

AquaA



מערכת אוסמוזה הפוכה

הוראות שימוש

גרסת תוכנה: 4.40
מהדורה: 07A-2021
תאריך הפרסום: 2022-03
מק"ט: F50004682



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

תוכן עניינים

1 מידע חשוב

2 מידע חשוב

14	כיכד להשתמש בהוראות השימוש	2.1
15	חשיבות האזהרות	2.2
15	חשיבות ההערות	2.3
15	חשיבות ההמלצות	2.4
16	תיאור קצר	2.5
17	מטרה ייעודית והגדרות רלוונטיות	2.6
17	מטרה ייעודית	2.6.1
17	התוויה רפואית	2.6.2
17	אוכלוסיית מטופלים ייעודית	2.6.3
17	קבוצת משתמשים ייעודית וסביבה ייעודית	2.6.4
17	תופעות לוואי	2.7
18	התוויות נגד	2.8
19	סיכונים שיוניים	2.9
20	אינטראקציה עם מערכות נוספות	2.10
20	שימוש ייעודי משולב	2.10.1
20	מגבלות	2.11
20	נושאים שיש לקחת בחשבון בעת העבודה על המכשיר	2.12
21	אורך חיי השירות הצפוי	2.13
21	מחויבויות הארגון האחראי	2.14
21	היבטים נוספים הקשורים לארגון האחראי	2.14.1
22	אחריות המפעיל	2.15
22	דיווח על אירועים	2.15.1
22	בעת הזנת פרמטרים, יש להקפיד על הנקודות הבאות	2.15.2
23	הצהרה בדבר אי-נטילת אחריות	2.16
23	מסמכים טכניים	2.17
23	אזהרות	2.18
24	אזהרות בסיסיות	2.18.1
26	אזהרות הקשורות להיגיינה ולביולוגיה	2.18.2
27	אזהרות חשמל	2.18.3
28	חומרים המחייבים התייחסות מיוחדת – SVHC (REACH)	2.19
29	כתובות	2.20

3 עיצוב

31	תצוגות	3.1
31	מכשיר מלא	3.1.1
32	מבט מלפנים / מבט מאחור	3.1.2
33	מבט מהצד	3.1.3
34	בקורות מחוונים	3.2
35	ממשק המשתמש	3.3
37	צג / מסך מגע	3.3.1

4 פעולה

39	הפעלה/כיבוי המכשיר	4.1
39	הפעלת המכשיר	4.1.1
40	כיבוי המכשיר	4.1.2
41	מצבי ההפעלה, מצבי הפעלה משניים, הרשאות גישה	4.2
42	מצב המכשיר STANDBY	4.3
42	אתחול המערכת	4.3.1
43	מצב ההפעלה STANDBY	4.4
43	STANDBY – Active	4.4.1
44	STANDBY – Warning	4.4.2
44	STANDBY – P storage (אחסון הפעפוע או מי הדיאליזה)	4.4.3
44	STANDBY – Pump stop	4.4.4
44	STANDBY – External locking	4.4.5
46	SUPPLY מצב פעולה	4.5
47	SUPPLY – Start test	4.5.1
48	SUPPLY – Active	4.5.2
48	בקרת תפוקה	4.5.2.1
48	בקרה רציפה	4.5.2.2
48	בקרה לסיירוגין	4.5.2.3
48	SUPPLY – Div. to drain	4.5.3
49	SUPPLY – Permeate stop	4.5.4
49	SUPPLY – Warning	4.5.5
49	SUPPLY – External locking	4.5.6
50	SUPPLY – Fill tank	4.5.7
51	SUPPLY – שינוי זמן ה-Autostop	4.5.8
52	RINSE מצב פעולה	4.6
54	הכנה לקראת RINSE	4.6.1
55	RINSE – Active	4.6.2
56	RINSE – Water pretreatment	4.6.3
57	DISINFECTION מצב פעולה	4.7
58	EMERGENCY MODE מצב פעולה	4.8
58	מידע כללי	4.8.1
60	AquaA EMERGENCY MODE הפעלת	4.8.2
62	AquaA EMERGENCY MODE כיבוי	4.8.3
63	AquaA2 EMERGENCY MODE (אופציה)	4.8.4
64	AquaA2 EMERGENCY MODE הפעלת	4.8.5
65	AquaA2 EMERGENCY MODE כיבוי	4.8.6
66	AquaUF EMERGENCY MODE (אופציה)	4.8.7

68 FAILURE	4.9
69 STATUS – תפריט	4.10
71 STATUS – Messages	4.10.1
72 STATUS – Report	4.10.2
72 דוח יומי AquaA	4.10.2.1
73 דוח יומי AquaA2	4.10.2.2
76 STATUS – Start/Stop	4.10.3
76 Switching program-Supply	4.10.3.1
77 Switching program-Rinse	4.10.3.2
79 Switching program-Heat disinfection	4.10.3.3
80 פרטי מערכת – STATUS	4.10.4
80 פרטי מערכת – תצורת מכשיר	4.10.4.1
81 STATUS – System information – AquaA2	4.10.4.3
82 STATUS – System information – AquaHT	4.10.4.4
83 STATUS – Operating data	4.10.5
83 STATUS – Operating data – AquaA	4.10.5.1
87 STATUS – Operating data – AquaA2	4.10.5.2
91 STATUS – Operating data – AquaHT	4.10.5.3
93 התפריט SETUP/SERVICE	4.11
94 תפריט מערכת	4.11.1
94 מידע כללי בדבר הזנת הסיסמה	4.11.2
96 מערכת – הגדרות	4.11.3
97 הגדרות – Report (מוגן על ידי סיסמה)	4.11.3.1
97 הגדרות – Switching program (מוגן על ידי סיסמה)	4.11.3.2
98 תכנות תוכניות המעבר	4.11.3.3
104 הגדרות – Time/Date	4.11.3.5
105 הגדרות – Language	4.11.3.6
106 הגדרות – Display contrast (מוגן על ידי סיסמה)	4.11.3.7
106 מערכת – שירות (עם סיסמה בלבד)	4.12
106 כניסה עם סיסמה	4.12.1
107 Change password	4.13

5 התרעות

111 Messages	5.1
111 סוגי הודעות התראה	5.1.1
112 פרטי יצירת קשר של מחלקת השירות	5.2
113 תיאור ההתראה	5.3
113 זיהוי קוד השגיאה	5.3.1
113 משמעות התקלה, הכשל	5.3.1.1
113 משמעות אזהרה, תנאי אזהרה	5.3.1.2
114 קוד תקלה 01 – בעיות מערכת וחומרה	5.4
117 קטגוריית תקלה 02 - חריגה ממגבלות ההתרעה	5.5
121 קטגוריית תקלה 03 - תנאי הפעלה לא התקיים	5.6
123 קטגוריית שגיאות 04 – בדיקת הפעלה ושגרות בדיקות	5.7
125 התרעות והודעות מידע - AquaHT (אפשרות)	5.8
129 התרעות והודעות מידע - AquaA2 (אפשרות)	5.9

132	התרעות והודעות מידע - AquaCEDI (אפשרות)	5.10
-----------	---	------

6 ניקוי, חיטוי, שימור

133	תקנות כלליות לניקוי, חיטוי ושימור	6.1
133	מידע כללי	6.1.1
134	סיבות לחיטוי המכשיר	6.1.2
134	דרישות עבור הטכנאי הקליני (הדרכה Clinic Technician)	6.1.3
136	אמצעי זהירות	6.2
136	בטיחות המטופל	6.2.1
137	בטיחות המפעיל	6.2.2
138	חיטוי	6.3
138	הערות כלליות	6.3.1
138	חיטוי המערכת	6.3.2
139	שימור	6.4
139	ניקוי משטחים	6.5
139	מידע כללי	6.5.1
141	חיטוי משטחים	6.6
141	מידע כללי	6.6.1
141	חיטוי משטחים	6.6.2

7 תיאור התפקוד

143	תיאור הנוהל	7.1
143	פונקציות	7.1.1
143	RingBase	7.1.2
144	RingUnit (אופציה)	7.1.3
144	תרשימי זרימה	7.1.4

8 חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף

146	חומרים מתכלים	8.1
147	אביזרים	8.2
147	ציוד נוסף	8.3

9 התקנה

149	דרישות התקנה	9.1
149	מידע כללי	9.1.1
149	סביבה	9.1.2
150	מערכת אספקת החשמל (חשמלית)	9.1.3
151	הסמכה תפעולית	9.2
151	יש להקפיד על הנקודות הבאות לפני ההסמכה התפעולית	9.2.1

152	דרישות ספציפיות לגבי המערכת	9.3
152	מידע כללי	9.3.1
152	דרישות לגבי החיבור ההידרולי	9.3.2
152	דרישות לגבי חיבורים חשמליים	9.3.3
153	נוהל הסמכה תפעולית	9.4
153	לאחר ההסמכה התפעולית	9.4.1
154	הוצאת המכשיר מכלל פעולה / השבתה / הסמכה תפעולית חוזרת	9.5
154	הוצאה מכלל פעולה	9.5.1
154	השבתה	9.5.2
154	הסמכה תפעולית חוזרת	9.5.3

10 הובלה / אחסון

155	תנאי הובלה ואחסון	10.1
156	הובלה	10.2
156	תאימות סביבתית / השלכה לאשפה	10.3

11 בדיקות בטיחות טכנית ותחזוקה

157	מידע חשוב לגבי הנוהל	11.1
157	נוהלי תחזוקה	11.2

12 מפרטים

159	מידות ומשקל	12.1
159	נתוני מכשיר	12.1.1
160	תווית זיהוי (זיהוי מכשיר)	12.2
161	בטיחות חשמל	12.3
162	אספקת חשמל	12.4
163	נתיכים	12.5
164	מידע בדבר תאימות אלקטרומגנטית (IEC 60601-1-2:2014)	12.6
164	המרחקים המינימליים בין מקור הקרינה וציוד חשמלי רפואי	12.6.1
165	הנחיה והצהרת יצרן בדבר EMC	12.6.2
168	תנאי פעולה	12.7
170	הובלה / אחסון	12.8
171	אפשרויות חיבור חיצוני	12.9
174	חומרים בשימוש	12.10
174	חומרי המכשיר	12.10.1
175	מפרטים - AquaA2	12.11
179	מפרטים - AquaHT	12.12
184	מפרטים - AquaUF	12.13

13 הגדרות

187	הגדרות ומונחים	13.1
187	ראשי תיבות	13.2
188	סמלים	13.3
189	אישורים	13.4

14 אפשרויות

191	AquaA2 (אופציה)	14.1
191	הקדמה	14.1.1
192	תיאור תפקודי – AquaA2	14.1.2
193	עיצוב – AquaA2	14.1.3
194	מצבי פעולה – AquaA2	14.1.4
194	STANDBY מצב המכשיר – AquaA2	14.1.5
194	SUPPLY מצב – AquaA2	14.1.6
194	RINSE מצב – AquaA2	14.1.7
194	DISINFECTION מצב – AquaA2	14.1.8
194	EMERGENCY MODE מצב – AquaA2	14.1.9
194	STATUS Start / Stop – AquaA2	14.1.10
195	ניקוי, חיטוי, שימור – AquaA2	14.1.11
195	חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף – AquaA2	14.1.12
196	AquaHT (אופציה)	14.2
196	הקדמה	14.2.1
197	תיאור תפקודי – AquaHT	14.2.2
198	עיצוב – AquaHT	14.2.3
200	HEAT DISINFECTION מצב – AquaHT	14.2.4
213	SUPPLY מצב – AquaHT	14.2.5
213	RINSE מצב – AquaHT	14.2.6
213	DISINFECTION מצב – AquaHT	14.2.7
214	ניקוי, חיטוי, שימור – AquaHT	14.2.8
214	תיאור תפקודי – AquaHT	14.2.9
215	חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף – AquaHT	14.2.10
216	Ultrafilter (אולטרה-מסנן) AquaUF (אופציה)	14.3
216	תיאור תפקודי – AquaUF	14.3.1
217	עיצוב – AquaUF	14.3.2
218	SUPPLY מצב – AquaUF	14.3.3
218	RINSE מצב – AquaUF	14.3.4
218	DISINFECTION מצב – AquaUF	14.3.5
218	HEAT DISINFECTION מצב – AquaUF	14.3.6
218	ניקוי, חיטוי, שימור – AquaUF	14.3.7
219	TSDiag+ – diagnostics tool (כלי אבחון) (אופציה)	14.4
219	הפעלת ה-TSDiag+	14.4.1

15 נספח

223	AquaA יומן מכשיר רפואי	15.1
223	הארגון האחראי וזיהוי	15.1.1
225	תוכן יומן המכשיר הרפואי AquaA	15.1.2

227	תיעוד הדרכה – AquaA	15.2
233	קבלת נתוני פעולה	15.3
233	דוח ידני של קבלת נתוני הפעולה	15.3.1
235	דוח ידני של קבלת נתוני הפעולה	15.3.2
237	איכות מי הדיאליזה	15.4
239	איסוף דגימה ב-AquaA לצורך ניתוח מיקרו-ביולוגי	15.5
239	Preparation	15.5.1
239	אביזרים, ציוד	15.5.2
240	הליך לאיסוף דגימה ב-AquaA	15.5.3
242	איסוף דגימה לצורך ניתוח מיקרו-ביולוגי	15.6
242	Preparation	15.6.1
242	אביזרים, ציוד	15.6.2
243	נוהל לאיסוף דגימה מחיבור מי הדיאליזה	15.6.3
244	איסוף דגימה לצורך ניתוח כימי	15.7
244	Preparation	15.7.1
244	אביזרים, ציוד	15.7.2
244	איסוף דגימה לצורך ניתוח כימי	15.7.3

1 מידע חשוב

מצב הפעולה EMERGENCY MODE 58	דרישות ספציפיות לגבי המערכת 152	C Changes 14 Cleaning/disinfection 133
מצב הפעולה RINSE 52	ה האיכות הכימית של מי הדיאליזה 238	D Disinfection 138
מצב הפעולה STANDBY (מצב המתנה) 43	הגדרות SYSTEM 96	R RingBase 143 RingUnits 144
מצב פעולה SUPPLY 46	הגדרות ומונחים 187	W Warning 23
י נושאים שיש לקחת בחשבון בעת העבודה על המכשיר 20	הובלה / אחסון 155	א אוכלוסיית מטופלים ייעודית 17
ניקוי משטחים 139	הוצאה מכלל פעולה 154	אורך חיי Service 21
נספח 191, 223	המלצות, חשיבות 15	אזהרות, בסיסיות 24
נתוני מכשיר 159, 175, 179	הנחיות והצהרת היצרן בדבר EMC 165	אזהרות, היגיינה וביולוגיה 26
נתיכים 163	הסמכה תפעולית 187	אזהרות, חשיבות 15
ס סיכונים שיריים 19	הסמכה תפעולית חוזרת 154	אזהרות, חשמל 27
סמלים 188	הערות, חשיבות 15	אחריות המפעיל 22
פ פליטות אלקטרומגנטיות 165	הפעלת המכשיר 39, 40	איכות מי הדיאליזה 237
פעולה 39	הצהרה בדבר אי-נטילת אחריות 23	איכות מיקרו-ביולוגית של נוזלים להמודיאליזה 237
ץ צג / מסך מגע 37	השבתה 154	אינטראקציה עם מערכות נוספות 20
ק קהל יעד 17	התוויות נגד 18	אישורים 189
קוד תקלה 113	התקנה 149	אמצעי זהירות 136
קטגוריית תקלה 01 114	התרעות 111	אספקת חשמל 162
קטגוריית תקלה 02 117	ח חומרים המכייבים התייחסות מיוחדת – SVHC (REACH) 28	אתחול המערכת 42
קטגוריית תקלה 03 121	חומרים מתכלים 146	ב בדיקות בטיחות טכנית ותחזוקה 157
קטגוריית תקלה 04 123, 125, 129, 132	חיטוי משטחים 138, 141	בטיחות המטופל 136
ר ראשי תיבות 187	חסינות אלקטרומגנטית 166	בטיחות המפעיל 137
ש שימור 139	מ מבט מהצד 33	בטיחות חשמל 161
שירות בין-לאומי 29	מבט מלפנים / מבט מאחור 32	בקורות מחוונים 34
	מחויבויות הארגון האחראי 21	ד דרישות לגבי חיבורים חשמליים 152
	מטרה ייעודית והגדרות רלוונטיות 17	
	מידות ומשקל 159	
	מידע בדבר תאימות אלקטרומגנטית 164	
	מידע חשוב 13	
	ממשק המשתמש 35	
	מסמכים טכניים 23	
	מערכת – שירות 106	
	מפרטים 159	
	מצב STANDBY של המכשיר 42	
	מצב הפעולה DISINFECTION 57	

ת

- תאימות סביבתית / השלכה לאשפה 156
- תווית זיהוי 160
- תופעות לוואי 17
- תיאור הנוהל 143
- תיאור התפקוד / הגדרות 143, 187
- תיאור קצר 16
- תנאי פעולה 168
- תרשימי זרימה 144

2 מידע חשוב

סימון למכשיר הראשי ולאפשרויות ה-AquaA

?

הערה



סימון למכשיר הראשי ולאפשרויות ה-AquaA

המסמך שלהלן מתאר את מערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA** ואת האפשרויות הזמינות למכשיר הראשי של ה-AquaA.

הערה למכשיר הראשי:

– המכשיר הראשי של מערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA** מכונה **AquaA**.

האפשרויות שלהלן הם מכשירים נפרדים והם מכונים כדלקמן:

– **AquaA2**,

– **AquaHT**,

– **AquaUF**,

– **AquaCEDI H**, **AquaCEDI**

דוגמאות לשילובי המערכות המרכיבים את המכשיר הראשי והאפשרויות הן כדלקמן:

– **AquaA** (מכשיר ראשי) + **AquaA2** (אפשרות, שלב שני):

– **AquaA-A2** (מכשיר ראשי עם שלב שני)

דוגמאות נוספות לשילובים:

– **AquaA-A2-HT** (מערכת אוסמוזה הפוכה דו-שלבית עם אפשרות למכל חיטוי

בחום)

– **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (מערכת אוסמוזה הפוכה דו-שלבית עם אפשרות

למכל חיטוי בחום ומיינן)

2.1 כיצד להשתמש בהוראות השימוש

<p>במסמך זה, סוג המכשיר AquaA מכונה "המכשיר".</p> <p>המסמך ניתן לזיהוי בעזרת המידע הבא, המופיע בעמוד השער ובכל התוויות, אם ישנן:</p> <ul style="list-style-type: none"> - גרסת תוכנת המכשיר - מהדורת המסמך - תאריך פרסום המסמך - מק"ט המסמך <p>הכותרת התחתונה מכילה את המידע הבא:</p> <ul style="list-style-type: none"> - שם החברה - סוג מכשיר - הקיצור של סוג המסמך והקיצור הבין לאומי של שפת המסמך, לדוגמה: IFU-HE מתייחס להוראות השימוש בעברית. - פרטי המהדורה: לדוג', המשמעות של 4A-2013 היא 4A משנת 2013 - זיהוי העמוד: לדוג', 1-3 מתייחס לפרק 1, עמוד 3. <p>כדי להקל את השימוש במסמכים של Fresenius Medical Care, בוצעה האחדה של ארגון הפרקים בכל המדריכים. לכן ייתכן שמסמך זה יופיעו פרקים שאין בהם תוכן. פרקים שאין בהם תוכן מזהים ככאלה.</p> <p>במסמך ייתכן שייעשה שימוש בסוגי ההערות שלהלן:</p>	<p>סוג מכשיר</p> <p>זיהוי</p> <p>כותרת תחתונה</p> <p>סדר הפרקים</p> <p>סוגי ההערות שבמסמך</p>
--	--

סוג ההערה	Description
שם מקש	מקשים במכשיר כתובים בגופן מודגש . לדוגמה: מקש לדוגמה .
מלל הודעה	הודעות המכשיר כתובות בגופן מודגש . הודעה לדוגמה: הודעה לדוגמה
הוראות	ההוראות מסומנות באמצעות חץ? חובה לפעול בהתאם לכל ההוראות. לדוגמה: ? בצע את ההוראה.
1. הוראות ממוספרות 2. ... 3. ...	פסקאות ארוכות המכילות הוראות עשויות להיות ממוספרות. חובה לבצע את הפעולות המפורטות בהוראות. לדוגמה: 1. בצע את ההוראה.

<p>האירורים המופיעים במסמכים עשויים להיות שונים מהמקור אם אין לכך השפעה על הפעולה.</p> <p>הוראות השימוש הן חלק מהמסמכים הנלווים, ולכן הן חלק בלתי נפרד מהמכשיר. הן כוללות את כל המידע הדרוש לשימוש במכשיר.</p> <p>יש לקרוא היטב את הוראות השימוש לפני ההסמכה התפעולית של המכשיר.</p> <p>שינויים במסמך יפורסמו כמהדורות חדשות או כתוספות. ככלל, הוראות אלה כפופות לשינוי ללא הודעה.</p> <p>אסור לבצע שכפול, גם אם חלקי, ללא קבלת אישור בכתב.</p>	<p>אירורים</p> <p>חשיבות ההוראות</p> <p>שינויים</p> <p>שכפול</p>
---	--

2.2 חשיבות האזהרות

מזהירה את המפעיל שאי-ציות לאמצעים למניעת סכנה עלול לגרום לפציעות קשות או קטלניות.

Warning

הסוג והגורם של הסכנה

השלכות אפשריות אם הסכנה מתעוררת.

← אמצעים למניעת הסכנה.



האזהרות עשויות להיות שונות מהדוגמה שלעיל במקרים שלהלן:

- אם האזהרה מתייחסת לכמה סכנות
- אם אין אפשרות לשייך את האזהרה לסכנה מסוימת.

2.3 חשיבות ההערות

הערה

מזהירה את המפעיל שאי-ציות למידע זה עלול:

- לגרום נזק למכשיר;
- לגרום לפעולה מסוימת לא לפעול כלל או לא להתבצע כהלכה.



2.4 חשיבות ההמלצות

המלצה

מידע המספק המלצות מועילות לשימוש קל.



2.5 תיאור קצר



במכשיר נעשה שימוש בטכנולוגיה המתקדמת ביותר. הוא מצויד בכל מערכות הבטיחות הדרושות להפעלה שלו ולבטיחות המטופלים. הוא עומד בדרישות EN 60601-1 (IEC 60601-1).

המכשיר מסווג כציוד ברמה IIb (MDR).

AquaA היא מערכת אוסמוזה הפוכה הניתנת להרחבה, על-ידי הארגון האחראי, באמצעות רכיבים נוספים, למערכת שלמה, בעלת מעבר כפול, לצורך ייצור ואספקת מי דיאליזה.

מערכת האוסמוזה ההפוכה מייצרת מים ברמת ייבון גבוהה, הנקראים גם מי דיאליזה. במקרה הצורך, ניתן לחבר מודולים נוספים כדי לשפר את האיכות. ניתן להשתמש במי הדיאליזה בטיפול דיאליזה או לייצור חומרים מרוכזים.

2.6 מטרה ייעודית והגדרות רלוונטיות

2.6.1 מטרה ייעודית

אספקת מי דיאליזה לטיפול דיאליזה.

2.6.2 התוויה רפואית

אי-ספיקת כליות דורשת טיפול שיחליף את תפקוד הכליות, הנתמך על-ידי מערכת אוסמוזה הפוכה לטיהור מים.

2.6.3 אוכלוסיית מטופלים ייעודית

למערכת **AquaA** אין השפעה קלינית לכשעצמה. המכשיר מספק רק מים מטוהרים כמי דיאליזה, הדרושים להכנת דיאליזטים סטנדרטיים. לכן אין הגבלות לגבי אוכלוסיית המטופלים הייעודית. אוכלוסיית המטופלים הייעודית מוגדרת על-ידי מכשיר ההמודיאליזה.

2.6.4 קבוצת משתמשים ייעודית וסביבה ייעודית

רק אנשים בעלי ההכשרה, הידע והניסיון המתאימים, שהוסמכו לכך, יכולים להתקין ולהפעיל את המכשיר ולהשתמש בו.
יש להפעיל את המכשיר בחדרים המתאימים להפעלת מערכות אוסמוזה הפוכה אשר ממוקמים במתקני שירותי בריאות מקצועיים.

2.7 תופעות לוואי

למי הדיאליזה אין השפעה קלינית ישירה מכיוון שאין תופעות לוואי שניתן לייחס לשימוש במי דיאליזה בלבד. השימוש במי דיאליזה נעשה תמיד בשילוב עם טיפול המודיאליזה. כמות מוגברת של סידן, מגנזיום וברזל במי דיאליזה יכולה להוביל לתסמונת המים הקשים וכתוצאה מכך, לבחילה, להקאות, לחולשה ו/או ללחץ דם גבוה.

הרשימה הבאה מונה את תופעות הלוואי המוכרות הקשורות לטיפול המודיאליזה על פי המחקר העדכני:

- אורטיקריה חריפה
- חרדה
- איכות חיים לקויה
- קרישת דם
- אובדן דם
- תסמיני דיכאון
- תסמונת אובדן שיווי המשקל
- צמא
- הקאות
- חום
- המוליזה

- תת-לחץ דם
- גרד
- הפרעת קצב
- כאב ראש
- פרכוסים
- התכווצויות
- תסחיפי אוויר
- טמפונדה לבבית
- תגובות לדיאליזר
- הפרעות שינה
- כאבים (בחזה ובגב)
- רעידות
- נפילות
- בחילות
- חוסר מנוחה

2.8 התוויות נגד

מאחר ולא נעשה שימוש ישיר במי הדיאליזה על מטופלים, אין התוויות נגד ידועות. עשויות להיות התוויות נגד מסוימות כאשר נעשה בהם שימוש בהקשר של טיפול המודיאליזה:

- היפרקלמיה (רק עם תרכיזי המודיאליזה המכילים אשלגן)
- היפוקלמיה (רק עם תרכיזי המודיאליזה נטולי אשלגן)
- הפרעות בלתי נשלטות של קרישת דם

התוויות נגד (משתנים מנבאים לתוצאת טיפול ירודה/החלטה על טיפול לאדם באופן פרטי):

- כשל לבבי כתוצאה מתת-לחץ דם
 - מחלה ממאירה עם אבחנה ירודה
 - מחלת כלי דם היקפית חמורה (הגישה לא אפשרית)
 - מחלת נפש חמורה עד לכדי כך שהמטופל לא מודע לטיפול ולא יכול להסכים לו.
- ניתן לטפל במטופלים לא יציבים מבחינה המודינמית בשיטה שונה של טיפול חוץ גופני.

2.9 סיכונים שיוריים

הפעלת המכשיר

יש לבצע את כל ההוראות ושלבי ההפעלה בהוראות השימוש האלה באופן מלא ומסור. רק אנשים שקיבלו את ההכשרה הדרושה יכולים להפעיל את המערכת.

שימוש במחטאים שלא צוינו

השתמש רק בחומרי החיטוי המתוארים במסמך זה.

– Puristeril plus
– לחלופין: Puristeril 340 ו-Minnicare®

במקרה של נעשה שימוש בחומרי חיטוי אחרים לא ניתן עוד להבטיח את ההשפעה הרצויה של חומר החיטוי ואת רמת הבטיחות המתאימה.

זיהום מיקרובי של מי ההזנה

מי ההזנה חייבים להיות באיכות של מי שתייה (בהתאם לדרישות המקומיות). חוק מי השתייה מדגיש שהמים חייבים להיות נטולי פתוגנים. במדינות מסוימות קשה מאוד להשיג איכות זו. לפיכך, אנו ממליצים לבדוק את המים באופן קבוע.

בדיקת איכות כניסת המים

תכנון מערכת הטיפול במים חייב לוודא שהפרמטרים ההכרחיים מתקיימים. אנו ממליצים שאיכות כניסת המים תיבדק באופן קבוע.

בדיקות לאיתור שאריות חומר חיטוי (לאחר חיטוי)

חובה לבצע באופן קבוע בדיקות לאיתור שאריות חומר חיטוי לאחר החיטוי בפועל. כל טעות מהווה סכנה חמורה למטופל.

ניטור מיקרו-ביולוגי

אנו ממליצים מאוד לבצע במועדים קבועים ניטור של התקנת המכשיר כולו בעזרת בדיקה מיקרו-ביולוגית (במיוחד במי הדיאליזה וברשת הטבעתית של מי הדיאליזה), ולבצע את נוהלי הניקוי והחיטוי המתאימים.

התוויות נגד

אין התוויות נגד. ייתכן שהתוויות הנגד יושפעו כתוצאה מצורת הטיפול במורד הזרם (המודיאליזה).

2.10 אינטראקציה עם מערכות נוספות

2.10.1 שימוש ייעודי משולב

ניתן לשלב את מכשיר ה-AquaA עם האפשרויות שלהלן:

הרחבת המכשיר אפשרית על-ידי חיבור ה-AquaA2, שהופך אותו למערכת אוסמוזה הפוכה בעלת מעבר כפול. המוצר עובר דרך שני המכשירים כדי ליצור צורה טהורה יותר של מי דיאליזה. בעזרת אפשרות זו, ניתן להפעיל את המערכת גם בחירום במקרה של תקלה באחד משני המכשירים.	AquaA2
AquaHT הוא מודול עבור חיתוי בחום של הרשת הטבעתית שמאפשר חיתוי של הרשת הטבעתית המחוברת ושל מכשירי הדיאליזה המחוברים לרשת הטבעתית.	AquaHT
האולטרה-מסנן הוא מסנן נוסף המשמש ללכידת החיידקים והאנדוטוקסינים. הוא מותקן ביציאה של AquaA או של AquaA2 והוא מבטיח איכות גבוהה יותר של מי דיאליזה.	AquaUF
ללא קשר לאופציות המחוברות למכשיר, המערכת מופעלת באמצעות בקרת ה-AquaA.	
כלי אבחון: ניתן להשתמש בכלי ה-TSDiag+ לצורך הפעלה מרחוק של צג ה-AquaA במחשב לקוח (מחשב נייד או מחשב אישי Windows המחובר לרשת). ניתן להפעיל את ה-AquaA ברשת הקלינית המקומית דרך לקוח זה.	TSDiag+

2.11 מגבלות

אין

2.12 נושאים שיש לקחת בחשבון בעת העבודה על המכשיר

Warning



סכנה למטופל ולמפעיל כתוצאה מעבודת תחזוקה לא ראויה במכשיר

המכשיר כבר לא פועל כהלכה לאחר עבודת תחזוקה. המכשיר מכיל רכיבי חשמל "חיים" בין היתר.

רק ליצרן או לעובדים שהוסמכו על ידי מותר לבצע הסמכה תפעולית, פיתוחים, כווננים, כיוול, פעולות תחזוקה, שינויים או תיקונים.

כדי לבצע את בדיקות הבטיחות הטכנית ואת נוהלי התחזוקה, יש ליצור קשר עם מחלקת השירות המקומית.

השתמש רק בחלקי חילוף מקוריים. לצורך זיהוי והזמנת חלקים חלופיים, ציוד לבדיקות וכלים, יש להשתמש תמיד בקטלוג החלפים האלקטרוני.

הובלה ואחסון (ראה פרק 10 בעמוד 155)

2.13 אורך חיי השירות הצפוי

אורך חיי השירות הצפוי הוא 10 שנים.

2.14 מחויבויות הארגון האחראי

הארגון האחראי חייב לוודא

- עמידה בתקנות הארציות או המקומיות בנוגע להתקנה, להפעלה, לשימוש ולתחזוקה של המכשיר.
- עמידה בתקנות למניעת תאונות.
- מצב תקין ובטוח של המכשיר.
- שהוראות השימוש יהיו זמינות תמיד.
- הקפדה על התקנות הלאומיות או המקומיות להגנה על נתונים.

2.14.1 היבטים נוספים הקשורים לארגון האחראי

- המכשיר הוא מערכת לייצור מי דיאליזה עבור טיפולי דיאליזה הניתנים להרחבה על-ידי הארגון האחראי באמצעות רכיבים נוספים, על-מנת ליצור מערכת מלאה לטיפול במים. יש להתקין את המערכת בחדר יבש שאינו משמש לצורכי הליכים רפואיים. יש לאפשר גם אפשרות קריאה לצוות.
- הארגון האחראי חייב לוודא שהעיצוב הטכני של המערכת תואם לדרישות של שאר החלקים שבשימוש ליצירת המערכת המלאה.
- מערכת האוסמוזה ההפוכה חייבת להיות נגישה בקלות מכל הצדדים. הארגון האחראי חייב להכין תוכנית הפעלה במצב חירום כדי לספק למכשירי דיאליזה מי דיאליזה על בסיס רכיבי המערכת הזמינים, והוא חייב לוודא שתוכנית זו תהיה זמינה למפעילי המערכת.
- הארגון האחראי חייב לוודא שהמפעילים שלו עברו את ההכשרה המתאימה. מפעילי מערכת האוסמוזה ההפוכה ומכשירי הדיאליזה חייבים לקבל הוראות בנוגע לאופן הפעלת המערכת.
- הארגון האחראי צריך ליידע את ספק המים המקומי לגבי הפעלת הדיאליזה ולדרוש להיפגש עימו בנוגע לתרכובת ולזמינות המים וכדומה. אמצעי זה לא פוטר את הארגון האחראי ממחויבותו לבדוק בקביעות את תרכובת המים שנכנסים.
- גידול החיידקים במערכת האוסמוזה ההפוכה תלוי בחלקים השונים, בסוג ובמועד השימוש. יש למנוע גידול חיידקים במערכת על-ידי הפעלה רציפה של המערכת תוך שמירה על זמן פעולה מינימלי במצב סרק, ועל-ידי נקיטה באמצעי מנע כגון חיטוי כימי או חיטוי בחום.
- עקב כך, יש לאסוף דגימות מהמערכת ומהחלקים השונים של המערכת לצורך בדיקה מיקרוביאלית בהתאם לתקנות הרלוונטיות. המערכת המלאה מורכבת ממספר מערכות קטנות יותר, והארגון האחראי אחראי על המערכת המלאה.
- אין להשאיר במערכת את המפתח הדרוש לפתיחת דלת ארון הבקרה, והגישה למפתח חייבת להיות מוגבלת להגביל לאדם הממונה על המכשיר הרפואי.

2.15 אחריות המפעיל

Warning



סכנת פציעה כתוצאה מפגמים במכשיר

חובה לנקוט את הצעדים שמפורטים במקרה של הפגמים שלהלן במכשיר:

פגמים במכשיר:

- נזק מכני
- תקלה בכל במתח
- פגמים אחרים
- המכשיר אינו מגיב כצפוי
- ירידה בביצועים

צעדים:

- חובה להשבית את המכשיר.
- חובה לעדכן את הארגון האחראי או את השירות המקומי.

2.15.1 דיווח על אירועים

במדינות החברות באיחוד האירופי, המשתמש חייב לדווח ליצרן על כל אירוע חמור הקשור למוצר בהתאם לזיהוי וכן לרשות האחראית באותה מדינה שבה נמצא המשתמש.

2.15.2 בעת הזנת פרמטרים, יש להקפיד על הנקודות הבאות

- על המפעיל לאמת את הפרמטרים המוזנים. כלומר, המפעיל חייב לבדוק אם הערכים המוזנים נכונים.
- אם בבדיקה זו מתגלה אי-התאמה בין הפרמטרים הרצויים לפרמטרים המוצגים במכשיר, יש לתקן את ההגדרות לפני הפעלת הפעולה.
- יש להשוות בין הערכים המוצגים בפועל לערכי המטרה שהוגדרו.
- יש להפעיל את המכשיר תחת תנאי הפעלה שצוינו על-ידי היצרן בלבד (ראה פרק 12.7 בעמוד 168).

2.16 הצהרה בדבר אי-נטילת אחריות

Warning



סכנות המשפיעות על תפקוד תקין של המכשיר

המכשיר אושר לשימוש עם חומרים מתכלים ואביזרים מסוימים. במקרה שהארגון האחראי מעוניין להשתמש בחומרים מתכלים ובאביזרים אחרים מלבד אלה הרשומים בפרק זה, יש לבדוק את מידת ההתאמה לפני כן על-ידי איסוף המידע המתאים מהיצרן.
יש לפעול בהתאם לתקנות המשפטיות הרלוונטיות.

היצרן אינו נושא באחריות או בחבות עבור פגיעה גופנית או נזק אחר, והשימוש בחומרים או באביזרים לא מאושרים או לא מתאימים, שבעקבותיו נגרם נזק למכשיר, יבטל את האחריות.

המלצה



למידע נוסף בנושא חומרים מתכלים, אביזרים, ציוד נוסף (ראה פרק 8 בעמוד 145).

2.17 מסמכים טכניים

לפי בקשה, היצרן יספק תרשימי מעגלים חשמליים, תיאורים ומסמכים טכניים נוספים. מסמכים אלה מיועדים לספק תמיכה נאותה בצוות המיומן של הארגון האחראי בכל שירותי התחזוקה והתיקון של המערכת.

2.18 אזהרות

רשימת האזהרות וההערות הבאה היא חלקית בלבד. שימוש בטוח במכשיר דורש ידיעת כל האזהרות המופיעות בהוראות שימוש אלה.

2.18.1 אזהרות בסיסיות

הערה



ניתן להפעיל את ה-AquaA רק בתנאי הפעולה המפורטים:

- יש צורך במים מתאימים שעברו טיפול ראשוני בהתאם לדרישות הכניסה המפורטות.
- יחידת הבקרה חייבת להיות מוגנת מפני לחות (התזת מים, מים שמתעבים וכו') ולחות.
- במקרה של פגם ביחידת הבקרה, יש לתעד את סוג הבעיה (השפעת התקלה) לפני פירוק המערכת. מערכת שפורקה תתוקן רק אם קיים תיאור מפורט של הבעיה.
- אין לעבור את ההספק הכולל (הספק נקוב) של מערכת האוסמוזה ההפוכה.
- יש לספק מתאמי צינורות מתאימים, כדי לוודא שצד כניסת המים הרכים מוגן כהלכה מפני לחץ כניסת מים של 6 בר.
- יש להשתמש רק בממברנות שהותקנו על ידי היצרן. אין להחליף את יחידות הממברנה ביחידות שלא אושרו במפורש לשימוש על ידי היצרן.

Warning

הגבלות המפעיל



חובה להגביל את הגישה למערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA לעובדים מורשים בלבד.

Warning

מניעת דליפה



האמצעים הבאים חייבים להיטמע כדי להימנע מנזק חמור למבנים:

- ◀ החדר שבו מופעלת מערכת האוסמוזה ההפוכה חייב להיות מצויד בנקודת ניקוז ברצפה והריצוף חייב להיות עמיד במים וכמו כן, גם חומרי הניקוי והחיסוי שבהם נעשה שימוש.
- ◀ כדי למנוע נזק למבנים בשעות שבהן לא מתבצעים טיפולי דיאליזה (זמנים שבהם הצוות לא נמצא במקום) שנגרם על-ידי דליפת מים, יש להתקין בכל חדר שבו ישנן נקודות משתמש מערכת ניטור נזילות עם פונקציית כיבוי, כגון AquaDETECTOR עם חיישני דליפה.
- ◀ אם לא מותקנת מערכת ניטור נזילות, מומלץ לנתק את כל צינורות האספקה מהרשת הטבעתית בשעות שלא מתבצעים טיפולי דיאליזה (זמנים שבהם הצוות לא נמצא במקום).

הערה



הארגון האחראי

הארגון האחראי חייב לוודא שבדיקות הבטיחות הטכנית (TSC) מבוצעות.

Warning



נוהל TSC

יש לבצע את בדיקות הבטיחות הטכנית / נוהלי התחזוקה (מחלקת השירות המקומית) למכשיר זה כל **24 חודשים**.

רק טכנאי שירות מוסמכים בעלי ידע בתחום החשמל, הקשור למערכת, ובתחום הרפואי/טכני יכולים לבצע את המדידות.

הערה



בחירת מערכת הטיפול במים לצורך דיאליזה נמצאת באחריותו של המפעיל. יש לבדוק באופן קבוע את המים המיוצרים.

Warning



בדיקות שוטפות

נזק לרכוש / פגיעה גופנית שנגרמו כתוצאה מדליפת נוזל

יש לבצע באופן קבוע בדיקות חזותיות ובדיקות אחר דליפות בכל הצינורות, המחברים והצינורות המכילים נוזל של **AquaA**.

חובה להגן על הצנרת מפני נזק מכני אפשרי.

הערה



היצמדות לתקנות ולחוקים הרלוונטיים

יש להקפיד על התקנות והחוקים המקומיים הרלוונטיים בנושא טיפול בציוד מעבדה וראגנטים.

Warning



סכנת כווייה

אין לגעת ברכיבי המערכת במהלך ביצוע חיטוי בחום.

אין לנסות להסיר נוזלים באופן ידני במהלך ביצוע חיטוי בחום.

Warning**סכנת פגיעה כתוצאה מפיצוצים**

← אין להשתמש במכשיר בסביבה נפיצה או דליקה (למשל בסביבות מועשרות בחמצן).

**Warning****נזק למבנים כתוצאה מחומרים לא מתאימים**

החומר שבו נעשה שימוש בצינורות של מורד הזרם חייב להיות מתאים ועמיד בפני מים מיוננים.

**2.18.2 אזהרות הקשורות להיגיינה ולביולוגיה****Warning****סכנת זיהום חוזר**

← יש לחבר את נקז המכשיר ליציאה זמינה, כדי למנוע זיהום חוזר.

**Warning****סכנת הרעלה – אינם מים מיועדים לשתיה**

כמוצר של מערכת אוסמוזה הפוכה, מי הדיאליזה לא עומדים בדרישות המים הראויים לשתיה.

**Warning****הוראות למפעיל**

רק עובדים שעברו הדרכה לגבי שימוש נכון במכשיר יכולים לבצע את הניקוי, החיטוי והשימור של המכשיר.



← המפעיל חייב לציית ולפעול בהתאם לאמצעי הבטיחות הכלליים.

← ניתן לחטא את המערכת רק לאחר התייעצות עם יצרן המערכת או עם אנשים מוסמכים מטעמו.

Warning



סכנת כווייה חמורה בעת העבודה עם חומרים חומצתיים או אלקליים (חומר מרוכז או חומר חיסוי/חומר ניקוי)

יש להיזהר בעת הטיפול בנוזלים חומציים או אלקליים, ואין לשפוך חומרי חיסוי מרוכזים.

יש להשתמש בכפפות גומי (לטקס אקרילוניטרילי עם דיפון כותנה) כדי למנוע מגע עם העור.

השתמש במשקפי מגן!

יש להקפיד על אמצעי הבטיחות בכל הקשור לחומר המרוכז/חומר החיסוי/חומר הניקוי שבשימוש.

במקרה של מגע עם תמיסות חומציות או אלקליות:

עיניים: יש לשטוף מיד במים זורמים למשך 15 דקות.

עור: יש לשטוף ביסודיות תחת מים זורמים ולהשתמש גם בסבון לצורך נטרול החומר.

בליעה: אל תעודד הקאה, אבל דאג לכך שהנפגע ישתה כמות גדולה של מים לא מוגזים. פנה לקבלת טיפול רפואי.

הערה



סכנת זיהום

יש להקפיד על התקנות והחוקים המקומיים הרלוונטיים בנושא טיפול בחומרים בעלי פוטנציאל זיהומי.

2.18.3 אזהרות חשמל

Warning



סכנת חיים כתוצאה ממתח חשמלי

נגיעה בחלקים המחוברים למתח תגרום להתחשמלות.

לפני פתיחת המכשיר (למשל, לצורך תחזוקה), יש לנתק אותו מהחשמל ולמנוע את אפשרות ההפעלה שלו. הפעלת מתג ההפעלה/כיבוי הראשי עוצרת את פעולת המכשיר אולם אינה מנתקת אותו ממתח החשמל.

יש לנתק את כבל החשמל כדי לנתק את המכשיר מאספקת החשמל.

Warning



סכנת חיים כתוצאה ממתח חשמלי

יש לפעול בהתאם לתקנים ולתקנות הלאומיים בעת חיבור המערכת אל מערכת אספקת החשמל.

אין להשתמש בכבלים מאריכים נוספים או במפצלים/מחברים.

Warning

סכנת חבלה כתוצאה מהתחשמלות



קיימת סכנת התחשמלות אם לא ייעשה שימוש בחיבור הארקה מגן.
< חבר תמיד את המכשיר לרשת החשמל עם מוליך הארקה מגן.

2.19 חומרים המכייבים התייחסות מיוחדת – SVHC (REACH)

מידע על SVHC בהתאם לסעיף 33 של תקנת EC מס' 1907/2006 (REACH) זמין
באתר האינטרנט שלהלן:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 כתובות

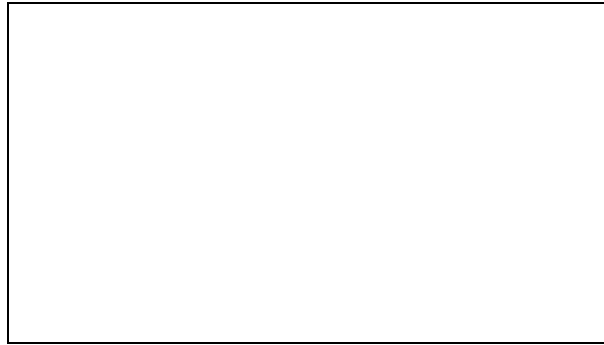
Fresenius Medical Care & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
טלפון: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

יצרן

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
GERMANY

שירות בין-לאומי

שירות מקומי



3 עיצוב

3.1 תצוגות

3.1.1 מכשיר מלא



מקרא:

- | | |
|----|--|
| 1 | מתג הפעלה ראשי |
| 2 | תיבת E מס' 1 – אלקטרוניקת הספק |
| 3 | תיבת E מס' 2 – אלקטרוניקת בקרה |
| 4 | צג מסך מגע |
| 5 | מחונן חזותי |
| 6 | תעלת כבלים |
| 7 | כניסת מים רכים |
| 8 | יציאת מי הדיאליזה |
| 9 | חזרת מי הדיאליזה |
| 10 | זרם החומר המרוכז, ניקוז |
| 11 | Membrane pressure vessels (מכל לחץ ממברנה) |
| 12 | מכל אגירה |
| 13 | Booster pumps |
| 14 | Circulation pump (אינה נראית בתמונה) |

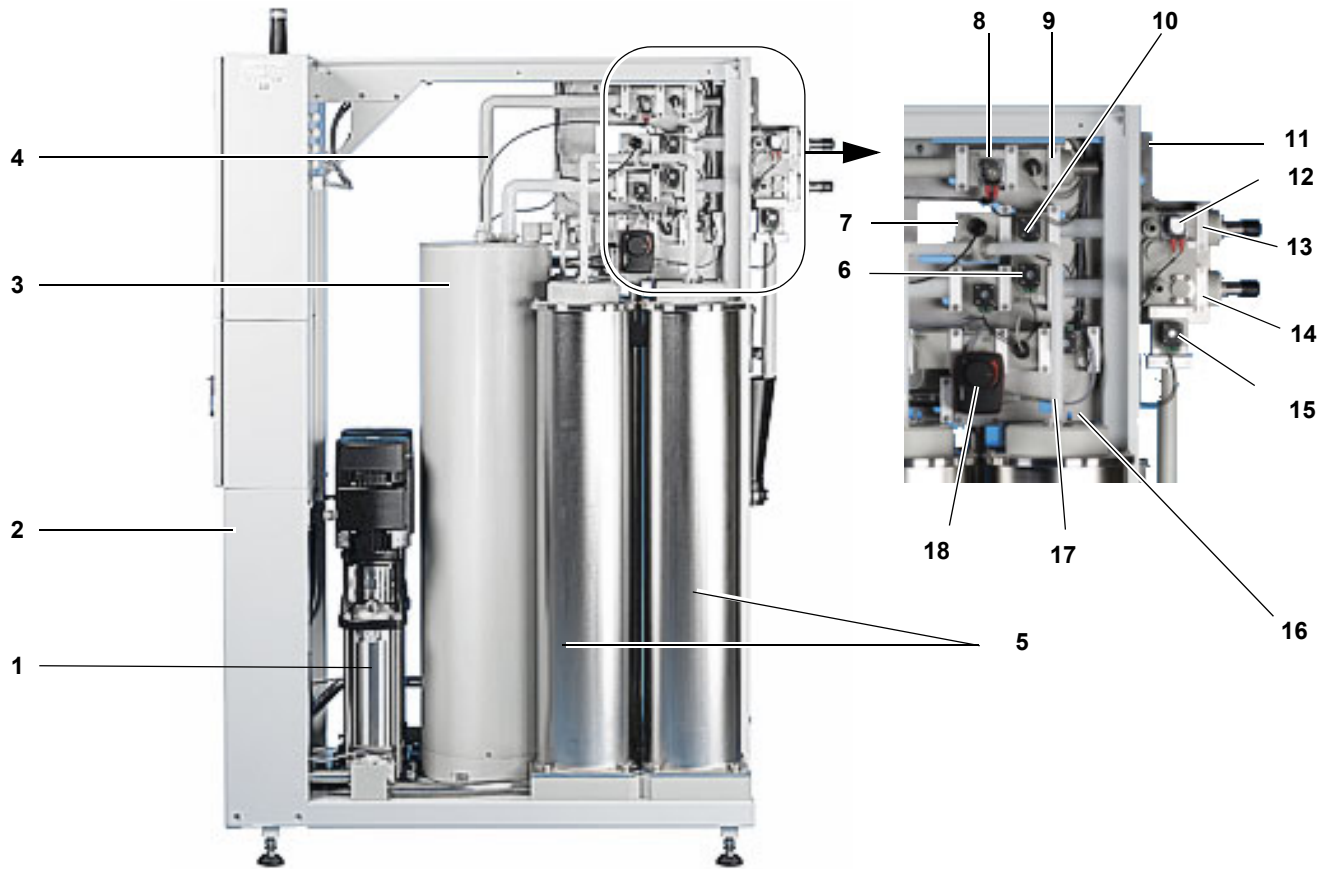
3.1.2 מבט מלפנים / מבט מאחור



מקרא:

- | | |
|----|--------------------------------|
| 1 | מתג הפעלה ראשי |
| 2 | צג מסך מגע |
| 3 | תיבת E מס' 2 - אלקטרוניקת בקרה |
| 4 | תיבת E מס' 1 - אלקטרוניקת הספק |
| 5 | מתג הפעלה בחירום |
| 6 | משאבות הגברה P1 ו-P2 |
| 7 | Circulation pump |
| 8 | כניסת מים רכים |
| 9 | יציאת מי הדיאליזה |
| 10 | מהרשת הטבעתית |
| 11 | זרם החומר המרוכז, ניקוז |
| 12 | ניקוז |
| 13 | כבל אספקת מתח |

3.1.3 מבט מהצד



מקרא:

- 1 משאבות הגברה
- 2 Circulation pump (אינה נראית בתמונה)
- 3 מכל אגירה
- 4 כניסת מים רכים
- 5 מכל לחץ ממברנה
- 6 שסתום ניתוק עודפים
- 7 חיישן הולכת מי דיאליזה
- 8 שסתום כניסת מים ושסתום מילוי
- 9 מד זרימה, כניסה
- 10 שסתום מעקף מי דיאליזה
- 11 חיבור כניסת מים רכים, תפס SF
- 12 **RingBase** עם שסתום דגימה וזרימת מי דיאליזה
- 13 חיבור כניסת מי הדיאליזה, תפס SF
- 14 חיבור עודפי מערכת, תפס SF
- 15 שסתום ניקוז הרשת הטבעתית
- 16 מגביל ניקוז חומר מרוכז
- 17 מד זרימה, חומר מרוכז
- 18 מגביל חומר מרוכז

3.2 בקרות מחוונים

מסך כניסה

לאחר הפעלת ה-AquaA, מסך הכניסה יופיע במהלך אתחול המכשיר.

ההודעה שתוצג: **System start - please wait**

```

CPU   ARM9 200Mhz
MEM   4 MB
SER   200901190028
FIRM  TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT  BeckhAdsTCP 4.B Release
TOOL  04.40
FILE  AQA_4_40_00_A
TIME  09:33:06
DATE  27.01.21
COUN  2790
RAND  66
IPAD  10.0.0.11

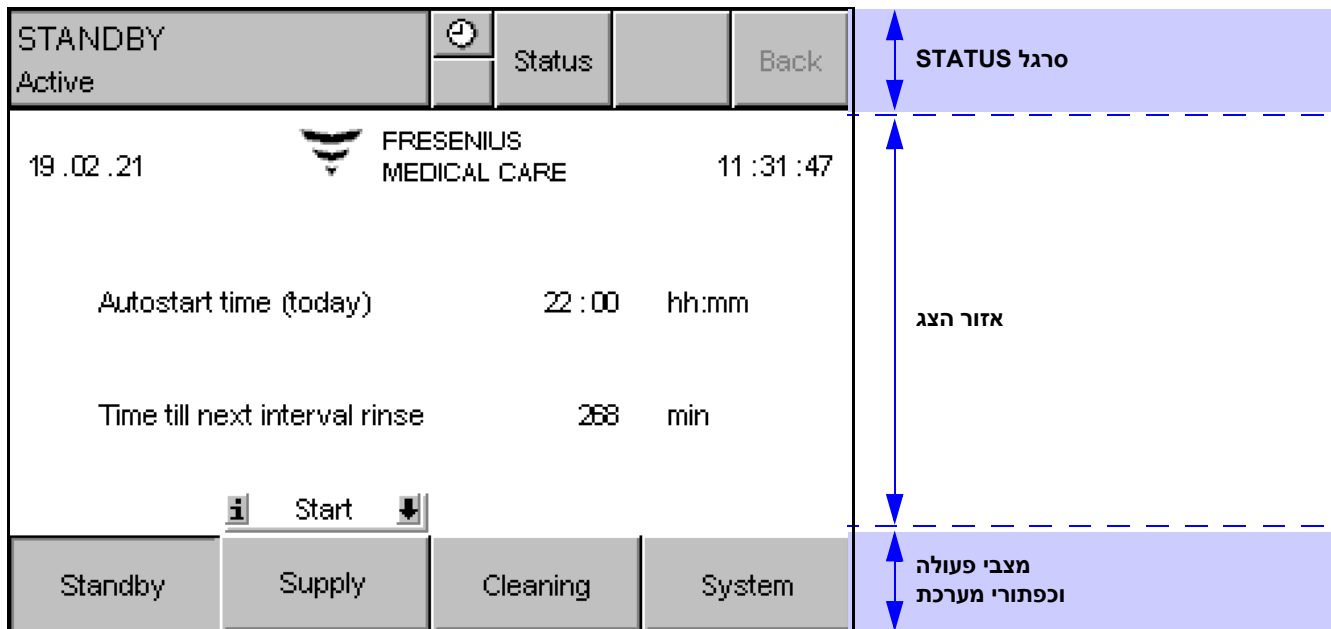
```

יוצגו הפרמטרים עבור המערכת, השעה, התאריך וכל הפרמטרים הדרושים לצורך זיהוי התוכנה.





3.3 ממשק המשתמש

הצג הוא הממשק האלקטרוני שבין המפעיל והמכשיר. המערכת מצוידת בממשק משתמש גרפי, מאפיין שהוכח כשימושי ביישומים רבים ומאפשר הפעלה קלה.



סרגל המצב מורכב משני חלקים. החלק הראשון מראה את מצב הפעולה הנוכחי. החלק השני כולל את האפשרות לפתוח סרגל תפריטים נוסף בעזרת הכפתור **Status** כדי להציג מידע נוסף על המכשיר וחלקיו. ניתן להשתמש בכפתור **Back** כדי לחזור לתפריט או לתצוגה הקודמים.

סרגל STATUS

מל	Description
	סמל זה מציין שתוכנית המעבר או שטיפה במרווחים ממתינים להפעלה ברקע. ניתן גם לשנות את זמן ה-Autostop כאן. (ראה פרק 4.5.8 בעמוד 51).
	סמל זה מציין שהודעה לא אושרה.
	סמל זה מוצג במהלך שלבי ההכנה, והוא מתריע בפני המפעיל על כך שהמכשיר אינו נמצא עדיין במצב הפעולה הרצוי.

במרכז המסך יופיעו מידע, הודעות, ואם הם קיימים, גם כפתורי בחירה נוספים.

אזור הצג

מצבי הפעולה הפעילים כעת מופיעים בסרגל שבתחתית המסך. הכפתור **System** מספק גישה לתפריטים **Settings** (ללא סיסמה) ו-**Service** (עם סיסמה).

מצבי פעולה וכפתורי מערכת

המצבים האפשריים של הכפתורים הם:

- כפתורים לא פעילים (שלא ניתן לבחור אותם) מוצגים בצבע אפור.
- פעולות וכפתורים פעילים מופיעים בצבע שחור, ואפשר ללחוץ עליהם.

הערה



מנע נזק למסך

עצמים חדים כגון עטים או ציפורניים עלולים לגרום נזק למסך.

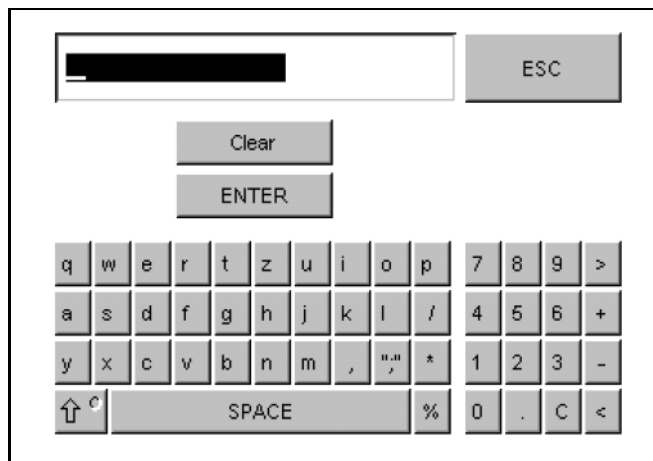
3.3.1 צג / מסך מגע

הזנת אותיות וספרות ?

כדי להזין אותיות ו / או ספרות, לוח המקשים מופיע כמתואר בצילום המסך.

הכפתור **ENTER** שומר את הערך שהוזן.

הכפתור **ESC** משמש ליציאה מהתצוגה וביטול הערכים שהוזנו.



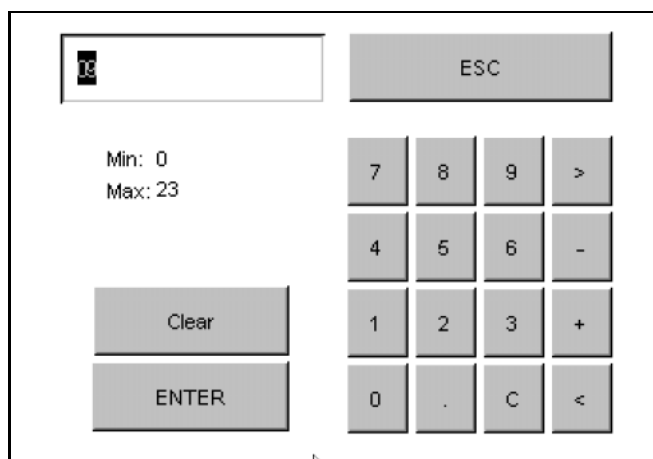
הזנת ספרות ?

כדי להזין ספרות, לוח המקשים מופיע כמתואר בצילום המסך.

הכפתור **ENTER** שומר את הערך שהוזן.






הכפתור **C** או הכפתור **Clear** משמשים לביטול הערך שהוזן.

הכפתור **ESC** משמש ליציאה מהתצוגה וביטול הערכים שהוזנו.



מחון חזותי ?

המחון החזותי משמש לצורך עדכון ישיר של המפעיל בנוגע למצב הנוכחי של המכשיר. כל צבע מציין מצב מסוים:

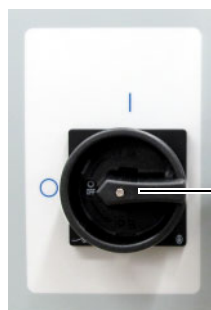
Description	צבע אות
קיימות אזעקה או תקלה שעדיין לא אושרו.	אדום, מהבהב 
קיימת אזהרה שעדיין לא אושרה.	צהוב, מהבהב 
<p>אחד ממצבי הפעולה שלהלן פעיל:</p> <p>RINSE –</p> <p>SERVICE –</p> <p>DISINFECTION –</p> <p>HEAT DISINFECTION –</p>	צהוב 
המכשיר במצב SUPPLY – Active .	ירוק 
המכשיר מתכונן לעבור למצב SUPPLY או למצב אחסון מי דיאליזה.	ירוק, מהבהב 

4 פעולה

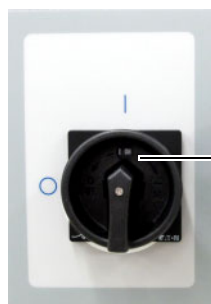
4.1 הפעלה/כיבוי המכשיר

4.1.1 הפעלת המכשיר

← הפעל את המכשיר בעזרת מתג ההפעלה הראשי שעל התיבה E.



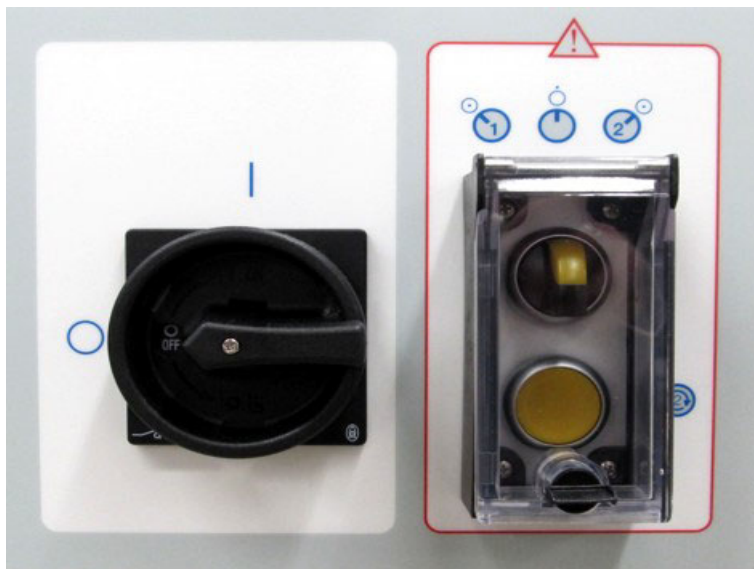
מתג הפעלה ראשי
במצב OFF/O



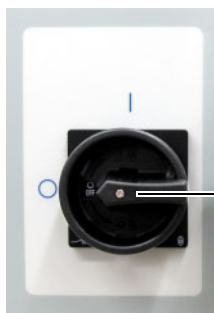
מתג הפעלה ראשי
במצב ON/I

4.1.2 כיבוי המכשיר

כבה את המכשיר בעזרת מתג ההפעלה הראשי שעל התיבה E.



מתג הפעלה ראשי



מתג הפעלה ראשי
במצב OFF/O

4.2 מצבי ההפעלה, מצבי הפעלה משניים, הרשאות גישה

הרשאות גישה ?

ישנן ארבע רמות של הרשאות:

- מפעיל (אין צורך בסיסמה)
- מפעיל מוסמך (עם סיסמה)
- טכנאי קליני (הכשרת **Clinic Technician**)
- טכנאי שירות (הכשרת **System Technician**)

מצבי הפעלה ומצבי הפעלה משניים ?

AquaA מספק את מצבי הפעלה הבאים ואת מצבי ההפעלה המשניים שלהם:

מצב הפעלה	מצבי הפעלה משניים	אנשים בעלי גישה
STANDBY	---	מפעיל (אין צורך בסיסמה)
SUPPLY	---	מפעיל (אין צורך בסיסמה)
SERVICE	---	טכנאי שירות
RINSE	RINSE – Active	מפעיל (אין צורך בסיסמה)
	RINSE – Water pretreatment	מפעיל (אין צורך בסיסמה)
CLEANING	DECALCIFICATION	טכנאי קליני
	ALKALINE CLEANING	טכנאי קליני
DISINFECTION	DISINFECTION	טכנאי קליני
	DISINFECTION SERVICE	טכנאי שירות
	DISINFECTION INTERFACE	טכנאי שירות
HEAT DISINFECTION	HEAT DISINFECTION (מודולים)	מפעיל מוסמך
	HEAT DISINFECTION (רשת טבעתית)	

מצב הפעלה	מצבי הפעלה משניים	אנשים בעלי גישה
EMERGENCY MODE	(AquaA) EMERGENCY MODE	מפעיל מוסמך
---	EMERGENCY MODE (אופציית AquaA2)	מפעיל מוסמך
---	EMERGENCY MODE (אופציית AquaUF)	מפעיל מוסמך

4.3 מצב המכשיר STANDBY

4.3.1 אתחול המערכת

כאשר מוצגים המסכים שלהלן, היישום מופעל ונוצרת תקשורת בין בקרת המחשב האישי לצג.

הערה



הפסקת האתחול

אל תיגע בצג במהלך האתחול כיוון שלחיצה בשוגג על לוח המקשים במהלך האתחול עלולה להפסיק את תהליך האתחול.

נתוני המעבד מוצגים.

```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

הפעלת המערכת עשויה להימשך עד 20 שניות. במהלך שלב זה המכשיר אינו מוכן לפעולה.

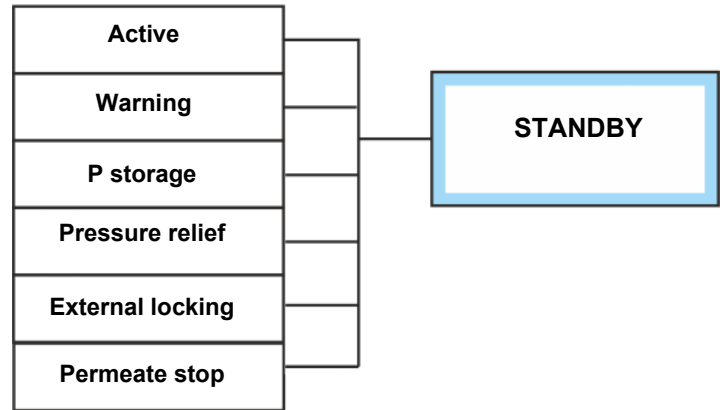


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

System start - please wait

4.4 מצב ההפעלה STANDBY

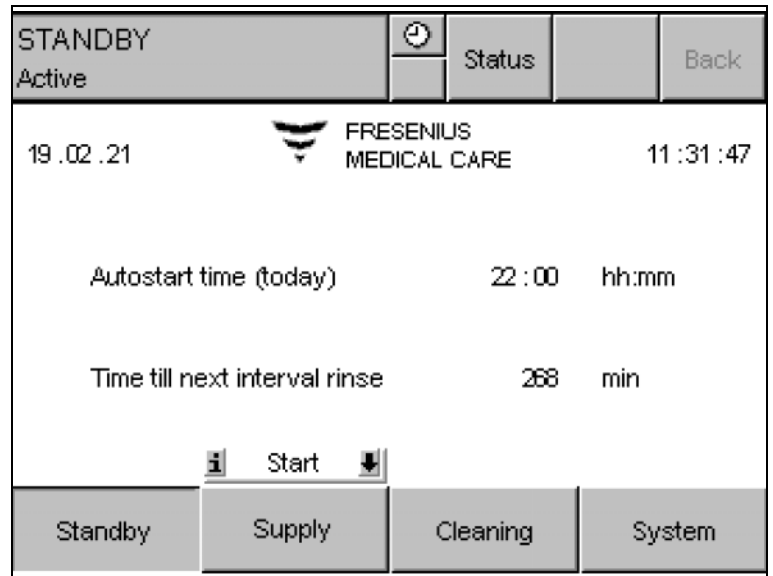
מצבי פעולה - סקירה



4.4.1 STANDBY – Active

במצב **STANDBY** המערכות האלקטרוניות פעילות, אבל מבחינה טכנית המכשיר עדיין נמצא במצב סרק.

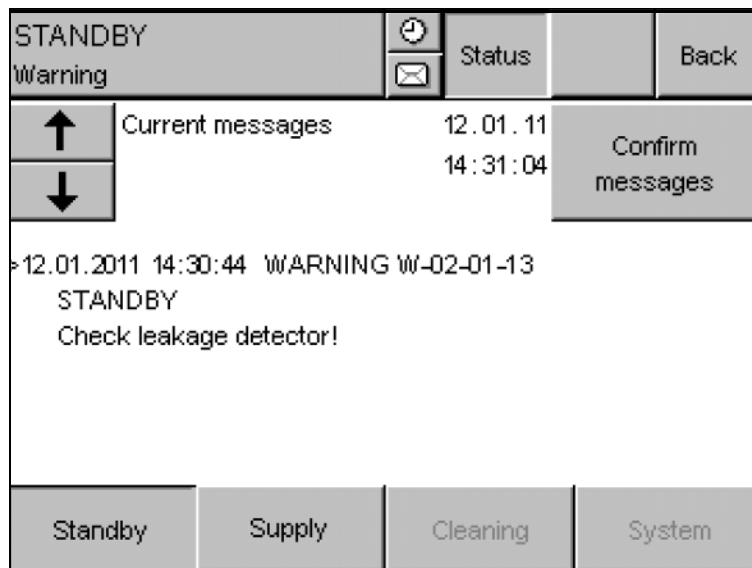
במהלך המצב **STANDBY – Active**, יחידת הבקרה של המכשיר פעילה. הצג מראה את הזמן עד ל-**Autostart** הבא והזמן שנותר עד להפעלת השטיפה האוטומטית הבאה.



STANDBY – Warning 4.4.2

במהלך מצב **STANDBY – Warning**, ה-AquaA עדין פועל אך נדרש לבצע ניתוח עבור אזהרה זו (ראה פרק 5).

הצג מראה את הערכים הנוכחיים או את רשימת ההודעות ואת ההודעה הנוכחית.



STANDBY – P storage (אחסון הפעפוע או מי דיאליזה) 4.4.3

לאחר כיבוי המכשיר, המפלט במכל האגירה יורד וכל החומר המרוכז מסולק דרך שסתום ניקוז החומר המרוכז. כאשר המפלט מכל האגירה יורד ל-NIV2, המכשיר עובר למצב **STANDBY – Active**.

הליך זה משמש לאחסון הממברנות של ה-AquaA במים טהורים ובמי דיאליזה. הליך זה מתבצע בכל פעם לפני הפעלת מצב **STANDBY** ובסופו של דבר, צריכת המים גדלה. פונקציית אחסון מי הדיאליזה מופעל על-ידי טכנאי השירות בתפריט Service (שירות) של ה-AquaA.

STANDBY – Pump stop 4.4.4

אם יש חריגה במגבלת ההתראה של המוליכות או הטמפרטורה במהלך מצב **STANDBY**, שסתום זרימת הפעפוע ייסגר. לאחר מכן, לא יסופקו עוד מי דיאליזה לאזור הטיפול. הצג מראה את הערכים הנוכחיים או את רשימת ההודעות ואת ההודעה הנוכחית.

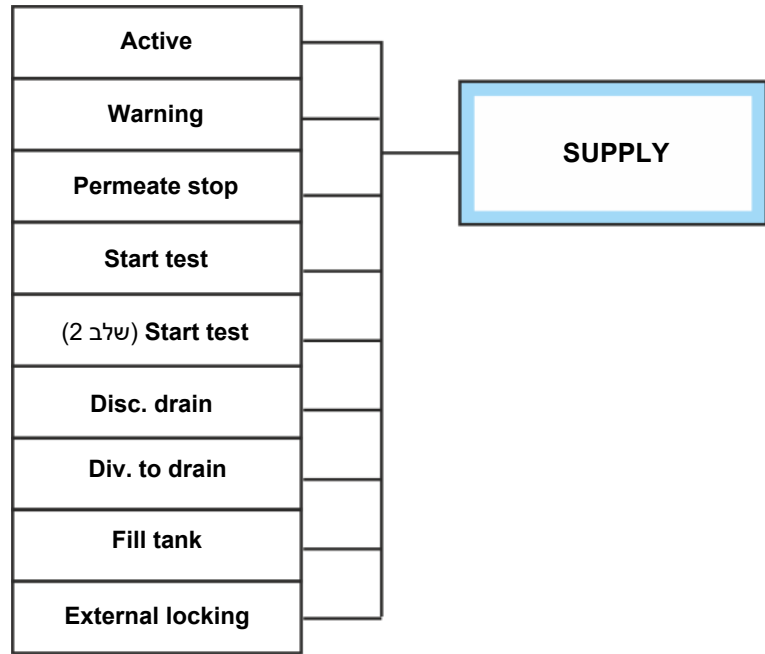
STANDBY – External locking 4.4.5

במצב ההפעלה, הפונקציונליות של ה-AquaA מוגבלת עקב אות מערכת של פעפוע המים. אספקת המים ל-AquaA לא מספקת. אף מצב הפעלה מתוכנת לא הופעל באופן אוטומטי.

יחד עם זאת, ניתן להמשיך להפעיל את מצב **RINSE** באופן ידני. אספקת המים ל-**AquaA** נשארת נעולה. פונקציית **External locking** מוגדרת על-ידי טכנאי השירות בתפריט Service (שירות) של ה-**AquaA**.

4.5 SUPPLY מצב פעולה

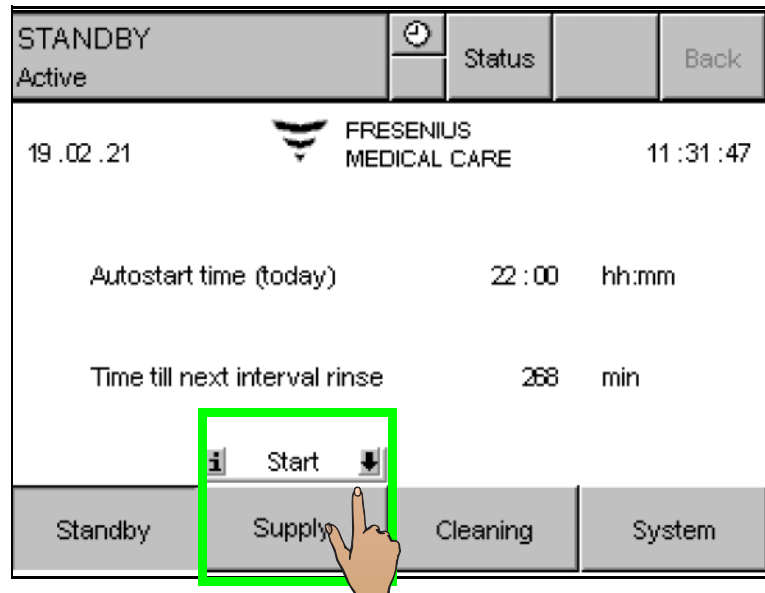
מצבי פעולה - סקירה



המצב **SUPPLY** מופעל על ידי לחיצה על הכפתור **Supply** שעל הצג והחזקתו למשך 3 שניות או שהוא מופעל על ידי תוכנית מתוכנתת.


ניתן להפעיל את מצב **SUPPLY** ממצב **STANDBY – Active** או ממצב **RINSE**.

מסך זה מציג את המסך הראשי במצב **STANDBY – Active**.



SUPPLY – Start test 4.5.1

הפעלת המצב SUPPLY מאושרת על-ידי שינוי המסך. במקביל, מערכת האוסמוזה ההפוכה מופעלת במצב SUPPLY.

SUPPLY		Status	Back
Active			
19.02.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11:40:02
Permeate conductivity	0.5	µS/cm	
Permeate temperature	14.2	°C	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Stop ↓ </div>			
Standby	Supply	Cleaning	System

5 השלבים הבאים מתבצעים כאשר המערכת מופעלת במצב **Start test**.

שלב הפעלה 1

- מלא מכל אגירה
- הפעל משאבה P1
- הגדר נקודת הפעלה
- הפעל משאבה P3
- בדיקות נוספות (חיישני מוליכות וטמפרטורה, בדיקות חיישן זרימה) אם **AquaA2** מחובר, השלבים שלהלן יבוצעו:

שלב הפעלה 2

- שטוף עודפי חומר מרוכז
 - שטוף מסלול מי דיאליזה
 - הפעל משאבה P1s
 - הפעל משאבה P3s
 - בדיקות נוספות (חיישני מוליכות וטמפרטורה, בדיקות חיישן זרימה)
- שלי הפעלה הסתיימו כעת.**

הערה



אם ה-AquaA אמור להיות מופעל באופן קבוע במצב SUPPLY, מומלץ להעבירו לפחות פעם ביום ממצב SUPPLY למצב STANDBY (ובחזרה) כדי להפעיל את ה-Start test.

SUPPLY – Active 4.5.2

במצב **SUPPLY**, מערכת האוסמוזה ההפוכה **AquaA** מייצרת את מי הדיאליזה. במצב זה, המכשיר שולט בתפוקה המתוכננת ומנטר את כל הפרמטרים הרלוונטיים.

4.5.2.1 בקרת תפוקה

בקרת התפוקה נמצאת במצבי הפעלה **SUPPLY** ו-**RINSE – Active**. הבקרה יכולה להיות רציפה או לסירוגין. המעבר בין שני סוגי הבקרה מתבצע אוטומטית.

המטרה של בקרת התפוקה היא להגיע ליעילות שתוכנתה. המים המרוכזים המיועדים לסילוק, ובדיקות חיישן הזרימה, נקבעים בהתאם לזרימה הפנימית הנוכחית ולתצרוכת המחושבת של הפעפוע.

במצבים מיוחדים, היעילות עשויה להיות שונה מהערך הנקוב (מעבר למגבלות ההתרעה).

אם חישוב הנפח הסביר לצורך סילוק אינו אפשרי בגלל פגם במתמרי המדידה, בקרת התפוקה תוחלף בערכי ברירת מחדל סטטיים.

4.5.2.2 בקרה רציפה

במהלך הבקרה הרציפה, נפח החומר המרוכז המיועד לסילוק מחושב על בסיס היעילות שתוכנתה ומותאם למגביל החומר המרוכז.

4.5.2.3 בקרה לסירוגין

מצב בקרה זה נבחר אוטומטית לצורך ניתוב נפחים קטנים של החומר המרוכז. במצב בקרה זה, הנפח המנותב מחושב ומסולק במועדים קבועים. היעילות מחושבת בסוף מועד הניתוב. מצב הפעלה זה מצוין בצג על-ידי **SUPPLY - Disc. drain**.

SUPPLY – Div. to drain 4.5.3

מצב פעולה זה נבחר אם הערך חורג מגבול ההתרעה או קרוב אליו. בתהליך זה, יעילות הזרם מופחתת ב-10%, אך לא תהיה נמוכה מ-50%.

SUPPLY – Permeate stop 4.5.4

מוליכות מי הדיאליזה וניטור הטמפרטורה

?

אם יש חריגה במגבלת התראת המוליכות או הטמפרטורה, אספקת מי הדיאליזה תיפסק על ידי סגירת שסתום זרימת מי הדיאליזה. בקרת התפוקה תושבת למשך פרק זמן זה.

SUPPLY – Warning 4.5.5

במהלך מצב **SUPPLY – Warning**, ה-**AquaA** עדיין פועל אך יש לבצע ניתוח עבור האזהרה (ראה פרק 5.3.1 בעמוד 113).

הצג מראה את הערכים הנוכחיים או את רשימת ההודעות ואת ההודעה הנוכחית.

SUPPLY – External locking 4.5.6

במצב ההפעלה, הפונקציונליות של ה-**AquaA** מוגבלת עקב אות מערכת של פעפוע המים. אספקת המים ל-**AquaA** לא מספקת. אספקת המים ממערכת הטיפול הראשוני במים ל-**AquaA** נחסמת כאמצעי זהירות. לאחר מכן, תוצג אזהרת הגנה אם תהיה צריכה של מי הדיאליזה.

ברגע שמערכת הטיפול הראשוני במים תדווח על אספקת מים תקינה, השסתום ייפתח מחדש.

פונקציית **External locking** מוגדרת על-ידי טכנאי השירות בתפריט Service (שירות) של ה-**AquaA**.

SUPPLY – Fill tank 4.5.7

אם מתקבלת בקרת מילוי מהמכל החיצוני, המצב **AquaA** עובר אוטומטית למצב **SUPPLY – Fill tank**. כאשר מצב זה מופעל, ה-**Start test** מתבצע והמכשיר מייצר לאחר מכן מי דיאליזה לרשת הטבעתית ולמכל המחובר.

במצב זה, המכשיר שולט בתפוקה המתוכננת ומנטר את כל הפרמטרים הרלוונטיים. לאחר מילוי המכל, ה-**AquaA** חוזר למצב **STANDBY**.

SUPPLY		⌚	Status	Back
Fill tank				
19 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11 :48 :58	
Permeate conductivity	0.2	μS/cm		
Permeate temperature	13.5	°C		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ⓘ Stop ↓ </div>				
Standby	Supply	Cleaning	System	

ה-**AquaA** מקבל הוראה מהמפעיל לעבור למצב **STANDBY**, והוא יתחיל לבצע את פעולת המעבר מאוחר יותר.

⏪ **Automatic shutoff after filling tank!**
 השחיית מעבר זו תאושר על-ידי ההודעה (כיבוי אוטומטי לאחר מילוי המכל!).

SUPPLY		⌚	Status	Back
Fill tank				
19 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11 :49 :55	
Permeate conductivity	0.2	μS/cm		
Permeate temperature	13.6	°C		
Automatic shutoff after filling tank!				
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> ⓘ Stop ↓ </div>				
Standby	Supply	Cleaning	System	

הערה

ה-**AquaA** לא יעבור למצב **STANDBY** אם יש תוכנית פעילה ב-**Autostart**.



הערה

גם אם התוכנית פעילה ב-**Autostart**, ה-**AquaA** יעבור למצב **STANDBY** לפעולות ידניות של המפעיל יש עדיפות על פני הגדרות התוכנית.



4.5.8 SUPPLY – שינוי זמן ה-Autostop


אם התוכנית פעילה, ניתן לשנות את זמן העצירה
בנפרד.

שינוי זה עלול לגרום להארכה או לקיצור של הזמן
המתוכנת.

– כדי לשנות את זמן ה-Autostop, בחר
בסמל השעון.

– הזן זמן Autostop חדש בשדה הזמן החדש
Autostop. אם זמן ה-Autostop החדש
מתרחש ביום הבא, הוא חייב להיות לפני זמן
ה-Autostart הנוכחי.

– הזמן החדש נשמר על-ידי לחיצה על
הכפתור Confirm.

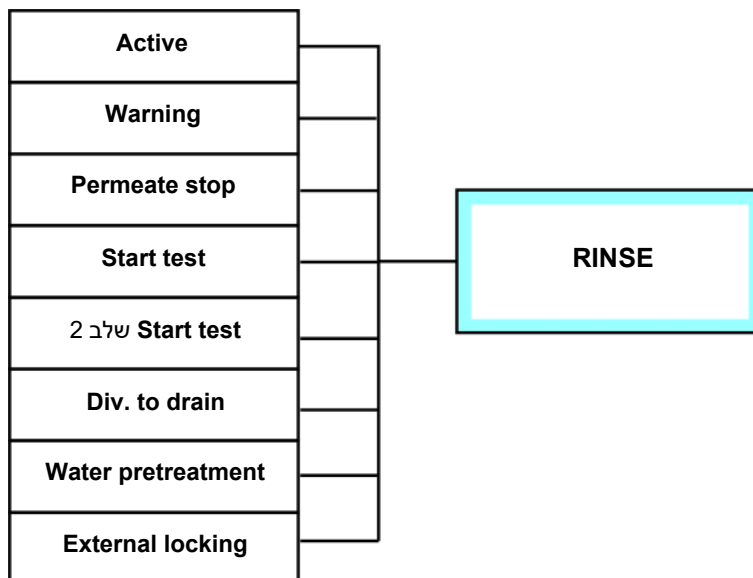
SUPPLY		Status		Back
Start test				
Change Autostop time for today				
Current time	09 : 33	(hh : mm)		
Autostop time	13 : 00			
New Autostop time	16 : 00	Confirm		
Standby	Supply	Cleaning	System	

4.6 RINSE מצב פעולה

מצבי פעולה - סקירה ?

ניתן להפעיל את המצב **RINSE** באופן ידני דרך הצג או דרך התוכנית **RINSE**. הזמן עד למועד השטיפה הבא יופיע בצג.

בנוסף, שטיפת מערכת הטיפול הראשוני במים תגיע לזרימה גבוהה של מים באמצעות מסנני הפחמן הפעילים, ותוודא שהמדידה הבאה של רמת הכלור תעמוד בדרישות של ISO 23500-1.

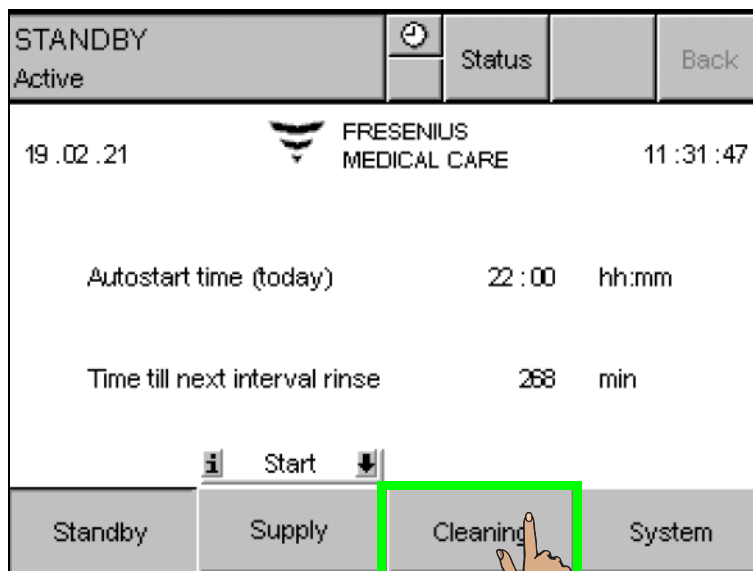


הערה

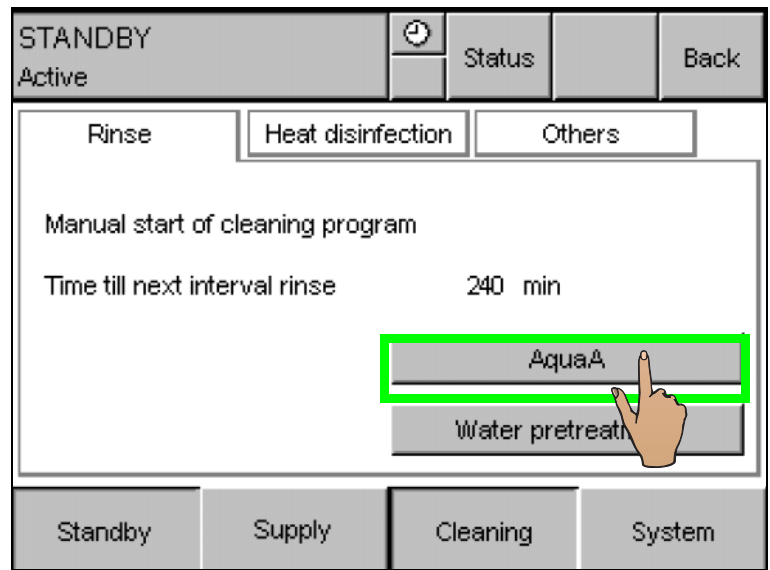


כאשר **External locking** פעילה, היכולת להפעיל את התוכנית **RINSE** נחסמת.

כדי להפעיל ידנית את המצב **RINSE**, לחץ על הכפתור **Cleaning** בצג.



כדי להפעיל את מצב **RINSE**, לחץ על הכפתור **AquaA**.



4.6.1 הכנה לקראת RINSE

הפעלת מצב **RINSE** מאושרת על-ידי שינוי המסך. במקביל, מערכת האוסמוזה הפוכה מופעלת במצב **RINSE**.

RINSE	Status	Back
Active		
19.02.21	FRESENIUS MEDICAL CARE	11:55:32
Permeate conductivity	0.1	μS/cm
Residual volume diversion	45	liters
Remaining rinse time	10	min
Standby	Supply	Cleaning
		System

הפעלת מערכת האוסמוזה הפוכה מחולקת ל-5 שלבים.

- מלא מכל אגירה
- הפעל משאבה **P1**
- הגדר נקודת הפעלה
- הפעל משאבה **P3**
- שחרר מי דיאליזה

אם **AquaA2** מחובר, השלבים שלהלן יבוצעו:

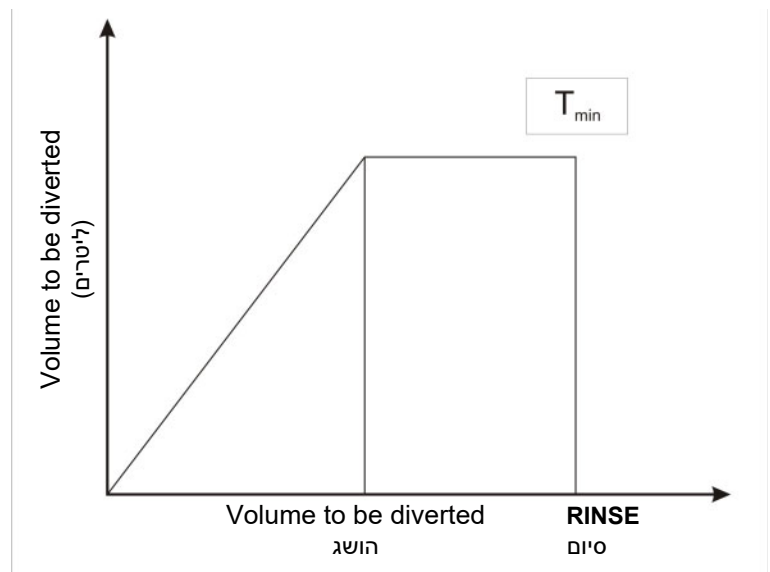
- שטוף עודפי חומר מרוכז
- שטוף מסלול מי דיאליזה
- הפעל משאבה **P1s**
- הפעל משאבה **P3s**
- שחרר מי דיאליזה

RINSE – Active 4.6.2

המכשיר עובר ניקוי במים על-ידי שטיפת כל שלוחות הקו ועל-ידי החלפת נפח הניתוב שצוין (ראה פרק 4.11.3.4 בעמוד 100).

RINSE Active		Status	Back
19 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11 :55 :32
Permeate conductivity	0.1	μ S/cm	
Residual volume diversion	45	liters	
Remaining rinse time	10	min	
Standby	Supply	Cleaning	System

אם נפח הניתוב שצוין מושג תוך זמן השטיפה המינימלי הנקוב, המכשיר ימשיך לפעול במצב סחרור למשך הזמן המינימלי שנוטר.



RINSE – Water pretreatment 4.6.3

RINSE – Water pretreatment
Water pretreatment

המכשיר מתנקה באמצעות מים על-ידי שטיפת כל שלוחות הקו, מה שמוביל לתצרוכת מים אפשרית מרבית עבור הזמן שתוכנת. המסננים של מערכת הטיפול הראשוני במים נשטפים, ובכך הדרישות של ISO 23500-1 עבור מסנני פחמן פעילים מתקיימות.

STANDBY Active		⌚	Status	Back
Rinse	Heat disinfection	Others		
Manual start of cleaning program				
Time till next interval rinse		240 min		
AquaA				
Water pretreatment				
Standby	Supply	Cleaning	System	

4.7 מצב פעולה DISINFECTION

הערה



התקנות החלות על החיטוי

כל הפעולות הקשורות לחיטוי כפופות להנחיות, התקנות ואמצעי הבטיחות לצורך שימוש בטוח בחומרי חיטוי.

נוסף על כך, חובה לפעול בהתאם לאמצעי הבטיחות הכלליים לצורכי ניקוי וחיטוי בעת חיטוי ה-AquaA (ראה פרק 6 בעמוד 133).

הערה

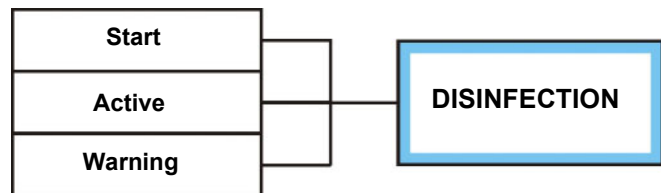


External locking של מערכת הטיפול הראשוני במים נועלת את שסתום כניסת המים (ראה פרק 4.5.6 בעמוד 49).

מצבי פעולה - סקירה

?

מצב **DISINFECTION** דורש הרשאות גישה של טכנאי קליני (הכשרת **Clinic Technician**) או טכנאי שירות (הכשרת **System Technician**).



4.8 מצב פעולה EMERGENCY MODE

4.8.1 מידע כללי

Warning

תגובת מכשיר בלתי צפויה



פונקציות תוכנית חיוניות מסוימות לא פעילות במהלך מצב חירום.
EMERGENCY MODE מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד (למשל, כדי להשלים את טיפול הדיאליזה שכבר החל, עד 120 שעות לכל היותר).
 < יש לפתור באופן מיידי את הבעיה שגרמה למכשיר להפעיל את מצב החירום כדי להמשיך בהפעלה הרגילה.

Warning

מצב חירום לאחר חיטוי



< לא ניתן להפעיל **EMERGENCY MODE** אם נותרו שיירי חומר חיטוי במערכת לאחר החיטוי.

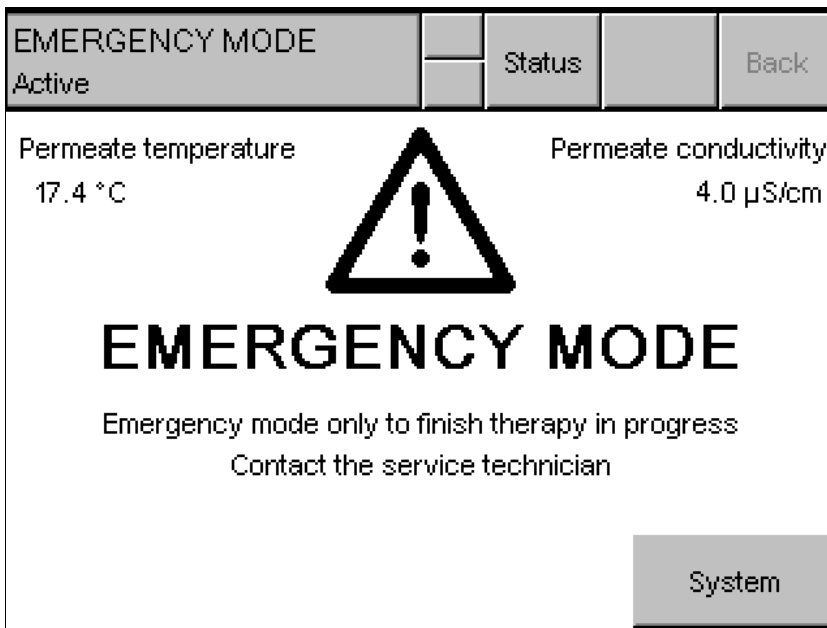
מצבי פעולה - סקירה

?

במהלך **EMERGENCY MODE** הבקרה האלקטרונית נעקפת.

EMERGENCY MODE

Emergency mode נסך



כיוון שמערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA** תוכננה לפעול בצורה בטוחה במיוחד, היא אינה כוללת אספקת מים רכים במצב חירום.

ניתן להיכנס לתפריטים **Status** ו-**SYSTEM** במהלך ה-**EMERGENCY MODE**. ניתן להפעיל את משאבת ההגברה השנייה על ידי לחיצה על הכפתור המתואר להלן.



ייתכן שהדבר יידרש אם המכשיר פועל בקיבולת מרבית.

ככלל

הערה

ההפעלה בחירום זמינה רק במערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA**. המכשירים המחוברים (**AquaA2**, **AquaCEDI** וכו') לא יופעלו.



הפעלת מצב החירום

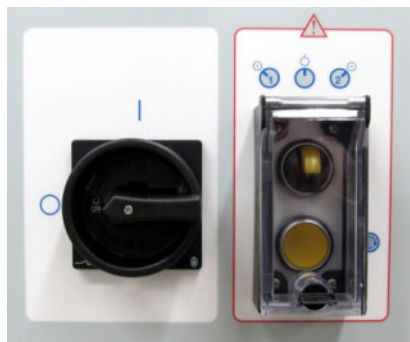
?

הערה

מוליכות הפעפוע וטמפרטורת ההזנה מנוטרות במהלך מצב הפעלה זה. גם הגנה מפני הפעלה "יבשה" פעילה.



4.8.2 הפעלת AquaA EMERGENCY MODE



EMERGENCY MODE מופעל על ידי ביצוע השלבים הבאים:

שלב 1 < כבה את מערכת האוסמוזה ההפוכה ואת כל יתר המכשירים (AquaA2, AquaHT, AquaCEDI וכדומה) בעזרת מתג ההפעלה הראשי (מצב OFF/O)

שלב 2 < שנה את המצב של מתג הפעלת החירום
< ניתן לסובב את הכפתור שמאלה או ימינה.



פעולה זו בוחרת ביחידת אספקת המתח ומפעילה את המשאבה P1.

שלב 3 < החזר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA למצב ON/I.
מידע אודות אתחול המערכת (ראה פרק 4.3.1 בעמוד 42).

שלב 4 פעולה זו תגרום לניתוק של יציאות המפעיל מהבקרה האלקטרונית, כדי שלא תהיה אפשרות לבצע שום פעולה.

< אם המשאבה P1 לא נדלקת, העבר את המתג למצב אחר. על-מנת לעשות זאת, בצע שוב את שלב 1 והשתמש במתג ההפעלה בחירום כדי להגדיר ל-2 בשלב 2.

שלב 5

על ידי לחיצה על הכפתור של משאבה **P2**, ניתן להגדיל את נפח מי הדיאליזה המיוצר.



ניתן להפעיל את המשאבה **P2** גם כמשאבת גיבוי במקרה שלא ניתן להפעיל את המשאבה **P1**.

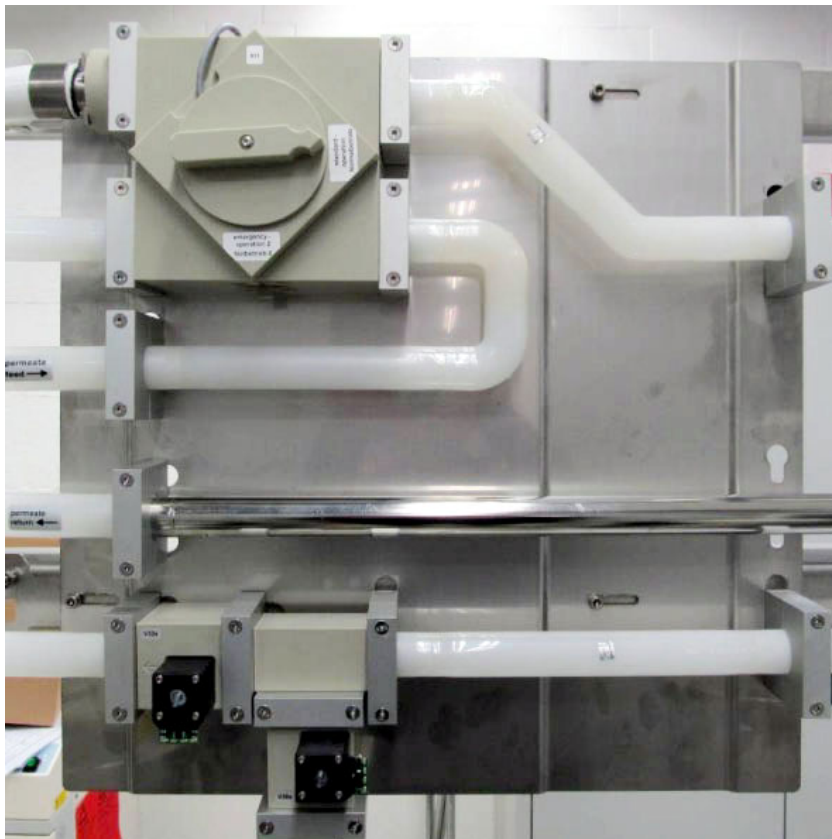
4.8.3 כיבוי EMERGENCY MODE AquaA



בעת כיבוי EMERGENCY MODE, יש לפעול בהתאם לשלבים הבאים:

- | | |
|---|--------------|
| <p>← העבר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA למצב OFF/O.</p> | <p>שלב 1</p> |
| <p>← העבר את מתג החירום למצבו האמצעי.</p> | <p>שלב 2</p> |
| <p>← החזר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA למצב ON/I.</p> | <p>שלב 3</p> |
| <p>← החזר את מתגי ההפעלה הראשיים של כל המכשירים (AquaA, AquaA2, AquaHT, AquaCEDI וכדומה) למצב ON/I.</p> | <p>שלב 4</p> |

4.8.4 EMERGENCY MODE AquaA2 (אופציה)



כיוון שמערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA2 תוכננה לפעול בצורה בטוחה במיוחד, היא אינה כוללת אספקת מים רכים במצב חירום.

הערה

כאשר AquaA נמצא במצב EMERGENCY MODE, הוא ייכבה ולא יוצגו ערכים.



הערה

במצב EMERGENCY MODE, מוליכות הפעפוע נפח כניסת המים מנוטרים.



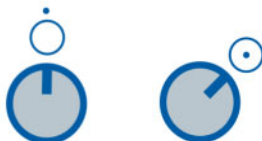
4.8.5 הפעלת EMERGENCY MODE AquaA2

- שלב 1** שחרור לחץ (אופציונלי):
 < סגור את אספקת המים ל-AquaA ושחרר את לחץ המים.
- שלב 2** < כבה את AquaA, AquaA2, AquaHT ואת AquaCEDI בעזרת מתג ההפעלה הראשי (מצב OFF/O).
- שלב 3** שנה את נתיב אספקת המים:
 < סובב את מתג מצב החירום שעל הקיר נגד כיוון השעון למצב emergency operation 2 (מצב חירום 2).



פתח את אספקת המים (אופציונלי אם **שלב 1** בוצע)
 < פתח את אספקת המים ל-AquaA.

- שלב 4** שנה את המצב של מתג הפעלת החירום:
 כדי לעשות כן, סובב את המתג ימינה.



באופן זה, יחידת אספקת החשמל נבחרת והמשאבה P1s מופעלת.

- שלב 5** החזר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA2 למצב ON/I.
 פעולה זו תגרום לניתוק של יציאות המפעיל מהבקרה האלקטרונית, כדי שלא תהיה אפשרות לבצע שום פעולה.
 שסתום הניקוז ושסתום זרימת הפעפוע מופעלים ונפתחים. שסתום זרימת הפעפוע נפתח בהתאם למוליכות הפעפוע.

- שלב 6** הכפתור של משאבה P2s יכול לשמש להגדלת ייצוא הנפח של מי הדיאליזה.
 ניתן להפעיל את המשאבה P2s גם כמשאבת גיבוי במקרה שלא ניתן להפעיל את המשאבה P1s.



4.8.6 כיבוי EMERGENCY MODE AquaA2

בעת כיבוי מצב החירום, חובה לפעול בהתאם לשלבים שלהלן:

החזר את מתג ההפעלה הראשי למצב **OFF/O**.

שלב 1

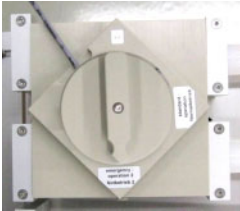
העבר את מתג החירום למצבו האמצעי.

שלב 2

שנה את מסלול אספקת המים.

שלב 3

סובב את מתג מצב החירום שעל הקיר בכיוון השעון למצב **Standard operation 1**.



החזר את כל מתגי ההפעלה הראשיים למצב **ON/I**.

שלב 4

Warning

סכנת זיהום

← נדרש לבצע חיטוי כימי או חיטוי בחום למודול לאחר סיום
EMERGENCY MODE



4.8.7 EMERGENCY MODE AquaUF (אופציה)

במקרה של תקלה, ניתן לעקוף את מודול ה-AquaUF.

Warning

סכנת זיהום



לאחר ביצוע טיפול תחזוקה במעגל מי הדיאליזה, יש לחטא את המכשיר.

בצע את השלבים שלהלן כדי לנתב מחדש את אספקת מי הדיאליזה:

העבר את **AquaA** למצב **STANDBY** והמתן למצב **STANDBY – Active**.

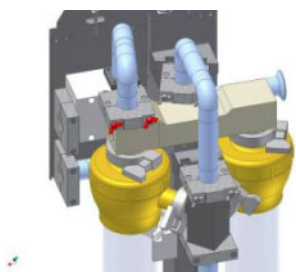
שלב 1

כבה את **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** ואת **AquaCEDI** בעזרת מתג ההפעלה הראשי (מצב **OFF/O**).

שלב 2

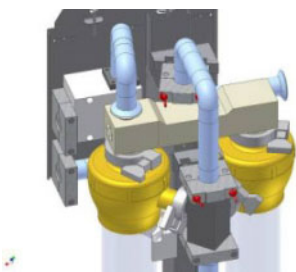
פתח והסר את התפס שעל ברך הצינור השמאלי.

שלב 3



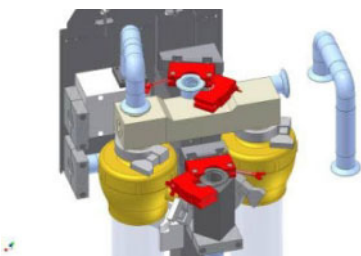
פתח את שני התפסים שעל ברך הצינור המרכזי.

שלב 4



הסר את ברך הצינור המרכזי.

שלב 5

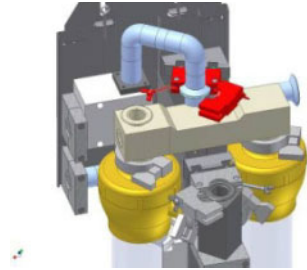


סובב את ברך הצינור השמאלי הקדמי ימינה, וסגור אותו בעזרת התפס.

שלב 6

הערה

← הדק את חיבורי התפס במומנט הידוק של 2.5 ננומטר.



הפעל שוב את **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** בעזרת מתג ההפעלה הראשי (מצב ON/I).

שלב 7

FAILURE 4.9

אם חריגת מגבלות ההתראה דורשת לעצור את המשאבה, מצב
FAILURE – Pump stop מופעל.

במצב הפעלה זה, **AquaA** עובר למצב בטוח, מכבה את כל המשאבות ונועל את כל
השסתומים הרלוונטיים.

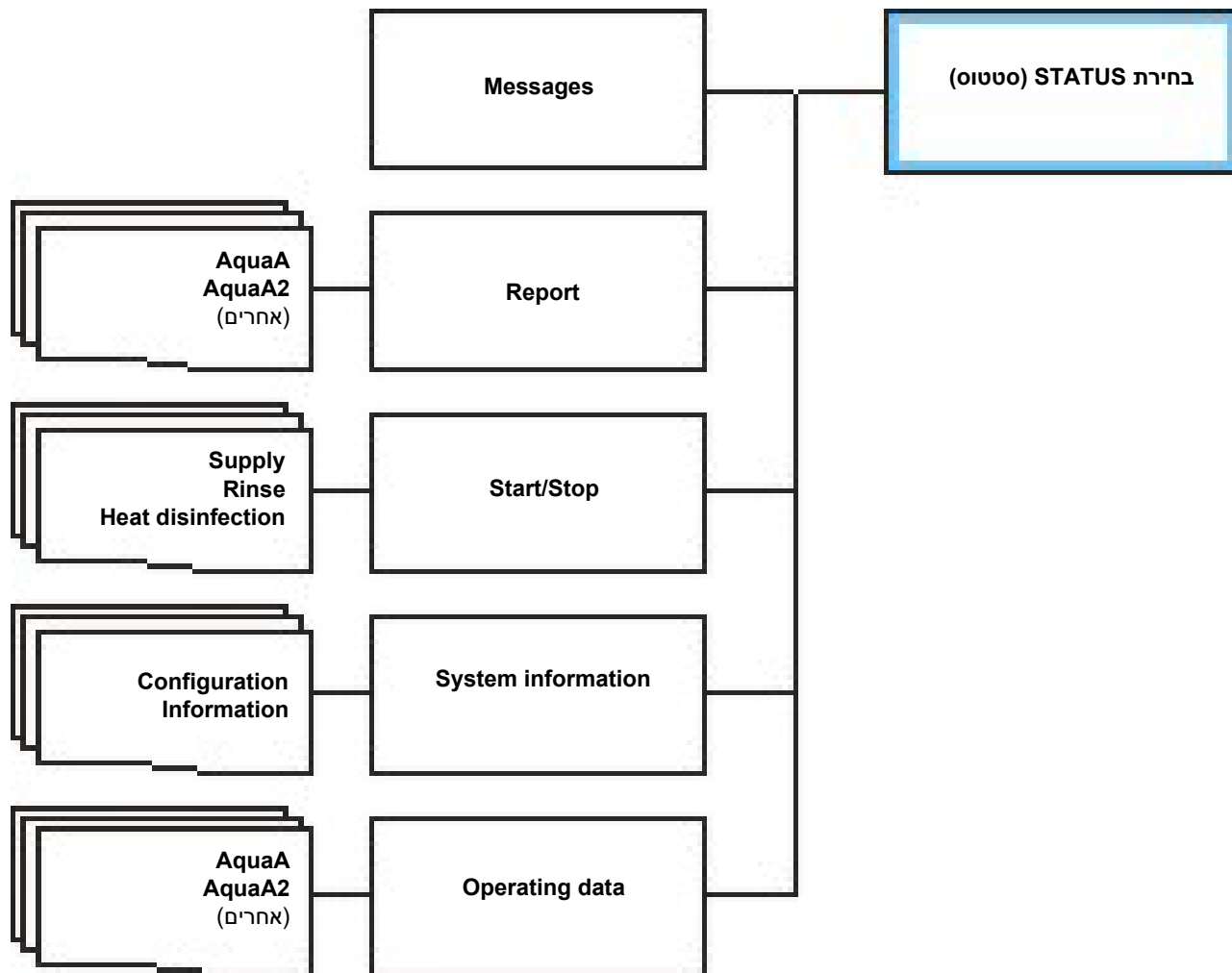
מצב הפעלה זה ניתן להפעלה רק על-ידי המפעיל ברגע שאין יותר כשל סיבתי פעיל.

STATUS 4.10 – תפריט

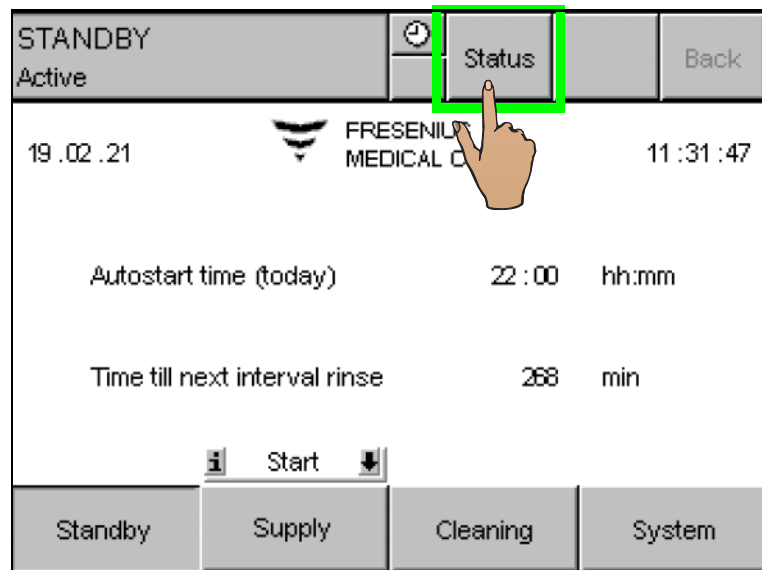
בעת הלחיצה על הכפתור **Status**, מוצג תפריט בחירה עם חמישה תפריטי משנה.

מבנה התפריט - סקירה

?



בעת בחירה בכפתור **Status**, יופיע תפריט הבחירה שלהלן עם מסכי המצב.



הפריסה של **Selection Menu - Status Screens** מופיעה במבנה התפריט – סקירה.

תפריט זה מאורגן במסכי המצב שלהלן:

:Messages

– הצגת הודעות הנוכחיות

:Report

– מציג את הדוח היומי ואת דוח החיטוי בחום דף אחר דף, וכן, דוח על הפעילויות האחרונות של **AquaA**.

:Start/Stop

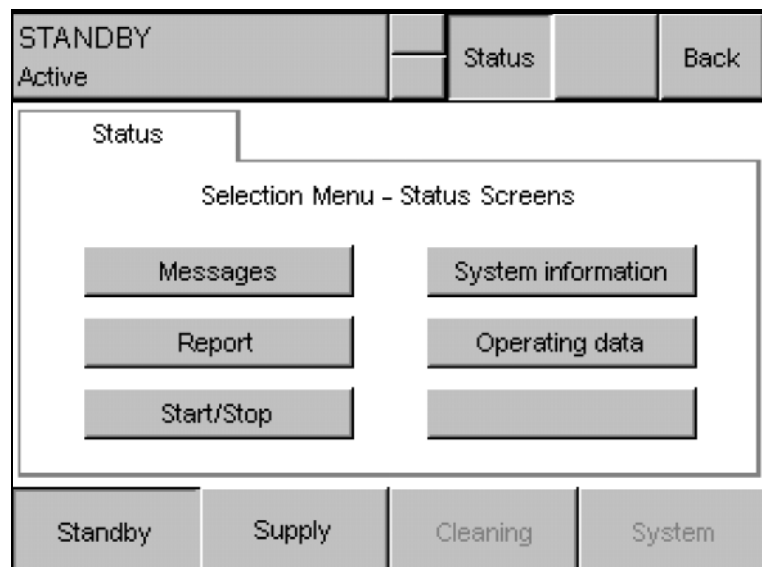
– מציג את הגדרות התוכנית הנוכחית.

:System information

– הצגת תצורת המערכת הנוכחית ומידע מערכת אחר.

:Operating data

– הצגת נתוני הפעולה הנוכחיים של מערכת הטיפול במים.

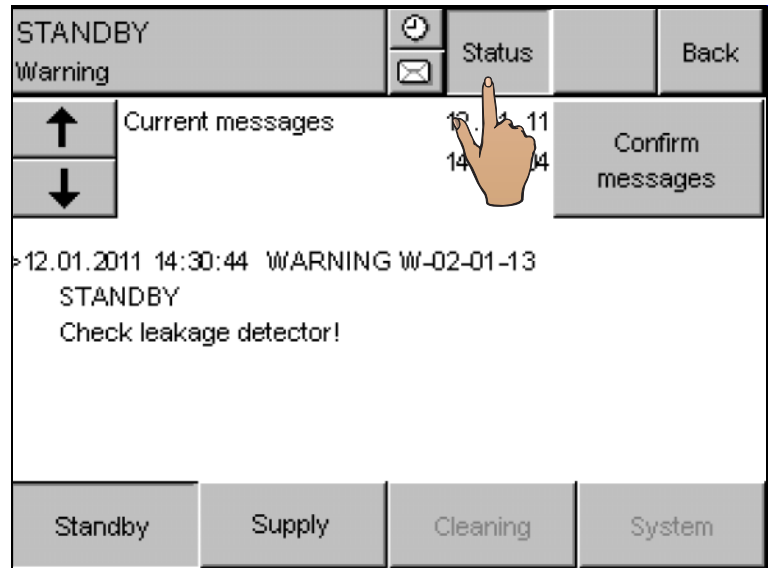


Messages – STATUS 4.10.1

הודעות השגיאה הנוכחיות מוצגות בעת לחיצה על הכפתור **Status**. ניתן להציג את המסך **Messages** כמתואר, אולם הוא גם יכול להופיע מיד במקרה של התרעה.

כל ההתרעות שאירעו מופיעות בסדר כרונולוגי (ראה הודעות שגיאה בסדר כרונולוגי).

לקבלת תיאור של כל אחת מההודעות, יש לעיין בפרק "התראות" (ראה פרק 5.3 בעמוד 113).



המלצה

אין אפשרות לאשר ולמחוק הודעות פעילות (התרעות הנובעות מבעיות שעדיין לא תוקנו).

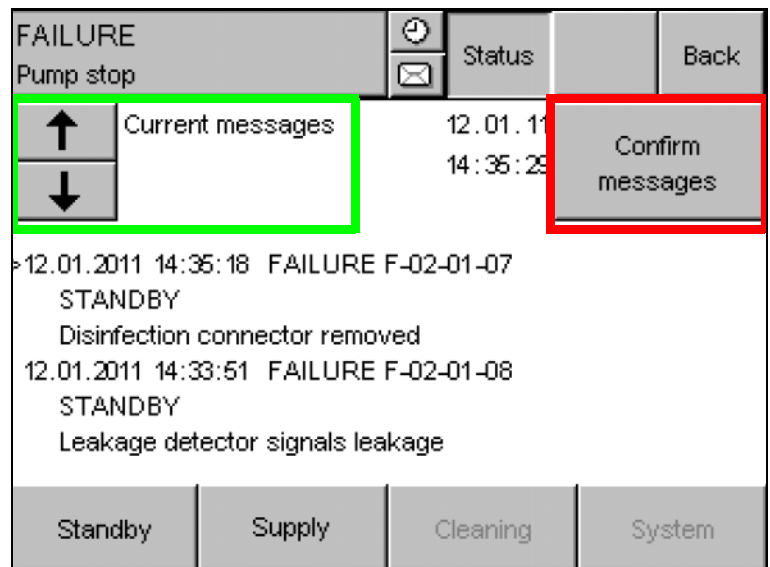


החלון **Messages** יכול להציג שתי הודעות בו-זמנית. אם ישנן יותר משתי הודעות, ההודעה *More messages present!* (ישנן הודעות נוספות!) תוצג.

בחר את ההודעה הרצויה בעזרת הכפתור **Arrow** (מסגרת ירוקה).

כדי לאשר את כל ההודעות ולמחוק אותן מהרשימה, השתמש בכפתור **Confirm messages** (מסגרת אדומה).

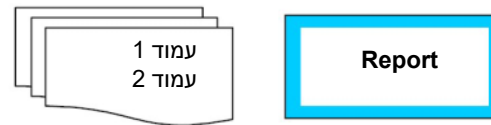
ניתן להשתמש בכפתור **Back** כדי לחזור לתפריט או לתצוגה הקודמים.



Report – STATUS 4.10.2

מבנה התפריט - סקירה ?

הדוחות היומיים מוצגים בעת לחיצה על הכפתור **Report**.



AquaA דוח יומי 4.10.2.1

הנתונים העדכניים של המכשיר במצב **SUPPLY** מתועדים בדוח היומי בכל יום בשעה שתוכנתה. נתונים אלו מיועדים לסייע לטכנאי בעת ניתוח מצב המכשיר.

התיעוד כולל את הנתונים שלהלן:

- התאריך והשעה שבהם נאספו הנתונים
- Feed conductivity **CD-F** (מוליכות ההזנה CD-F)
- Feed temperature **T-F** (טמפרטורת ההזנה T-F)
- Permeate conductivity **CD-P** (מוליכות הפעפוע CD-P)
- Permeate temperature **T-P** (טמפרטורת הפעפוע T-P)
- Concentrate pressure **P-C** (לחץ החומר המרכז P-C)
- Permeate pressure **P-P** (לחץ הפעפוע P-P)
- Feed flow **FL-F** (זרם ההזנה FL-F)
- Maximum feed flow **FL-Fmax** (זרם ההזנה המרבי FL-Fmax)

SUPPLY		Status		Back				
Disc. drain								
AquaA		AquaA 2		Others				
Daily report	CD-F	T-F	CD-P	T-P	P-C	P-P	FL-F	max
	$\mu\text{S}/\text{cm}$	$^{\circ}\text{C}$	$\mu\text{S}/\text{cm}$	$^{\circ}\text{C}$	bar	bar	L/min	L/min
13.01. 05:00	94	15	4	15	8.2	3.4	7	111
12.01. 05:00	107	11	3	12	16.8	4.6	48	104
11.01. 05:00	57	17	4	17	8.1	3.7	0	111
10.01. 05:00	67	17	4	18	8.1	3.7	0	110
09.01. 05:00	63	18	4	18	8.1	3.7	0	111
08.01. 05:00	53	18	4	18	8.1	3.7	0	112
07.01. 05:00	54	18	4	18	8.1	3.7	0	112

Standby

Supply

Cleaning

System

המלצה

בדף השני מופיעים עוד ערכים.



הנתונים של היום הקודם:

- תאריך ושעה
- Concentrate flow **FL-C** (זרם החומר המרוכז FL-C)
- Rejection rate **Rej** (שיעור הדחייה Rej)
- Standardized permeate flow **FL-Pstd** (זרם הפעפוע הסטנדרטי FL-Pstd)
- תצרוכת המים מהיום הקודם
- תצרוכת מים כללית

SUPPLY		Status	Back
Disc. drain			
AquaA	AquaA 2	Others	
Daily report	FL-C	Rej.	FL-Pstd. Consum. Total
	L/min	%	L/min L/day m ³
13.01. 05:00	0	96.9	19 4082 292
12.01. 05:00	10	99.5	18 2451 288
11.01. 05:00	0	100.0	19 1338 285
10.01. 05:00	0	100.0	20 1257 284
09.01. 05:00	0	100.0	19 0 283
08.01. 05:00	0	100.0	20 1250 282
07.01. 05:00	0	100.0	20 1254 280
Standby	Supply	Cleaning	System

4.10.2.2 דוח יומי AquaA2

הנתונים העדכניים של המכשיר במצב **SUPPLY** מתועדים בדוח היומי בכל יום בשעה שתוכנתה. נתונים אלו מיועדים לסייע לטכנאי בעת ניתוח מצב המכשיר.

התיעוד כולל את הנתונים שלהלן:

- התאריך והשעה שבהם נאספו הנתונים
- Permeate conductivity **CD-Ps** (מוליכות הפעפוע CD-Ps)
- Permeate temperature **T-Ps** (טמפרטורת הפעפוע T-Ps)
- Feed pressure sensor **P-Fs** (חיישן לחץ ההזנה P-Fs)
- Concentrate pressure **P-Cs** (לחץ החומר המרוכז P-Cs)
- Permeate pressure **P-Ps** (לחץ הפעפוע P-Ps)
- Feed flow **FL-Fs** (זרם ההזנה FL-Fs)
- Concentrate flow **FL-Cs** (זרם החומר המרוכז FL-Cs)
- Rejection rate **Rej** (שיעור הדחייה Rej)

SUPPLY		Status	Back
Disc. drain			
AquaA	AquaA 2	Others	
Daily report	CD-Ps	T-Ps	P-Fs P-Cs P-Ps FL-Fs FL-Cs Rej.s
	µS/cm	°C	bar bar bar L/min L/min %
13.01. 05:00	0.3	16	2.7 5.7 2.9 27 4 98.7
12.01. 05:00	0.2	13	3.7 11.0 3.8 53 5 99.1
11.01. 05:00	0.6	18	2.9 5.9 3.4 28 4 97.2
10.01. 05:00	0.6	18	2.9 6.0 3.3 28 4 97.4
09.01. 05:00	0.6	18	2.9 5.9 3.3 28 4 97.4
08.01. 05:00	0.5	19	2.9 5.9 3.4 28 4 97.8
07.01. 05:00	0.5	18	2.9 5.9 3.4 29 4 97.9
Standby	Supply	Cleaning	System

4.10.2.3 דוח יומי AquaHT

הערה



דוח פעולות החיטוי בחום הקודמות

ניתן להציג את הדוח של 7 תוכניות החיטוי בחום האחרונות שבוצעו על ידי בחירה בכרטיסייה **others** ולאחר מכן באפשרות התפריט **Heat disinfection**.

דוח זה מראה את הנתונים שלהלן:

- הפעלת תוכנית החיטוי בחום
- משך תוכנית החיטוי בחום
- סוג תוכנית החיטוי בחום
- Ring: הרשת הטבעתית
- Module
- Uni: הרשת הטבעתית לאחר חיטוי בחום של המודול
- Temp 1: הטמפרטורה הגיעה לערך הטמפרטורה ה-1
- הרשת הטבעתית: טמפרטורת הזנה
- מודול: טמפרטורת הזנה
- Temp 2: הטמפרטורה הגיעה לערך הטמפרטורה ה-2
- Ring main: Return temperature
- Module: טמפרטורת מי דיאליזה
- Consum.: תצרוכת מי המוצר ממכל ה-AquaHT במהלך החיטוי בחום.
- A0: ערך ה-A0 (בהתאם ל-EN ISO 15883-1) שהתקבל במהלך החיטוי בחום

STANDBY		Status		Back		
Active						
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Report	Duration	Type	Temp. 1	Temp. 2	Consum.	A0
	min		°C	°C	liters	
13.12. 20:07	117	Ring main	86	83	50	7900
12.12. 22:43	219	Module	81	80	139	7881
12.12. 20:07	118	Ring main	86	83	47	7881
10.12. 20:08	222	Module	81	80	134	1930
09.12. 20:07	119	Ring main	86	83	44	7823
06.12. 20:08	118	Ring main	86	83	50	7974
05.12. 22:41	219	Module	81	80	139	7913

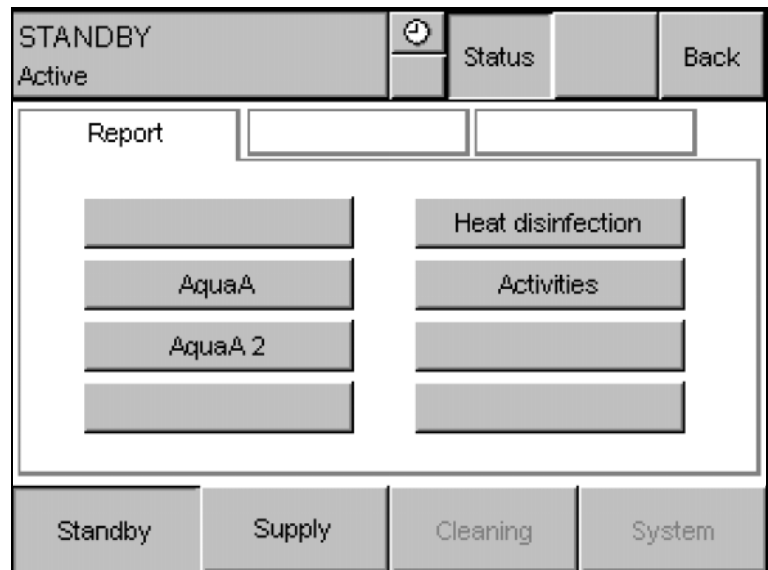
Standby

Supply

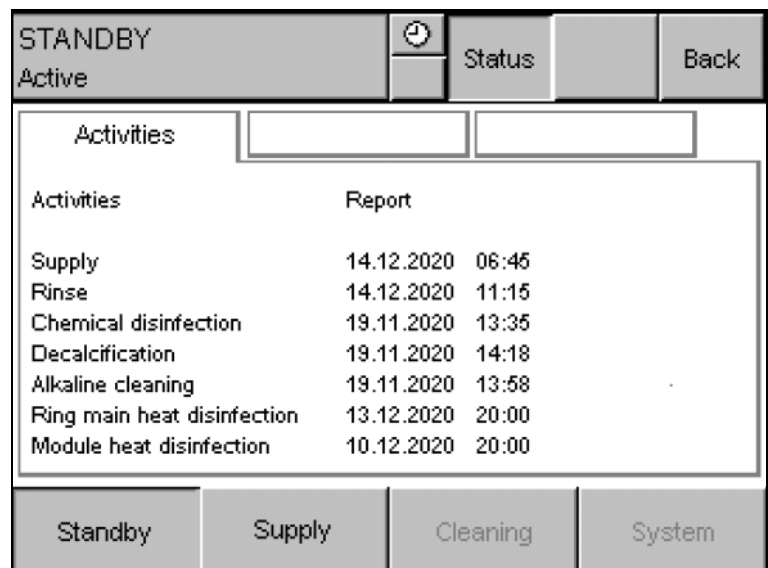
Cleaning

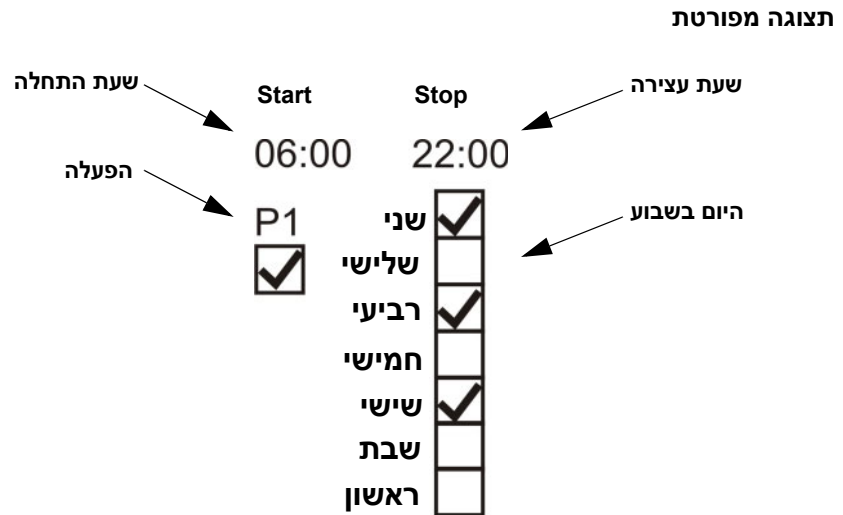
System

ניתן להציג דוח על הפעילויות האחרונות של ה-AquaA דרך אפשרות התפריט **Activities**. דוח זה מציג את שעת ההתחלה ותאריך ההתחלה של כל פעילות.



- הפעילויות הבאות כלולות בדוח זה:
- **Supply**: ההפעלה האחרונה של מצב **SUPPLY**
 - **Rinse**: ההפעלה האחרונה של מצב **RINSE**. הדבר כולל שטיפה של **AquaA** וכמו כן, **RINSE – Water pretreatment**.
 - **Chemical disinfection**: ההפעלה האחרונה של החיטוי הכימי.
 - **Decalcification**: ההפעלה האחרונה של הסרת הסיד.
 - **Alkaline cleaning**: ההפעלה האחרונה של ניקוי חומרים אלקליים.
 - **Ring main heat disinfection**: ההפעלה האחרונה של חיטוי בחום של הרשת הטבעתית. פעילות זאת מוצגת רק בעת השימוש ב-AquaHT.
 - **Module heat disinfection**: ההפעלה האחרונה של מודול החיטוי בחום. פעילות זאת מוצגת רק בעת השימוש ב-AquaHT.

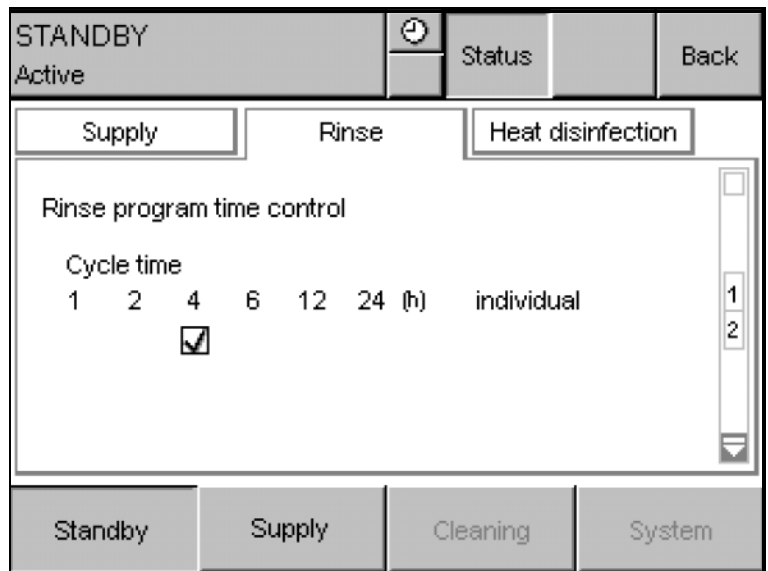




Rinse-Switching program 4.10.3.2

ניתן להציג את הגדרות עבור מרווח השטיפה על ידי לחיצה בכרטיסייה **Rinse**. המסך הראשון מראה את המרווח הנוכחי שמתוכנת.

המסך הבא מציג את המידע **Rinse-Switching program**.



המלצה

ניתן להשתמש בפס הגלילה כדי להציג את הדפים השונים.



זמן Minimum rinse time (השטיפה המינימלי),
 Volume to be diverted (הנפח המיועד לניתוב) וזמן
 Maximum rinse time (השטיפה המרבי) מוצגים.
 המידע המוצג קשור למרווחי השטיפות ולתוכנית
 השטיפה הידנית עבור **AquaA** (ראה פרק 4.6
 בעמוד 52).

שעת שטיפת הטיפול הראשוני במים מוגדרת על-ידי
 טכנאי השירות (הכשרת **System Technician**)
 בתפריט Service (שירות) של ה-**AquaA**.

STANDBY		⌚	Status	Back
Active				
Supply	Rinse	Heat disinfection		
Rinse program procedure				
Minimum rinse time	5	minutes	2	
Volume to be diverted	200	liters	2	
Maximum rinse time	10	minutes		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Heat disinfection-Switching program 4.10.3.3

ניתן להציג את הגדרות תוכנית החיטוי בחום על-ידי בחירה בכרטיסייה **Heat disinfection**.

מסך זה מראה את שעת ההתחלה ואת סוג שתי התוכניות, **P1** ו-**P2**.

בעמודה הימנית מוצגים ימות השבוע המופעלים. העמודה השמאלית מציגה את מצב ההפעלה של התוכנית הראשונה, תוכנית **P1**.

סוג החיטוי בחום מופיע כמלל פשוט מעל העמודה הימנית. מועד ההפעלה של התוכנית מוצג מתחת לשעת ההתחלה וסוג החיטוי בחום.

המסך השני מציג את התוכניות **P3** ו-**P4**. לדוגמה, מסך זה מראה את מרווחי ההפעלה "14 יום" ו"חודשי".

STANDBY		Status		Back
Active				
Supply		Rinse		Heat disinfection
Start	Type	Start	Type	
20:00	Ring main	01:00	Module	
weekly		every 2 weeks		
P1	Mon <input checked="" type="checkbox"/>	P2	Mon <input type="checkbox"/>	1
	Tue <input checked="" type="checkbox"/>		Tue <input checked="" type="checkbox"/>	2
	Wed <input checked="" type="checkbox"/>		Wed <input type="checkbox"/>	
	Thu <input type="checkbox"/>		Thu <input type="checkbox"/>	
	Fri <input checked="" type="checkbox"/>		Fri <input type="checkbox"/>	
	Sat <input type="checkbox"/>		Sat <input type="checkbox"/>	
	Sun <input type="checkbox"/>		Sun <input type="checkbox"/>	
Standby		Supply		Cleaning
				System

STANDBY		Status		Back
Active				
Supply		Rinse		Heat disinfection
Start	Type	Start	Type	
02:00	Module	01:40	Module	
every 2 weeks		monthly		
P3	Mon <input type="checkbox"/>	P4	Mon <input type="checkbox"/>	2
	Tue <input checked="" type="checkbox"/>		Tue <input checked="" type="checkbox"/>	2
	Wed <input type="checkbox"/>		Wed <input type="checkbox"/>	
	Thu <input checked="" type="checkbox"/>		Thu <input type="checkbox"/>	
	Fri <input type="checkbox"/>		Fri <input type="checkbox"/>	
	Sat <input type="checkbox"/>		Sat <input type="checkbox"/>	
	Sun <input type="checkbox"/>		Sun <input checked="" type="checkbox"/>	
Standby		Supply		Cleaning
				System

4.10.4 STATUS – פרטי מערכת

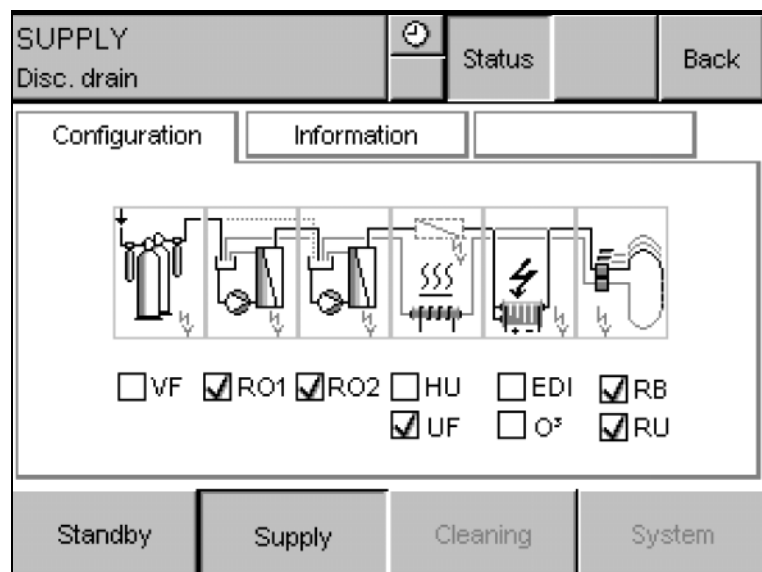
מבנה התפריט - סקירה ?

פרטי מערכת כגון Configuration ו-Information מוצגים באופן הבא:



4.10.4.1 פרטי מערכת – תצורת מכשיר

מסך זה מציג את התצורה הנוכחית של מערכת ה-AquaA.



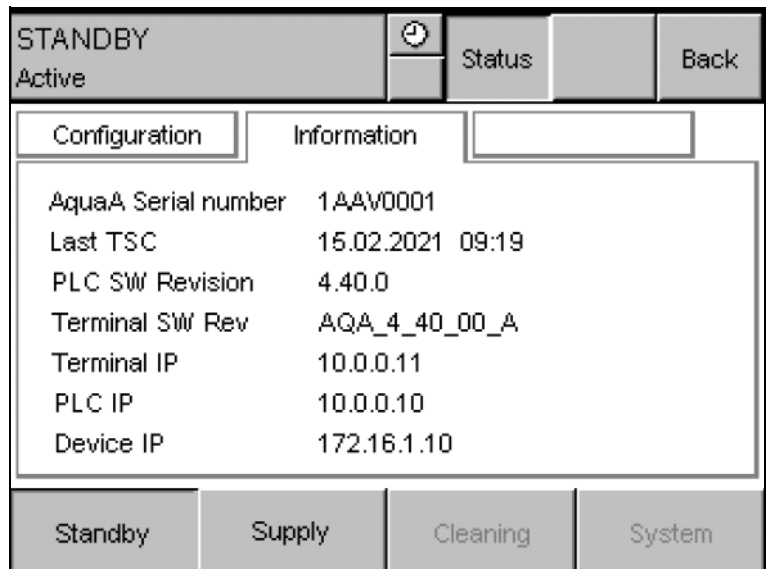
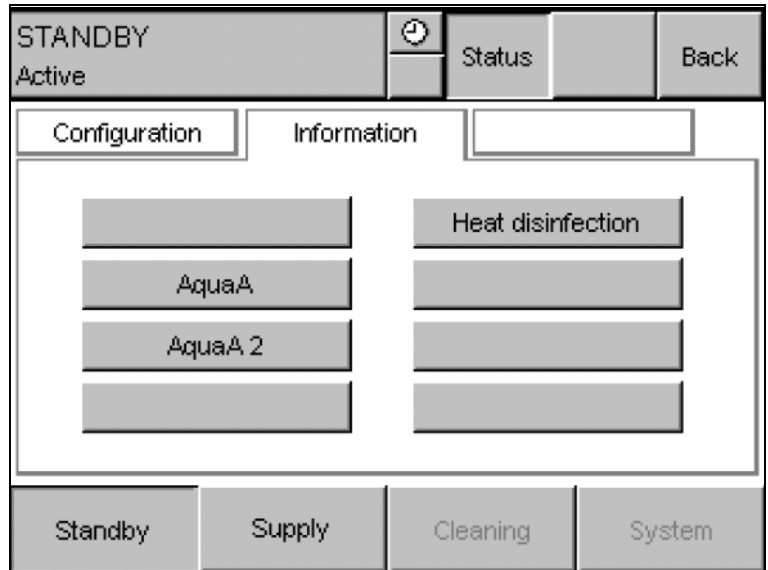
AquaA – STATUS – System information 4.10.4.2

בחר **AquaA** כדי להציג מסך מידע עם הגדרות ברירת המחדל של **AquaA**.

הנתונים שלהלן מוצגים:

- מספר סידורי של **AquaA**
- TSC אחרונה (בדיקת בטיחות טכנית)
- גרסת התוכנה של יחידת הבקרה PLC
- גרסת התוכנה של הצג
- כתובת ה-IP של הצג
- כתובת ה-IP של יחידת הבקרה PLC
- כתובת ה-IP של ה-**AquaA**.

כרטיס הרשת הזה מסופק לצורך חיבור למחשב שירות.



AquaA2 – STATUS – System information 4.10.4.3

המלצה

מבנה התפריט של **STATUS – System information** עבור ה-**AquaA2** זהה למבנה התפריט של ה-**AquaA** והפעלתו מתבצעת דרך צג ה-**AquaA**.



מסך מידע זה מראה את המידע הבסיסי של ה-**AquaA2**.

הנתונים שלהלן מוצגים:

- מספר סידורי של **AquaA2**
- גרסת התוכנה של יחידת הבקרה של ה-**AquaA**
- גרסת התוכנה של צג ה-**AquaA**

STANDBY	⌚	Status	Back
Active			
Configuration	Information		
<p>AquaA2</p> <p>Serial number 0ADV0337</p> <p>PLC SW Revision 4.40.0</p> <p>Terminal SW Rev AQA_4_40_00_A</p>			
Standby	Supply	Cleaning	System

AquaHT – STATUS – System information 4.10.4.4

המלצה

מבנה התפריט של מידע ה-STATUS של ה-**AquaHT** זהה למבנה התפריט של ה-**AquaA**, והפעלתו מתבצעת דרך צג ה-**AquaA**.



מסך מידע זה מראה את המידע הבסיסי של ה-**AquaHT**.

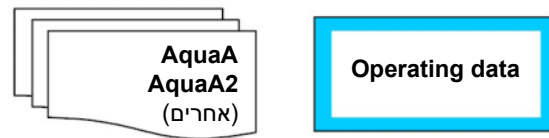
- מספר סידורי של **AquaHT**
- גרסת התוכנה של יחידת הבקרה של ה-**AquaA**
- גרסת התוכנה של צג ה-**AquaA**

STANDBY	⌚	Status	Back
Active			
Configuration	Information		
<p>AquaHT</p> <p>Serial number 1.AHV0001</p> <p>PLC SW Revision 4.40.0</p> <p>Terminal SW Rev AQA_4_40_00_A</p>			
Standby	Supply	Cleaning	System

STATUS – Operating data 4.10.5

מבנה התפריט - סקירה ?

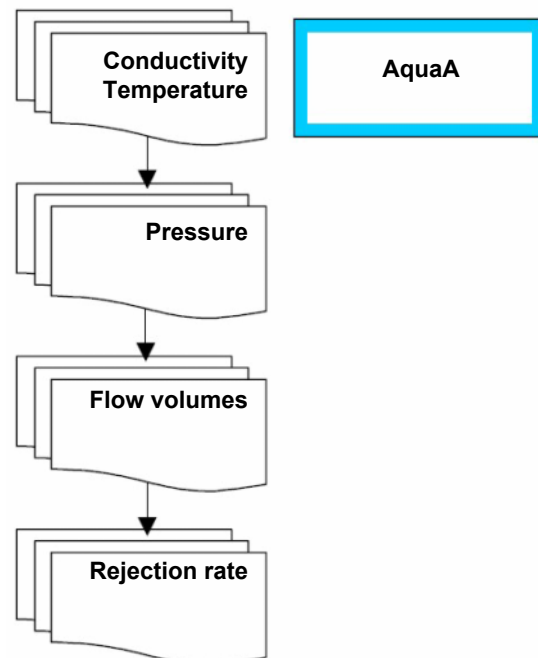
מציג מידע אודות **STATUS – Operating data** **AquaA**, **AquaA2** או **AquaHT**.



AquaA – STATUS – Operating data 4.10.5.1

מבנה התפריט – סקירה AquaA ?

מסך המידע **AquaA OPERATING DATA** מאפשר להציג את כל מאפייני ההפעלה הדרושים למכשיר בעזרת פס הגלילה.



Operating data - Conductivity and temperature

Operating data - Conductivity and temperature

מסך זה מציג את הערכים המדודים הנוכחיים של המוליכות והטמפרטורה (ראה גם את הטבלה "סקירה כללית").

SUPPLY		Status	Back
Active			
AquaA	AquaA 2	Others	
Operating data - Conductivity and temperature			
Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Permeate conductivity	CD-P	3.8	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Permeate temperature	T-P	16.0	$^{\circ}\text{C}$
Inlet conductivity	CD-F	148	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Inlet temperature	T-F	15.2	$^{\circ}\text{C}$
Standby	Supply	Cleaning	System

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Permeate conductivity	CD-P	0.0 עד 2,500.0	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Permeate temperature	T-P	0.0 עד 115.0	$^{\circ}\text{C}$
Inlet conductivity	CD-F	0.0 עד 2,500.0	$\mu\text{S}/\text{cm}$
Inlet temperature	T-F	0.0 עד 115.0	$^{\circ}\text{C}$

Operating data - Pressure

:Operating data - Pressure

מסך זה מציג את ערכי הלחץ הנוכחיים שנמדדו (ראה גם טבלת סקירה).

SUPPLY		Status	Back
Disc. drain			
AquaA	AquaA 2	Others	
Operating data - Pressure			
Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Permeate pressure	P-P	3.4	bar
Concentrate pressure	P-C	8.2	bar
Standby	Supply	Cleaning	System

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Permeate pressure	P-P	10.0 עד 0.0	bar
Concentrate pressure	P-C	20.0 עד 0.0	bar

Operating data - Flow volumes ?

Operating data - Flow volumes

מסך זה מציג את נפחי הזרימה הנוכחיים שנמדדו (ראה גם טבלת סקירה).

נוסף על מידע זה, מוצגת גם התצורות היומית הנוכחית.

The screenshot shows the control panel interface for 'AquaA 2'. At the top, there are buttons for 'SUPPLY', 'Disc. drain', 'Status', and 'Back'. Below these are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2' (selected), and 'Others'. The main display area shows a table with the following data:

Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Feed flow	FL-F	10.5	L/min
Diversion	FL-C	0.0	L/min
Permeate consumption		8.5	L/min
Daily consumption		1581	liters

At the bottom of the screen, there are four status buttons: 'Standby', 'Supply', 'Cleaning', and 'System'.

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Feed flow	FL-F	160.0 עד 4.0	L/min
Diversion	FL-C	160.0 עד 4.0	L/min
Permeate consumption (צריכת הפעפוע)	מחושב	160.0 עד 4.0	L/min
Daily consumption	---	999,999 עד 0	liters

Operating data – Efficiency, rejection rate

?

:Operating data – Efficiency, rejection rate

מסך זה מציג את היעילות ואת שיעור הדחייה הנוכחיים (ראה גם טבלת סקירה).

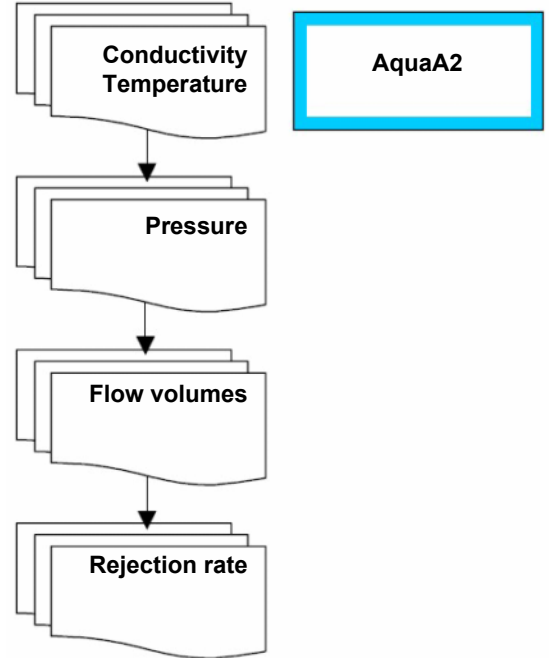
Calculated parameter	Value	Unit
Efficiency (desired)	75	%
Efficiency (current)	75	%
Rejection rate	99	%

יחידה	טווח מדידה	חיישן	ערך מדוד
%	50 עד 85	–	Efficiency (desired)
%	0 עד 100	–	Efficiency (current)
%	0 עד 100	מחושב	Rejection rate

מבנה התפריט – סקירה AquaA2

סקירה כללית של
Operating data

מסך המידע **Operating data – Efficiency**,
AquaA2rejection rate מאפשר להציג את כל
מאפייני ההפעלה הדרושים למכשיר בעזרת
פס הגלילה.



AquaA2 – STATUS – Operating data 4.10.5.2

AquaA2 – Operating data - Conductivity and temperature

מסך זה מציג את ערכי המוליכות והטמפרטורה
הנוכחיים שנמדדו (ראה גם טבלת סקירה).

SUPPLY		⌚	Status	Back
Disc. drain				
AquaA		AquaA 2	Others	
Operating data - Conductivity and temperature				
Measured parameter	Sensor	Value	Unit	
Permeate conductivity	CD-Ps	0.3	µS/cm	1
Permeate temperature	T-Ps	16.7	°C	4
Standby		Supply	Cleaning	System

ערוך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Permeate conductivity	CD-Ps	0.0 עד 2,500	$\mu\text{S/cm}$
Permeate temperature	T-Ps	0.0 עד 115.0	$^{\circ}\text{C}$

AquaA2 – Operating data - Pressure ?

מסך זה מציג את הלחצים המדודים הנוכחיים (ראה גם את הטבלה "סקירה").

SUPPLY		Disc. drain	Status	Back
AquaA	AquaA 2	Others		
Operating data - Pressure				
Measured parameter	Sensor	Value	Unit	
Feed pressure	P-Fs	1.3	bar	2
Permeate pressure	P-Ps	1.5	bar	4
Concentrate pressure	P-Cs	2.9	bar	
Standby	Supply	Cleaning	System	

ערוך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Feed pressure	P-Fs	0.0 עד 10.0	bar
Permeate pressure	P-Ps	0.0 עד 10.0	bar
Concentrate pressure	P-Cs	0.0 עד 20.0	bar

AquaA2 – Operating data - Flow volumes

מסך זה מציג את נפחי הזרימה הנוכחיים שנמדדו (ראה גם טבלת סקירה).

נוסף על מידע זה, מוצגת גם התצרוכת היומית הנוכחית.

The screenshot shows a control panel interface for 'SUPPLY' with a 'Disc. drain' indicator. It features a 'Status' button and a 'Back' button. Below these are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Others'. The 'AquaA 2' tab is selected, displaying 'Operating data - Flow volumes'. The data is presented in a table with columns for 'Measured parameter', 'Sensor', 'Value', and 'Unit'. The table shows 'Feed flow' at 28.5 L/min (Sensor: FL-Fs) and 'Diversion' at 3.8 L/min (Sensor: FL-Cs). Below this table, 'Daily consumption' is shown as 1604 liters. At the bottom of the screen are four buttons: 'Standby', 'Supply', 'Cleaning', and 'System'.

ערוך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Feed flow	FL-Fs	160.0 עד 4.0	L/min
Diversion	FL-Cs	160.0 עד 4.0	L/min
Daily consumption	-	999,999 עד 0	liters

AquaA2 – Operating data – Rejection rate

?

מסך זה מציג את הערך הנוכחי של שיעור הדחייה (ראה גם את הטבלה "סקירה").

SUPPLY		Status	Back
Disc. drain			
AquaA	AquaA 2	Others	
Operating data - Rejection rate			
Calculated parameter	Value	Unit	
Rejection rate	98.5	%	
Standby	Supply	Cleaning	System

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה
Rejection rate	מחושב	0 עד 100	%

AquaHT – STATUS – Operating data 4.10.5.3

במסך Operating data – Heat disinfection (נתוני הפעלה – חיטוי בחום) ניתן להציג את **others** בעזרת הכרטיסיות.

Operating data – Temperature ?

מסך זה מציג את הטמפרטורות הנוכחיות.

Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Temperature heater 1	T-H1	86.6	°C
Temperature heater 2	T-H2	86.3	°C
Feed temperature	T-5P	86.5	°C
Return temperature	T-5B	85.3	°C

יחידה	טווח מדידה	חיישן	ערך מדוד
°C	115.0 עד 0.0	T-H1	Temperature heater 1
°C	115.0 עד 0.0	T-H2	Temperature heater 2
°C	115.0 עד 0.0	T-5P	Feed temperature
°C	115.0 עד 0.0	T-5B	Return temperature

Operating data – Flow/volumes

?

מסך זה מראה את הזרימות ואת נפחי המכל הנוכחיים.

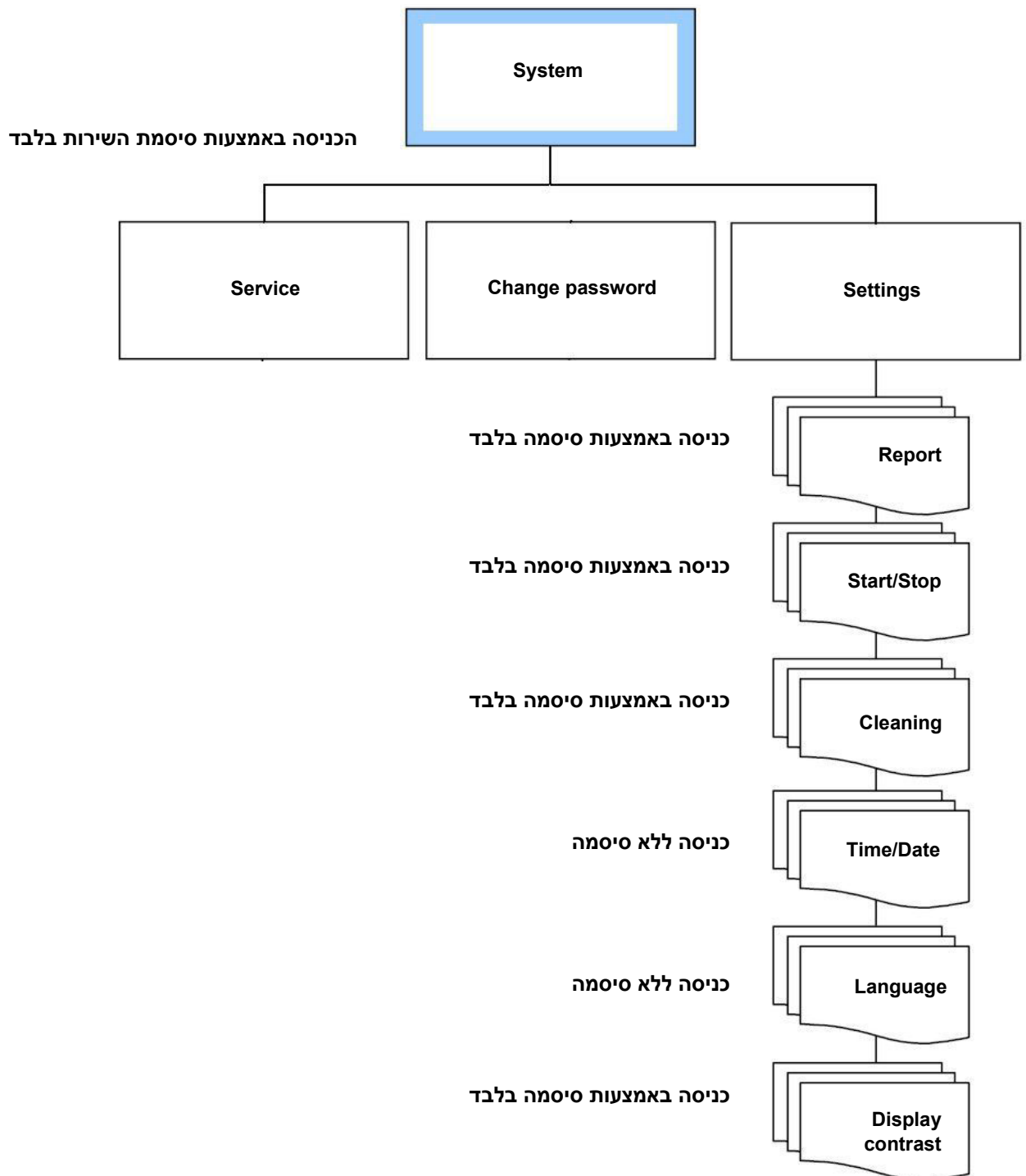
HEAT DISINFECTION		Status	Back
Circulation			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Operating data			
Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Flow - heater 1	FL-H1	44.8	L/min
Return flow	FL-B	46.5	L/min
Tank volume		344	liters
Standby	Supply	Cleaning	System

יחידה	טווח מדידה	חיישן	ערך מדוד
L/min	160.0 עד 4.0	FL-H1	Flow - heater 1
L/min	160.0 עד 4.0	FL-B	Return flow
liters	380.0 עד 0.0	-	Tank volume

4.11 התפריט SERVICE/SETUP

מבנה התפריט - סקירה

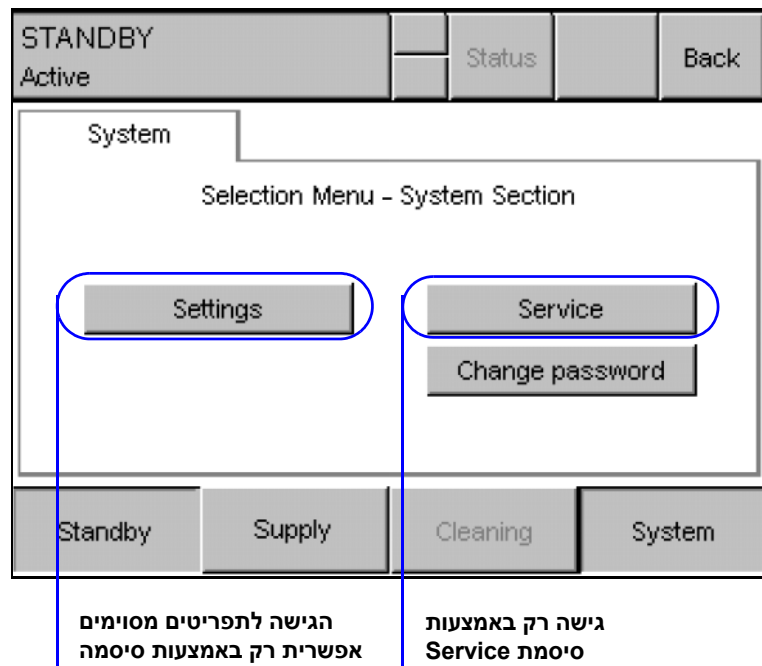
?



4.11.1 תפריט מערכת

הכפתור **System** פותח את התפריט **System**.

הכפתור **Settings** פותח את תפריט בחירת ההגדרות שהמפעיל יכול לבצע.
 הכפתור **Service** פותח את תפריט הבחירה לשירות. הגישה לחלק זה מוגנת על ידי סיסמה.
 תחת **Change password** יש תפריט לשינוי סיסמת המפעיל. למידע נוסף (ראה פרק 4.13 בעמוד 107).



4.11.2 מידע כללי בדבר הזנת הסיסמה

Warning**סכנה למטופל**

הסיסמה מספקת גישה לאזור השירות של יחידת הבקרה, שבו ניתן לשנות פרמטרים וערכים.

לשינויים אלה השפעה ישירה על פעולת ה-**AquaA**.

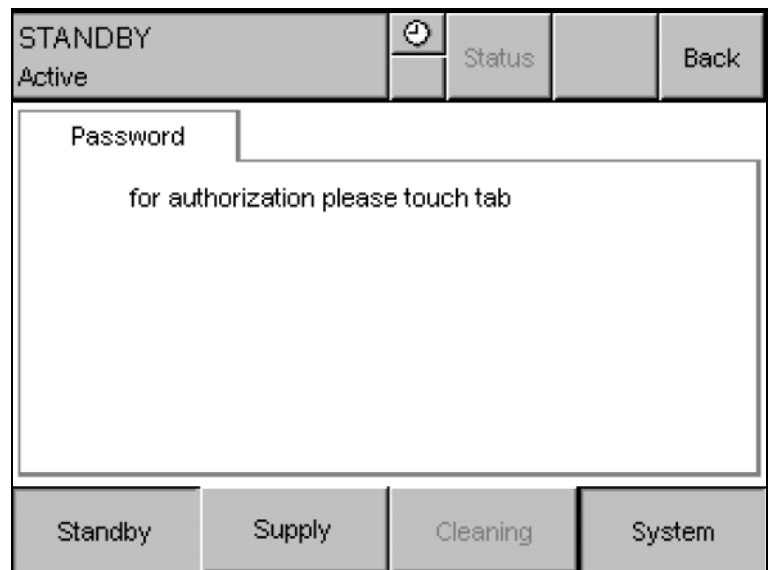
הסיסמה מיועדת רק לעובדים מוסמכים.

סקירה כללית של הרשאות גישה באמצעות סיסמה

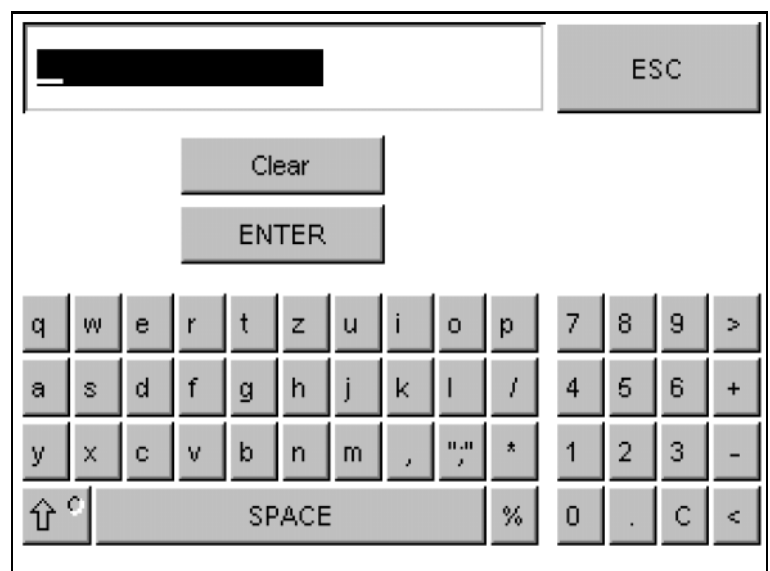
?

לסקירה של כל הרשאות הגישה באמצעות סיסמה עבור המפעיל במצבי ההפעלה (ראה פרק 4.2 בעמוד 41).

הכפתור **System** פותח את מסך הזנת הסיסמה.
 כדי להזין סיסמה, לחץ על האזור במסך האימות. יופיע
 המסך המשמש להזנת הסיסמה.



הגישה אל תפריט Service מוגבלת לטכנאי שירות.
יש צורך בסיסמה!



המלצה

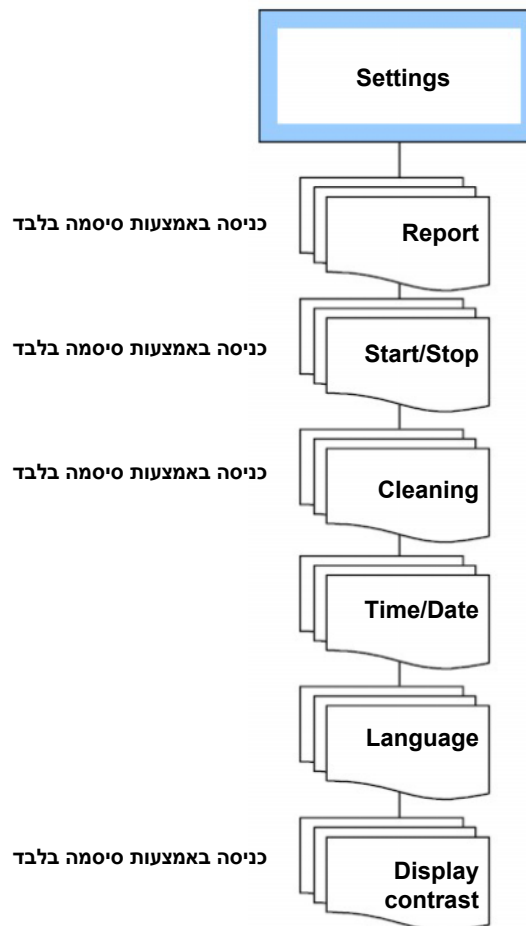
למידע נוסף אודות הסיסמה, צור קשר עם הטכנאי המוסמך.



4.11.3 מערכת – הגדרות

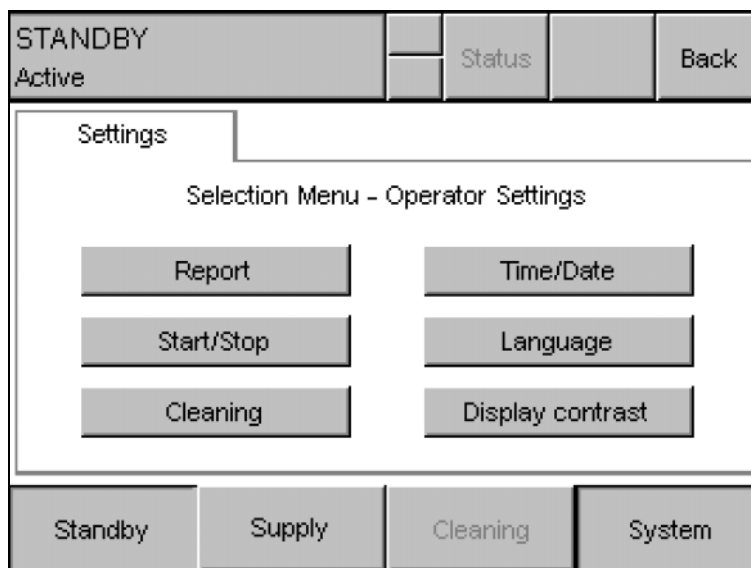
מבנה התפריט - סקירה ?

הלשונית **Settings** פותחת את המסך שלהלן:



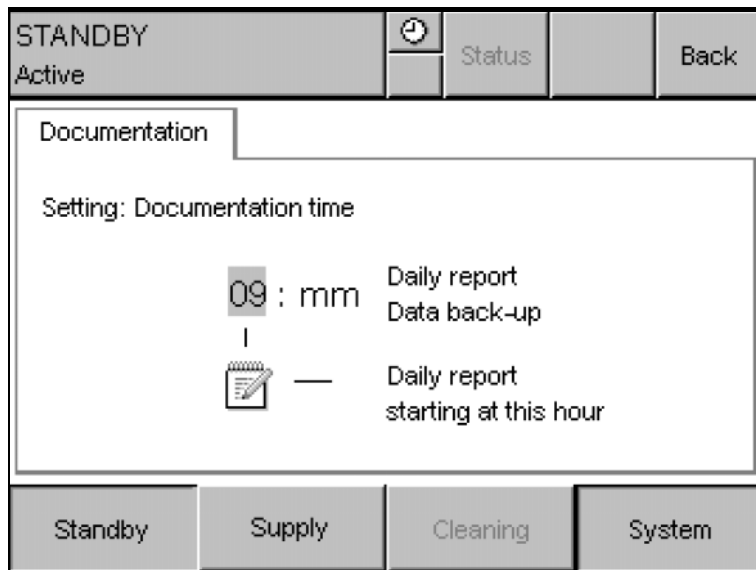
ניתן להיכנס להגדרות המפעיל שלהלן:

- Report** –
- Start/Stop** –
- Cleaning** –
- Time/Date** –
- Language** –
- Display contrast** –



4.11.3.1 הגדרות – Report (מוגן על ידי סיסמה)

אפשרות תפריט זו מיועדת להגדרת שעת היצירה של הדוח היומי או גיבוי הנתונים היומי. הגדרת ברירת המחדל: 9 בבוקר



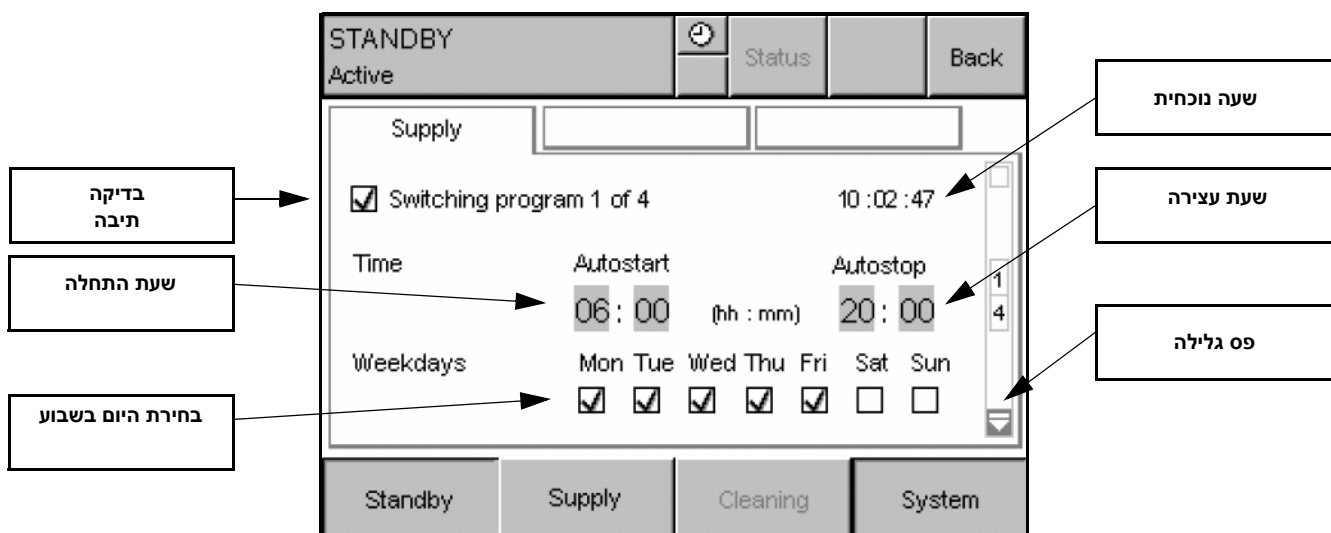
הערה

הערכים נוספים לדוח היומי רק כאשר מצב **SUPPLY** פעיל.



4.11.3.2 הגדרות – Switching program (מוגן על ידי סיסמה)

התוכניות **Autostart** ו-**Autostop** (Supply-Switching program) מוגדרות באפשרות תפריט זו. **Autostart** משמש להתחיל במעבר למצב **SUPPLY**. **Autostop** משמש להתחיל במעבר למצב **STANDBY**.



ל-**AquaA** יש ארבע תוכניות להפעלת מצב ה-**SUPPLY**.

ניתן להיכנס לארבע תוכניות שונות אלה דרך פס הגלילה בצד ימין. ניתן לתכנת כל אחת מתוכניות אלה באופן בלתי-תלוי.

4.11.3.3 תכנות תוכניות המעבר

שינוי זמן העצירה האוטומטית פעם אחת ?

כדי לשנות את זמן העצירה האוטומטית רק פעם אחת, יש לפעול בהתאם לתיאור (ראה פרק 4.5.8 בעמוד 51).

תכנות Switching program ב-7 שלבים: ?

שלב 1 יש לסמן את התיבה **Switching program deactivated** כדי לבצע שינויים בתוכנית.

המלצה



- : Switching program activated
 : Switching program deactivated

שלב 2 הזן את הדקה להתחלה.

שלב 3 הזן את השעה להתחלה.

שלב 4 הזן את הדקה לעצירה.

שלב 5 הזן את השעה לעצירה.

הערה



ייתכן שהשעות המצוינות עבור זמני ההתחלה והעצירה לא יהיו זהות.

אם זמני ההתחלה והעצירה זהים, התוכנית לא תופעל (למשל כאשר תוכנית 1: 5:15 בבוקר עד 5:10 בבוקר).

הדבר חל גם על השימוש בשתי תוכניות עם הארכה ליום הבא.

שלב 6 בחר בימים בשבוע שבהם התוכנית תופעל.

שלב 7 כדי לסיים את השינויים בתוכנית, סמן את תיבת הסימון **Switching program activated**.

המלצה



- : Switching program activated
 : Switching program deactivated

דוגמת תכנות לצורך הארכה ליום הבא:

?

הדיאליזה תתחיל ביום שני בשעה 5:30 בבוקר

הדיאליזה תסתיים ביום שלישי בשעה 05:00 בערב

יש לתכנת שתי תוכניות באופן הבא:

תוכנית 1: יום שני התחלה ב-5:30 בבוקר סיום ב-4:00 בבוקר

תוכנית 2: יום שלישי התחלה ב-4:00 בבוקר סיום ב-5:00 בערב

תוכנית 1 תתחיל ביום שני ב-5:30 בבוקר כאשר זמן העצירה מוקדם יותר מזמן ההתחלה, ה-AquaA יעצור ביום שלישי ב-4:00 בבוקר, אך מאחר והתוכנית השנייה פעילה ביום שלישי ב-4:00 בבוקר, ה-AquaA ימשיך לפעול עד זמן העצירה של התוכנית השנייה.

הסבר

ה-AquaA יעצור ביום שלישי ב-5:00 בערב. להתחלה של אחת התוכניות יש תמיד עדיפות על פני עצירת התוכנית האחרת.

4.11.3.4 הגדרות – Cleaning (מוגן על ידי סיסמה)

Switching program-Rinse ?

ה-AquaA כולל תוכנית שטיפה. כדי לתכנת את מרווח השטיפה בחר באפשרות התפריט Cleaning.

ניתן לתכנת את מרווח השטיפה במרווחים קבועים (1, 2, 4, 6, 12 או 24 שעות) ובמרווח הניתן להגדרה חופשית.

ניתן לבחור במרווח שטיפה מסוים בטווח שבין 1 עד 72 שעות.

הגדרת ברירת המחדל: 4 שעות

השתמש בפס הגלילה כדי להיכנס למסך פרמטרי השטיפה. המידע המוצג קשור למרווחי השטיפות ולתוכנית השטיפה הידנית עבור AquaA (ראה פרק 4.6 בעמוד 52).

שעת שטיפת הטיפול הראשוני במים מוגדרת על-ידי טכנאי השירות (הכשרת System Technician) בתפריט Service (שירות) של ה-AquaA.

פרמטר	טווח התאמה	הגדרת ברירת המחדל
זמן שטיפה מינימלי	5 עד 30 דקות	10 דקות
Volume to be diverted	0 עד 500	0 ליטרים
זמן שטיפה מרבי	15 עד 45 דקות	45 דקות

הערה



הזמן המרבי חייב להיות גדול מהזמן המינימלי, והוא חייב להבטיח שנפח המיועד לניתוב ינותב במסגרת הזמן המרבי! אחרת, תופיע אזהרה.

נפח שטיפה מומלץ למערכות אוסמוזה הפוכה ?

כדי להבטיח התפתחות מצומצמת ככל האפשר של ביופילם במהלך השבתת המערכת, וכדי למנוע ספירות מיקרובים גבוהות בהתחלת הדיאליזה לאחר הפעלת מערכת האוסמוזה הפוכה, מומלץ לשטוף את המכשיר באופן קבוע.

הערה



מומלץ לשטוף את מערכת האוסמוזה הפוכה כל 4 שעות. לנפח השטיפה הנבחר אסור להיות נמוך מנפח מי הדיאליזה של המערכת.

- AquaA 900H / 1000 : 4 ל' + 0.4 x אורך הרשת הטבעתית
- AquaA 1800H / 2000 : 6 ל' + 0.4 x אורך הרשת הטבעתית
- AquaA 2700H / 3000 : 8 ל' + 0.4 x אורך הרשת הטבעתית
- AquaA 3600H / 4000 : 10 ל' + 0.4 x אורך הרשת הטבעתית

נפח השטיפה של מערכת האוסמוזה הפוכה

AquaA 2700H/3000 עם רשת טבעתית באורך 250 מ':
 - 8 ל' + (0.4x250) = 8 ל' + 100 ל' = 108 ל'

חישוב לדוגמה עבור AquaA

נפח השטיפה לתכנות אמור להיות 108 ליטרים לפחות.

- אם AquaA2 מחובר, חובה להגדיל את נפחי השטיפה המחושבים של ה-AquaA במקדם 2.

חישוב לדוגמה עבור AquaA2

- ל-AquaHT מחוברת, חובה להוסיף 2.5 ל' לנפח השטיפה.

חישוב לדוגמה עבור AquaHT

חישוב לדוגמה עבור
AquaCEDI

– AquaCEDI מחובר דורש נפח שטיפה נוסף של 15 ל'.

הערה



ניתן לבצע את השטיפה עם או ללא סילוק של מי הדיאליזה. אם תזין "0 ליטר", מי הדיאליזה לא יסולקו, אלא רק יסוחררו.

במקרה זה חובה להתאים קודם לכן את נפח השטיפה המינימלי לנפח הכולל המחושב. הזמן המינימלי מחושב על בסיס קיבולת המערכת והנפח הכולל להחלפה.

הספק המכשיר AquaA:

- AquaA 900H / 1000: הספק המכשיר 6 ל' / דק'
- AquaA 1800H / 2000: הספק המכשיר 13 ל' / דק'
- AquaA 2700H / 3000: הספק המכשיר 20 ל' / דק'
- AquaA 3600H / 4000: הספק המכשיר 26 ל' / דק'

חישוב לדוגמה עבור AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT ורשת טבעתית באורך 300 מ':

?

על בסיס החישוב לדוגמה שלעיל, חובה להחליף מי דיאליזה בנפח של 134 ל'.

זמן השטיפה = (134 ל') / (20 ל' / דק') = 6.7 דקות

← לאחר עיגול התוצאה מתקבל זמן שטיפה מינימלי של 10 דקות.

← לחלופין, עיין בטבלה. במקרה זה, עגל את הנפח המיועד לניתוב לערך הגבוה הבא.

AquaA				
3600H/4000	2700H/3000	1800H/2000	900H/1000	Volume to be diverted
26 ל'/דק'	20 ל'/דק'	13 ל'/דק'	6 ל'/דק'	
5 דק'	5 דק'	5 דק'	10 דק'	50 ל'
5 דק'	5 דק'	10 דק'	20 דק'	100 ל'
5 דק'	10 דק'	10 דק'	25 דק'	150 ל'
10 דק'	10 דק'	15 דק'	30 דק'	200 ל'
10 דק'	15 דק'	20 דק'		250 ל'
10 דק'	15 דק'	25 דק'		300 ל'
15 דק'	20 דק'	30 דק'		350 ל'
10 דק'	15 דק'	20 דק'		400 ל'
15 דק'	25 דק'			450 ל'
20 דק'	25 דק'			500 ל'
20 דק'	30 דק'			550 ל'

AquaA				
3600H/4000	2700H/3000	1800H/2000	900H/1000	Volume to be diverted
26 ל"דק'	20 ל"דק'	13 ל"דק'	6 ל"דק'	
25 דק'	30 דק'			600 ל"
25 דק'	30 דק'			650 ל"
30 דק'				700 ל"

הערה

ניתן להאריך את מחזורי השטיפה, בהתאם לתוצאות הניתוח המיקרו-ביולוגי. שטיפה על ידי מערכת האוסמוזה ההפוכה בלבד לעולם לא תבטיח השגה של בטיחות מיקרו-ביולוגית.



4.11.3.5 הגדרות – Time/Date

דרך תפריט זה ניתן לכוון את השעה.

הנתונים המוזנים מסתנכרנים אוטומטית עם הגדרות הבקרה.

המעבר האוטומטי משעון קיץ לשעון חורף, ולהפך, מתבצע בהתאם לתקנות מרכז אירופה.

רק טכנאי שירות מוסמך יכול לבטל את המעבר האוטומטי.

STANDBY
Active

Time Date

Setting: Time

10 : 01 : 16
Hours Minutes Seconds

Standby Supply Cleaning System

דרך תפריט זה ניתן לכוון את התאריך.

הנתונים המוזנים מסתנכרנים אוטומטית עם הגדרות הבקרה.

STANDBY
Active

Time Date

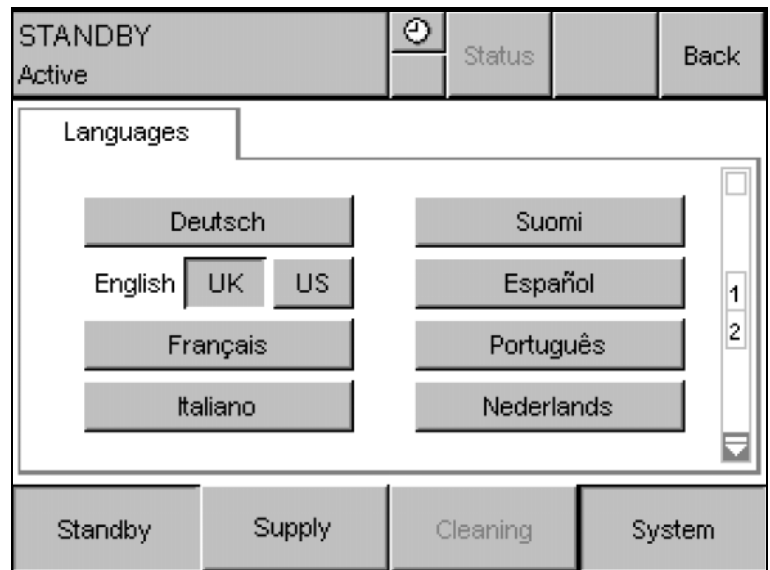
Setting: Date

Monday 22 . 02 . 2021
Day Month Year

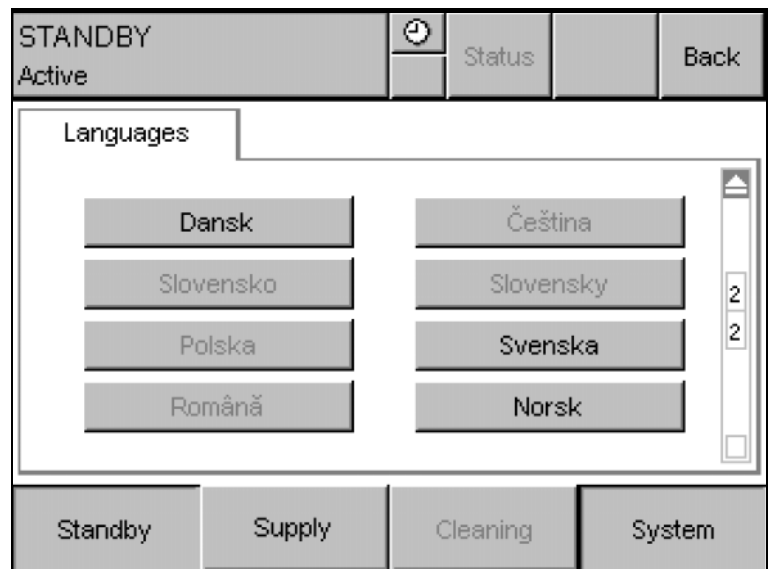
Standby Supply Cleaning System

4.11.3.6 הגדרות – Language

דרך אפשרות תפריט זו ניתן לבחור מהשפות המותקנות את השפה הרצויה.
 בעת מעבר לשפה US English (אנגלית ארה"ב), תצוגת התאריך והדוחות ישתנו באופן הבא:
 חודש/יום/שנה



דרך אפשרות תפריט זו ניתן לבחור שפות אחרות.

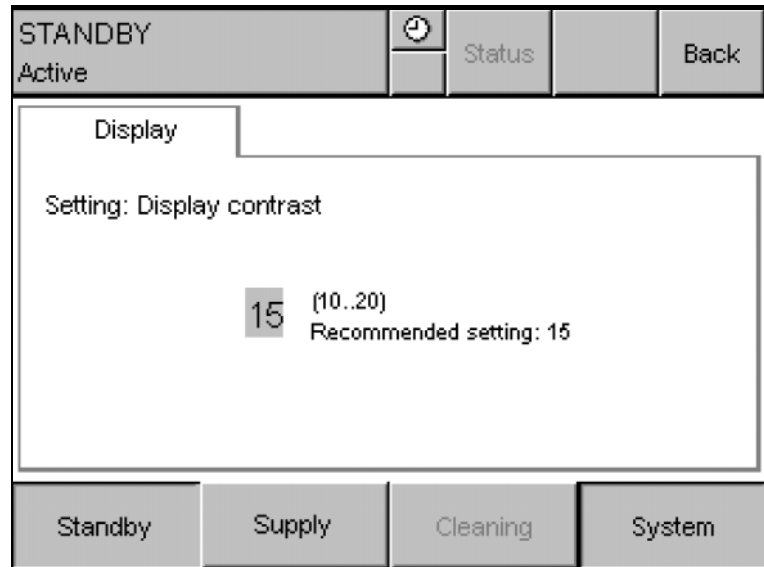


4.11.3.7 הגדרות – Display contrast (מוגן על ידי סיסמה)

דרך אפשרות תפריט זו ניתן להתאים את ניגודיות הצג לתנאי התאורה המקומיים.

חיווי טווח הניגודיות:

ניתן לכוון את הגדרות הניגודיות בטווח של **10 עד 20 יחידות**.

**המלצה**

מומלץ להשתמש בהגדרת ניגודיות של 15.



4.12 מערכת – שירות (עם סיסמה בלבד)

4.12.1 כניסה עם סיסמה

המלצה

לא ניתן להיכנס לתפריטי המשנה **SYSTEM Service** ללא סיסמה. האפשרות שמורה רק לטכנאי השירות.



Change password 4.13

תפריט זה משמש לשינוי הסיסמה עבור המקטע עם הכניסה המוגנת.

כדי לשנות את הסיסמה הקודמת, יש לפעול בהתאם לשלבים הבאים:

The screenshot shows a control panel interface. At the top, there's a header with 'STANDBY Active' and buttons for 'Status' and 'Back'. Below this is a 'Password' section. Underneath, there's a 'Change password' section with an 'Old password' input field. At the bottom, there are four buttons: 'Standby', 'Supply', 'Cleaning', and 'System'.

1. הזן את הסיסמה הנוכחית בשדה **Old password**.

← אם הערך שהוזן נכון, השדות **New password** ו-**Confirm new password** יוצגו.

← ההודעה **Invalid password** מוצגת אם הערך לא נכון או עבור סיסמה לא ידועה.

יש לאשר את ההודעה **Invalid password** באמצעות המפתח **Confirm** לפני הזנת הסיסמה שוב. לאחר האישור, ההודעה תיעלם וניתן יהיה להזין ערך חדש.

This screenshot is identical to the previous one, but it shows an 'Invalid password' message at the bottom of the 'Change password' section, along with a 'Confirm' button next to it.

2. הזן את הסיסמה החדשה בשדה **New password**.

?

הסיסמה החדשה חייבת להיות ברמת מורכבות מינימלית באופן הבא:

← אין להעביר את הסיסמה הקודמת מהשדה **Old password** לשדה **New password**.

← יש להשתמש ב-10 תווים לפחות. ניתן להשתמש ב-11 תווים לכל היותר.

← אין להשתמש במספרים רציפים. למשל: 123456789

← יש להשתמש באות אחת לפחות.

← יש להשתמש בספרה אחת לפחות.

← יש להשתמש בתו מיוחד אחד לפחות הנתמך על-ידי המכשיר. למשל: +, -, %, *, / ,

← אין להשתמש במילים או בתבניות נפוצות. למשל: password, Password1, ILoveYou, Pass123

STANDBY Active	Status	Back
Password Change password Old password <input type="text"/> New password <input type="text"/> Confirm new password <input type="text"/>		
Standby	Supply	Cleaning
System		

3. יש להזין שוב את הסיסמה החדשה בשדה **Confirm new password**.

?

שינוי הסיסמה יסתיים בהצלחה כשלא תוצג אף הודעה בחלון.

STANDBY Active	Status	Back
Password Change password Old password <input type="text"/> New password <input type="text"/> Confirm new password <input type="text"/>		
Standby	Supply	Cleaning
System		

Invalid entry: Password unchanged .4

?

ההודעה **Invalid entry: Password unchanged**
: תוצג אם:

– הסיסמה בשדה **New password** שונה
מהסיסמה בשדה **Confirm new password**.

– הסיסמה בשדה **New password** תואמת
לסיסמה בשדה **Old password**.

← לפני הזנה חוזרת של הסיסמה בשדה
Confirm new password, יש לאשר את
ההודעה באמצעות המקש **Confirm**.

ההודעה תיעלם לאחר מכן וניתן יהיה להזין ערך חדש.

STANDBY Active	Status	Back
Password Change password Old password <input type="text"/> New password <input type="text"/> Confirm new password <input type="text"/> Invalid entry: Password unchanged <input type="button" value="Confirm"/>		
Standby	Supply	Cleaning
		System

5 התרעות

5.1 Messages

5.1.1 סוגי הודעות התראה

הודעות ההתראה של מערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA** כוללות:

- Date
- Time
- קוד תקלה
- סוג הודעת התראה
- מצב הפעלה

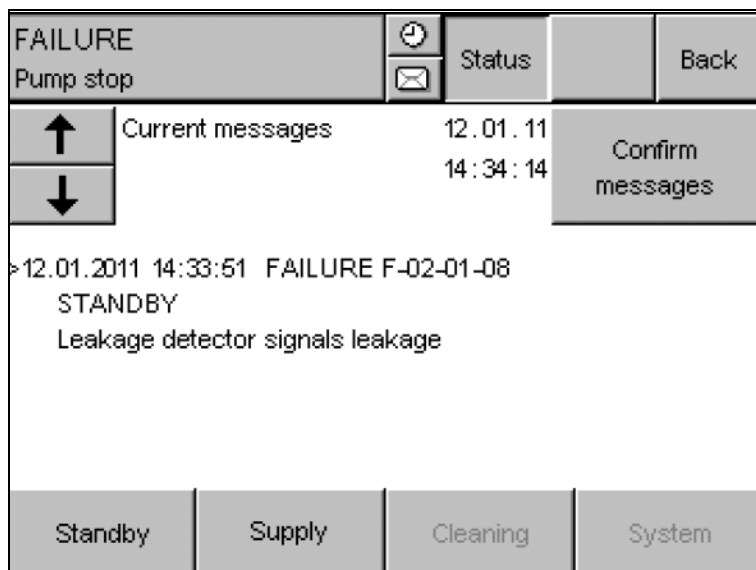
התאריך והשעה שבהם נוצרה ההתראה.

הודעת התראה חדשה תוצג מיד. ניתן לאשר את הודעת ההתראה על-ידי לחיצה על הכפתור **Confirm**.

הודעות ההתראה הנוכחיות מוצגות תחת **Messages\Status**. הודעות ההתראה לא נמחקות באופן אוטומטי עד לאישורן ורק כאשר הבעיה תוקנה.

מיד לאחר הופעת הודעת ההתראה, יחידת הבקרה תציג את המסך **Current messages** באופן אוטומטי.

לחץ על הכפתור **Confirm messages** כדי לאשר את השגיאה ולצאת מהמסך.



הודעות התראה יכולות להיות מאושרות באופן אוטומטי ובשל כך, הן יוצגו באופן זמני בלבד. במקרה של הודעות התראה באישור עצמי, הגורם לא יוצג יותר.

הודעות התראה אלה מסומנות ב-"*" בפרקים הבאים.

התראות באישור עצמי

אישור התראות

?

אשר התראה באמצעות הכפתור **Confirm**. ההתראה לא תכבה שוב אם תנאי ההתראה עדיין לא התקיים.

ההודעות הנוכחיות מוצגות תחת **Messages\Status**. הודעות אלה יימחקו באופן אוטומטי לאחר אישור ההודעה וכאשר הבעיה שגרמה להצגת ההודעה תתוקן. ניתן לשדר את ההתראות לאזור הטיפול במטופל באמצעות מחוון LED חזותי.

5.2 פרטי יצירת קשר של מחלקת השירות

מספרי הטלפון ליצירת קשר עם Fresenius Medical Care מופיעים בפרק "כתובות" (ראה פרק 2.20 בעמוד 29).

בעת פנייה לשירות, נא תאר את התקלה שאירעה בצורה מדויקת ככל הניתן (בטלפון אם יש צורך) כדי לסייע לטכנאי בניתוח הבעיה. המידע שלהלן צריך להיות זמין:

- נתוני הפעלה נוכחיים של מערכת האוסמוזה ההפוכה **AquaA** ואפשרויות נוספות.
- המספר, האופי והסוג של הרכיבים המחוברים במעלה ובמורד הזרם.
- קוד השגיאה המוצג בצג עם תאריך ושעה. **תבנית ההודעה:**
[dd.mm.yy], שעה [hh.mm.ss], קוד שגיאה [X-XX-XX-XX],
מצב הפעלה [], הודעת טקסט

5.3 תיאור ההתראה

5.3.1 זיהוי קוד השגיאה

	01	01	01	F
מזהה F – שגיאה, כשל W – אזהרה, תנאי אזהרה				F
קטגוריה 01 – בעיה המערכת ובחומרה 02 – נוהל (למשל הפרה של מגבלות ההתראה) 03 – הכנה (למשל תנאי ההפעלה לא התקיים) 04 – בדיקת הפעלה ושגרת בדיקות			01	
System Water pretreatment – 00 AquaA – 01 AquaA2 – 02 Reserved (שמור) – 03 AquaHT – 04 AquaCEDI H ,AquaCEDI – 05		01		
מספר הודעה 01 עד 99 זיהוי המספר של FAILURE או של WARNING	01			

5.3.1.1 משמעות התקלה, הכשל

מודיעה למפעיל שתקלה או כשל מתמשכים עלולים לגרום נזק למערכת האוסמוזה ההפוכה. תקלות או כשל במכשיר עלולים לגרום להשלכות שיספיעו על המטופל. ייתכן שמערכת האוסמוזה ההפוכה תמשיך לפעול אך חלק מהפונקציות שלה יוגבלו.

5.3.1.2 משמעות אזהרה, תנאי אזהרה






מודיעה למפעיל שאזהרה או תנאי אזהרה מתמשכים עלולים לשבש את ההפעלה התקינה של מערכת האוסמוזה ההפוכה. ייתכן שיחולו הגבלות כתוצאה מאזהרה או מתנאי אזהרה מתמשכים. ייתכן שמערכת האוסמוזה ההפוכה תמשיך לפעול אך חלק מהפונקציות שלה יוגבלו.







5.4 קוד תקלה 01 – בעיות מערכת וחומרה

הטבלאות שלהלן מפרטות את כל התקלות העלולות להתרחש בעת הפעלת המערכת.

כיוון שחלק מההודעות זהות למעט קריטריון מסוים, הן אוחדו לקבוצות. השגיאות מסווגות בקטגוריות 01 עד 03.

קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.







קוד תקלה	מחון חזתי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-01-01-01	אות: אדום 	FAILURE: <i>Replace terminal battery</i>	– קיבולת סוללת הצג נמוכה מדי	◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-02	אות: אדום 	FAILURE: <i>Overvoltage</i>	– מתח חריג של יחידת ההפעלה. – הודעה זו נמחקת אוטומטית כאשר מתח האספקה מגיע לערך הנקוב.	◀ בדוק את אספקת המתח לצג ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-03	אות: אדום 	FAILURE: <i>FATAL ERROR</i> <i>Code: , Subcode:</i>	– הודעה זו נוצרת על ידי מערכת ההפעלה של המסופ אם לא ניתן להמשיך בהפעלה תקינה כתוצאה מירידה באבטחה.	כדי לשחזר את הבעיה שאירעה, יש לדעת את הקוד, קוד המשנה וגרסאות התוכנה של מערכת ההפעלה וממשק המשתמש. ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-04	אות: אדום 	FAILURE: <i>COMMUNICATION ERROR</i> <i>Code: , Subcode:</i>	– תקלת פרוטוקול וממשק	כדי לשחזר את הבעיה שאירעה, יש לדעת את הקוד, קוד המשנה וגרסאות התוכנה של מערכת ההפעלה וממשק המשתמש. ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-05	אות: אדום 	FAILURE: <i>I / O-Bus</i>	– חיבור מערכת ה-BUS נותק – רכיב BUS פגום	◀ צור קשר עם מחלקת השירות









קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-01-01-06	אות: אדום 	FAILURE: <i>Control panel</i>	– החיבור שבין הצג ויחידת הבקרה נותק או פגום.	צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-07	אות: אדום 	FAILURE: <i>Communication (measuring transducer)</i>	– בעיית תקשורת מ/אל מתמר המדידה B4 – מתמר מדידה B4 פגום – קו החיבור הטורי COM1 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-01-08	אות: אדום 	FAILURE: <i>Measuring transducer (ADC)</i>	– מדידת הייחוס של מתח הבדיקה (1.0 וולט DC) נכשלה – מתמר מדידה B4 פגום – קו החיבור הטורי COM1 פגום – יציאה דיגיטלית A13 פגומה – חיבור הקו בין מתמר המדידה B4 לבין היציאה האנלוגית A13 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-01-01-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Control panel, Screen change problem</i>	– השינוי במסך הצג לא התבצע בזמן שהוגדר.	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-01-01-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Communication problem (GRANUMIX plus)</i>	– בעיית חיבור בין מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA למערכת הערבוב של חומר הדיאליזה המרוכז Granumix plus . – מערכת הערבוב של חומר הדיאליזה המרוכז Granumix plus כבויה. – חיבור הרשת מנותק או תקול.	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-01-01-03	אות: צהוב 	WARNING: <i>Communication problem (ADS)</i>	– בעיית חיבור בין מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA והמערכת הצמודה המחוברת. המערכת הצמודה כבויה. – חיבור הרשת שבין המערכות מנותק או תקול.	צור קשר עם מחלקת השירות









קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
*W-01-01-04	אות: צהוב 	WARNING: <i>Communication problem (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - בעיית חיבור בין מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA לבין מערכת הניטור AquaSENS. - מכשיר AquaSENS כבוי. - חיבור הרשת מנותק או תקול. 	צור קשר עם מחלקת השירות <







5.5 קטגוריית תקלה 02 - חריגה ממגבלות ההתרעה

קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.

קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-02-01-01	אות: אדום 	FAILURE: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מוליכות הפעפוע חרגה מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן המוליכות CD-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<p>תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר הערך יורד מתחת לגבול ההתראה. יחד עם זאת, ההודעה תמשיך להיות מוצגת.</p> <p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>
F-02-01-02	אות: אדום 	FAILURE: <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - טמפרטורת הפעפוע חרגה מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן המוליכות CD-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<p>תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר הערך יורד מתחת לגבול ההתראה. יחד עם זאת, ההודעה תמשיך להיות מוצגת.</p> <p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>
F-02-01-03	אות: אדום 	FAILURE: <i>Permeate press. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - לחץ הפעפוע חרג מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן הלחץ P-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>
F-02-01-04	אות: אדום 	FAILURE: <i>Conc. pressure alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - חומר הפעפוע המרוכז חרג מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן הלחץ P-C פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>
F-02-01-05	אות: אדום 	FAILURE: <i>Run-dry protection, pump stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מפלס מכל האגירה ירד ל-NIV1. - זרם או לחץ כניסת המים נמוך מדי 	<p>◀ בדוק את אספקת המים</p> <p>תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר המפלס עולה ל-NIV2. יחד עם זאת, ההודעה תמשיך להיות מוצגת.</p> <p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>
F-02-01-06	אות: אדום 	FAILURE: <i>Fill level dropped - leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> - במהלך החיטוי, המפלס ירד ל-NIV2. - הודעה המציינת תצרוכת מים לא מאושרת במהלך החיטוי. 	<p>◀ צור קשר עם מחלקת השירות</p>







קוד תקלה	מחזון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-02-01-07	אות: אדום 	FAILURE: <i>Disinfection connector removed</i>	– מחבר החיטוי מנותק	↖ חבר את מחבר החיטוי אל יציאת החיבור המתאימה.
F-02-01-08	אות: אדום 	FAILURE: <i>Leakage detector signals leakage</i>	– חיזוי נזילת מים מחיישן הנזילות המחובר	↖ בדוק את כל הצינורות והמחברים שדרכם עוברים מים. ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-01-09	אות: אדום 	FAILURE: <i>External leakage detector signals leakage</i>	– קו מנותק בין ה-AquaA וחיישן נזילות חיצוני – איתות על נזילה מחיישן נזילות חיצוני (לדוגמה AquaDETECTOR) – לא מחובר חיישן נזילות	↖ בדוק את חיישן הנזילות ואת הקווים. ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-01-10	אות: אדום 	FAILURE: <i>External failure</i>	– קלט הודעת תקלה דיגיטלית הופעל על ידי מקור חיצוני	↖ בדוק את מצב המערכות החיצוניות המחוברות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i>	– מוליכות הפעפוע חרגה מגבול ההתרעה הנקוב. – חיישן המוליכות CD-P פגום – מתמר מדידה B4 פגום	↖ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Inlet temperature too high</i>	– טמפרטורת הכניסה חרגה ממגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן המוליכות CD-F פגום – מתמר מדידה B4 פגום	↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-03	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	– המפליס ירד מתחת ל-NIV3a כאשר שסתום כניסת המים V10 פתוח. – זרם או לחץ כניסת המים נמוך מדי	↖ בדוק את אספקת המים ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-04	אות: צהוב 	WARNING: <i>Inlet volume below alarm limit</i>	– זרם הכניסה FL-F מתחת לגבול ההתרעה הנקוב. – זרם או לחץ כניסת המים נמוך מדי	↖ בדוק את אספקת המים ↖ צור קשר עם מחלקת השירות



קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
W-02-01-05	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank overflow</i>	– המפלס עלה מעל NIV4. – לחץ כניסת המים גבוה מדי	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את אספקת המים ◀ בדוק את שסתום כניסת המים V10 (LED) ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-06	אות: צהוב 	WARNING: <i>Circulation flow too low</i>	– משאבת הסחרור P3 תקולה.	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-07	אות: צהוב 	WARNING: <i>Alarm limit for daily consumption exceeded</i>	– תצרוכת המים היומית חרגה מגבול ההתרעה הנקוב.	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את תצרוכת המים ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-08	אות: צהוב 	WARNING: <i>Failure to reach rinse volume</i>	<ul style="list-style-type: none"> – אין אפשרות להגיע לנפח השטיפה הנקוב. – שסתום ניקוז הרשת הטבעתית V46 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-09	אות: צהוב 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	<ul style="list-style-type: none"> – אין אפשרות להוריד את מפלס מכל האגירה ל-NIV2 במהלך אחסון מי הדיאליזה. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-10	אות: צהוב 	WARNING: <i>Supply, volume not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> – אין אפשרות לשאוב את נפח מילוי חומר החיטוי. – אין מספיק חומר חיטוי במכל תרכובת רשלנית – דליפה במערכת – מסנן מזוהם במשאבת יניקת חומר החיטוי PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את נפח המכל. ◀ ודא שמשאבת היניקה (החיטוי) פועלת כהלכה. ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-11	אות: צהוב 	WARNING: <i>Supply not started</i>	<ul style="list-style-type: none"> – חומר החיטוי לא חובר בתוך 15 דקות. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ ודא שמשאבת היניקה של חומר החיטוי פועלת כהלכה. ◀ בדוק את מחבר חומר החיטוי. ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-01-12	אות: צהוב 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	<ul style="list-style-type: none"> – אין אפשרות להוריד את המפלס ל-NIV3a 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות

קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
W-02-01-13	אות: צהוב 	WARNING: <i>Check leakage detector!</i>	– מיקום לא נכון של חיישן הנזילות.	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק ואם יש צורך תקן את מיקום חיישן הנזילות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-14	אות: צהוב 	WARNING: <i>Alarm limit for feed conductivity exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> – מוליכות ההזנה חרגה ממגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן המוליכות CD-F פגום – מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-15	אות: צהוב 	WARNING: <i>Conductivity cell feed defective</i>	<ul style="list-style-type: none"> – חיבור הקו אל חיישן מוליכות ההזנה פגום או מנותק. – חיישן המוליכות CD-F פגום – מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-16	אות: צהוב 	WARNING: <i>Permeate pressure below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> – לחץ הפעפוע נמצא מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן הלחץ P-P פגום – משאבות ההגברה אינן פועלות או שלא נבנה בהן לחץ. – ממברנות פגומות – מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-17	אות: צהוב 	WARNING: <i>Concentrate pressure below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> – לחץ החומר המרוכז נמצא מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן הלחץ P-C פגום – משאבות ההגברה אינן פועלות או שלא נבנה בהן לחץ. – מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-01-18	אות: צהוב 	WARNING: <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> – טמפרטורת הפעפוע T-P חרגה מגבלת ההתראה שהוגדרה במהלך הפעלת ה-AquaA2. – חיישן הטמפרטורה T-P פגום – מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות

5.6 קטגוריית תקלה 03 - תנאי ההפעלה לא התקיים





קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.



קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
*W-03-01-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Rinse start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> - אין אפשרות להגיע למפלי NIV3. - לחץ כניסת המים נמוך מדי 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את אספקת המים ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Rinse start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> - לחץ החומר המרוכז אינו עולה מעבר למגבלה שהוגדרה. - חיישן הלחץ P-C פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את המשאבות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-03	אות: צהוב 	WARNING: <i>Rinse start, Operating point (pressure) not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Booster pumps P1 פגומה - מתג ההגנה על המנוע F1 הופעל. - לחץ החומר המרוכז אינו עולה מעבר למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן הלחץ P-C פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את המשאבות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-04	אות: צהוב 	WARNING: <i>Rinse start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מתג בקרת הזרימה של המשאבה P3 פגום - Circulation pump P3 פגומה - הנתיך של מתג ההגנה על המנוע F3 נשרף. 	<ul style="list-style-type: none"> Circulation pump P3 תקולה ↖ בדוק את המשאבות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-05	אות: צהוב 	WARNING: <i>Rinse start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מוליכות הפעפוע CD-P אינה יורדת מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן המוליכות CDT-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-06	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> - אין אפשרות להגיע למפלי NIV3. - לחץ כניסת המים נמוך מדי 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את אספקת המים ↖ צור קשר עם מחלקת השירות

קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
*W-03-01-08	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, Operating point (pressure) not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> - לחץ החומר המרוכז אינו עולה מעבר למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן הלחץ P-C פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את המשאבות ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-01-09	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מוליכות הפעפוע CD-P חרגה ממגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן המוליכות CDT-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות

5.7 קטגוריית שגיאות 04 – בדיקת הפעלה ושגרות בדיקות






קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.






קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-04-01-01	אות: אדום 	FAILURE: T1 בדיקה Measuring transducer function not ensured	<ul style="list-style-type: none"> - מדידת הייחוס של מתח הבדיקה (8.0 וולט DC) נכשלה - מתמר מדידה B4 פגום - קו החיבור הטורי COM1 פגום - יציאה דיגיטלית A13 פגומה - חיבור הקו בין מתמר המדידה B4 לבין היציאה האנלוגית A13 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-01-02	אות: אדום 	FAILURE: T1 בדיקה Temperature measurement function not ensured	<ul style="list-style-type: none"> - סטייה של יותר מ-5 °C בין T-F ל-T-P - חיישני הטמפרטורה T-F ו-T-P פגומים - סטייה של יותר מ-5 °C בין T-F ל-T-Ps (עבור AquaA2 בלבד) - חיישן הטמפרטורה T-Ps פגום (עבור AquaA2 בלבד) 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-01-04	אות: אדום 	FAILURE: T1 בדיקה Booster pump 1 Function not ensured	<ul style="list-style-type: none"> - במשאבת ההגברה 1 לא נבנה לחץ חומר מרוכז. - חיישן P-C פגום - מתג ההגנה של המנוע F2 הופעל. - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את המשאבה ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-01-06	אות: אדום 	FAILURE: Permeate conductivity cell defective	<ul style="list-style-type: none"> - חיבור הקו אל חיישן מוליכות הפעפוע פגום או מנותק. - חיישן המוליכות CD-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות







קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
W-04-01-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start test: flow sensors exceeded admissible deviation</i>	<ul style="list-style-type: none"> - סטייה של יותר מ-20% בין FL-F ל-FL-C - חיישן הזרימה FL-F או FL-C פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-04-01-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start test, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> - זרם הסחרור המסופק על ידי משאבת הסחרור P3 נמוך מדי. - מתג בקרת הזרימה P3ctrl פגום - Circulation pump P3 פגומה - הנת"ך של מתג ההגנה על המנוע F3 נשרף. 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את המשאבה ↖ צור קשר עם מחלקת השירות




5.8 התרעות והודעות מידע - AquaHT (אפשרות)

קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.

קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-01-04-01	אות: אדום 	FAILURE: <i>HTU BK I / O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> - בעיית חיבור בין מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA לחלק המערכת AquaHT. - חלק המערכת AquaHT כבוי. - חיבור הרשת מנותק או תקול. 	צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-04-01	אות: אדום 	FAILURE: <i>Fill level dropped – leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> - תצרוכת מים חריגה במהלך שלב החימום של חיטוי בחום של הרשת הטבעתית. - תצרוכת המים עולה על 50 ליטר במהלך החיטוי בחום – חימום הרשת הטבעתית. 	צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-04-02	אות: אדום 	FAILURE: <i>Permeate temperature T-5P exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - טמפרטורת הפעפוע T-5P חרגה ממגבלת ההתראה שהוגדרה T-P או T-Ps (AquaA2). - חיישן הטמפרטורה T-5P פגום - קו פגום או מנותק 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-01-04-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Temperature measurement impossible</i>	<ul style="list-style-type: none"> - חיישן הטמפרטורה T-H1 פגום - חיישן הטמפרטורה T-H2 פגום - חיישן הטמפרטורה T-P/CDT-P פגום - חיישן הטמפרטורה T-F/CDT-F פגום - חיישן הטמפרטורה T-Ps/CDT-Ps פגום - חיישן הטמפרטורה T-5B פגום - חיישן הטמפרטורה T-5P פגום - הקווים המובילים אל חיישני הטמפרטורה פגומים 	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-04-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Run-dry protection, pump stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> - נפח מכל האגירה של AquaHT ירד מתחת לנפח המינימלי. - חיישן הלחץ P-T5 פגום - קו פגום או מנותק 	צור קשר עם מחלקת השירות






קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
W-02-04-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	– המפּלס במכל האגירה של ה-AquaA לא ירד למפּלס הרצוי במהלך תוכנית החיטוי בחום. – שסתום V36 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-03	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	– אין אפשרות להעלות את המפּלס במכל ההפסקה של ה-AquaA למפּלס הרצוי. – שסתום V36 פגום – שסתום V10 / V11 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-04-04	אות: צהוב 	WARNING: <i>Membrane temperature not reached</i>	– השלב "מודולי החימום" נמשך יותר משעתיים. – מחמם הזרם H1 פגום – מחמם הזרם H2 פגום – חיישני הטמפרטורה T-F ו-T-H1 פגומים – אין אפשרות להגיע לערך A0 מעל ל-600.	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-05	אות: צהוב 	WARNING: <i>Membrane temperature exceeded</i>	– טמפרטורת הפעפוע חרגה מהמגבלה של 85 °C. – חיישני טמפרטורה T-P ו-T-F פגומים – ממסר מחמם פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-06	אות: צהוב 	WARNING: <i>Flow FL-H1 too low</i>	– המשאבה P5 אינה יכולה לייצר זרימה של יותר מ-5 ל' / דק'. – המשאבה P5 פגומה – חיישן הזרם FL-H1 פגום – הנת"ך של מתג ההגנה על המנוע נשרף.	צור קשר עם מחלקת השירות









קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
*W-02-04-07	אות: צהוב 	WARNING: <i>Ring main temperature exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - טמפרטורת ההזנה של החיטוי - בחום של הרשת הטבעתית חרגה מערך היעד ב-10%. - חיישן הטמפרטורה T-H1 פגום - חיישן הטמפרטורה T-H2 פגום - מחמם הזרם H1 פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-08	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מילוי מכל ה-AquaHT נכשל במשך 3 שעות. - חיישן הלחץ P-T5 פגום - AquaA ב-FAILURE - שסתום V55 פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-09	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank cannot be heated</i>	<ul style="list-style-type: none"> - החימום של מכל ה-AquaHT לטמפרטורה הרצויה אורך יותר מ-4 שעות. - מחמם הזרם H1 פגום - חיישן הטמפרטורה T-H1 פגום - המשאבה P5 פגומה - הנתיך של מתג ההגנה על המנוע נשרף. - שסתום V55 פגום - חיישן הזרם FL-H1 פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-04-10	אות: צהוב 	WARNING: <i>Tank temperature exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> - טמפרטורת המכל AquaHT חרגה מערך המטרה ב-10%. - ממסר מחמם הזרם H1 פגום - חיישן הטמפרטורה T-H1 פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-04-11	אות: צהוב 	WARNING: <i>Ring main temperature not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מחמם הזרם H1 פגום - מחמם הזרם H2 פגום - המשאבה P5 פגומה - הנתיך של מתג ההגנה על המנוע נשרף. - חיישן הזרם FL-B פגום - חיישן הזרם FL-H1 פגום - אין אפשרות להגיע לערך A0 מעל ל-600. 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-03-04-01	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> - אין אפשרות להגיע למפלס NIV3. - לחץ כניסת המים נמוך מדי 	צור קשר עם מחלקת השירות









קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
W-03-04-02	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> - לחץ החומר המרוכז אינו עולה מעבר למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן הלחץ P-C פגום - Booster pumps P1 פגומה - הנת"ך של מתג ההגנה על המנוע נשרף. 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-03-04-03	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> - משאבת הסחרור P3 אינה מצליחה לייצר זרימה. - מתג בקרת הזרימה P3ctrl פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות
W-03-04-04	אות: צהוב 	WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מוליכות הפעפוע CD-P אינה יורדת מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן המוליכות CD-P פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	צור קשר עם מחלקת השירות

5.9 התרעות והודעות מידע - AquaA2 (אפשרות)




קוד שגיאה המסומן ב-"*" מתייחס להודעת אישור עצמי.

קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-01-02-01	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, BK I / O bus	<ul style="list-style-type: none"> - חיבור מערכת ה-BUS נותק - רכיב BUS פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-02-07	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, Communication (measuring transducer)	<ul style="list-style-type: none"> - בעיית תקשורת מ/אל מתמר המדידה B4 - מתמר מדידה B4 פגום - קו החיבור הטורי RS232 למתמר המדידה KL6031 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-01-02-08	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, measuring transducer (ADC)	<ul style="list-style-type: none"> - מדידת הייחוס של מתח הבדיקה (1.0 וולט DC) נכשלה - מתמר מדידה B4 פגום - קו החיבור הטורי RS232 למתמר המדידה KL6032 פגום - היציאה הדיגיטלית A8 פגומה - חיבור הקו שבין מתמר המדידה B4 לבין היציאה האנלוגית A8 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-02-01	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, permeate cond. alarm limit exceeded	<ul style="list-style-type: none"> - מוליכות הפעפוע חרגה מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן המוליכות CDT-Ps פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות ◀ תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר הערך יורד מתחת לגבול ההתראה. יחד עם זאת, ההודעה תמשיך להיות מוצגת.
F-02-02-02	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, permeate temp. alarm limit exceeded	<ul style="list-style-type: none"> - טמפרטורת הפעפוע חרגה מגבול ההתרעה הנקוב. - חיישן המוליכות CDT-Ps פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות ◀ תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר הערך יורד מתחת לגבול ההתראה. יחד עם זאת, ההודעה תמשיך להיות מוצגת.

קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-02-02-03	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>permeate pressure alarm limit exceeded</i>	– לחץ הפעפוע חרג מגבול ההתרעה הנקוב. – חיישן הלחץ P-Ps פגום – מתמר מדידה B4 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-02-04	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>conc. pressure alarm limit exceeded</i>	– חומר הפעפוע המרוכז חרג מגבול ההתרעה הנקוב. – חיישן הלחץ P-Cs פגום – מתמר מדידה B4 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-02-05	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>run-dry protection, pump stop</i>	– הלחץ הראשוני של P-Fs של ה-AquaA2 נמצא מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. – AquaA לא מייצר פעפוע מספק ממברנות ה-AquaA פגומות	צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-02-08	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>leakage detector signals leakage</i>	– חיווי נזילת מים מחיישן הנזילות המחובר	בדוק את כל הצינורות והמחברים שדרכם עוברים מים. צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-02-01	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>permeate cond. alarm limit exceeded</i>	– מוליכות הפעפוע CD-Ps חרגה ממגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן המוליכות CD-Ps פגום – מתמר מדידה B4 פגום	תקלה זו מאושרת אוטומטית כאשר הערך יורד מתחת לגבול ההתראה. צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-02-06	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>circulation flow too low</i>	– משאבת הסחרור P3s תקולה.	צור קשר עם מחלקת השירות
W-02-02-13	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>check leakage detector!</i>	– מיקום לא נכון של חיישן הנזילות.	בדוק ואם יש צורך תקן את מיקום חיישן הנזילות צור קשר עם מחלקת השירות
*W-02-02-16	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>permeate pressure below alarm limit</i>	– לחץ הפעפוע נמצא מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. – חיישן הלחץ P-Ps פגום – משאבות ההגברה אינן פועלות או שלא נבנה בהן לחץ. – ממברנות פגומות – מתמר מדידה B4 פגום	צור קשר עם מחלקת השירות

קוד תקלה	מחון חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
*W-02-02-17	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>conc. pressure below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> - לחץ החומר המרוכז נמצא מתחת למגבלת ההתראה שהוגדרה. - חיישן הלחץ P-Cs פגום - משאבות ההגברה אינן פועלות או שלא נבנה בהן לחץ. - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-02-02	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>rinse start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> - משאבת ההגברה P1s פגומה - חיישן הלחץ P-Cs פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את המשאבות ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-03-02-04	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>rinse start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> - מתג בקרת הזרימה P3sctrl פגום. - משאבת הסחרור P3s פגומה. - הנת"ך של מתג ההגנה על המנוע F3 נשרף. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את המשאבה ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-02-04	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>T1 test: booster pump function not ensured</i>	<ul style="list-style-type: none"> - במשאבת ההגברה P1s לא נבנה לחץ חומר מרוכז. - חיישן P-Cs פגום - מתג ההגנה על המנוע F1 הופעל. - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את המשאבה ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-02-06	אות: אדום 	FAILURE Stage 2, <i>permeate conductivity cell defective</i>	<ul style="list-style-type: none"> - חיבור הקו אל חיישן מוליכות הפעפוע CD-Ps פגום או מנותק. - חיישן המוליכות CD-Ps פגום - מתמר מדידה B4 פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
F-04-02-07	אות: אדום 	FAILURE שלב 2, בדיקה T1: <i>V27 function not ensured</i>	<ul style="list-style-type: none"> - השסתום V27 נכשל בשגרת הבדיקות שהוגדרה. - מד הספיקה FL-F או FL-Fs פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
W-04-02-01	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, בדיקת הפעלה: <i>flow sensors exceeded admissible deviation</i>	<ul style="list-style-type: none"> - סטייה של יותר מ-10% בין FL-Fs ל-FL-Cs - חיישן הזרימה FL-Fs או FL-Cs פגום 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ צור קשר עם מחלקת השירות
*W-04-02-02	אות: צהוב 	WARNING שלב 2, <i>start test, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> - זרם הסחרור המסופק על-ידי משאבת הסחרור P3s נמוך מדי. - ניטור משאבת הסחרור P3sctrl לא מצליח לייצר זרימה. - הנת"ך של מתג ההגנה על המנוע F3 נשרף. 	<ul style="list-style-type: none"> ◀ בדוק את המשאבה ◀ צור קשר עם מחלקת השירות

5.10 התרעות והודעות מידע - AquaCEDI (אפשרות)

קוד תקלה	מחונן חזותי	Messages	גורם	הפעולה הנדרשת
F-01-05-01	אות: אדום 	FAILURE <i>Communication AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> - חיבור מערכת ה-BUS נותק - רכיב BUS פגום - AquaCEDI כבוי. 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ הפעל את ה-AquaCEDI ↖ צור קשר עם מחלקת השירות
F-02-05-01	אות: אדום 	FAILURE <i>Check AquaCEDI!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - תקלה ב-AquaCEDI 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את ההודעה ב-AquaCEDI וצור קשר עם מחלקת השירות אם יש צורך.
W-02-05-01	אות: צהוב 	WARNING <i>Check AquaCEDI!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - אזהרה לגבי AquaCEDI 	<ul style="list-style-type: none"> ↖ בדוק את ההודעה ב-AquaCEDI וצור קשר עם מחלקת השירות אם יש צורך.

6 ניקוי, חיטוי, שימור

6.1 תקנות כלליות לניקוי, חיטוי ושימור

Warning

הוראות למפעיל

רק עובדים שעברו הדרכה לגבי שימוש נכון במכשיר יכולים לבצע את הניקוי, החיטוי והשימור של המכשיר.

← המפעיל חייב לציית ולפעול בהתאם לאמצעי הבטיחות הכלליים.

← ניתן לחטא את המערכת רק לאחר התייעצות עם יצרן המערכת או עם אנשים מוסמכים מטעמו.



Warning

סכנת זיהום

לאחר ביצוע טיפול תחזוקה במעגל מי הדיאליזה, יש לחטא את המכשיר.



6.1.1 מידע כללי

נוהל החיטוי מבוקר באמצעות תוכנית.

מומלץ לבצע חיטוי מונע **אחת לחודש**. ניתן לבצע חיטוי כימי או חיטוי בחום כולל הממברנות+הרשת הטבעתית.

ניתן לשנות פרק זמן זה, בהתאם לתוצאות הניתוח המיקרו-ביולוגי.

6.1.2 סיבות לחיטוי המכשיר

- אם לא ניתן להבטיח אספקת מים כפי שהיא מצוינת על-ידי התקנות הרלוונטיות:
- לאחר ביצוע תיקונים במעגל מי הדיאליזה.
- אם המערכת הייתה במצב סרק למשך יותר מ-72 שעות ברציפות. במקרה של חוסר שימוש למשך תקופות ארוכות יותר, מומלץ לשמר את המכשיר.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies (הדרכה בניהול הכנה ואיכות של נוזלים עבור המודיאליזה וטיפולים קשורים) ממליצה על חיטוי מניעתי שגרתי (למשל פעם בחודש) כדי להימנע מהיווצרות ביופילם (צימדה ימית).

- חומר החיטוי המומלץ
- Puristeril plus
- לחלופין: Puristeril 340 ו-Minnicare®

6.1.3 דרישות עבור הטכנאי הקליני (הדרכה Clinic Technician)

הטכנאי הקליני (הדרכה **Clinic Technician**) המבצע את החיטוי חייב להיות בקי במידע הבא לפני התחלת החיטוי:

? התקנת מערכת מלאה / פריסת התקנה

- מספר נקודות המשתמש (לדוגמה מכונות דיאליזה, אספקת חומר, מכשירי הכנת חומר מרוכז, מילוי מכל וכו').
- מיקום נקודות המשתמש
- מספר הקומות המושפעות בבניין

? לוחות זמנים / זמן ללא דיאליזה של התחנה

החיטוי חייב להתבצע רק במהלך פרקי זמן שלא מתבצעת בהם דיאליזה. יש לעיין בדוח החיטוי האחרון שהושלם כדי לדעת מהו הזמן הדרוש לחיטוי כימי.

הערה

אין לסכן את שעת התחלת הדיאליזה הבאה.



המבנה ואופן התפקוד של הציוד

?

הטכנאי הקליני (הדרכה **Clinic Technician**) חייב להכיר את המבנה ואת אופן התפקוד של המכשירים כדי לבצע את העבודה כהלכה (יש להכין את הוראות השימוש ואת הפרקים הרלוונטיים במדריך השירות).

– כל שלבי ההפעלה מתבצעים ב-**AquaA** ובנקודות המשתמש ברשת הטבעתית של מי הדיאליזה. אין צורך לבצע עבודות בציוד האופציונלי: **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** ו-**RingBase** במהלך תהליך החיטוי.

6.2 אמצעי זהירות

6.2.1 בטיחות המטופל

Warning

סכנה למטופל כתוצאה מחומרי חיטוי וניקוי



- יש לוודא שמכשירי הדיאליזה לא מחוברים במהלך נוהלי הניקוי, החיטוי והשימור.
- לפני הניקוי, החיטוי והשימור, יש לנתק את כל מכשירי הדיאליזה המחוברים לרשת הטבעתית.
- יש לשטוף בנפרד את כל המערכות שלא ניתן לנתק (למשל מערכת הערבוב של החומר המרוכז).
- יש לשחרר שוב את המערכות שלא ניתן לנתק רק לאחר בדיקה שאין בהן שאריות חומר חיטוי.

Warning

סכנה למטופל מפני שאריות חומרי חיטוי, חומרי ניקוי ותמיסות שימור



- בעת השימוש בחומרי חיטוי, יש לבצע בדיקה מתאימה כדי לוודא שאין שאריות חומר חיטוי בניקוז, בשטח הגלישה ובנקודות המשתמש של ה-AquaA, וכמו כן, בכל נקודות המשתמש ברשת הטבעתית של מי הדיאליזה.
- אם מחוברות אופציות נוספות כגון AquaHT, AquaCEDI, AquaUF ו-AquaA2, יש לבדוק גם אותן לצורך איתור שאריות חומר חיטוי.
- אם מתגלה בבדיקה ריכוז שיורי של חומר חיטוי, חובה לחזור על תוכנית השטיפה עד להסרה מלאה של כל שאריות חומר החיטוי.

Warning

סכנת כווייה חמורה בעת העבודה עם חומרים חומצתיים או אלקליים (חומר מרוכז או חומר חיטוי/חומר ניקוי)

יש להיזהר בעת הטיפול בנוזלים חומציים או אלקליים, ואין לשפוך חומרי חיטוי מרוכזים.

יש להשתמש בכפפות גומי (לטקס אקרילוניטרילי, דיפון כותנה) כדי למנוע מגע עם העור.

השתמש במשקפי מגן!

יש להקפיד על אמצעי הבטיחות בכל הקשור לחומר המרוכז/חומר החיטוי/חומר הניקוי שבשימוש.

במקרה של מגע עם תמיסות חומציות או אלקליות:

עיניים: יש לשטוף מיד במים זורמים למשך 15 דקות.

עור: יש לשטוף ביסודיות תחת מים זורמים ולהשתמש גם בסבון לצורך נטרול החומר.

בליעה: אל תעודד הקאה, אבל דאג לכך שהנפגע ישתה כמות גדולה של מים לא מוגזים. פנה לקבלת טיפול רפואי.

Warning

שימוש בטוח בחומרים כימיים

בעת השימוש בחומרים כימיים ובחומרים מרוכזים (למשל חומרי חיטוי, חומרי ניקוי ותמיסות שימור), יש להקפיד על אמצעי הבטיחות והוראות השימוש של היצרן:

– תאריך התפוגה המודפס על המכל

– תנאי האחסון

– הקצאה לפי תוכנית הניקוי והחיטוי המתאימה או השימוש במכשיר

– אין לערבב בין חומרי החיטוי, חומרי הניקוי ותמיסות השימור השונים.

שימוש לא נכון בחומרים כימיים אלה (למשל באחוז הריכוז, בטווח הטמפרטורה, בזמן השימוש) עלול:

– לגרום נזק למכשיר,

– להשפיע על יעילות החיטוי, הניקוי או השימור באופן שלילי.

6.3 חיטוי

6.3.1 הערות כלליות

עקרון הפעולה

הסיבה לביצוע חיטוי

- נוהל החיטוי מבוקר באמצעות תוכנית.
- אם לא ניתן להבטיח אספקת מים כפי שהיא מצוינת על-ידי התקנות הרלוונטיות:
- לאחר ביצוע **תיקונים** במעגל מי הדיאליזה.
- אם המערכת הייתה **במצב סרק** למשך יותר מ-**72 שעות**. במקרה של חוסר שימוש למשך תקופות ארוכות יותר, מומלץ לשמר את המכשיר.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" (הדרכה בניהול הכנה ואיכות של נוזלים עבור המודיאליזה וטיפולים קשורים) ממליצה על **חיטוי מניעתי** שגרתי (למשל פעם בחודש) כדי להימנע מהיווצרות ביופילם (צימדה ימית).

- **Puristeril plus**
- לחלופין: **Puristeril 340** ו-**Minnicare®**

חומר החיטוי המומלץ

6.3.2 חיטוי המערכת

Warning

הוראות למפעיל



- רק עובדים שעברו הדרכה לגבי שימוש נכון במכשיר יכולים לבצע את הניקוי, החיטוי והשימור של המכשיר.
- ◀ המפעיל חייב לציית ולפעול בהתאם לאמצעי הבטיחות הכלליים.
- ◀ ניתן לחטא את המערכת רק לאחר התייעצות עם יצרן המערכת או עם אנשים מוסמכים מטעמו.

הערה



- אם הבדיקות המיקרו-ביולוגיות מראות ספירת מיקרובים עקבית במי הדיאליזה, קצר את מרווח החיטוי.

שימור 6.4

הערה

סיבות לשימור

נדרש לבצע שימור כדי למנוע סתימה או גידול בקטריאלי ביחידת המודול כאשר המערכת לא בשימוש לפרק זמן ממושך. לצורך שימור המערכת, יש ליצור קשר עם היצרן.



Warning

יעילות תמיסת השימור

זמן האחסון במצב שימור: עד 12 חודשים לכל היותר. – כדי למנוע גידול בחיידקים, ה-AquaA צריך לעבור נוהל שימור נוסף אם הוא מועבר לאחסון למשך פרקי זמן ממושכים במיוחד בטמפרטורות אחסון גבוהות.



ניקוי משטחים 6.5

6.5.1 מידע כללי

אם משטח המארז מלוכלך באבק ולכלוך, נקה אותו.

Warning

ניתוק המכשיר מהחשמל

נגיעה בחלקים המחוברים למתח תגרום להתחשמלות. < לפני ניקוי/חיטוי משטחים, יש לנתק את כבל החשמל כדי לנתק את המכשיר מאספקת החשמל.



הערה

חומרי ניקוי משטחים

אל תשתמש בחומרי ניקוי חזקים או אגרסיביים ובחומרים ממיסים. < אם המארז מלוכלך במיוחד, נקה אותו בעזרת מטלית לחה. < השתמש במטלית לחה או במברשת כדי לנקות אבק ולכלוך ממשטח המארז. < רק לטכנאי שירות מותר לנקות את החלק הפנימי של ה-AquaA.



הערה



יש להקפיד על הדברים הבאים בעת ניקוי משטחים

- < אין להשתמש באף חומרי ניקוי המכילים אצטון.
 - < אין להשתמש בחומרים ממיסים, בחומרים מדללים או בתרסיסי ניקוי כימיים.
 - < אין להשתמש בחומרי ניקוי אגרסיביים ובחומרים ממיסים או בחומרי ליטוש.
 - < אין להשתמש בכלי ניקוי מחוספסים (למשל בכרית קרצוף או במשהו דומה) כדי לנקות את המערכת.
-

6.6 חיטוי משטחים

6.6.1 מידע כללי

Warning

ניתוק המכשיר מהחשמל

נגיעה בחלקים המחוברים למתח תגרום להתחשמלות.

לפני ניקוי/חיטוי משטחים, יש לנתק את כבל החשמל כדי לנתק את המכשיר מאספקת החשמל.



הערה

היצרן ממליץ להשתמש ב-**ClearSurf** לצורך חיטוי משטח ה-**AquaA**.

פעל בהתאם להוראות יצרן חומר החיטוי בעת חיטוי המשטח.

היצרן אינו נושא בכל אחריות לנזק אפשרי למשטח אם נעשה שימוש בחומר חיטוי אחר שאינו חומר החיטוי המומלץ.



6.6.2 חיטוי משטחים

חיטוי משטחים
ClearSurf (תרכיז)
ClearSurf מגבונים (מגבונים מוכנים לשימוש)

7 תיאור התפקוד

פרק זה מספק תיאור קצר של מערכת האוסמוזה הפוכה **AquaA**.

7.1 תיאור הנוהל

7.1.1 פונקציות

ה-**AquaA** היא מערכת אוסמוזה הפוכה תעשייתית מבוקרת מחשב ואוטומטית לגמרי המשתמשת במים רכים שעברו טיפול ראשוני לצורך ייצור מים בעלי רמת יינן גבוהה, המכונים גם מי דיאליזה.

המכשיר מורכב ממקטע כניסת מים שבו נפח המים הנכנסים עובר מדידה נפחית ונשלט ביחס לזרימה (ניתוק מבוקר).

המים מאוחסנים במכל האגירה ומועברים למשאבות כדי לבנות לחץ גבוה. הלחץ הגבוה נבנה בשתי משאבות המחוברות בטור, ומהן המים מועברים אל ממברנות חדירות-למחצה.

מהממברנות, מי הדיאליזה זורמים למעלה אל יציאת מי הדיאליזה דרך התקן איסוף מי הדיאליזה, ולאורך הדרך הם עוברים דרך מדי הלחץ, הטמפרטורה והמוליכות.

אם ערכי המוליכות חורגים מהערך המתוכננת הדרוש למוליכות מרבית, מי הדיאליזה חוזרים אל מכל האגירה דרך מעקף (על ה-**AquaA** או ה-**RingBase**). כדי לשמור על התפוקה שתוכנתה ועל הניתוב הדרוש לצורך הניקוז, משאבת לחץ גבוה קטנה מבטיחה סחרור של החומר המרוכז על ידי עקיפת הממברנות. הדבר מבטיח פעולה שקטה, יעילה וחסכונית במיוחד.

החומר המרוכז המיועד לסילוק זורם אל נקודת הניקוז דרך מגביל הנשלט על ידי מנוע.

7.1.2 RingBase

ניתן לסלק את מי הדיאליזה דרך ה-**RingBase** לפני שהם נכנסים לרשת הטבעית. הדבר חשוב מאוד במהלך שלב ההפעלה, לאחר שהמערכת לא הייתה בשימוש לפרק זמן ממושך כדי למנוע ממי הדיאליזה בעלי המוליכות הגבוהה להיכנס לרשת הטבעית. ניתן גם להעביר את המים החוזרים מהמערכת ישירות אל נקודת הניקוז.

7.1.3 RingUnit (אופציה)

בהתאם לגודל המכשיר או לתנאים המקומיים (טופוגרפיית הרשת הטבעתית), ייתכן שיהיה צורך בכמה רשתות טבעתיות. דרוש **RingUnit** כדי להפעיל מספר רשתות טבעתיות. בעזרת שסתום מחזיק לחץ הניתן לכוונון ומחוון זרימה ישירה, הוא מאפשר את כווןן הזרימות ברשתות הטבעתיות השונות.

7.1.4 תרשימי זרימה

הערה

לקבלת תרשימי זרימה, יש ליצור קשר עם מחלקת השירות הטכני.



8 חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף

Warning



סכנות המשפיעות על תפקוד תקין של המכשיר

המכשיר אושר לשימוש עם חומרים מתכלים ואביזרים מסוימים. במקרה שהארגון האחראי מעוניין להשתמש בחומרים מתכלים ובאביזרים אחרים מלבד אלה הרשומים בפרק זה, יש לבדוק את מידת ההתאמה לפני כן על-ידי איסוף המידע המתאים מהיצרן. יש לפעול בהתאם לתקנות המשפטיות הרלוונטיות.

היצרן אינו נושא באחריות או בחבות עבור פגיעה גופנית או נזק אחר, והשימוש בחומרים או באביזרים לא מאושרים או לא מתאימים, שבעקבותיו נגרם נזק למכשיר, יבטל את האחריות.

השירות המקומי יספק לפי דרישה מידע לגבי אביזרים נוספים, חומרים מתכלים וציוד נוסף אחר.

8.1 חומרים מתכלים

מק"ט	Description
5085861	Citrosteril חומר פעיל: Citric acid 1-hydrate, ריכוז החומר הפעיל: 21% לערך (מדולל)
5085851	Puristeril plus חומר פעיל: Peracetic acid; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	חומר לחיטוי משטחים; חומר מרוכז; 2 x 6 ל"
5085691	D, F, NL, I
5085731	GB, E, P, SLO
5085791	RUS, PL, RO, BG
5085771	S, DK, CZ, SK
5085781	GR, H, HR, TK
6030711	מגבוני ClearSurf חומר לחיטוי משטחים, מגבונים מוכנים לשימוש
6299161	Peracetic acid test (בדיקת חומצת פרוקסי); 5–50 מ"ג / ל"
6345951	Preservation CMIT/MIT (שימור CMIT/MIT); 1.5%
6350911	Test / overall hardness (בדיקה / קשיות כוללת)
6316881	Test / CHLORINE (בדיקה / כלור), Visocolor HE
6350901	Test / IRON (בדיקה / ברזל); 0.04 עד 1.0 מ"ג / ל"
	נתיכים חלופיים ל-AquaA הכוללים:
6313281	– 2 x נתיך חוט דק בתוך שפופרת זכוכית 20 x 5 5 A T
6313271	– 2 x נתיך חוט דק בתוך שפופרת זכוכית 20 x 5 3.15A T
6780261	– 1 x נתיך ATOF 1 אמפר
6348861	– 4 x נתיך ATOF 2 אמפר
6348841	– 2 x נתיך ATOF 3 אמפר
6348851	– 1 x נתיך ATOF 4 אמפר
M284501	– 2 x נתיך ATOF 7.5 אמפר

מק"ט	Description
6313281	נתיך בתוך שפופרת זכוכית; AquaHT, AquaA2
6313271	נתיך חוט דק בתוך שפופרת זכוכית 5 A T 5 x 20; (ב-220 וולט/60 הרץ)
	נתיך חוט דק בתוך שפופרת זכוכית 3.15 A T 5 x 20
6030671	שקיק עם מתאם ערכת דגימה עבור הגרסה הסטנדרטית
6365241	ערכת דגימה עבור שסתום הדגימה Fresenius ערכת דגימה עבור הרשת הטבעתית המבודדת

8.2 אביזרים

מק"ט	Description
F00002399	1000 ;AquaA2
F00002400	2000 ;AquaA2
F00002401	3000 ;AquaA2
F00002402	4000 ;AquaA2
F00002403	900H ;AquaA2
F00002404	1800H ;AquaA2
F00002405	2700H ;AquaA2
F00002406	3600H ;AquaA2
F00001433	AquaHT
F00001296	2250 ;AquaUF; יחיד
F00001297	4000 ;AquaUF; זוגי

8.3 ציוד נוסף

מק"ט	Description
F00002411	ערכת חיבור AquaA2–AquaA
6347931	AquaA 1 RingUnit
6347941	AquaA 2/3 RingUnit

מק"ט	Description
6347951	גשר מתכתי RingUnit/RingBase; ערכת התקנה על המכשיר, מלאה
6347961	גשר מתכתי RingUnit/RingBase
F00001261	קו חיבור; 1100 מ"מ
F00002412	חיבור; 1-2 מ'. שסתום כדורי
6363821	מגביל תפס; 5
6363471	ערכת צינורות חיבור; PVDF
6363461	ערכת צינורות חיבור; PVDF
6363451	ערכת קווי חיבור; PVDF
F00008647	דיסק התוכנה TSDiag+ ; AquaA/Granumix plus

המכשירים המפורטים להלן אינם חלק מה-AquaA אולם ניתן לחבר אותם אל ה-AquaA.

מק"ט	Description
F00006984	Standard DataCOM
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	שלט רחוק Basic
6365361	מחונן LED חזותי

9 התקנה

9.1 דרישות התקנה

9.1.1 מידע כללי

יש לפעול בהתאם לקווים המנחים הרלוונטיים להתקנה

יש להקפיד על הנקודות הבאות לפני ביצוע ההסמכה התפעולית

יש להקפיד על התקנות הלאומיות והמקומיות

עבור התקנות חדשות, יש לפעול בהתאם לקווים המנחים הרלוונטיים להתקנה.

– יש להשלים את מערכת הטיפול הראשוני במים לפני ביצוע ההסמכה התפעולית של מערכת האוסמוזה ההפוכה.

– ניתן לתכנן ולבצע את העבודה באמצעות טכנולוגיית Fresenius Water.

יש לפעול בהתאם לתקנות ההתקנה, ההפעלה, השימוש והתחזוקה הלאומיות או המקומיות.

9.1.2 סביבה

יש לשים לב לתנאים המקומיים

– אתר ההתקנה חייב להיות נקי מכפור ומאבק, ועליו להתקיים במישור. עומס הרצפה חייב להיות מספק עבור משקל הרכיבים המותקנים.

– אין לחשוף את הרכיבים לקרני אור ישירות באופן מתמשך.

– יש להגן על אלקטרוניקת הבקרה של המכשיר מפני לחות.

שינויי טמפרטורה

שינויים בטמפרטורה במהלך ההובלה עלולים לגרום לעיבוי, וכתוצאה מכך להיווצרות של מים על חלקים הפועלים במתח "חי". במקרה של סטיות משמעותיות בטמפרטורה, המתן מספיק זמן לפני ביצוע ההסמכה התפעולית כדי שהמערכת תתאים את עצמה לטמפרטורת הסביבה.

9.1.3 מערכת אספקת החשמל (חשמלית)

הערה



- יש להשתמש במכשיר רק בהתאם למסמכים המצורפים.
- רק במקרה זה היצרן יחשיב את עצמו כאחראי לבטיחות, לאמינות ולביצועי המכשיר.
- ◀ ההסמכה התפעולית תתבצע רק על-ידי מחלקת השירות הטכני של היצרן או אדם מוסמך מטעם היצרן.
 - ◀ ציית למפרטים במהלך ההתקנה הראשונה של מערכת האוסמוזה ההפוכה.
 - ◀ בעת העברת מערכת האוסמוזה ההפוכה מחדר קר לחדר חם יותר, יש להמתין כשעתיים עד שהמערכת תתאים את עצמה לטמפרטורת הסביבה לפני הפעלתה.

חיבור למערכת אספקת חשמל

בעת חיבור המכשיר לאספקת חשמל, יש לפעול בהתאם לתקנות ולתקנים הלאומיים הרלוונטיים.

מוליך מגן

בעת השימוש במכשירים ברמת הגנה I, לאיכות המוליך המגן של ההתקנה יש חשיבות גבוהה. יש לקחת בחשבון שבמדינות רבות נחקקו תקנות על-ידי הרשויות הלאומיות.

התקנה חשמלית בסיסית

התקנות חשמליות בסיסיות יתבצעו כהלכה על-ידי קבלן חשמל בהתאם ל-DIN VDE 0100.

התקנת המכשיר

- אין להתקין את המכשיר בצמוד למכשירים חשמליים אחרים. אין להתקין את המכשיר במערום.
- אם הכרחי להפעיל את המכשיר בקרבת מכשירים חשמליים אחרים, חובה לבדוק אם הביצועים של המכשיר מושפעים בצורה שלילית על ידי השפעות אלקטרו-מגנטיות.
- בעת התקנת המכשיר, יש לוודא שכל הבקורות והמחוונים נגישים בקלות ושניתן לקרוא בבירור את התוויות שעל המכשיר.

9.2 הסמכה תפעולית

9.2.1 יש להקיף על הנקודות הבאות לפני ההסמכה התפעולית

<p>ההסמכה התפעולית חייבת להתבצע על-ידי מחלקת השירות הטכני של Fresenius Medical Care או אדם מוסמך מטעמה.</p>	הסמכת הבודק
<p>ההסמכה התפעולית יכולה להתבצע רק על-ידי אנשים המוסמכים לבצע כהלכה את הבדיקות המצוינות בהתאם לרקע ההשכלתי, ההדרכה, הידע והניסיון שלהם. נוסף על כך, עובדים המבצעים את הבדיקות לא יהיו מחויבים להנחיות כלשהן בעת ביצוע פעילות זו.</p>	
<p>המידע שלהלן מיועד להסמכה התפעולית בלבד. הוא אינו מתייחס להסמכה תפעולית חוזרת של מכשירים שהוצאו משירות או שכובו זמנית.</p>	מידע המיועד להסמכה תפעולית בלבד
<p>– ציית למידע שבמפרטים.</p>	מפרטים
<p>– יש לפעול בהתאם לפרק המפרטים בכל הנוגע לחיבור הספציפי ולנתוני הביצועים.</p>	
<p>אין להשתמש במכשירים המפיקים קרינה אלקטרו-מגנטית (למשל, במכשירי קשר, בטלפונים ניידים, במשדרי רדיו) בקרבת המכשיר כאשר הוא פועל. הדבר עלול לגרום לתקלה במכשיר.</p>	קרינה אלקטרו-מגנטית
<p>תקע החשמל חייב להיות נגיש בקלות.</p>	תקע החשמל
<p>כל עבודות ההתקנה, השינוי או התיקון שמצריכות פתיחה של המכשיר יבוצעו רק על ידי אנשים שהוסמכו על ידי היצרן, כאשר נעשה שימוש בחלקים חלופיים מקוריים בלבד.</p>	שימוש בחלקי חילוף
<p>לצורך הפעילויות המתוארות במסמך זה, הציוד והאביזרים הנחוצים לבדיקה הטכנית נדרשים להיות זמינים.</p>	ציוד בדיקה ואביזרים
<p>תקן נזקים חזותיים לפני הפעלת המכשיר.</p>	אמצעי זהירות
<p>יש לפעול בהתאם לאמצעי הזהירות הבאים לפני פתיחת המכשיר וביצוע העבודות במכשיר הפתוח:</p>	
<p>← הגן על החלקים מפני חדירת נוזלים.</p>	
<p>← אל תיגע בחלקים המחוברים למתח.</p>	
<p>← נתק וחבר את כל השקעים, המחוברים והחלקים רק כאשר המכשיר כבוי.</p>	
<p>בעת תיקון המערכת והחלפת חלקי חילוף, ציית לאמצעי הזהירות ESD התקפים.</p>	אמצעי זהירות ESD

9.3 דרישות ספציפיות לגבי המערכת

9.3.1 מידע כללי

הערה



יש לפעול בהתאם לקווים המנחים הרלוונטיים להתקנה

עבור התקנות מערכת אוסמוזה הפוכה חדשות, יש לפעול בהתאם לקווים המנחים הרלוונטיים להתקנה.

הערה



מצב בעת המשלוח

- AquaA מסופק במצב לאחר שימור.
- AquaA מאוזן מבחינה חשמלית והידרולית בעת המשלוח.

9.3.2 דרישות לגבי חיבור ההידרולי

הערה



אם המים הרכים לא מגיעים לערכי איכות המים הדרושים, יש להטמיע מערכת מתאימה לטיפול ראשוני במים במעלה הזרם.

9.3.3 דרישות לגבי חיבורים חשמליים

חיבור לאספקת המתח ?

- חייב להיות שקע העומד במפרטים שעל תווית הזיהוי.
- אין להשתמש בכבלים מאריכים נוספים, במפצלים בעלי כמה שקעים או חיבורים.
- בעת העברת ה-AquaA מחדר קר לחדר חם, המתן כשעתיים כדי שהמכשיר יתאים את עצמו לטמפרטורת הסביבה לפני הפעלתו.

מוליך מגן ?

בעת השימוש במכשירים ברמת הגנה I, לאיכות המוליך המגן יש חשיבות גבוהה. יש להתייחס למפרטים המקומיים שהוגדרו על ידי רשויות זרות.

9.4 נוהל הסמכה תפעולית

הערה

בעת ביצוע הסמכה תפעולית למערכת האוסמוזה ההפוכה, יש לפעול בהתאם לתיאורים במדריך השירות.



9.4.1 לאחר ההסמכה התפעולית

Warning

סכנת זיהום

לאחר ההסמכה התפעולית, יש לבצע חיטוי כימי ב-AquaA. יש לוודא שבוצע חיטוי בהצלחה באמצעות ניתוח מיקרו-ביולוגי.



הערה

יש ליידע את הרופא הבכיר בנוגע לתוצאות הניתוח המיקרו-ביולוגי. יש לבצע את בדיקות הבטיחות הטכנית ולדווח עליהן.



9.5 הוצאת המכשיר מכלל פעולה / השבתה / הסמכה תפעולית חוזרת

9.5.1 הוצאה מכלל פעולה

הערה

לוקבלת מידע בנוגע להוצאת המכשיר מכלל פעולה או השבתתו, צור קשר עם מחלקת השירות המקומית.



הערה

אם מערכת האוסמוזה ההפוכה יוצאת מפעולה לאחר ביצוע ההסמכה התפעולית, יש לפעול בהתאם להנחיות שלהלן:

בהסמכה התפעולית החוזרת, חובה להשוות את לחץ אספקת המים אל הלחץ המינימלי הנקוב.



9.5.2 השבתה

הערה

לוקבלת מידע בנוגע להוצאת המכשיר מכלל פעולה, יש ליצור קשר עם מחלקת השירות המקומית.



9.5.3 הסמכה תפעולית חוזרת

הערה

המכשיר נשלח לאחר שהוא כבר עבר הסמכה תפעולית. כאשר המכשיר מותקן הוא עובר הסמכה תפעולית חוזרת, אף על אף שהוא כבר עבר הסמכה תפעולית.



הערה

לוקבלת מידע בנוגע להסמכה תפעולית חוזרת, יש ליצור קשר עם מחלקת השירות המקומית.



10 הובלה / אחסון

10.1 תנאי הובלה ואחסון

הערה

תנאי ההובלה והאחסנה שלהלן ומידע נוסף בנוגע להובלה ולאחסון משפיעים על מכשיר ה-AquaA הראשי ועל האפשרויות AquaA2 ו-AquaHT.



Warning

יעילות תמיסת השימור

זמן האחסון במצב שימור: עד 12 חודשים לכל היותר.

– כדי למנוע גידול בחיידקים, ה-AquaA צריך לעבור נוהל שימור נוסף אם הוא מועבר לאחסון למשך פרקי זמן ממושכים במיוחד בטמפרטורות אחסון גבוהות.



– חובה לאחסן את המכשיר בחדר מאוורר היטב, שהיקף שינוי הטמפרטורה בו קטן.

מצב

הערה

אחסן במצב מאונך!



+5 °C עד +40 °C

טווח טמפרטורות אחסון

הערה

הגן על המכשיר מפני קפיאה!



20 עד 70% ב-20 °C, ללא עיבוי

לחות אוויר יחסית

500 hPa עד 1,150 hPa

לחץ אטמוספרי

הערה

הגנה מפני חשיפה לקרני UV

אל תחשוף את המכשיר לקרני שמש ישירות (קרני UV עלולות לגרום לשחיקה מהירה יותר של החומרים).



אל תאחסן את המכשיר במקומות פתוחים!

10.2 הובלה

הערה



למידע נוסף בדבר ההובלה, נא צור קשר עם היצרן.
רק אנשים מוסמכים או טכנאי שירות מורשים להוביל את המכשיר.

10.3 תאימות סביבתית / השלכה לאשפה

במדינות החברות באיחוד האירופי, יש לסלק את המכשיר בהתאם ל"דירקטיבה בנושא פסולת חשמלית וציוד אלקטרוני" (דירקטיבת WEEE). נא ציית גם לתקנות החוק המקומי התקפות.

לפני החזרה או סילוק של המכשיר, הארגון האחראי חייב לוודא שכל החומרים המתכלים המותקנים במכשיר הוסרו ושהמערכת עברה חיטוי בהתאם למפרטי היצרן (ראה פרק 6 בעמוד 6-1).

הארגון האחראי חייב גם ליידע את האחראי על סילוק מכשירים במפעל על פירוק וסילוק המכשיר לפני נקיטה באמצעי הסילוק:

- ייתכן שהמכשיר יהיה מזוהם בעת ההחזרה. לכן, חשוב לנקוט באמצעי הזהירות המתאימים בעת פירוקו, כמו למשל לבישת ציוד מגן אישי.
- יש להשליך את הסוללות הנטענות כהלכה בהתאם לתקנות המשפטיות המקומיות.
- היצרן יכול לספק מידע נוסף אם יתבקש לעשות זאת מטעם מפעל הסילוק.

טיפול בחומרי חיטוי

?

חשוב מאוד לציית למפרטי היצרן בכל הקשור לחומרי החיטוי שבשימוש (לדוגמה ביגוד מגן, אחסון, מינון, תאריך תפוגה).

יש לברר את התנאים המקומיים החלים על ניקוז מי ביוב לפני השימוש בחומר החיטוי, ויש לפעול על פיהם.

11 בדיקות בטיחות טכנית ותחזוקה

11.1 מידע חשוב לגבי הנוהל

בדיקות	יש לבצע את בדיקות הבטיחות הטכנית כל 24 חודשים.
הסמכת הבודק	הבדיקות יתבצעו רק על-ידי מחלקת השירות של היצרן או אדם מוסמך מטעם היצרן. רק לעובדים שהוסמכו לבצע כהלכה את הבדיקות הנקובות על בסיס הרקע ההשכלתי, ההדרכה, הידע והניסיון שלהם מותר לבצע את הבדיקות. נוסף על כך, עובדים המבצעים את הבדיקות לא יהיו מחויבים להנחיות כלשהן בעת ביצוע פעילות זו.
מפרטים	ציית למידע שבמפרטים.
מסמכים	כדי לבצע את בדיקות הבטיחות הטכנית ואת נוהלי התחזוקה, יש ליצור קשר עם מחלקת השירות המקומית. הדוחות יסופקו על פי בקשה. יש להזין את נתוני הביצועים בבדיקות הבטיחות הטכנית ביומן המכשיר הרפואי.

11.2 נוהלי תחזוקה

נוהלי התחזוקה לא מוגדרים עבור המפעיל.

12 מפרטים

12.1 מידות ומשקל

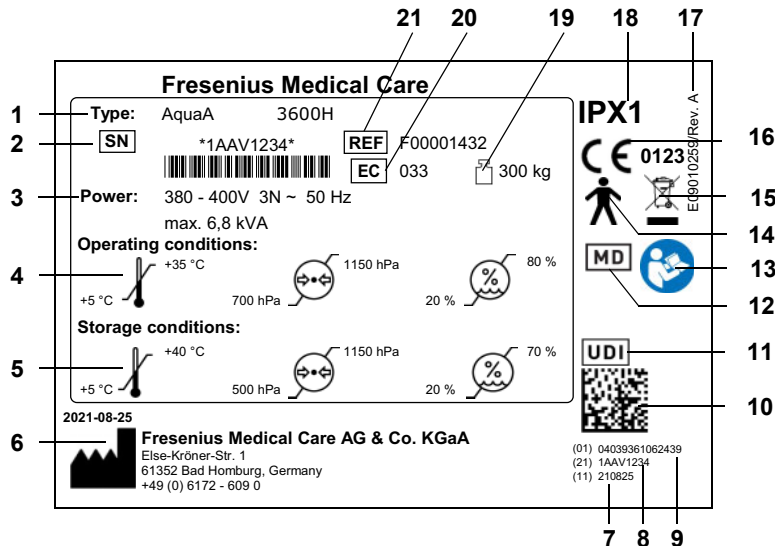
מידות	
גובה	1,840 מ"מ
רוחב	610 מ"מ
עומק	1,200 מ"מ
משקל	
ריק	300 ק"ג
מלא	500 ק"ג
נפח המילוי של מכל האגירה	75 ל'

12.1.1 נתוני מכשיר

תפוקת מי הדיאליזה	– 1,000 ל' / שע', 2,000 ל' / שע', 3,000 ל' / שע', 4,000 ל' / שע' (ב-15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר)
	– 1,000 ל' / שע' לכל מכל לחץ*
	או
	– 900 ל' / שע' עבור סוג חיטוי בחום
	לפיכך, 900 ל' / שע', 1,800 ל' / שע', 2,700 ל' / שע', 3,600 ל' / שע' (ב-15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר)
	* הקיבולת הנומינלית שצוינה תקפה רק בטמפרטורות מים של 15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר. בטמפרטורות נמוכות יותר, תהיה ירידה של 3% בתפוקה לכל מעלה. בטמפרטורות גבוהות יותר, תפוקת מי התוצר תעלה בהתאם.
Efficiency	– 70-85% כבירית מחדל
	– 50-85% ניתנת להתאמה
Rejection rate	< 99% לחיידקים ורעלים פנימיים
	< 99% למלחים מומסים (ממוצע)
Concentrate pressure	מקס' 19.9 בר

12.2 תווית זיהוי (זיהוי מכשיר)

תווית הזיהוי המוצגת היא דוגמה בלבד. הנתונים בפועל הם הנתונים המופיעים על תווית הזיהוי שעל המכשיר.



1	מזהה הסוג
2	מספר סידורי
3	דרישות הספק (מתח/זרם הפעלה)
4	תנאי הפעלה
5	תנאי אחסון
6	יצרן: שנת הייצור וכתובת היצרן
7	(11) תאריך ייצור 6, YMMDD ספרות
8	(21) מספר סידורי, 8 ספרות
9	(01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Code) ספרות בצירוף הספרה 0
10	קוד סריקה UDI
11	זיהוי UDI
12	זיהוי מכשיר רפואי
13	ציית להוראות השימוש
14	סוג החלק שבשימוש (רמת הבטיחות של המטופל): סוג B
15	זיהוי מכשירים חשמליים ואלקטרוניים (אין להשליך את המכשיר לאשפה הביתית).
16	סימון CE
17	מק"ט ותווית נוספת
18	רמת הגנה מפני חדירת נוזלים: עמיד בפני טיפות (IPX1)
19	משקל מרבי כולל (משקל המכשיר כשהוא ריק בצירוף עומס עבודה בטוח)
20	קוד ציוד (EC)
21	REF = מספר חומר SAP

12.3 בטיחות חשמל

סיווג בהתאם לתקנים IEC 60601-1 ו-EN 60601-1

דרגת הגנה I	סוג ההגנה מפני התחשמלות
סוג B	סוג החלק שבשימוש (רמת ההגנה על המטופל)
עמיד בפני טיפות, IPX1	דרגת ההגנה מפני חדירת נוזלים
בהתאם ל-EN 60601-1	זרמי זליגה
	פרמטרים נוספים
עד 3,000 מ' (AquaHT עד 2,000 מ')	גובה התקנה
II	קטגוריית מתח-יתר
II	חומרת זיהום
III b	קבוצת חומרים
פעולה רציפה	מצב הפעולה

12.4 אספקת חשמל

Warning



סכנת חבלה כתוצאה מהתחשמלות

קיימת סכנת התחשמלות אם לא ייעשה שימוש בחיבור הארקה מגן.

< חבר תמיד את המכשיר לרשת החשמל עם מוליך הארקה מגן.

2700H/3000/3600H/4000	900H/1000/1800H/2000	סוג המערכת
	380 עד 400 וולט, 50 הרץ 415 וולט, 50 הרץ 380 עד 400 וולט, 60 הרץ 220 וולט, 60 הרץ	מתח קו
	CEE 16 A 32 CEE אמפר (עבור AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 וולט, 60 הרץ)	אספקת חשמל
	16 אמפר 32 אמפר (עבור AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 וולט, 60 הרץ) מאפייני שימוש C, D, K או שווי ערך	הגנה
9.6 KVA ב-220 וולט, 60 הרץ 6.8 kVA ב-380 עד 400 וולט ו-415 וולט	6.0 KVA ב-220 וולט, 60 הרץ 5.2 kVA ב-380 עד 400 וולט ו-415 וולט	תצרוכת הספק
	$> (j0.15 + 0.24)$ אוהם	עכבת קו מתח

הערה



– יש לדאוג להתקן זרם שיורי (RCD) או לאמצעי מתאים אחר לקיום התנאים למניעת ניתוקים של המוליך הניטרלי.

– היצרן ממליץ להשתמש בהתקן זרם שיורי (RCD) שפועל ב-30 מילי-אמפר.

יש להתקין מכשיר הגנה מפני מתח יתר כדי למנוע נזק לנתיך בתיבת הסתעפות החשמל של מערכת ה-**AquaA**. הדבר יכול להתרחש כאשר פרץ נחשולים נגרם על-ידי מקור אטמוספירי, כמו למשל סערת ברקים או אספקת חשמל לא יציבה.

בעת השימוש בנתיכים, יש להחליפם כל 24 חודשים כחלק מנוהלי התחזוקה התקופתיים (MA).

מומלץ להשתמש במפסקי זרם בעלי 3 קטבים.

12.5 נתיכים

להלן רשימת הנתיכים המותקנים ב-AquaA:

מק"ט	נתיך
(ראה פרק 8.1) (בעמוד 146)	ערכת הנתיכים החלופיים ל-AquaA כוללת: – 2 x נתיך חוט דק בתוך שפופרת זכוכית (3.15 A T 5 x 20, 5 A T ב-220 וולט/60 הרץ) – 1 x נתיך ATOF 1 אמפר – 4 x נתיך ATOF 2 אמפר – 2 x נתיך ATOF 3 אמפר – 1 x נתיך ATOF 4 אמפר – 2 x נתיך ATOF 7.5 אמפר

12.6 מידע בדבר תאימות אלקטרומגנטית (IEC 60601-1-2:2014)

המפרטים מתייחסים לדרישות של IEC 60601-1-2.

הערה



במקרה של אובדן ביצועים חיוניים המשפיעים על AquaA, AquaA2 ועל AquaHT, המערכת יכולה ליצור התראות כפי שמתואר בפרק 5.

12.6.1 המרחקים המינימליים בין מקור הקרינה וציוד חשמלי רפואי

מכשירים רפואיים חשמליים כפופים לאמצעי זהירות מיוחדים בכל הקשור לתאימות אלקטרומגנטית (EMC).

Warning



סכנה למטופל כתוצאה מתקלה במכשיר

אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים וניידים שפועלים בתדר רדיו (מכשירי רדיו כולל האביזרים שלהם, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של פחות מ-30 ס"מ (12 אינץ') מהחלקים ומהכבלים של המכשיר שיוצרו על ידי היצרן. אי-תאימות עלולה לגרום לביצועים לקויים של המכשיר.

יש לשמור על מרחק של 30 ס"מ לפחות בין מכשירי התקשורת הניידים והניידים שפועלים בתדר רדיו לבין המכשיר.

מכשירי תקשורת ניידים וניידים שפועלים בתדר רדיו יכולים לכלול את מקורות הקרינה הבאים (מכשירים לדוגמה): טלפון נייד, טלפון חכם, מחשב לוח, מחשב אישי, טלפון אלחוטי, מחשב/notebook/מחשב נייד, מקלדת אלחוטית, עכבר אלחוטי, שלט אלחוטי (השלט האלחוטי של המכשיר עצמו המסופק על ידי היצרן אינו מושפע).

Warning



סכנה למטופל כתוצאה מתקלה במכשיר

השימוש בכבלים ובאביזרים חשמליים מלבד אלו המצוינים בהוראות השימוש עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של המכשיר.

יש להשתמש רק באביזרים ובכבלים שאושרו על ידי היצרן.

Warning



סכנה למטופל כתוצאה מאי-תאימות אלקטרומגנטית בין מכשירים

הפרעות אלקטרומגנטיות ממכשירים אחרים עלולות לגרום לתקלות במכשיר.

אל תפעיל את המכשיר בקרבת מכשירים אחרים.

אם לא ניתן להימנע מהפעלה של מכשירים אחרים בסביבה הקרובה:

יש לנטר אחר המכשיר כדי לבדוק אם הוא פועל כהלכה.

12.6.2 הנחיה והצהרת יצרן בדבר EMC

Warning



סכנה למטופל כתוצאה מתקלה במכשיר

ה-AquaA, ה-AquaA2, ה-AquaUF, וה-AquaHT אינם מתאימים לשימוש בסביבות הבאות:

- שימוש בסביבה ביתית
- שימוש בקרבת ציוד כירורגי שפועל על תדר רדיו
- שימוש בקרבת ציוד CT או רנטגן
- שימוש בשירותי רפואת חירום
- שימוש כמערכת ניידת
- שימוש בקרבת מתקני שידור

פליטות אלקטרומגנטיות

הנחיה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
המכשיר AquaA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר ה-AquaA אמורים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה זו.		
סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	תאימות	בדיקת פליטה
<p>המכשיר AquaA משתמש באנרגיית RF בלבד לצורך הפעולה הפנימית. לכן, רמת פליטת ה-RF שלו נמוכה מאוד והיא אינה אמורה לגרום הפרעות כלשהן לציוד אלקטרוני קרוב.</p> <p>המכשיר AquaA מתאים לשימוש בכל המוסדות, חוץ מאשר בבית ובמקומות המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית המתחברת לבניינים המשמשים למגורים.</p> <p>מאפייני הפליטות של ה-AquaA הופכים אותו למתאים לשימוש באזורים תעשייתיים ובתי חולים (CISPR 11, סיווג A). במקרה של שימוש במכשיר בסביבת מגורים (שעבורה נדרש בדרך כלל סיווג B כפי שמצוין ב-CISPR 11) ייתכן שציוד זה לא יספק את רמת ההגנה המתאימה מפני שירותי תקשורת בתדר רדיו. ייתכן שהמשתמש יצטרך לנקוט באמצעי עזר כגון שינוי המיקום או הכיוון של הציוד.</p>	קבוצה 1, סיווג A	פליטות FR CISPR 11
	סיווג A	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	תואם	קפיצות מתח / פליטות ניצוצות IEC 61000-3-3

חסינות אלקטרומגנטית

?

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

המכשיר AquaA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר ה-AquaA אמורים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה זו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601-1-2	בדיקת חסינות
הרצפה אמורה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.	±8 kV מגע ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV ו-15 kV אוויר	±8 kV מגע ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV ו-15 kV אוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
איכות מתח החשמל צריכה להיות זהה לזו של מתח מסחרי או בסביבת בתי חולים.	±2 kV לקווי אספקת מתח ±1 kV לקווי כניסה / יציאה	±2 kV לקווי אספקת מתח ±1 kV לקווי כניסה / יציאה	התפרצות / מעבר מהיר חשמליים IEC 61000-4-4
איכות מתח החשמל צריכה להיות זהה לזו של מתח מסחרי או בסביבת בתי חולים.	±0.5 kV ו-1 kV מתח מצב רגיל ±0.5 kV, ±1 kV ו-2 kV מתח מצב משותף, קווים להארקה	±0.5 kV ו-1 kV מתח מצב רגיל ±0.5 kV, ±1 kV ו-2 kV מתח מצב משותף, קווים להארקה	נחשול IEC 61000-4-5
במקרה של הפרעות באספקת חשמל, מכשיר AquaA ייכבה. איכות מתח החשמל צריכה להיות זהה לזו של מתח מסחרי או בסביבת בתי חולים.	U _T 0% עבור 0.5 מחזור (ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות) U _T 0% עבור מחזור שלם U _T 70% עבור 25 מחזורים ב-50 הרץ או 30 מחזורים ב-60 הרץ U _T 0% עבור 250 מחזורים ב-50 הרץ או 300 מחזורים ב-60 הרץ	U _T 0% עבור 0.5 מחזור (ב-0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות) U _T 0% עבור מחזור שלם U _T 70% עבור 25 מחזורים ב-50 הרץ או 30 מחזורים ב-60 הרץ U _T 0% עבור 250 מחזורים ב-50 הרץ או 300 מחזורים ב-60 הרץ	ירידות מתח, הפסקות קצרות וסטיות מתח בקווי אספקת מתח IEC 61000-4-11
רמות השדות המגנטיים צריכות להיות הרמות של מיקום טיפוס בסביבה מסחרית אופיינית או בית חולים.	30 אמפר למטר	30 אמפר למטר	תדר חשמל (50 / 60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8
הערה: U _T הוא מתח ז"ח ראשי לפני יישום רמת הבדיקה.			

הנחיה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
המכשיר AquaA מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש במכשיר ה-AquaA אמורים לוודא שנעשה בו שימוש בסביבה זו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה IEC 60601-1-2	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
RF מולך IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 קה"ץ עד 80 מה"ץ	3 V _{rms} 150 קה"ץ עד 80 מה"ץ	אין להשתמש במכשירי תקשורת ניידים וניידים שפועלים בתדר רדיו (מכשירי רדיו כולל האביזרים שלהם, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק של פחות מ-30 ס"מ (12 אינץ') מה-AquaA. אי ציות עלול לגרום לביצועים לקויים של המכשיר.
RF מוקרן IEC 61000-4-3	6 V _{rms} בתחומי התדרים ISM בין 150 קה"ץ ל-80 מה"ץ	6 V _{rms} בתחומי התדרים ISM בין 150 קה"ץ ל-80 מה"ץ	
	3 וולט למטר 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 9 וולט למטר 704 עד 787 מה"ץ 5,100 עד 5,800 מה"ץ 27 וולט למטר 380 עד 390 מה"ץ 28 וולט למטר 430 עד 470 מה"ץ 800 עד 960 מה"ץ 1,700 עד 1,990 מה"ץ 2,400 עד 2,570 מה"ץ	3 וולט למטר 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 9 וולט למטר 704 עד 787 מה"ץ 5,100 עד 5,800 מה"ץ 27 וולט למטר 380 עד 390 מה"ץ 28 וולט למטר 430 עד 470 מה"ץ 800 עד 960 מה"ץ 1,700 עד 1,990 מה"ץ 2,400 עד 2,570 מה"ץ	
<p>הערה: ייתכן שהנחיות אלה לא יהיו תקפות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת על ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.</p> <p>אין אפשרות לצפות במדויק באופן תאורטי את העוצמות של שדות ממשדרים קבועים כגון עמדות בסיס (טלפון סלולרי / אלחוטי) של טלפונים ושל מכשירי קשר ניידים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. יש לשקול לבצע סקר אתר אלקטרומגנטי בעת הכניסה לסביבה אלקטרומגנטית של משדרי RF קבועים. אם עוצמת השדה שנמדדה במיקום שבו נעשה שימוש במכשיר AquaA חורגת מרמת תאימות ה-RF התקפה המוזכרת למעלה, יש לבדוק את המכשיר AquaA כדי לוודא שהוא פועל כהלכה. במקרה שהוא פועל בצורה חריגה, יש צורך באמצעים נוספים כגון שינוי מיקום מכשיר ה-AquaA.</p>			

12.7 תנאי פעולה

C° +5 עד 35 °C

טווח טמפרטורות פעולה

חום מוקרן / הפסדים

הספק נקוב* בליטרים	עד 900 ל' עד 1,000 ל'	עד 1,800 ל' עד 2,000 ל'	עד 2700 ל' עד 3000 ל'	עד 3,600 ל' עד 4,000 ל'
חום מוקרן**	960 ואט	1,160 ואט	1,200 ואט	1,260 ואט

* הקיבולת הנומינלית שצוינה תקפה רק בטמפרטורות מים של 15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר). בטמפרטורות נמוכות יותר, תהיה ירידה של 3% בתפוקה לכל מעלה. בטמפרטורות גבוהות יותר, תפוקת מי התוצר תעלה בהתאם.

רמת הרעש במצב SUPPLY (אספקה): מקס' 68 עד 72 דציבל (A) במרחק של 1 מ'

רמת רעש

1,150 hPa עד 700 hPa

לחץ אטמוספרי

20 עד 80% ב-20 °C, ללא עיבוי

לחות אוויר יחסית

5 °C עד 35 °C

Inlet temperature מים

דינמי, 1.5 עד 5 בר

Feed pressure

נפח כניסה

Efficiency					קיבולת*
85%	80%	70%	60%	50%	
1,180 ל' /שע'	1,250 ל' /שע'	1,430 ל' /שע'	1,670 ל' /שע'	2,000 ל' /שע'	900 עד 1,000 ל' /שע'
2,360 ל' /שע'	2,500 ל' /שע'	2,860 ל' /שע'	3,340 ל' /שע'	4,000 ל' /שע'	1800 עד 2000 ל' /שע'
3,530 ל' /שע'	3,750 ל' /שע'	4,290 ל' /שע'	5,000 ל' /שע'	6,000 ל' /שע'	2,700 עד 3,000 ל' /שע'
4,710 ל' /שע'	5,000 ל' /שע'	5,720 ל' /שע'	6,670 ל' /שע'	8,000 ל' /שע'	3,600 עד 4,000 ל' /שע'

* נפח המים הנדרש בפועל תלוי בתפוקה בפועל. יש להביא בחשבון גם את המים הדרושים לצורך הטיפול הראשוני במים. הקיבולת הנומינלית שצוינה תקפה רק בטמפרטורות מים של 15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר. בטמפרטורות נמוכות יותר, תהיה ירידה של 3% בתפוקה לכל מעלה. בטמפרטורות גבוהות יותר, תפוקת מי התוצר תעלה בהתאם.

איכות מי ההזנה

Warning

סכנה למטופל כתוצאה מסטייה באיכות כניסת המים

תכנון מערכת הטיפול במים חייב לוודא שהפרמטרים ההכרחיים מתקיימים.



פרמטר	Values	יחידה
קשיות המים	1 >	dH°
סה"כ כלור	0.1 >	מ"ג / ל'
ברזל*	0.1 >	מ"ג / ל'
מנגן*	0.05 >	מ"ג / ל'
סיליקט*	25 >	מ"ג / ל'
מוליכות מרבית	2500	מיקרו-סימנס / ס"מ
*SDI (Silt-Density Index) (אינדקס צפיפות טין) או (אינדקס קולואיד)	3 >	---
pH	6 עד 8	---

* יש לבדוק את הפרמטרים עבור ברזל, מנגן, סיליקט ו-SDI בכניסת המים לפני ציון מידות רכיבי הטיפול הראשוני במים.

Warning

סכנה למטופל כתוצאה מנזק לממברנה

סטייה באיכות המים יכולה לקצר את חיי השירות של הממברנה. ייתכן שיהיה צורך להחליף את הממברנה לפני הזמן.

יש לוודא תאימות עם הפרמטרים הדרושים.



הטיפול הראשוני במים נקבע לאחר ניתוח מוקדם של המים.

טיפול ראשוני במים

חיישנים

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה	דיוק
Permeate conductivity	CD-P CD-Ps	0.0 עד 100.0	מיקרו-סימנס / ס"מ	±5% מה-MV*; ±0.1 מיקרו-סימנס / ס"מ
		100 עד 2,500		±10% מה-MV*; ±0.1 מיקרו-סימנס / ס"מ
מוליכות הכניסה	CD-F	0.0 עד 100.0	מיקרו-סימנס / ס"מ	±5% מה-MV*; ±0.1 מיקרו-סימנס / ס"מ
		100 עד 2,500		±10% מה-MV*; ±0.1 מיקרו-סימנס / ס"מ
Permeate temperature	T-P T-Ps	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)
Inlet temperature	T-F	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)
Return temperature	T-5B	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)

ערך מדוד	חיישן	טווח מדידה	יחידה	דיוק
Feed temperature	T-5P	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)
Temperature heater 1	T-H1	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)
Temperature heater 2	T-H2	0.0 עד 115.0	°C	±2 °C (עמידות בטמפרטורות מעל 87 °C)
לחץ הפעפוע	P-P P-Ps	0.0 עד 10.0	בר	±1 %
Concentrate pressure	P-C P-Cs	0.0 עד 20.0	בר	±1 %
זרם ההזנה	FL-F FL-Fs	4.0 עד 160.0	ל' / דק'	±10 %
Diversion	FL-C FL-Cs	4.0 עד 160.0	ל' / דק'	±10 %
חיישן לחץ של מפלס המכל	P-T5	0.0 עד 250.0	mbar	±1 %
Feed pressure	P-Fs	0.0 עד 10.0	בר	±1 %
Flow - heater 1	FL-H1	4.0 עד 160.0	ל' / דק'	±10 %
Flow - heater 2	FL-H2	4.0 עד 160.0	ל' / דק'	±10 %
Return flow	FL-B	4.0 עד 160.0	ל' / דק'	±10 %
MV* = ערך מדוד, הערך בפועל				

12.8 הובלה / אחסון

למידע נוסף (ראה פרק 10 בעמוד 155).

12.9 אפשרויות חיבור חיצוני

ציד אחר נוסף המחובר למכשיר זה חייב לעמוד בתקנים התקפים IEC או ISO (לדוגמה IEC 60950-1 לעניין ציד טכנולוגיית מידע).

נוסף על כך, כל תצורות המכשיר חייבות לעמוד בדרישות עבור מערכות רפואיות (ראה פרק 16 ונספח I בתקן EN 60601-1).

חיבור המכשיר אל רשת IT המכילה רכיבים שלא הותקנו ואושרו על ידי היצרן עלול להציב את המטופלים, המפעילים וגורמי צד שלישי בפני סיכונים לא ידועים. הארגון האחראי חייב לזהות, לנתח, להעריך ולנטר סיכונים אלה. לקבלת עזרה עיין ב-IEC 80001-1 ובנספחים H5 ו-H6 ב-EN 60601-1.

כל שינוי ברשת ה-IT שהותקן ואושר על ידי יצרן המכשיר עשוי ליצור סיכונים חדשים, ולכן הוא מצריך ניתוח מחדש. פעילויות בעייתיות מיוחדות כוללות:

- שינויים בתצורת רשת ה-IT
- חיבור של חלקים ומכשירים נוספים לרשת ה-IT
- הסרה של חלקים ומכשירים מרשת ה-IT
- עדכון או שדרוג של חלקים ומכשירים ברשת ה-IT

שים לב שהחוקים המקומיים גוברים על הדרישות המוזכרות לעיל. במקרה של ספק, יש ליידע את מחלקת השירות המקומית.

המסמכים המתאימים עבור חיבור רשת זמינים על-פי בקשה.

Warning



סכנה למטופל כתוצאה מנתונים פגומים

השחתת נתונים או אובדן נתונים שנגרמו על-ידי הרשת והמכשיר לא יכול לזהות את תוכנת השרת. הדבר עלול להוביל לתקלות.

← מתקין המערכת חייב לוודא שנתוני המכשיר מעובדים באופן מאובטח, למשל, באפליקציות תוכנה במחשב אישי.

← מפעיל הרשת חייב לוודא שכל הנתונים המועברים ללא הצפנה מוגנים.

חיבורי המכשיר

?

אתרנט (TCP / IP)

ממשק להחלפת נתונים. מבודד חשמלית על ידי שנאי. יציאה: **RJ45**

ניתן לחבר ליציאות ה-LAN רק מערכות העומדות בתקנים IEC 60950-1 או DIN EN 60950-1.

למחשב אבחון פנים-ארגוני. יציאה: RJ45	שירות / אבחון
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות או בקרה מרחוק). (יציאת התראה ללא פוטנציאל חשמלי, מתג משתנה מרבי 24 וולט/24 וואט).	יציאת התרעה
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות או בקרה מרחוק). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת Warning
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת הפעלה בחירום
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות או בקרה מרחוק). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת Standby
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות או בקרה מרחוק). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת Supply
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת Rinse
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת חיטוי
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת חיטוי בחום
לחיבור מחוון חיצוני (קריאה לצוות). (מגע משתנה מרבי ללא פוטנציאל חשמלי 24 וולט/24 וואט).	יציאת הפעלה
	כניסות מערכת ?

המלצה

כניסות המערכת משמשות לחיבור שלט רחוק.



כניסת בקרה: העוצמה המינימלית הדרושה לציוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.	כניסת Standby
כניסת בקרה: העוצמה המינימלית הדרושה לציוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.	כניסת Supply
כניסת אות: העוצמה המינימלית הדרושה לציוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.	כניסת External failure (כשל חיצוני)
(למשל AquaDETECTOR): כניסת אות: העוצמה המינימלית הדרושה לציוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.	כניסת External leakage (זליגה חיצונית)

כניסת אות: העוצמה המינימלית הדרושה לצידוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.

כניסת Tank control
(בקרת מכל)

כניסת בקרה: העוצמה המינימלית הדרושה לצידוד המיתוג החיצוני היא 4 קילו-וולט לפחות.

כניסת External locking
(נעילה חיצונית)

12.10 חומרים בשימוש**12.10.1 חומרי המכשיר**

חומר	חלק
PVDF, V4A פלדת אל-חלד	צינורות
מתכת, ציפוי אבקה	מארז
V4A פלדת אל-חלד	חיישן טמפרטורה
קרמיקה / פלדת אל-חלד	חיישן לחץ (ממברנה)
V4A פלדת אל-חלד	מתג זרם
V4A פלדת אל-חלד	שסתומים / שסתומים כדוריים
VITON, EPDM, אטמי סיליקון	אטמים

בהתאם לתקן ISO 10993-1, חלקים הבאים במגע עם מי הדיאליזה חייבים להיות נטולי השפעה ביולוגית.

12.11 מפרטים - AquaA2

מידות ומשקל		?
מידות		
גובה	1,840 מ"מ	
רוחב	610 מ"מ	
עומק	1,200 מ"מ (כולל צנרת 1,410)	
משקל		
ריק	280 ק"ג	
מלא	410 ק"ג	
נתוני מכשיר		?
תפוקת מי הדיאליזה	1,000 לי' / שע', 2,000 לי' / שע', 3,000 לי' / שע', 4,000 לי' / שע' (ב-15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר)	
	1,000 לי' / שע' לכל מכל לחץ	
	או	
	900 לי' / שע' עבור סוג חיטוי בחום.	
	לפיכך, 900 לי' / שע', 1,800 לי' / שע', 2,700 לי' / שע', 3,600 לי' / שע' (ב-15 °C ובלחץ נגדי של 2 בר)	
	* ההספק הנקוב המצוין חל על טמפרטורות מים של 15 °C. בטמפרטורות נמוכות יותר, יש לצפות להספק קטן יותר ב-3% לכל מעלה. בטמפרטורות גבוהות יותר, תפוקת מי התוצר תעלה בהתאם.	
Efficiency	85% עד 95%	
Rejection rate	< 99% לחיידקים ורעלים פנימיים < 96% למלחים מומסים (ממוצע)	
Concentrate pressure	מקס' 19.9 בר	
לחץ עבודה מרבי של מי הדיאליזה	מקס' 6 בר	

חיבור חשמל

?

2700H/3000/3600H/4000	900H/1000/1800H/2000	AquaA2 קיבולת מערכת
		מתח קו
380 עד 400 וולט, 50 הרץ 415 וולט, 50 הרץ 380 עד 400 וולט, 60 הרץ 220 וולט, 60 הרץ		
CEE 16 A 32 CEE אמפר (עבור AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 וולט, 60 הרץ)		אספקת חשמל
16 אמפר 20 אמפר (עבור AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 וולט, 60 הרץ) מאפייני שימוש C, D, K או שווי ערך		הגנה
7.2 KVA ב-220 וולט, 60 הרץ 6.8 kVA ב-380 עד 400 וולט ו-415 וולט	5.2 kVA	תצרוכת הספק
$(j0.15 + 0.24) >$ אוהם		עכבת קו מתח

Warning**סכנת חבלה כתוצאה מהתחשמלות**

קיימת סכנת התחשמלות אם לא ייעשה שימוש בחיבור הארקה מגן.
< חבר תמיד את המכשיר לרשת החשמל עם מוליך הארקה מגן.

**הערה**

- יש לדאוג להתקן זרם שיורי (RCD) או לאמצעי מתאים אחר לקיום התנאים למניעת ניתוקים של המוליך הניטרלי.
- היצרן ממליץ להשתמש בהתקן זרם שיורי (RCD) שפועל ב-30 מילי-אמפר.



יש להתקין מכשיר הגנה מפני מתח יתר כדי למנוע נזק לנתיך בתיבת הסתעפות החשמל של מערכת ה-AquaA. הדבר יכול להתרחש כאשר פרץ נחשולים נגרם על-ידי מקור אטמוספירי, כמו למשל סערת ברקים או אספקת חשמל לא יציבה.

בעת השימוש בנתיכים, יש להחליפם כל 24 חודשים כחלק מנוהלי התחזוקה התקופתיים (MA).

מומלץ להשתמש במפסקי זרם בעלי 3 קטבים.

נתיכים ?

מק"ט	נתיך
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	נתיך זכוכית 5 x 20 A T 3.15 A T 5 (ב-220 וולט/60 הרץ)
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	נתיך ATOF לפי DIN 72581-3C 2A

חומרים בשימוש עבור המכשיר ?

החומרים שבשימוש עבור המכשיר **AquaA2** זהים לאלו שצוינו עבור המכשיר **AquaA**.

תווית זיהוי (זיהוי מכשיר) ?

למידע נוסף אודות תווית הזיהוי (ראה פרק 12.2 בעמוד 160).

בטיחות חשמל ?

סיווג בהתאם לתקנים EN 60601-1 ו-IEC 60601-1

המלצה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-**AquaA**.



תנאי פעולה ?

תנאי הפעלה זהים לאלה של ה-**AquaA**.

מידע בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית (IEC 60601-2-1) ?

המלצה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-**AquaA**.



הובלה / אחסון ?

למידע נוסף (ראה פרק 10 בעמוד 155).

אפשרויות חיבור חיצוני ?

המלצה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-AquaA.



12.12 מפרטים - AquaHT

מידות ומשקל ?

מידות

גובה	1,840 מ"מ
רוחב	610 מ"מ (במכל 800 מ"מ)
עומק	1,200 מ"מ (כולל צנרת 1,410)

משקל

ריק	200 ק"ג
מלא	620 ק"ג

נתוני מכשיר ?

הספק מחמם

19.5 קילו-וואט לכל היותר

נפח המכל

ניתן להתאמה בין 100 ל-380 ל"

טמפרטורת מכל

ניתנת להתאמה בין 65°C ל-85°C

טמפרטורת הרשת
הטבעתית (חיטוי בחום)

ניתנת להתאמה בין 60°C ל-87°C

Membrane temperature
(חיטוי בחום)

ניתנת להתאמה בין 60°C ל-82°C

לחץ מרבי

מקס' 6 בר

אורך מרבי של הרשת
הטבעתית

הערה

אורך הרשת הטבעתית מוגבל באופן הבא:

- אורך הטבעת ברשת הטבעתית **מקס' 250 מ'**
- במקרה של שלוש רשתות טבעתיות **מקס' 600 מ'** בסה"כ
- הרשתות הטבעתיות צריכות לכלול בידוד תרמי.



מחזורי חיטוי בחום

עבור חיטוי בחום של הרשת הטבעתית:

- לא מוגבל

עבור חיטוי בחום של המודול:

- 160 מחזורים

הערה

אם מספר מחזורי החיטוי בחום של המודול חורג מהמספר המרבי המותר, יש לצפות לירידה בתפוקת מי הדיאליזה.

הממברנות לחיטוי בחום מיוצרות כדי לספק 160 מחזורי חיטוי בחום.

אם החיטוי בחום של הממברנות מתבצע פעם בשבוע, אורך חיי השירות הצפוי של הממברנות הוא 3 שנים.

תווית זיהוי (זיהוי מכשיר)

?

למידע נוסף אודות תווית הזיהוי (ראה פרק 12.2 בעמוד 160).

בטיחות חשמל

?

סיווג בהתאם לתקנים IEC 60601-1 ו-EN 60601-1

המלצה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-AquaA.

פרמטרים שונים

פרמטר	Values
גובה התקנה	עד 2,000 מ'
קטגוריית מתח-יתר	II
חומרת זיהום	II
קבוצת חומרים	III b
מצב הפעולה	פעולה רציפה

אספקת חשמל

?

חיבור חשמל**הערה**

יש לדאוג להתקן זרם שיורי (RCD) או לאמצעי מתאים אחר לקיום התנאים למניעת ניתוקים של המוליך הניטרלי.

סוג המערכת	900 עד 3600
מתח קו	380 עד 400 וולט, 50 הרץ 415 וולט, 50 הרץ 380 עד 400 וולט, 60 הרץ 220 וולט, 60 הרץ
אספקת חשמל	32 אמפר (נתיך 35 אמפר) 63 אמפר (220 וולט, 60 הרץ) מאפייני שימוש C, D, K או שווי ערך
תצרוכת הספק	22 kVA
עכבת קו מתח	$(j0.15 + 0.15) >$ אוהם

יש להתקין מכשיר הגנה מפני מתח יתר כדי למנוע נזק לנתיך בתיבת הסתעפות החשמל של מערכת ה-AquaA. הדבר יכול להתרחש כאשר פרץ נחשולים נגרם על-ידי מקור אטמוספירי, כמו למשל סערת ברקים או אספקת חשמל לא יציבה. בעת השימוש בנתיכים, יש להחליפם כל 24 חודשים כחלק מנוהלי התחזוקה התקופתיים (MA). מומלץ להשתמש במפסקי זרם בעלי 3 קטבים.

Warning

סכנת חבלה כתוצאה מהתחשמלות

קיימת סכנת התחשמלות אם לא ייעשה שימוש בחיבור הארקה מגן.
 חבר תמיד את המכשיר לרשת החשמל עם מוליך הארקה מגן.



נתיכים

?

מק"ט	נתיך
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	נתיך זכוכית 5 x 20 (3.15 A T), 5 A T (ב-220 וולט/60 הרץ)
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	נתיך ATOF לפי DIN 72581-3C 2A

מידע בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית (IEC 60601-1-2)

?

המלצה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-AquaA.



תנאי פעולה

?

רק התנאים השונים מאלו המופיעים במפרטים של AquaA מפורטים.

שווה בערך לאנרגיה החשמלית

התפתחות החום

טמפרטורה מרבית

הערה

כיוון שהלחץ האטמוספרי יורד עם העלייה בגובה של מקום ההתקנה וטמפרטורת הרתיחה עולה בהתאמה, חובה להפחית בהתאם את הטמפרטורות המרביות:

– > 800 מ': 85 °C

– 800 עד 1,400 מ': 82 °C

– 1400 עד 2,000 מ': 79 °C



מי דיאליזה

מי הזנה

הובלה / אחסון

?

הערה

המפרטים הטכניים זהים לאלו של ה-AquaA. למידע נוסף (ראה פרק 10 בעמוד 155).

רק מידע שונה או משלים יופיע כאן.



< כדי למנוע גידול בחיידקים, חובה לנקז לגמרי את ה-AquaHT (כולל המכל) אם הוא מועבר לאחסון למשך פרקי זמן ממושכים במיוחד בטמפרטורות אחסון גבוהות.

אפשרויות חיבור חיצוני

?

המלצה

המפרטים הטכניים של אפשרויות החיבור החיצוני זהים למפרטים שבפרק 12 (ראה פרק 12.9 בעמוד 171).



חומרים בשימוש עבור המכשיר

?

החומרים שבשימוש עבור המכשיר **AquaHT** זהים לאלא שצוינו עבור
המכשיר **AquaA**.

12.13 מפרטים - AquaUF

רק התנאים השונים מאלו המופיעים במפרטים של AquaA מפורטים.

תנאים סביבתיים	אולטרה-מסנן כפול	אולטרה-מסנן בודד	זרם
(ב- 15°C ו- Δp של 1 בר)	4,000 ל"שע'	2,500 ל"שע'	
ב- 15°C	1.2 בר ב-4,000 ל"שע'	0.7 בר	ירידת לחץ
ב- 50°C	6 בר	6 בר	לחץ כניסה מרבי
ב- 80°C	4 בר	4 בר	לחץ כניסה מרבי
	1600/400/400	1600/400/400	מידות (ר' / ג' / ע')
	45 / 32 ק"ג	35 / 28 ק"ג	משקל במצב ריק / מלא

תנאי פעולה

ללא

התפתחות החום

מי דיאליזה עבור AquaA

מי הזנה

$+5^{\circ}\text{C}$ עד 35°C (לגבי החיטוי בחום תקפים הערכים עבור ה-AquaHT)

Inlet temperature מים

הספק נקוב

נפח כניסה AquaA

תנאי אחסון

הערה

חובה לאחסן את ה-AquaUF בחדר מאוורר היטב, שהיקף שינוי הטמפרטורה בו קטן.

כדי למנוע גידול בחיידקים, חובה לנקז לגמרי את ה-AquaUF אם הוא מועבר לאחסון למשך פרקי זמן ממושכים במיוחד בטמפרטורות אחסון גבוהות.

$+5^{\circ}\text{C}$ עד $+40^{\circ}\text{C}$

טווח טמפרטורות אחסון

הערה

הגן על המכשיר מפני קפיאה!

עד 70% ב- 20°C ללא עיבוי

לחות אוויר יחסית

הערה



הגנה מפני חשיפה לקרני UV

אל תחשוף את המכשיר לקרני שמש ישירות (קרני UV עלולות לגרום לשחיקה מהירה יותר של החומרים).

אל תאחסן את המכשיר במקומות פתוחים!

אפשרויות חיבור חיצוני

?

ללא

חומרים שבשימוש

?

לא נעשה שימוש בחומרים השונים מהחומר הנקוב עבור ה-AquaA.

13 הגדרות










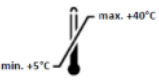




13.1 הגדרות ומונחים












הנוזל המוחלף המשמש לדיאליזה.	דיאליזט
הפעלה קודמת	הסמכה תפעולית
אשרור מחדש קודם	הסמכה תפעולית חוזרת
הפעלה ראשונית	הסמכה תפעולית ראשונית
משאבת לחץ גבוה, מודול ממברנה וציוד ניטור מתאים משמשים לצורך הייצור של מי דיאליזה ממי שתייה.	מי דיאליזה
מונח זה משמש כמילה נרדפת למי דיאליזה. יש להשתמש במונח זה בהקשר טכני בלבד.	פעפוע

13.2 ראשי תיבות

Conductivity	CD
דיודה פולטת אור	LED
תחזוקה	MA
פרמקופיאה אירופית	Ph. Eur.
רישום, הערכה, אימות והגבלת כימיקלים	REACH
מערכת אוסמוזה הפוכה	RO
חומרים מסוכנים	SVHC
בדיקות בטיחות טכנית	TSC
איור (תרשים)	איור
זרם חילופין	ז"ח
זרם ישר	ז"י

13.3 סמלים

הזנת מי דיאליזה	
חזרת מי הדיאליזה	
כניסת מים רכים	IN
ניקוז	
הגנה מפני חדירת נוזלים: עמיד בפני טיפות (IPX1)	IPX1
סוג החלק שבשימוש (רמת ההגנה על המטופל): סוג B	
זרם חילופין	
הארקת הגנה; סוג ההגנה מפני התחשמלות: סיווג הגנה I	
מתח מסוכן	
ON / OFF	ON/ OFF/O
המסמכים של סימוני ה-CE עומדים ב-MDR (MDR): תקנות מכשור רפואי (2017/745). הגוף המאשר: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123	
לחץ כניסה מותר	5-1.5 בר
אחסן במצב מאונך!	
טווח טמפרטורות מותר	
טווח תנאי הפעלה של לחץ אטמוספירי	
טווח תנאי הפעלה של לחות יחסית	
הגן מפני קרני שמש ישירות (אור UV)!	
4 שבועות ללא שימור 12 חודשים עם שימור	מקס' זמן אחסון
זיהוי מכשירים חשמליים ואלקטרוניים (אין להשליך את המכשיר לאשפה הביתית).	

זהירות: מתח חשמלי מסוכן	
אזהרה - כללי	
משטח חם	
שנה/חודש/יום של הייצור	
מכשיר רפואי	
מספר סידורי	
קוד ציוד	
פעל בהתאם להוראות השימוש!	
עיין בהוראות השימוש	
נתק את תקע החשמל לפני הפתיחה!	
מים שאינם ראויים לשתיה	

13.4 אישורים

השירות המקומי יספק את הגרסאות התקפות העדכניות של האישורים לפי דרישה.

14 אפשרויות

14.1 AquaA2 (אופציה)

14.1.1 הקדמה

כיוון שה-AquaA2 הוא הרחבה של מערכת האוסמוזה הפוכה AquaA, הפרקים הבאים יופיעו רק כחלק ממסמכי ה-AquaA.

כדי שניתן יהיה למצוא אותם בצורה טובה יותר, הפרקים הרלוונטיים יופיעו רק כאן:

– אינדקס – AquaA2	בפרק 1 של ה-AquaA
– מידע חשוב – AquaA2	בפרק 2 של ה-AquaA
– קהל יעד – AquaA2	
– מחויבויות הארגון האחראי – AquaA2	
– אחריות המפעיל – AquaA2	
– הצהרה בדבר אי-נטילת אחריות – AquaA2	
– מסמכים טכניים – AquaA2	
– אזהרות – AquaA2	
– סיכונים שיריים – AquaA2	
– כתובות – AquaA2	
– התרעות – AquaA2	בפרק 5 של ה-AquaA
– התקנה – AquaA2	בפרק 9 של ה-AquaA
– הובלה / אחסון – AquaA2	בפרק 10 של ה-AquaA
– בדיקות בטיחות טכנית / תחזוקה – AquaA2	בפרק 11 של ה-AquaA

14.1.2 תיאור תפקודי – AquaA2

תיאור קצר – AquaA2

?

האפשרות AquaA2 היא הרחבה של ה-AquaA, והיא משמשת לקבלת ייצור מי דיאליזה דו-שלבי ומערכת חלוקה. אפשרות זו אינה משפיעה על שלבי העבודה, אולם היא פועלת בתיאום עם ה-AquaA.

פעולת ECO נתמכת על ידי הורדת ההספק. הדבר תורם ליעילות האנרגטית של פעולת האוסמוזה הפוכה הדו-שלבית.

ה-AquaA2 משתלב כמודול בצורה מלאה במערכת ה-AquaA, ומייצג את הרחבת קו המוצרים של ה-AquaA באמצעות מודול יעיל נוסף לצורך הייצור של מי דיאליזה טהורים במיוחד.

השימוש במודול AquaHT מבטיח חיתוי אוטומטי ויציב.



שימוש ייעודי – AquaA2

?

האפשרות AquaA2 היא הרחבה ל-AquaA לצורך קבלת מערכת אוסמוזה הפוכה דו-שלבית. תחום השימוש של ה-AquaA נשאר זהה. ההרחבה משפרת את איכות מי התוצר.

תחום השימוש

תופעות לוואי – AquaA2

?

שיפור האיכות כרוך בהפחתה קלה של ההספק בהשוואה למכשיר חד-שלבי. בכל אופן, הדבר אינו גורם לתצרוכת מים גבוהה יותר כיוון שהחומר המרוכז של השלב השני חוזר לשלב הראשון.

התוויות נגד – AquaA2

?

- אין

מגבלות – AquaA2

?

אין

14.1.3 עיצוב – AquaA2

מבט קדמי/יחידת חיבור של AquaA ושל AquaA2



מקרא:

- | | |
|----|--------------------------------|
| 1 | תיבת E מס' 2 - אלקטרוניקת בקרה |
| 2 | תיבת E מס' 1 - אלקטרוניקת הספק |
| 3 | מתג הפעלה ראשי |
| 4 | מתג הפעלה בחירום (אופציונלי) |
| 5 | Circulation pump |
| 6 | משאבת הגברה |
| 7 | מכל לחץ ממברנה |
| 8 | יחידה הידרולית |
| 9 | חזרת חומר מרוכז ל-AquaA |
| 10 | יציאת מי הדיאליזה |
| 11 | כניסת מי דיאליזה |

14.1.4 מצבי פעולה – AquaA2

המלצה

ה-AquaA2 משולב במלואו במצבי הפעולה של ה-AquaA, ולכן אין מצבי פעולה מיוחדים.
כל שינוי במהלך שלבי ההפעלה מתואר בפרקים המתאימים.



14.1.5 STANDBY מצב המכשיר – AquaA2

הפעלת STANDBY

- לפני הפעלת ה-AquaA2, יש לחבר אותו אל ה-AquaA באמצעות כבל אתרנט ולהפעילו בתפריט Configuration (תצורה).
- לאחר מכן, ניתן להפעיל את ה-AquaA2 בעזרת מתג ההפעלה הראשי בתיבת E מס' 1 של ה-AquaA2.

14.1.6 מצב AquaA2 – SUPPLY

ה-AquaA מייצר מי דיאליזה, המנוטרים ומועברים למערכת החלוקה של מי הדיאליזה באמצעות ה-AquaA2. כוונן התפוקה שתוכנתה מתבצע על ידי ה-AquaA.

14.1.7 מצב AquaA2 – RINSE

המכשיר מנקה את עצמו במים על ידי שטיפת כל שלוחות הקו ועל ידי החלפת נפח הנוזל ברשת הטבעתית ובמכשיר.

14.1.8 מצב AquaA2 – DISINFECTION

במהלך כל תוכנית החיטוי, ה-AquaA2 פעיל. חיטוי ה-AquaA משמש גם לניקוי ה-AquaA2.

14.1.9 מצב AquaA2 – EMERGENCY MODE

לקבלת תיאור מפורט של מצב החירום של ה-AquaA2 (ראה פרק 4.8.4 בעמוד 63).

14.1.10 AquaA2 – STATUS Start / Stop

ה-AquaA2 נשלט על ידי תוכנית ההפעלה/כיבוי של ה-AquaA, ולכן אין לו תוכנית משלו.

14.1.11 ניקוי, חיטוי, שימור – AquaA2

המלצה

לקבלת מידע בנוגע לניקוי, לחיטוי ולשימור של ה-AquaA2, עיין בפרקים הראשיים של ה-AquaA.



14.1.12 חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף – AquaA2

למידע נוסף (ראה פרק 8.1 בעמוד 146).

14.2 AquaHT (אופציה)

14.2.1 הקדמה

כיוון שה-AquaHT היא אפשרות להרחבת מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA, הפרקים שלהלן יופיעו רק כחלק ממסמכי ה-AquaA. כדי לאפשר למצוא את הפרקים הרלוונטיים בצורה טובה יותר ולחסוך מקום, הם יופיעו רק כאן:

– אינדקס – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 1 של ה-AquaA)
– מידע חשוב – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 2 של ה-AquaA)
– קהל יעד – AquaHT	
– מחויבויות הארגון האחראי – AquaHT	
– אחריות המפעיל – AquaHT	
– הצהרה בדבר אי-נטילת אחריות – AquaHT	
– מסמכים טכניים – AquaHT	
– אזהרות – AquaHT	
– סיכונים שיוריים – AquaHT	
– כתובות – AquaHT	
– התרעות – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 5 של ה-AquaA)
– התקנה – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 9 של ה-AquaA)
– הובלה / אחסון – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 10 של ה-AquaA)
– בדיקות בטיחות טכנית / תחזוקה – AquaHT	(ראה תכנים בפרק 11 של ה-AquaA)

ה-AquaHT הוא מודול הרחבה למערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA, והוא נבחר על ידי הארגון האחראי כחלק משלים לצורך הייצור של מי דיאליזה ויחידת אספקה שניתן לחטא בעזרת חום.

המודול אינו משנה את הפעולות הקיימות או את שלבי ההפעלה של ה-AquaA, הוא פשוט משלים אותם. להלן פעולות ושלבי פעולה נוספים:

- חיטוי בחום של מערכת האוסמוזה ההפוכה עם ממברנות
- חיטוי בחום של הרשת הטבעתית של מי הדיאליזה
- חיטוי בחום של הממשק אספקת מי הדיאליזה למכשירי הדיאליזה ולצינורות החיבור שלהם במהלך ביצוע החיטוי בחום של הרשת הטבעתית של מי הדיאליזה.
- שטיפת הרשת הטבעתית בלי להפעיל את ה-AquaA (עם אפשרות המכל)



שימוש ייעודי – AquaHT ?

?

תחומי השימוש

ה-AquaHT מיועד לשימוש כמודול משלים ל-AquaA. הוא מבצע חיטוי בחום של ה-AquaA וכן של מערכת החלוקה של מי הדיאליזה.

אורך חיי הממברנה

הערה

אורך חיי הממברנה נקבע בעיקר על פי מספר מחזורי החיטוי בחום. ירידה אפשרית בביצועי הממברנה מתרחשת בדרך כלל לאחר 160 מחזורי חיטוי בחום.



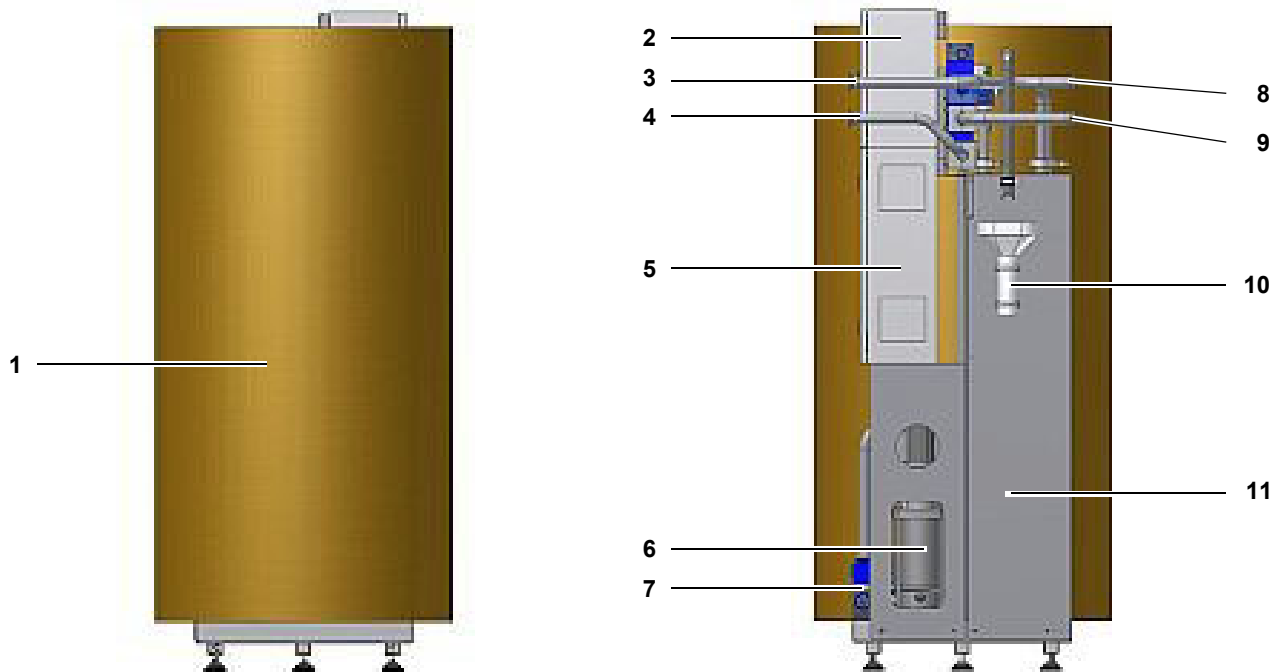
מגבלות

- חיטוי בחום של הרשת הטבעתית מוגבל לרשתות טבעתיות באורך מרבי של 3 x 250 מ' (600 מ' סה"כ).
- לצורך חיטוי בחום של הממשק, נפח מי הדיאליזה החמים המועברים אל מכשירי הדיאליזה מוגבל והטמפרטורה שאליה ניתן להגיע מושפעת מטמפרטורת המכל, הספק המחמם ואובדן החום.

14.2.3 עיצוב – AquaHT

מבט מלפנים / מבט מאחור – AquaHT

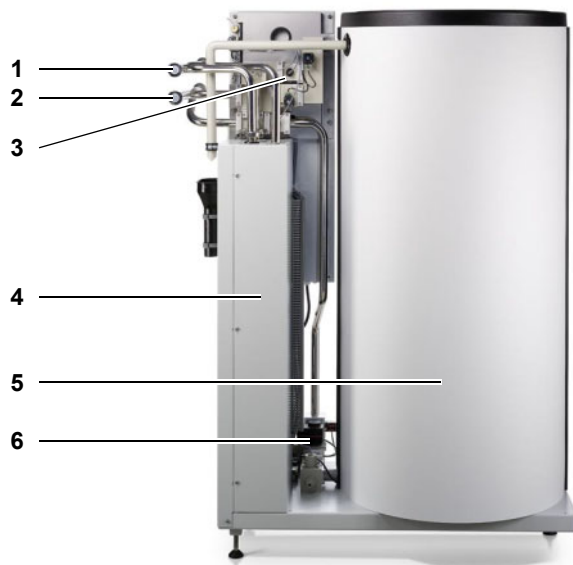
?



מקרא:

מכל	1
תיבת E מס' 2 – אלקטרוניקת בקרה	2
הזנת מי דיאליזה אל הרשת הטבעתית	3
חזרת מי דיאליזה מהרשת הטבעתית	4
תיבת E מס' 1 – אלקטרוניקת הספק	5
Circulation pump	6
קבוצת כניסת משאבה	7
הזנה מ-AquaA	8
עודפים אל AquaA	9
ניקוז (עודפי מכל)	10
ארון מחמם זרם	11

מבט מהצד - מצד שמאל / מצד ימין - AquaHT



מקרא:

- | | |
|----|---|
| 1 | הזנת מי דיאליזה מה-AquaA |
| 2 | חזרת מי הדיאליזה אל ה-AquaA |
| 3 | יחידה הידרולית |
| 4 | ארון מחמם זרם |
| 5 | מכל T5 |
| 6 | ניקוז מכל |
| 7 | Circulation pump |
| 8 | תיבת E מס' 1 – אלקטרוניקת הספק |
| 9 | מתג הפעלה ראשי |
| 10 | תיבת E מס' 2 – אלקטרוניקת בקרה |
| 11 | חזרת מי הדיאליזה מהרשת הטבעתית (חיבור תחתון אחורי, מוסתר) |
| 12 | הזנת מי הדיאליזה לרשת הטבעתית (חיבור עליון אחורי, מוסתר) |

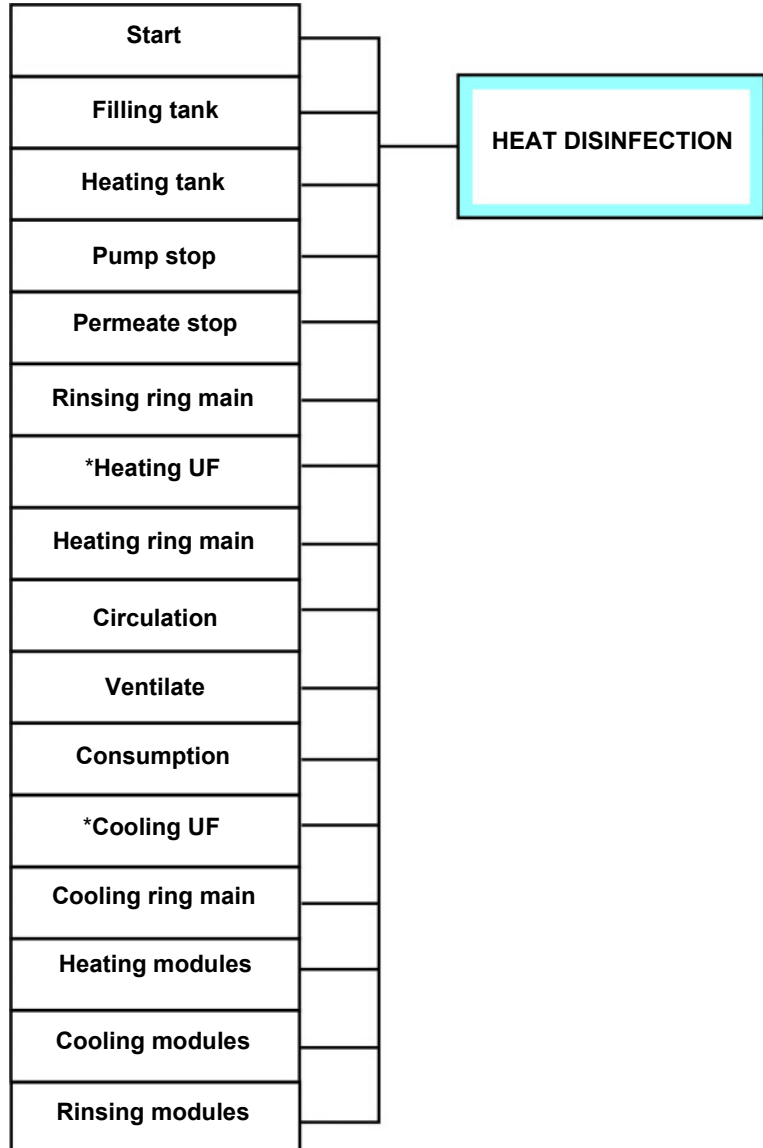
14.2.4 מצב AquaHT – HEAT DISINFECTION

מצבי פעולה והודעות תצוגה / סקירה ?

במצב פעולה זה, כל החלקים של ה-AquaHT משמשים לחיטוי בחום של ה-AquaA או של הרשת הטבעתית.

ניתן להפעיל מצב הפעלה זה רק אם ה-AquaHT מחובר ומופעל.

ניתן להפעיל את המצב HEAT DISINFECTION רק אם אין הודעות התרעה נוכחיות.



* = אופציית AquaUF קיימת

מצב STANDBY של המכשיר

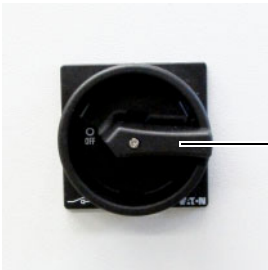
?

הפעלת המכשיר

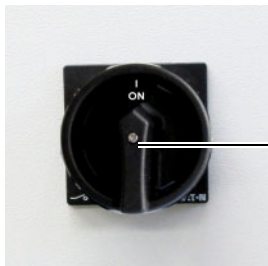
לפני הפעלת ה-AquaHT, יש לחבר אותו אל ה-AquaA באמצעות כבל אתרנט ולהפעילו בתפריט Configuration (תצורה).

לאחר מכן, ניתן להפעיל את ה-AquaHT בעזרת מתג ההפעלה הראשי בתיבת E מס' 1 של ה-AquaHT.

מתג הפעלה ראשי



מתג הפעלה ראשי
במצב OFF



מתג הפעלה ראשי
במצב ON

הפעלת המצב HEAT DISINFECTION ?

לפני הפעלת החיטוי בחום בפעם הראשונה, טכנאי השירות צריך להגדיר את מצב
HEAT DISINFECTION.

Warning**הוראות למפעיל**

רק עובדים שעברו הדרכה לגבי שימוש נכון במכשיר יכולים לבצע את הניקוי, החיטוי והשימור של המכשיר.

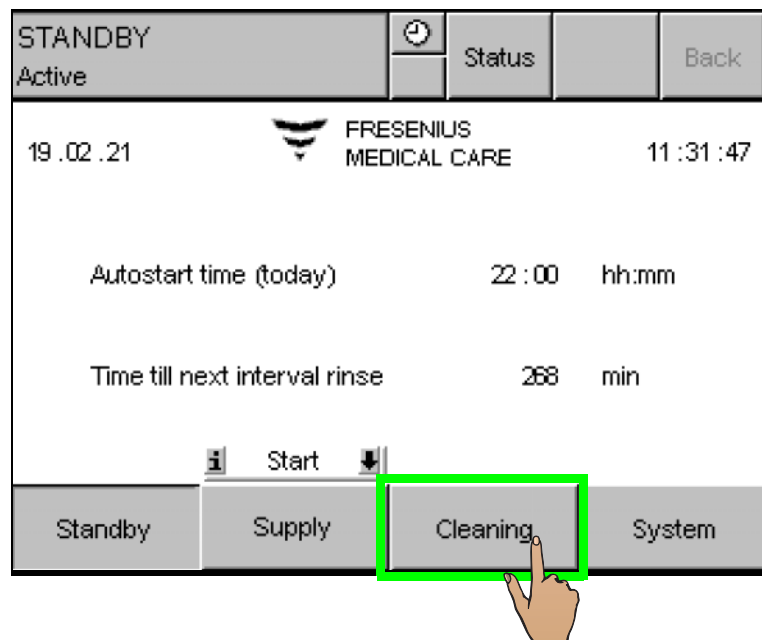
< המפעיל חייב לציית ולפעול בהתאם לאמצעי הבטיחות הכלליים.

< ניתן לחטא את המערכת רק לאחר התייעצות עם יצרן המערכת או עם אנשים מוסמכים מטעמו.

4 שלבים לביצוע חיטוי בחום של ה-AquaA ?

שלב 1:**פתח את התפריט Cleaning**

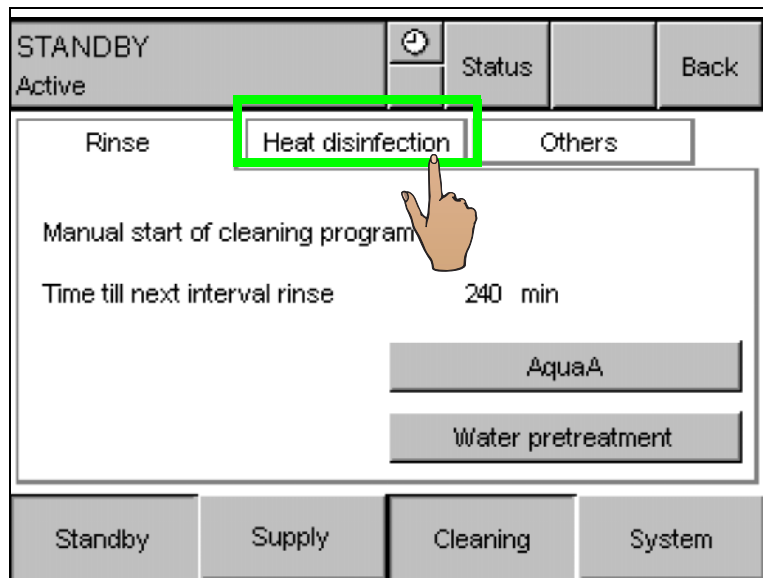
כדי לעבור לתפריט **Cleaning**, לחץ על הכפתור **Cleaning** בצג.



שלב 2:

עבור לתפריט **HEAT DISINFECTION**

← כדי לעבור לתפריט **HEAT DISINFECTION**, לחץ על הכרטיסייה **Heat disinfection**.



הזנת הסיסמה

שלב 3

ניתן לבצע חיטוי בחום רק לאחר הזנת סיסמה.

המלצה

למידע נוסף אודות הסיסמה, צור קשר עם הטכנאי המוסמך.



שלב 4:

בחר **Heat disinfection**

← חובה לבחור בסוג החיטוי בחום לפני הפעלת תוכנית החיטוי בחום.

להלן תוכניות החיטוי בחום הזמינות:

:Ring main

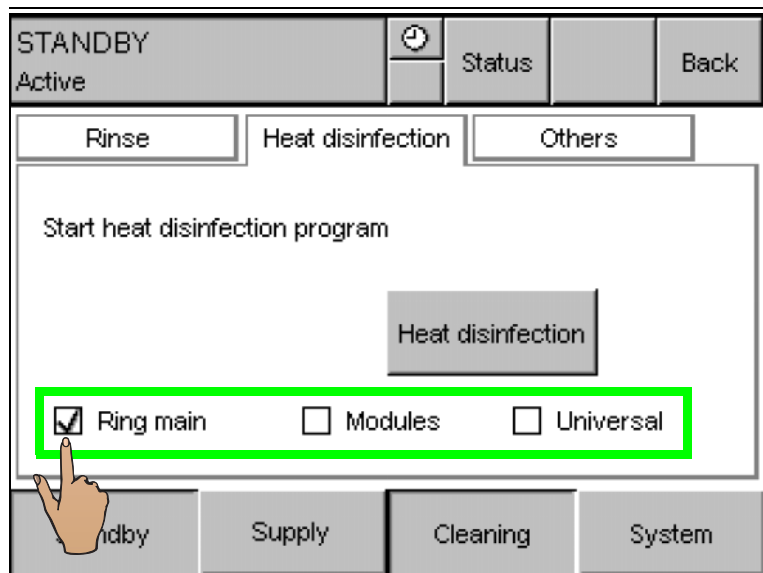
חיטוי של הרשת הטבעתית עם אפשרות לחיטוי בחום של הממשק של מכשירי הדיאליזה.

:Modules

– חיטוי המודולים במי דיאליזה חמים.

:Universal

– הפעלה רצופה של תוכנית הרשת הטבעתית והמודולים.




שלבי חיטוי בחום כללי

?

המילוי והחימום המוקדם של מכל ה-AquaHT אינו תלוי בסוג החיטוי בחום שנבחר.


Filling tank

אם מפלס המכל נמוך ממפלס המילוי הנדרש, ה-AquaA ימלא מחדש את המכל במי דיאליזה. בשלב זה, ה-AquaA יעבור למצב מילוי ויעביר אל ה-AquaHT רק מי דיאליזה.

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Filling tank				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:45:53
Tank volume		350 L		
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Heating tank

לפני כל Heat disinfection, תכולת מכל ה-AquaHT מחוממת, במידת הצורך. כאשר טמפרטורת המכל מגיעה לטמפרטורה שתוכנתה, תוכנית החיטוי בחום מתחילה.

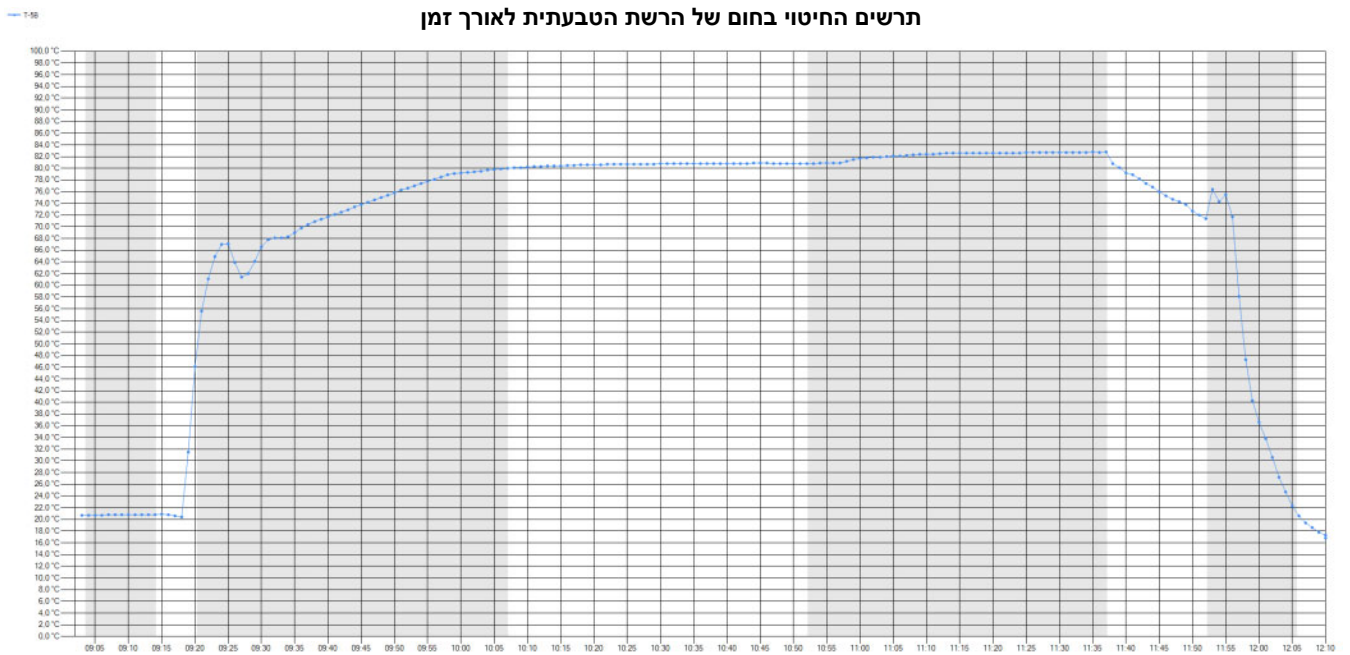
HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Heating tank				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:48:18
Tank temperature		85.0 °C		
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Ring main heat disinfection

?

דוגמה לתרשים טמפרטורה במהלך Ring main heat disinfection:

בתרשים הטמפרטורה מוצגת הטמפרטורה לאורך זמן במהלך ה-Heat disinfection של הרשת הטבעתית:




Heating UF ?

אם **AquaUF** כלול בתצורה, הוא מגיע לטמפרטורת המטרה לפני כל **Ring main heat disinfection**.

HEAT DISINFECTION		🕒	Status	Back
Heating UF				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11:54:59	
Feed temperature		82.1 °C		
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Rinsing ring main


במהלך חלק זה של תוכנית החיטוי בחום של הרשת הטבעתית, הנפח שנקבע מראש מסולק בקצה הרשת הטבעתית. הדבר מאפשר חימום מהיר של הרשת הטבעתית.

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Rinsing ring main				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :54 :16
Feed temperature			72.2 °C	
Return temperature			20.6 °C	
Volume left			22 L	
			Cancel	
Standby	Supply	Cleaning	System	

במהלך שלב זה, הרשת הטבעתית מה- **AquaUF** האופציונלי מחוממת לטמפרטורת המטרה.

Heating ring main

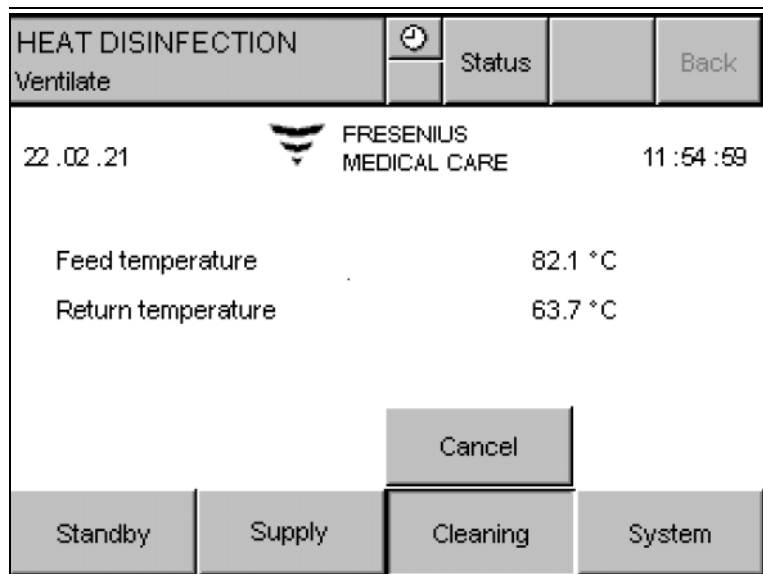
בשלב זה ה-**AquaHT** מתחיל את החיטוי בחום של הרשת הטבעתית.

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Heating ring main				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :54 :59
Feed temperature			82.1 °C	
Return temperature			63.7 °C	
			Cancel	
Standby	Supply	Cleaning	System	

במהלך שלב זה, מתבצע ניסיון לאוורר את משאבה P5 אם חלה ירידה בהספק עקב הצטברות אוויר במשאבה P5. משך שלב זה תלוי בכמות האוויר הכלוא ובמשך האוורור.

Ventilate (אוורור)

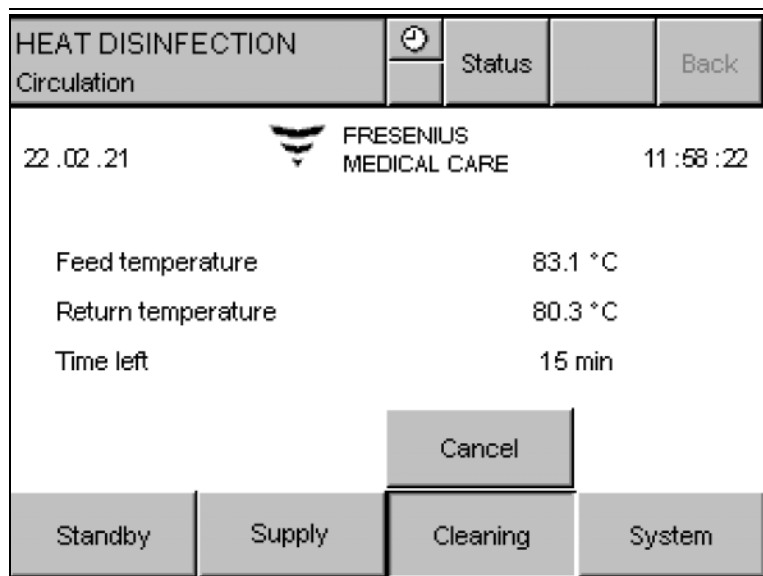
ניתן לשלב את שלב האוורור עם שלב
 ה-Circulation (סחרור) או
 ה-Consumption (תצרוכת) של ה-Heating
 ring main (חימום רשת טבעתית).



במהלך שלב זה, החימום של הרשת הטבעתית נמשך כדי להשיג את טמפרטורת
 המטרה או לשמור עליה.

Circulation


זמן הסחרור נקבע מראש וניתן לעצור אותו באמצע
 באמצעות התצרוכת ברשת הטבעתית (< 20 ליטרים,
 לדוגמה על ידי מכשירי דיאליזה מחוברים) עם הפעלה
 בו-זמנית של שלב התצרוכת.



במהלך שלב התצרוכת, ניתן לספק למערכות הדיאליזה נזל פעפוע מהמכל.


Consumption

ניתן לספק למכשירי הדיאליזה מי תוצר חמים מהמכל במהלך שלב התצרוכת.

HEAT DISINFECTION		🕒	Status	Back
Consumption				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:03:18
Feed temperature			85.0 °C	
Return temperature			84.8 °C	
Time left			29 min	
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

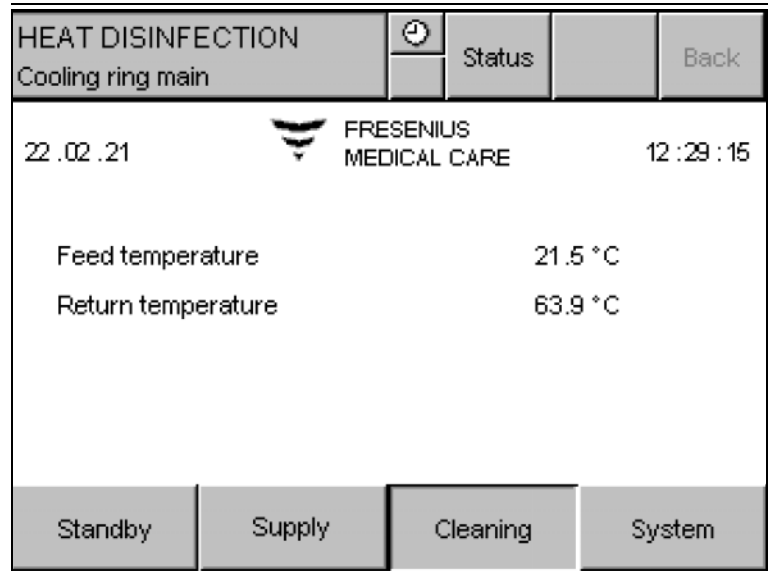
Cooling UF

במהלך שלב זה, ה-**AquaUF** המחובר האופציונלי מתקרר באופן מחזורי במשך 15 דקות באמצעות מי דיאליזה קרים.

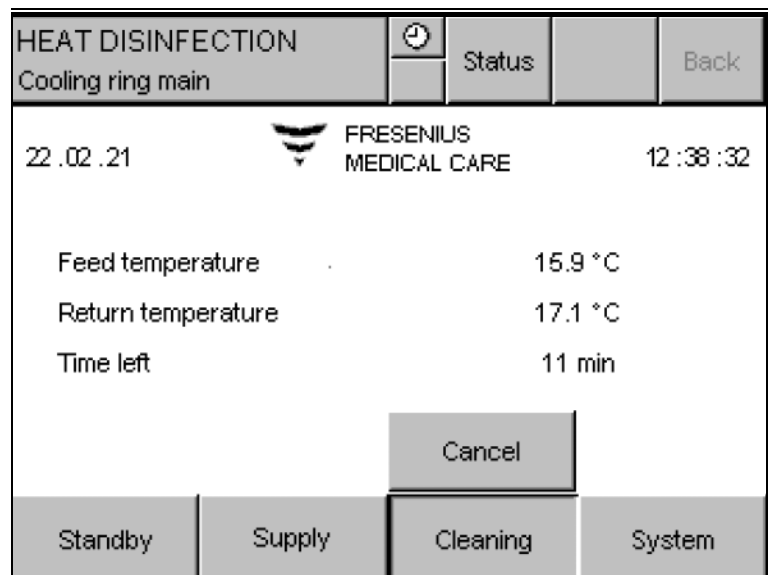
HEAT DISINFECTION		🕒	Status	Back
Cooling UF				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:29:15
Feed temperature			21.5 °C	
Standby	Supply	Cleaning	System	

Cooling ring main

במהלך החלק הראשון של שלב זה, הרשת הטבעתית מתקררת לטמפרטורה הנמוכה מ-35 °C על-ידי ניקוז מי דיאליזה חמים.



במהלך החלק השני של שלב זה, מתחילה שטיפת הרשת הטבעתית. כעת מתבצע ניקוז של מי הדיאליזה ב-RingBase לפרק הזמן שתוכנת. ניתן לעצור חלק זה של שלב ה-"Cooling ring main" (קירור הרשת הטבעתית) בכל עת באמצעות הכפתור **Cancel**.



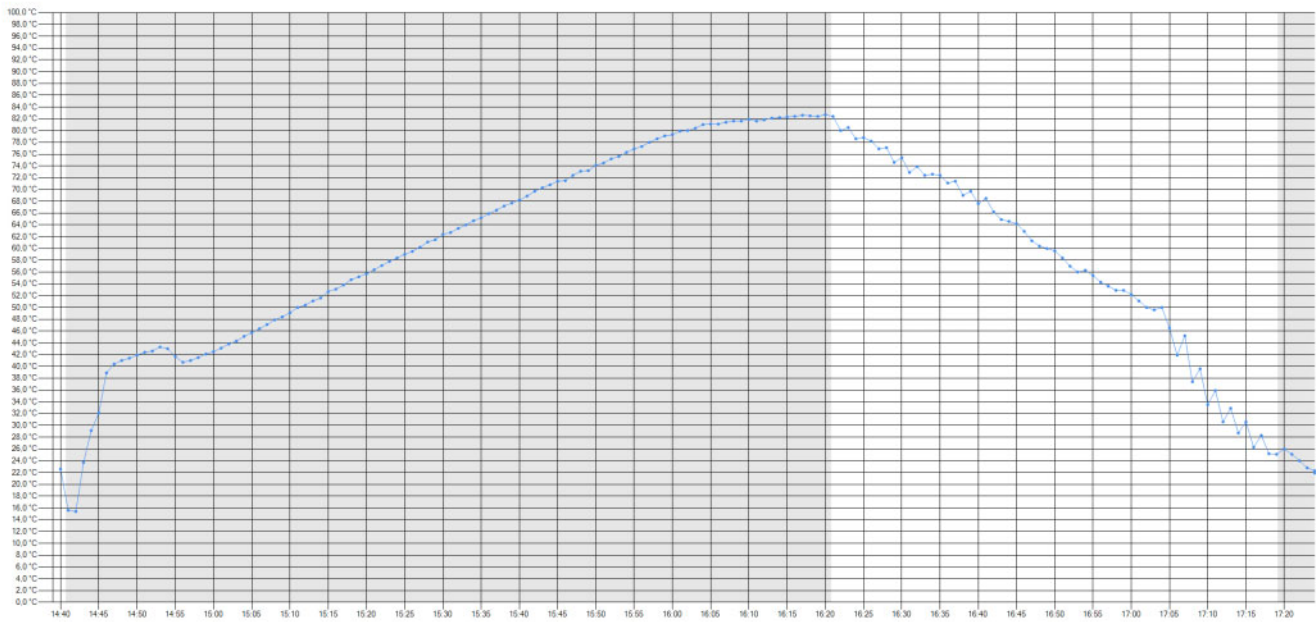
Module heat disinfection ?

דוגמה לתרשים טמפרטורה במהלך Module heat disinfection:

תרשים הטמפרטורה מראה את הטמפרטורה לאורך זמן במהלך החיטוי בחום של המודול:

אם **AquaA2** מחוברת, הממברנות של ה-**AquaA2** יהיו כלולות בחיטוי בחום.

תרשים החיטוי בחום לחיטוי בחום של המודול

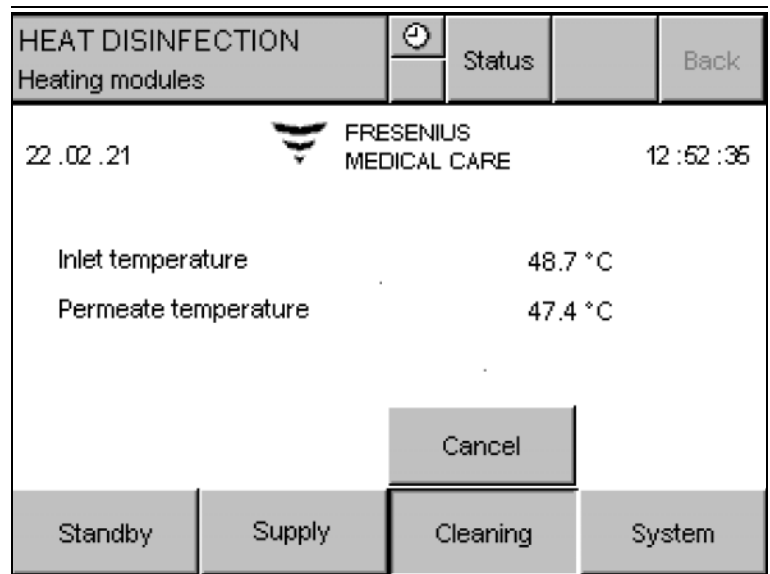


Module heat disinfection מתחיל מבדיקה של הנפח במכל ה-AquaHT וטמפרטורת המכל. למידע נוסף אודות סעיף שליבי החיטוי בחום הכללי (ראה פרק 1 בעמוד 204).

HEAT DISINFECTION		🕒	Status	Back
Heating tank				
22.02.21	FRESENIUS MEDICAL CARE		10:50:01	
Preparation				
Valve position				
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

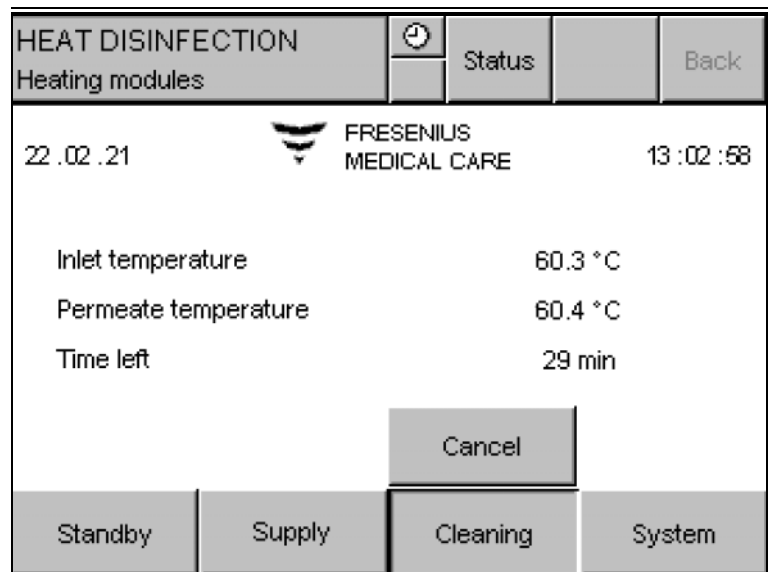
Heating modules

- חימום המודולים מתבצע ב-2 שלבים.
- במהלך השלב הראשון, מכל האגירה של ה-AquaA מתמלא במחזוריות במי תוצר חמים ממכל ה-AquaHT. במהלך החלפת מים זו, המים המעורבבים במכל האגירה של ה-AquaA מוחלפים במי הדיאליזה.
- נוזל הפעפוע מחומם לטמפרטורת המטרה על ידי מחממי הזרימה.



Heating the membranes (חימום הממברנות)

חימום הממברנות מוצג בתצוגה הבאה.



המפלט במכל האגירה של ה-AquaA יורד תחילה, ולאחר מכן הוא מתמלא במי תוצר חמים מה-AquaHT.

תהליך זה חוזר על עצמו כמה פעמים. כדי להגיע לפיזור חום אחיד, הנוזל עובר סחרור למשך דקה אחת בין מחזורי המילוי והניקוז.

אם טמפרטורת המוצר עולה מעל ל-50 °C, פעולת המילוי נעצרת לפני הזמן.

מחממי הזרם של ה-AquaHT מחממים את מי התוצר של ה-AquaA לטמפרטורת הממברנה הרצויה.

לאחר שטמפרטורת הממברנה מגיעה לטמפרטורה הרצויה, הטמפרטורה נשמרת למשך זמן הסחרור שתוכנת. במהלך שלב חימום זה, הזמן שנותר מוצג בתצוגת ה-AquaA.

אם האפשרות **AquaCEDI H** כלולה בתצורה, החיטוי בחום של תא ה-AquaCEDI יתחיל בסוף פעולת הסחרור. הדבר יאריך את שלב הסחרור בכ-10 דקות.


קירור המודולים מתבצע ב-2 שלבים.

Cooling modules

במהלך השלב הראשון, מכל האגירה של ה-AquaA מתמלא במחזוריות במים רכים קרים.

בשלב השני, הקירור מתבצע על ידי הזרמה רצופה של מים רכים במקביל לניקוז החומר המרוכז.

אם האפשרות **AquaCEDI H** כלולה בתצורה, המים יזרמו גם דרך התא **AquaCEDI** לצורך קירור במהלך שלב ההתקררות השני.


HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Cooling modules				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		14:28:38
Inlet temperature			79.2 °C	
Permeate temperature			78.5 °C	
Standby	Supply	Cleaning	System	

שטיפת המודולים מתבצעת באופן הבא:

Rinsing modules

במהלך שלב זה, כל מי התוצר מסולקים דרך שסתום ה-RingBase למשך פרק זמן שנקבע מראש.

בתום פרק הזמן שתוכנת, מכל ה-AquaHT ממולא ומחומם.

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Rinsing modules				
22.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:52:29
Inlet temperature			21.5 °C	
Permeate temperature			28.0 °C	
Time left			14 min	
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

14.2.5 מצב AquaHT – SUPPLY

במצב **SUPPLY**, הזרימה בקווי ההזנה וההחזרה של ה-**AquaHT** מתבצעת דרך נתיב מעקף.

במהלך ה-**Start test** מתבצעת שטיפה של שני מסלולי הזרימה ב-**AquaHT**.

14.2.6 מצב AquaHT – RINSE

במצב **RINSE**, הזרימה בקווי ההזנה וההחזרה של ה-**AquaHT** מתבצעת דרך נתיב מעקף.

במהלך ה-**Start test** מתבצעת שטיפה של שני מסלולי הזרימה ב-**AquaHT**.

14.2.7 מצב AquaHT – DISINFECTION

במהלך כל תוכנית החיטוי, ה-**AquaHT** פסיבי. בכל אופן, מבוצעת שטיפה של מסלולי הזרימה על ידי ה-**AquaHT** במהלך שלבי שטיפת המחזור של ה-**AquaA**.

14.2.8 ניקוי, חיטוי, שימור – AquaHT

המלצה



לקבלת מידע בנוגע לניקוי, לחיטוי ולשימור של ה-AquaHT, עיין בפרקים הראשיים של ה-AquaA.

14.2.9 תיאור תפקודי – AquaHT

חיטוי בחום של מערכת האוסמוזה ההפוכה עם ממברנות

?

- החלקים המוגדרים של מי תוצר חמים מועברים מהמכל ל-AquaHT כדי לחמם אותו.
- לאחר מכן, מי התוצר והחומר המרוכז מסוחררים במעגל סגור ומחוממים לטמפרטורת היעד בהתאם לשיפוע החימום שהוגדר מראש.
- לאחר שהטמפרטורה הגיעה לערך שהוגדר, הטמפרטורה נשמרת לפרק זמן מוגדר מראש.
- לאחר שלב זה מגיע שלב ההתקררות המוגדר על ידי גרדיינט קירור שהוגדר מראש על ידי הוספה, סחרור וניקוז של המים הרכים.

חיטוי בחום של הרשת הטבעתית של מי הדיאליזה

?

- החלק המתוכנת של מי הדיאליזה החמים מועבר מהמכל לרשת הטבעתית; הנפח המתאים מנוקז ב-RingBase. אם האפשרות AquaUF מותקנת, היא תעבור תחילה חימום בכמה שטיפות כפי שנקבע מראש.
- לאחר מכן, מי התוצר מסוחררים ברשת הטבעתית במעגל סגור על ידי משאבת הסחרור ומחוממים לטמפרטורת היעד בהתאם לשיפוע החימום שהוגדר מראש.
- לאחר שהטמפרטורה הגיעה לערך שהוגדר, הטמפרטורה נשמרת לפרק זמן מוגדר מראש.
- לאחר שלב זה מגיע שלב ההתקררות על ידי הוספה, סחרור וניקוז של מי הדיאליזה. אם האפשרות AquaUF מותקנת, היא תעבור תחילה קירור בכמה שטיפות כפי שנקבע מראש.

Interface heat disinfection (חיטוי בחום של הממשק)

?

במקרה של חיטוי בחום של הממשק, התכנות מתבצע במכשיר הדיאליזה וב-AquaA. לאחר מכן, מי התוצר החמים מסופקים מהרשת הטבעתית במהלך של התצרוכת של ה-AquaHT.

הערה



ניתן למצוא את ברירות המחדל עבור חיטוי הממשק במדריך השירות לצורך חיטוי בחום של הממשק.

הערה



במקרה של סטיות משמעותיות בטמפרטורת הסביבה המשפיעות על פרק הזמן הדרוש לצורך חימום הרשת הטבעתית, ייתכן שיהיה צורך להתאים את זמני התצרוכת לתנאים אלה, כלומר לתקופה בשנה.

יחידת הבקרה AquaHT שומרת את זמני החימום של הרשת הטבעתית.

ה-AquaHT מסוגל לספק **380 ליטרים**, פחות מהנפח הראשוני של הרשת הטבעתית, בתוך פרק זמן קצר.

14.2.10 חומרים מתכלים, אביזרים וציוד נוסף – AquaHT

הערה



הממברנות לחיטוי בחום מיוצרות כדי לספק 160 מחזורי חיטוי בחום. אם החיטוי בחום של הממברנות מתבצע פעם בשבוע, אורך חיי השירות הצפוי של הממברנות הוא 3 שנים.

למידע נוסף (ראה פרק 8.1 בעמוד 146).

14.3 Ultrafilter (אולטרה-מסנן) AquaUF (אופציה)

מודול האולטרה-מסנן AquaUF הוא אפשרות להרחבה של מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA.

מק"ט	אפשרויות - תיאור	שימוש
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	אפשרות האולטרה-מסנן UF 2250; מסנן בודד	לאיכות מי דיאליזה גבוהה יותר; עד ל-2,250 ל' / שעה
(ראה פרק 8.1 בעמוד 146)	אפשרות האולטרה-מסנן UF 4000; מסנן כפול	לאיכות מי דיאליזה גבוהה יותר; עד ל-4,000 ל' / שעה

14.3.1 תיאור תפקודי – AquaUF

מודול האולטרה-מסנן AquaUF הוא מודול הרחבה של מערכת האוסמוזה ההפוכה AquaA, והוא משמש לקבלת איכות מי דיאליזה גבוהה יותר ובטיחות משופרת בכל הקשור לרמות החיידקים והרעלנים הפנימיים במי הדיאליזה.

המודול אינו מרחיב את מצבי ההפעלה הקיימים של ה-AquaA. השילוב ברעיון השטיפה מופעל אוטומטית לאחר ההפעלה, כדי שהאולטרה-מסנן יעבור שטיפה במהלך שלבי ההפעלה של RINSE ושל SUPPLY.

הזנת מי הדיאליזה מחוברת למודול האולטרה-מסנן באמצעות צינורות. 2 מודולי האולטרה-מסנן משמשים לתפוקה נקובה של יותר מ-2,250 ל' / שעה של מי דיאליזה.

מרכיבי המים, כמו למשל חיידקים ואנדוטוקסינים, נלכדים במודול האולטרה-מסנן ומנוקזים באמצעות שסתום הקיפוי הפתוח במהלך תהליך הקיפוי הבא.

שימוש ייעודי

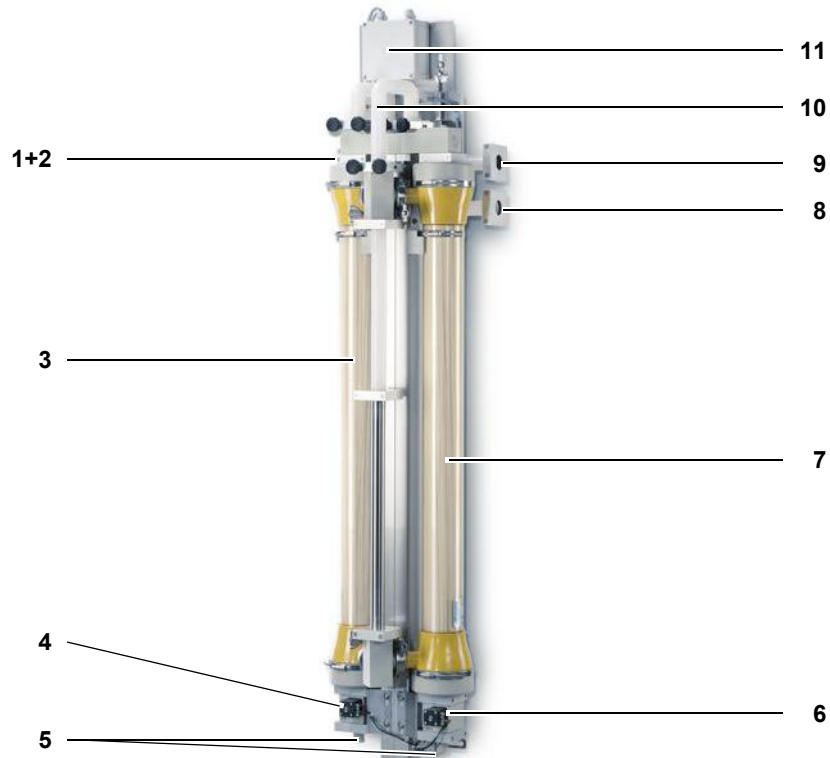
?

ה-AquaUF מיועד לפעול כמודול משלים ל-AquaA, והוא מותקן ישירות במעלה הזרם של ה-RingBase.

14.3.2 עיצוב – AquaUF

מכשיר מלא

?



מקרא:

- 1+2** הזנת מי דיאליזה ממערכת האוסמוזה ההפוכה
החזרת מי דיאליזה אל מערכת האוסמוזה ההפוכה
- 3** אולטרה-מסנן 1
- 4** שסתום קיפוי 1
- 5** יציאות ניקוז
- 6** שסתום קיפוי 2
- 7** אולטרה-מסנן 2 (תפוקת מי דיאליזה נקובה < 2,250 ל' / שע')
- 8** חזרת מי דיאליזה מהרשת הטבעתית
- 9** הזנת מי דיאליזה אל הרשת הטבעתית
- 10** צינורות של מצב חירום
- 11** תיבת E; יציאת שסתום

14.3.3 מצב SUPPLY – AquaUF

מי דיאליזה מנוטרים מה-AquaA מועברים דרך ה-AquaUF. במצב SUPPLY, שסתום הקיפוי הרלוונטי נפתח באופן מחזורי בהתאם לזמן שהוגדר. במהלך **Start test**, שסתום הקיפוי הרלוונטי נפתח לזמן קצר כדי לאפשר קיפוי. הדבר מתבצע גם במהלך המצב SUPPLY, בזמני ומועדי השטיפה המתוכננים.

14.3.4 מצב RINSE – AquaUF

המכשיר מנקה את עצמו במים על ידי שטיפת כל שלוחות הקו ועל ידי החלפת נפח הנוזל ברשת הטבעתית ובמכשיר. במהלך **Start test**, שסתום הקיפוי הרלוונטי נפתח לזמן קצר כדי לאפשר קיפוי. בסוף מצב RINSE, שסתום הקיפוי הרלוונטי נפתח בהתאם לזמן שהוגדר.

14.3.5 מצב DISINFECTION – AquaUF

ה-AquaA משלב את ה-AquaUF במצב DISINFECTION. במהלך פעולת החיטוי, מסלולי הזרימה נשטפים על ידי ה-AquaUF במהלך שלבי שטיפת המחזור של ה-AquaA.

14.3.6 מצב HEAT DISINFECTION – AquaUF

אם מותקן מודול הרחבה AquaHT אופציונלי, ה-AquaUF יהיה כלול בתהליך החיטוי בחום AquaA.

14.3.7 ניקוי, חיטוי, שימור – AquaUF**המלצה**

לקבלת מידע בנוגע לניקוי, לחיטוי ולשימור של ה-AquaUF, עיין בפרקים הראשיים של ה-AquaA.

**המלצה**

מומלץ לאסוף דגימה מיקרו-ביו-לוגית במעלה הזרם ובמורד הזרם של האולטרה-מסנן. הדבר יאפשר הערכה של אורך החיים והתפקוד של האולטרה-מסנן.



14.4 TSDiag+ diagnostics tool (כלי אבחון) (אופציה)

ניתן להשתמש בכלי **TSDiag+** לצורך הפעלה מרחוק של צג **AquaA** במחשב לקוח (Windows notebook או מחשב אישי עם חיבור לרשת).

ניתן להפעיל את ה-**AquaA** דרך מחשב לקוח זה.
הכלי **TSDiag+** צריך להיות מותקן במחשב הלקוח.

Warning



גורם סיכון למטופל עקב השחתת הגדרות המכשיר

מותר להשתמש בכלי **TSDiag+** רק ברשת הפנימית של יחידת הדיאליזה, דרך **DataCOM**!

14.4.1 הפעלת ה-TSDiag+

הגדרות PC

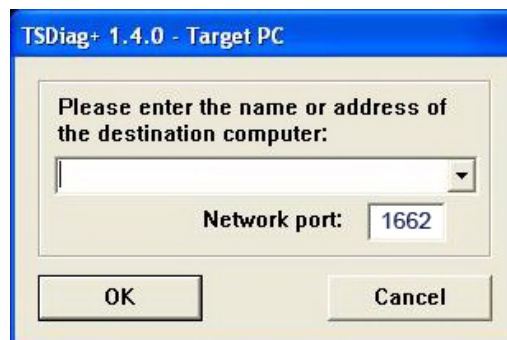
יש לשנות במחשב האישי את ההגדרות הבאות לפני הפעלה של מחשב הלקוח **TSDiag+**:

← המחשב האישי צריך לקבל את הגדרות ברירת המחדל של ה-IP ברשת.

החיבור לצג נוצר באופן הבא:

חיבור לצג

← לאחר הפעלת הלקוח **TSDiag+**, יוצג המסך להזנת יציאת הרשת וכתובת ה-IP של ה-**DataCOM**.



← ניתן לשנות את יציאת הרשת. כדי לתקשר עם צג ה-**AquaA**, חובה לשנות את יציאת הרשת לזו של ה-**DataCOM**. בעת השימוש ב-**DataCOM**, עיין במסמכי ה-IT לקבלת כתובת יציאת הרשת.

← יש להזין במסך זה גם את כתובת ה-IP של ה-**DataCOM**. עבור ה-**AquaA**, היא תהיה תמיד כתובת ה-IP של ה-**DataCOM**.

← יש לאשר תמיד את הנתונים שהוזנו (כתובת ה-IP ויציאת הרשת) בעזרת הכפתור **OK**.

← לאחר אישור כתובת ה-IP שהוזנה, יופיע המסך להזנת הסיימה. המסך יוצג רק אם החיבור יתבצע בהצלחה.



הזן את שם המשתמש ואת הסיסמה. קיימת הפרדה לשתי רמות משתמשים. למידע נוסף אודות שם המשתמש והסיסמה, צור קשר עם הטכנאי המוסמך.



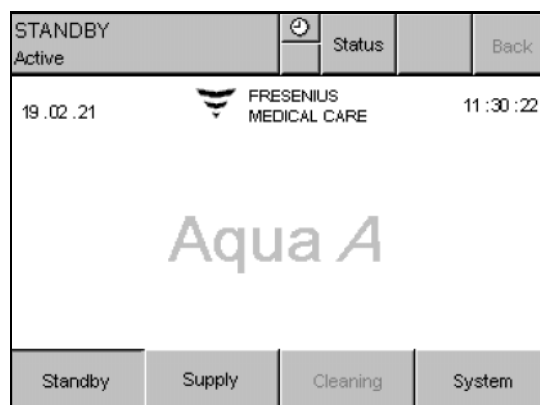
לאחר האישור בעזרת הכפתור **OK** נוצר החיבור לצג. ההודעה שלהלן תופיע:



אם לא נוצר חיבור, ההודעה שלהלן תופיע:



לאחר שהחיבור בוצע בהצלחה, צג המכשיר יופיע על המחשב.



← כעת ניתן לבצע פעולות בצג המכשיר בעזרת העכבר.

15 נספח

15.1 AquaA יומן מכשיר רפואי

15.1.1 הארגון האחראי וזיהוי

העמוד שלהלן כולל את התבנית הראשית לכתובת של הארגון האחראי ולזיהוי.

	כתובת הארגון האחראי וזיהוי	AquaA
---	-----------------------------------	--------------

כתובת הארגון האחראי
שם: _____
כתובת: _____
עיר: _____
טלפון: _____
אתר ההתקנה _____

יועץ רפואי פנימי
שם, טלפון: _____
שם, טלפון: _____
שם, טלפון: _____
שם, טלפון: _____
שם, טלפון: _____

זיהוי
מכשיר: AquaA
סוג: מערכת לטיפול במים, מערכת אוסמוזה הפוכה
סיווג: llb
מספר רישום: _____
מספר הזיהוי של הגוף המאשר: 0123
מספר סידורי: _____
קוד ציוד: _____
אפשרויות מותקנות:
AquaA2: מספר סידורי _____, קוד ציוד _____
AquaHT: מספר סידורי _____, קוד ציוד _____
AquaCEDI: מספר סידורי _____, קוד ציוד _____
AquaUF: מספר סידורי _____, קוד ציוד _____
ציוד נוסף אחר שמונתקן: _____
בקרה מרחוק Basic: מספר סידורי _____
מחונן LED חזותי: מספר סידורי _____
AquaDETECTOR: מספר סידורי _____
DataCOM: מספר סידורי _____
יצרן: Bad Homburg 61352, Fresenius Medical Care & Co. KGaA

מבדקים ובדיקות	
סוג	מרווח
בדיקת בטיחות טכנית (TSC)	כל 24 חודשים
_____	כל _____ חודשים
_____	כל _____ חודשים

הסכמים בנוגע לבדיקות:
בדיקות בטיחות טכנית:
שם החברה: _____
כתובת: _____
טלפון: _____

15.1.2 תוכן יומן המכשיר הרפואי AquaA

העמוד שלהלן כולל את תוכן יומן המכשיר הרפואי של ה-AquaA.

 FRESENIUS MEDICAL CARE	תוכן יומן המכשיר הרפואי	AquaA
---	--------------------------------	--------------

1	הוראות שימוש
ניטור	
2	ניטור מערכת – דוחות קבלת נתוני פעולה
3	ניטור מיקרו-ביולוגי וכימי – תוצאות ניתוח מיקרו-ביולוגי – תוצאות ניתוח כימי – תוכניות איסוף לדוגמה
4	Disinfection – דוחות Disinfection – תוכניות Disinfection
5	דוחות הגדרות
6	דוחות שירות, תיעוד הדרכה, תקלות – תיעוד הדרכה – דוחות שירות ומסמכי שינויים עבור אפשרויות המערכת – דיווח על תקריות – מסמכי הכשלים ותקלות תפעוליות חוזרות וזהות
7	בדיקות בטיחות טכנית (TSC) ותיקוף מחדש
שלב התיקוף	
8	הסמכת התקנה (IQ) – דוח התקנה – תוכנית תיקוף
9	הסמכה תפעולית (OQ) – דוח Disinfection OQ – דוחות הגדרות OQ – תיעוד הדרכה OQ – תוכנית דגימה OQ – תוכניות Disinfection OQ – דוח הפעלה OQ
10	הסמכת ביצועים (PQ) – דוח קבלת נתוני פעולה PQ – תוצאות ניתוח מיקרו-ביולוגי PQ – תוצאות ניתוח כימי PQ

15.2 תיעוד הדרכה – AquaA

בדף הבא מוצג תיעוד ההדרכה של ה-AquaA.

 FRESENIUS MEDICAL CARE	תיעוד הדרכה	AquaA
---	--------------------	--------------

מיקום ההדרכה	
	מרכז, מרפאה:
	כתובת:
	מיקוד, עיר:
	טלפון:
	פקס:

תקופת הדרכה	
	מ:
	עד:

	? אנשים שהוקצו על ידי הארגון האחראי
	? מפעיל
	? אחר
	שמות:

	מערכת אוסמוזה הפוכה:
	AquaA ?
	מספר סידורי:
	גרסת תוכנה:
	:Operating hours
תפוקת מי הדיאליזה:	
900 ? ל' / שע' 1,000 ? ל' / שע' 1,800 ? ל' / שע' 2,000 ? ל' / שע' 2,700 ? ל' / שע' 3,000 ? ל' / שע' 3,600 ? ל' / שע' 4,000 ? ל' / שע'	

מסמך	
?	הוראות שימוש AquaA, גרסה: _____
?	מסמכי הדרכה
?	יומן קבלת נתוני פעולה (דוח יומי)

	הערות:

הערה

עיין באינדקס, במידע החשוב ובכל האזהרות המפורטות בהוראות השימוש!



נושאי הדרכה		תיק ב- ?
עקרונות בסיסיים		
A	תיאור תפקודי (ראה פרק 7 בעמוד 143)	IFU ? - עקרונות האוסמוזה ההפוכה - רקע פיזי - אוסמוזה - דיפוזיה - עקרון הפעולה של המרכז - קשיות המים
B	דרישות התקנה (ראה פרק 9.1 בעמוד 149)	IFU ? - מי ההזנה חייבים להיות באיכות של מי שתייה - נפילה חופשית של מי ביוב 20-30 מ"מ - נקודת ניקוז מותקנת ברצפה - חיישן נזילות מותקן
C	מטרה ייעודית (ראה פרק 2.6 בעמוד 17)	IFU ? - אספקת מכשירי דיאליזה - להספק הכולל של מכשירי הדיאליזה אסור לחרוג מקיבולת ה-AquaA.
עיצוב		
A	AquaA מבט מלפנים (ראה פרק 3.1.2 בעמוד 32)	IFU ? - מתג הפעלה ראשי - צג מסך מגע - מתג הפעלה בחירום - משאבות - מחוון חזותי
B	מבט אחורי (ראה פרק 3.1.2 בעמוד 32)	IFU ? - חיבורים הידרוליים - חיבור חשמל
C	קדמי פנימי (ראה פרק 3.1.3 בעמוד 33)	IFU ? - תיבת E מס' 1 - אלקטרוניקת הספק - תיבת E מס' 2 - אלקטרוניקת בקרה
D	מבט צד (ראה פרק 3.1.3 בעמוד 33)	IFU ? - מכל אגירה - RingBase עם דגימה - מגביל חומר מרוכז DV3 (ניתן להפעלה ידנית במקרה של תקלה)
E	חיישן נזילות מובנה	IFU ? - מיקום ופעולה
F	AquaA2 מבט מלפנים (ראה פרק 14.1.3 בעמוד 193)	IFU ? - מתג הפעלה ראשי - משאבות
G	מצב חירום AquaA2 (ראה פרק 4.10.2 בעמוד 72)	IFU ? - מתג הפעלה בחירום - מסלול אספקת המים בהפעלה בחירום
H	AquaHT מבט מלפנים (ראה פרק 14.2.3 בעמוד 198)	IFU ? - מכל
I	מבט צד AquaHT (ראה פרק 14.2.3 בעמוד 198)	IFU ? - תיבת E מס' 1 - אלקטרוניקת הספק - תיבת E מס' 2 - אלקטרוניקת בקרה - משאבה
J	מצב חירום AquaUF (ראה פרק 14.3.2 בעמוד 217)	IFU ? - אולטרה-מסנן
K	עיצוב AquaCEDI	IFU ? - ראה IFU של AquaCEDI
בקורות מחוונים		
A	בקורות: פריסה ופעולה (ראה פרק 3.3.1 בעמוד 37)	IFU ? - סרגל מצב עם מצב פעולה נוכחי ותפריט מידע: החלפת סמלי תוכניות, הודעה ושעון החול תפריט Status - אזור הצג - מצבי פעולה וכפתורי מערכת: כפתורי פקודה פעילים ולא פעילים בחירת תוכניות תפריט מערכת: הגדרות ושירות הגנת סיסמה

נושאי הדרכה		תויק ב- ?
מצבי פעולה ופעולות		
A	מדריך מקוצר (ראה פרק 4.5 בעמוד 46)	IFU ? – בחר תוכנית (RINSE, SUPPLY, STANDBY) – לחץ על הכפתור והחזק אותו למשך 3 שניות
B	תוכניות פעולה (ראה פרק 4.4 בעמוד 43), (ראה פרק 4.5 בעמוד 46), (ראה פרק 4.6 בעמוד 52), (ראה פרק 4.8 בעמוד 58)	IFU ? STANDBY SUPPLY RINSE (מצב Cleaning (ניקוי) וכן מצבי הפעלה המשיניים כגון Rinse (שטיפה) AquaA ו-Rinse (שטיפה) עבור מערכת טיפול ראשוני במים) EMERGENCY MODE
C	תפריט Status (אין צורך בסיסמה) (ראה פרק 4.10.2 בעמוד 72)	IFU ? Messages – Current messages (הודעות נוכחיות) Confirm messages Report – Start, Stop (הפעלה, עצירה): הגדרות תוכנית עבור Supply (אספקה) ו-Rinse (שטיפה) שינוי זמן העצירה האוטומטית פעם אחת System information – תצורה וערכי מערכת נתוני פעולה (נתוני פעולה נוכחיים)
D	מצב חירום (ראה פרק 4.8 בעמוד 58)	IFU ? – אין אספקת מים רכים במצב חירום – מוליכות הפעפוע והטמפרטורה במכל האגירה מנוטרות – הפעלת מצב החירום: כבה את מערכת האוסמוזה ההפוכה ואת כל שאר האפשרויות בעזרת מתג ההפעלה הראשי (מצב OFF) סובב את AquaA מתג מצב החירום נגד כיוון השעון או עם כיוון השעון הפעל את AquaA מערכת האוסמוזה ההפוכה בעזרת מתג ההפעלה הראשי (ON) ניתן להפעיל את המשאבה השנייה באמצעות לחיצה על מתג זה - גם אם משאבה 1 אינה נדלקת. – כיבוי מצב החירום: העבר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA למצב OFF העבר את מתג החירום למצבו האמצעי החזר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA מערכת האוסמוזה ההפוכה ואת האפשרויות למצב ON
E	AquaA2 מצב חירום (ראה פרק 4.8.4 בעמוד 63)	IFU ? – אין אספקת מים רכים במצב חירום – מוליכות הפעפוע מנוטרת – הפעלת מצב החירום: כבה את AquaA מערכת האוסמוזה ההפוכה ואת האפשרויות באמצעות מתג ההפעלה הראשי (OFF) שנה את מסלול אספקת המים למצב חירום 2 סובב את AquaA2 מתג מצב החירום בכיוון השעון הפעל את AquaA2 מערכת האוסמוזה ההפוכה בעזרת מתג ההפעלה הראשי (ON) ניתן להפעיל את המשאבה השנייה באמצעות לחיצה על מתג זה - גם אם משאבה P1s אינה נדלקת – כיבוי מצב החירום: כבה את AquaA2 מערכת האוסמוזה ההפוכה באמצעות מתג ההפעלה הראשי (OFF) שנה את מסלול אספקת המים לפעולה רגילה 1 העבר את מתג החירום למצבו האמצעי החזר את מתג ההפעלה הראשי של AquaA, AquaA2 ואת האפשרויות למצב ON. לפני הפעלת הדיאליזה מחדש, יש לבצע חיטוי (חיטוי בחום כימי או ממברנה).
התרעות		
A	מחווני חזותי (ראה פרק 3.3.1 בעמוד 37)	IFU ? – אדום ומהבהב – אירעה אזעקה או תקלה שעדיין לא אושרה – צהוב מהבהב – אירעה אזעקה שעדיין לא אושרה – צהוב – בעת חיטוי או פעולת תחזוקה – ירוק – SUPPLY מצב פעיל – ירוק ומהבהב – המכשיר נמצא בתהליך מעבר SUPPLY למצב
B	Error messages (ראה פרק 5.4 בעמוד 114)	IFU ? – מוצגות מיד במקרה של התרעה – עיין בפרק 5 "התרעות" בהוראות השימוש – עיין בפרק 2 "כתובות" (מוקד התמיכה של Water Technology)

? תויק ב-		נושאי הדרכה	
מסמכים, תחזוקה			
?	IFU, ODR	<ul style="list-style-type: none"> - התאריך והשעה שבהם נאספו הנתונים - Permeate conductivity CD-P - Permeate temperature T-P - Inlet conductivity CD-F (מוליכות הכניסה CD-F) - Inlet temperature T-F (טמפרטורת הכניסה T-F) - לחץ הפעפוע P-P - Concentrate pressure P-C - זרם ההזנה FL-F - Diversion FL-C - Permeate consumption FL-P (תצרוכת הפעפוע FL-P) - Daily consumption (תצרוכת יומית) - Efficiency (desired) - Efficiency (current) - Rejection rate 	<p>A קבלת נתוני הפעלה (ראה פרק 4.10.5.1 בעמוד 83)</p>
?	IFU, ODR	<ul style="list-style-type: none"> - Permeate conductivity CD-Ps - Permeate temperature T-Ps - Feed pressure P-Fs (לחץ ההזנה P-Fs) - לחץ הפעפוע P-Ps - Concentrate pressure P-Cs - זרם ההזנה FL-Fs - Diversion FL-Cs (ניתוב FL-Cs) - Daily consumption (תצרוכת יומית) - Rejection rate 	<p>B קבלת נתוני הפעלה AquaA2 (ראה פרק 4.10.5.2 בעמוד 87)</p>
?	IFU, ODR	<ul style="list-style-type: none"> - הפעלה של תוכנית החיטוי בחום - משך תוכנית החיטוי בחום - סוג תוכנית החיטוי בחום - Temp 1: הטמפרטורה הגיעה לערך הטמפרטורה ה-1 - Temp 2: הטמפרטורה הגיעה לערך הטמפרטורה ה-2 - Consumption: צריכת מי הדיאליזה ממכל AquaHT במהלך החיטוי בחום. - A0: ערך ה-A0 שהתקבל במהלך החיטוי בחום 	<p>C דוח פעולות החיטוי בחום (ראה פרק 4.10.2.3 בעמוד 74)</p>
?	IFU	<ul style="list-style-type: none"> - מלא מלח מרכז - בדיקת נזילות - דגימת מים רכים - החלף קרבי מסנן 	<p>D תחזוקה (עובדים) (ראה פרק 11.2 בעמוד 157)</p>
?	IFU	<ul style="list-style-type: none"> - SUPPLY: ההפעלה האחרונה של מצב SUPPLY - RINSE: ההפעלה האחרונה של מצב RINSE. הדבר כולל שטיפה של AquaA וכמו כן, שטיפה של הטיפול הראשוני במים. - CHEMICAL DISINFECTION: ההפעלה האחרונה של החיטוי הכימי. - DECALCIFICATION: ההפעלה האחרונה של הסרת הסיד. - ALKALINE CLEANING: ההפעלה האחרונה של ניקוי חומרים אלקליים. - RING MAIN HEAT DISINFECTION: ההפעלה האחרונה של חיטוי בחום של הרשת הטבעתית. פעילות זאת מוצגת רק בעת השימוש ב-AquaHT. - MODULE HEAT DISINFECTION: ההפעלה האחרונה של מודול החיטוי בחום. פעילות זאת מוצגת רק בעת השימוש ב-AquaHT. 	<p>E דוח על הפעילויות האחרונות (ראה פרק 4.10.2.4 בעמוד 75)</p>
שונות			
?	IFU, TD	<ul style="list-style-type: none"> - איסוף דגימות מיקרו-ביולוגיות - הזמנת חומרים מתכלים - יומן מכשיר רפואי - מרווחי הזמן לבדיקות הבטיחות הטכנית 	<p>A פריטים שונים (ראה פרק 15.7.3 בעמוד 244), (ראה פרק 8.1 בעמוד 146), (ראה פרק 15.1 בעמוד 223), (ראה פרק 11.1 בעמוד 157)</p>
<p>IFU = הוראות שימוש ODR = דוח קבלת נתוני פעולה TD = מסמכי הדרכה הפניה להוראות השימוש:</p>			
<p>המכשיר אושר לשימוש עם החומרים המתכלים, האבזרים והאפשרויות המפורטים בהוראות השימוש. אם הארגון האחראי רוצה להשתמש בחומרים מתכלים, באבזרים או באפשרויות שאינם מפורטים בהוראות השימוש, האחריות לוודא את התפקוד התקין של המכשיר מוטלת עליו באופן בלעדי.</p>			

15.3 קבלת נתוני פעולה

הערות כלליות

הערה

– בהתאם לתקן ISO 23500-1, אנו ממליצים על ניטור יומי של נתוני הפעולה לפני כל טיפול המודיאליזה.



המלצה

ניתן להציג את נתוני ההפעלה הנוכחיים של **AquaA** באמצעות כפתור **Status** וכפתור הבחירה **Operating data** (ראה פרק 4.10.5.1 בעמוד 83).



המלצה

התוויות **Shift** (משמרת) מספקת אפשרות לתעד את נתוני ההפעלה מספר פעמים ביום. דוח קבלת נתוני הפעלה נפרד מופק עבור כל **shift** (משמרת).



15.3.1 דוח ידני של קבלת נתוני הפעולה

העמוד שלהלן כולל את התבנית הראשית לקבלת נתוני הפעולה של ה-**AquaA**.

 FRESENIUS MEDICAL CARE	קבלת נתוני פעולה דוח יומי	AquaA
---	--------------------------------------	--------------

מספר סידורי:	
ליטרים:	
תוכנה:	
קוד ציוד (EC):	
אתר ההתקנה	
כתובת:	
מיקוד:	
עיר:	
טכנאי אחראי:	
טלפון:	

הערות כלליות

ניטור פרמטרי הפעולה חיוני לצורך הבטחת פעולה בטוחה ורציפה של מערכת האוסמוזה ההפוכה. תיעוד מדויק של הנתונים הוא גם דבר חשוב מאוד לצורך הגשת תביעות במסגרת האחריות. במקרה של סטייה בערכים, עדכן את טכנאי השירות כדי שהוא יוכל לבצע פעולה מתאימה לפני הופעת תקלה.

שירות עבור מרכז אירופה

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
מחלקת מרכז אירופה
שירות לקוחות/מרכז לקוחות
Steinmühlstraße 24
61352 Bad Homburg
GERMANY
טלפון: +49 6172 609-7100
פקס: +49 6172 609-7102
דוא"ל: ServicecenterD@fmc-ag.com

שירות בין-לאומי

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
Schweinfurt 97424
GERMANY
טלפון: +49 9721 678-333 (תמיכה)
פקס: +49 9721 678-130

15.3.2 דוח ידני של קבלת נתוני הפעולה

העמודים הבאים מראים את דוח קבלת נתוני הפעולה של ה-AquaA.

שנה: _____ שבוע קלנדרי: _____ משמרת: 1, 2, 3, 4 ?	קבלת נתוני פעולה, דוח יומי של AquaA
---	--

נוהל							
היום בשבוע	שני	שלישי	רביעי	חמישי	שישי	שבת	ראשון
Time	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

יחידה	ערכים (מפעיל)								
AquaA									
מיקרו-סימנס / ס"מ	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Permeate conductivity CD-P	
°C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Permeate temperature T-P	
מיקרו-סימנס / ס"מ	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Inlet conductivity CD-F (מוליכות הכניסה CD-F)	
°C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Inlet temperature T-F (טמפרטורת הכניסה T-F)	
בר	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	לחץ הפעפוע P-P	
בר	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Concentrate pressure P-C	
לי' / דק'	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	זרם ההזנה FL-F	
לי' / דק'	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Diversion FL-C	
לי' / דק'	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Permeate consumption (צריכת הפעפוע)	
ליטרים	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	תצרוכת יומית	
%	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Efficiency (desired)	
%	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Efficiency (current)	
%	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Rejection rate	
AquaA2									
מיקרו-סימנס / ס"מ	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Permeate conductivity CD-Ps	
°C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Permeate temperature T-Ps	
בר	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Feed pressure P-Fs (לחץ ההזנה P-Fs)	
בר	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	לחץ הפעפוע P-Ps	
בר	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Concentrate pressure P-Cs	
לי' / דק'	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	זרם ההזנה FL-Fs	
לי' / דק'	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Diversion FL-Cs (ניתוב FL-Cs)	
%	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Rejection rate	
AquaHT (חיטוי בחום) Heat disinfection									
-	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	חיטוי בחום של הרשת הטבעתית: האם הוא בוצע ללא כל בעיה?
-	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	כן ? לא ?	חיטוי בחום של המודול: האם הוא בוצע ללא כל בעיה?
ראשי תיבות									
-	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	

הערה



אם המוליכות משתנה ביותר מ-100% בהשוואה לערך הממוצע הקודם לפרק זמן משמעותי, חשוב ליצור קשר עם הטכנאי האחראי או עם היצרן.

15.4 איכות מי הדיאליזה

לטיהור המיקרו-ביולוגי והכימי של נוזל הדיאליזה שמוכן במרפאת הדיאליזה יש חשיבות קריטית לאיכות הטיפול במטופל. האיכות של מי הדיאליזה צריכה לעמוד בתקנות המקומיות. אם אין תקנות מקומיות בנושא, יש צורך לעמוד בדרישות התקפות של התקן ISO 3-23500, "Water for haemodialysis and related therapies" (מים להמודיאליזה וטיפולים קשורים).

יש לנטר באופן קבוע את איכות מי הדיאליזה, ולזהות את החומרים הכימיים והמיקרו-ביולוגיים המפורטים. תוכנית הניטור צריכה להתבסס על תוצאות תיקוף המערכת. במערכת טיפול במים קיימת המופעלת בתנאים קבועים, יש לנטר את הזיהומים הכימיים במי הדיאליזה לפחות פעם בשנה. הנחיה זו אינה כוללת כלור, שאם הוא קיים במי ההזנה יש לנטר אותו בתחילת כל יום טיפול.

העמידה בדרישות הפרמטרים הכימיקליים בהתאם לתקן ISO 23500-3 עשויה לדרוש שלבים נוספים של טיפול ראשוני במים או שינוי בתפוקת המכשיר. יש לבדוק את הרכב מי הדיאליזה במסגרת הסמכת הביצועים (PQ) והטיפול הראשוני במים, ולשנות את הגדרות המכשיר בהתאם.

איכות מיקרו-ביולוגית של נוזלים להמודיאליזה

ריכוז רעלים פנימיים [EU / ml]	ערכים מרביים מותרים ספירת מיקרובים קיימים כוללת [CFU / ml]	אמצעי	Reference
$(AL * 0.125) 0.25 >$	$(AL * 50) 100 >$	מי דיאליזה	ISO 23500-3 מים להמודיאליזה וטיפולים קשורים
$(AL * 0.25) 0.5 >$ (Ph.Eur: < 0.25)	$(AL * 50) 100 >$	נוזל דיאליזה (סטנדרטי) **	ISO 23500-5 איכות נוזל הדיאליזה להמודיאליזה, וטיפולים קשורים
<p>* AL = רמת הפעולה. החל בריכוז זה, יש לנקוט צעדים כדי לעצור את מגמת העלייה לערכים לא מקובלים. ערך זה הוא בדרך כלל כ-50% מהרמה המרבית המותרת.</p> <p>** בדיקות לגידול חיידקים ורעלנים פנימיים אין נדרשות אם מסלול נוזל מכשיר הדיאליזה מצויד במסנן חיידקים ורעלנים בעל קיבולת מתאימה, שעבר תיקוף על ידי היצרן ומופעל ומנוטר בהתאם להוראות היצרן (למשל, DIASAFE plus).</p>			

האיכות הכימית של מי הדיאליזה

?

ISO 23500-3					
רמה מרבית מותרת [מ"ג / ל"]	יסודות קורט	רמה מרבית מותרת [מ"ג / ל"]	אלקטרוליטים	רמה מרבית מותרת [מ"ג / ל"]	מזהמים בעלי רעילות מוכחת בדיאליזה
0.006	אנטימון	2	סידן	0.01	אלומיניום
0.005	ארסן	8 (*2)	אשלגן	0.005	עופרת
0.1	בריום	4 (*2)	מגנזיום	0.2	פלואור
0.0004	בריליום	70 (*50)	נתרן	0.1	סה"כ כלור
0.001	קדמיום			0.1	נחושת
0.014	כרום			2	חנקת כ-(N)*
0.0002 (*0.001)	כספית			100 (*50)	סולפט
0.09	סלניום			0.1	אבץ
0.005	כסף				
0.002	תליום				

* הערכים בהתאם לספר הרוקחים האירופי (Ph. Eur.); חובה לפעול בהתאם לתקנות התקפות. סטיות אחרות ב-Ph. Eur. הן: חנקת: ערך גבול = 2 מ"ג / ל' חנקת ביחס לסה"כ מולקולת החנקת NO₃. מזהמים אחרים המפורטים רק ב-Ph.Eur. הם: אמוניום (NH₄): 0.2 מ"ג / ל'; מתכות כבדות (כגון Pb): 0.1 מ"ג / ל'; כלורידים: 50 מ"ג / ל'.
כדי לעמוד בתקני האיכות, חובה לבצע בדיקות ופעולות חיטוי במערכת מי הדיאליזה באופן קבוע.

מעקב כימי מומלץ

יש לבדוק את הזיהום הכימי במי הדיאליזה לפחות פעם בשנה.

בדיקה שנתית

אם מי ההזנה או המים שעברו טיפול ראשוני מטופלים בכלור ונעשה שימוש בבדיקות לא מקוונות, יש לבצע את בדיקת הכלור הכוללת במורד הזרם של מסנן הפחם הפעיל בתחילת כל יום טיפול, לפני הטיפול במטופל הראשון. אם נעשה שימוש בכלוראמין בריכוז של 1 מ"ג / ל' או יותר כדי לחטא את אספקת מי השתייה, יש לחזור על הבדיקה בהתחלת כל טיפול. אם לא תואמו טיפולים למטופל, יש לבצע את הבדיקה כל 4 שעות במהלך הפעולה.

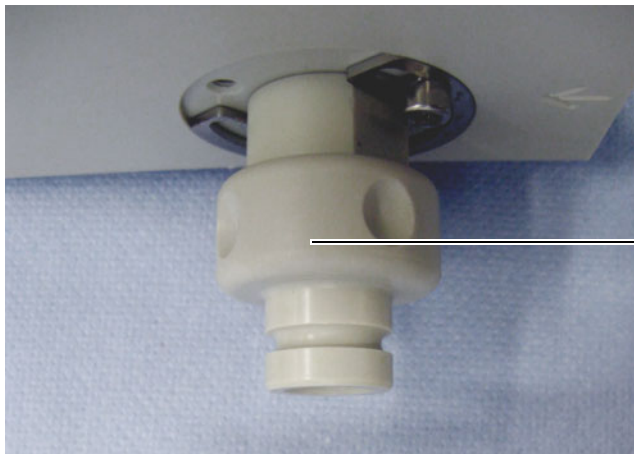
בדיקות לא מקוונות

בעת ביצוע בדיקות מקוונות במערכת הטיפול הראשוני במים, ניתן לנטר את פרמטרי הכלור וקשיות המים באמצעות **AquaSENS**.

בדיקות מקוונות

15.5 איסוף דגימה ב-AquaA לצורך ניתוח מיקרו-ביולוגי

יציאת הדגימה של ה-AquaA נמצאת בשסתום הדגימה, שניתן לפתיחה על ידי סיבובו.



שסתום דגימה

Preparation 15.5.1




- ◀ הכן את תיבת המשלוח המקוררת.
- ◀ לפני לקיחת הדגימה, יש להפעיל את מערכת האוסמוזה ההפוכה במצב **RINSE** או **SUPPLY** למשך 20 דקות לפחות.
- ◀ במהלך איסוף הדגימה, מערכת האוסמוזה ההפוכה חייבת להיות בתוכנית **RINSE** או **SUPPLY**.
- ◀ נתק את חיבור מי הדיאליזה ממכשיר הדיאליזה. בצע ניתוח מיקרו-ביולוגי בהתאם לנוהל המתואר לאיסוף דגימה בחיבור מי הדיאליזה.



15.5.2 אביזרים, ציוד

היצרן ממליץ על הציוד שלהלן:

- כפפות גומי
 - חומר חיטוי לידיים על בסיס אלקוהול
- לצורך הדגימה הכימית, השתמש במכלי הדגימה שהתקבלו מהמעבדה. ניתן להשתמש בשקיק עם המתאם (מק"ט: 1 067 603) כציוד לדגימת מי הדיאליזה.

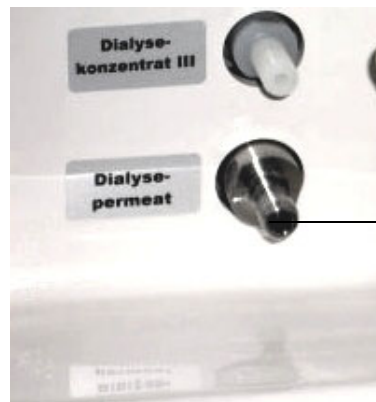
15.5.3 הליך לאיסוף דגימה ב-AquaA

Description	איור
<p>איור 1 - חיטוי שסתום הדגימה:</p> <p>← חטה את שסתום הדגימה באמצעות חומר לחיטוי העור המבוסס על אלכוהול (ללא לחות).</p> <p>← נגב כל זיהום שקיים באמצעות מטוש.</p> <p>← לאחר מכן, חזור על הליך החיטוי (איור 1).</p> <p>זהירות: שים לב למשך השהיה של חומר החיטוי!</p>	 <p style="text-align: right;">איור 1</p>
<p>איור 3 - התקנה ונעילה של המתאם:</p> <p>← הנח את המתאם של שקיק הדגימה על שסתום הדגימה (איור 2).</p> <p>← לאחר מכן, נעל את המתאם (איור 3) יש לכוונן את השסתום הרב-דרכי בערכת הדגימה למצב שימנע זרימת נוזל.</p>	 <p style="text-align: right;">איור 2+3</p>
<p>איור 4 - פתיחת שסתום הדגימה</p> <p>← סובב את שסתום הדגימה נגד כיוון השעון כדי לפתוח אותו (איור 4).</p>	 <p style="text-align: right;">איור 4</p>

Description	איור
<p>איור 5 - שטיפת שסתום הדגימה</p> <p>← סובב את השסתום הרב-דרכי ב-90°.</p> <p>← שטוף את שסתום הדגימה למשך 60 שניות באמצעות צינור השטיפה (איור 5).</p>	 <p style="text-align: right;">איור 5</p>
<p>איור 6 - מילוי השקיק</p> <p>← לאחר מכן, סובב שוב את השסתום הרב-דרכי ב-90° בכיוון השעון כדי למלא את השקיק (איור 6).</p> <p>← זהירות: החזר מיד את השסתום הרב-דרכי למצב ההתחלתי (איור 4), כדי למנוע את התפוצצות השקיק.</p>	 <p style="text-align: right;">איור 6</p>
<p>השלמת תהליך הדגימה</p> <p>← לאחר מכן סגור את שסתום הדגימה על-ידי סיבובו בכיוון השעון.</p> <p>← נתק את החלקים החד-פעמיים שנמצאים אחרי השסתום הרב-דרכי וסגור מיד את השקיק בעזרת הפקק המצורף.</p> <p>← סחט בעדינות את השקיק כדי לאתר נזילות.</p> <p>← הדבק את תווית השלמת תהליך הדגימה על השקיק, והכנס אותו לתיבת המשלוח המוכנה.</p>	

15.6 איסוף הדגימה לצורך ניתוח מיקרו-ביולוגי

יציאת הדגימה היא חיבור מי הדיאליזה.



חיבור מי הדיאליזה

Preparation 15.6.1



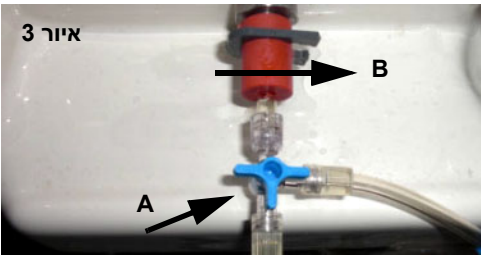
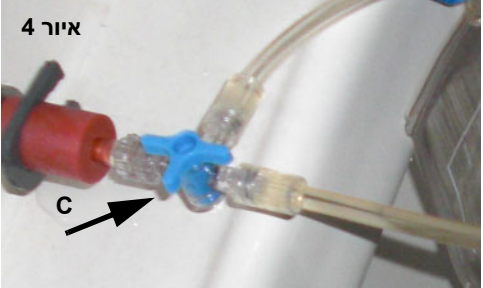

- < הכן את תיבת המשלוח המקוררת.
- < לפני לקיחת הדגימה, יש להפעיל את מערכת האוסמוזה ההפוכה במצב **RINSE** או **SUPPLY** למשך 20 דקות לפחות.
- < במהלך איסוף הדגימה, מערכת האוסמוזה ההפוכה חייבת להיות בתוכנית **RINSE** או **SUPPLY**.
- < נתק את חיבור מי הדיאליזה ממכשיר הדיאליזה, ובצע בחיבור מי הדיאליזה את נוהל לקיחת הדגימה המתואר.

15.6.2 אביזרים, ציוד

היצרן ממליץ על הציוד שלהלן:

- כפפות גומי
 - חומר חיטוי לידיים על בסיס אלוהול
- לצורך הדגימה הכימית, השתמש במכלי הדגימה שהתקבלו מהמעבדה. ניתן להשתמש **בשקיק עם המתאם** (מק"ט: 1 067 603) כציוד לדגימת מי הדיאליזה.

15.6.3 נוהל לאיסוף דגימה מחיבור מי הדיאליזה

Description	איור
<p> < חטא את חיבור מי הדיאליזה בעזרת חומר חיטוי לעור על בסיס אלקוהול (למשל SEPTODERM) (איור 1) והשתמש במטלית כדי לנקות זיהומים (איור 2). < לאחר מכן, חזור על הליך החיטוי (איור 1 ו-2). זהירות: שים לב לזמן הפעולה של חומר החיטוי! </p>	 <p>איור 1</p>  <p>איור 2</p>
<p> < יש לכוון את השסתום הרב-דרכי בערכת הדגימה (A) למצב שימנע זרימת נוזל (איור 3). < המתאם של שקיק הדגימה נמצא על החיבור, והוא נעול (B) (איור 3). < לאחר מכן, סובב את השסתום הרב-דרכי ב-90° בכיוון השעון (C) ו"שטוף" את החיבור למשך כ-60 שניות באמצעות צינור השטיפה (איור 4). < לאחר מכן, סובב שוב את השסתום הרב-דרכי ב-90° בכיוון השעון כדי למלא את השקיק (איור 5). < כאשר השקיק יהיה מלא ב-250 מ"ל לערך (מלא למחצה לערך), החרז מיד את השסתום הרב-דרכי למצב ההתחלתי (A) (איור 3), כדי למנוע את התפוצצות השקיק. < סגור מיד את התפס, שחרר את הנעילה והסר את השקיק. < נתק את החלקים החד-פעמיים שאחרי השסתום הרב-דרכי, וסגור מיד את השקיק בעזרת הפקק המצורף. < סחט בעדינות את השקיק כדי לאתר נזילות. < הדבק את המדבקה המלאה על השקיק, והכנס אותו מיד לתיבת האריזה המוכנה. יש לשלוח את השקיק למעבדת הבדיקה תוך 24 שעות. </p>	 <p>איור 3</p>  <p>איור 4</p>  <p>איור 5</p>

15.7 איסוף דגימה לצורך ניתוח כימי

Preparation 15.7.1

צריכת הפעפוע אפשרית רק אם מערכת האוסמוזה ההפוכה נמצאת במצב **SUPPLY** או מייצרת מי דיאליזה בתוכנית שטיפה ידנית במצב **RINSE**.

מערכת האוסמוזה ההפוכה חייבת לפעול למשך 20 דקות לפחות לפני לקיחת הדגימה. אם המכשיר אינו במצב **SUPPLY**, חובה להפעיל את תוכנית השטיפה הידנית.

הדגימה נלקחת במצב **SUPPLY** או **RINSE**.

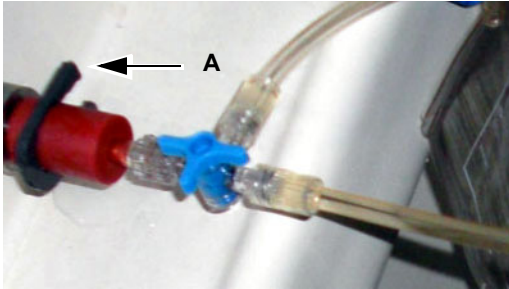

15.7.2 אביזרים, ציוד

היצרן ממליץ על הציוד שלהלן:

– כפפות גומי

לצורך הדגימה הכימית, השתמש במכלי הדגימה שהתקבלו מהמעבדה. ניתן להשתמש **בשקיק עם המתאם** (מק"ט: 1 067 603) כציוד לדגימת מי הדיאליזה.

15.7.3 איסוף דגימה לצורך ניתוח כימי

Description	איור
<p>◀ כדי לאסוף דגימה בעזרת שקיק ומתאם מחיבור מי הדיאליזה (A), אבטח תחילה את השקיק לחיבור בעזרת המנעול, ולאחר השתמש בצינורית השטיפה כדי לשטוף היטב את החיבור (כ-2 ל") לפני מילוי מכל הדגימה באמצעות צינור השטיפה.</p> <p>זהירות: אין להשתמש בשקיק כמכל דגימה במסגרת לקיחת הדגימה מהחיבור של עמודת אספקת החומר. השתמש בבקבוקים (איור 1) שסופקו על ידי המעבדה בתור מכלי דגימה!</p>	  <p>איור 1</p>