

AquaA



Urządzenie do produkcji wody osmotycznej

Instrukcja obsługi

Wersja oprogramowania: 4.40

Wydanie: 07A-2021

Data wydania: 2022-02

Nr art.: F50004687



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Spis treści

1 Skorowidz

2 Ważne informacje

2.1	Sposób korzystania z Instrukcji obsługi	14
2.2	Znaczenie ostrzeżeń	16
2.3	Znaczenie uwag	16
2.4	Znaczenie wskazówek	16
2.5	Krótki opis urządzenia	17
2.6	Przeznaczenie i powiązane definicje	18
2.6.1	Przeznaczenie	18
2.6.2	Wskazania medyczne	18
2.6.3	Docelowa liczba pacjentów	18
2.6.4	Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko	18
2.7	Działania uboczne	18
2.8	Przeciwwskazania	19
2.9	Pozostałe zagrożenia	20
2.10	Interakcja z innymi systemami	21
2.10.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem w połączeniu z opcjami dodatkowymi	21
2.11	Ograniczenia technologiczne	21
2.12	Rozważania dotyczące pracy z urządzeniem	21
2.13	Spodziewany okres eksploatacji	22
2.14	Obowiązki użytkownika	22
2.14.1	Dalsze aspekty odpowiedzialności użytkownika	22
2.15	Odpowiedzialność użytkownika	24
2.15.1	Raportowanie incydentów	24
2.15.2	Przy wprowadzaniu parametrów należy przestrzegać następujących zasad:	24
2.16	Wyłączenie odpowiedzialności producenta	25
2.17	Dokumentacja techniczna	25
2.18	Ostrzeżenia	25
2.18.1	Podstawowe ostrzeżenia	26
2.18.2	Ostrzeżenia związane z higieną i biologią	28
2.18.3	Ostrzeżenia związane z instalacją elektryczną	30
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Adresy	31

3 Budowa urządzenia

3.1	Widok na urządzenie	33
3.1.1	Kompletne urządzenie	33
3.1.2	Widok z przodu /z tyłu.....	34
3.1.3	Widok z boku	35
3.2	Elementy obsługowe i wskaźniki	36
3.3	Interfejs użytkownika	37
3.3.1	Wyświetlacz/Ekran dotykowy.....	39

4 Obsługa urządzenia

4.1	Włączanie/wyłączanie urządzenia	41
4.1.1	Włączanie urządzenia.....	41
4.1.2	Wyłączanie urządzenia.....	42
4.2	Stany eksploatacyjne, tryby eksploatacji podrzędnej, uprawnienia dostępu	43
4.3	Stan urządzenia GOTOWOŚĆ	44
4.3.1	Uruchamianie systemu	44
4.4	Stan eksploatacyjny GOTOWOŚĆ	45
4.4.1	GOTOWOŚĆ – aktywny	45
4.4.2	GOTOWOŚĆ – Ostrzeżenie	46
4.4.3	GOTOWOŚĆ – Przechowywanie P (Magazynowanie permeatu lub wody do dializ)	46
4.4.4	GOTOWOŚĆ – Stop pompy	46
4.4.5	GOTOWOŚĆ – Blokowanie zewnętrzne	46
4.5	Stan eksploatacyjny ZASILANIE	48
4.5.1	ZASILANIE – Start-Test	49
4.5.2	ZASILANIE – aktywny	50
4.5.2.1	Regulacja wydajności	50
4.5.2.2	Regulacja ciągła	50
4.5.2.3	Regulacja przerywana	50
4.5.3	ZASILANIE – Przeł. do odpływu	50
4.5.4	ZASILANIE – Stop permeatu	51
4.5.5	ZASILANIE – Ostrzeżenie	51
4.5.6	ZASILANIE – Blokowanie zewnętrzne	51
4.5.7	ZASILANIE – Napełnić zbiornik	52
4.5.8	ZASILANIE – Zmiana czasu Autostop	53
4.6	Stan eksploatacyjny PŁUKANIE	54
4.6.1	Przygotowanie PŁUKANIE	56
4.6.2	PŁUKANIE – aktywny	57
4.6.3	PŁUKANIE – Obróbka wstępna wody	58
4.7	Stan eksploatacyjny DEZYNFEKCJA	59
4.8	Stan eksploatacyjny PRACA AWARYJNA	60
4.8.1	Uwagi ogólne	60
4.8.2	Włączanie AquaA PRACA AWARYJNA	62
4.8.3	Wyłączanie AquaA PRACA AWARYJNA	64
4.8.4	AquaA2 PRACA AWARYJNA (opcja)	65
4.8.5	Włączanie AquaA2 PRACA AWARYJNA	66
4.8.6	Wyłączanie AquaA2 PRACA AWARYJNA	67
4.8.7	AquaUF PRACA AWARYJNA (opcja)	68

4.9	USTERKA	70
4.10	Menu STAN	71
4.10.1	STAN – Komunikaty	73
4.10.2	STAN – Protokół	74
	4.10.2.1 Protokół dzienny AquaA	74
	4.10.2.2 Protokół dzienny AquaA2	75
4.10.3	STAN – Start/Stop	78
	4.10.3.1 Program załączania-Zasilanie	78
	4.10.3.2 Program załączania-Płukanie	79
	4.10.3.3 Program załączania-Gorąca dezynfekcja	81
4.10.4	STAN – Info o urządzeniu	82
	4.10.4.1 INFO O URZĄDZENIU – konfiguracja urządzenia	82
	4.10.4.3 STAN – Info o urządzeniu – AquaA2	83
	4.10.4.4 STAN – Info o urządzeniu – AquaHT	84
4.10.5	STAN – Wartości robocze	85
	4.10.5.1 STAN – Wartości robocze – AquaA	85
	4.10.5.2 STAN – Wartości robocze – AquaA2	89
	4.10.5.3 STAN – Wartości robocze – AquaHT	93
4.11	USTAWIENIA/SERWIS menu	95
4.11.1	Menu-Systemu	96
4.11.2	Wprowadzanie hasła – Informacje ogólne	96
4.11.3	SYSTEMU – Ustawienia	98
	4.11.3.1 USTAWIENIA– Protokół (chronione hasłem)	99
	4.11.3.2 USTAWIENIA– Program załączania (chronione hasłem)	99
	4.11.3.3 Programowanie programów załączania	100
	4.11.3.5 USTAWIENIA – Czas/Data	106
	4.11.3.6 USTAWIENIA – Język	107
	4.11.3.7 USTAWIENIA– Kontrast LCD (chronione hasłem)	108
4.12	SYSTEMU – Serwis (wyłącznie z wymogiem podania hasła)	108
4.12.1	Dostęp za pomocą hasła	108
4.13	Zmień hasło	109

5 Alarmy

5.1	Komunikaty	113
5.1.1	Typy komunikatów alarmów	113
5.2	Dane kontaktowe do działu serwisowego	114
5.3	Opis alarmu	115
5.3.1	Identyfikacja kodu błędu	115
	5.3.1.1 Znaczenie awarii, usterki	115
	5.3.1.2 Znaczenie ostrzeżenia, stanu ostrzegawczego	115
5.4	Kategoria błędów 01 – Błędy systemu i hardware	116
5.5	Kategoria błędów 02 – Przekroczenie wartości granicznych (alarmowych)	119
5.6	Kategoria błędów 03 – Brak warunków startowych	123
5.7	Kategoria błędów 04 – Start-Test i kontrole rutynowe	125
5.8	Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaHT (opcja)	127
5.9	Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaA2 (opcja)	131
5.10	Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaCEDI (opcja)	134

6 Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja

6.1	Uwagi ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji	135
6.1.1	Uwagi ogólne	135
6.1.2	Przyczyny dezynfekowania urządzenia	136
6.1.3	Wymagania dla technika szpitala (szkolenie Technik szpitala)	136
6.2	Środki ostrożności	138
6.2.1	Ochrona pacjenta	138
6.2.2	Ochrona użytkownika	139
6.3	Dezynfekcja	140
6.3.1	Uwagi ogólne	140
6.3.2	Przeprowadzenie dezynfekcji	140
6.4	Konserwacja	141
6.5	Czyszczenie powierzchni zewnętrznych	141
6.5.1	Uwagi ogólne	141
6.6	Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych	143
6.6.1	Uwagi ogólne	143
6.6.2	Środek dezynfekcyjny do powierzchni zewnętrznych	143

7 Opis funkcjonowania

7.1	Opis procesów technologicznych	145
7.1.1	Funkcje	145
7.1.2	RingBase	145
7.1.3	RingUnit (opcja)	146
7.1.4	Schematy przepływu	146

8 Części zużywalne, akcesoria, wyposażenie dodatkowe

8.1	Części zużywalne	148
8.2	Akcesoria	149
8.3	Wyposażenie dodatkowe	149

9 Instalacja

9.1	Warunki instalacyjne	151
9.1.1	Uwagi ogólne	151
9.1.2	Środowisko	151
9.1.3	Sieć (elektryczna)	152
9.2	Kontrola funkcjonalna	153
9.2.1	Zanim przeprowadzimy kontrolę funkcjonalną	153
9.3	Warunki związane z pracą urządzenia	154
9.3.1	Uwagi ogólne	154
9.3.2	Warunki połączeń hydraulicznych	154
9.3.3	Warunki połączenia elektrycznego	154

9.4	Przeprowadzanie kontroli funkcjonalnej	155
9.4.1	Po przeprowadzeniu kontroli funkcjonalnej	155
9.5	Wyłączenie urządzenia z eksploatacji, przestój urządzenia, ponowna kontrola funkcjonalna	156
9.5.1	Wyłączenie z eksploatacji.....	156
9.5.2	Przestój urządzenia	156
9.5.3	Ponowna kontrola funkcjonalna.....	156

10 Transport/przechowywanie

10.1	Warunki transportu i przechowywania	157
10.2	Transport	158
10.3	Zgodność ze środowiskiem/utylicacja	158

11 Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja

11.1	Ważne informacje dot. Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa (TSC)	159
11.2	Czynności konserwacyjne	159

12 Dane techniczne

12.1	Wymiary i masa	161
12.1.1	Dane urządzenia	161
12.2	Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia)	162
12.3	Bezpieczeństwo elektryczne	163
12.4	Zasilanie elektryczne	164
12.5	Bezpieczniki	165
12.6	Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2:2014)	166
12.6.1	Minimalne odległości między źródłem promieniowania a medycznym urządzeniem elektrycznym.....	166
12.6.2	Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące EMC.....	168
12.7	Warunki eksploatacyjne	171
12.8	Transport/przechowywanie	173
12.9	Możliwości dodatkowych połączeń zewnętrznych	174
12.10	Zastosowane materiały	177
12.10.1	Materiały urządzenia	177
12.11	Dane techniczne – AquaA2	178
12.12	Dane techniczne – AquaHT	182
12.13	Dane techniczne – AquaUF	187

13 Definicje

13.1	Definicje i pojęcia	189
13.2	Skróty	189
13.3	Znaki graficzne	190
13.4	Certyfikaty	191

14 Opcje

14.1	AquaA2 (opcja)	193
14.1.1	Słowo wstępne	193
14.1.2	Opis funkcjonowania – AquaA2	194
14.1.3	Budowa urządzenia – AquaA2	195
14.1.4	Tryby eksploatacji – AquaA2	196
14.1.5	Stan urządzenia GOTOWOŚĆ – AquaA2	196
14.1.6	Tryb ZASILANIE – AquaA2	196
14.1.7	Tryb PŁUKANIE – AquaA2	196
14.1.8	Tryb DEZYNFEKCJA – AquaA2	196
14.1.9	Tryb PRACA AWARYJNA – AquaA2	196
14.1.10	STAN – Start-Stop – AquaA2	196
14.1.11	Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaA2	197
14.1.12	Części zużywalne, akcesoria, akcesoria opcjonalne – AquaA2	197
14.2	AquaHT (opcja)	198
14.2.1	Słowo wstępne	198
14.2.2	Opis funkcjonowania – AquaHT	199
14.2.3	Budowa urządzenia – AquaHT	200
14.2.4	Tryb GORĄCA DEZYNFEKCJA – AquaHT	202
14.2.5	Tryb ZASILANIE – AquaHT	215
14.2.6	Tryb PŁUKANIE – AquaHT	215
14.2.7	Tryb DEZYNFEKCJA – AquaHT	215
14.2.8	Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaHT	216
14.2.9	Opis funkcjonowania – AquaHT	216
14.2.10	Części zużywalne, akcesoria, akcesoria opcjonalne – AquaHT	217
14.3	Ultrafiltr AquaUF (opcja)	218
14.3.1	Opis funkcjonowania – AquaUF	218
14.3.2	Budowa urządzenia – AquaUF	219
14.3.3	Tryb ZASILANIE – AquaUF	220
14.3.4	Tryb PŁUKANIE – AquaUF	220
14.3.5	Tryb DEZYNFEKCJA – AquaUF	220
14.3.6	Tryb GORĄCA DEZYNFEKCJA – AquaUF	220
14.3.7	Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaUF	220
14.4	TSDiag+ – narzędzie diagnostyczne (opcja)	221
14.4.1	Włączanie TSDiag+	221

15 Załącznik

15.1	Książka obsługi urządzenia AquaA	225
15.1.1	Użytkownik i identyfikacja	225
15.1.2	Zawartość Książki obsługi urządzenia AquaA	227

15.2	Protokół ze szkolenia – AquaA	229
15.3	Zapis parametrów eksploatacyjnych	235
15.3.1	Protokół zapis parametrów eksploatacyjnych.....	235
15.3.2	Protokół zapis parametrów eksploatacyjnych.....	237
15.4	Jakość wody do dializy	239
15.5	Pobieranie próbek do analizy mikrobiologicznej w AquaA	241
15.5.1	Przygotowanie	241
15.5.2	Akcesoria, wyposażenie	241
15.5.3	Procedura pobierania próbek w urządzeniu AquaA	242
15.6	Pobieranie próbek do analizy mikrobiologicznej	244
15.6.1	Przygotowanie	244
15.6.2	Akcesoria, wyposażenie	244
15.6.3	Procedura pobierania próbki na złączce wody do dializy	245
15.7	Pobieranie próbek do analizy chemicznej	246
15.7.1	Przygotowanie	246
15.7.2	Akcesoria, wyposażenie	246
15.7.3	Pobieranie próbek do analizy chemicznej	246

1 Skorowidz

A

Alarmy 113

B

Bezpieczeństwo elektryczne 163

Bezpieczniki 165

C

Certyfikaty 191

Części zużywalne 148

Czyszczenie / dezynfekcja 135

Czyszczenie powierzchni zewnętrznych 141

D

Dane techniczne 161

Dane urządzenia 161, 178, 182

Definicje i pojęcia 189

Dezynfekcja 140

Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych 140, 143

Docelowa liczba pacjentów 18

Dokumentacja techniczna 25

Działania uboczne 18

E

Elementy obsługowe i wskaźniki 36

Emisje elektromagnetyczne 168

I

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej 166

Instalacja 151

Interakcja z innymi systemami 21

Interfejs użytkownika 37

J

Jakość mikrobiologiczna płynów do hemodializy 239

Jakość wody do dializy 239

Jakość wody do dializy pod względem chemicznym 240

K

Kategoria błędów 01 116

Kategoria błędów 02 119

Kategoria błędów 03 123

Kategoria błędów 04 125, 127, 131, 134

Kod błędu 115

Konserwacja 141

Kontrola funkcjonalna 189

Krótki opis urządzenia 17

O

Obowiązki użytkownika 22

Obsługa 18

Obsługa urządzenia 41

Ochrona pacjenta 138

Ochrona użytkownika 139

Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne 169

Odpowiedzialność użytkownika 24

Okres eksploatacji 22

Opis funkcjonowania / definicje 145, 189

Opis procesów technologicznych 145

Ostrzeżenia 25

Ostrzeżenia dot. instalacji elektrycznej 30

Ostrzeżenia, higiena i biologia 28

Ostrzeżenia, podstawowe 26

Ostrzeżenia, znaczenie 16

P

Ponowna kontrola funkcjonalna 156

Pozostałe zagrożenia 20

Przeciwwskazania 19

Przestój urządzenia 156

Przeznaczenie ipowiązane definicje 18

R

RingBase 145

RingUnits 146

Rozważania dotyczące pracy z urządzeniem 21

S

Schematy przepływu 146

Service International 31

Skróty 189

Środki ostrożności 138

Stan eksploatacyjny DEZYNFEKCJA 59

Stan eksploatacyjny GOTOWOŚĆ 45

Stan eksploatacyjny PŁUKANIE 54

Stan eksploatacyjny PRACA AWARYJNA 60

Stan eksploatacyjny ZASILANIE 48

Stan urządzenia GOTOWOŚĆ 44

SVHC (REACH) 30

SYSTEM – serwis 108

SYSTEM – ustawienia 98

T

Tabliczka znamionowa 162

Techniczne Kontrole

Bezpieczeństwa i konserwacja 159

Transport/przechowywanie 157

U

Uruchamianie systemu 44

W

Warunki eksploatacyjne 171

Warunki podłączenia elektrycznego 154

Warunki związane z pracą
urządzenia 154
Ważne informacje 13
Widok z boku 35
Widok z przodu / z tyłu 34
Włączanie urządzenia 41, 42
Wyłączenie odpowiedzialności
producenta 25
Wyłączenie z eksploatacji 156
Wymiary i masa 161
Wyświetlacz / Ekran dotykowy 39
Wytyczne i deklaracje producenta
dotyczące EMC 168

Z

Załącznik 193, 225
Zasilanie elektryczne 164
Zgodność ze
środowiskiem/utylizacja 158
Zmiany 15
Znaczenie uwag 16
Znaczenie wskazówek 16
Znaki graficzne 190

2 Ważne informacje

- Nazewnictwo urządzenia głównego i opcji AquaA



Uwaga

Nazewnictwo urządzenia głównego i opcji AquaA

Dokument dotyczy urządzenia odwróconej osmozy **AquaA** oraz dostępnych opcji do urządzenia głównego **AquaA**.

Nazewnictwo urządzenia głównego:

- Główna jednostka w **AquaA** urządzeniu odwróconej osmozy nazywa się **AquaA**.

Poniższe opcje, stanowiące odrębne urządzenia, określa się następującym nazewnictwem:

- **AquaA2**,
- **AquaHT**,
- **AquaUF**,
- **AquaCEDI**, **AquaCEDI H**

Poniżej podano przykładowe kombinacje składające się z urządzenia głównego i opcji:

- **AquaA** (urządzenie główne) + **AquaA2** (opcja, drugi stopień):
- **AquaA-A2** (urządzenie główne z drugim stopniem)

Pozostałe przykładowe kombinacje:

- **AquaA-A2-HT** (dwustopniowe urządzenie odwróconej osmozy z opcjonalnym zbiornikiem do gorącej dezynfekcji)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (dwustopniowe urządzenie odwróconej osmozy z opcjonalnym zbiornikiem do gorącej dezynfekcji i dejonizatorem)

2.1 Sposób korzystania z Instrukcji obsługi

Typ urządzenia	W niniejszym dokumencie typ urządzenia AquaA jest nazywany w skrócie „urządzeniem”.
Identyfikacja	Identyfikację umożliwiają następujące informacje podane na stronie tytułowej instrukcji oraz dołączonych ulotkach (jeśli występują): <ul style="list-style-type: none"> – Wersja oprogramowania urządzenia – Data wydania dokumentacji – Data wydania dokumentu – Numer katalogowy dokumentacji
Stopka	Stopka zawiera następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> – Nazwa firmy – Typ urządzenia – Skrót oznaczający typ dokumentu oraz międzynarodowy skrót oznaczający język dokumentu, np. IFU-PL oznacza Instrukcję obsługi w języku polskim. – Informacja o wydaniu, np. 4A-2013 oznacza wydanie 4A z roku 2013 – Identyfikacja strony, np. 1–3, oznacza rozdział 1 na stronie 3.
Struktura rozdziałów	Aby ułatwić używanie dokumentów Fresenius Medical Care, struktura rozdziałów została ujednoczona we wszystkich instrukcjach obsługi. W związku z tym niektóre rozdziały mogą nie zawierać żadnej treści i jest to odpowiednio zaznaczone w instrukcji obsługi. Rozdziały takie zostały stosownie oznakowane.

Formy zapisu znajdujące się w dokumencie

W dokumencie mogą wystąpić następujące formy zapisu:

Forma zapisu	Opis
Nazwa klucza	Klawisze na urządzeniu są zapisane czcionką pogrubioną . Przykład: przykładowy klawisz.
Tekst komunikatu	Komunikaty urządzenia są zapisane pogrubioną czcionką . Przykładowy komunikat: Przykładowy komunikat
➤ Instrukcja	Instrukcje są oznaczone strzałką ➤. Przestrzegać wszystkich instrukcji. Przykład: ➤ Postępuj zgodnie z instrukcją.
1. Instrukcja numerowana 2. ... 3. ...	Długie fragmenty zawierające instrukcje mogą być oznaczone za pomocą liczb. Wykonać czynności określone w instrukcjach. Przykład: 1. Postępuj zgodnie z instrukcją.

Rysunki

Rysunki występujące w dokumentacji mogą różnić się od oryginału, jeśli nie ma to istotnego znaczenia dla wykonywanej funkcji.

Ważność instrukcji	<p>Niniejsza Instrukcja obsługi jest częścią dokumentacji dołączonej do urządzenia i stanowi element jego wyposażenia. Instrukcja zawiera wszystkie niezbędne informacje dotyczące obsługi urządzenia.</p> <p>Przed kontrolą funkcjonalną urządzenia należy dokładnie zapoznać się z jego instrukcją obsługi.</p>
Zmiany	<p>Zmiany w treści instrukcji obsługi występują w formie nowego wydania instrukcji lub stron uzupełniających. Ogólnie rzecz ujmując, niniejsze instrukcje mogą ulec zmianie bez powiadomienia.</p>
Rozpowszechnianie/powielanie	<p>Rozpowszechnianie, nawet w formie fragmentarycznej, wymaga uzyskania pisemnej zgody.</p>

2.2 Znaczenie ostrzeżeń

Informuje operatora, że niestosowanie środków mających na celu unikanie niebezpieczeństwa może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.



Ostrzeżenie

Rodzaj i przyczyna niebezpieczeństwa

Możliwe skutki w przypadku pojawienia się niebezpieczeństwa.

➤ Środki zapobiegające wystąpieniu niebezpieczeństwa.

W poniższych przypadkach ostrzeżenia mogą odbiegać od powyższego przykładu:

- jeżeli ostrzeżenie odnosi się do kilku niebezpieczeństw.
- jeżeli ostrzeżenia nie można przyporządkować do konkretnego niebezpieczeństwa.

2.3 Znaczenie uwag



Uwaga

Informuje użytkownika, że niezastosowanie się do tej informacji może:

- spowodować uszkodzenie urządzenia;
 - spowodować, że określona funkcja w ogóle nie zostanie wykonana lub nie zostanie wykonana poprawnie.
-

2.4 Znaczenie wskazówek



Wskazówka

Informacje, które zawierają wskazówki ułatwiające użytkownikowi obsługę urządzenia.

2.5 Krótki opis urządzenia



Urządzenie odzwierciedla najnowszy stan technologii. Wyposażone jest we wszystkie systemy bezpieczeństwa niezbędne do funkcjonowania urządzenia i bezpieczeństwa pacjenta. Spełnia wymogi EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Urządzenie zostało sklasyfikowane jako wyposażenie klasy IIb (MDR).

AquaA jest systemem odwróconej osmozy, który użytkownik może rozbudować o dodatkowe komponenty dla kompletnego, dwuprzepływowego systemu produkcji i dostarczania wody do dializy.

System odwróconej osmozy wytwarza wodę o wysokim stopniu dejonizacji, nazywaną również wodą do dializy.

Ewentualnie można zainstalować dodatkowe moduły poprawiające jakość wody. Wodę do dializy można stosować do zabiegów hemodializy lub do sporządzania koncentratów.

2.6 Przeznaczenie i powiązane definicje

2.6.1 Przeznaczenie

Produkcja wody do dializy do zabiegów dializacyjnych.

2.6.2 Wskazania medyczne

Niewydolność nerek wymagająca leczenia nerkozastępczego, wspomagane systemem odwróconej osmozy do uzdatniania wody.

2.6.3 Docelowa liczba pacjentów

AquaA sama w sobie nie wykazuje żadnego efektu klinicznego. Urządzenie jedynie dostarcza produkt w postaci oczyszczonej wody do dializy, która jest niezbędna do przygotowania standardowych dializatorów. Nie ma zatem żadnych ograniczeń dotyczących docelowej liczby pacjentów. Docelowa liczba pacjentów jest definiowana przez urządzenie do hemodializy.

2.6.4 Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko

Urządzenie mogą obsługiwać wyłącznie osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone i dysponują niezbędnym doświadczeniem i wiedzą oraz mają certyfikat ukończenia szkolenia.

Urządzenie musi być eksploatowane w pomieszczeniach przystosowanych do obsługi systemów odwróconej osmozy, które znajdują się w profesjonalnych ośrodkach służby zdrowia.

2.7 Działania uboczne

Ponieważ woda do dializ nie ma bezpośredniego działania klinicznego, nie ma efektów ubocznych, które można przypisać wyłącznie jej stosowaniu. Woda do dializ zawsze jest stosowana w połączeniu z zabiegiem hemodializy. Zwiększona ilość jonów wapnia, magnezu i żelaza w wodzie do dializy może wywołać zespół objawów obejmujący nudności, wymioty, osłabienie i/lub podwyższone ciśnienie krwi (hard-water syndrome).

Poniższa lista, sporządzona na podstawie aktualnej literatury, zawiera znane efekty uboczne związane z leczeniem hemodializą:

- Pokrzywka ostra
- Niepokój
- Pogorszona jakość życia
- Zakrzepy
- Utrata krwi
- Objawy depresyjne
- Zespół zaburzeń równowagi elektrolitowej w czasie dializy
- Pragnienie
- Wymioty
- Gorączka
- Hemoliza
- Hipotensja
- Swędzenie
- Arytmia serca
- Ból głowy
- Napady
- Skurcze
- Mikrozatory powietrzne
- Tamponada serca
- Reakcja na dializator
- Zaburzenia snu
- Ból (klatki piersiowej i pleców)
- Dreszcze
- Skłonność do upadków
- Nudności
- Niepokój

2.8 Przeciwwskazania

Woda do dializy nigdy nie jest stosowana bezpośrednio u pacjentów, nie ma znanych przeciwwskazań. Istnieją jednak pewne przeciwwskazania w kontekście leczenia hemodializą:

- Hiperkaliemia (tylko w przypadku koncentratów hemodializacyjnych zawierających potas)
- Hipokalemia (tylko w przypadku koncentratów hemodializacyjnych niezawierających potasu)
- Niekontrolowane zaburzenia krzepnięcia krwi

Względne przeciwwskazania (czynniki predykcyjne złego wyniku leczenia/decyzji o leczeniu w ujęciu indywidualnym):

- Hipotensyjna niewydolność serca
- Choroba nowotworowa o złym rokowaniu
- Ciężka choroba tętnic obwodowych (bez możliwości dostępu)
- Ciężka choroba psychiczna, pacjent nie jest świadomy leczenia i nie może się do niego zastosować.

Inna metoda leczenia pozaustrojowego może być wskazana u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie.

2.9 Pozostałe zagrożenia

Obsługa urządzenia	Wszystkie wytyczne oraz czynności obsługowe zawarte w niniejszej instrukcji muszą być sumiennie i w całości zrealizowane. System może być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby.
Użycie nieokreślonego środka dezynfekcyjnego	<p>Jako środków dezynfekcyjnych należy używać wyłącznie środków opisanych w niniejszej instrukcji.</p> <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– Alternatywnie: Puristeril 340 i Minncare® <p>Jeżeli stosowane są inne środki dezynfekcyjne, pożądany efekt dezynfekcji i odpowiednie bezpieczeństwo nie są już zapewnione.</p>
Mikrobiologiczne skażenie wody surowej	Woda surowa musi spełniać warunki odpowiadające jakości wody pitnej (zgodnie z przepisami lokalnymi). Rozporządzenie sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia stanowi, że woda musi być wolna od patogenów. W niektórych krajach osiągnięcie takiej jakości jest niezwykle trudne. Dlatego zalecamy stałą kontrolę wody.
Sprawdzanie jakości dopływu wody	Projekt systemu uzdatniania wody musi spełniać niezbędne wymogi. Zaleca się regularne sprawdzanie jakości dopływu wody.
Test na obecność środków dezynfekcyjnych	Należy zawsze przeprowadzać testy na pozostałość środków dezynfekcyjnych. W przypadku błędu zachodzi poważne zagrożenie pacjenta.
Nadzór mikrobiologiczny	Stanowczo zalecamy przeprowadzanie regularnych kontroli całej instalacji urządzenia (w szczególności wody do dializy i pętli wody do dializy) za pomocą testów mikrobiologicznych oraz odpowiednich procedur czyszczenia i dezynfekcji.
Przeciwwskazania	Nie ma znanych przeciwwskazań. Przeciwwskazania mogą być spowodowane dalszą formą leczenia (hemodializa).

2.10 Interakcja z innymi systemami

2.10.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem w połączeniu z opcjami dodatkowymi

Urządzenie **AquaA** można łączyć z następującymi opcjami:

AquaA2	Po podłączeniu AquaA2 urządzenie jest rozbudowane o dwustopniowy system odwróconej osmozy. Produkt przepływa przez oba urządzenia, aby wyprodukować jeszcze czystsza wodę do dializy. Opcja ta umożliwia również awaryjne działanie jednego urządzenia w przypadku awarii jednego z dwóch urządzeń.
AquaHT	AquaHT to moduł do gorącej dezynfekcji pętli, który umożliwia dezynfekcję zarówno podłączonej pętli obiegowej, jak i wszelkich urządzeń dializacyjnych podłączonych do pętli obiegowej.
AquaUF	Ultrafiltr jest filtrem dodatkowym, służącym do zatrzymywania drobnoustrojów i endotoksyn. Zainstalowany jest na wyjściu AquaA lub AquaA2 i zapewnia jeszcze wyższą jakość wody do dializy. Niezależnie od tego, które rozwiązanie jest podłączone do urządzenia, system jest obsługiwany przez sterownik AquaA .
TSDiag+	Narzędzie diagnostyczne: narzędzia TSDiag+ można używać do zdalnej obsługi LCD AquaA na kliencie (notebook z systemem Windows lub komputer z podłączeniem do sieci). AquaA może być obsługiwany przez klienta poprzez lokalną sieć szpitalną.

2.11 Ograniczenia technologiczne

Brak

2.12 Rozważania dotyczące pracy z urządzeniem



Ostrzeżenie

Ryzyko zranienia pacjenta oraz osoby obsługującej spowodowane źle przeprowadzonymi pracami serwisowymi urządzenia

Urządzenie nie działa poprawnie po przeprowadzeniu prac serwisowych. Urządzenie zawiera m.in. komponenty pod napięciem.

Kontrola funkcjonalna rozbudowa, regulacja, kalibracja, konserwacja, wszelkie zmiany i czynności naprawcze mogą być przeprowadzane wyłącznie przez autoryzowanych pracowników serwisu producenta.

W celu przeprowadzenia Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa oraz czynności konserwacyjnych należy skontaktować się z lokalnym działem serwisowym.

Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych. Aby odszukać i zamówić wszystkie dostępne części zamienne, wyposażenie do pomiarów i materiały pomocnicze, zawsze należy korzystać z elektronicznego katalogu części zamiennych.

Przechowywanie i transport (see chapter 10 on page 155).

2.13 Spodziewany okres eksploatacji

Spodziewany okres eksploatacji wynosi 10 lat.

2.14 Obowiązki użytkownika

Użytkownik odpowiada za:

- przestrzeganie krajowych i lokalnych przepisów dotyczących budowy, użytkowania, stosowania oraz konserwacji urządzenia.
- przestrzeganie przepisów bezpieczeństwa pracy.
- utrzymanie urządzenia w prawidłowym oraz bezpiecznym stanie.
- zapewnienie stałej dostępności instrukcji obsługi.
- przestrzeganie krajowych lub lokalnych przepisów dot. ochrony danych.

2.14.1 Dalsze aspekty odpowiedzialności użytkownika

- Urządzenie jest systemem do produkcji wody do dializ w leczeniu nerkozastępczym, który może być rozszerzony przez odpowiedzialną organizację o dodatkowe komponenty w celu stworzenia kompletnego systemu uzdatniania wody. System musi być zainstalowany w suchym pomieszczeniu, które nie jest przeznaczone do usług medycznych. Dodatkowo należy włączyć funkcję przywoływania personelu.
- Użytkownik odpowiada za techniczne dostosowanie urządzenia do wymogów innych elementów składowych wchodzących w skład całego systemu.
- Z każdej strony należy zapewnić swobodny dostęp do urządzenia. Użytkownik musi także stworzyć plan działania awaryjnego dializ, aby zasilać aparaty dializacyjne w wodę do dializ w zależności od elementów systemu, i udostępnić go osobom obsługującym urządzenie.
- Użytkownik musi się upewnić, że osoba obsługująca przeszła odpowiednie szkolenie. Osoba obsługująca system odwróconej osmozy oraz aparatów dializacyjnych musi otrzymać instrukcje dot. obsługi systemu.
- Użytkownik powinien poinformować miejscowy zakład wodociągów o zabiegach dializ i nalegać na wcześniejszą dyskusję dotyczącą składu wody, jej dostępności itp. Środki te nie zwalniają użytkownika z obowiązku regularnego sprawdzania składu wody surowej.

- Skażenie urządzenia odwróconej osmozy jest zależne od poszczególnych elementów składowych oraz rodzaju i czasu użytkowania. Zanieczyszczeniu systemu drobnoustrojami należy przeciwdziałać zarówno przez ciągłą eksploatację systemu z minimalnymi czasami przestojów, a także stosowanie środków zapobiegawczych takich, jak dezynfekcja chemiczna lub gorąca dezynfekcja.
- Próbki do testów mikrobiologicznych muszą być pobierane z systemu i z poszczególnych jego elementów w oparciu o odpowiednie regulacje. Ze względu na fakt, że system składa się z licznych mniejszych systemów, użytkownik ponosi odpowiedzialność za pełen system.
- Klucz do otwierania szafy sterowniczej nie powinien znajdować się bezpośrednio przy systemie. Powinien być dostępny wyłącznie dla osoby odpowiedzialnej za urządzenia medyczne.

2.15 Odpowiedzialność użytkownika



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń spowodowanych wadami urządzenia

Jeżeli urządzenie ma następujące wady, należy podjąć wskazane działania:

Wady urządzenia:

- Uszkodzenie mechaniczne
- Uszkodzony przewód sieciowy
- Inne wady
- Urządzenie nie reaguje zgodnie z oczekiwaniami
- Pogorszenie wydajności

Działania:

- Wyłączyć urządzenie z eksploatacji.
 - Powiadomić użytkownika lub lokalny serwis.
-

2.15.1 Raportowanie incydentów

Na terenie Unii Europejskiej użytkownik musi informować producenta oraz odpowiedzialny organ w danym państwie członkowskim o każdym ciężkim przypadku występującym w związku z produktem zgodnie z identyfikacją.

2.15.2 Przy wprowadzaniu parametrów należy przestrzegać następujących zasad:

- Użytkownik urządzenia powinien samodzielnie weryfikować wprowadzane parametry i sprawdzać ich prawidłowość.
- Jeśli w trakcie kontroli na wyświetlaczu urządzenia wyświetlą się inne wartości niż wymagane, należy skorygować ustawienie, zanim nastąpi aktywacja funkcji.
- Porównać wartości aktualnie widoczne na wyświetlaczu z oczekiwanymi wartościami docelowymi.
- Urządzenie można eksploatować wyłącznie w warunkach określonych przez producenta (see chapter 12.7 on page 169).

2.16 Wyłączenie odpowiedzialności producenta



Ostrzeżenie

Zagrożenia wpływające na poprawne działanie urządzenia

Urządzenie zostało zatwierdzone do użytku z określonymi materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Jeżeli użytkownik chce wykorzystać inne materiały eksploatacyjne i akcesoria niż te wymienione w niniejszym rozdziale, najpierw musi sprawdzić ich kompatybilność zasięgając informacji u producenta.

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów prawa.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obrażenia ciała lub inne szkody, a użycie niezatwierdzonych lub nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych lub akcesoriów, skutkujące uszkodzeniem urządzenia, spowoduje unieważnienie gwarancji.



Wskazówka

Więcej informacji na temat materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, wyposażenia dodatkowego (see chapter 8 on page 145).

2.17 Dokumentacja techniczna

Na żądanie producent udostępni schematy obwodów, opisy i inne dokumenty techniczne. Mają one na celu wsparcie odpowiednio przeszkolonego personelu w utrzymaniu i naprawie systemu.

2.18 Ostrzeżenia

Poniższa lista ostrzeżeń i uwag stanowi tylko fragment. Bezpieczne korzystanie z urządzenia wymaga znajomości wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej Instrukcji obsługi.

2.18.1 Podstawowe ostrzeżenia



Uwaga

Urządzenie **AquaA** wolno użytkować wyłącznie przy spełnieniu następujących warunków:

- Wodę należy poddać obróbce wstępnej zgodnie ze specyfikacją wymogów wejściowych.
- Układ sterowania należy chronić przed wilgocią (spryskanie, woda kondensacyjna).
- W przypadku uszkodzonego układu kontrolnego należy przed demontażem zanotować rodzaj błędu (błędne działanie). Naprawa urządzenia po zdemontowaniu elementów jest możliwa tylko na podstawie dokładnego określenia rodzaju błędu.
- Nie przekraczać całkowitej mocy (mocy znamionowej) urządzenia odwróconej osmozy.
- Należy zabezpieczyć dopływ wody zmiękczonej odpowiednimi czujnikami zainstalowanymi na przewodach chroniącymi ciśnienie wejściowe wody przed przekroczeniem 6 bar.
- Wyłącznie należy stosować membrany zainstalowane przez producenta urządzenia. Wymiana membran na membrany nie dopuszczone przez producenta jest niedozwolona.



Ostrzeżenie

Ograniczenia osób obsługujących

Dostęp do urządzenia odwróconej osmozy **AquaA** należy ograniczyć wyłącznie do upoważnionego personelu.



Ostrzeżenie

Zapobieganie uszkodzeniom spowodowanym wyciekami

W celu zapobiegnięcia poważnych uszkodzeń budynków należy wprowadzić następujące środki:

- Pomieszczenie w którym system odwróconej osmozy jest eksploatowany musi być wyposażone w odpływ podłogowy oraz podłogę odporną na wodę oraz środki czyszczące i dezynfekujące.
 - W celu zapobiegnięcia uszkodzeniom budynków przez wyciek wody poza godzinami przeprowadzania dializ (okres bez nadzoru pracowników), należy zainstalować monitoring wycieku w każdym pomieszczeniu z punktem poboru, z funkcją odcięcia np. **AquaDETECTOR** z czujnikiem wycieku.
 - Jeżeli nie zainstalowano monitoringu wycieku, rekomendowane jest odłączanie wszystkich rur zasilających od pętli wody do dializ poza godzinami przeprowadzania dializ (okres bez nadzoru pracowników).
-

**Uwaga****Użytkownik**

Użytkownik jest odpowiedzialna za przeprowadzanie Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa (TSC).

**Ostrzeżenie****Przeprowadzanie kontroli TSC**

Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa/konserwacje (lokalny serwis) należy przeprowadzać co najmniej co **24 miesiące**.

Pomiary może wykonywać wyłącznie certyfikowany inżynier serwisu, który posiada niezbędną specjalistyczną wiedzę w zakresie elektrotechniki i techniki medycznej, a także wiedzy związanej z samym urządzeniem.

**Uwaga**

Za wybór systemu uzdatniania wody do dializy odpowiada osoba obsługująca. Produkowana woda musi być regularnie badana.

**Ostrzeżenie****Regularne kontrole**

Uszkodzenia/obrażenia spowodowane przez wyciekający płyn

- Wymagane są regularne inspekcje wizualne oraz kontrole szczelności wszystkich rur, złączy oraz przewodów rurowych zawierających płyn **AquaA**.
- Należy zabezpieczyć pętle przewodów oraz rur pod kątem uszkodzeń mechanicznych.

**Uwaga****Przestrzeżenie obowiązującego prawa i przepisów**

- Należy przestrzegać obowiązujących lokalnych przepisów i regulacji dotyczących obchodzenia się ze sprzętem laboratoryjnym i odczynnikami.

**Ostrzeżenie****Ryzyko poparzenia**

- Nie dotykać komponentów systemu, gdy gorąca dezynfekcja jest w toku.
- Nie dotykać komponentów systemu, aby wylać płyny ręcznie, gdy gorąca dezynfekcja jest w toku.



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń na skutek eksplozji

- Nie eksploatować urządzenia w atmosferze wybuchowej lub łatwopalnej (np. Atmosfera wzbogacona w tlen).



Ostrzeżenie

Uszkodzenia budynków na skutek użycia nieodpowiednich materiałów

Materiały stosowane w obwodach muszą spełniać jakość odpowiednią do wody dejonizowanej oraz być odporne na jej działanie.

2.18.2 Ostrzeżenia związane z higieną i biologią



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo ponownego skażenia

- Podłączyć odpływ urządzenia do dostępnego odpływu, aby zapobiec ponownemu zanieczyszczeniu.



Ostrzeżenie

Ryzyko zatrucia - woda niezdatna do picia

Jako produkt odwróconej osmozy, woda do dializy nie spełnia wymagań dla wody pitnej.



Ostrzeżenie

Informacja dla użytkownika

Czyszczenie, dezynfekcję oraz konserwację urządzenia może przeprowadzać wyłącznie personel, który zapoznał się z obsługą urządzenia podczas takich procedur.

- Użytkownik musi stosować ogólne środki ostrożności.
 - Dezynfekcja systemu jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem przeprowadzenia jej przez autoryzowany personel ze strony producenta.
-



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo poparzenia w trakcie pracy z substancjami kwasowymi lub zasadowymi (stężona substancja podstawowa lub środek dezynfekcyjny/czyszczący)

- Zachować ostrożność przy obsłudze cieczy zawierających kwas lub zasadę i nie potrząsać naczyniem ze stężonym środkiem dezynfekcyjnym.
- W celu wyeliminowania kontaktu skóry zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych (lateks akrylo-nitrylowy, z bawełnianą podszewką).
- Stosować okulary ochronne!
- Przestrzegać środków ostrożności dotyczących stosowanego skoncentrowanego środka/środka dezynfekującego/środka czyszczącego.

W przypadku kontaktu z roztworami kwasów lub zasad:

Oczy: natychmiast przepłukać pod bieżącą wodą przez 15 minut.

Skóra: dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą oraz użyć mydła w celu neutralizacji.

Połknięcie: nie prowokować wymiotów, wypić dużą ilość wody (niegazowanej). Zasięgnąć porady lekarza.



Uwaga

Ryzyko infekcji

Należy przestrzegać obowiązujących lokalnych przepisów i regulacji dotyczących obchodzenia się ze sprzętem laboratoryjnym i odczynnikami.

2.18.3 Ostrzeżenia związane z instalacją elektryczną



Ostrzeżenie

Zagrożenie życia wywołane napięciem elektrycznym

Dotknięcie elementów pod napięciem powoduje porażenie prądem elektrycznym.

- Przed otwarciem urządzenia (np. podczas prac serwisowych) odłączyć je od zasilania i zabezpieczyć przed reaktywacją. Włączenie wyłącznika głównego powoduje zatrzymanie pracy urządzenia, ale nie powoduje odłączenia od napięcia zasilania.
 - Wyjąć wtyczkę zasilania sieciowego z gniazdka elektrycznego, aby odłączyć urządzenie od zasilania elektrycznego.
-



Ostrzeżenie

Zagrożenie życia wywołane napięciem elektrycznym

- Przy podłączeniu systemu do sieci elektrycznej należy przestrzegać lokalnych przepisów.
 - Nie używać przedłużaczy, wtyczek/złączy wielodrogowych ani gniazdek wielodrogowych.
-



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym

Bez podłączenia przewodu ochronnego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

- Urządzenie zawsze podłączać do sieci zasilania elektrycznego z przewodem ochronnym.
-

2.19 SVHC (REACH)

Informacje dotyczące SVHC zgodnie z artykułem 33 rozporządzenia (WE) 1907/2006 („REACH”) są dostępne na następującej stronie internetowej:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresy

Wytwórca

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

Service International

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

Serwis lokalny



3 Budowa urządzenia

3.1 Widok na urządzenie

3.1.1 Kompletne urządzenie



Legenda:

- 1 Włącznik główny
- 2 Szafka **E-Box 1** – energoelektryka
- 3 Szafka **E-Box 2** – elektryka sterowania
- 4 Wyświetlacz - ekran dotykowy
- 5 Lampka sygnalizacyjna
- 6 Kanał przewodu
- 7 Dopływ wody zmiękczonej
- 8 Wylot wody dializacyjnej
- 9 Powrót wody dializacyjnej
- 10 Przepływ koncentratu, odpływ
- 11 Ciśnieniowe naczynia membranowe
- 12 Zbiornik dopływu
- 13 Pompy wysokociśnieniowe
- 14 Pompa cyrkulacyjna (nie widoczna)

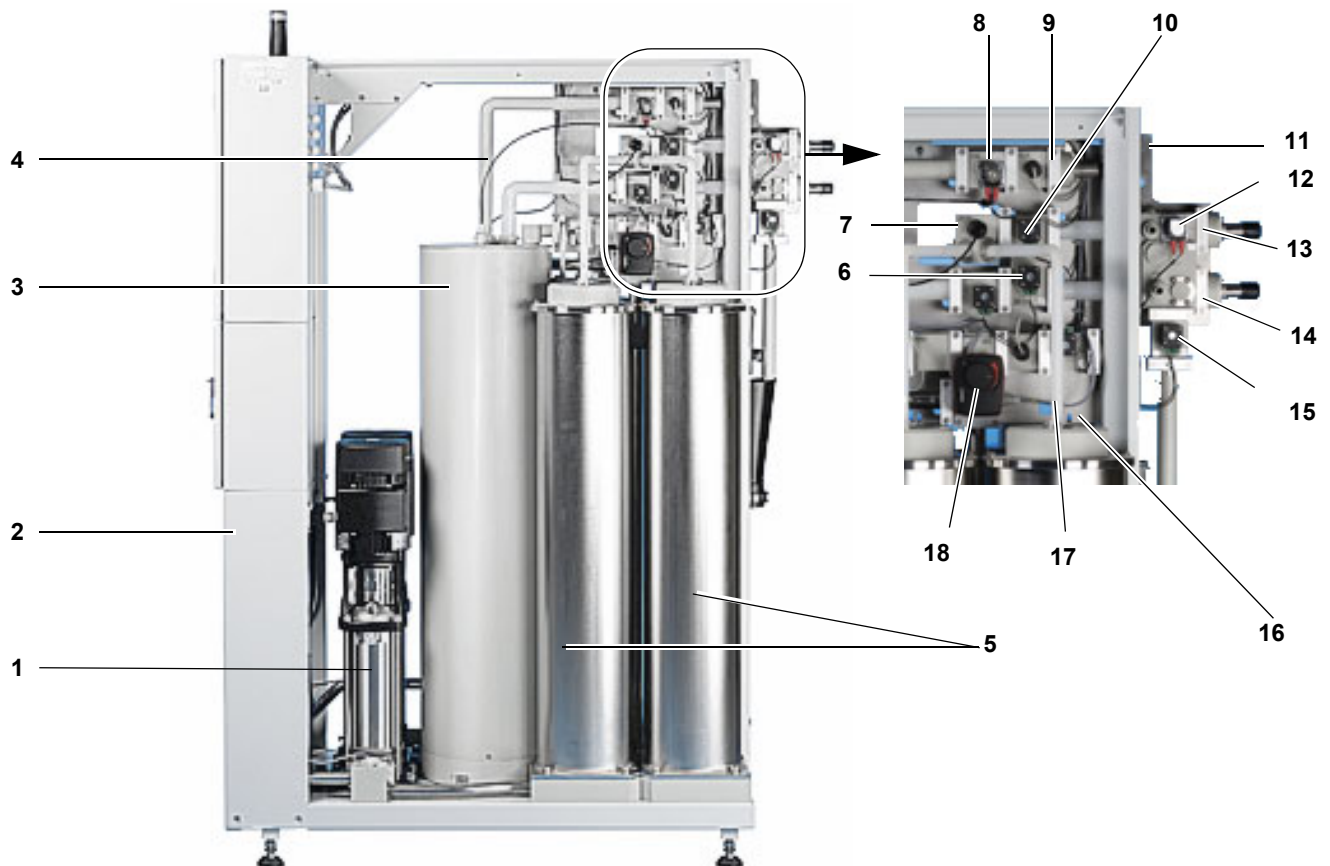
3.1.2 Widok z przodu /z tyłu



Legenda:

- 1 Włącznik główny
- 2 Wyświetlacz - ekran dotykowy
- 3 Szafka **E-Box 2** – elektryka sterowania
- 4 Szafka **E-Box 1** – energoelektryka
- 5 Wyłącznik praca awaryjna
- 6 Pompy wysokociśnieniowe **P1 i P2**
- 7 Pompa obiegowa
- 8 Dopływ wody zmiękczonej
- 9 Wylot wody dializacyjnej
- 10 Z pętli wody do dializ
- 11 Przepływ koncentratu, odpływ
- 12 Odpływ
- 13 Przewód zasilający

3.1.3 Widok z boku

**Legenda:**

- 1 Pompy wysoko-ciśnieniowe
- 2 Pompa obiegowa (nie widoczna)
- 3 Zbiornik dopływu
- 4 Dopływ wody zmiękczonej
- 5 Naczynie tłoczne membranowe
- 6 Zawór odcinający powrót
- 7 Czujnik przewodności wody do dializy
- 8 Zawór wejścia wody i zawór napełniania
- 9 Miernik przepływu na wejściu
- 10 Zawór obejściowy wody do dializy
- 11 Złącze dopływowe wody zmiękczonej, zacisk SF
- 12 **RingBase** z poborem próbek i zaworem wody do dializy
- 13 Złącze zasilające wody do dializy, zacisk SF
- 14 Zacisk SF na przyłączy powrotu z pętli obiegowej
- 15 Zawór odpływu z pętli obiegowej
- 16 Dławik odpływu koncentratu
- 17 Miernik przepływu koncentratu
- 18 Dławik koncentratu

3.2 Elementy obsługowe i wskaźniki

● Ekran startowy

Po włączeniu urządzenia **AquaA** podczas uruchamiania najpierw wyświetla się ekran startowy.

Wyświetlany komunikat: **Start systemu – czekaj**

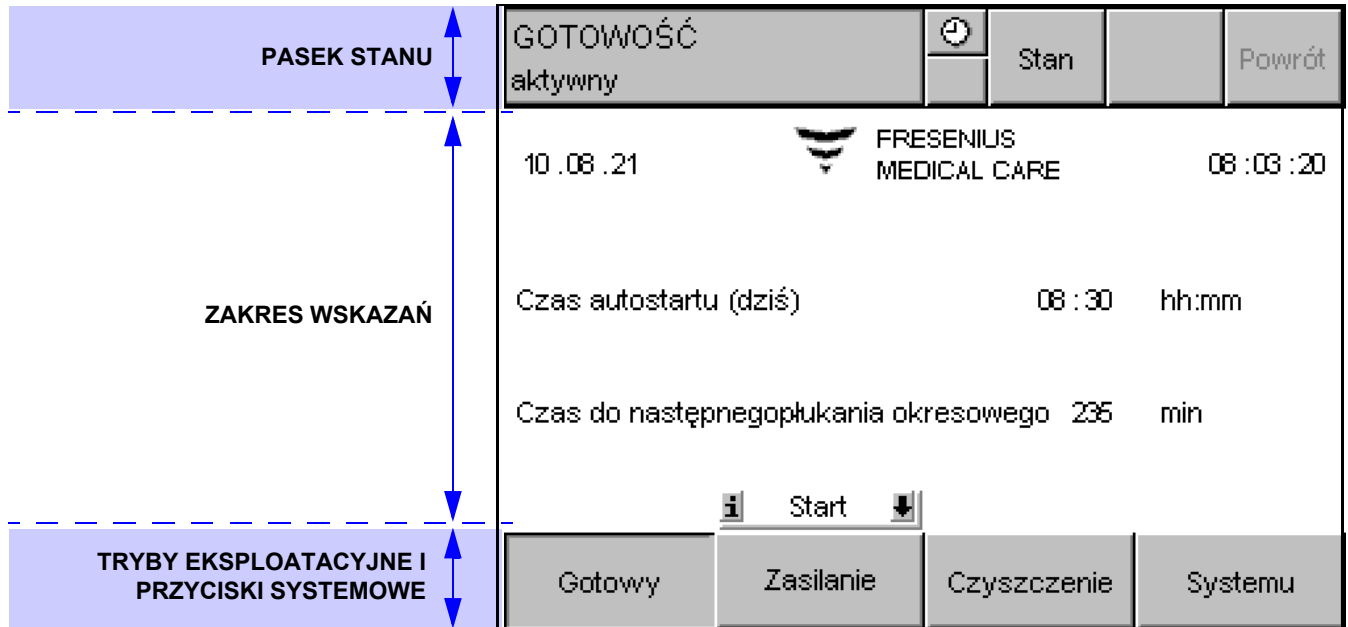
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdsTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_B
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Na ekranie przedstawiane są wszystkie parametry systemu takie jak czas, data a także parametry niezbędne do identyfikacji wersji oprogramowania.



3.3 Interfejs użytkownika




Wyświetlacz to interfejs elektroniczny między użytkownikiem a urządzeniem. Interfejs graficzny, sprawdzony w wielu zastosowaniach, został tutaj zainstalowany jako element obsługowy, który umożliwia praktyczną obsługę.



PASEK STANU

Pasek stanu został podzielony na dwie części. W pierwszej części pokazywany jest aktualny tryb eksploatacyjny. W drugiej części za pomocą przycisku **Stan** można otworzyć kolejny pasek menu, aby wyświetlić dodatkowe informacje o urządzeniu i jego komponentach.

Za pomocą przycisku **Powrót** można powrócić do poprzedniego menu lub ekranu.

Symbol	Opis
	Ta ikona wskazuje, że program przełączania lub płukanie okresowe czekają w tle na ich uruchomienie. W tym miejscu można również zmienić aktualny czas Autostop . (zob. rozdz. 4.5.8 na stronie 53).
	Ten symbol oznacza, że nie został potwierdzony komunikat.
	Ten symbol pojawia się podczas faz przygotowania i oznacza, że urządzenie nie osiągnęłożądanego trybu eksploatacyjnego.

ZAKRES WSKAZAŃ

W środkowej części ekranu wyświetlane są informacje, komunikaty i ewentualnie dodatkowe przyciski do wyboru.

TRYBY EKSPLOATACYJNE I PRZYCISKI SYSTEMOWE

Na dolnym pasku ekranu wyświetlane są aktualne tryby eksploatacyjne. Za pomocą przycisku **Systemu** można przejść do menu **Ustawienia** (bez wymogu wprowadzania hasła) i menu **Serwis** (wymóg wprowadzenia hasła).

Przyciski mogą być:

- nieaktywne (nie można się nimi posługiwać) – wyświetlane w kolorze szarym
- aktywne przyciski i funkcje aktywne wyświetlane są w kolorze czarnym i są pogrubione.



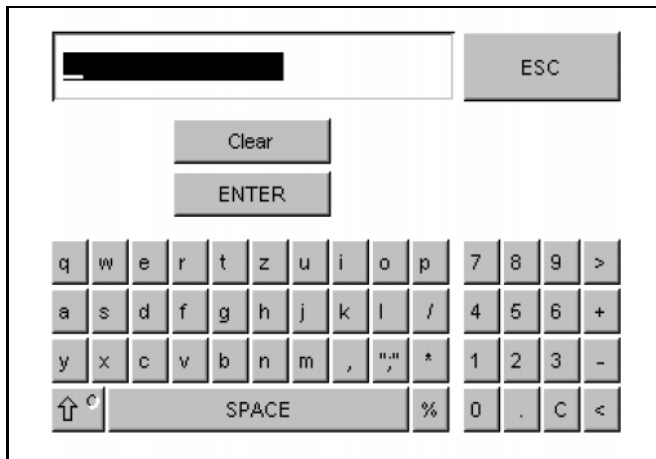
Uwaga

Unikać uszkodzenia ekranu

Ostro zakończone przedmioty takie, jak np. ołówki lub paznokcie mogą spowodować uszkodzenie ekranu.

3.3.1 Wyświetlacz/Ekran dotykowy

- **Klawiatura alfabetyczna i numeryczna**

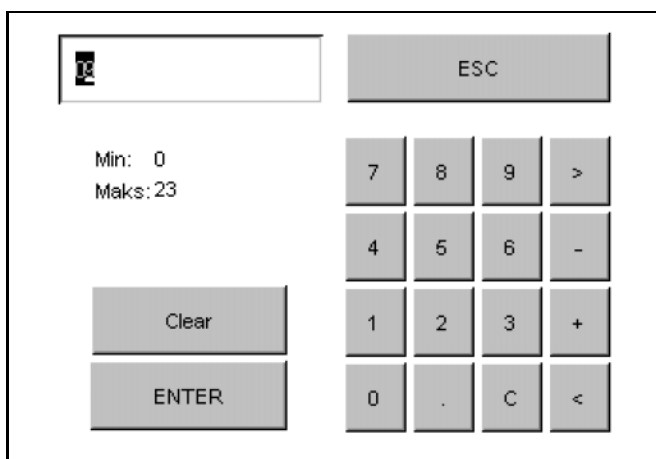


Do wprowadzania liter i / lub kombinacji liczbowych służy klawiatura przedstawiona na rysunku.

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje zapisanie wpisu.

Naciśnięcie przycisku **ESC** powoduje wyjście z ekranu i odrzucenie wprowadzenia.

- **Klawiatura numeryczna**



Do wprowadzania liter i/lub kombinacji liczbowych służy klawiatura przedstawiona na rysunku.

Naciśnięcie przycisku **ENTER** powoduje zapisanie wpisu.

Naciśnięcie przycisku **C** lub **Clear** powoduje odrzucenie wprowadzenia.

Naciśnięcie przycisku **ESC** powoduje wyjście z ekranu i odrzucenie wprowadzenia.

- **Lampka sygnalizacyjna**

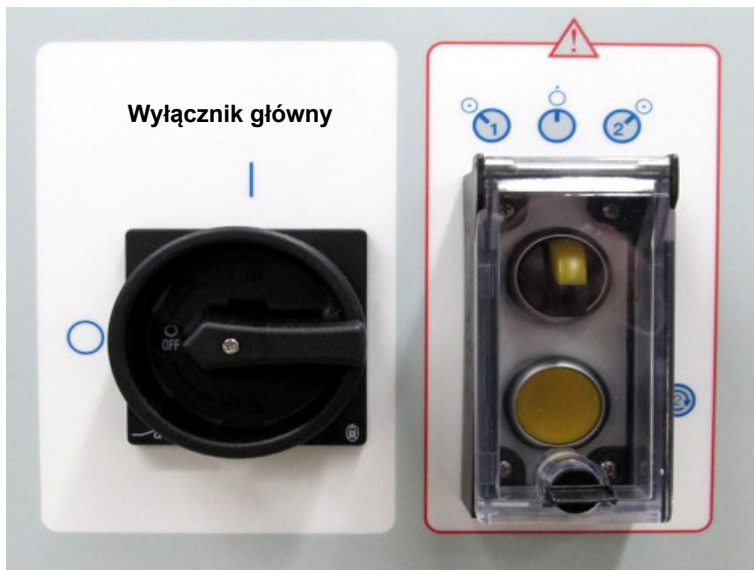
Lampka sygnalizacyjna bezpośrednio informuje użytkownika o odczytaniu aktualnego stanu urządzenia. Każdemu z poszczególnych kolorów został przyporządkowany inny stan urządzenia.

Kolor sygnalizacyjny	Opis
Czerwony migający 	Istnieje alarm lub uszkodzenie, które nie zostało jeszcze potwierdzone.
Żółty migający 	Istnieje ostrzeżenie, które nie zostało jeszcze potwierdzone.
Żółty 	Jeden z następujących trybów eksploatacyjnych jest aktywny: – PŁUKANIE – SERWIS – DEZYNFEKCJA – GORĄCA DEZYNFEKCJA
Zielony 	Urządzenie pracuje w trybie ZASILANIE – aktywny .
Zielony migający 	Urządzenie przygotowuje się do przełączenia w tryb ZASILANIE lub tryb przechowywania wody do dializ.

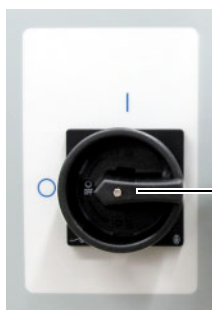
4 Obsługa urządzenia

4.1 Włączanie/wyłączanie urządzenia

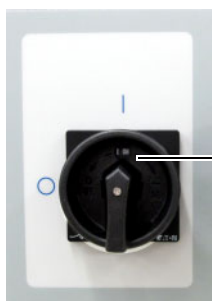
4.1.1 Włączanie urządzenia



- Urządzenie należy włączyć za pomocą wyłącznika głównego na szafce E-Box.

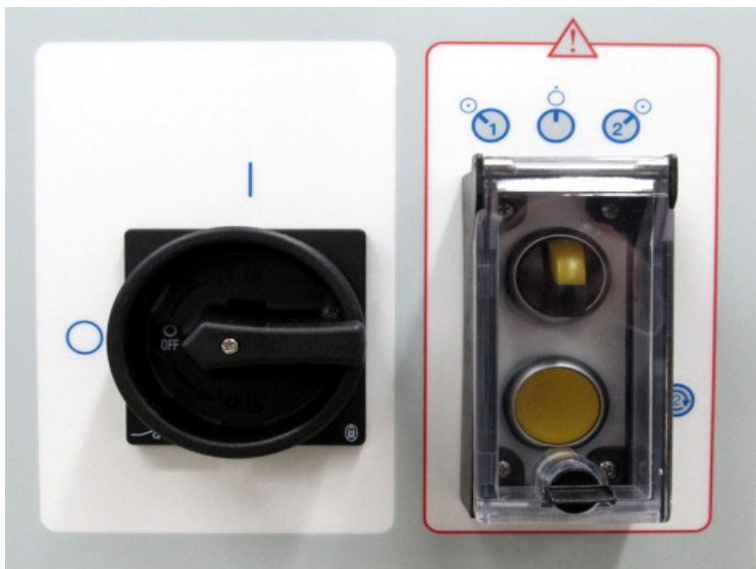


Wyłącznik główny
w pozycji WYŁ/O



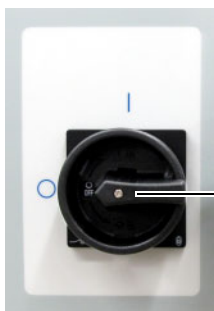
Wyłącznik główny
w pozycji WŁ/I

4.1.2 Wyłączanie urządzenia



-
- Wyłączyć urządzenie za pomocą głównego wyłącznika **E-box**.

Wyłącznik główny



Wyłącznik główny
w pozycji WYŁ/O

4.2 Stany eksploatacyjne, tryby eksploatacji podrzędnej, uprawnienia dostępu

● Uprawnienia dostępu

Istnieją cztery poziomy operacyjne z rosnącymi uprawnieniami:

- Osoba obsługująca (hasło niewymagane)
- Upoważniona osoba obsługująca (z hasłem)
- Technik szpitala (**Technik szpitala** szkolenie)
- Technik serwisu (**System technik** szkolenie)

● Tryby eksploatacji i tryby eksploatacji podrzędnej

AquaA umożliwia pracę w następujących trybach eksploatacyjnych oraz ich trybach podrzędnych:

stan eksploatacyjny	Tryby podrzędne	Osoby z dostępem
GOTOWOŚĆ	---	Osoba obsługująca (hasło niewymagane)
ZASILANIE	---	Osoba obsługująca (hasło niewymagane)
SERWIS	---	Technik serwisu
PŁUKANIE	PŁUKANIE – aktywny	Osoba obsługująca (hasło niewymagane)
	PŁUKANIE – Obróbka wstępna wody	Osoba obsługująca (hasło niewymagane)
CZYSZCZENIE	ODWAPNIANIE	Technik szpitala
	CZYSZCZENIE ZASADOWE	Technik szpitala
DEZYNFEKCJA	DEZYNFEKCJA	Technik szpitala
	DEZYNFEKCJA SERWIS	Technik serwisu
	DEZYNFEKCJA INTERFEJS	Technik serwisu
GORĄCA DEZYNFEKCJA	GORĄCA DEZYNFEKCJA (MODUŁY)	Uprawniona osoba obsługująca
	GORĄCA DEZYNFEKCJA (PĘTLA OBIEGOWA)	

stan eksploatacyjny	Tryby podrzędne	Osoby z dostępem
PRACA AWARYJNA	PRACA AWARYJNA (AquaA)	Uprawniona osoba obsługująca
---	PRACA AWARYJNA (AquaA2 opcja)	Uprawniona osoba obsługująca
---	PRACA AWARYJNA (AquaUF opcja)	Uprawniona osoba obsługująca

4.3 Stan urządzenia GOTOWOŚĆ

4.3.1 Uruchamianie systemu

W czasie ukazywania się poniższych ekranów następuje załadowanie aplikacji oraz nawiązanie komunikacji pomiędzy sterowaniem PC a wyświetlaczem.



Uwaga

Przerwanie procedury uruchamiania

Nie dotykać wyświetlacza podczas uruchamiania, ponieważ niezamierzone wpisy na klawiaturze podczas uruchamiania mogą przerwać ten proces.

```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_B
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Następuje wyświetlenie danych procesorowych.



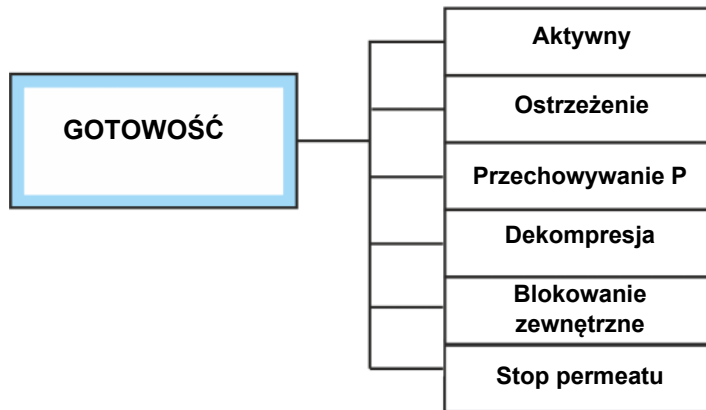
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Start systemu - czekaj

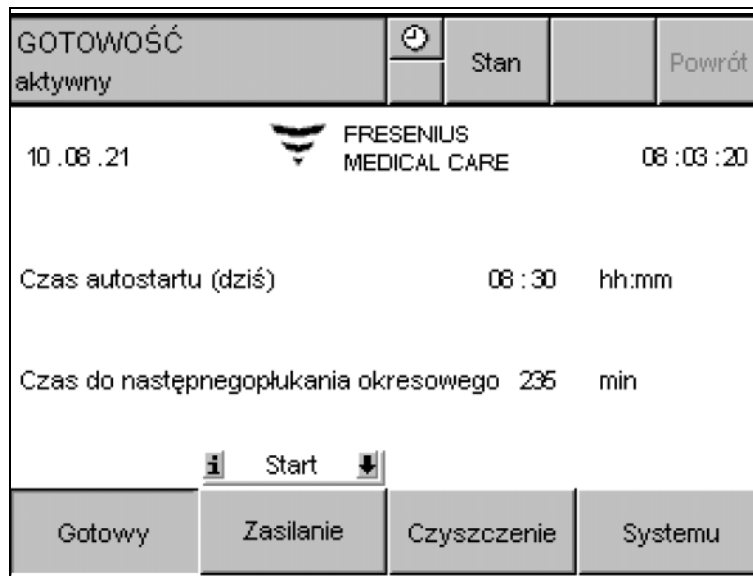
Ponowne uruchamianie systemu – może potrwać do 20 sekund. Podczas tej fazy urządzenie nie jest jeszcze gotowe do pracy.

4.4 Stan eksploatacyjny GOTOWOŚĆ

- Tryby eksploatacyjne – przegląd



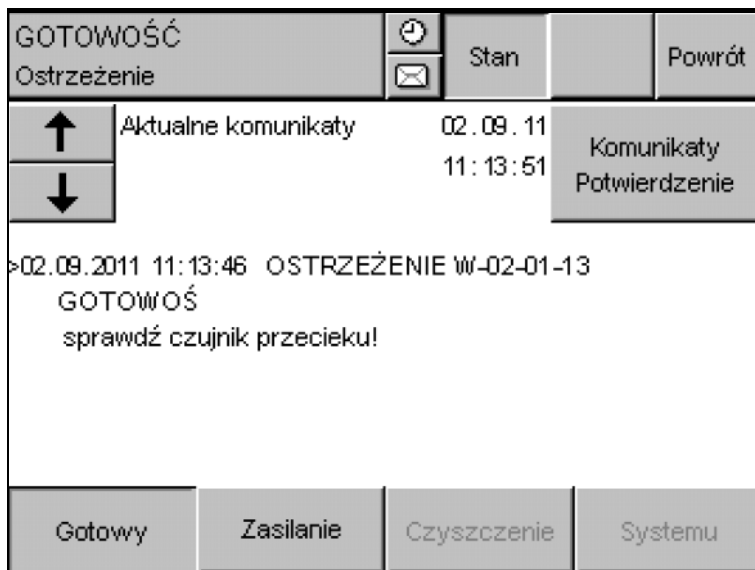
4.4.1 GOTOWOŚĆ – aktywny



W trybie **GOTOWOŚĆ** układ elektroniczny jest aktywny, ale urządzenie wciąż pozostaje w fazie spoczynku.

W trybie **GOTOWOŚĆ – aktywny** sterowanie urządzeniem jest aktywne. Wyświetlacz pokazuje czas następnego **Autostart**, a także pozostały czas do następnego startu płukania automatycznego.

4.4.2 GOTOWOŚĆ – Ostrzeżenie



W trybie **GOTOWOŚĆ – Ostrzeżenie AquaA** nadal działa, ale wymaga analizy ostrzeżenia (patrz rozdział 5).

Wyświetlacz pokazuje aktualne wartości lub listę komunikatów z aktualnie obowiązującym komunikatem.

4.4.3 GOTOWOŚĆ – Przechowywanie P (Magazynowanie permeatu lub wody do dializ)

Po wyłączeniu urządzenia następuje spadek poziomu w zbiorniku zasilania, a cały koncentrat zostaje odrzucony do odpływu przez zawór odpływu koncentratu. Po osiągnięciu poziomu **NIV2** w zbiorniku następuje ponowne przełączenie na tryb **GOTOWOŚĆ – aktywny**.

Procedura ta służy do przechowywania membran **AquaA** w czystej wodzie i wysokiej zawartości wody do dializ. Procedura ta zawsze przeprowadzana jest przed włączeniem trybu **GOTOWOŚĆ** i skutkuje wyższym zużyciem wody. Funkcję przechowywania wody do dializ konfiguruje serwis techniczny w menu Serwis **AquaA**.

4.4.4 GOTOWOŚĆ – Stop pompy

Jeżeli w trybie **GOTOWOŚĆ** zostanie przekroczony próg alarmu przewodności lub temperatury to zawór przepływu permeatu zostanie zamknięty. Do sali zabiegowej nie jest wtedy doprowadzana woda do dializ. Wyświetlacz pokazuje aktualne wartości lub listę komunikatów z aktualnie obowiązującym komunikatem.

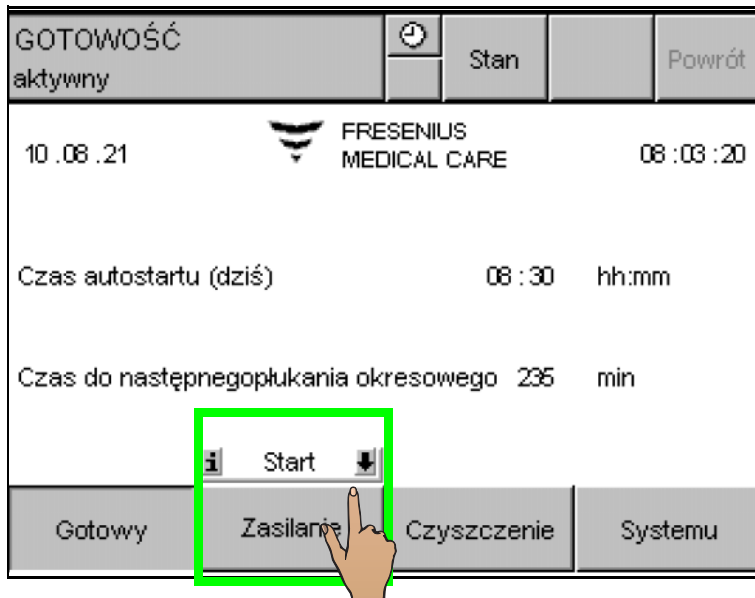
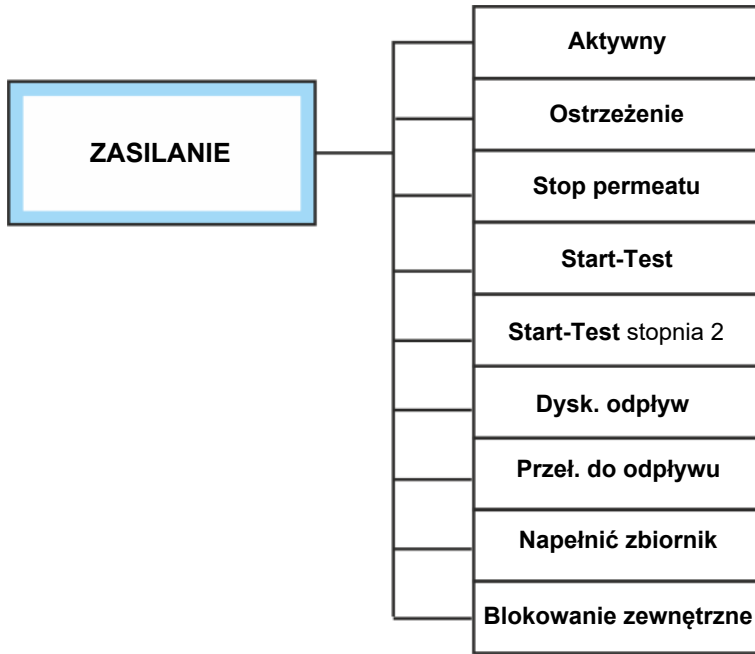
4.4.5 GOTOWOŚĆ – Blokowanie zewnętrzne

W tym trybie eksploatacji funkcjonalność **AquaA** jest ograniczona ze względu na sygnał z systemu obróbki wstępnej wody. Niewystarczająca droga wody do **AquaA**. Żaden zaprogramowany tryb eksploatacji nie jest uruchamiany automatycznie.

Jednak tryb **PŁUKANIE** nadal można uruchamiać ręcznie. Droga wody do **AquaA** pozostaje zablokowana. Funkcję **Blokowanie zewnętrzne** konfiguruje serwis techniczny w menu Serwis **AquaA**.

4.5 Stan eksploacyjny ZASILANIE

- Tryby eksploacyjne – przegląd



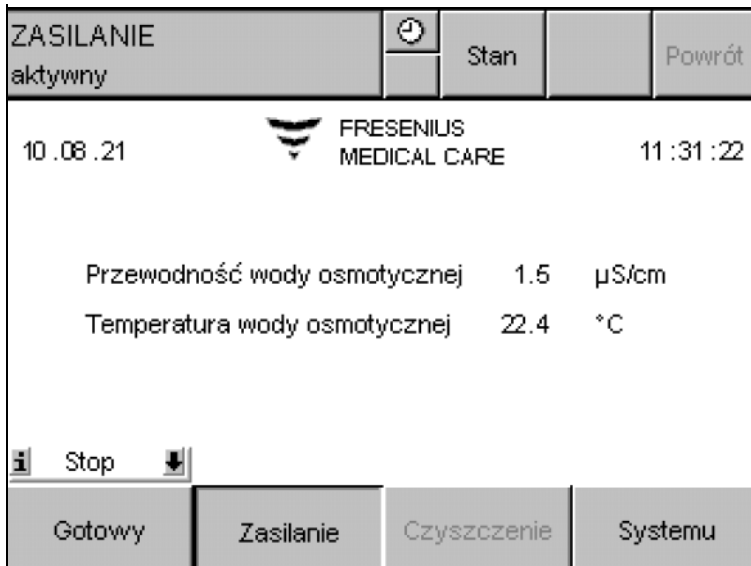
Tryb **ZASILANIE** włącza się na wyświetlaczu przez naciśnięcie i przytrzymanie przez 3 sekundy przycisku **Zasilanie** lub przez zaprogramowany program załączania.

Tryb **ZASILANIE** można uruchomić z trybów **GOTOWOŚĆ – aktywny** lub **PŁUKANIE**.

Ekran ten przedstawia ekran główny w trybie **GOTOWOŚĆ – aktywny**.

4.5.1 ZASILANIE – Start-Test

Start trybu **ZASILANIE** jest potwierdzany zmianą ekranu. Jednocześnie następuje włączenie urządzenia odwróconej osmozy w trybie **ZASILANIE**.



W trakcie uruchamiania w trybie **Start-Test** jest przeprowadzane 5 następujących kroków.

Faza startowa 1

- Napelnienie zbiornika zasilania
- Start pompy **P1**
- Ustawienie punktu roboczego
- Start pompy **P3**
- Pozostałe kontrole (przewodność i czujniki temperatury, kontrole czujnika przepływu)

Jeżeli urządzenie **AquaA2** jest podłączone, odbywają się następujące fazy:

Faza startowa 2

- Płukanie powrotnej drogi koncentratu
- Płukanie drogi wody do dializy
- Start pompy **P1s**
- Start pompy **P3s**
- Pozostałe kontrole (przewodność i czujniki temperatury, kontrole czujnika przepływu)

Fazy startowe dobiegły końca.



Uwaga

Jeżeli urządzenie **AquaA** jest stale eksploatowane w trybie **ZASILANIE**, należy raz dziennie (a co najmniej raz w tygodniu) przełączyć je z trybu **ZASILANIE** na tryb **GOTOWOŚĆ** (i z powrotem), aby mógł odbyć się **Start-Test**.

4.5.2 ZASILANIE – aktywny

W trybie **ZASILANIE** urządzenie odwróconej osmozy **AquaA** wytwarza wodę do dializy. Urządzenie reguluje wydajność zgodnie z ustawieniem oraz sprawuje nadzór nad wszystkimi ważnymi parametrami.

4.5.2.1 Regulacja wydajności

Regulacja wydajności jest dostępna w trybach eksploatacji **ZASILANIE** i **PŁUKANIE – aktywny**. Regulacja może odbywać się zarówno w sposób ciągły jak i przerywany. Przełączanie pomiędzy tymi trybami odbywa się automatycznie.

Celem regulacji wydajności jest utrzymanie żądanego stopnia działania. Stężenie wody przeznaczonej do usunięcia, a także kontrole czujnika przepływu są określane na podstawie aktualnego dopływu i obliczonego zużycia permeatu.

W wyjątkowych sytuacjach może wystąpić odchylenie wydajności od wyspecyfikowanych wartości (przekroczenie wartości granicznych).

Gdy z powodu usterek czujników pomiarowych nie będzie możliwości ustalenia prawdopodobnej objętości do odrzucenia, regulacja wydajności zostanie zastąpiona przez statyczne wartości domyślne.

4.5.2.2 Regulacja ciągła

Przy regulacji ciągłej ilość koncentratu do wyrzucenia jest obliczana na podstawie zaprogramowanego stopnia działania i ustawiana poprzez dławik koncentratu.

4.5.2.3 Regulacja przerywana

Ten tryb eksploatacyjny wybierany jest automatycznie przy małych przepływach koncentratu do wyrzucenia. Przy tej regulacji odbywa się obliczenie objętości i jej wyrzucanie w odstępach czasowych. Stopień działania jest obliczany pod koniec interwału. Ten trybu eksploatacji jest wskazywany na wyświetlaczu przez **ZASILANIE – Dysk. odpływ**.

4.5.3 ZASILANIE – Przeł. do odpływu

Ten tryb pracy wybiera się przy osiągnięciu lub przekroczeniu wartości granicznej alarmu. W tym procesie aktualna wydajność została zmniejszona o 10%, ale nie o mniej niż 50%.

4.5.4 ZASILANIE – Stop permeatu

- **Monitorowanie przewodności i temperatury wody do dializy**

Po przekroczeniu wartości granicznych przewodności i temperatury następuje zatrzymanie dostarczania wody do dializy przez zamknięcie zaworu przepływu wody do dializy. Regulacja wydajności zostaje na ten czas przerwana.

4.5.5 ZASILANIE – Ostrzeżenie

W trybie **ZASILANIE – Ostrzeżenie AquaA** nadal działa, ale wymaga analizy ostrzeżenia (zob. rozdz. 5.3.1 na stronie 115).

Wyświetlacz pokazuje aktualne wartości lub listę komunikatów z aktualnie obowiązującym komunikatem.




4.5.6 ZASILANIE – Blokowanie zewnętrzne

W tym trybie eksploatacji funkcjonalność **AquaA** jest ograniczona ze względu na sygnał z systemu obróbki wstępnej wody. Niewystarczająca droga wody do **AquaA**. Doprowadzenie wody z systemu obróbki wstępnej wody do **AquaA** zostało zablokowane jako środek zapobiegawczy. W związku z tym w przypadku zużycia wody do dializy pojawi się ostrzeżenie informujące o zabezpieczeniu przed suchobiegami.

Jeżeli system obróbki wstępnej wody zgłosi, że zasilanie w wodę jest na odpowiednim poziomie, zawór zostanie ponownie otwarty.

Funkcję **Blokowanie zewnętrzne** konfiguruje serwis techniczny w menu Serwis **AquaA**.




4.5.7 ZASILANIE – Napełnić zbiornik

ZASILANIE		Stan	Powrót
Napełnić zbiornik			
01 .09 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :45 :39	
Przewodność wody osmotycznej	0.6	µS/cm	
Temperatura wody osmotycznej	21.8	°C	
 Stop 			
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Jeżeli zachodzi konieczność napełniania zewnętrznego zbiornika, urządzenie **AquaA** automatycznie przełącza się na tryb **ZASILANIE – Napełnić zbiornik**.

Po włączeniu tego trybu następuje **Start-Test**, a następnie urządzenie wytwarza wodę do dializy do pętli wody uzdatnianej i podłączonego zbiornika.

Urządzenie reguluje wydajność zgodnie z ustawieniem oraz sprawuje nadzór nad wszystkimi ważnymi parametrami. Po napełnieniu zbiornika **AquaA** ponownie przełącza się na tryb **GOTOWOŚĆ**.

ZASILANIE		Stan	Powrót
Napełnić zbiornik			
01 .09 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :46 :39	
Przewodność wody osmotycznej	0.6	µS/cm	
Temperatura wody osmotycznej	22.0	°C	
Automatyczne odłączenie po napełnieniu zbiornika!			
 Stop 			
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

AquaA akceptuje ustawienie użytkownika na przełączenie się na tryb **GOTOWOŚĆ** i realizuje je później.

➤ Takie opóźnione przełączenie jest potwierdzane komunikatem *Automatyczne odłączenie po napełnieniu zbiornika!*



Uwaga

AquaA nie przełączy się w tryb **GOTOWOŚĆ**, jeżeli program załączania jest aktywny w **Autostart**.



Uwaga

Nawet gdy program załączania jest aktywny w trybie **Autostart**, **AquaA** przełączy się w tryb **GOTOWOŚĆ**. Ręczne wpisy użytkownika mają pierwszeństwo względem ustawień programu włączania.

4.5.8 ZASILANIE – Zmiana czasu Autostop

ZASILANIE		Stan	Powrót
dysk. odpływ			
Zmiana czasu autostopu na dzisiaj			
aktualny czas	11:31	(hh:mm)	
Czas autostopu	22:00		
Czas autostopu nowy	22:00		Potwierdź
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Kiedy program załączania jest aktywny, można indywidualnie przesunąć czas zatrzymania.

Zmiana może skutkować zarówno przedłużeniem, jak i skróceniem zaprogramowanego czasu.

- Aby zmienić czas **Autostop**, należy posłużyć się symbolem zegara.
- Nowy czas **Autostop** należy wprowadzić w polu Nowy **Autostop** czas. Jeżeli nowy czas **Autostop** pojawi się następnego dnia, musi być późniejszy niż aktualny czas **Autostart**.
- Naciśnięcie przycisku **Potwierdź** powoduje zapamiętanie nowego czasu.

4.6 Stan eksploacyjny PŁUKANIE

- Tryby eksploacyjne – przegląd



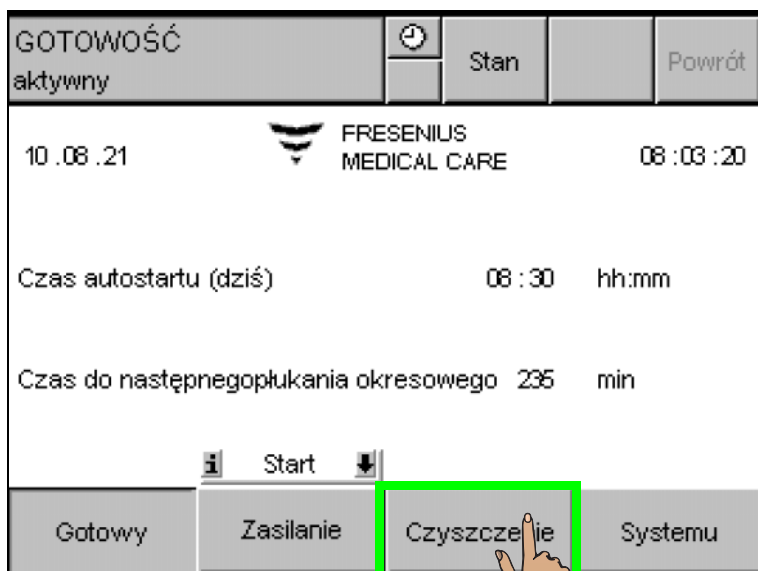
Tryb **PŁUKANIE** można włączyć zarówno ręcznie na wyświetlaczu, jak i za pomocą programu włączania **PŁUKANIE**. Czas do następnego płukania interwałowego jest pokazywany na wyświetlaczu.

Dodatkowo płukanie systemu obróbki wstępnej wody pozwoli uzyskać wysoki przepływ wody przez filtry z węglem aktywnym, zapewniając, że późniejszy pomiar zawartości chloru będzie zgodny z wymaganiami normy ISO 23500-1.

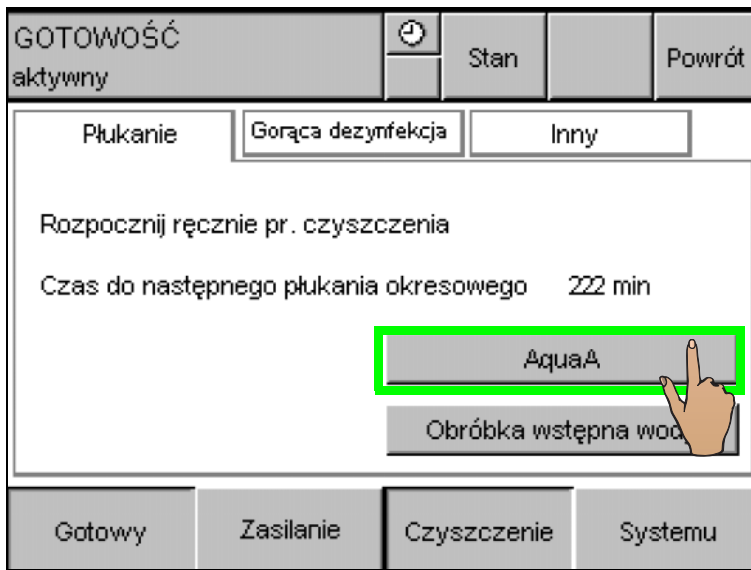


Uwaga

Jeżeli **Blokowanie zewnętrzne** jest aktywna, możliwość uruchomienia programu przełączania **PŁUKANIE** jest zablokowana.




Aby ręcznie włączyć tryb **PŁUKANIE**, należy nacisnąć przycisk **Czyszczenie** na wyświetlaczu.



Aby uruchomić tryb **PŁUKANIE**, należy nacisnąć przycisk **AquaA**.

4.6.1 Przygotowanie PŁUKANIE


PŁUKANIE aktywny		Stan	Powrót
01.09.11	 FRESENIUS MEDICAL CARE		12:04:09
Przewodność wody osmotycznej	0.6	μS/cm	
Pozostała obj. wytrącania	0	litrów	
Pozostały czas końca płukania	7	min	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Start trybu **PŁUKANIE** jest potwierdzany zmianą ekranu. Jednocześnie następuje włączenie urządzenia odwróconej osmozy w trybie **PŁUKANIE**.

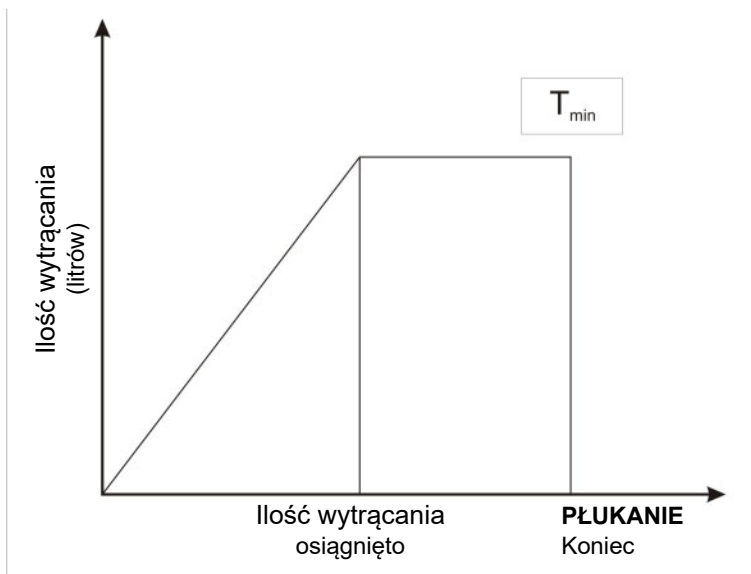
- **Uruchamianie systemu odwróconej osmozy dzieli się na 5 faz:**
 - Napełnienie zbiornika zasilania
 - Start pompy **P1**
 - Ustawienie punktu roboczego
 - Start pompy **P3**
 - Zwolnienie wody do dializy

- **Jeżeli urządzenie AquaA2 jest podłączone, odbywają się następujące fazy:**
 - Płukanie powrotnej drogi koncentratu
 - Płukanie drogi wody do dializy
 - Start pompy **P1s**
 - Start pompy **P3s**
 - Zwolnienie wody do dializy

4.6.2 PŁUKANIE – aktywny

PŁUKANIE aktywny		⌚	Stan	Powrót
01.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:04:09
Przewodność wody osmotycznej	0.6	μS/cm		
Pozostała obj. wytrącania	0	litrów		
Pozostały czas końca płukania	7	min		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Urządzenie jest czyszczone wodą przez płukanie wszystkich odgałęzień drenu i wymianę określonej objętości odwrotnego płukania (zob. rozdz. 4.11.3.4 na stronie 102).



Po osiągnięciu zaprogramowanej objętości odwrotnego płukania w ciągu minimalnego przypisanego dla płukania czasu urządzenie przez krótki czas będzie pracować w trybie cyrkulacyjnym.

4.6.3 PŁUKANIE – Obróbka wstępna wody

GOTOWOŚĆ aktywny			Stan	Powrót
Płukanie	Gorąca dezynfekcja	Inny		
Rozpocznij ręcznie pr. czyszczenia				
Czas do następnego płukania okresowego 222 min				
<input type="button" value="AquaA"/>				
<input type="button" value="Obróbka wstępna wody"/>				
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Aby uruchomić tryb **PŁUKANIE – Obróbka wstępna wody**, należy nacisnąć przycisk **Obróbka wstępna wody**.

Urządzenie jest czyszczone wodą przez płukanie wszystkich odgałęzień drenu, co powoduje maksymalne możliwe zużycie wody w ciągu zaprogramowanego czasu. W ten sposób następuje wypłukuje filtrów systemu obróbki wstępnej wody, zapewniając spełnienie wymagań normy ISO 23500-1 dla filtrów z węglem aktywnym.

4.7 Stan eksploatacyjny DEZYNFEKCJA



Uwaga

Obowiązujące wytyczne w sprawie dezynfekcji

We wszystkich czynnościach dotyczących dezynfekcji obowiązują wytyczne, przepisy i wskazówki bezpieczeństwa odnośnie postępowania ze środkami dezynfekującymi.

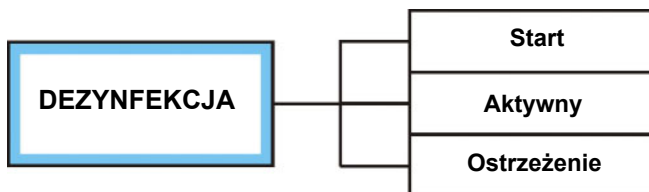
Ponadto przy dezynfekcji **AquaA** (zob. rozdz. 6 na stronie 135) obowiązują ogólne środki bezpieczeństwa dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.



Uwaga

Blokowanie zewnętrzne systemu obróbki wstępnej wody blokuje zawór wejścia wody (zob. rozdz. 4.5.6 na stronie 51).

● Tryby eksploatacyjne – przegląd



Tryb **DEZYNFEKCJA** wymaga uprawnienia dostępu na poziomie technika szpitala (szkolenie **Technik szpitala**) serwisu technicznego (szkolenie **System technik**).

4.8 Stan eksploatacyjny PRACA AWARYJNA

4.8.1 Uwagi ogólne



Ostrzeżenie

Nieprzewidziane reakcje urządzenia

W trybie awaryjnym niektóre podstawowe funkcje programu są nieaktywne.

PRACA AWARYJNA jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania (np. do zakończenia trwającego zabiegu dializy; maksymalnie 120 godzin).

- Problem, który spowodował przełączenie urządzenia w tryb awaryjny, należy natychmiast usunąć, aby umożliwić przywrócenie normalnej pracy urządzenia.



Ostrzeżenie

Tryb awaryjny po dezynfekcji

- Nie można włączyć **PRACA AWARYJNA**, jeżeli po przeprowadzeniu dezynfekcji w systemie nadal znajdują się pozostałości środka dezynfekcyjnego.

● Tryby eksploatacyjne – przegląd



PRACA AWARYJNA

W trybie **PRACA AWARYJNA** sterowanie elektroniczne zostaje pominięte.

Ekran trybu awaryjnego



Informacje ogólne

Urządzenie **AquaA** zostało zaprojektowane z uwzględnieniem podwyższonego zabezpieczenia przed występowaniem awarii i w związku z tym zrezygnowano z zasilania wodą zmiękczoną.

W trybie **PRACA AWARYJNA** są dostępne menu **Stan** i **SYSTEMU**.

Poprzez naciśnięcie poniższego przycisku można włączyć drugą pompę wysokociśnieniową.



Taka konieczność może zaistnieć przy maksymalnym obciążeniu urządzenia.



Uwaga

Tryb awaryjny jest dostępny wyłącznie w urządzeniu odwróconej osmozy **AquaA**.

Podłączone urządzenia (**AquaA2**, **AquaCEDI** itp.) nie będą tutaj aktywne.

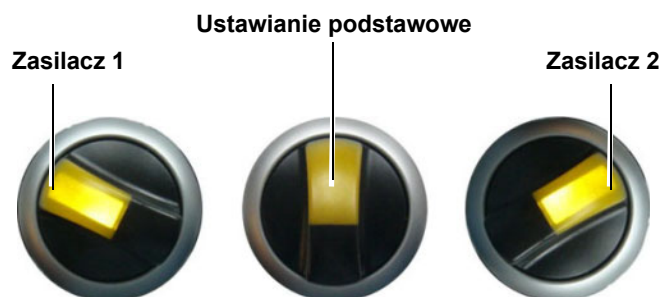
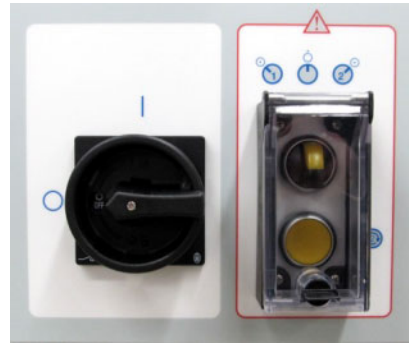
● Aktywowanie trybu awaryjnego



Uwaga

W tym trybie pracy przewodność permeatu i temperatura zasilania są monitorowane. Włączone jest również zabezpieczenie przed suchobiegiem.

4.8.2 Włączanie AquaA PRACA AWARYJNA



Włączanie PRACA AWARYJNA odbywa się w następujących krokach:

1. Krok

- Urządzenie odwróconej osmozy oraz wszystkie pozostałe urządzenia (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** itp.) wyłączyć wyłącznikiem głównym (pozycja **WYŁ/O**).

2. Krok

Przełączyć wyłącznik awaryjny.

- W tym celu można go obrócić zarówno w lewą, jak i prawą stronę.



Powoduje to wybór zasilacza oraz włączenie pompy **P1**.

3. Krok

- Przełączyć wyłącznik główny **AquaA** ponownie w pozycję **WŁ/I**.

Informacja dotycząca uruchamiania systemu (zob. rozdz. 4.3.1 na stronie 44).

4. Krok

Ten krok spowoduje dezaktywację wyjść organów wykonawczych sterowania elektronicznego, tak, aby nie mogły odbywać się żadne inne funkcje.

- Jeśli nie nastąpiło włączenie pompy **P1**, należy przełączyć na inne ustawienie wyłącznika. W tym celu należy rozpocząć ponownie od kroku 1 i użyć w kroku 2 ustawienia 2 przełącznika trybu awaryjnego.

5. Krok

- Naciskając przycisk pompy **P2**, można zwiększyć produkowaną objętość wody do dializ.



- Pompę **P2** można także włączyć jako rezerwę, jeżeli nie można włączyć pompy **P1**.

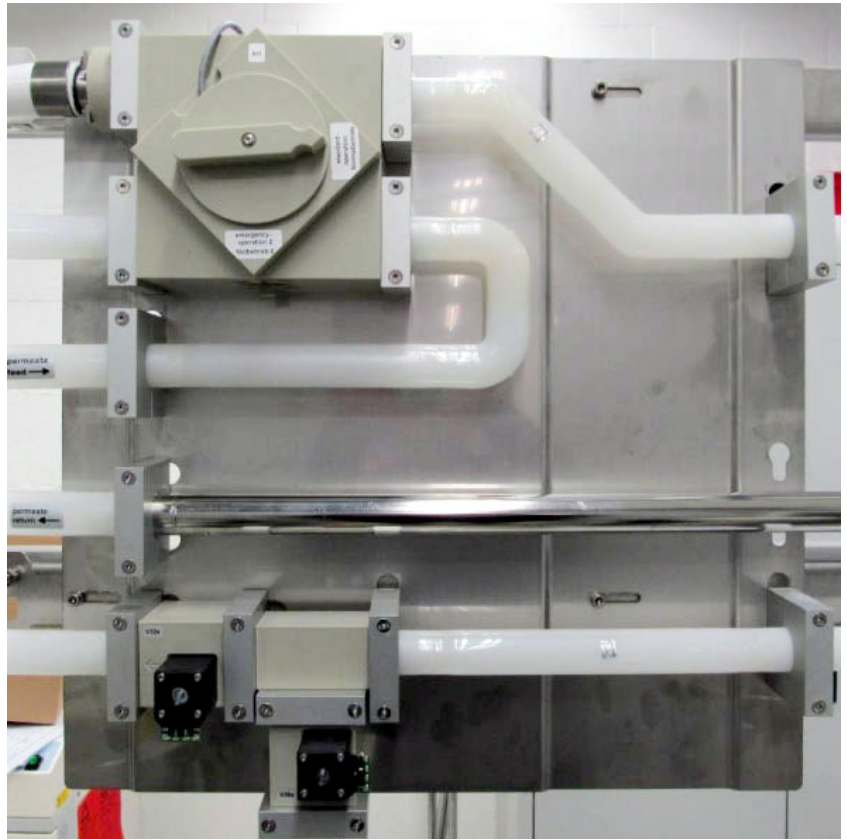
4.8.3 Wyłączanie AquaA PRACA AWARYJNA



Aby wyłączyć PRACA AWARYJNA, należy przestrzegać następujących zasad:

- 1. Krok** ➤ Ustawić wyłącznik główny **AquaAw** pozycji **WYŁ/O**.
- 2. Krok** ➤ Przeszawić wyłącznik awaryjny na pozycję środkową.
- 3. Krok** ➤ Przełączyć wyłącznik główny **AquaA** ponownie w pozycję **WŁ/I**.
- 4. Krok** ➤ Ustawić włącznik główny wszystkich urządzeń (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** itp.) ponownie w pozycję **WŁ/I**.

4.8.4 AquaA2 PRACA AWARYJNA (opcja)



Urządzenie **AquaA2** zostało zaprojektowane z uwzględnieniem podwyższonego zabezpieczenia przed występowaniem awarii i w związku z tym zrezygnowano z zasilania wodą zmiękczoną.



Uwaga

Urządzenie **AquaA** w trybie **PRACA AWARYJNA** jest wyłączone i na wyświetlaczu nie wyświetlają się żadne wartości.

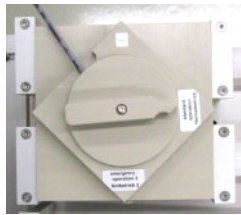


Uwaga

W trybie **PRACA AWARYJNA** przewodność permeatu i objętość wody wejściowej są monitorowane.

4.8.5 Włączanie AquaA2 PRACA AWARYJNA

- 1. Krok** **Zmniejszanie ciśnienia (opcjonalnie):**
- Odciąć dopływ wody do **AquaA** i zmniejszyć ciśnienie wody.
- 2. Krok**
- Wyłączyć **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** i **AquaCEDI** wyłącznikiem głównym (pozycja **WYŁ/O**).
- 3. Krok** **Przełączanie drogi zasilania wody:**
- Przełącznik trybu awaryjnego na ścianie przestawić w lewo na pozycję **Praca awaryjna 2**.

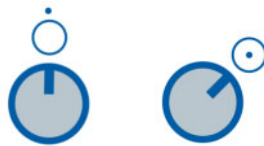


Otworzyć dopływ wody (opcjonalnie, jeśli wykonano **krok 1**).

- Otworzyć dopływ wody do **AquaA**.

- 4. Krok** **Przełączanie wyłącznika awaryjnego:**

W tym celu przekręcić przełącznik w prawo.



Powoduje to wybór zasilacza oraz włączenie pompy **P1s**.

- 5. Krok** Ustawić wyłącznik główny **AquaA2** ponownie w pozycję **WŁ/I**.

Ten krok spowoduje dezaktywację wyjść organów wykonawczych sterowania elektronicznego, tak, aby nie mogły odbywać się żadne inne funkcje.

Zawór odpływu (ścieku) i zawór przepływu permeatu są włączone i otwarte. Zawór przepływu permeatu otwiera się w zależności od przewodności permeatu.

- 6. Krok** Za pomocą przycisku pompy **P2s** można zwiększyć objętość wytwarzanej wody do dializ.

Pompę **P2s** można także włączyć jako rezerwę, jeżeli nie można włączyć pompy **P1s**.



4.8.6 Wyłączanie AquaA2 PRACA AWARYJNA

Aby wyłączyć tryb awaryjny należy kolejno:

1. Krok

Ustawić wyłącznik główny ponownie w pozycję **WYŁ/O**.

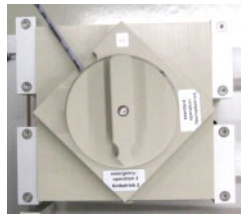
2. Krok

Przestawić wyłącznik awaryjny na pozycję środkową.

3. Krok

Przełączyć drogę wody.

Przełącznik trybu awaryjnego na ścianie przestawić w prawo w pozycję **Praca normalna 1**.



4. Krok

Ustawić wszystkie wyłączniki główne ponownie w pozycję **WŁ/I**.



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo skażenia

- Po zakończeniu **PRACA AWARYJNA** jest wymagana dezynfekcja chemiczna lub gorąca dezynfekcja modułu.
-

4.8.7 AquaUF PRACA AWARYJNA (opcja)

W razie usterki można obejść moduł **AquaUF** (=bypass).



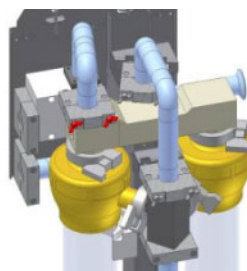
Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo skażenia

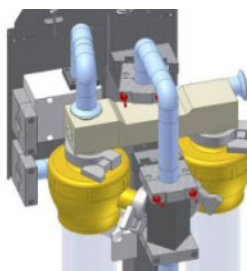
Po przeprowadzeniu serwisu obiegu wody dializacyjnej urządzenie należy zdezynfekować.

Aby przekierować zasilanie w wodę do dializy, należy wykonać następujące kroki:

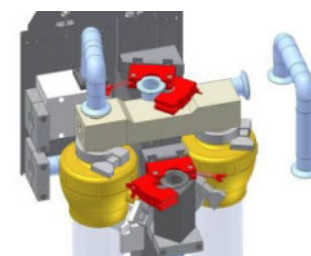
- 1. Krok** Przełączyć **AquaA** w pozycję **GOTOWOŚĆ** i poczekać na uruchomienie się trybu **GOTOWOŚĆ – aktywny**.
- 2. Krok** Wyłączyć **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** i **AquaCEDi** wyłącznikiem głównym (pozycja **WYŁ/O**).
- 3. Krok** Rozpiąć i zdjąć zacisk z lewego kolanka.



- 4. Krok** Rozpiąć oba zaciski na środkowym kolanku.



- 5. Krok** Odłączyć środkowe kolanko.



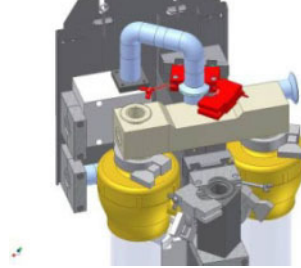
6. Krok

Lewe kolanko z przodu obrócić w prawo i ponownie zapiąć zacisk.



Uwaga

➤ Dokręcić połączenia zaciskowe momentem 2,5 Nm.



7. Krok

Ponownie włączyć **AquaA**, **AquaA2** i **AquaHT** wyłącznikiem głównym (pozycja **WŁ/I**).

4.9 USTERKA

Po przekroczeniu wartości granicznych, które wymagają zatrzymania pompy, aktywuje się tryb **USTERKA – Stop pompy**.

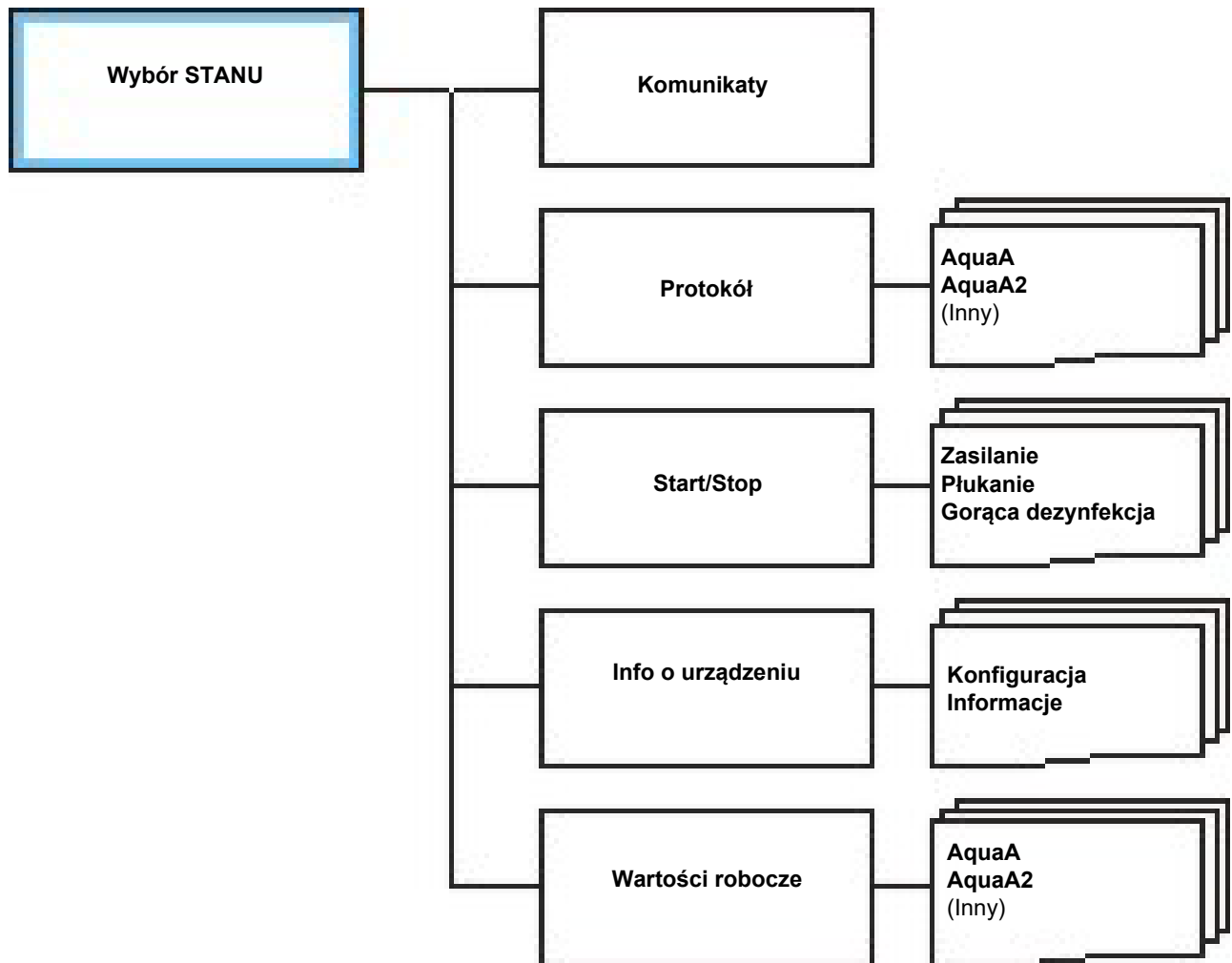
W tym trybie pracy **AquaA** przechodzi w stan bezpieczny, wyłącza wszystkie pompy i blokuje wszystkie odpowiednie zawory.

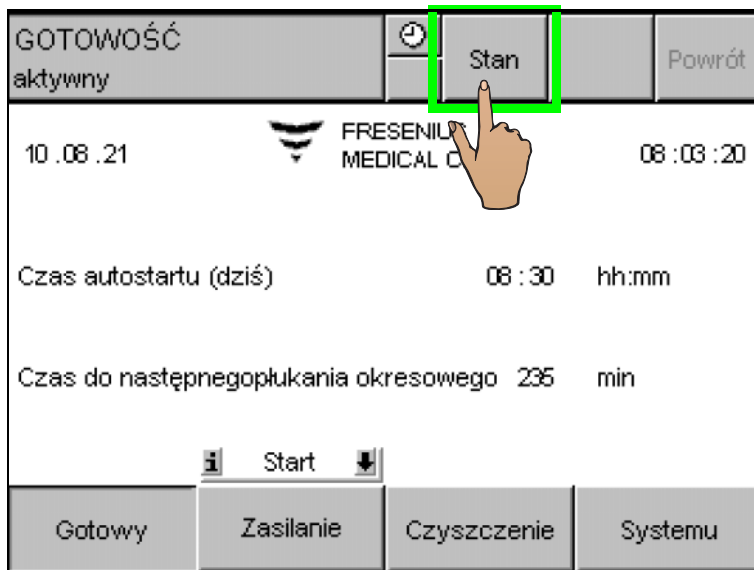
Ten tryb pracy operator może wyłączyć dopiero wtedy, gdy nie występuje już żadna awaria powodująca załączenie się tego trybu.

4.10 Menu STAN

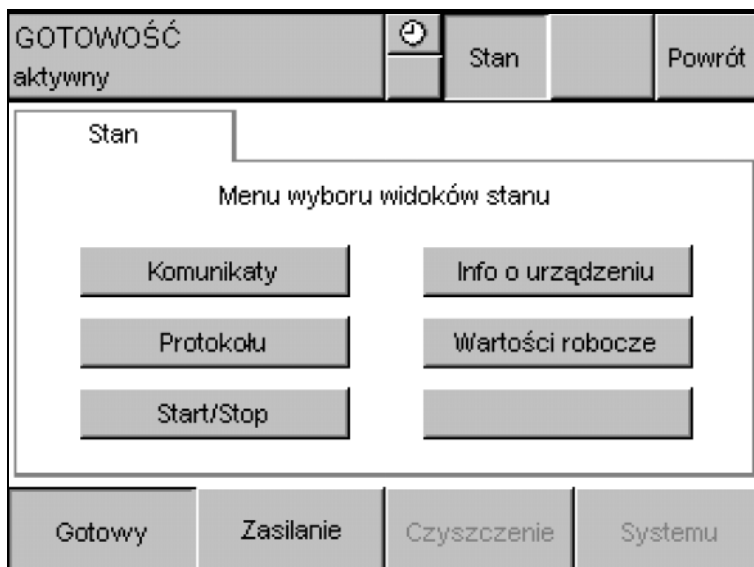
Po naciśnięciu przycisku **Stan** wyświetli się menu wyboru z pięcioma podmenu zostanie wyświetlone:

- **Struktura menu – przegląd**





Po naciśnięciu przycisku **Stan** ukazuje się następujące menu ustawiania wskaźników stanu.



Układ **Menu wyboru widoków stanu** przedstawiono w punkcie Struktura menu – przegląd.

Menu zostało podzielone na następujące wskazania o stanie urządzenia:

Komunikaty:

- wywoływanie aktualnych komunikatów.

Protokół:

- Wyświetlanie kolejnych stron raportu dziennego oraz gorącej dezynfekcji, a także raportu z najnowszych czynności wykonanych w **AquaA**.

Start/Stop:

- wskazanie aktualnych ustawień programu włączania.

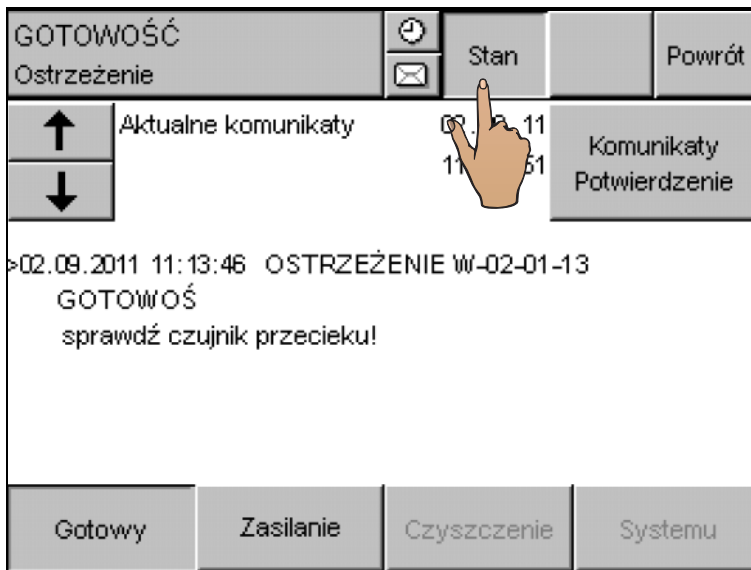
Info o urządzeniu:

- wskazanie aktualnej konfiguracji systemu oraz dalsze informacje o systemie.

Wartości robocze:

- wskazanie aktualnych wartości eksploatacyjnych systemu uzdatniania wody.

4.10.1 STAN – Komunikaty



Aktualne komunikaty o błędach wyświetlają się przez naciśnięcie przycisku **Stan**.

Ekran **Komunikaty** można wyświetlić zarówno w opisany tutaj sposób, a także bezpośrednio przy wystąpieniu alarmu.

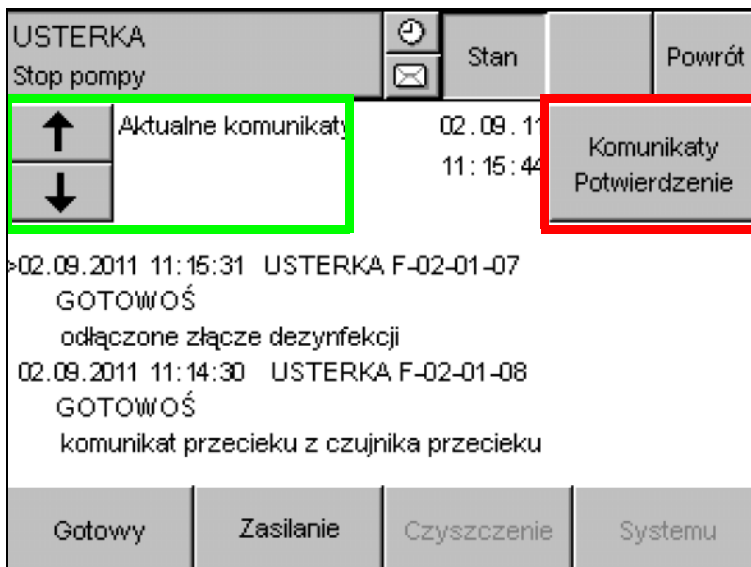
Powstałe alarmy są wyświetlane w kolejności chronologicznej (zob. Komunikaty o błędach pokazane chronologicznie).

Opis poszczególnych komunikatów został zawarty w rozdziale Alarmy (zob. rozdz. 5.3 na stronie 115).



Wskazówka

Nie można potwierdzić ani wykasować aktywnych komunikatów (alarmy, których przyczyna nadal istnieje).



Okno **Komunikaty** może wyświetlać dwa komunikaty jednocześnie. Jeżeli występuje więcej niż jeden komunikat, wyświetla się tekst komunikatu *Występuje więcej komunikatów!*.

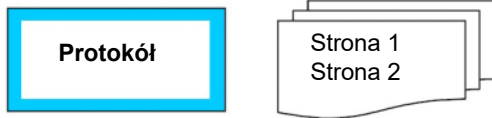
Za pomocą przycisku **Strzałka** (kolor zielony) można wybrać żądany komunikat.

Za pomocą przycisku **Komunikaty Potwierdzenie** (kolor czerwony) można potwierdzić wszystkie komunikaty i wykasować je z listy.

Za pomocą przycisku **Powrót** można powrócić do poprzedniego menu lub ekranu.

4.10.2 STAN – Protokół

● Struktura menu – przegląd



Protokoły dzienne wyświetlają się przez naciśnięcie przycisku **Protokół**.

4.10.2.1 Protokół dzienny AquaA

GOTOWOŚĆ		Stan		Powrót				
aktywny								
AquaA		AquaA 2		Inny				
Protokół dzienny	LF-F	T-F	LF-P	T-P	P-K	P-P	FL-F	maks
	µS/cm	°C	µS/cm	°C	bar	bar	l/min	l/min
31.08.06:00	35	23	2	24	7.7	3.6	0	82
30.08.06:00	37	24	2	24	7.6	3.6	0	84
29.08.06:00	14	27	1	26	7.5	3.6	0	84
28.08.06:00	14	27	2	27	7.0	3.3	6	84
27.08.06:00	20	26	2	26	7.5	3.5	0	77
26.08.06:00	53	24	2	24	7.6	3.3	8	87
25.08.06:00	57	23	2	24	7.7	3.2	8	85

W protokole dziennym odbywa się codzienne zapisywanie aktualnych danych urządzenia w trybie **ZASILANIE** w zaprogramowanym czasie. Dane te ułatwiają technikowi analizę urządzenia.

Przedstawiane są następujące dane:

- Data i godzina zapisu
- Przewodność wejściowa **LF-F**
- Temperatura dopływu **T-F**
- Przewodność permeatu **LF-P**
- Temp. Permeate **T-P**
- Ciśnienie koncentratu **P-K**
- Ciśnienie permeatu **P-P**
- Dopływ **FL-F**
- Maksymalny dopływ **FL-Fmaks**



Wskazówka

Kolejna strona przedstawia pozostałe wartości.

GOTOWOŚĆ aktywny		⌚	Stan	Powrót	
AquaA		AquaA 2		Inny	
Protokół dzienny	FL-K l/min	Rej. %	FL-Pstd. l/min	Zużycie L/dziennie	Total m ³
31.08. 06:00	0	92.5	27	4423	182
30.08. 06:00	0	92.3	28	5545	178
29.08. 06:00	0	100.0	30	7905	172
28.08. 06:00	8	89.3	30	7872	164
27.08. 06:00	0	100.0	26	7469	156
26.08. 06:00	0	96.8	24	6101	149
25.08. 06:00	0	96.8	24	4286	143
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Dane z dnia poprzedniego:

- Data i godzina
- Przepływ koncentratu **FL-K**
- Wartość efektu filtracyjnego **Rej.**
- Standaryzowany przepływ koncentratu **FL-Pstd.**
- Zużycie wody z dnia poprzedniego
- Całkowite zużycie wody

4.10.2.2 Protokół dzienny AquaA2

W protokole dziennym odbywa się codzienne zapisywanie aktualnych danych urządzenia w trybie **ZASILANIE** w zaprogramowanym czasie. Dane te ułatwiają technikowi analizę urządzenia.

GOTOWOŚĆ aktywny		⌚	Stan	Powrót				
AquaA		AquaA 2		Inny				
Protokół dzienny	LF-Ps μS/cm	T-Ps °C	P-Fs bar	P-Ks bar	P-Ps bar	FL-Fs l/min	FL-Ks l/min	Rej.s %
31.08. 06:00	0.6	24	2.9	6.8	1.9	37	5	92.9
30.08. 06:00	0.5	25	2.9	6.8	1.9	38	5	94.1
29.08. 06:00	0.7	27	2.9	6.6	1.9	40	5	87.0
28.08. 06:00	0.9	27	2.6	6.4	1.9	39	5	84.1
27.08. 06:00	1.0	27	2.8	6.7	1.9	39	5	80.5
26.08. 06:00	0.5	24	2.6	6.7	1.8	38	5	96.2
25.08. 06:00	0.5	25	2.6	6.7	1.7	38	5	95.8
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu				

Przedstawiane są następujące dane:

- Data i godzina zapisu
- Przewodność wody osmotycznej **LF-Ps**
- Temperatura permeatu **T-Ps**
- Czujnik ciśnienia dopływu **P-Fs**
- Ciśnienie koncentratu **P-Ks**
- Ciśnienie permeatu **P-Ps**
- Przepływ zasilania **FL-Fs**
- Przepływ koncentratu **FL-Cs**
- Wartość efektu filtracyjnego **Rej.**

4.10.2.3 Protokół dzienny AquaHT

**Uwaga****Protokół wcześniejszych gorących dezynfekcji**

Protokół ostatnich 7 przeprowadzonych gorących dezynfekcji można wywołać, wybierając pole **Inny**, a następnie opcję menu **Gorąca dezynfekcja**.

GOTOWOŚĆ aktywny		Stan	Powrót			
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Protokół	Czas min	Rodzaj	Temp. 1 °C	Temp. 2 °C	Zużycie litrów	A0
28.07. 12:50	148	Moduł	72	71	127	182
20.07. 15:22	107	Moduł	62	61	142	0
20.07. 11:46	111	Obieg	81	61	262	0
13.07. 11:55	60	Obieg	74	56	210	0
12.07. 10:35	213	Obieg	64	61	253	0
12.07. 08:12	104	Moduł	62	61	127	182
-	-	0	0	0	0	0
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu		

Protokół ten zawiera następujące dane:

- Start gorącej dezynfekcji
- Czas trwania gorącej dezynfekcji
- Rodzaj gorącej dezynfekcji
 - Obieg: chłodzenie linii
 - Moduły
 - Uni: pętla obiegowa po gorącej dezynfekcji modułu
- Temp. 1: osiągnięta Temperatura 1
 - Obieg: temperatura dopływu
 - Moduły: temperatura dopływu
- Temp. 2: osiągnięta Temperatura 2
 - Pętla obiegowa: temperatura powrotu
 - Moduł: temperatura wody do dializy
- Zużycie: zużycie wody do dializy ze zbiornika **AquaHT** w trakcie gorącej dezynfekcji.
- A0: wartość A0 (zgodnie z EN ISO 15883-1) osiągnięta podczas gorącej dezynfekcji

4.10.2.4 Protokół z ostatnio wykonanych czynności

Protokół z ostatnio wykonanych czynności **AquaA** można wywołać za pomocą opcji menu **Czynności**. Protokół ten zawiera czas rozpoczęcia i datę rozpoczęcia każdej czynności.

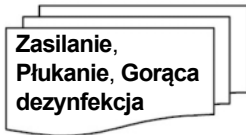
Czynności	Protokół
Zasilanie	09.08.2021 16:01
Płukanie	10.08.2021 04:32
Dezynfekcja chemiczna	22.07.2021 10:05
Odwapnianie	05.07.2021 12:40
Czyszczenie zasadowe	05.07.2021 11:13
Gorąca dezynfekcja pętli	20.07.2021 12:09
Gorąca dezynfekcja modułu	28.07.2021 12:47

W protokole tym uwzględniono następujące czynności:

- **Zasilanie:** ostatnie uruchomienie trybu **ZASILANIE**
- **Płukanie:** ostatnie uruchomienie trybu **PŁUKANIE** Obejmuje to płukanie **AquaA** oraz **PŁUKANIE – Obróbka wstępna wody**.
- **Dezynfekcja chemiczna:** ostatnie uruchomienie dezynfekcji chemicznej.
- **Odwapnianie:** ostatnie uruchomienie odwapniania.
- **Czyszczenie zasadowe:** ostatnie uruchomienie czyszczenia zasadowego.
- **Gorąca dezynfekcja pętli:** ostatnie uruchomienie gorącej dezynfekcji pętli. Czynność ta wyświetla się tylko w przypadku korzystania z **AquaHT**.
- **Gorąca dezynfekcja modułu:** ostatnie uruchomienie gorącej dezynfekcji modułu. Czynność ta wyświetla się tylko w przypadku korzystania z **AquaHT**.

4.10.3 STAN – Start/Stop

● **Struktura menu – przegląd**



Aktualne ustawienia programu włączania wyświetlają się przez naciśnięcie przycisku **Start/Stop**. Po wybraniu tej opcji wyświetlają się ustawienia programów włączania **Autostart i Autostop**.



Uwaga

Punkty czasowe **Start/Stop** w trybie **ZASILANIE** nie uwzględniają okresowych zmian programu włączania.

W wypadku odchyłek (wydłużenia lub opóźnienia) w działaniu programu włączania może dojść do przesunięć punktów czasowych (zob. rozdz. 4.5.8 na stronie 53).

4.10.3.1 Program załączania-Zasilanie

W osobnych kolumnach są przedstawione trzy programy przełączania: **Zasilanie, Płukanie i Gorąca dezynfekcja**.

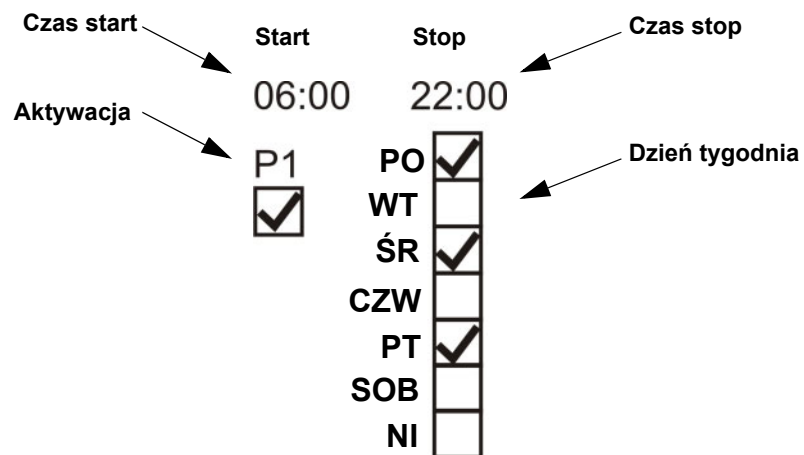
GOTOWOŚĆ aktywny		⌚		Stan		Powrót	
Zasilanie		Płukanie		Gorąca dezynfekcja			
Start	Stop	Start	Stop	Start	Stop	Start	Stop
05:30	22:00	06:30	20:00	08:00	14:00	08:00	18:00
P1	Po	P2	Po	P3	Po	P4	Po
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wt	Wt	Wt	Wt	Wt	Wt	Wt	Wt
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Śr	Śr	Śr	Śr	Śr	Śr	Śr	Śr
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czw	Czw	Czw	Czw	Czw	Czw	Czw	Czw
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pt	Pt	Pt	Pt	Pt	Pt	Pt	Pt
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sob	Sob	Sob	Sob	Sob	Sob	Sob	Sob
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ni	Ni	Ni	Ni	Ni	Ni	Ni	Ni
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Gotowy		Zasilanie		Czyszczenie		Systemu	

Aktualny czas Start i Stop ukazują się w pierwszym wierszu. Poniżej znajdują się dwie kolumny.

Lewa kolumna (widok szczegółowy) przedstawia stan aktywacji pierwszego programu przełączania, tj. programu **P1**.

W prawej kolumnie wyświetlane są aktywowane dni tygodnia.

Widok na ekran



4.10.3.2 Program załączania-Płukanie

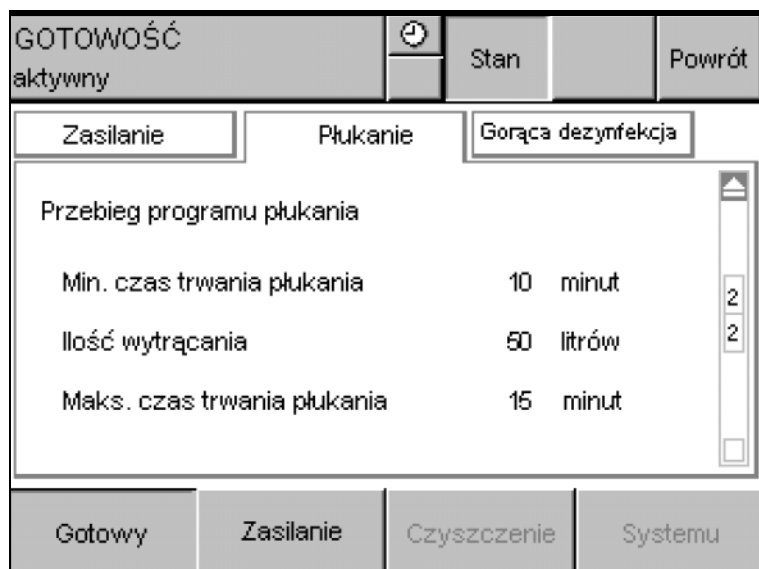
Naciśnięcie pola **Płukanie** powoduje wyświetlenie ustawień płukania interwałowego. Na pierwszym ekranie zostaje przedstawiony aktualnie ustawiony przedział czasowy.

GOTOWOŚĆ aktywny		⌚	Stan	Powrót			
Zasilanie	Płukanie	Gorąca dezynfekcja					
Sterowanie czasem programu płukania							
Czas cyklu							
1	2	4	6	12	24 (h)	indywidualnie	1
		<input checked="" type="checkbox"/>					2
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu				

Na następnym ekranie są przedstawione następujące informacje **Program załączania-Płukanie**.

**Wskazówka**

Za pomocą paska przewijania można przemieszczać się po różnych stronach na ekranie.



Na ekranie wyświetlany jest minimalny czas płukania, ilość zużywana oraz maksymalny czas płukania. Wyświetlane informacje odnoszą się zarówno do płukania interwałowego, jak i ręcznego programu płukania dla **AquaA** (zob. rozdz. 4.6 na stronie 54).

Czas płukania podczas obróbki wstępnej wody jest konfigurowany przez serwis techniczny (szkolenie **System technik**) w menu Serwis **AquaA**.

4.10.3.3 Program załączania-Gorąca dezynfekcja

GOTOWOŚĆ aktywny		⌚	Stan	Powrót
Zasilanie	Płukanie	Gorąca dezynfekcja		
Start	Rodzaj	Start	Rodzaj	
20:00	Obieg	01:00	Moduł	
co tydzień		Co 2 tygodnie		
P1	Po <input checked="" type="checkbox"/>	P2	Po <input type="checkbox"/>	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Wt <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Wt <input type="checkbox"/>	2
	Śr <input checked="" type="checkbox"/>		Śr <input type="checkbox"/>	
	Czw <input type="checkbox"/>		Czw <input type="checkbox"/>	
	Pt <input checked="" type="checkbox"/>		Pt <input type="checkbox"/>	
	Sob <input checked="" type="checkbox"/>		Sob <input type="checkbox"/>	
	Ni <input type="checkbox"/>		Ni <input checked="" type="checkbox"/>	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

GOTOWOŚĆ aktywny		⌚	Stan	Powrót
Zasilanie	Płukanie	Gorąca dezynfekcja		
Start	Rodzaj	Start	Rodzaj	
02:00	Moduł	01:30	Moduł	
Co 2 tygodnie		miesięcznie		
P3	Po <input type="checkbox"/>	P4	Po <input type="checkbox"/>	2
<input checked="" type="checkbox"/>	Wt <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Wt <input type="checkbox"/>	2
	Śr <input type="checkbox"/>		Śr <input type="checkbox"/>	
	Czw <input type="checkbox"/>		Czw <input type="checkbox"/>	
	Pt <input type="checkbox"/>		Pt <input type="checkbox"/>	
	Sob <input type="checkbox"/>		Sob <input checked="" type="checkbox"/>	
	Ni <input type="checkbox"/>		Ni <input type="checkbox"/>	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Ustawienia programu włączania gorącej dezynfekcji można wyświetlić, wybierając pole **Gorąca dezynfekcja**.

Czas startu i rodzaj obydwu programów włączania **P1** i **P2** są zobrazowane na tym ekranie.

W prawej kolumnie wyświetlane są aktywowane dni tygodnia. Lewa kolumna przedstawia status aktywacji pierwszego programu włączania, tj. programu **P1**.

Rodzaj gorącej dezynfekcji jest wyświetlany w postaci tekstu ponad prawą kolumną. Przedział czasowy działania programu włączania wyświetla się pod wskazaniem czasu rozpoczęcia i rodzaju dezynfekcji na gorąco.

Na drugim ekranie wyświetla się wskazanie programu włączania **P3** i **P4**. Wyświetla się tu przykładowy, 14-dniowy i miesięczny przedział czasowy pracy.

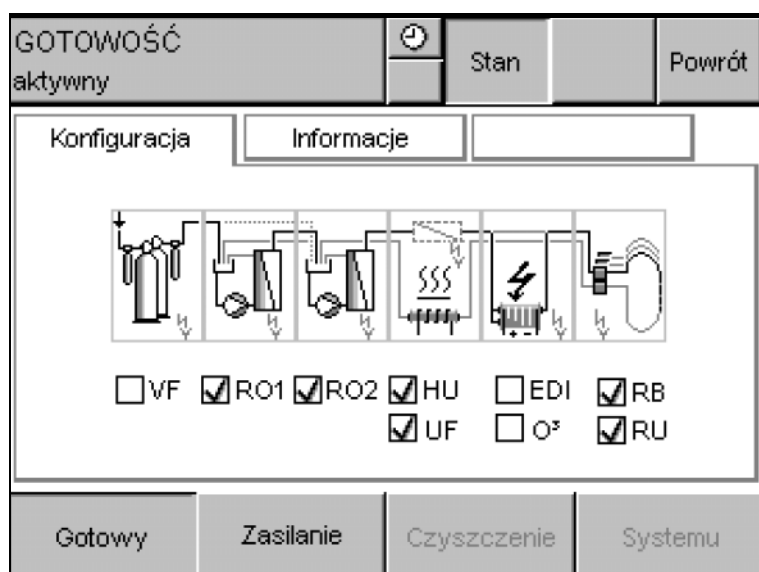
4.10.4 STAN – Info o urządzeniu

- **Struktura menu – przegląd**



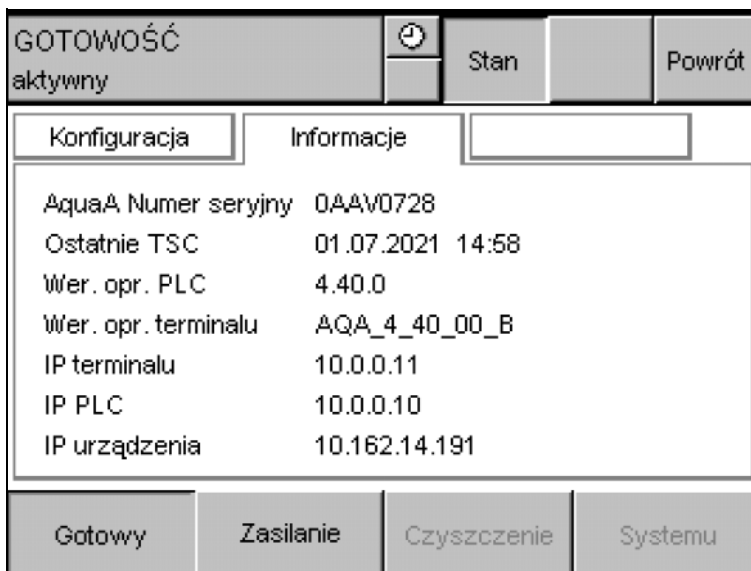
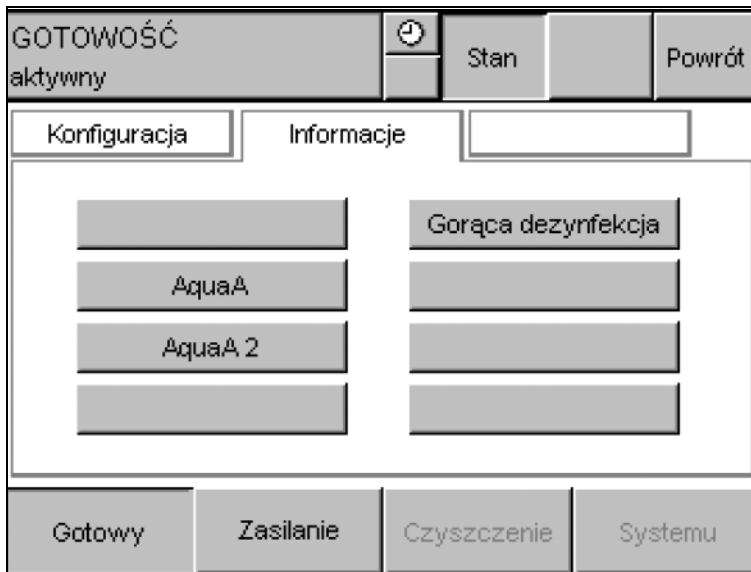
Informacje o urządzeniu, takie jak **Konfiguracja i Informacje** wyświetlają się w następujący sposób:

4.10.4.1 INFO O URZĄDZENIU – konfiguracja urządzenia



Ten ekran pokazuje aktualną konfigurację **AquaA** systemu.

4.10.4.2 STAN – Info o urządzeniu – AquaA



Wybrać **AquaA**, aby wyświetlić ekran informacyjny z ustawieniami domyślnymi **AquaA**.

Wyświetlane są następujące dane:

- Numer seryjny **AquaA**
- Ostatnie TSC (Techniczna Kontrola Bezpieczeństwa)
- Wersja oprogramowania sterowania PLC
- Wersja oprogramowania wyświetlacza LCD
- Adres IP ekranu
- Adres IP sterowania PLC
- Adres IP urządzenia **AquaA**.

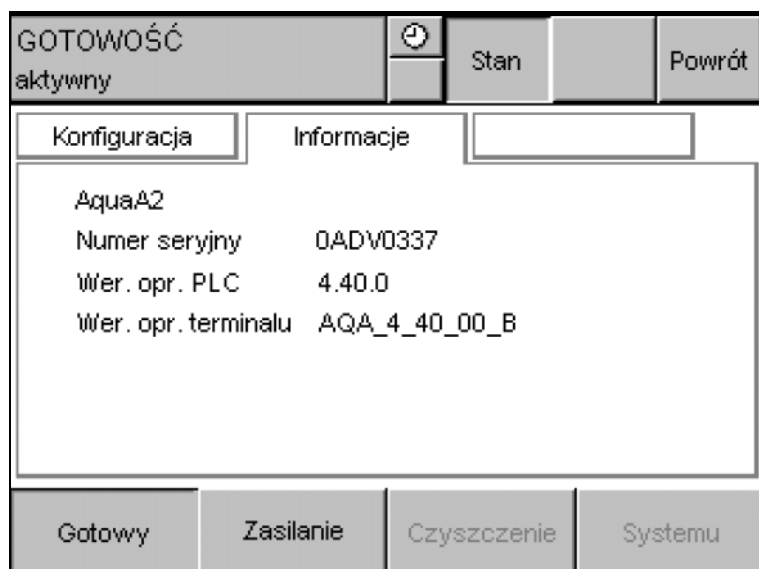
Ta karta sieciowa jest przeznaczona do podłączenia do komputera serwisowego.

4.10.4.3 STAN – Info o urządzeniu – AquaA2

**Wskazówka**

Struktura menu **STAN – Info o urządzeniu** dla **AquaA2** jest identyczna ze strukturą menu **AquaA** i jest obsługiwana na ekranie **AquaA**.

W tym oknie informacyjnym wyświetlają się podstawowe informacje o **AquaA2**.



Wyświetlane są następujące dane:

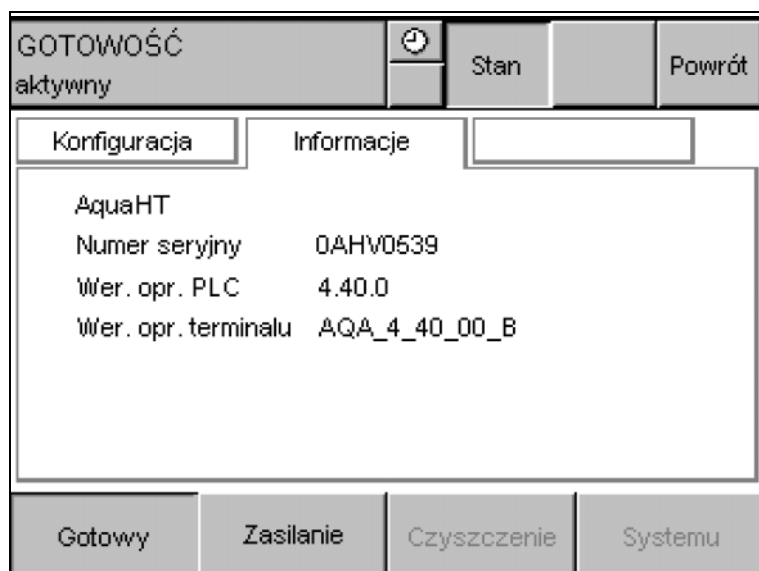
- Numer seryjny **AquaA2**
- Wersja oprogramowania jednostki sterującej **AquaA**
- Wersja oprogramowania ekranu **AquaA**

4.10.4.4 STAN – Info o urządzeniu – AquaHT



Wskazówka

Struktura menu STAN – Informacje dla **AquaHT** jest taka sama jak struktura menu urządzenia **AquaA** i jest obsługiwana na ekranie **AquaA**.

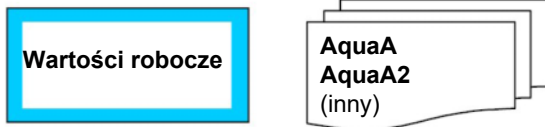


W tym oknie informacyjnym wyświetlają się podstawowe informacje o **AquaHT**.

- Numer seryjny **AquaHT**
- Wersja oprogramowania jednostki sterującej **AquaA**
- Wersja oprogramowania ekranu **AquaA**

4.10.5 STAN – Wartości robocze

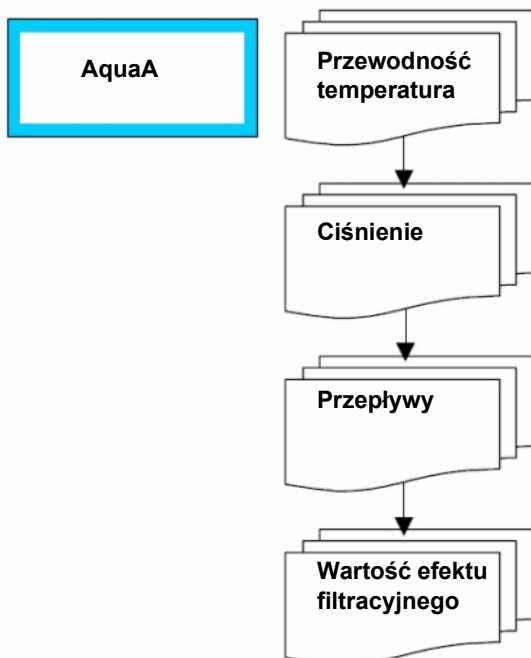
- Struktura menu – przegląd



STAN – Wartości robocze zawiera informacje o **AquaA**, **AquaA2** lub **AquaHT**.

4.10.5.1 STAN – Wartości robocze – AquaA

- Struktura menu – przegląd AquaA



Ekran informacyjny **WARTOŚCI ROBOCZE AquaA** umożliwia podgląd wszystkich wymaganych parametrów eksploatacyjnych urządzenia za pomocą paska przewijania.

● Wartości robocze przewodności i temperatury

ZASILANIE dysk. odpływ		Stan	Powrót
AquaA	AquaA 2	Inny	
Wartości robocze przewodności i temperatury			
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka
Przewodność wody osmotycznej	LF-P	2.2	µS/cm
Temperatura wody osmotycznej	T-P	21.0	°C
Przewodność wejściowa	LF-F	35	µS/cm
Temperatura wejściowa	T-F	22.0	°C
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Wartości robocze przewodności i temperatury:

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości przewodności i temperatury (zob. także Tabela wskazań).

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Przewodność wody osmotycznej	LF-P	od 0,0 do 2500,0	µS/cm
Temperatura wody osmotycznej	T-P	od 0,0 do 115,0	°C
Przewodność wejściowa	LF-F	od 0,0 do 2500,0	µS/cm
Temperatura wejściowa	T-F	od 0,0 do 115,0	°C

● Wartości robocze ciśnienie

ZASILANIE dysk. odpływ		Stan	Powrót
AquaA	AquaA 2	Inny	
Wartości robocze ciśnienie			
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka
Ciśnienie permeatu	P-P	3.5	bar
Ciśnienie koncentratu	P-K	7.8	bar
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Wartości robocze ciśnienie:

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości pomiarowych ciśnienia (zob. także Tabela wskazań).

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Ciśnienie permeatu	P-P	od 0,0 do 10,0	bar
Ciśnienie koncentratu	P-K	od 0,0 do 20,0	bar

● **Wartości robocze il. przepływu**

ZASILANIE		Stan	Powrót
dysk. odpływ			
AquaA	AquaA 2	Inny	
Wartości robocze il. przepływu			
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka
Dopływ	FL-F	0.0	l/min
Odwrócenie	FL-K	0.0	l/min
Pobór wody osmotycznej		0.0	l/min
Zużycie dzienne		1637	litrów
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Wartości robocze il. przepływu:

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości pomiarowych przepływu (zob. także Tabela wskazań).

Oprócz tego wyświetlane jest aktualne dzienne zużycie.

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Dopływ	FL-F	od 4,0 do 160,0	l/min
Odwrócenie	FL-K	od 4,0 do 160,0	l/min
Pobór wody osmotycznej	obliczony	od 4,0 do 160,0	l/min
Zużycie dzienne	---	od 0 do 999999	litrów

● **Dane robocze – wydajność, tempo odrzutu**

ZASILANIE dysk. odpływ		Stan	Powrót
AquaA	AquaA 2	Inny	
Dane robocze - Wydajność, tempo odrzutu			
Wyliczona wielkość	Wartość	Jednostka	
Współczynnik sprawności (wartość zadana)	75	%	4
Współczynnik sprawności (aktualne)	75	%	4
Wartość efektu filtracyjnego	98	%	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

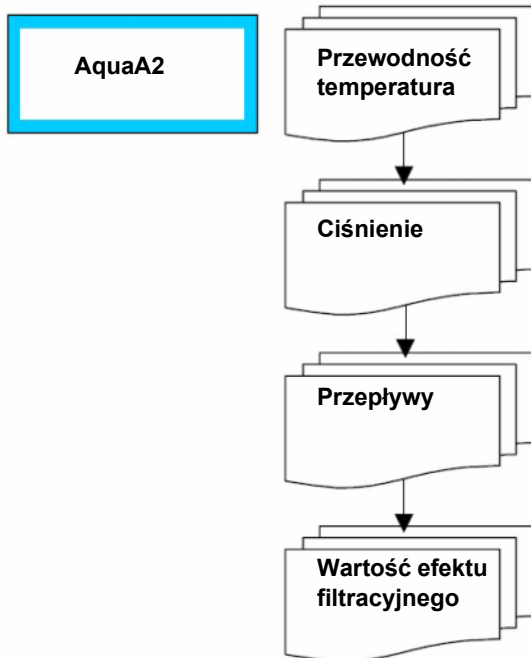
Dane robocze – wydajność, tempo odrzutu:

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wydajność a także tempo odrzutu (zob. także Tabela wskazań)

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Współczynnik sprawności (wartość zadana)	–	od 50 do 85	%
Współczynnik sprawności (aktualne)	–	od 0 do 100	%
Wartość efektu filtracyjnego	obliczony	od 0 do 100	%

- **Struktura menu – przegląd AquaA2**

Przegląd Wartości robocze



Ekran informacyjny **Dane robocze – wydajność, tempo odrzutu AquaA2** umożliwia podgląd wszystkich wymaganych parametrów eksploatacyjnych urządzenia za pomocą paska przewijania.

4.10.5.2 STAN – Wartości robocze – AquaA2

- **Wartości robocze przewodności i temperatury – AquaA2**

ZASILANIE		⌚	Stan	Powrót
dysk. odpływ				
AquaA		AquaA 2		Inny
Wartości robocze przewodności i temperatury				
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka	
Przewodność wody osmotycznej	LF-Ps	0.7	µS/cm	1
Temperatura wody osmotycznej	T-Ps	22.0	°C	4
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości przewodności i temperatury (zob. także Tabela wskazań).

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Przewodność wody osmotycznej	LF-Ps	od 0,0 do 2500	μS/cm
Temperatura wody osmotycznej	T-Ps	od 0,0 do 115,0	°C

● **Wartości robocze ciśnienie – AquaA2**

ZASILANIE		Stan	Powrót
dysk. odpływ			
AquaA	AquaA 2	Inny	
Wartości robocze ciśnienie			
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka
Ciśnienie zasilania	P-Fs	2.5	bar
Ciśnienie permeatu	P-Ps	1.8	bar
Ciśnienie koncentratu	P-Ks	6.5	bar
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości pomiarowych ciśnienia (zob. także Tabela wskazań).

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Ciśnienie zasilania	P-Fs	od 0,0 do 10,0	bar
Ciśnienie permeatu	P-Ps	od 0,0 do 10,0	bar
Ciśnienie koncentratu	P-Ks	od 0,0 do 20,0	bar

- **Wartości robocze il. przepływu – AquaA2**

ZASILANIE dysk. odpływ		⌚	Stan	Powrót
AquaA		AquaA 2	Inny	
Wartości robocze il. przepływu				
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka	
Dopływ	FL-Fs	34.7	l/min	3
Odwrócenie	FL-Ks	4.5	l/min	4
Zużycie dzienne		1649	litrów	
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Tutaj następuje wskazanie aktualnych wartości pomiarowych przepływu (zob. także Tabela wskazań).

Oprócz tego wyświetlane jest aktualne dzienne zużycie.

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Dopływ	FL-Fs	od 4,0 do 160,0	l/min
Odwrócenie	FL-Ks	od 4,0 do 160,0	l/min
Zużycie dzienne	–	od 0 do 999 999	litrów

- **Wartości robocze – Wartość efektu filtracyjnego – AquaA2**

ZASILANIE dysk. odpływ		⌚	Stan	Powrót
AquaA		AquaA 2	Inny	
Wartości robocze wartość efektu filtracyjnego				
Wyliczona wielkość		Wartość	Jednostka	
Wartość efektu filtracyjnego		93.4	%	4
Gotowy		Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

W tym widoku wyświetla się aktualna wartość efektu filtracyjnego (zobacz również przegląd w tabeli).

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Wartość efektu filtracyjnego	obliczony	od 0 do 100	%

4.10.5.3 STAN – Wartości robocze – AquaHT

W pozycji Wartości robocze – na ekranie informacyjnym Gorąca dezynfekcja, **Inny** można obejrzeć przy użyciu pól.

● Wartości robocze – Temperatura

GORĄCE DEZYNFEKCJA		⌚	Stan	Powrót
Ogrzewanie linii				
AquaA	AquaA 2	AquaHT		
Wartości robocze				
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka	
Temp. ogrzewacz 1	T-H1	77.4	°C	1
Temp. ogrzewacz 2	T-H2	77.3	°C	2
Temperatura dopływu	T-5P	77.3	°C	
Temperatura powrotu	T-5B	75.0	°C	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Tutaj przedstawiane są aktualne temperatury.

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Temp. ogrzewacz 1	T-H1	od 0,0 do 115,0	°C
Temp. ogrzewacz 2	T-H2	od 0,0 do 115,0	°C
Temperatura dopływu	T-5P	od 0,0 do 115,0	°C
Temperatura powrotu	T-5B	od 0,0 do 115,0	°C

● **Wartości robocze – Przepływ/objętości**

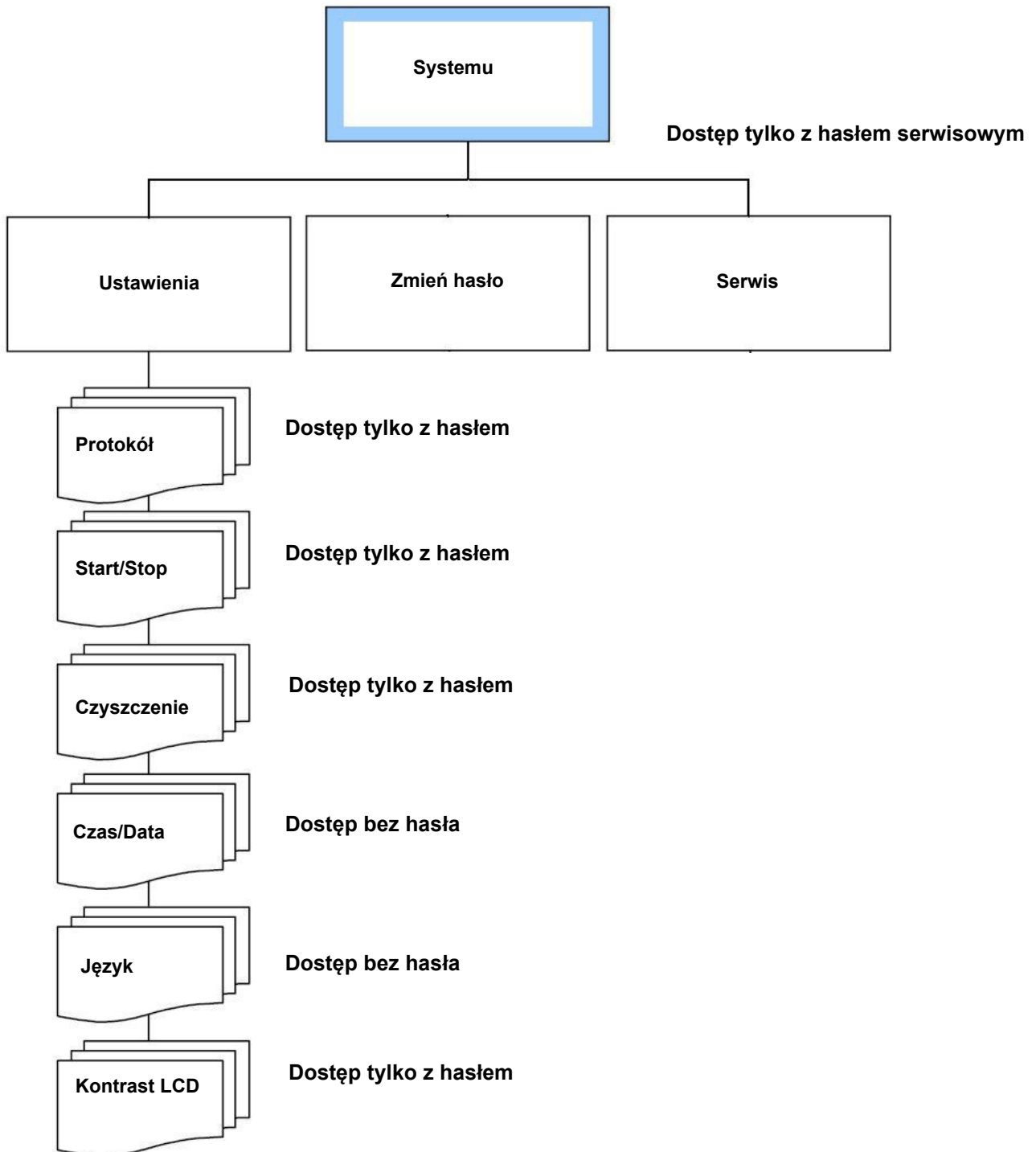
GORĄCE DEZYNFEKCJA		Stan	Powrót
Ogrzewanie linii			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Wartości robocze			
Wielkość pomiaru	Czujnik	Wartość	Jednostka
Przepływ ogrzewacz 1	FL-H1	62.8	l/min
Przepływ powrotu	FL-B	60.6	l/min
Poj. zbiornika		327	litrów
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu

Tutaj przedstawiane są aktualne przepływy oraz objętości zbiornika.

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka
Przepływ ogrzewacz 1	FL-H1	od 4,0 do 160,0	l/min
Przepływ powrotu	FL-B	od 4,0 do 160,0	l/min
Poj. zbiornika	–	od 0,0 do 380,0	litrów

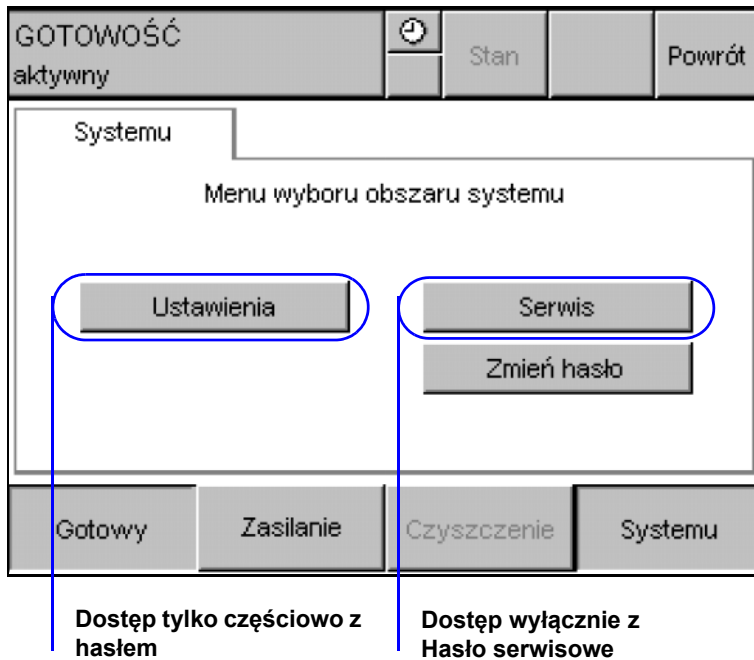
4.11 USTAWIENIA/SERWIS menu

- Struktura menu – przegląd



4.11.1 Menu-Systemu

Za pomocą przycisku **Systemu** można otworzyć menu **Systemu**.



Naciśnięcie przycisku **Ustawienia** otwiera menu wyboru ustawień, których może dokonać operator.

Naciśnięcie przycisku **Serwis** otwiera menu wyboru serwisu. Dostęp do tej sekcji jest chroniony hasłem.

W punkcie **Zmień hasło** znajduje się menu zmiany hasła operatora. Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 4.13 na stronie 109)

4.11.2 Wprowadzanie hasła – Informacje ogólne



Ostrzeżenie

Zagrożenie dla pacjenta

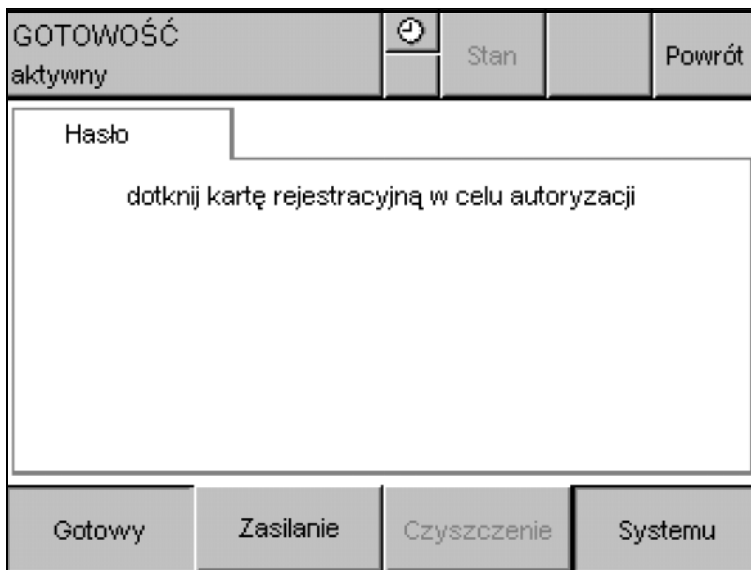
Po wprowadzeniu hasła w obszarze serwisowym układu sterowania można wprowadzać zmiany parametrów i wartości.

Zmiany te mają bezpośredni wpływ na eksploatację urządzenia **AquaA**.

Hasło jest zastrzeżone wyłącznie dla autoryzowanego serwisu.

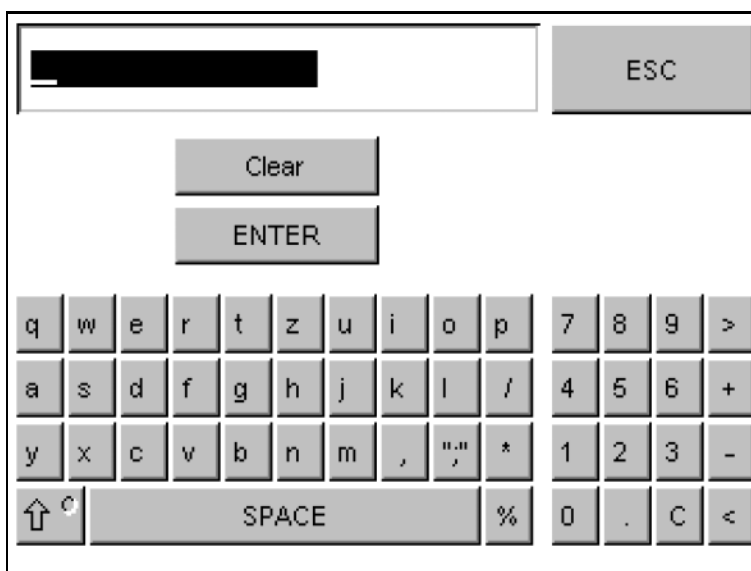
- **Przegląd uprawnień dostępu z użyciem hasła**

Przegląd wszystkich uprawnień dostępu z użyciem hasła dla operatora w trybach pracy i stanach pracy, patrz (zob. rozdz. 4.2 na stronie 43).



Za pomocą przycisku **Systemu** otwiera się ekran wprowadzania hasła.

W tym celu należy nacisnąć powierzchnię na ekranie. Ukazuje się ekran właściwy do wprowadzenia hasła.



Dostęp do menu serwisowego jest zastrzeżony wyłącznie dla serwisu.

Wymagane jest hasło dostępu!

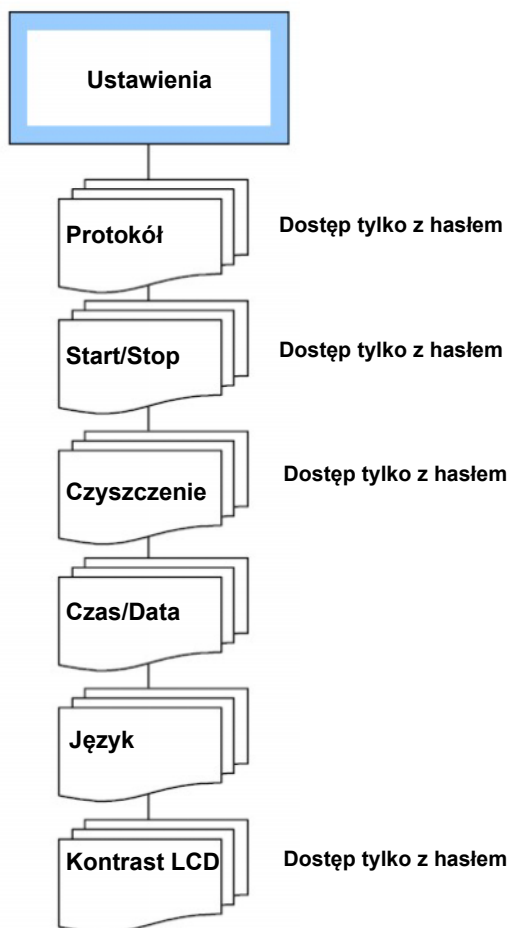


Wskazówka

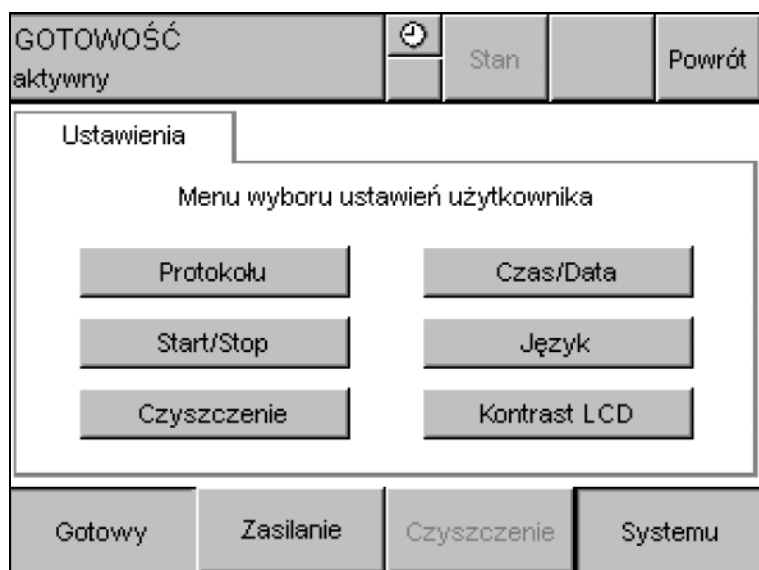
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących hasła, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem technicznym.

4.11.3 SYSTEMU – Ustawienia

● Struktura menu – przegląd



Po naciśnięciu pola **Ustawienia** otwiera się następujący ekran:



Można wywołać następujące ustawienia użytkownika:

- **Protokół**
- **Start/Stop**
- **Czyszczenie**
- **Czas/Data**
- **Język**
- **Kontrast LCD**

4.11.3.1 USTAWIENIA– Protokół (chronione hasłem)

W tym punkcie menu następuje ustawienie czasu sporządzenia protokołu dziennego oraz codziennego zabezpieczenia danych.

Ustawienie podstawowe: 9:00



Uwaga

Wpisy są dodawane do protokołu dziennego tylko wtedy, gdy tryb **ZASILANIE** jest aktywny.

4.11.3.2 USTAWIENIA– Program załączania (chronione hasłem)

W tej opcji menu ustawia się programy **Autostart** i **Autostop (Program załączania-Zasilanie)**. **Autostart** służy do inicjalizowania przejścia w tryb **ZASILANIE**. **Autostop** służy do inicjalizowania przejścia w tryb **GOTOWOŚĆ**.

Urządzenia **AquaA** ma cztery programy do włączania trybu **ZASILANIE**.

Te cztery programy są dostępne na pasku przewijania po prawej stronie ekranu. Każdy z tych programów można zaprogramować oddzielnie.

4.11.3.3 Programowanie programów załączania

● Jednokrotna zmiana czasu autostop

Aby tylko jednokrotnie zmienić czas automatycznego zatrzymania, postępuj zgodnie z opisem w (zob. rozdz. 4.5.8 na stronie 53).

● Programowanie Program załączania w 7 krokach:

1. Krok

W przypadku zmian w obrębie programu włączania należy zaznaczyć pole wyboru **Program załączania dezaktywowany**.



Wskazówka

- : Program załączania aktywowany
 : Program załączania dezaktywowany
-

2. Krok

Podać minutę startu.

3. Krok

Podać godzinę startu.

4. Krok

Podać minutę zatrzymania.

5. Krok

Podać godzinę zatrzymania.



Uwaga

Godziny określone dla czasów rozpoczęcia i zakończenia mogą się różnić.

Jeżeli godziny rozpoczęcia i zakończenia są takie same, program załączania nie uruchomi się (np. program załączania 1: od 5:15 do 5:10).

Dotyczy to również stosowania dwóch programów załączania z przedłużeniem na następny dzień.

6. Krok

Wybrać dni tygodnia, w których ma nastąpić aktywacja programu załączania.

7. Krok

Aby zakończyć zmiany w programie włączania, należy zaznaczyć pole wyboru **Program załączania aktywowany**.



Wskazówka

- : Program załączania aktywowany
 : Program załączania dezaktywowany
-

● **Przykład programowania z rozszerzeniem na dzień następny:**

Początek dializ w poniedziałek o 5:30

Koniec dializ w wtorek o 5:00

Należy zaprogramować dwa programy załączania:

Program załączania 1: pon. START 5:30 STOP 4:00

Program załączania 2: wt. START 4:00 STOP 5:00

Objaśnienie

Program załączania 1 rozpoczyna się w poniedziałek o godz. 05:30. Czas zatrzymania jest wcześniejszy niż czas rozpoczęcia, dlatego urządzenie **AquaA** zatrzymałoby się we wtorek rano o godz. 04:00, ale ponieważ drugi program załączania został aktywowany we wtorek o godz. 04:00, urządzenie **AquaA** kontynuuje pracę do czasu zatrzymania drugiego programu włączania.

AquaA skończy pracę we wtorek o godz. 17:00. Start jednego programu załączania jest zawsze priorytetowy w stosunku do zatrzymania innego programu włączania.

4.11.3.4 USTAWIENIA – Czyszczenie (chronione hasłem)

● Płukanie-Program załączania

Urządzenie **AquaA** jest wyposażone w program płukania. Aby ustawić przedziały czasowe należy wybrać menu Czyszczenie.

Przedziały czasowe płukania można zaprogramować zarówno w stałych (**1, 2, 4, 6, 12, 24 godziny**), jak i w dowolnie ustawianych przedziałach czasowych.

Interwał (przedział czasowy) można ustawić dowolnie pomiędzy **1 ... 72 godzinami**.

Ustawienie podstawowe: 4 godz.

Za pomocą paska przewijania można otworzyć okno menu z parametrami płukania. Wyświetlane informacje odnoszą się zarówno do płukania interwałowego, jak i ręcznego programu płukania dla **AquaA** (zob. rozdz. 4.6 na stronie 54).

Czas płukania podczas obróbki wstępnej wody jest konfigurowany przez serwis techniczny (szkolenie **System technik**) w menu Serwis **AquaA**.

Parametry	Zakres regulacji	Ustawienie podstawowe
Min. czas trwania płukania	od 5° do 30 min	10 minut
Ilość wytrącania	od 0 do 500	0 litrów
Maks. czas trwania płukania	od 15° do 45 min	45 minut



Uwaga

Ustawienie maksymalnego czasu płukania powinno być większe niż minimalny czasu płukania, a objętość oddzielania powinna zostać odprowadzona w ciągu maksymalnego czasu płukania!

W przeciwnym wypadku zostaną wygenerowane komunikaty ostrzegawcze.

● Zalecenia dotyczące objętości płukania dla urządzeń RO

Regularne płukanie urządzenia zapobiega tworzeniu się zanieczyszczeń bakteriologicznych podczas przestoju urządzenia, na początku dializy oraz po włączeniu urządzenia.



Uwaga

Zaleca się **co 4 godziny** poddawać urządzenie RO płukaniu.

Należy ustawić objętość płukania na wartość odpowiadającą aktualnej objętości wody do dializ w systemie.

Urządzenie RO Objętość płukania

- **AquaA** 900H/1000:4 l + 0,4 x długość pętli wody uzdatnionej(-ych)
- **AquaA** 1800H/2000:6 l + 0,4 x długość pętli obiegowej(-ych)
- **AquaA** 2700H/3000:8 l + 0,4 x długość pętli obiegowej(-ych)
- **AquaA** 3600H/4000:10 l + 0,4 x długość pętli obiegowej(-ych)

Przykład wyliczenia dla AquaA

AquaA 2700H/3000 z pętlą obiegową o długości 250 m:

- $8 \text{ l} + (0,4 \times 250) = 8 \text{ l} + 100 \text{ l} = 108 \text{ l}$

Objętość płukania, jaką należy ustawić, powinna wynosić co najmniej 108 litrów.

Przykład wyliczenia dla AquaA2

- Przy podłączonym **AquaA2** należy podwyższyć wyliczone dla **AquaA** objętości płukania o współczynnik 2.

Przykład wyliczenia dla AquaHT

- Dla podłączonego **AquaHT** należy dodatkowo doliczyć 2,5 litra objętości płukania.

Przykład wyliczenia dla AquaCEDI

- Podłączony **AquaCEDI** wymaga dodatkowo 15 l objętości płukania.



Uwaga

Płukanie można wykonywać z odprowadzaniem wody do dializy lub bez. Jeżeli wprowadzono wartość „**0 litrów**”, woda do dializy nie będzie odrzucana, a jedynie poddawana cyrkulacji.

Należy wtedy dostosować minimalny czas płukania do uprzednio wyliczonej łącznej pojemności. Minimalny czas wylicza się na podstawie rozmiaru instalacji i wymienianej łącznej pojemności.

Moc urządzenia AquaA:

- **AquaA 900H/1000**: wydajność urządzenia 6 l/min
- **AquaA 1800H/2000**: moc urządzenia 13 l/min
- **AquaA 2700H/3000**: moc urządzenia 20 l/min
- **AquaA 3600H/4000**: moc urządzenia 26 l/min

● **Przykładowe wyliczenie dla zestawu AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT i pętli obiegowej o długości 300 m:**

W powyższym przykładzie należy wymienić **134 l** wody do dializy.

Czas płukania = (134 l) / (20 l/min) = 6,7 minut

- W zaokrągleniu odpowiada to minimalnemu czasowi płukania przez **10 minut**.
- Alternatywnie należy sprawdzić tabelę. W tym celu należy zaokrąglić objętość, która ma być zmieniona na kolejną, najwyższą wartość.

AquaA				
Ilość wytrącania	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
50 l	10°min	5°min	5°min	5°min
100 l	20°min	10°min	5°min	5°min
150 l	25°min	10°min	10°min	5°min
200 l	30°min	15°min	10°min	10°min
250 l		20°min	15°min	10°min
300 l		25°min	15°min	10°min
350 l		30°min	20°min	15°min
400 l		20°min	15°min	10°min
450 l			25°min	15°min
500 l			25°min	20°min
550 l			30°min	20°min

AquaA				
Ilość wytrącania	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
600 l			30°min	25°min
650 l			30°min	25°min
700 l				30°min



Uwaga

W zależności od wyników badania mikrobiologicznego cykle płukania mogą się wydłużyć. Samo urządzenie odwróconej osmozy nie może zapewnić poprzez płukanie prawidłowego stanu mikrobiologicznego.

4.11.3.5 USTAWIENIA – Czas/Data

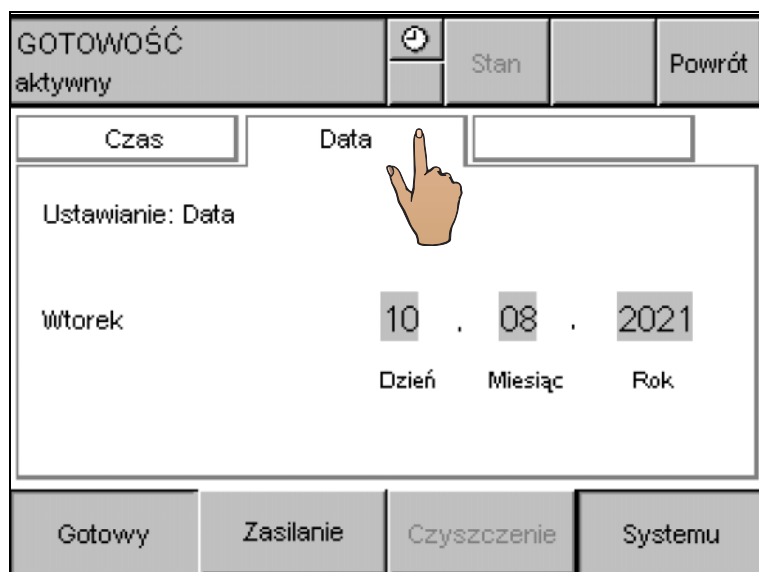


W tym menu można ustawiać godzinę.

Wprowadzane dane zostają automatycznie zsynchronizowane z ustawieniami jednostki sterującej.

Automatyczna zmiana czasu letniego na zimowy odbywa się zgodnie z ustawieniami dla Europy Środkowej.

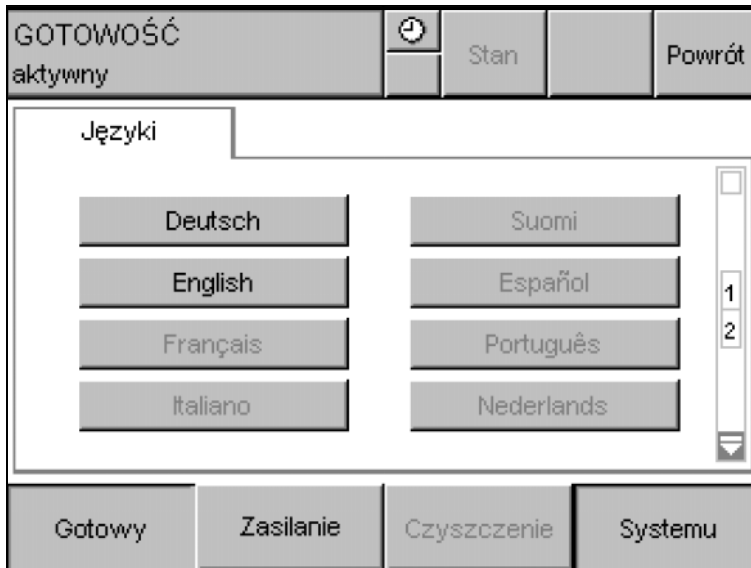
Automatyczną zmianę może dezaktywować tylko autoryzowany serwis.



W tym menu można ustawiać datę.

Wprowadzane dane zostają automatycznie zsynchronizowane z ustawieniami jednostki sterującej.

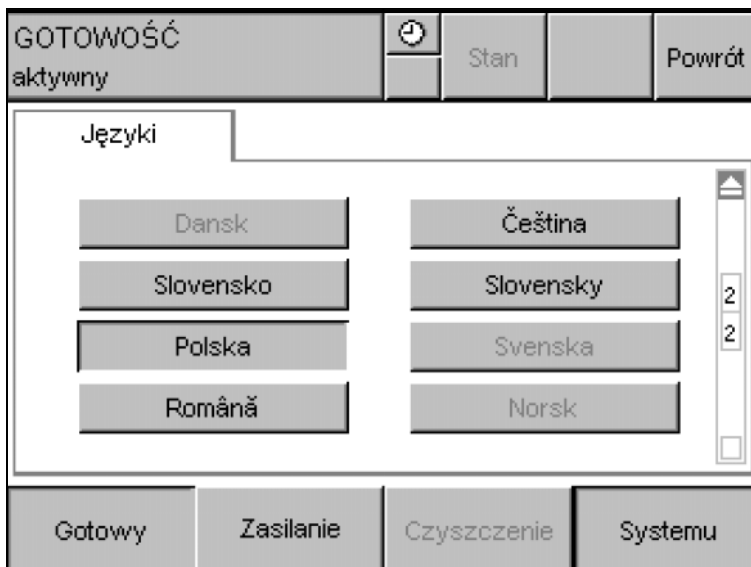
4.11.3.6 USTAWIENIA – Język



W tym punkcie menu można wybrać jeden z zaprogramowanych języków.

Po przełączeniu na język US English wskazanie daty i protokołów zmienia się w następujący sposób:

miesiąc/dzień/rok



W tym punkcie menu można ustawić inny język.

4.11.3.7 USTAWIENIA– Kontrast LCD (chronione hasłem)



W tym punkcie menu można dopasować kontrast ekranu do warunków lokalnych.

Schemat zakresu kontrastu:

Ustawienia kontrastu można ustawić w zakresie **od 10 do 20 jednostek**.



Wskazówka

Zalecany jest **kontrast o wartości 15**.

4.12 SYSTEMU – Serwis (wyłącznie z wymogiem podania hasła)

4.12.1 Dostęp za pomocą hasła



Wskazówka

Podmenu **Serwis SYSTEMU** obowiązkowo wymaga wprowadzenia hasła.

Jest ono zastrzeżone dla serwisu technicznego.

4.13 Zmień hasło

To menu służy do zmiany hasła dla sekcji z dostępem chronionym hasłem.

Aby zmienić stare hasło, należy wykonać poniższe kroki:

- 1. Aktualne hasło należy wprowadzić w polu **Stare hasło**.
 - Jeżeli wpis jest prawidłowy, wyświetlają się pola **Nowe hasło** i **Potwierdź nowe hasło**.
 - Komunikat **Nieprawidłowe hasło** pojawia się wtedy, gdy wpis jest nieprawidłowy lub wprowadzono nieznanne hasło.

Przed ponownym wprowadzeniem hasła komunikat **Nieprawidłowe hasło** należy potwierdzić klawiszem **Potwierdź**. Po potwierdzeniu nastąpi skasowanie komunikatu, po czym można dokonać kolejnego wpisu.

- 2. Nowe hasło należy wprowadzić w polu **Nowe hasło**.

Nowe hasło musi mieć minimalny poziom złożoności zgodnie z poniższym opisem:

- Nie należy przenosić starego hasła z pola **Stare hasło** w pole **Nowe hasło**.
- Należy użyć co najmniej 10 znaków. Maksymalnie można użyć 11 znaków.
- Nie należy używać cyfr następujących kolejno po sobie. Np.: 123456789
- Należy użyć co najmniej jednej litery.
- Należy użyć co najmniej jednej cyfry.
- Należy użyć co najmniej jednego znaku specjalnego obsługiwanego przez urządzenie. Np.: +, -, %, *, ., /
- Nie należy używać popularnych słów ani zwrotów. Np.: hasło, Hasło1, ILoveYou, Pass123

- 3. Nowe hasło należy wprowadzić ponownie w polu **Potwierdź nowe hasło**.

Hasło zostanie zmienione pomyślnie, gdy w oknie nie pojawi się żaden komunikat.

● 4. Nieprawidłowy wpis: Hasło niezmienione

GOTOWOŚĆ aktywny		⌂	Stan	Powrót
Hasło				
Zmień hasło				
Stare hasło	<input type="text"/>			
Nowe hasło	<input type="text"/>			
Potwierdź nowe hasło	<input type="text"/>			
Nieprawidłowy wpis: Hasło niezmienione				Potwierdź
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Komunikat **Nieprawidłowy wpis: Hasło niezmienione** wyświetla się, gdy:

- Hasło w polu **Nowe hasło** różni się od hasła wprowadzonego w polu **Potwierdź nowe hasło**.
- Hasło w polu **Nowe hasło** jest takie samo jak hasło wprowadzone w polu **Stare hasło**.
- Przed ponownym wprowadzeniem hasła w polu **Potwierdź nowe hasło** należy potwierdzić komunikat za pomocą przycisku **Potwierdź**.

Nastąpi skasowanie komunikatu, po czym można dokonać kolejnego wpisu.

5 Alarmy

5.1 Komunikaty

5.1.1 Typy komunikatów alarmów

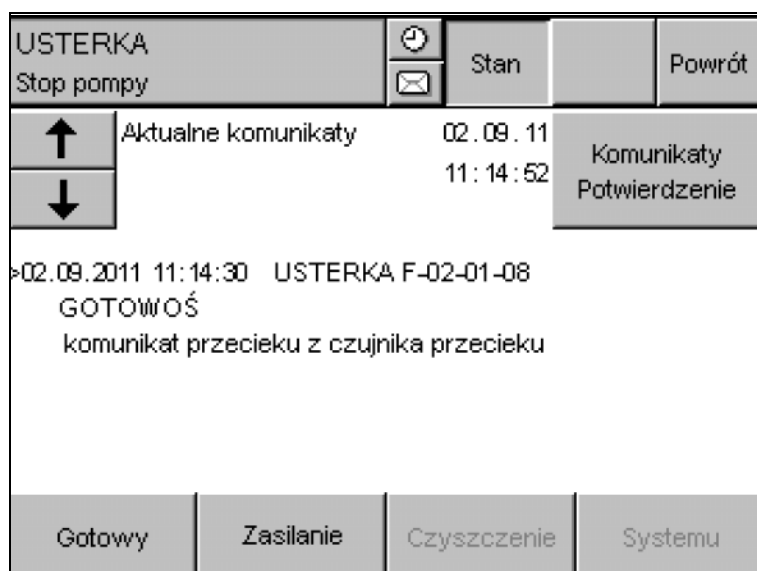
Komunikaty alarmów w urządzeniu odwróconej osmozy **AquaA** obejmują następujące informacje:

- data,
- godzina,
- kod błędu,
- rodzaj komunikatu alarmu
- stan eksploatacyjny

Data i godzina wskazują czas wystąpienia alarmu.

Od razu wyświetli się nowy komunikat alarmu. Naciśnięcie przycisku **Potwierdź** powoduje potwierdzenie komunikatu alarmu.

Aktualne komunikaty alarmu wyświetlają się w następującej lokalizacji: **StanKomunikaty**. Komunikaty alarmu nie zostaną usunięte automatycznie, dopóki nie zostaną potwierdzone i problem nie zostanie usunięty.



Gdy tylko pojawi się komunikat alarmu, układ sterowania automatycznie wyświetli ekran **Aktualne komunikaty**.

- Naciśnięcie przycisku **Komunikaty Potwierdzenie** powoduje potwierdzenie błędu i zamknięcie tego ekranu.

Alarm samoczynnie się potwierdzający

Komunikaty alarmów mogą się automatycznie potwierdzać i dlatego są widoczne tylko przez określony czas. W przypadku alarmów samoczynnie się potwierdzających przyczyna ich wystąpienia nie jest już widoczna.

W kolejnych rozdziałach te komunikaty alarmów są oznaczone symbolem „*“.

● Potwierdzanie alarmów

Aby potwierdzić alarm, należy nacisnąć przycisk **Potwierdź**. Jeżeli nadal występuje stan alarmowy, alarm nie wyłączy się ponownie.

Aktualne komunikaty wyświetlają się w następującej lokalizacji: **Stan\Komunikaty**. Komunikaty są usuwane automatycznie po potwierdzeniu danego komunikatu i usunięciu problemu, który spowodował pojawienie się komunikatu.

Alarmy mogą być przekazywane do obszaru leczenia pacjenta za pomocą wizualnego wskaźnika LED.

5.2 Dane kontaktowe do działu serwisowego

Numery kontaktowe Fresenius Medical Care podano w rozdziale Adresy (zob. rozdz. 2.20 na stronie 31).

W przypadku kontaktu z serwisem analizę zaistniałego błędu ułatwi jego możliwie dokładny opis (także przez telefon). Należy podać serwisowi następujące informacje:

- aktualne wartości robocze urządzenia odwróconej osmozy **AquaA** i inne opcje;
- liczba, rodzaj i typ elementów przyłączonych do urządzenia.
- kod błędu na wyświetlaczu z datą oraz godziną.

Format komunikatu:

[dd.mm.rr], czas [hh.mm.ss], kod błędu [X-XX-XX-XX], tryb eksploatacji [], tekst komunikatu

5.3 Opis alarmu

5.3.1 Identyfikacja kodu błędu

F	01	01	01	
F				Litera identyfikacyjna F – Błąd, usterka W – Ostrzeżenie, stan ostrzegawczy
	01			Kategorie 01 – Błędy systemu i sprzętu 02 – Procedura (np. przekroczenie wartości granicznych) 03 – Przygotowanie (np. niespełnione warunki startowe) 04 – Start-Test i rutynowe kontrole
		01		Urządzenie 00 – Obróbka wstępna wody 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Zarezerwowane 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Numer komunikatu od 01 do 99 Identyfikacja numeru USTERKA lub OSTRZEŻENIE

5.3.1.1 Znaczenie awarii, usterki

Informuje operatora o tym, że utrzymująca się awaria lub usterka może skutkować uszkodzeniem urządzenia odwróconej osmozy. Awarie urządzenia lub usterki mogą mieć konsekwencje dla pacjenta. Urządzenie odwróconej osmozy może nadal pracować, ale jego funkcje są ograniczone.

5.3.1.2 Znaczenie ostrzeżenia, stanu ostrzegawczego







Informuje operatora o tym, że utrzymujące się ostrzeżenie lub stan ostrzeżenia może zakłócić normalną pracę urządzenia odwróconej osmozy. Ograniczenia mogą wystąpić w wyniku utrzymującego się ostrzeżenia lub stanu ostrzegawczego. Urządzenie odwróconej osmozy może nadal pracować, ale jego funkcje są ograniczone.






5.4 Kategoria błędów 01 – Błędy systemu i hardware


W poniższych tabelach zostały wyszczególnione wszystkie błędy, które mogą pojawić się w eksploatacji urządzenia.

Ze względu na fakt, że niektóre komunikaty są do siebie podobne w określonych kryteriach, zostały podzielone na grupy. Błędy podzielono na kategorie od 01 do 03.

Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.






Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-01-01-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>Wymień baterię terminalu</i>	– Bateria wyświetlacza za słaba	➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-02	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>Przebiecie</i>	– Zbyt wysokie napięcie urządzenia obsługowego. – Komunikat ten zniknie po ponownym osiągnięciu prawidłowego napięcia zasilającego.	➤ Sprawdzić zasilanie elektryczne wyświetlacza ➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-03	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>BŁĄD KRYTYCZNY kod:, subcode:</i>	– Błąd ten generuje system operacyjny terminalu, w przypadku, kiedy z powodu braku porozumienia dalsza współpraca nie jest możliwa.	Do rekonstrukcji zdarzenia konieczny jest numer kodu i kod podrzędny a także numery wersji software systemu operacyjnego i pulpitu operacyjnego. ➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-04	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>BŁĄD KOMUNIKACJI, kod:, subcode:</i>	– Błąd protokołu i interfejsu	Do rekonstrukcji zdarzenia konieczny jest numer kodu i kod podrzędny a także numery wersji software systemu operacyjnego i pulpitu operacyjnego. ➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-05	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>magistrala WE/WY</i>	– Połączenie z systemem przerwane – Uszkodzone elementy na łączu	➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-06	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>panel obsługowy</i>	– Połączenie między wyświetlaczem a sterowaniem przerwane lub uszkodzone.	➤ Skontaktować się z serwisem









Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-01-01-07	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>komunikacja (przetwornik pomiarowy)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Błąd w komunikacji z/do przetwornika pomiarowego B4 - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 - Uszkodzony przewód szeregowy COM1 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-01-08	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przetwornik pomiarowy (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pomiar porównawczy napięcia kontrolnego ($1,0 V_{DC}$) nieudany - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 - Uszkodzony przewód szeregowy COM1 - Uszkodzony cyfrowy zacisk wyjściowy A13 - Uszkodzony przewód pomiędzy przetwornikiem pomiarowym B4 a analogowym zaciskiem wyjściowym A13 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-01-01-01*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>panel obsługowy, usterka zmiany ekranu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Zmiana ekranów na wyświetlaczu nie następuje w wyznaczonym czasie. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-01-01-02*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>usterka komunikacji (GRANUMIX plus)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Połączenie między urządzeniem odwróconej osmozy AquaA a urządzeniem do mieszania Granumix plus jest uszkodzone. - Urządzenie do mieszania Granumix plus jest wyłączone. - Połączenie sieciowe jest uszkodzone lub zostało przerwane. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-01-01-03*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>usterka komunikacji (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Połączenie między urządzeniem odwróconej osmozy AquaA a podłączonym urządzeniem współpracującym jest uszkodzone. - Urządzenie współpracujące jest wyłączone. - Połączenie sieciowe pomiędzy urządzeniami jest uszkodzone lub odłączone. 	➤ Skontaktować się z serwisem









Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-01-01-04*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>usterka komunikacji (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Połączenie między urządzeniem odwróconej osmozy AquaA a podłączonym urządzeniem monitorującym AquaSENS jest uszkodzone. – Urządzenie AquaSENS jest wyłączone. – Połączenie sieciowe jest uszkodzone lub zostało przerwane. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem








5.5 Kategoria błędów 02 – Przekroczenie wartości granicznych (alarmowych)

Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-02-01-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przekroczona wartość graniczna przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przewodność permeatu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<p>Ten błąd jest potwierdzany automatycznie po zejściu poniżej wartości granicznej. Komunikat nadal będzie się jednak wyświetlał na wyświetlaczu.</p> <p>➤ Skontaktować się z serwisem</p>
F-02-01-02	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przekroczona wartość graniczna temperatury permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeatu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<p>Ten błąd jest potwierdzany automatycznie po zejściu poniżej wartości granicznej. Komunikat nadal będzie się jednak wyświetlał na wyświetlaczu.</p> <p>➤ Skontaktować się z serwisem</p>
F-02-01-03	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przekroczona wartość graniczna ciśnienia permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ciśnienie permeatu przekroczyło wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<p>➤ Skontaktować się z serwisem</p>
F-02-01-04	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przekroczona wartość graniczna ciśnienia koncentratu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ciśnienie koncentratu przekroczyło wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<p>➤ Skontaktować się z serwisem</p>
F-02-01-05	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>ochrona przed pracą na sucho, stop pompy</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Poziom w zbiorniku zasilania osiągnął NIV1. – Ciśnienie dopływu wody zbyt niskie lub przepływ wody zbyt mały 	<p>➤ Sprawdzić dopływ wody</p> <p>Ta usterka jest potwierdzana automatycznie po osiągnięciu poziomu NIV2. Komunikat nadal będzie się jednak wyświetlał na wyświetlaczu.</p> <p>➤ Skontaktować się z serwisem</p>







Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-02-01-06	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>obniżony poziom - przeciek</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Podczas dezynfekcji spadł poziom do NIV2. – Komunikat o niedozwolonym poborze wody podczas dezynfekcji. 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-01-07	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>odłączone złącze dezynfekcji</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odłączone złącze środka dezynfekcyjnego 	➤ Podłączyć złącze środka dezynfekcyjnego do odpowiedniego przyłącza.
F-02-01-08	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>komunikat przecieku z czujnika przecieku</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Komunikat przecieku wody przez podłączony czujnik przecieków. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić przewody przewodzące wodę i połączenia. ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-01-09	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>komunikat przecieku z zewnętrznej sondy wody</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przerwane połączenie między AquaA a zewnętrznym czujnikiem przecieków – Komunikat przecieku z zewnętrznego czujnika przecieków (np. AquaDETECTOR) – Nie podłączony żaden czujnik przecieków 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić czujnik przecieku i drenaż. ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-01-10	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>Usterka zewn.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Wejście cyfrowego komunikatu o błędzie aktywowane z zewnętrznego źródła 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić stan podłączonych systemów zewnętrznych ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona wartość graniczna przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przewodność permeatu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-02	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona temperatura dopływu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura dopływu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-F – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-03*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie można napętnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Poziom spadł poniżej NIV3a przy otwartym zaworze wejścia wody V10. – Ciśnienie dopływu wody zbyt niskie lub przepływ wody zbyt mały 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić dopływ wody ➤ Skontaktować się z serwisem



Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-01-04*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>ilość dopływu poniżej wartości granicznej</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przepływ dopływu FL-F poniżej wyznaczonej granicy alarmowej – Ciśnienie dopływu wody zbyt niskie lub przepływ wody zbyt mały 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić dopływ wody ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-05	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przelanie zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Poziom wzrósł ponad NIV4. – Ciśnienie dopływu wody zbyt wysokie 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić dopływ wody ➤ Sprawdzić zawór wejścia wody V10 (LED) ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-06	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>za mały przepływ cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa cyrkulacyjna P3 nie tłoczy. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-07	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona wartość graniczna zużycia dziennego</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dzielne zużycie wody przekroczyło wyznaczoną górną granicę alarmową. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić zużycie wody ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-08*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie osiągnięto pojemności płukania</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie można było osiągnąć wyznaczonej pojemności płukania. – Uszkodzony zawór odpływu z pętli obiegowej V46 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-09*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>obniżenie poziomu niemożliwe</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Obniżenie poziomu zbiornika zasilania do NIV2 podczas przechowywania wody do dializy. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-10	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>Zasilanie, nie osiągnięto pojemności</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Objętość napełniania dezynfekcyjnego nie została zassana. – Brak dostatecznej ilości środka dezynfekcyjnego w pojemniku – Niezamierzone zużycie – Nieszczelność systemu – Zanieczyszczony filtr w pompie ssącej dezynfekcji PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić objętość zbiornika. ➤ Sprawdzić działanie pompy ssącej (dezynfekcja). ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-11	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>Zasilanie nie zastartowało</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie nastąpiło podłączenie środka dezynfekcyjnego w ciągu 15 minut. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić działanie pompy ssącej dezynfekcji. ➤ Sprawdzić konektor dezynfekcji. ➤ Skontaktować się z serwisem

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-01-12	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>obniżenie poziomu niemożliwe</i>	– Brak możliwości obniżenia poziomu do NIV3a	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-13	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>sprawdź czujnik przecieku!</i>	– Położenie czujnika przecieku jest nieprawidłowe.	➤ Sprawdzić położenie sondy wody i ewentualnie skorygować ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-14*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona wartość graniczna przewodności Feed</i>	– Przewodność zasilania przekroczyła określoną wartość graniczną. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-F – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-15*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>usterka komory pomiaru przewodności Feed</i>	– Przewód przyłączeniowy czujnika przewodności zasilania jest uszkodzony lub przerwany. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-F – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-16*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona dolna wartość graniczna ciśnienia permeatu</i>	– Ciśnienie permeatu przekroczyło wyznaczoną dolną wartość graniczną. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-P – Pompy wysokociśnieniowe nie tłoczą lub nie podnoszą ciśnienia. – Uszkodzone membrany – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-17*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>Przekroczona dolna wartość graniczna ciśnienia koncentratu</i>	– Ciśnienie koncentratu przekroczyło dolną wyznaczoną wartość graniczną. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C – Pompy wysokociśnieniowe nie tłoczą lub nie podnoszą ciśnienia. – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-01-18*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona wartość graniczna temperatury permeatu</i>	– Temperatura permeatu T-P przekroczyła wyznaczoną wartość graniczną podczas eksploatacji AquaA2 . – Uszkodzony czujnik temperatury T-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem

5.6 Kategoria błędów 03 – Brak warunków startowych





Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.



Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-03-01-01*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>rodzaj płukania, nie można napętnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie można było osiągnąć poziomu NIV3. – Zbyt niskie ciśnienie dopływu wody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić dopływ wody ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-02*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>rodzaj płukania, nie można wytworzyć ciśnienia</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ciśnienie koncentratu nie przekroczyło wyznaczonej wartości granicznej. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompy ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-03*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>rodzaj płukania, nie osiągnięto punktu roboczego (ciśnienie)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Uszkodzona pompa wysokociśnieniowa P1 – Wyłącznik zabezpieczenia silnika F1 wyłączył się. – Ciśnienie koncentratu nie przekroczyło wyznaczonej wartości granicznej. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompy ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-04*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>rodzaj płukania, brak przepływu cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Uszkodzony wyłącznik sterowania przepływem pompy P3 – Uszkodzona pompa cyrkulacyjna P3 – -Wyłącznik zabezpieczenia silnika F3 wyłączył się. 	<p>Pompa cyrkulacyjna P3 nie tłoczy</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompy ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-05*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>rodzaj płukania, przekroczona przewodność permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przewodność permeatu LF-P nie spadła poniżej wyznaczonej wartości granicznej. – Uszkodzony czujnik przewodności CDT-Ps – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-06*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, nie można napętnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie można było osiągnąć poziomu NIV3. – Zbyt niskie ciśnienie dopływu wody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić dopływ wody ➤ Skontaktować się z serwisem

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-03-01-08*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, nie osiągnięto punktu roboczego (ciśnienie)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie koncentratu nie przekroczyło wyznaczonej wartości granicznej. - Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompy ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-01-09*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, przekroczona przewodność permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Przewodność permeatu LF-P przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. - Uszkodzony czujnik przewodności CDT-Ps - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem

5.7 Kategoria błędów 04 – Start-Test i kontrole rutynowe





Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.







Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-04-01-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA: Test T1 <i>nie ma gwarancji działania przetwornika pomiarowego</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pomiar porównawczy napięcia kontrolnego (8,0 V_{DC}) nieudany – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 – Uszkodzony przewód szeregowy COM1 – Uszkodzony cyfrowy zacisk wyjściowy A13 – Uszkodzony przewód pomiędzy przetwornikiem pomiarowym B4 a analogowym zaciskiem wyjściowym A13 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-04-01-02	Sygnal: czerwona 	USTERKA: Test T1 <i>Nie ma gwarancji działania pomiaru temperatury</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odchylenie między T-F a T-P powyżej 5°C – Czujnik temperatury T-F i T-P uszkodzony – Odchylenie między T-F a T-Ps powyżej 5°C (tylko w przypadku AquaA2) – Czujnik temperatury T-Ps uszkodzony (tylko w przypadku AquaA2) 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-04-01-04	Sygnal: czerwona 	USTERKA: Test T1 <i>Nie ma gwarancji działania pompy wysokociśnieniowej 1</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa wysokociśnieniowa 1 nie wytwarza ciśnienia. – Czujnik P-C uszkodzony – Wyłącznik zabezpieczenia silnika F2 wyłączył się. – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompę ➤ Skontaktować się z serwisem
F-04-01-06	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>usterka komory pomiaru przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przewód przyłączeniowy czujnika przewodności permeatu jest uszkodzony lub przerwany. – Uszkodzony czujnik przewodności CD-P – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	➤ Skontaktować się z serwisem





Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-04-01-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>test startu: przekroczona dopuszczalna odchyłka czujników przepływu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Odchylenie między FL-F a FL-C powyżej 20% - Czujnik przepływu FL-F lub FL-C uszkodzony 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
W-04-01-02*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>Brak testu startu przepływu cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pompa cyrkulacyjna P3 wytwarza zbyt mały przepływ cyrkulacyjny. - Uszkodzony wyłącznik sterowania przepływem P3ctrl - Uszkodzona pompa cyrkulacyjna P3 - -Wyłącznik zabezpieczenia silnika F3 wyłączył się. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompę ➤ Skontaktować się z serwisem






5.8 Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaHT (opcja)

Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-01-04-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>HTU BK magistrala WE/WY</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Połączenie między odwróconą osmozą AquaA a elementami systemu AquaHT jest uszkodzone. – Elementy systemu AquaHT są wyłączone. – Połączenie sieciowe jest uszkodzone lub zostało przerwane. 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-04-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>obniżony poziom – przeciek</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nadmierne zużycie wody podczas fazy nagrzewania gorącej dezynfekcji pętli. – Pobór wody ponad 50 litrów podczas gorącej dezynfekcji – ogrzewania pętli. 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-04-02	Sygnal: czerwona 	USTERKA: <i>przekroczona temperatura permeatu T-5P</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temp. Permeate T-5P przekroczyła ustawioną wartość graniczną T-P lub T-Ps (AquaA2). – Uszkodzony czujnik temperatury T-5P – Przewód uszkodzony lub przerwany 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-01-04-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>pomiar temperatury niemożliwy</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Uszkodzony czujnik temperatury T-H1 – Uszkodzony czujnik temperatury T-H2 – Uszkodzony czujnik temperatury T-P LFT-P – Uszkodzony czujnik temperatury T-F LFT-F – Uszkodzony czujnik temperatury T-Ps LFT-Ps – Uszkodzony czujnik temperatury T-5B – Uszkodzony czujnik temperatury T-5P – Uszkodzone przewody do czujników temperatury 	➤ Skontaktować się z serwisem





Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-04-01*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>ochrona przed pracą na sucho, stop pompy</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Objętość zbiornika AquaHT spadła poniżej wyznaczonej minimalnej objętości. - Czujnik ciśnienia P-T5 uszkodzony - Przewód uszkodzony lub przerwany 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-02	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>obniżenie poziomu niemożliwe</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Podczas gorącej dezynfekcji nie można obniżyć poziomu w zbiorniku zasilania urządzenia AquaA do oczekiwanego poziomu. - Zawór V36 uszkodzony. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-03	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie można napełnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Nie można osiągnąć poziomu w zbiorniku zasilania AquaA do oczekiwanego poziomu. - Zawór V36 uszkodzony. - Uszkodzony zawór V10/V11 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-04*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie osiągnięto temperatury membrany</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Faza „Ogrzewanie modułów” trwała powyżej 2 godzin. - Uszkodzona grzałka przepływu H1 - Uszkodzona grzałka przepływu H2 - Uszkodzony czujnik temperatury T-F i T-H1 - Nie można uzyskać wartości A0 powyżej 600. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-05	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona temperatura membrany</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Temp. Permeate przekroczyła granicę 85°C. - Uszkodzony czujnik temperatury (T-P i T-F) - Uszkodzony przełącznik ogrzewania 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-06	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>za mały przepływ FL-H1</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pompa P5 nie może zagwarantować przepływu wyższego niż 5 l/min. - Uszkodzona pompa P5 - Uszkodzony czujnik przepływu FL-H1 - Wyłącznik zabezpieczenia silnika wyłączył się. 	➤ Skontaktować się z serwisem








Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-04-07*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona temperatura obwodu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura dopływu do gorącej dezynfekcji pętli przekroczyła wartość żadaną o 10%. – Uszkodzony czujnik temperatury T-H1 – Uszkodzony czujnik temperatury T-H2 – Uszkodzona grzałka przepływu H1 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-08	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie można napełnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie udało się napełnić zbiornika AquaHT w ciągu 3 godzin. – Czujnik ciśnienia P-T5 uszkodzony – w USTERKA AquaA – Zawór V55 uszkodzony 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-09	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie można ogrzać zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Podgrzewanie zbiornika AquaHT do żądanej temperatury trwało powyżej 4 godzin. – Uszkodzona grzałka przepływu H1 – Uszkodzony czujnik temperatury T-H1 – Uszkodzona pompa P5 – Wyłącznik zabezpieczenia silnika wyłączył się. – Zawór V55 uszkodzony – Uszkodzony czujnik przepływu FL-H1 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-04-10*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>przekroczona temperatura zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura zbiornika AquaHT przekroczyła żadaną wartość o 10%. – Przekaznik grzałki przepływu H1 uszkodzony – Uszkodzony czujnik temperatury T-H1 	➤ Skontaktować się z serwisem







Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-04-11	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>nie osiągnięto temperatury obwodu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Uszkodzona grzałka przepływu H1 - Uszkodzona grzałka przepływu H2 - Uszkodzona pompa P5 - Wyłącznik zabezpieczenia silnika wyłączył się. - Uszkodzony czujnik przepływu FL-B - Uszkodzony czujnik przepływu FL-H1 - Nie można uzyskać wartości A0 powyżej 600. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-04-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, nie można napełnić zbiornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Nie można było osiągnąć poziomu NIV3. - Zbyt niskie ciśnienie dopływu wody 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-04-02	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, nie można wytworzyć ciśnienia</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie koncentratu nie przekroczyło wyznaczonej wartości granicznej. - Uszkodzony czujnik ciśnienia P-C - Uszkodzona pompa wysokociśnieniowa P1 - Wyłącznik zabezpieczenia silnika wyłączył się. 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-04-03	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, brak przepływu cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pompa cyrkulacyjna P3 nie wywołała przepływu. - Uszkodzony wyłącznik sterowania przepływem P3ctrl 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-04-04	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE: <i>start, przekroczona przewodność permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Przewodność permeatu LF-P nie spadła poniżej wyznaczonej wartości granicznej. - Uszkodzony czujnik przewodności CD-P - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	➤ Skontaktować się z serwisem





5.9 Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaA2 (opcja)

Kod błędu oznaczony symbolem „*” oznacza komunikat samoczynnie się potwierdzający.




Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-01-02-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>BK magistrala WE/WY</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Połączenie z systemem przerwane – Uszkodzone elementy na łączu 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-02-07	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>komunikacja (przetwornik pomiarowy)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Błąd w komunikacji z/do przetwornika pomiarowego B4 – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 – Uszkodzony przewód szeregowy RS232 do przetwornika pomiarowego KL6031 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-01-02-08	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>przetwornik pomiarowy (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pomiar porównawczy napięcia kontrolnego ($1,0 V_{DC}$) nieudany – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 – Uszkodzony przewód szeregowy RS232 do przetwornika pomiarowego KL6032 – Uszkodzony cyfrowy zacisk wyjściowy (A8) – Uszkodzony przewód pomiędzy przetwornikiem pomiarowym (B4) a analogowym zaciskiem wyjściowym (A8) 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-02-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>przekroczona wartość graniczna przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Przewodność permeatu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. – Uszkodzony czujnik przewodności CDT-Ps – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem ➤ Ten błąd jest potwierdzany automatycznie po zejściu poniżej wartości granicznej. Komunikat nadal będzie się jednak wyświetlał na wyświetlaczu.

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-02-02-02	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>przekroczona wartość graniczna temperatury permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura permeatu przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. - Uszkodzony czujnik przewodności CDT-Ps - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem ➤ Ten błąd jest potwierdzany automatycznie po zejściu poniżej wartości granicznej. Komunikat nadal będzie się jednak wyświetlał na wyświetlaczu.
F-02-02-03	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>przekroczona wartość graniczna ciśnienia permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie permeatu przekroczyło wyznaczoną górną granicę alarmową. - Uszkodzony czujnik ciśnienia P-Ps - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-02-04	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>przekroczona wartość graniczna ciśnienia koncentratu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie koncentratu przekroczyło wyznaczoną górną granicę alarmową. - Uszkodzony czujnik ciśnienia P-Cs - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-02-05	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>ochrona przed pracą na sucho, stop pompy</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie wstępne AquaA2 P-Fs spadło poniżej wyznaczonej wartości granicznej. - AquaA nie produkuje wystarczającej ilości permeatu - Uszkodzone membrany AquaA 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-02-08	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>komunikat przecieku z czujnika przecieku</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Komunikat przecieku wody przez podłączony czujnik przecieków. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić przewody przewodzące wodę i połączenia ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-02-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>przekroczona wartość graniczna przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Przewodność permeatu LF-Ps przekroczyła wyznaczoną górną granicę alarmową. - Uszkodzony czujnik przewodności CD-Ps - Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ten błąd jest potwierdzany automatycznie po zejściu poniżej wartości granicznej. ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-02-06*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>za mały przepływ cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pompa cyrkulacyjna P3s nie tłoczy. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontaktować się z serwisem

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
W-02-02-13	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>sprawdź czujnik przecieku!</i>	– Położenie czujnika przecieku jest nieprawidłowe.	➤ Sprawdzić położenie sondy wody i ewentualnie skorygować ➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-02-16*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>przekroczona dolna wartość graniczna ciśnienia permeatu</i>	– Ciśnienie permeatu przekroczyło wyznaczoną dolną wartość graniczną. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-Ps – Pompy wysokociśnieniowe nie tłoczą lub nie podnoszą ciśnienia. – Uszkodzone membrany – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-02-02-17*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>przekroczona dolna wartość graniczna ciśnienia koncentratu</i>	– Ciśnienie koncentratu przekroczyło dolną wyznaczoną wartość graniczną. – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-Cs – Pompy wysokociśnieniowe nie tłoczą lub nie podnoszą ciśnienia. – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-02-02*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>rodzaj płukania, nie można wytworzyć ciśnienia</i>	– Uszkodzona pompa wysokociśnieniowa P1s – Uszkodzony czujnik ciśnienia P-Cs – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Sprawdzić pompy ➤ Skontaktować się z serwisem
W-03-02-04*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>rodzaj płukania, brak przepływu cyrkulacji</i>	– Wyłącznik sterowania przepływem P3sctrl jest uszkodzony. – Uszkodzona pompa cyrkulacyjna P3s. – Wyłącznik zabezpieczenia silnika F3 wyłączył się.	➤ Sprawdzić pompę ➤ Skontaktować się z serwisem
F-04-02-04	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, <i>Test T1: nie ma gwarancji działania pompy wysokociśnieniowej</i>	– Pompa wysokociśnieniowa P1s nie wytwarza ciśnienia koncentratu. – Uszkodzony czujnik P-Cs – Wyłącznik zabezpieczenia silnika F1 wyłączył się. – Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4	➤ Sprawdzić pompę ➤ Skontaktować się z serwisem

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-04-02-06	Sygnal: czerwona 	USTERKA Stopnia 2 <i>usterka komory pomiaru przewodności permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> Przewód przyłączeniowy czujnika przewodności permeatu LF-Ps jest uszkodzony lub przerwany. Uszkodzony czujnik przewodności CD-Ps Uszkodzony przetwornik pomiarowy B4 	➤ Skontaktować się z serwisem
F-04-02-07	Sygnal: czerwona 	USTERKA stopnia 2, Test T1: <i>nie ma gwarancji działania V27</i>	<ul style="list-style-type: none"> Zawór V27 nie przeszedł określonej procedury testowej. Czujnik przepływu FL-F lub FL-Fs uszkodzony 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-04-02-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, test startu: <i>przekroczona dopuszczalna odchyłka czujników przepływu</i>	<ul style="list-style-type: none"> Odchylenie pomiędzy FLFs i FL-Cs przekracza 10% Uszkodzony czujnik przepływu FL-Fs lub FL-Ks 	➤ Skontaktować się z serwisem
W-04-02-02*	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE stopnia 2, <i>brak testu startu przepływu cyrkulacji</i>	<ul style="list-style-type: none"> Pompa cyrkulacyjna P3s wytwarza zbyt mały przepływ cyrkulacyjny. Pompa cyrkulacyjna P3sctrl nie wykryła przepływu. -Wyłącznik zabezpieczenia silnika F3 wyłączył się. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić pompę ➤ Skontaktować się z serwisem

5.10 Alarmy i komunikaty informacyjne – AquaCEDI (opcja)

Kod błędu	Lampka sygnalizacyjna	Komunikaty	Przyczyna	Usunięcie błędu
F-01-05-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA <i>Komunikacja AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Połączenie z systemem przerwane Uszkodzone elementy na łączu AquaCEDI wyłączone. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Włączyć AquaCEDI ➤ Skontaktować się z serwisem
F-02-05-01	Sygnal: czerwona 	USTERKA <i>Sprawdzić AquaCEDI!</i>	<ul style="list-style-type: none"> Nieprawidłowe działanie AquaCEDI 	➤ Sprawdzić komunikat w AquaCEDI i w razie potrzeby wezwać serwis.
W-02-05-01	Sygnal: żółta 	OSTRZEŻENIE <i>Sprawdzić AquaCEDI!</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ostrzeżenie AquaCEDI 	➤ Sprawdzić komunikat w AquaCEDI i w razie potrzeby wezwać serwis.

6 Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja

6.1 Uwagi ogólne dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji



Ostrzeżenie

Informacja dla użytkownika

Czyszczenie, dezynfekcję oraz konserwację urządzenia może przeprowadzać wyłącznie personel, który zapoznał się z obsługą urządzenia podczas takich procedur.

- Użytkownik musi stosować ogólne środki ostrożności.
- Dezynfekcja systemu jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem przeprowadzenia jej przez autoryzowany personel ze strony producenta.



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo skażenia

Po przeprowadzeniu serwisu obiegu wody dializacyjnej urządzenie należy zdezynfekować.

6.1.1 Uwagi ogólne

Procedura dezynfekcji jest sterowana programowo.

Raz w miesiącu jest zalecana profilaktyczna dezynfekcja. Może to być dezynfekcja chemiczna lub gorąca dezynfekcja z użyciem membrany i pętli.

W zależności od wyników badania mikrobiologicznego częstotliwość można odpowiednio dostosować.

6.1.2 Przyczyny dezynfekowania urządzenia

Jeżeli nie można zapewnić zasilania w wodę zgodnie z obowiązującymi przepisami:

- Po naprawie obwodu wody do dializ
- Jeżeli urządzenie było stale beczynne przez ponad 72 godziny. W przypadku dłuższych okresów nieużywania zaleca się konserwację urządzenia.
- Norma ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” („Przygotowanie i zarządzanie jakością płynów do hemodializy i terapii pokrewnych”) zaleca regularną (np. comiesięczną) dezynfekcję profilaktyczną, aby zapobiec tworzeniu się zanieczyszczeń bakteriologicznych (biofoulingu) na większą skalę.

Zalecany środek dezynfekcyjny

- **Puristeril plus**
- Alternatywnie: **Puristeril 340 i Minncare®**

6.1.3 Wymagania dla technika szpitala (szkolenie Technika szpitala)

Przed przystąpieniem do dezynfekcji technika szpitala (szkolenie **Technika szpitala**) musi się zapoznać z poniższymi informacjami:

● **Kompletna instalacja urządzenia/układ instalacji**

- Liczba miejsc poboru próbek (np. aparaty dializacyjne, urządzenia zaopatrujące w media, urządzenia do przygotowania koncentratu, napełnianie zbiorników itp.)
- Położenie miejsc poboru próbek
- Liczba poziomów budynku, których dotyczy problem

● **Harmonogram czasowy/czas bez wykonywania dializ w stacji**

Dezynfekcję można przeprowadzać tylko w czasie niewykonywania dializ. Czas wymagany do przeprowadzenia dezynfekcji chemicznej, zob. ostatni raport z dezynfekcji.



Uwaga

Czas rozpoczęcia kolejnej dializy nie może być zagrożony.

● **Działanie i konstrukcja wyposażenia**

Technik szpitala (szkolenie **Technika szpitala**) musi znać działanie i konstrukcję urządzeń, aby móc prawidłowo wykonać zadanie (posiadać instrukcję obsługi i odpowiednie rozdziały w Instrukcji Serwisowej).

- Wszystkie czynności obsługowe są wykonywane w urządzeniu **AquaA** i w miejscach poboru próbek na pętli wody do dializ. Nie ma konieczności wykonywania żadnych prac na wyposażeniu opcjonalnym **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDi** i **RingBase** podczas procedury dezynfekcji.

6.2 Środki ostrożności

6.2.1 Ochrona pacjenta



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta związane ze środkami dezynfekcyjnymi i czyszczącymi

Podczas całej procedury czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji aparaty dializacyjne nie mogą być podłączone.

- Przed czyszczeniem, dezynfekcją i konserwacją odłączyć wszystkie aparaty dializacyjne podłączone do pętli wody uzdatnionej.
- Wszystkie systemy, których nie można odłączyć (np. system mieszania koncentratu) należy osobno przepłukać.
- Systemy, których nie można odłączyć, muszą być uruchomione ponownie dopiero po sprawdzeniu pod kątem pozostałości środka dezynfekcyjnego.



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta związane z pozostałościami środków dezynfekcyjnych, czyszczących i konserwujących

- W przypadku stosowania środków dezynfekcyjnych należy przeprowadzić odpowiedni test, aby się upewnić, że nie występują pozostałości środka dezynfekcyjnego w drenie, przepływie i miejscach użytkowych **AquaA**, a także we wszystkich punktach użytkowych w pętli obiegowej wody do dializ.
 - Jeżeli są podłączone dodatkowe opcje, takie jak **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** i **AquaA2**, również w nich należy przeprowadzić test pozostałości środka dezynfekcyjnego.
 - W przypadku, kiedy test wykaże obecność środka dezynfekcyjnego, należy powtarzać program płukania do chwili uzyskania wyników wskazujących na całkowity brak pozostałości środka dezynfekcyjnego.
-

6.2.2 Ochrona użytkownika



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo poparzenia w trakcie pracy z substancjami kwasowymi lub zasadowymi (stężona substancja podstawowa lub środek dezynfekcyjny/czyszczący)

- Zachować ostrożność przy obsłudze cieczy zawierających kwas lub zasadę i nie potrząsać naczyniem ze stężonym środkiem dezynfekcyjnym.
- W celu wyeliminowania kontaktu skóry zaleca się stosowanie rękawiczek gumowych (lateks akrylo-nitrylowy, z bawełnianą podszewką).
- Stosować okulary ochronne!
- Przestrzegać środków ostrożności dotyczących stosowanego skoncentrowanego środka/środka dezynfekującego/środka czyszczącego.

W przypadku kontaktu z roztworami kwasów lub zasad:

Oczy: natychmiast przepłukać pod bieżącą wodą przez 15 minut.

Skóra: dokładnie przepłukać pod bieżącą wodą oraz użyć mydła w celu neutralizacji.

Połknięcie: nie prowokować wymiotów, wypić dużą ilość wody (niegazowanej). Zasięgnąć porady lekarza.



Ostrzeżenie

Bezpieczne obchodzenie się z chemikaliami

Podczas stosowania chemikaliów i koncentratów (np. środków dezynfekcyjnych, czyszczących i konserwujących) należy przestrzegać środków ostrożności i instrukcji użytkowania podanych przez producenta:

- Nadrukowana data ważności
- Warunki przechowywania
- Przypisanie do odpowiedniego programu czyszczenia i dezynfekcji lub użytkowania na urządzeniu
- Nie wolno mieszać różnych środków dezynfekcyjnych, czyszczących i konserwujących.

Nieprawidłowe użycie takich chemikaliów (np. stężenie, zakres temperatur, czas zetknięcia) może:

- uszkodzić urządzenie,
- negatywnie wpłynąć na skuteczność środka dezynfekującego lub konserwacyjnego.

6.3 Dezynfekcja

6.3.1 Uwagi ogólne

Sposób postępowania	Procedura dezynfekcji jest sterowana programowo.
Powód przeprowadzenia dezynfekcji	<ul style="list-style-type: none">– Jeżeli nie można zapewnić zasilania w wodę zgodnie z obowiązującymi przepisami:– Po naprawie obwodu wody do dializ.– Jeżeli urządzenie było stale bezczynne przez ponad 72 godziny. W przypadku dłuższych okresów nieużywania zaleca się konserwację urządzenia.– Norma ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” („Przygotowanie i zarządzanie jakością płynów do hemodializy i terapii pokrewnych”) zaleca regularną (np. comiesięczną) dezynfekcję profilaktyczną, aby zapobiec tworzeniu się zanieczyszczeń bakteriologicznych (biofoulingu) na większą skalę.
Zalecany środek dezynfekcyjny	<ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– Alternatywnie: Puristeril 340 i Minncare®

6.3.2 Przeprowadzenie dezynfekcji



Ostrzeżenie

Informacja dla użytkownika

Czyszczenie, dezynfekcję oraz konserwację urządzenia może przeprowadzać wyłącznie personel, który zapoznał się z obsługą urządzenia podczas takich procedur.

- Użytkownik musi stosować ogólne środki ostrożności.
- Dezynfekcja systemu jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem przeprowadzenia jej przez autoryzowany personel ze strony producenta.



Uwaga

Jeżeli badania mikrobiologiczne wskazują na utrzymującą się liczbę drobnoustrojów w wodzie do dializy, należy skrócić częstotliwość dezynfekcji.

6.4 Konserwacja



Uwaga

Powód przeprowadzania konserwacji

Konserwacja jest konieczna, aby po wyłączeniu urządzenia z eksploatacji na dłuższy czas zapobiec zatkaniu lub zanieczyszczeniu bakteriologicznemu układu modułowego.

W celu konserwacji urządzenia należy skontaktować się z producentem.



Ostrzeżenie

Skuteczność działania roztworów konserwujących

Czas przechowywania po przeprowadzonej konserwacji: maksymalnie **12 miesięcy**.

- Aby zapobiec wzrostowi bakterii w przypadku dłuższego przechowywania, a w szczególności w przypadku wyższych temperatur przechowywania, urządzenie **AquaA** należy poddać ponownej konserwacji.

6.5 Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

6.5.1 Uwagi ogólne

Przy zanieczyszczeniach powierzchni zewnętrznych w postaci kurzu i brudu należy oczyścić powierzchnie zewnętrzne obudowy.



Ostrzeżenie

Odłączyć urządzenie od zasilania

Dotknięcie elementów pod napięciem powoduje porażenie prądem elektrycznym.

- Przed czyszczeniem/dezynfekcją powierzchni należy wyjąć wtyczkę zasilania sieciowego, aby odłączyć urządzenie od zasilania.



Uwaga

Środki czyszczące do czyszczenia powierzchni zewnętrznych

Nie należy stosować środków szorujących, a także agresywnych środków czyszczących i rozpuszczalników.

- Jeśli obudowa jest silnie zabrudzona, należy przetrzeć ją zwilżoną ściereczką.
- Kurz i brud umiejscowiony na powierzchni zewnętrznej należy usuwać za pomocą miękkiej ściereczki lub szczoteczki.
- Czyszczenie wnętrza urządzenia **AquaA** może przeprowadzić wyłącznie serwis techniczny.



Uwaga

Przestrzegać podczas czyszczenia powierzchni

- Nie należy używać środków czyszczących zawierających aceton.
 - Nie należy używać rozpuszczalników, rozcieńczalników lub chemicznych środków czyszczących w sprayu.
 - Nie należy używać agresywnych środków czyszczących, rozpuszczalników ani materiałów ściernych.
 - Do czyszczenia systemu nie używać szorstkich narzędzi czyszczących (np. gąbki do szorowania lub podobnych).
-

6.6 Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych

6.6.1 Uwagi ogólne



Ostrzeżenie

Odłączyć urządzenie od zasilania

Dotknięcie elementów pod napięciem powoduje porażenie prądem elektrycznym.

- Przed czyszczeniem/dezynfekcją powierzchni należy wyjąć wtyczkę zasilania sieciowego, aby odłączyć urządzenie od zasilania.



Uwaga

Producent zaleca stosowanie **ClearSurf** do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych urządzenia **AquaA**.

- Podczas dezynfekcji powierzchni zewnętrznych należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta środków dezynfekcyjnych.
- Jeśli użytkownik stosuje do czyszczenia inny niż zalecany przez producenta środek dezynfekcyjny, producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia powstałe na powierzchniach zewnętrznych urządzenia.

6.6.2 Środek dezynfekcyjny do powierzchni zewnętrznych

Środek dezynfekcyjny do powierzchni zewnętrznych
ClearSurf (koncentrat)
ClearSurf Ściereczki (gotowe ściereczki do wycierania)

7 Opis funkcjonowania

Rozdział ten zawiera krótki opis działania systemu **AquaA** odwróconej osmozy.

7.1 Opis procesów technologicznych

7.1.1 Funkcje

Urządzenie **AquaA** jest w pełni zautomatyzowanym sterowanym komputerowo urządzeniem odwróconej osmozy, które przerabia poddaną wstępnej obróbce wodę zmiękczoną na ultraczystą wysokoodsoloną wodę, zwaną także wodą do dializy.

Urządzenie zawiera sekcję wody wejściowej, gdzie objętość wody wpływającej mierzona jest wolumetrycznie i sterowana w zależności od przepływu (sterowanie odcięciem).

W zbiorniku zasilania jest przechowywana woda i dostarczana do pomp w celu wytworzenia wysokiego ciśnienia. Dwie pompy załączone szeregowo wytwarzają wysokie ciśnienie i tłoczą wodę do półprzepuszczalnych membran.

Z membran woda do dializ przepływa w górę do wylotu przez kolektor wody do dializ, przepływając po drodze przez mierniki ciśnienia, temperatury i przewodności.

Jeżeli wartości przewodności elektrycznej przekraczają zaprogramowaną wartość dla maksymalnego przewodnictwa, woda do dializ jest zawracana do zbiornika wyrównawczego za pomocą obejścia (na **AquaA** lub **RingBase**). Za pomocą małej pompy w zakresie wysokiego ciśnienia odbywa się cyrkulacja koncentratu obok membran, tak, aby uzyskać ustawioną wydajność i niezbędny przepływ. Gwarantuje to cichą, bardzo efektywną i ekonomiczną eksploatację.

Koncentrat, który ma być usunięty, trafia poprzez sterowany silnikiem dławik do odpływu.

7.1.2 RingBase

Za pomocą **RingBase** można usunąć wodę do dializ, zanim zostanie doprowadzona do pętli obiegowej. Jest to szczególnie konieczne w fazie początkowej po dłuższym czasie przestoju, aby woda do dializ o podwyższonej przewodności nie dostała się do pętli obiegowej. W taki sam sposób można bezpośrednio odprowadzić do odpływu wodę powracającą z pętli obiegowej.

7.1.3 RingUnit (opcja)

W zależności od rozmiaru urządzenia lub warunków lokalnych (lokalizacji pętli obiegowej) może pojawić się konieczność zainstalowania kilku pętli obwodowych. **RingUnit** jest wymagane do obsługi kilku pętli wody do dializ. Zastosowanie regulowanego zaworu utrzymania ciśnienia i wskaźnika bezpośredniego przepływu umożliwia regulację przepływów w różnych pętlach obiegowych.

7.1.4 Schematy przepływu



Uwaga

W celu otrzymania diagramów przepływu, skontaktuj się z działem serwisu technicznego.

8 Części zużywalne, akcesoria, wyposażenie dodatkowe



Ostrzeżenie

Zagrożenia wpływające na poprawne działanie urządzenia

Urządzenie zostało zatwierdzone do użytku z określonymi materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. Jeżeli użytkownik chce wykorzystać inne materiały eksploatacyjne i akcesoria niż te wymienione w niniejszym rozdziale, najpierw musi sprawdzić ich kompatybilność zasięgając informacji u producenta.

Należy przestrzegać obowiązujących przepisów prawa.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za obrażenia ciała lub inne szkody, a użycie niezatwierdzonych lub nieodpowiednich materiałów eksploatacyjnych lub akcesoriów, skutkujące uszkodzeniem urządzenia, spowoduje unieważnienie gwarancji.

Na prośbę lokalny serwis udzieli informacji dotyczących dodatkowych akcesoriów, materiałów zużywalnych i innego wyposażenia dodatkowego.

8.1 Części zużywalne

Nr artykułu:	Opis
5085861	Citrosteril Substancja biologicznie aktywna: kwas cytrynowy-1-hydrat Stężenie substancji aktywnej: approx. 21 % (rozrzedzony)
5085851	Puristeril plus Substancja aktywna: kwas nadoctowy; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	ClearSurf środek dezynfekcyjny do powierzchni zewnętrznych; koncentrat; 6 x 2 l
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	ClearSurf Wipes Środek dezynfekcyjny do powierzchni zewnętrznych, gotowe do użycia ściereczki
6299161	Test na kwas nadoctowy; 5–50 mg/L
6345951	Konserwacja CMIT/MIT; 1,5%
6350911	Test / twardość ogólna
6316881	Test / CHLOR; Visocolor HE
6350901	Test / ŻELAZO; od 0,04 do 1,0 mg/l
	Bezpieczniki wymienne do urządzenia AquaA :
6313281	– 2 x bezpiecznik szklany 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x bezpiecznik szklany 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x bezpiecznik ATOF 1 A
6348861	– 4 x bezpiecznik ATOF 2 A
6348841	– 2 x bezpiecznik ATOF 3 A
6348851	– 1 x bezpiecznik ATOF 4 A
M284501	– 2 x bezpiecznik ATOF 7,5 A

Nr artykułu:	Opis
6313281	Bezpiecznik szklany; AquaA2, AquaHT
6313271	Bezpiecznik szklany 5 x 20, 5 A T; (przy 220 V/60 Hz)
	Bezpiecznik szklany 5 x 20 3,15 A T
6030671	Worek z adapterem
	Zestaw do pobierania próbek do wersji standardowej
6365241	Zestaw do pobierania próbek do zaworu do pobierania próbek Fresenius
	Zestaw do pobierania próbek do pętli wody do dializ

8.2 Akcesoria

Nr artykułu:	Opis
F00002399	AquaA2; 1000
F00002400	AquaA2; 2000
F00002401	AquaA2; 3000
F00002402	AquaA2; 4000
F00002403	AquaA2; 900H
F00002404	AquaA2; 1800H
F00002405	AquaA2; 2700H
F00002406	AquaA2; 3600H
F00001433	AquaHT
F00001296	AquaUF; 2250; pojedynczy
F00001297	AquaUF; 4000; podwójny

8.3 Wyposażenie dodatkowe

Nr artykułu:	Opis
F00002411	Zestaw przyłączeniowy AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Nr artykułu:	Opis
6347951	Metalowe obejmy RingBase/RingUnit; zestaw do montażu na urządzeniu, kpl.
6347961	Metalowe obejmy RingBase/RingUnit
F00001261	Przewód; 1100 mm
F00002412	Przyłącze; 1–2 m, zawór kulowy
6363821	Dławik obejmy; 5
6363471	Zestaw przyłączeniowych przewodów rurowych; PVDF
6363461	Zestaw przyłączeniowych przewodów rurowych; PVDF
6363451	Zestaw przyłączeniowych przewodów; PVDF
F00008647	Płyta CD TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Wymienione poniżej urządzenia nie wchodzą w zakres dostawy **AquaA**, ale mają możliwość podłączenia do **AquaA**.

Nr artykułu:	Opis
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Pilot zdalnego sterowania Informacje podstawowe
6365361	Lampka sygnalizacyjna LED

9 Instalacja

9.1 Warunki instalacyjne

9.1.1 Uwagi ogólne

Należy przestrzegać obowiązujących zasad montażu

W przypadku nowych instalacji należy przestrzegać obowiązujących zasad montażu.

Zanim przeprowadzimy kontrolę

- Urządzenie do wstępnego uzdatniania wody musi być zakończone przed kontrolą funkcjonalną urządzenia odwróconej osmozy.
- Prace może zaplanować i przeprowadzić Fresenius Water Technology.

Przestrzeganie przepisów krajowych i lokalnych

Należy przestrzegać przepisów krajowych lub lokalnych w zakresie montażu, obsługi, użytkowania i konserwacji.

9.1.2 Środowisko

Przestrzeganie warunków lokalnych

- W miejscu instalacji nie może występować mróz ani kurz. Ponadto miejsce instalacji musi być wypoziomowane. Obciążenie podłogi musi być wystarczające do ciężaru instalowanych elementów.
- Elementy nie mogą być narażone na stałe, bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Elektryka sterowania urządzenia musi być zabezpieczona przed wilgocią.

Wahania temperatury

Wahania temperatury podczas transportu mogą prowadzić do wytwarzania się wody kondensacyjnej na częściach przewodzących prąd. Przy znacznych różnicach temperatur należy przed kontrolą funkcjonowania zadbać o czas wystarczający do aklimatyzacji urządzenia.

9.1.3 Sieć (elektryczna)



Uwaga

Urządzenie należy użytkować tylko zgodnie z załączoną instrukcją obsługi.

Tylko pod tym warunkiem producent przejmuje odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność oraz prawidłowe działanie urządzenia.

- Kontrolę funkcjonalną może przeprowadzać dział serwisu technicznego producenta lub upoważniony przez niego personel.
 - Podczas pierwszej instalacji systemu odwróconej osmozy należy przestrzegać specyfikacji.
 - Jeżeli urządzenie odwróconej osmozy przed uruchomieniem zostało przeniesione z pomieszczenia zimnego do ciepłego, przed włączeniem należy odczekać ok. 2 godzin w celu wyrównania różnicy temperatur.
-

Podłączenie do sieci elektrycznej

Przy podłączaniu urządzenia do sieci elektrycznej należy przestrzegać odpowiednich norm i przepisów krajowych.

Przewód ochronny

W przypadku stosowania urządzeń klasy bezpieczeństwa I ważną rolę odgrywa jakość przewodu ochronnego w instalacji. Należy wziąć pod uwagę, że w wielu krajach przepisy zostały uchwalone przez władze krajowe.

Podstawowa instalacja elektryczna

Podstawowe instalacje elektryczne musi prawidłowo wykonać wykwalifikowany elektryk zgodnie z normą DIN VDE 0100.

Instalacja urządzenia

- Urządzenia nie należy stawiać bezpośrednio przy innych urządzeniach elektrycznych. Zabrania się stawiania urządzeń jedno na drugim.
- Gdy zajdzie konieczność pracy przy innych urządzeniach elektrycznych, należy sprawdzić, czy wydajność urządzenia nie spadnie z powodu występowania niezamierzonego sprzężenia elektromagnetycznego.
- Urządzenie należy posadzić w taki sposób, aby zapewnić swobodny dostęp do elementów obsługowych i wskaźników oraz aby wszystkie napisy na urządzeniu były czytelne.

9.2 Kontrola funkcjonalna

9.2.1 Zanim przeprowadzimy kontrolę funkcjonalną

Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę	<p>Kontrolę funkcjonalną musi przeprowadzać dział serwisu technicznego firmy Fresenius Medical Care lub upoważniony przez niego personel.</p> <p>Kontrole funkcjonalne może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem praktycznym, umożliwiającym prawidłowe przeprowadzenie takich kontroli. Ponadto osoby wykonujące kontrole nie powinny podlegać żadnym instrukcjom odnośnie tych czynności kontrolnych.</p>
Dotyczy tylko kontroli funkcjonalnej	<p>Poniższe informacje dotyczą wyłącznie kontroli funkcjonowania. Nie mają zastosowania w przypadku ponownej kontroli funkcjonalnej urządzeń wyłączonych z użytkowania lub po czasowym przestoju.</p>
Dane techniczne	<ul style="list-style-type: none"> – Należy przestrzegać informacji dotyczących danych technicznych. – Szczegółowe dane dotyczące podłączenia i wydajności zamieszczono w rozdziale Dane techniczne.
Fale elektromagnetyczne	<p>Nie wolno używać urządzeń emitujących fale elektromagnetyczne (np. walkie-talkie, telefonów komórkowych, przekaźników radiowych) w pobliżu pracującego urządzenia. Może to doprowadzić do zakłócenia pracy systemu.</p>
Wtyczka zasilania sieciowego	<p>Wtyczka zasilania sieciowego musi być łatwo dostępna.</p>
Używanie części zamiennych	<p>Wszelkie czynności instalacyjne, modyfikacje lub naprawy wymagające zdjęcia obudowy urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez personel autoryzowany przez producenta. Należy przy tym stosować tylko i wyłącznie oryginalne części zamienne.</p>
Materiały pomiarowe i pomocnicze	<p>Przy opisywanych w niniejszej instrukcji czynnościach należy zapewnić dostępność wymaganych technicznych materiałów pomiarowych i pomocniczych.</p>
Środki ostrożności	<p>Przez włączeniem należy zlikwidować widoczne uszkodzenia.</p> <p>Przed otwarciem urządzenia oraz w trakcie prac przy otwartym urządzeniu należy przestrzegać następujących wskazówek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ chronić części składowe przed działaniem płynów ➤ nie dotykać części znajdujących się pod napięciem. ➤ wszystkie wtyczki, połączenia i komponenty można rozłączać lub przyłączać wyłącznie w stanie wolnym od napięcia elektrycznego
Środki ostrożności ESD	<p>Podczas czynności naprawczych i wymianie części zamiennych należy przestrzegać obowiązujących środków ostrożności ESD.</p>

9.3 Warunki związane z pracą urządzenia

9.3.1 Uwagi ogólne



Uwaga

Należy przestrzegać obowiązujących zasad montażu

- W przypadku nowych urządzeń odwróconej osmozy należy przestrzegać obowiązujących zasad instalacji.
-



Uwaga

Stan w chwili dostawy

- Urządzenie **AquaA** jest dostarczane w stanie zakonserwowanym.
 - Elementy elektryczne i hydrauliczne urządzenia **AquaA** w chwili dostawy są wyregulowane.
-

9.3.2 Warunki podłączeń hydraulicznych



Uwaga

Jeżeli woda zmiękczona nie osiąga wymaganych wartości jakości wody, należy zastosować odpowiedni system wstępnego uzdatniania wody.

9.3.3 Warunki podłączenia elektrycznego

● Podłączenie do sieci elektrycznej

- Zapewnić swobodny dostęp do gniazdka elektrycznego zgodnego z danymi na tabliczce znamionowej.
- Nie wolno stosować dodatkowych przedłużaczy, rozgałęźników ani złączy.
- W wypadku przenoszenia urządzenia **AquaA** z chłodniejszego pomieszczenia do cieplejszego przed włączeniem urządzenia należy odczekać około 2 godziny.

● Przewód ochronny

W przypadku stosowania urządzeń klasy bezpieczeństwa I ważną rolę odgrywa jakość przewodu ochronnego użytego podczas instalacji. Należy przy tym mieć na uwadze krajowe przepisy ustalone przez właściwe instytucje.

9.4 Przeprowadzanie kontroli funkcjonalnej



Uwaga

Podczas przeprowadzania kontroli funkcjonalnej w urządzeniu odwróconej osmozy należy postępować zgodnie z opisami zawartymi w Instrukcji serwisowej.

9.4.1 Po przeprowadzeniu kontroli funkcjonalnej



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo skażenia

Po przeprowadzeniu kontroli funkcjonalnej w urządzeniu **AquaA** należy przeprowadzić dezynfekcję chemiczną. Skuteczność dezynfekcji należy zweryfikować na podstawie analizy mikrobiologicznej.



Uwaga

- O wynikach analizy mikrobiologicznej należy powiadomić ordynatora. Należy przeprowadzać i zgłaszać Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa.
-

9.5 Wyłączenie urządzenia z eksploatacji, przestój urządzenia, ponowna kontrola funkcjonalna

9.5.1 Wyłączenie z eksploatacji



Uwaga

- W celu uzyskania informacji dotyczących wycofania urządzenia z eksploatacji lub przestoju urządzenia należy skontaktować się z lokalnym serwisem.
-



Uwaga

Jeśli po przeprowadzonych kontrolach funkcjonowania urządzenie do RO zostało na jakiś wyłączone z eksploatacji:

- Podczas ponownej kwalifikacji funkcjonalnej ciśnienie wody zasilającej należy porównać z zalecanym ciśnieniem minimalnym.
-

9.5.2 Przestój urządzenia



Uwaga

- W celu uzyskania informacji dotyczących przestoju urządzenia należy skontaktować się z lokalnym serwisem.
-

9.5.3 Ponowna kontrola funkcjonalna



Uwaga

W stanie fabrycznym urządzenie było już poddane kontroli funkcjonalnej.

Ścisłe rzecz biorąc, sama instalacja urządzenia oznacza ponowną kontrolę funkcjonalną urządzenia, mimo to jest traktowana jako kontrola funkcjonalna.



Uwaga

- W celu uzyskania informacji dotyczących ponownej kontroli funkcjonalnej urządzenia należy skontaktować się z lokalnym serwisem.
-

10 Transport/przechowywanie

10.1 Warunki transportu i przechowywania



Uwaga

Poniższe warunki odnośnie transportu i składowania, jak również pozostałe informacje o transporcie i składowaniu dotyczą urządzenia głównego **AquaA** oraz opcji **AquaA2** i **AquaHT**.



Ostrzeżenie

Skuteczność działania roztworów konserwujących

Czas przechowywania po przeprowadzonej konserwacji: maksymalnie **12 miesięcy**.

- Aby zapobiec wzrostowi bakterii w przypadku dłuższego przechowywania, a w szczególności w przypadku wyższych temperatur przechowywania, urządzenie **AquaA** należy poddać ponownej konserwacji.

- Urządzenie należy przechowywać w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu o niewielkich wahaniamiach temperaturowych.

Pozycja



Uwaga

Przechowywać urządzenie w pozycji pionowej!

Zakres temperatury przechowywania

od +5°C do +40°C



Uwaga

Należy chronić urządzenie przed działaniem mrozu!

Względna wilgotność powietrza

od 20 do 70% w temp. 20°C, bez kondensacji

Ciśnienie powietrza

od 500 hPa do 1150 hPa



Uwaga

Ochrona przed działaniem promieni UV

Nie narażać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (przedwczesne starzenie się zastosowanych materiałów na skutek działania promieni UV).

Nie dopuszcza się przechowywania na zewnątrz!

10.2 Transport



Uwaga

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących transportu urządzenia należy skontaktować się z producentem.

Urządzenie może być transportowane wyłącznie przez upoważniony personel lub serwis techniczny.

10.3 Zgodność ze środowiskiem/utylizacja

W krajach członkowskich Unii Europejskiej urządzenie należy poddać utylizacji zgodnie z „Dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego” (dyrektywa WEEE). Należy przy tym przestrzegać przepisów lokalnych danego kraju.

Przed zwróceniem lub utylizacją urządzenia użytkownik musi się upewnić, że wszystkie materiały eksploatacyjne dołączone do urządzenia zostały usunięte, a system został zdezynfekowany zgodnie z instrukcjami producenta (patrz Rozdział 6 na stronie 6–1).

Przed przystąpieniem do czynności związanych z utylizacją użytkownik musi również przekazać do zakładu utylizacji odpadów odpowiedzialnego za demontaż i utylizację urządzenia następujące informacje:

- W chwili zwrotu urządzenie może być skażone. Dlatego też przy demontażu należy zachować odpowiednie środki ostrożności, takie jak noszenie środków ochrony indywidualnej.
- Baterie i akumulatory należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Na prośbę zakładu utylizacji odpadów producent może udzielić dalszych informacji.

● Stosowanie środków dezynfekcyjnych

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowanych środków dezynfekcyjnych (np. odzież ochronna, przechowywanie, dozowanie, termin przydatności do użycia).

Przed zastosowaniem środków dezynfekcyjnych należy zapoznać się i przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących warunków ich stosowania.

11 Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja

11.1 Ważne informacje dot. Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa (TSC)

Kontrole	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa należy przeprowadzać i zgłaszać co 24 miesiące.
Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę	<p>Kontrole może przeprowadzać dział serwisu producenta lub upoważniony przez niego personel.</p> <p>Kontrole może przeprowadzać wyłącznie personel, który na podstawie swojego wykształcenia, kwalifikacji i zdobytego doświadczenia jest zdolny do prawidłowego ich przeprowadzenia. Ponadto osoby wykonujące kontrole nie powinny podlegać żadnym instrukcjom odnośnie tych czynności kontrolnych.</p>
Dane techniczne	Należy przestrzegać informacji dotyczących danych technicznych.
Dokumentacja	<p>W celu przeprowadzenia Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa oraz czynności konserwacyjnych należy skontaktować się z lokalnym działem serwisowym.</p> <p>Protokoły mogą być dostarczone na żądanie.</p> <p>Przeprowadzenie TSC należy odnotować w Rejestrze urządzenia medycznego.</p>

11.2 Czynności konserwacyjne

Czynności konserwacyjne nie są przeznaczone dla operatora.

12 Dane techniczne

12.1 Wymiary i masa

Wymiary

Wysokość	1840 mm
Szerokość	610 mm
Głębokość	1200 mm

Waga

puste	300 kg
pełne	500 kg

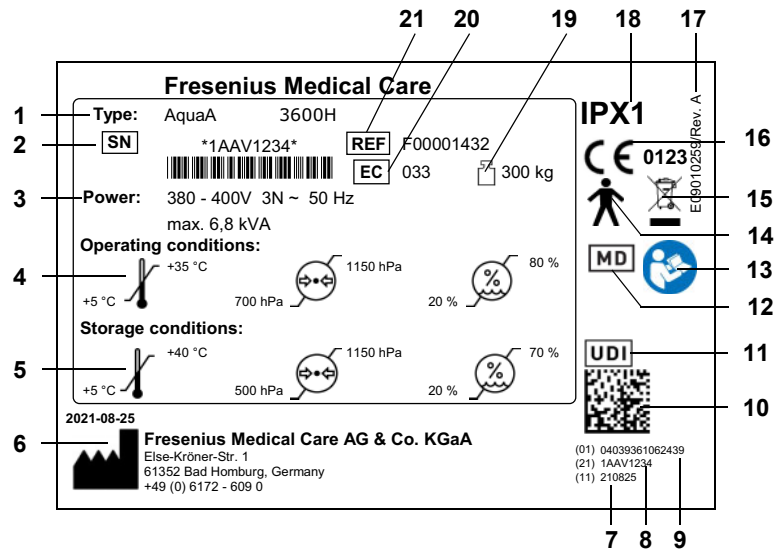
Objętość napełniania zbiornika wstępnego	75 l
---	------

12.1.1 Dane urządzenia

Wydajność produkcji wody do dializ	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 / 2000 / 3000 / 4000 l/godz. (w temp. 15°C i przy ciśnieniu 2 barów) – 1000 l/godz. na naczynie ciśnieniowe* <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/godz.* dla wersji gorącego płukania <p>Do tej pory 900 / 1800 / 2700 / 3600 l/godz. (w temp. 15°C i przy ciśnieniu 2 barów)</p> <p>* Podana wydajność nominalna obowiązuje tylko dla temperatury wody 15°C i ciśnienia 2 barów. W temperaturach poniżej tej wartości można spodziewać się spadku wydajności o 3% na stopień. W wyższych temperaturach wydajność wody zużywanej przez aparaty dializacyjne odpowiednio wzrośnie.</p>
Współczynnik sprawności	<ul style="list-style-type: none"> – Domyślnie od 70 do 85% – Regulacja od 50 do 85%
Wartość efektu filtracyjnego	<ul style="list-style-type: none"> > 99% dla bakterii i endotoksyn > 96% dla rozpuszczonych soli (wartość średnia)
Ciśnienie koncentratu	maks. 19,9 bary

12.2 Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia)

Przedstawioną poniżej tabliczkę znamionową należy traktować wyłącznie jako wzór. Miarodajne są dane urządzenia zawarte na właściwej tabliczce znamionowej.



- 1 Oznaczenie typu
- 2 Numer seryjny
- 3 Wymagania dotyczące zasilania (napięcie/prąd roboczy)
- 4 Warunki eksploatacyjne
- 5 Warunki przechowywania
- 6 Producent: rok produkcji i adres producenta
- 7 (11) Data produkcji RRMMDD, 6 znaków
- 8 (21) Numer seryjny, 8 znaków
- 9 (01) GTIN (SAP: kos EAN/UPC), 13 znaków plus znak 0
- 10 Kod skanowania UDI
- 11 Identyfikacja UDI
- 12 Identyfikacja urządzenia medycznego
- 13 Przestrzegać Instrukcji obsługi
- 14 Rodzaj części aplikacyjnej (stopień ochrony pacjenta): typ B
- 15 Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych (nie wyrzucać urządzenia razem z odpadami domowymi.)
- 16 Oznaczenie CE
- 17 Numer części i etykieta wydania
- 18 Ochrona przed przedostawaniem się cieczy: ochrona kroploszczelna (IPX1)
- 19 Maksymalna masa całkowita (masa własna i bezpieczne obciążenie robocze)
- 20 Kod wyposażenia (EC)
- 21 REF = Numer materiału SAP

12.3 Bezpieczeństwo elektryczne

	Klasyfikacja zgodnie z EN 60601-1, IEC 60601-1
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa bezpieczeństwa I
Typ zastosowanej części (stopień ochrony pacjenta)	Typ B
Zabezpieczenie przed przedostaniem się cieczy	Ochrona kropłoszczelna, (IPX1)
Prądy upływu	Zgodnie z EN 60601-1
Dodatkowe parametry	
Wysokość ustawienia	do 3000 m (AquaHT do 2000 m)
Kategoria przepięciowa	II
Stopień zanieczyszczenia	II
Grupa materiałowa	III b
Tryb eksploatacji	Eksploatacja ciągła

12.4 Zasilanie elektryczne



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym

Bez podłączenia przewodu ochronnego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

- Urządzenie zawsze podłączać do sieci zasilania elektrycznego z przewodem ochronnym.

Wielkość urządzenia	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Napięcie sieciowe	od 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz od 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Przyłącze sieciowe	CEE 16 A CEE 32 A (dla AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Ochrona	16 A 32 A (dla AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Charakterystyka zadziałania C, D, K lub porównywalna	
Pobór mocy	6,0 KVA przy 220 V, 60 Hz 5,2 kVA przy 380–400 V i 415 V	9,6 KVA przy 220 V, 60 Hz 6,8 kVA przy 380–400 V i 415 V
Impedancja sieciowa	< (0,24 + j0,15) Ω	



Uwaga

- Zapewnić wyłącznik różnicowo-prądowy (RCD) lub inny odpowiedni środek, aby spełnić warunki zapobiegania przerwom w przewodzie zerowym.
- Producent zaleca stosowanie wyłącznika różnicowoprądowego (RCD), który pracuje przy natężeniu 30 mA.

Aby zapobiec uszkodzeniu bezpiecznika w skrzynce rozdzielczej urządzenia **AquaA**, należy zainstalować zabezpieczenie przeciwprzepięciowe. Może to nastąpić, gdy impuls przepięciowy jest spowodowany przez źródło atmosferyczne, takie jak burza, lub przez niestabilne zasilanie.

W przypadku stosowania bezpieczników należy je wymieniać co 24 miesiące w ramach okresowych czynności konserwacyjnych (MA).

Zaleca się stosowanie 3-biegunowych wyłączników automatycznych.

12.5 Bezpieczniki

Poniższa tabela przedstawia bezpieczniki zastosowane w urządzeniu **AquaA**:

Nr artykułu:	Bezpiecznik
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Komplet zapasowych bezpieczników do AquaA zawiera: <ul style="list-style-type: none">– 2 x bezpiecznik szklany 5 x 20 3,15 A T; (5 A T przy 220 V/60 Hz)– 1 x bezpiecznik ATOF 1 A– 4 x bezpiecznik ATOF 2 A– 2 x bezpiecznik ATOF 3 A– 1 x bezpiecznik ATOF 4 A– 2 x bezpiecznik ATOF 7,5 A

12.6 Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2:2014)

Dane techniczne odnoszą się wymagań normy IEC 60601-1-2.



Uwaga

W przypadku ewentualnej utraty podstawowej wydajności mającej wpływ na **AquaA**, **AquaA2** i **AquaHT** urządzenie może generować alarmy, które opisano w rozdziale 5.

12.6.1 Minimalne odległości między źródłem promieniowania a medycznym urządzeniem elektrycznym

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają specjalnym środkom ochrony odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta na skutek nieprawidłowego działania urządzenia

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne łączności radiowej (urządzenia radiowe, w tym ich akcesoria, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od części i przewodów urządzenia wyznaczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pogorszenie wydajności urządzenia.

- Zawsze należy zachować odległość co najmniej 30 cm między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi łączności radiowej a urządzeniem.

Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne łączności radiowej mogą zawierać następujące źródła promieniowania (przykładowe urządzenia):

telefon komórkowy, smartfon, tablet PC, telefon bezprzewodowy, notebook/laptop, klawiatura bezprzewodowa, mysz bezprzewodowa, głośnik bezprzewodowy, bezprzewodowy pilot zdalnego sterowania (Nie dotyczy bezprzewodowego pilota zdalnego sterowania dostarczonego przez producenta do danego urządzenia.)



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta na skutek nieprawidłowego działania urządzenia

Stosowanie akcesoriów elektrycznych i przewodów innych niż określone w Instrukcji obsługi może prowadzić do zwiększenia liczby zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenia odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne.

- Stosować wyłącznie akcesoria i przewody zatwierdzone przez producenta.
-



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta w wyniku niezgodności elektromagnetycznej między urządzeniami

Zakłócenia elektromagnetyczne emitowane przez inne urządzenia mogą powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

- Nie należy obsługiwać urządzenia w bezpośredniej bliskości innych urządzeń.

Jeżeli nie można uniknąć pracy bezpośrednio w pobliżu innych urządzeń:

- Należy monitorować urządzenie w celu sprawdzenia, czy działa prawidłowo.
-

12.6.2 Wytyczne i deklaracje producenta dotyczące EMC



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta na skutek nieprawidłowego działania urządzenia

Urządzenia **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** i **AquaHT** oraz AquaHT nie nadają się do pracy w następującym otoczeniu:

- stosowanie w opiece domowej;
- stosowanie w pobliżu urządzeń chirurgicznych łączności radiowej;
- w pobliżu sprzętu TK lub RTG;
- stosowanie w zespołach ratunkowych;
- stosowanie jako system przenośny;
- stosowanie w pobliżu urządzeń nadawczych

● Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne oraz deklaracje producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie AquaA jest przystosowane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia AquaA powinien sprawdzić, czy otoczenie, w którym użytkowane jest urządzenie, odpowiada poniższemu warunkom.		
Pomiary zakłóceń emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości wg CISPR 11	Grupa 1, Klasa A	<p>AquaA wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu jego emisja wysokiej częstotliwości jest bardzo mała i nie są możliwe zakłócenia wpływające na eksploatację sąsiednich urządzeń elektronicznych.</p> <p>Urządzenie AquaA przeznaczone jest do eksploatacji w każdym budynku innych niż mieszkalne i bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania, która zaopatruje także budynki służące do celów mieszkalnych.</p> <p>Charakterystyki emisji urządzenia AquaA sprawiają, że nadaje się do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku stosowania w środowisku mieszkalnym (do czego standardowo jest wymagana klasa B zgodnie z wymaganiami CISPR 11) sprzęt ten może nie oferować adekwatnej ochrony usług łączności radiowej. Użytkownik może chcieć podjąć środki łagodzące, takie jak zmiana położenia lub orientacji sprzętu.</p>
Emisje drgań harmonicznnych wyższych wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia / migotań wg IEC 61000-3-3	Jest zgodne	

● **Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne**

Wytyczne oraz deklaracje producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie AquaA jest przystosowane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia AquaA powinien sprawdzić, czy otoczenie, w którym użytkowane jest urządzenie, odpowiada poniższemu warunkom.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektryczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV – powietrze	±8 kV – kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV – powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga została pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie nieustalone elektryczne przebiegi zakłóceń wg IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać warunkom przemysłowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe wg IEC 61000-4-5	±0,5 kV i ±1 kV w trybie normalnym ±0,5 kV, ±1 kV i ±2 kV w trybie wspólnym, linia do ziemi	±0,5 kV i ±1 kV w trybie normalnym ±0,5 kV, ±1 kV i ±2 kV w trybie wspólnym, linia do ziemi	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać warunkom przemysłowym lub szpitalnym.
Przebiegi łączeniowe, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilającego wg IEC 61000-4-11	0% U_T dla 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach) 0% U_T dla 1 cyklu 70% U_T dla 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz 0% U_T dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz	0% U_T dla 0,5 cyklu (przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach) 0% U_T dla 1 cyklu 70% U_T dla 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz 0% U_T dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz	W przypadku krótkich przerw w zasilaniu, urządzenie AquaA się wyłączy. Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać warunkom przemysłowym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilającej (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości napięcia sieciowego powinny odpowiadać typowym wartościom, takim, jakie spotykamy w środowisku przemysłowym i szpitalnym.
Uwaga: U_T oznacza sieciowe napięcie przemienne przed zastosowaniem pomiaru kontrolnego.			

Wytyczne oraz deklaracje producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne			
Urządzenie AquaA jest przystosowane do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia AquaA powinien sprawdzić, czy otoczenie, w którym użytkowane jest urządzenie, odpowiada poniższym warunkom.			
Badania odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 6100046	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} na pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} na pasmach ISM od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne łączności radiowej (urządzenia radiowe, w tym ich akcesoria, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od urządzenia AquaA . Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pogorszenie wydajności urządzenia.
Emitowane wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 6100043	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 kHz do 787 MHz 5100 kHz do 5800 MHz 27 V/m 380 kHz do 390 MHz 28 V/m 430 kHz do 470 MHz 800 kHz do 960 MHz 1700 kHz do 1990 MHz 2400 kHz do 2570 MHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 kHz do 787 MHz 5100 kHz do 5800 MHz 27 V/m 380 kHz do 390 MHz 28 V/m 430 kHz do 470 MHz 800 kHz do 960 MHz 1700 kHz do 1990 MHz 2400 kHz do 2570 MHz	
<p>Uwaga: Wytyczne te nie we wszystkich przypadkach znajdą zastosowanie. Na rozprzestrzenianie się wielkości elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie oraz odbicia budynków, przedmiotów i ludzi.</p> <p>Nie można dokładnie określić natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak np. stacji bazowych radiotelefonów i przenośnych lądowych radiostacji, amatorskich stacji nadawczych, nadajników radiowych i telewizyjnych. W celu sprawdzenia środowiska elektromagnetycznego pod kątem nadajników stacjonarnych należy przeprowadzić badania danego rejonu. Jeśli w miejscu eksploatacji urządzenia AquaA mierzone natężenie pola przekracza górny poziom zgodności, należy obserwować urządzenie AquaA, aby zweryfikować prawidłowe działanie. Jeśli zostaną zauważone nienormalne objawy, być może trzeba będzie zastosować dodatkowe środki, np. zmiana orientacji lub zmiana miejsca eksploatacji urządzenia AquaA.</p>			

12.7 Warunki eksploatacyjne

Zakres temperatury eksploatacyjnej od +5 do 35°C

Emisja/Straty ciepła

Wydajność znamionowa* w l	od 900 l do 1000 l	od 1800 l do 2000 l	od 2700 l do 3000 l	od 3600 l do 4000 l
Emisja ciepła**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Podana wydajność nominalna obowiązuje tylko dla temperatury wody 15°C i ciśnienia 2 barów. W temperaturach poniżej tej wartości można spodziewać się spadku wydajności o 3% na stopień. W wyższych temperaturach wydajność wody zużywanej przez aparaty dializacyjne odpowiednio wzrośnie.

Poziom szumów Poziom szumów w trybie **ZASILANIE**; maks.od 68 do 72 dB(A) w odstępnie 1 m

Ciśnienie powietrza od 700 do 1150 hPa

Względna wilgotność powietrza od 20 do 80% w temp. 20°C, bez kondensacji

Temperatura wody zasilającej od 5°C do 35°C

Ciśnienie zasilania dynamicznie od 1,5 do 5 barów

Ilość wody zasilającej

Wydajność wyjściowa*	Współczynnik sprawności				
	50%	60%	70%	80%	85%
od 900 do 1000 l/godz.	2000 l/godz.	1670 l/godz.	1430 l/godz.	1250 l/godz.	1180 l/godz.
od 1800 do 2000 l/godz.	4000 l/godz.	3340 l/godz.	2860 l/godz.	2500 l/godz.	2360 l/godz.
od 2700 do 3000 l/godz.	6000 l/godz.	5000 l/godz.	4290 l/godz.	3750 l/godz.	3530 l/godz.
od 3600 do 4000 l/godz.	8000 l/godz.	6670 l/godz.	5720 l/godz.	5000 l/godz.	4710 l/godz.

Rzeczywiste zapotrzebowanie na wodę jest uzależnione od efektywnej wydajności. Należy dodatkowo wziąć pod uwagę zapotrzebowanie na wstępne uzdatnianie wody.

Podana wydajność nominalna obowiązuje tylko dla temperatury wody 15°C i ciśnienia 2 barów. W temperaturach poniżej tej wartości można spodziewać się spadku wydajności o 3% na stopień. W wyższych temperaturach wydajność wody zużywanej przez aparaty dializacyjne odpowiednio wzrośnie.

Jakości wody wejściowej



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta związane z odbiegającą od normy jakością doprowadzanej wody

Projekt systemu uzdatniania wody musi spełniać niezbędne wymogi.

Parametry	Wartości	Jednostka
Twardość wody	< 1	°dH
Całkowity chlor	< 0,1	mg/L
Żelazo*	< 0,1	mg/L
Mangan*	< 0,05	mg/L
Krzemian*	< 25	mg/L
Maks. przewodność	2500	µS/cm
SDI* (Silt-Density Index lub indeks koloidalny)	< 3	---
pH	od 6 do 8	---
* Parametry żelaza, manganu, krzemianu i SDI w doprowadzanej wodzie należy sprawdzić przed zwymiarowaniem elementów do wstępnego uzdatniania wody.		



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta z powodu uszkodzenia membrany

Odbiegająca od normy jakość wody może skrócić okres użytkowania membrany. W wyniku tego może być wymagana przedwczesna wymiana membrany.

➤ Należy zapewnić zgodność z niezbędnymi parametrami.

Obróbka wstępna wody

Wstępna obróbka wody jest ustalana na podstawie dokonanej analizy wody.

Czujniki

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka	Dokładność
Przewodność permeatu	LF-P LF-Ps	od 0,0 do 100,0	µS/cm	od ±5% od WP*; ±0,1 µS/cm
		od 100 do 2500		od ±10% od WP*; ±0,1 µS/cm
Przewodność wejściowa	LF-F	od 0,0 do 100,0	µS/cm	od ±5% od WP*; ±0,1 µS/cm
		od 100 do 2500		od ±10% od WP*; ±0,1 µS/cm
Temperatura permeatu	T-P T-Ps	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)

Wartość zmierzona	Czujnik	Zakres pomiarowy	Jednostka	Dokładność
Temperatura wejściowa	T-F	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)
Temperatura powrotu	T-5B	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)
Temperatura dopływu	T-5P	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)
Temp. ogrzewacz 1	T-H1	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)
Temp. ogrzewacz 2	T-H2	od 0,0 do 115,0	°C	±2°C (tolerancja dla temperatur do 87°C)
Ciśnienie permeatu	P-P P-Ps	od 0,0 do 10,0	bar	±1%
Ciśnienie koncentratu	P-K P-Cs	od 0,0 do 20,0	bar	±1%
Dopływ	FL-F FL-Fs	od 4,0 do 160,0	l/min	±10%
Odwrócenie	FL-K FL-Ks	od 4,0 do 160,0	l/min	±10%
Czujnik ciśnienia poziomego cieczy w zbiorniku	P-T5	od 0,0 do 250,0	mbar	±1%
Ciśnienie zasilania	P-Fs	od 0,0 do 10,0	bar	±1%
Przepływ ogrzewacz 1	FL-H1	od 4,0 do 160,0	l/min	±10%
Przepływ ogrzewacz 2	FL-H2	od 4,0 do 160,0	l/min	±10%
Przepływ powrotu	FL-B	od 4,0 do 160,0	l/min	±10%
*WP = Wartość pomiarowa,				

12.8 Transport/przechowywanie

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 10 na stronie 157).

12.9 Możliwości dodatkowych połączeń zewnętrznych

Inne wyposażenie dodatkowe podłączone do tego urządzenia musi być zgodne ze standardami IEC lub ISO (np. IEC 60950-1 dla urządzeń IT).

Ponadto wszystkie konfiguracje urządzeń powinny być zgodne z wymaganiami dla elektrycznych urządzeń medycznych (zob. rozdział 16 i Załącznik I do normy EN 60601-1).

Podłączenie urządzenia do sieci IT zawierającej komponenty, które nie zostały zainstalowane i zatwierdzone przez producenta, może stwarzać nieznane ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Użytkownik musi identyfikować, analizować, oceniać i monitorować to ryzyko. Aby uzyskać pomoc, należy zapoznać się z normą IEC 80001-1 oraz załącznikami H5 i H6 do normy EN 60601-1.

Każda modyfikacja sieci IT, która została zainstalowana i zweryfikowana przez producenta urządzenia, może wprowadzić nowe zagrożenie i dlatego wymaga ponownej analizy. Szczególnie problematyczne działania:

- modyfikacje konfiguracji sieci IT
- podłączanie dodatkowych komponentów i urządzeń do sieci IT
- usuwanie komponentów i urządzeń z sieci IT
- aktualizacje i uaktualnienia komponentów i urządzeń w sieci IT

Należy wziąć pod uwagę fakt, że pierwszeństwo mają w tym zakresie obowiązujące przepisy lokalne. W razie wątpliwości należy powiadomić lokalny dział serwisu.

Odpowiednie dokumenty dotyczące podłączenia do sieci są udostępniane na życzenie.



Ostrzeżenie

Ryzyko dla pacjenta na skutek uszkodzonych danych

Urządzenie nie jest w stanie wykryć uszkodzenia lub utraty danych spowodowanej przez sieć i oprogramowanie serwera. Skutkiem może być nieprawidłowe działanie urządzenia.

- Instalator systemu musi zapewnić bezpieczne przetwarzanie danych z urządzenia, np. w komputerowych aplikacjach programowych.
 - Operator sieci musi zapewnić ochronę wszystkich danych przekazywanych bez szyfrowania.
-

● Złącza urządzenia

Ethernet (TCP/IP)

Interfejs do przekazywania danych. Przez transformator oddzielony galwanicznie. Port: **RJ45**

Do portów LAN można podłączać wyłącznie urządzenia zgodne z postanowieniami normy DIN EN 60950-1 lub IEC 60950-1.

Serwis / Diagnostyka	Służy do wewnętrznej diagnostyki komputerowej. Port: RJ45
Wyjście Alarm	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu lub pilot zdalnego sterowania) (Bezpotencjałowe wyjście alarmu – kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Ostrzeżenie	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu lub pilot zdalnego sterowania) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Praca awaryjna	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Gotowy	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu lub pilot zdalnego sterowania) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Zasilanie	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu lub pilot zdalnego sterowania) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Płukanie	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Dezynfekcja	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Gorąca dezynfekcja	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).
Wyjście Sieć wł.	W tym miejscu można podłączyć zewnętrzny wskaźnik (przywołanie personelu) (Bezpotencjałowy kontakt zmienny maksymalnie 24 V/24 W).

● **Wejścia urządzenia**



Wskazówka

Wejścia urządzenia można wykorzystać do podłączenia funkcji zdalnego sterowania.

Wejście Gotowy	Wejście sterowania; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.
Wejście Zasilanie	Wejście sterowania; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.

Wejście Usterka zewn.	Wejście sygnałowe; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.
Wejście przecieku zewnętrznego	(np. AquaDETECTOR): Wejście sygnałowe; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.
Wejście sterowania zbiornika	Wejście sygnałowe; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.
Wejście blokowania zewnętrznego	Wejście sterowania; rozdzielnica zewnętrzna musi mieć wytrzymałość napięciową wynoszącą co najmniej 4 kV.

12.10 Zastosowane materiały

12.10.1 Materiały urządzenia

Element	Materiał
Orurowanie	Stal szlachetna V4A, PVDF
Obudowa	Metal, powlekany proszkowo
Czujnik temperatury	Stal szlachetna V4A
Czujnik ciśnienia (membrana)	Ceramika/Stal szlachetna
Wyłącznik przepływu	Stal szlachetna V4A
Zawory / Zawory kulkowe	Stal szlachetna V4A
Uszczelki	EPDM, VITON, uszczelki silikonowe

Elementy z układu obiegu wody do dializ muszą być biokompatybilne zgodnie z normą ISO 10993-1.

12.11 Dane techniczne – AquaA2

● Wymiary i masa

Wymiary

Wysokość	1840 mm
Szerokość	610 mm
Głębokość	1200 mm (z orurowaniem 1410)

Waga

puste	280 kg
pełne	410 kg

● Dane urządzenia

Wydajność produkcji wody do dializ	1000 / 2000 / 3000 / 4000 l/godz. (w temp. 15°C i przy przeciwności 2 barów) 1000 l/godz.* na naczynie ciśnieniowe lub 900 l/godz.* dla wersji gorącego płukania. Wtedy 900 / 1800 / 2700 / 3600 l/godz. (w temp. 15°C i przy przeciwności 2 barów) * Podana wydajność znamionowa obowiązuje w przypadku temperatury wody 15°C. W przypadku niższych temperatur należy spodziewać się spadku wydajności o 3% na stopień. W wyższych temperaturach wydajność wody zużywanej przez aparaty dializacyjne odpowiednio wzrośnie.
Współczynnik sprawności	od 85 do 95%
Wartość efektu filtracyjnego	> 99% dla bakterii i endotoksyn > 96% dla rozpuszczonych soli (wartość średnia)
Ciśnienie koncentratu	maks. 19,9 bary
Maksymalne ciśnienie robocze wody do dializ	maks. 6 bar

● Podłączenie elektryczne

Wielkość urządzenia AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Napięcie sieciowe	od 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz od 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Przyłącze sieciowe	CEE 16 A CEE 32 A (dla AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Ochrona	16 A 20 A (dla AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Charakterystyka zadziałania C, D, K lub porównywalna	
Pobór mocy	5,2 kVA	7,2 kVA przy 220 V, 60 Hz 6,8 kVA przy 380–400 V i 415 V
Impedancja sieciowa	< (0,24 + j0,15) Ω	



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym

Bez podłączenia przewodu ochronnego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

- Urządzenie zawsze podłączać do sieci zasilania elektrycznego z przewodem ochronnym.



Uwaga

- Zapewnić wyłącznik różnicowo-prądowy (RCD) lub inny odpowiedni środek, aby spełnić warunki zapobiegania przerwom w przewodzie zerowym.
- Producent zaleca stosowanie wyłącznika różnicowoprądowego (RCD), który pracuje przy natężeniu 30 mA.

Aby zapobiec uszkodzeniu bezpiecznika w skrzynce rozdzielczej urządzenia **AquaA**, należy zainstalować zabezpieczenie przeciwprzebiegowe. Może to nastąpić, gdy impuls przepięciowy jest spowodowany przez źródło atmosferyczne, takie jak burza, lub przez niestabilne zasilanie.

W przypadku stosowania bezpieczników należy je wymieniać co 24 miesiące w ramach okresowych czynności konserwacyjnych (MA).

Zaleca się stosowanie 3-biegunowych wyłączników automatycznych.

● **Bezpieczniki**

Nr artykułu:	Bezpiecznik
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Bezpiecznik szklany 5 x 20, 3,15 A T (5 A T przy 220 V/60 Hz)
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Bezpiecznik ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Materiały zastosowane w urządzeniu**

Materiały zastosowane w urządzeniu **AquaA2** są takie same jak materiały określone dla urządzenia **AquaA**.

● **Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia)**

Informacje zamieszczone na tabliczce znamionowej, patrz (zob. rozdz. 12.2 na stronie 162).

● **Bezpieczeństwo elektryczne**

Klasyfikacja zgodnie z EN 60601-1, IEC 60601-1



Wskazówka

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**.

● **Warunki eksploatacyjne**

Warunki eksploatacyjne są takie same jak dla urządzenia **AquaA**.

● **Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601-1-2)**



Wskazówka

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**.

● **Transport/przechowywanie**

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 10 na stronie 157).

● **Możliwości dodatkowych połączeń zewnętrznych**



Wskazówka

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**.

12.12 Dane techniczne – AquaHT

● Wymiary i masa

Wymiary

Wysokość	1840 mm
Szerokość	610 mm (przy zbiorniku 800 mm)
Głębokość	1200 mm (z orurowaniem 1410)

Waga

puste	200 kg
pełne	620 kg

● Dane urządzenia

Wydajność grzałki	Maks. 19,5 kW
Poj. zbiornika	regulowana w zakresie od 100 do 380 litrów
Temperatura zbiornika	regulowana w zakresie od 65 do 85°C
Temperatura pętli obiegowej (gorąca dezynfekcja)	regulowana w zakresie od 60 do 87°C
Temperatura membrany (gorąca dezynfekcja)	regulowana w zakresie od 60 do 82°C
Maksymalne ciśnienie	maks. 6 bar
Maksymalna długość pętli obiegowej	



Uwaga

Pętle muszą mieć ograniczoną długość, wynoszącą:

- dł. każdej pętli **maks. 250 m**
- Łączna długość trzech pętli **maks. 600 m**
- Pętle obiegowe muszą być zaizolowane termicznie.

Cykle gorącej dezynfekcji

do gorącej dezynfekcja pętli obiegowej:

- bez ograniczeń

do gorącej dezynfekcji modułu:

- 160 cykli



Uwaga

Przy przekroczeniu maksymalnej liczby cykli gorącej dezynfekcji modułu należy liczyć się z obniżeniem wydajności wody do dializ.

Membrany poddawane gorącej dezynfekcji mają czas użytkowania przewidziany na 160 cykli gorących dezynfekcji.

Tym samym przy cotygodniowej gorącej dezynfekcji membran należy liczyć się z okresem ich użytkowania wynoszącym ok. 3 lat.

- **Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia)**

Informacje zamieszczone na tabliczce znamionowej, patrz (zob. rozdz. 12.2 na stronie 162).

- **Bezpieczeństwo elektryczne**

Klasyfikacja zgodnie z EN 60601-1, IEC 60601-1



Wskazówka

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**.

Pozostałe parametry

Parametry	Wartości
Wysokość ustawienia	do 2000 m
Kategoria przepięciowa	II
Stopień zanieczyszczenia	II
Grupa materiałowa	III b
Tryb eksploatacji	Eksploatacja ciągła

- **Zasilanie elektryczne**

Podłączenie elektryczne



Uwaga

Zapewnić wyłącznik różnicowo-prądowy (RCD) lub inny odpowiedni środek, aby spełnić warunki zapobiegania przerwom w przewodzie zerowym.

Wielkość urządzenia	od 900 do 3600
Napięcie sieciowe	od 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz od 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Przyłącze sieciowe	32 A (bezpiecznik topikowy 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Charakterystyka zadziałania C, D, K lub porównywalna
Pobór mocy	22 kVA
Impedancja sieciowa	$< (0,15 + j0,15) \Omega$

Aby zapobiec uszkodzeniu bezpiecznika w skrzynce rozdzielczej urządzenia **AquaA**, należy zainstalować zabezpieczenie przeciwprzepięciowe. Może to nastąpić, gdy impuls przepięciowy jest spowodowany przez źródło atmosferyczne, takie jak burza, lub przez niestabilne zasilanie.

W przypadku stosowania bezpieczników należy je wymieniać co 24 miesiące w ramach okresowych czynności konserwacyjnych (MA).

Zaleca się stosowanie 3-biegunowych wyłączników automatycznych.



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym

Bez podłączenia przewodu ochronnego istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

- Urządzenie zawsze podłączać do sieci zasilania elektrycznego z przewodem ochronnym.

● Bezpieczniki

Nr artykułu:	Bezpiecznik
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Bezpiecznik szklany 5 x 20, 3,15 A T (5 A T przy 220 V/60 Hz)
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Bezpiecznik ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (IEC 60601–1–2)**



Wskazówka

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**.

● **Warunki eksploatacyjne**

Wymienione są tylko te warunki, które są odmienne niż dane techniczne urządzenia **AquaA**.

Wytwarzanie ciepła

odpowiada w przybliżeniu mocy elektrycznej

Maksymalna temperatura



Uwaga

Wraz z wyższym położeniem miejsca usytuowania urządzenia ciśnienie atmosferyczne ulega obniżeniu i odpowiednio do tego wzrasta temperatura wrzenia. W związku z tym należy obniżyć temperatury maksymalne:

- < 800 m: **85°C**
- od 800 do 1400 m: **82°C**
- od 1400 do 2000 m: **79°C**

Woda wejściowa

Woda do dializy

● **Transport/przechowywanie**



Uwaga

Informacje techniczne są takie same jak informacje techniczne dla urządzenia **AquaA**. Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 10 na stronie 157)

Uwzględnia się tu jedynie odchyłki lub tylko dodatkowe uzupełnienia.

- Aby zapobiec wzrostowi bakterii przy dłuższym czasie przechowywania a szczególnie w przypadku wyższych temperatur składowania należy całkowicie opróżnić **AquaHT** (razem ze zbiornikiem).

● **Możliwości dodatkowych połączeń zewnętrznych**



Wskazówka

Informacje techniczne dotyczące opcji połączeń zewnętrznych są takie same jak informacje techniczne zawarte w rozdziale 12 (zob. rozdz. 12.9 na stronie 174).

- **Materiały zastosowane w urządzeniu**

Materiały zastosowane w urządzeniu **AquaHT** są takie same jak materiały określone dla urządzenia **AquaA**.

12.13 Dane techniczne – AquaUF

Wymienione są tylko te warunki, które są odmienne niż dane techniczne urządzenia **AquaA**.

	Ultrafiltr pojedynczy	Ultrafiltr podwójny	Warunki otoczenia
Przepływ	2500 l/godz.	4000 l/godz.	(w temp. 15°C i przy ciśnieniu Δp 1 bar)
Spadek ciśnienia	0,7 bar	1,2 bar przy 4000 l/godz.	w temp. 15°C
Ciśnienie wej. maks.	6 bar	6 bar	w temp. 50°C
Ciśnienie wej. maks.	4 bar	4 bar	w temp. 80°C
Wymiary S/W/G	1600/400/400	1600/400/400	
Ciężar własny/po napełnieniu	28/35 kg	32/45 kg	

- **Warunki eksploatacyjne**

Wytwarzanie ciepła	brak
Woda wejściowa	Woda do dializ AquaA
Temperatura wody zasilającej	od +5°C do 35°C (przy gorącej dezynfekcji obowiązują wartości urządzenia AquaHT)
Ilość wody zasilającej AquaA	Wydajność znamionowa

- **Warunki przechowywania**



Uwaga

AquaUF należy przechowywać w dobrze przewietrzonym pomieszczeniu o niewielkich wahaniami temperatury.

Aby zapobiec wzrostowi bakterii przy dłuższym czasie przechowywania, a szczególnie w przypadku wyższych temperatur składowania, **AquaUF** musi być kompletnie opróżnione.

Zakres temperatury przechowywania

od +5°C do +40°C



Uwaga

Należy chronić urządzenie przed działaniem mrozu!

Względna wilgotność powietrza

Maks. 70% w temp. 20°C, bez kondensacji



Uwaga

Ochrona przed działaniem promieni UV

Nie narażać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (przedwczesne starzenie się zastosowanych materiałów na skutek działania promieni UV).

Nie dopuszcza się przechowywania na zewnątrz!

● **Możliwości dodatkowych podłączeń zewnętrznych**

brak

● **Zastosowane materiały**

Nie zastosowano żadnych nowych materiałów w porównaniu z **AquaA**.

13 Definicje

13.1 Definicje i pojęcia

Dializat	Płyn wymienny stosowany w hemodializie.
Kontrola funkcjonalna	wcześniejsze uruchomienie
Permeat	Tego terminu używa się jako synonimu wody do dializ. Tego terminu wolno używać tylko w kontekście technicznym.
Ponowna kontrola funkcjonalna	wcześniejsze ponowne uruchomienie
Woda do dializy	Do produkcji wody do dializy z wody pitnej stosuje się pompę wysokociśnieniową, moduł membranowy i odpowiedni sprzęt monitorujący.
Wstępna kontrola funkcjonalna	Pierwsze uruchomienie

13.2 Skróty

AC	Prąd zmienny
CD	Przewodność
DC	Prąd stały
Dioda	Dioda świecąca
Ph. Eur.	Farmakopea Europejska
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RO	Urządzenie do produkcji wody osmotycznej
Rys.	Rysunek (schemat)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy)
TSC	Techniczne Kontrola Bezpieczeństwa
WA	Konserwacja

13.3 Znaki graficzne



Zasilanie w wodę do dializy



Powrót wody do dializy

IN

Dopływ wody zmiękczonej



Odptyw

IPX1

Ochrona przed przedostawaniem się cieczy:
ochrona kroploszczelna (IPX1)



Typ zastosowanej części (stopień ochrony pacjenta): typ B



Prąd zmienny



Przewód ochronny; typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa ochrony I



Niebezpieczne napięcie elektryczne

WŁ./I
WYŁ./O

WŁ./WYŁ.



Oznaczenie CE potwierdza zgodność z MDR (rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745).

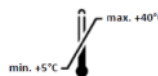
Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5–5 baró
w

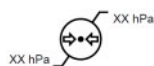
Dopuszczalne ciśnienie wejściowe



Przechowywać urządzenie w pozycji pionowej!



Dopuszczalny zakres temperatury



Zakres ciśnienia atmosferycznego w warunkach eksploatacyjnych



Zakres względnej wilgotności powietrza w warunkach eksploatacyjnych



Chronić przed światłem słonecznym (promieniowaniem UV)!

Maks.
czas
przechowywa

4 tygodnie bez przeprowadzonej konserwacji
12 miesięcy po przeprowadzonej konserwacji



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych
(nie wyrzucać urządzenia razem z odpadami domowymi.)



Uwaga: niebezpieczne napięcie elektryczne



Ostrzeżenie – ogólne



Gorąca powierzchnia



Rok/miesiąc/dzień produkcji



Urządzenie medyczne



Numer seryjny



Kod wyposażenia



Przestrzegać Instrukcji obsługi!



Stosować się do instrukcji obsługi



Przed otwarciem odłączyć wtyczkę zasilania sieciowego!



Woda niezdatna do picia

13.4 Certyfikaty

Na życzenie lokalny serwis dostarczy aktualnie obowiązujące wersje certyfikatów.

14 Opcje

14.1 AquaA2 (opcja)

14.1.1 Słowo wstępne

AquaA2 to rozszerzenie urządzenia odwróconej osmozy **AquaA**, dlatego w Instrukcji obsługi **AquaA** wyszczególnione poniżej rozdziały występują tylko raz.

Aby zapewnić większą wygodę, odpowiednie rozdziały zostaną wyszczególnione tylko tutaj:

w rozdziale 1 AquaA

– Indeks – **AquaA2**

w rozdziale 2 AquaA

- Ważne informacje – **AquaA2**
- Obsługa – **AquaA2**
- Obowiązki użytkownika – **AquaA2**
- Odpowiedzialność użytkownika – **AquaA2**
- Wyłączenie odpowiedzialności producenta – **AquaA2**
- Dokumentacja techniczna – **AquaA2**
- Ostrzeżenia – **AquaA2**
- Pozostałe zagrożenia – **AquaA2**
- Adresy – **AquaA2**

w rozdziale 5 AquaA

– Alarmy – **AquaA2**

w rozdziale 9 AquaA

– Instalacja – **AquaA2**

w rozdziale 10 AquaA

– Transport/przechowywanie – **AquaA2**

w rozdziale 11 AquaA

– Techniczna Kontrola Bezpieczeństwa/konserwacja – **AquaA2**

14.1.2 Opis funkcjonowania – AquaA2

● Krótki opis urządzenia – AquaA2



Opcja **AquaA2** to rozszerzenie urządzenia **AquaA** i służy do uzyskania dwustopniowego systemu produkcji i dystrybucji wody do dializy. Fazy eksploatacyjne nie zmieniają się, a opcja pracuje synchronicznie do urządzenia **AquaA**.

Przełączenie na niższą moc wspomaga eksploatację ECO. Tym samym przyczynia się do efektywnej energetycznie, dwustopniowej pracy odwróconej osmozy.

Tym samym opcja **AquaA2** jest w pełni zintegrowana z urządzeniem **AquaA** jako moduł i stanowi rozszerzenie linii produktów **AquaA** o dodatkowy wydajny element do produkcji wody do dializ o wysokiej czystości.

Zastosowanie modułu **AquaHT** zapewnia automatyczną i stabilną sanityzację.

● Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – AquaA2

Dziedziny zastosowania

Opcja **AquaA2** stanowi rozszerzenie **AquaA** do dwustopniowego urządzenia odwróconej osmozy. Zastosowanie **AquaA** pozostaje takie samo. Rozszerzenie poprawia jakość wody zużywanej przez aparaty dializacyjne.

● Działania uboczne – AquaA2

Poprawa jakości polega na nieznacznym zmniejszeniu mocy wyjściowej w porównaniu do urządzenia jednostopniowego. Jednakże w żaden sposób nie powoduje to zwiększonego zapotrzebowania na wodę, ponieważ koncentrat z drugiego stopnia jest z powrotem kierowany na stopień pierwszy.

● Przeciwwskazania – AquaA2

– Brak

● Ograniczenia technologiczne – AquaA2

Brak

14.1.3 Budowa urządzenia – AquaA2

- Widok z przodu/połączenie AquaA i AquaA2



Legenda:

- 1 Szafka E-Box 2 – elektryka sterowania
- 2 Szafka E-Box 1 – energoelektryka
- 3 Włącznik główny
- 4 Wyłącznik praca awaryjna (opcja)
- 5 Pompa obiegowa
- 6 Pompa wysokociśnieniowa
- 7 Naczynie tłoczne membranowe
- 8 Część hydrauliczna
- 9 Powrót koncentratu do **AquaA**
- 10 Wylot wody dializacyjnej
- 11 Wlot wody do dializ

14.1.4 Tryby eksploatacji – AquaA2



Wskazówka

AquaA2 podczas eksploatacji jest całkowicie zintegrowane z **AquaA**, w związku z tym nie ma żadnych indywidualnych trybów eksploatacyjnych.

Istniejące różnice w fazach startowych opisano w poszczególnych rozdziałach.

14.1.5 Stan urządzenia GOTOWOŚĆ – AquaA2

Włączanie GOTOWOŚĆ

- Przed włączeniem **AquaA2** należy połączyć za pomocą przewodu Ethernet z **AquaA** i tam aktywować w menu Konfiguracja.
- Następnie należy włączyć **AquaA2** za pomocą wyłącznika głównego na szafce E-Box 1 urządzenia **AquaA2**.

14.1.6 Tryb ZASILANIE – AquaA2

Urządzenie **AquaA** wytwarza wodę do dializ, którą **AquaA2** monitoruje i dostarcza do systemu rozprowadzania wody do dializ. **AquaA** reguluje ustawioną wydajność.

14.1.7 Tryb PŁUKANIE – AquaA2

Urządzenie czyści się wodą, przepłukując wszystkie odgałęzienia drenów i wymieniając objętość w pętli obiegowej i urządzeniu.

14.1.8 Tryb DEZYNFEKCJA – AquaA2

AquaA2 przez całą dezynfekcję jest aktywne. Środek dezynfekcyjny **AquaA** również jest używany do czyszczenia **AquaA2**.

14.1.9 Tryb PRACA AWARYJNA – AquaA2

Pełny opis trybu awaryjnego **AquaA2** (zob. rozdz. 4.8.4 na stronie 65).

14.1.10 STAN – Start-Stop – AquaA2

AquaA2 jest sterowane za pomocą programu włączania Start/Stop urządzenia **AquaA** i tym samym nie ma własnego programu włączania.

14.1.11 Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaA2



Wskazówka

Informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji urządzenia **AquaA2** zostały zawarte w głównych rozdziałach **AquaA**.

14.1.12 Części zużywalne, akcesoria, akcesoria opcjonalne – AquaA2

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)

14.2 AquaHT (opcja)

14.2.1 Słowo wstępne

AquaHT to opcja rozszerzenia urządzenia odwróconej osmozy **AquaA**, dlatego wyszczególnione poniżej rozdziały występują tylko raz jako część dokumentacji dla urządzenia **AquaA**.

Aby zapewnić większą wygodę i zaoszczędzić miejsce, odpowiednie rozdziały zostaną wyszczególnione tylko tutaj:

(zob. rozdz. 1 urządzenia AquaA)

– Indeks – **AquaHT**

(zob. rozdz. 2 urządzenia AquaA)

– Ważne informacje – **AquaHT**

– Obsługa – **AquaHT**

– Obowiązki użytkownika – **AquaHT**

– Odpowiedzialność użytkownika – **AquaHT**

– Wyłączenie odpowiedzialności producenta – **AquaHT**

– Dokumentacja techniczna – **AquaHT**

– Ostrzeżenia – **AquaHT**

– Pozostałe zagrożenia – **AquaHT**

– Adresy – **AquaHT**

(zob. rozdz. 5 urządzenia AquaA)

– Alarmy – **AquaHT**

(zob. rozdz. 9 urządzenia AquaA)

– Instalacja – **AquaHT**

(zob. rozdz. 10 urządzenia AquaA)

– Transport/przechowywanie – **AquaHT**

(zob. rozdz. 11 urządzenia AquaA)

– Techniczna Kontrola Bezpieczeństwa/konserwacja – **AquaHT**

14.2.2 Opis funkcjonowania – AquaHT



AquaHT to moduł rozszerzenia urządzenia odwróconej osmozy **AquaA** i został wybrany przez użytkownika jako komponent uzupełniający w celu uzyskania urządzenia do produkcji i dostarczania wody do dializy, którą można dezynfekować przy użyciu ciepła.

Moduł nie zmienia funkcji lub faz eksploatacyjnych urządzenia **AquaA**, a jedynie je uzupełnia. Dodatkowe funkcje lub fazy eksploatacyjne to:

- Gorąca dezynfekcja urządzenia do RO wraz z membranami
- Gorąca dezynfekcja pętli obiegowej wody do dializy
- Gorąca dezynfekcja interfejsu
Dostarczanie gorącej wody do dializy do aparatów dializacyjnych i ich drenów łączących podczas gorącej dezynfekcji pętli obiegowej wody do dializy.
- Płukanie pętli obiegowej bez uruchamiania urządzenia **AquaA** (z opcją zbiornika)

● Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem – AquaHT

Dziedziny zastosowania

Urządzenie **AquaHT** jest przeznaczone do stosowania jako moduł uzupełniający do **AquaA**. Przeprowadza gorącą dezynfekcję **AquaA** oraz systemu rozpraszania wody do dializy.

Okres użytkowania membrany



Uwaga

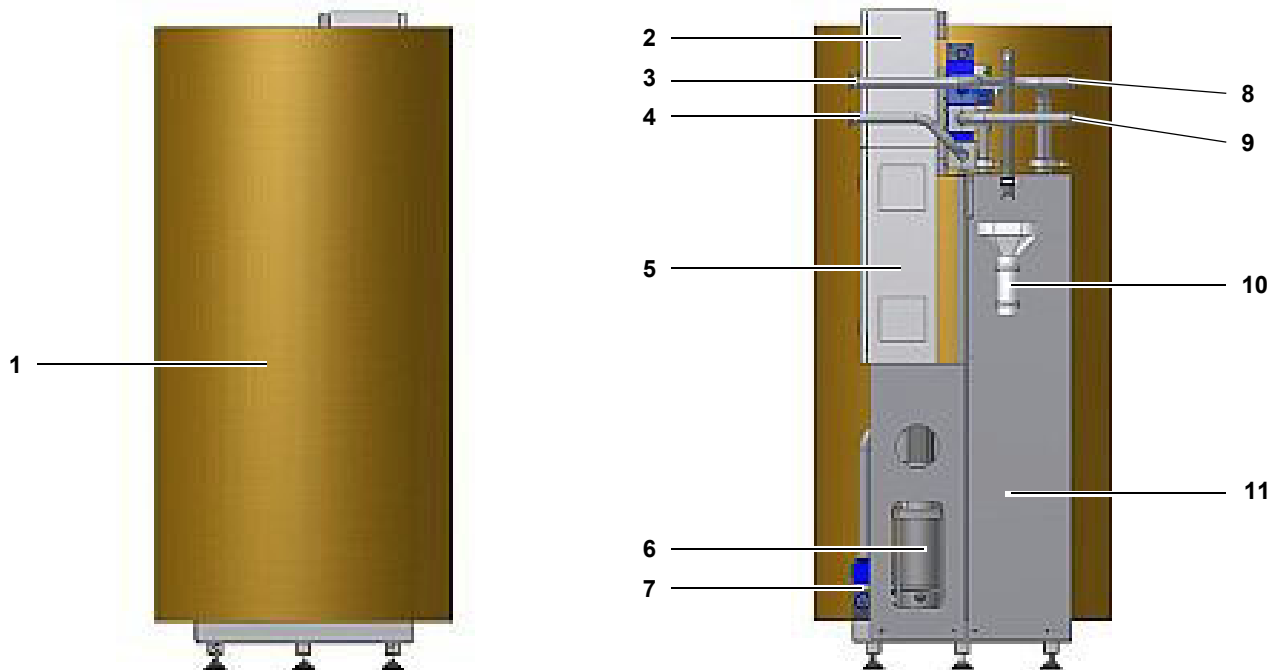
Ilość gorących dezynfekcji wyznacza w istotny sposób okres użytkowania membran. Możliwe zaburzenia wydajności mają miejsce z reguły po 160 gorących dezynfekcjach.

Ograniczenia technologiczne

- Gorąca dezynfekcja pętli obiegowej jest ograniczona do pętli obiegowej o maks. długości 3 x 250 m (w sumie 600 m).
- W wypadku gorącej dezynfekcji interfejsu ilość gorącej wody do dializy zasilającej aparaty dializacyjne jest ograniczona, a osiągnięta temperatura będzie zależała od takich czynników, jak temperatura zbiornika, moc grzewcza i straty ciepła.

14.2.3 Budowa urządzenia – AquaHT

● Widok z przodu /z tyłu – AquaHT



Legenda:

- 1 Zbiornik
- 2 Szafka E-Box 2 – elektryka sterowania
- 3 Zasilanie pętli obiegowej w wodę do dializ
- 4 Powrót wody do dializ z pętli obiegowej
- 5 Szafka E-Box 1 – energoelektryka
- 6 Pompa obiegowa
- 7 Wejście pomp
- 8 Zasilanie z **AquaA**
- 9 Powrót do **AquaA**
- 10 Odpływ (przelanie zbiornika)
- 11 Grzałka przepływu - szafka

● Widok z boku – od lewej/od prawej – AquaHT

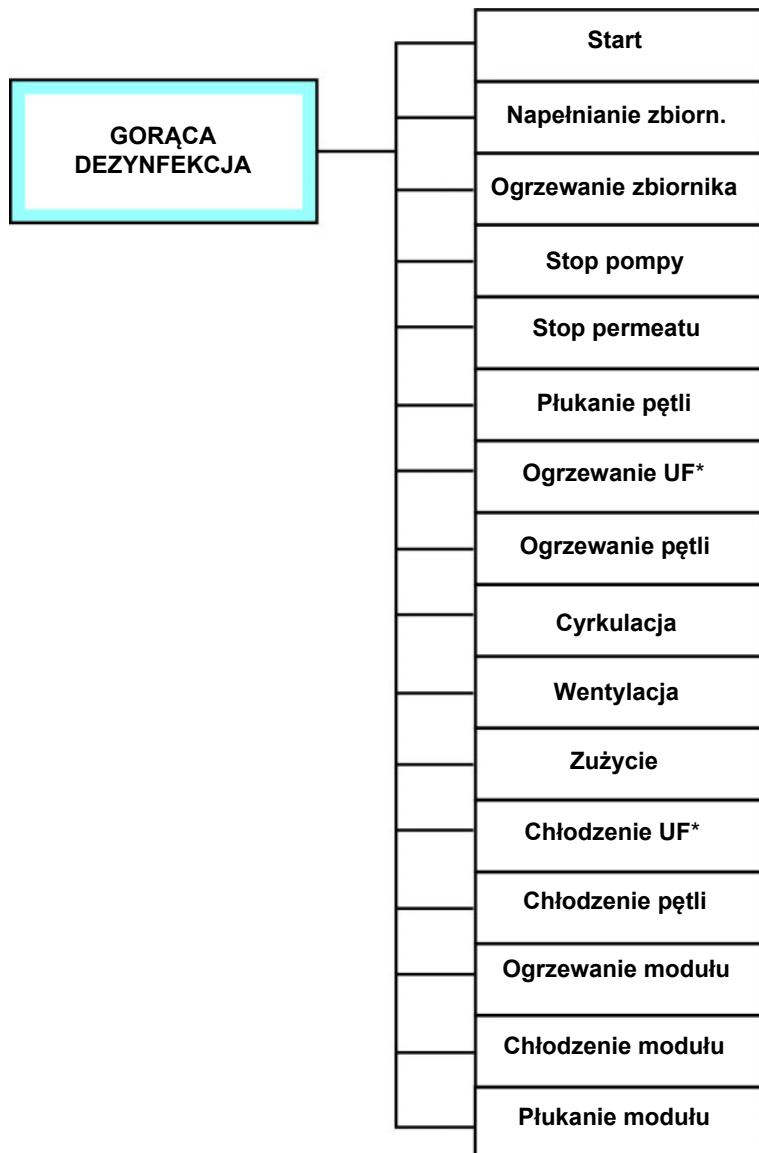


Legenda:

- 1 Zasilanie w wodę do dializ z **AquaA**
- 2 Powrót wody do dializ do **AquaA**
- 3 Część hydrauliczna
- 4 Grzałka przepływu - szafka
- 5 Zbiornik T5
- 6 Opróżnianie zbiornika
- 7 Pompa obiegowa
- 8 Szafka E-Box 1 – energoelektryka
- 9 Włącznik główny
- 10 Szafka E-Box 2 – elektryka sterowania
- 11 Powrót wody do dializ z pętli obiegowej (tylne przyłącze dolne, schowane)
- 12 Zasilanie pętli obiegowej w wodę do dializ (tylne przyłącze dolne, schowane)

14.2.4 Tryb GORĄCA DEZYNFEKCJA – AquaHT

● Tryby eksploatacyjne i komunikaty na wyświetlaczu/przegląd



W tym trybie obsługi wykorzystuje się komponenty **AquaHT** do gorącej dezynfekcji urządzenia **AquaA** lub pętli obiegowej.

Ten tryb pracy można wykonać tylko wtedy, gdy urządzenie **AquaHT** jest podłączone i aktywowane.

Tryb **GORĄCA DEZYNFEKCJA** można uruchomić tylko wtedy, gdy nie występują aktualne komunikaty alarmów.

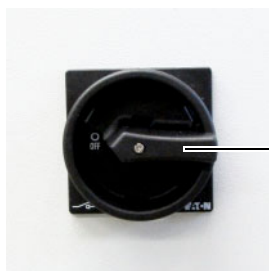
* = **AquaUF** opcja dostępna

- **Stan urządzenia GOTOWOŚĆ**

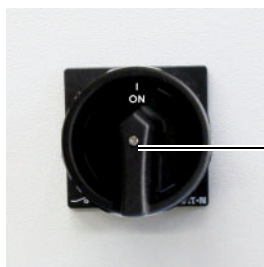
Włączanie urządzenia

Przed włączeniem **AquaHT** należy połączyć za pomocą przewodu Ethernet z **AquaA** i tam aktywować w menu Konfiguracja.

Następnie należy włączyć **AquaHT** za pomocą wyłącznika głównego na szafce E-Box 1 urządzenia **AquaHT**.

Wyłącznik główny

Wyłącznik główny
z pozycji WYŁ



Wyłącznik główny
w pozycji WŁ

● Włączenie trybu GORĄCA DEZYNFEKCJA

Przed pierwszym uruchomieniem gorącej dezynfekcji inżynier serwisu musi skonfigurować tryb **GORĄCA DEZYNFEKCJA**.



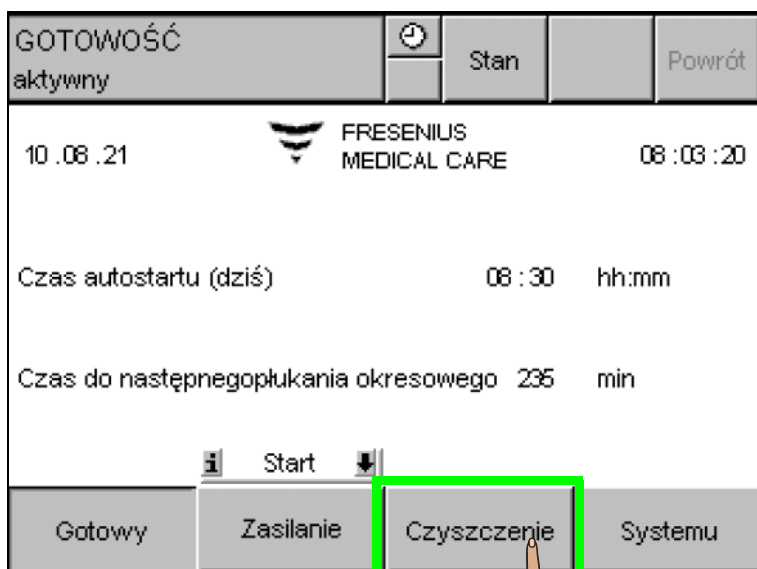
Ostrzeżenie

Informacja dla użytkownika

Czyszczenie, dezynfekcję oraz konserwację urządzenia może przeprowadzać wyłącznie personel, który zapoznał się z obsługą urządzenia podczas takich procedur.

- Użytkownik musi stosować ogólne środki ostrożności.
- Dezynfekcja systemu jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem przeprowadzenia jej przez autoryzowany personel ze strony producenta.

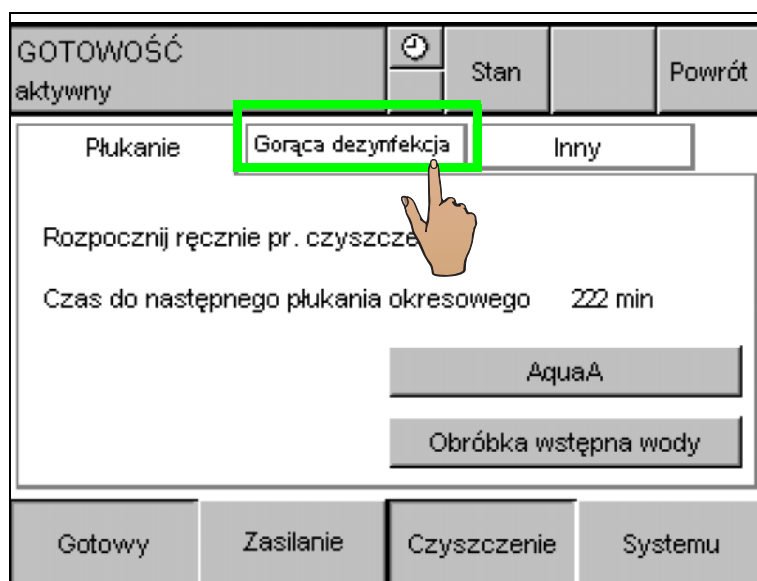
● 4 kroki do przeprowadzenia gorącej dezynfekcji urządzenia AquaA



1. krok:

Otworzyć menu Czyszczenie

Aby przejść do menu **Czyszczenie**, wybierz przycisk **Czyszczenie** na wyświetlaczu.

**2. krok:**

Przejdź do menu **GORĄCA DEZYNFEKCJA**

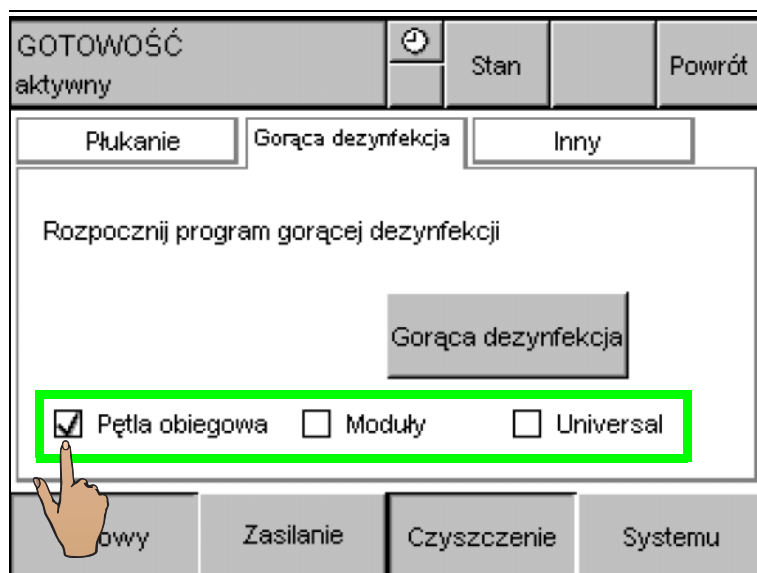
- Aby przejść do menu **GORĄCA DEZYNFEKCJA**, należy nacisnąć pole **Gorąca dezynfekcja**.

3. Krok**Zapytanie o hasło**

Przeprowadzenie gorącej dezynfekcji jest możliwe wyłącznie po wprowadzeniu hasła.

**Wskazówka**

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących hasła, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem technicznym.

**4. krok:****Wybór Gorąca dezynfekcja**

- Przed startem gorącej dezynfekcji należy wybrać rodzaj gorącej dezynfekcji.

Są dostępne następujące programy gorącej dezynfekcji:

Pętla obiegowa:

Dezynfekcja pętli obiegowej z możliwością gorącej dezynfekcji interfejsów aparatów dializacyjnych.

Moduły:

- Dezynfekcja modułów gorącą wodą do dializy.

Universal:

- Cykliczny przebieg programów Pętla obiegowa i Moduły.

● Podstawowe fazy gorącej dezynfekcji

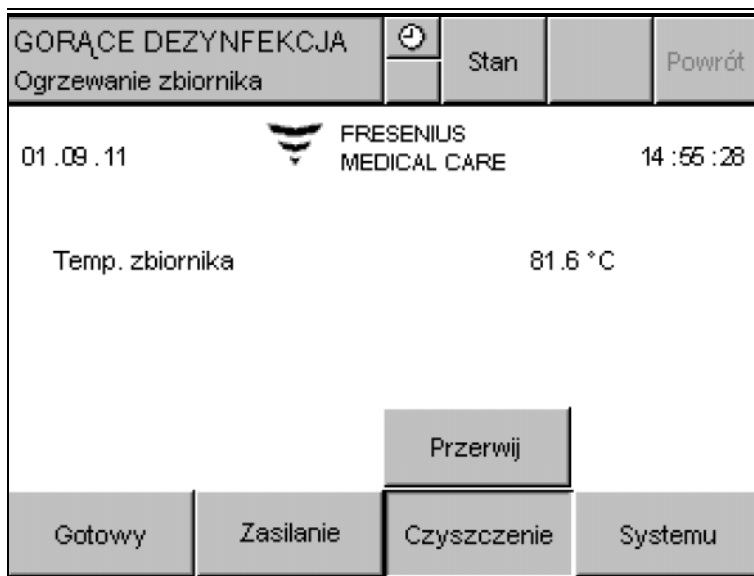
Napełnianie zbiorn.

Napełnianie i ogrzewanie zbiornika urządzenia **AquaHT** jest niezależne od wybranego rodzaju gorącej dezynfekcji.



Jeżeli poziom w zbiorniku jest niższy niż wymagana objętość napełnienia, zbiornik jest uzupełniany wodą do dializ z **AquaA**. Na tym etapie urządzenie **AquaA** przełącza się na tryb napełniania i zasila wyłącznie **AquaHT** w wodę do dializ.

Ogrzewanie zbiornika



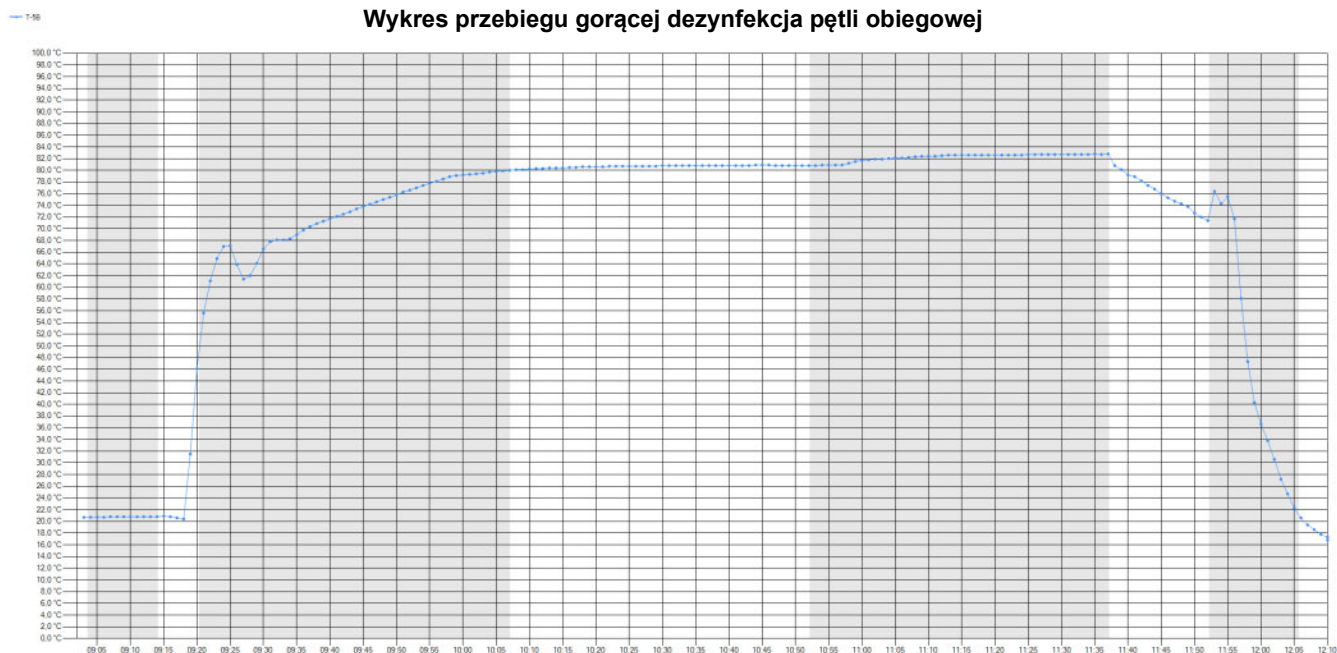
Przed każdym programem **Gorąca dezynfekcja** zawartość zbiornika **AquaHT** w zależności od potrzeby jest ponownie podgrzewana. Po uzyskaniu ustawionej temperatury włącza się właściwa gorąca dezynfekcja.

● Gorąca dezynfekcja pętli


Przykładowy wykres temperatury podczas Gorąca dezynfekcja pętli:

Wykres temperatury przedstawia przebieg temperatury podczas **Gorąca dezynfekcja** pętli obiegowej:

Wykres przebiegu gorącej dezynfekcja pętli obiegowej




● Ogrzewanie UF

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Ogrzewanie UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:47:12
Temp. dopływu		65.0 °C		
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Jeżeli konfiguracja obejmuje urządzenie **AquaUF**, jest ono doprowadzane do temperatury docelowej przed każdą **Gorącą dezynfekcją pętli**.


Płukanie linii

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Płukanie linii				
01.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		14:56:55
Temp. dopływu			76.8 °C	
Temperatura powrotu			39.1 °C	
Pojemność pozostała			35 L	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Na tym etapie gorącej dezynfekcji pętli obiegowej ustawiona objętość zostaje wyrzucona na końcówce pętli. Powoduje to szybkie ogrzanie pętli obiegowej.

Ogrzewanie linii


W tej fazie następuje podgrzanie pętli obiegowej i opcjonalnego urządzenia **AquaUF** do temperatury docelowej.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Ogrzewanie linii				
01.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		14:58:58
Temp. dopływu			78.3 °C	
Temperatura powrotu			75.8 °C	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

W tej fazie urządzenie **AquaHT** rozpoczyna gorącą dezynfekcję pętli obiegowej.

Wentylacja


Podczas tej fazy następuje podjęcie próby wentylacji pompy P5, jeżeli spadek mocy nastąpił z powodu nagromadzenia powietrza w pompie P5. Czas trwania tej fazy zależy od ilości nagromadzonego powietrza i czasu trwania wentylacji.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		⌚	Stan	Powrót
Wentylacja				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:24:15
Temp. dopływu			61.2 °C	
Temperatura powrotu			57.0 °C	
			Przerwij	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

➤ Fazę wentylacji można włączyć do fazy ogrzewania pętli, fazy cyrkulacji lub fazy zużycia.

Cyrkulacja


Podczas tej fazy pętla obiegowa jest w dalszym ciągu podgrzewana do żądanej temperatury lub żądana temperatura jest podtrzymywana.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		⌚	Stan	Powrót
Cyrkulacja				
01.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:40:26
Temp. dopływu			85.6 °C	
Temperatura powrotu			85.4 °C	
Czas pozostały			15 min	
			Przerwij	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	


Czas trwania cyrkulacji jest określony, ale może zostać wcześniej skrócony przez pobranie (> 20 litrów, np. przez dołączenie aparatów dializacyjnych) w pętli obiegowej i jednoczesne włączenie fazy poboru.

Zużycie

W fazie zużycie jest dozwolone, aby aparaty dializacyjne pobierały zawartość zbiornika.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Zużycie				
01.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:21:45	
Temp. dopływu			85.6 °C	
Temperatura powrotu			85.4 °C	
Czas pozostały			8 min	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	


Chłodzenie UF

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Chłodzenie UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	13:05:47	
Temp. dopływu			61.1 °C	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	


Aparaty dializacyjne można zasilać w gorącą wodę zużywaną przez te aparaty ze zbiornika podczas fazy zużycia.

Podczas tej fazy podłączone opcjonalnie urządzenie **AquaUF** jest cyklicznie schładzane przez 15 minut przy użyciu zimnej wody do dializ.

Chłodzenie linii

GORĄCE DEZYNFEKCJA		☺	Stan	Powrót
Chłodzenie linii				
01 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :23 :10
Temp. dopływu			26.3 °C	
Temperatura powrotu			69.0 °C	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

W pierwszej części tej fazy pętla obiegowa jest schładzana do temperatury poniżej 35°C przez usunięcie gorącej wody do dializy.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		☺	Stan	Powrót
Chłodzenie linii				
01 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :31 :18
Temp. dopływu			18.1 °C	
Temperatura powrotu			18.2 °C	
Czas pozostały			3 min	
Gotowy	Zasilanie	Przerwij	Czyszczenie	Systemu

W drugiej części tej fazy następuje włączenie płukania pętli. Tutaj urządzenie **RingBase** wyrzuca wodę do dializy przez wstępnie zaprogramowany czas. Tę część fazy „Chłodzenie linii” można w każdej chwili zakończyć wcześniej za pomocą przycisku **Przerwij**.

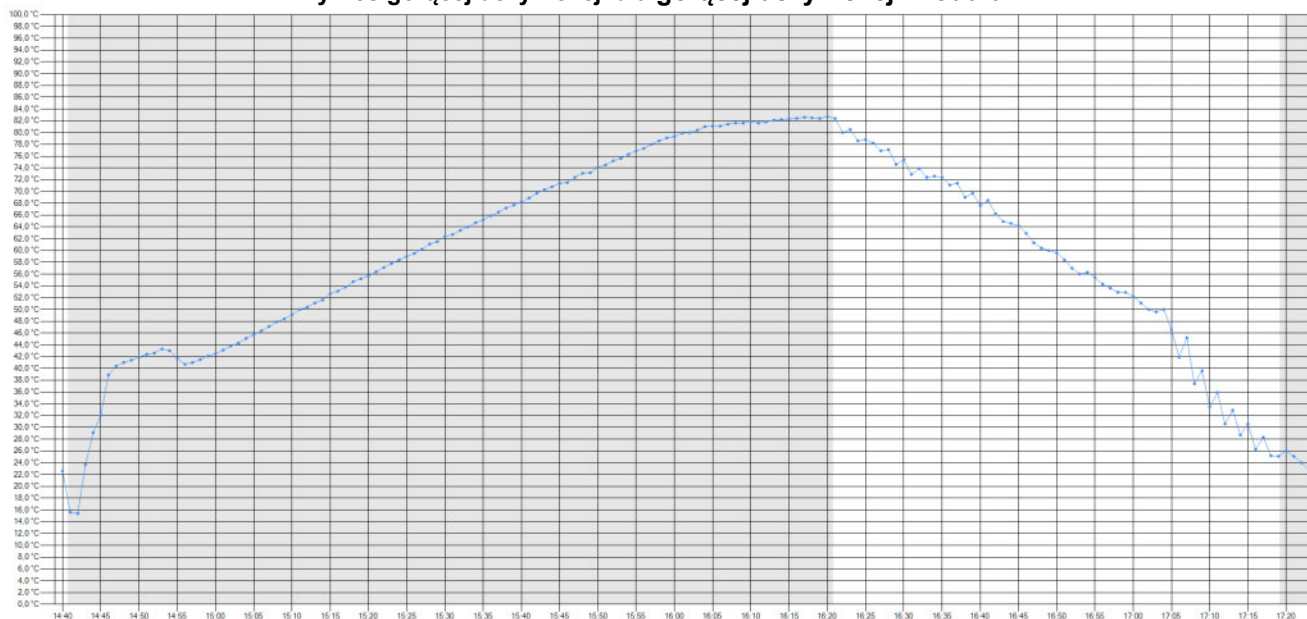
- **Gorąca dezynfekcja modułu**

Przykładowy wykres temperatury podczas Gorąca dezynfekcja modułu:

Wykres temperatury przedstawia przebieg temperatury przy gorącej dezynfekcji modułu:

Przy podłączonym urządzeniu **AquaA2** membrany w urządzeniu **AquaA2** również będą poddawane gorącej dezynfekcji.


Wykres gorącej dezynfekcji dla gorącej dezynfekcji modułu



GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Ogrzewanie zbiornika				
02.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	10:38:03	
Przygotowanie				
Położenie zaworu				
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Gorąca dezynfekcja modułu rozpoczyna się od sprawdzenia pojemności zbiornika oraz temperatury zbiornika urządzenia **AquaHT**. Więcej informacji w paragrafie „Podstawowe fazy gorącej dezynfekcji” (zob. rozdz. I na stronie 206).


Ogrzewanie modułu

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Ogrzewanie modułu				
02 .09 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE			10 :42 :28
Temperatura dolotu			40.9 °C	
Temp. Permeate			36.0 °C	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Ogrzewanie modułów przebiega w dwóch fazach.

- W pierwszej fazie zbiornik zasilania **AquaA** jest cyklicznie napełniany zimną wodą zużywaną przez aparaty dializacyjne z **AquaHT**. Dzięki takiej wymianie woda mieszana w zbiorniku zasilania urządzenia **AquaA** jest wymieniana na wodę do dializy.
- Następnie działanie grzałki przepływu powoduje osiągnięcie temperatury docelowej.

Ogrzewanie membran

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Ogrzewanie modułu				
02 .09 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE			10 :42 :28
Temperatura dolotu			80.9 °C	
Temp. Permeate			80.0 °C	
Czas pozostały			15 min	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

Ogrzewanie membran przedstawiono na poniższym ekranie.

Poziom zbiornika zasilania **AquaA** początkowo się obniża, a następnie ponownie się napełnia gorącą wodą zużywaną przez aparaty dializacyjne z **AquaHT**.

Procedura ta jest powtarzana wielokrotnie. Dobre rozprowadzanie ciepła zapewnia 1-minutowa cyrkulacja przeprowadzana między każdym cyklem napełniania i opróżniania.

Po osiągnięciu przez produkt temperatury powyżej 50°C cykl napełniania kończy się przed czasem.


Podgrzewacze przepływowe **AquaHT** podgrzewają następnie wodą zużywaną przez aparaty dializacyjne **AquaA** do żądanej temperatury membrany.

Po osiągnięciu żądanej temperatury membran temperatura ta jest utrzymywana przez ustawiony czas cyrkulacji. Podczas tej fazy ogrzewania na wyświetlaczu **AquaA** wyświetla się pozostały czas.

Jeżeli konfiguracja zawiera opcję **AquaCEDI H** na końcu czasu cyrkulacji rozpocznie się gorąca dezynfekcja komórki **AquaCEDI**. Faza cyrkulacji wydłuża się przez to o około 10 min.

Chłodzenie modułu

Chłodzenie modułów przebiega w 2 fazach.

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Chłodzenie modułu				
02.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:46:31
Temperatura dolotu			46.9 °C	
Temp. Permeate			44.6 °C	
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	


W pierwszej fazie zbiornik zasilania urządzenia **AquaA** jest napełniany cyklicznie zimną zmiękczoną wodą.

W drugiej fazie schładzanie odbywa się przez ciągły dopływ zmiękczonej wody z jednoczesnym usuwaniem koncentratu.

Jeżeli konfiguracja obejmuje opcję **AquaCEDI H**, woda będzie również przepływać przez ogniwo **AquaCEDI** do schładzania podczas drugiej fazy schładzania.

Płukanie modułu

Płukanie modułów przebiega według następującego schematu:

GORĄCE DEZYNFEKCJA		🕒	Stan	Powrót
Płukanie modułu				
02.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:53:57
Temperatura dolotu			28.3 °C	
Temp. Permeate			30.4 °C	
Czas pozostały			5 min	
		Przerwij		
Gotowy	Zasilanie	Czyszczenie	Systemu	

W tej fazie cała woda zużywana przez aparaty dializacyjne jest usuwana przez zawór **RingBase** na zaprogramowany czas.

Gdy zaprogramowany dla tej fazy czas dobiegnie końca, zbiornik **AquaHT** jest napełniony i podgrzany.

14.2.5 Tryb ZASILANIE – AquaHT

W trybie **ZASILANIE** przepływ przez **AquaHT** w przewodach zasilania i powrotu odbywa się przez drogę obejścia.

Podczas **Start-Test** odbywa się płukanie dwóch dróg przepływu **AquaHT**.

14.2.6 Tryb PŁUKANIE – AquaHT

W trybie **PŁUKANIE** przepływ przez **AquaHT** w przewodach zasilania i powrotu odbywa się przez drogę obejścia.

Podczas **Start-Test** odbywa się płukanie dwóch dróg przepływu **AquaHT**.

14.2.7 Tryb DEZYNFEKCJA – AquaHT

AquaHT przez całą dezynfekcję jest pasywne. Jednak **AquaHT** przepłukuje drogi przepływu podczas cyklicznych faz płukania urządzenia **AquaA**.

14.2.8 Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaHT



Wskazówka

Informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji urządzenia **AquaHT** zostały zawarte w głównych rozdziałach **AquaA**.

14.2.9 Opis funkcjonowania – AquaHT

● Gorąca dezynfekcja urządzenia do RO wraz z membranami

- Aby podgrzać urządzenie **AquaHT**, gorąca woda używana przez aparaty dializacyjne jest cyklicznie dostarczana ze zbiornika.
- Następnie odbywa się cyrkulacja wody używanej przez aparaty dializacyjne i koncentratu w zamkniętym obiegu oraz podgrzewanie do temperatury docelowej zgodnie z ustawionym stopniem podgrzewania.
- Po osiągnięciu temperatury docelowej jest ona utrzymywana przez określony czas.
- Następnie odbywa się schładzanie zgodnie z ustawionym stopniem schładzania poprzez doprowadzanie wody zmiękczonej, cyrkulację oraz odpływ.

● Gorąca dezynfekcja pętli obiegowej wody do dializy

- Zaprogramowana porcja gorącej wody używanej przez aparaty dializacyjne trafia ze zbiornika do pętli obiegowej; odpowiednia ilość jest usuwana przez **RingBase**. Jeżeli jest zainstalowane opcjonalne urządzenie **AquaUF**, najpierw zostanie poddane zdefiniowanemu ogrzewaniu w kilku płukaniach.
- Następnie dzięki pompie cyrkulacyjnej w obiegu zamkniętym odbywa się cyrkulacja wody używanej przez urządzenia dializacyjne w pętli obiegowej i podgrzewanie do temperatury docelowej zgodnie z ustawionym stopniem podgrzewania.
- Po osiągnięciu temperatury docelowej jest ona utrzymywana przez określony czas.
- Następnie odbywa się schładzanie przez doprowadzanie wody do dializy, cyrkulację oraz odpływ. Jeżeli jest zainstalowane opcjonalne urządzenie **AquaUF**, najpierw zostanie poddane zdefiniowanemu schładzaniu w kilku płukaniach.

● Gorąca dezynfekcja interfejsu

W przypadku gorącej dezynfekcji interfejsu programowanie odbywa się w aparacie dializacyjnym i urządzeniu **AquaA**. Gorąca woda używana przez aparaty dializacyjne jest dostarczana z pętli obiegowej podczas fazy zużycia urządzenia **AquaHT**.



Uwaga

Domyślne ustawienia dezynfekcji interfejsu można znaleźć w Instrukcji serwisowej termiczna dezynfekcja interfejsu.



Uwaga

W przypadku silnych wahań temperatury otoczenia, które mają wpływ na czas ogrzewania pętli obiegowej, należy w razie potrzeby dostosować czasy poboru np. do pór roku.

Sterowanie **AquaHT** dostarcza w takim wypadku daty zapisu czasów ogrzewania pętli obiegowej.

AquaHT może w krótkim czasie zapewnić **380 litrów** po odliczeniu startowej objętości pętli obiegowej.

14.2.10 Części zużywalne, akcesoria, akcesoria opcjonalne – AquaHT



Uwaga

Membrany poddawane gorącej dezynfekcji mają czas użytkowania przewidziany na 160 cykli gorących dezynfekcji.

Tym samym przy cotygodniowej gorącej dezynfekcji membran należy liczyć się z okresem ich użytkowania wynoszącym ok. 3 lat.

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)

14.3 Ultrafiltr AquaUF (opcja)

Moduł ultrafiltra **AquaUF** to opcjonalne wyposażenie urządzenia odwróconej osmozy **AquaA**.

Nr artykułu:	Opis opcji	Zastosowanie
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Opcjonalny ultrafiltr UF 2250; pojedynczy	Do zwiększania jakości wody do dializy; do 2250 l/godz.
(zob. rozdz. 8.1 na stronie 148)	Opcjonalny ultrafiltr UF 4000; podwójny	Do zwiększania jakości wody do dializy; do 4000 l/godz.

14.3.1 Opis funkcjonowania – AquaUF

Moduł ultrafiltra **AquaUF** to moduł rozszerzenia do urządzenia odwróconej osmozy **AquaA**, który poprawia jakość wody do dializy i zwiększa bezpieczeństwo pod względem poziomu drobnoustrojów i endotoksyn w wodzie do dializy.

Moduł nie rozszerza istniejących faz działania urządzenia **AquaA**. Integracja koncepcji płukania jest realizowana przez automatyczną aktywację po instalacji, w wyniku czego ultrafiltr będzie płukany podczas faz startowych w trybach **PŁUKANIE** i **ZASILANIE**.

Dopływ wody do dializ jest połączony z modułem ultrafiltracji rurami. Przy nominalnym wydatku wody do dializ wynoszącym 2250 litrów są zasilane 2 moduły ultrafiltracji.

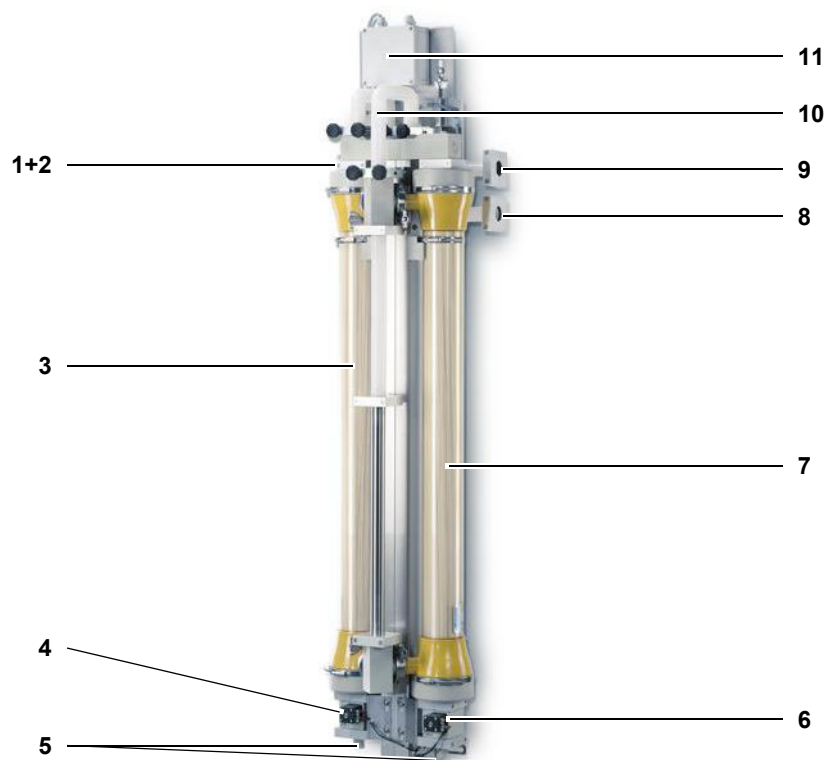
Moduł ultrafiltracji zatrzymuje składniki wody, takie jak zarazki i endotoksyny, które są następnie usuwane przez otwarty zawór szumowania podczas kolejnego procesu szumowania.

- **Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem**

AquaUF to moduł rozszerzenia urządzenia **AquaA**, który jest montowany bezpośrednio przed **RingBase**.

14.3.2 Budowa urządzenia – AquaUF

- **Kompletne urządzenie**



Legenda:

- 1+2** Dopływ wody do dializy z urządzenia odwróconej osmozy
Powrót wody do dializy do urządzenia odwróconej osmozy
- 3** Ultrafiltr 1
- 4** Zawór szumowania 1
- 5** Porty do odpływu
- 6** Zawór szumowania 2
- 7** Ultrafiltr UF 2 (wydatek nominalny wody do dializy > 2250 l/godz.)
- 8** Powrót wody do dializy z pętli obiegowej
- 9** Zasilanie pętli obiegowej w wodę do dializy
- 10** Orurowanie trybu awaryjnego
- 11** Skrzynka elektryczna; przyłącze zaworu

14.3.3 Tryb ZASILANIE – AquaUF

Monitorowana woda do dializ z **AquaA** jest przepuszczana przez **AquaUF**. W trybie **ZASILANIE** następuje cykliczne otwieranie odpowiedniego zaworu szumowania na skonfigurowany czas.

Podczas **Start-Test** odpowiedni zawór szumowania otwiera się na krótko, aby umożliwić szumowanie. Operacja ta odbywa się również w trybie **ZASILANIE** z zaprogramowanymi czasami płukania i przedziałami czasowymi.

14.3.4 Tryb PŁUKANIE – AquaUF

Urządzenie czyści się wodą, przepłukując wszystkie odgałęzienia drenów i wymieniając objętość w pętli obiegowej i urządzeniu.

Podczas **Start-Test** odpowiedni zawór szumowania otwiera się na krótko, aby umożliwić szumowanie. Pod koniec trybu **PŁUKANIE** następuje otwarcie odpowiedniego zaworu szumowania na skonfigurowany czas.

14.3.5 Tryb DEZYNFEKCJA – AquaUF

Urządzenie **AquaA** integruje **AquaUF** w trybie **DEZYNFEKCJA**.

Podczas gdy dezynfekcja jest w toku **AquaUF** przepłukuje drogi przepływu podczas cyklicznych faz płukania urządzenia **AquaA**.

14.3.6 Tryb GORĄCA DEZYNFEKCJA – AquaUF

Jeżeli jest zainstalowany opcjonalny moduł rozszerzenia urządzenia **AquaHT**, urządzenie **AquaUF** zostanie zawarte w procesie gorącej dezynfekcji w urządzeniu **AquaA**.

14.3.7 Czyszczenie, dezynfekcja, konserwacja – AquaUF



Wskazówka

Informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i konserwacji urządzenia **AquaUF** zostały zawarte w głównych rozdziałach **AquaA**.



Wskazówka

Zaleca się pobieranie próbek mikrobiologicznych przed ultrafiltrem i za nim. Umożliwia to ocenę okresu użytkowania i działania ultrafiltra.

14.4 TSDiag+ – narzędzie diagnostyczne (opcja)

Narzędzia TSDiag+ można używać do zdalnej obsługi LCD **AquaA** na kliencie (notebook z systemem Windows lub komputer z podłączeniem do sieci).

Za pomocą tego klienta można obsługiwać urządzenie **AquaA**.

Narzędzie **TSDiag+** musi być zainstalowane na kliencie.



Ostrzeżenie

Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowych ustawień urządzenia

Stosowanie narzędzia **TSDiag+** jest dopuszczalne wyłącznie w obrębie wewnętrznej sieci stacji dializ za pośrednictwem **DataCOM!**

14.4.1 Włączanie TSDiag+

Ustawienia PC

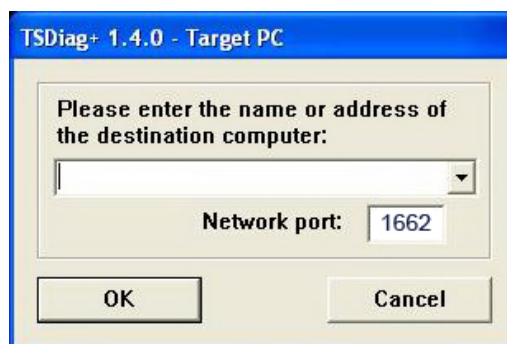
Przed włączeniem klienta **TSDiag+** należy dokonać na komputerze następujących ustawień:

- PC musi mieć standardowe sieciowe ustawienia IP

Połączenie z wyświetlaczem ekranowym

Połączenie z ekranem należy ustanowić w następujący sposób:

- Po włączeniu klienta **TSDiag+** pojawi się maska do wprowadzenia portu sieciowego i adresu IP **DataCOM**.



- Port sieciowy można zmienić. W celu nawiązania komunikacji z ekranem urządzenia **AquaA** należy zmienić port sieciowy na port sieciowy **DataCOM**. W przypadku korzystania z **DataCOM** adres portu sieciowego należy sprawdzić w dokumentacji IT.
- W tej masce należy także wprowadzić **DataCOM**. Dla **AquaA** jest to zawsze IP **DataCOM**.
- Wprowadzone dane (adres IP i port sieciowy) należy potwierdzić przyciskiem **OK**.
- Po zatwierdzeniu wprowadzonego adresu IP pojawi się maska do wprowadzenia hasła. Pojawia się na wyświetlaczu tylko wtedy, gdy połączenie zostało nawiązane pomyślnie.



- Tutaj należy podać nazwę użytkownika oraz hasło. Rozróżnia się dwa poziomy użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących nazwy użytkownika hasła, należy się skontaktować z autoryzowanym serwisem technicznym.

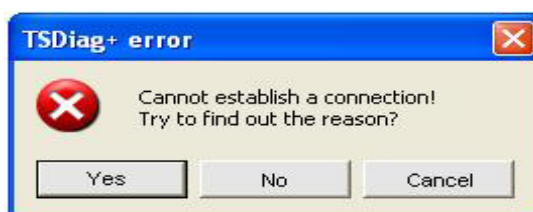


- Po zatwierdzeniu za pomocą **OK** połączenie z ekranem zostaje nawiązane.

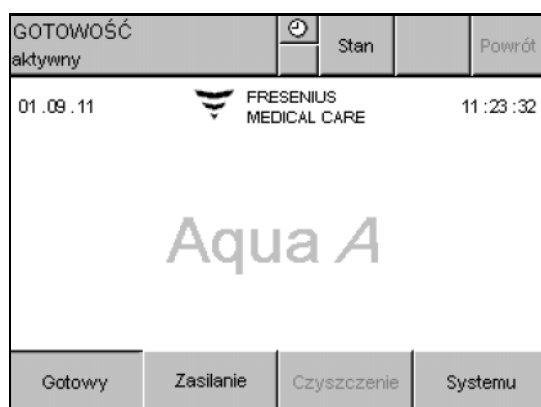
Pojawia się następujący komunikat:



Jeśli nie można nawiązać połączenia, pojawia się następujący komunikat:



Gdy połączenie zostało nawiązane pomyślnie, na komputerze wyświetli się wyświetlacz urządzenia.



- Wyświetlacz urządzenia można następnie obsługiwać za pomocą myszy.

15 Załącznik

15.1 Książka obsługi urządzenia AquaA

15.1.1 Użytkownik i identyfikacja

Kolejna strona przedstawia szablon główny do adresu użytkownika oraz identyfikacji.

AquaA**Adres użytkownika i identyfikacja****Adres użytkownika**

Nazwisko:

Adres:

Miejscowość:

Nr tel.:

Miejsce instalacji:

Wewnętrzny specjalista od spraw medycznych

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Identyfikacja**Urządzenie: AquaA****Typ urządzenia:** system uzdatniania wody, urządzenie do produkcji wody osmotycznej**Klasyfikacja:** IIb**Numer rejestracyjny:****Numer identyfikacyjny jednostki certyfikującej:** 0123**Numer seryjny:****Kod wyposażenia:****Zainstalowane opcje:****AquaA2;** numer seryjny _____, kod wyposażenia _____**AquaHT;** numer seryjny _____, kod wyposażenia _____**AquaCEDI;** numer seryjny _____, kod wyposażenia _____**AquaUF;** numer seryjny _____, kod wyposażenia _____**Pozostałe zainstalowane wyposażenie dodatkowe:****Pilot zdalnego sterowania Informacje podstawowe;** numer seryjny _____**Lampka sygnalizacyjna LED;** numer seryjny _____**AquaDETECTOR;** numer seryjny _____**DataCOM;** numer seryjny _____**Producent:** Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg**Testy i kontrole**

Rodzaj	Przedziały czasowe
Techniczna Kontrola Bezpieczeństwa (TSC)	co 24 miesiące
_____	co _____ miesiące
_____	co _____ miesiące

Umowy dotyczące przeprowadzania testów i kontroli:**Techniczne Kontrola Bezpieczeństwa:**

Nazwa firmy

Adres:

Nr tel.:

15.1.2 Zawartość Książki obsługi urządzenia AquaA

Kolejne strony przedstawiają zawartość książki obsługi urządzenia **AquaA**.

AquaA

Zawartość książki obsługi urządzenia

FRESENIUS
MEDICAL CARE

1	Instrukcja obsługi
Monitoring	
2	Monitoring urządzenia – Protokoły zapisu danych eksploatacyjnych
3	Monitoring mikrobiologiczny i chemiczny – Wyniki badania mikrobiologicznego – Wyniki badania chemicznego – Plany pobierania próbek
4	Dezynfekcja – Protokoły dezynfekcji – Plany dezynfekcji
5	Protokoły ustawień
6	Sprawozdania serwisowe, Instrukcje obsługi urządzenia, Uszkodzenia – Protokoły Instrukcji Obsługi urządzenia – Sprawozdania serwisowe i dokumentacja dot. zmian w wyposażeniu urządzenia – Komunikat o zaistniałych wydarzeniach – Dokumentacja błędów w funkcjonowaniu oraz powtarzane błędy obsługowe tego samego rodzaju
7	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa (TSC) i rewalidacja
Faza walidacji	
8	Sprawdzanie instalacji (IQ) – Protokół instalacyjny – Plan walidacji
9	Sprawdzanie funkcjonowania (OQ) – Protokół dezynfekcji OQ – Protokół ustawień OQ – Protokół Instrukcji Obsługi urządzenia OQ – Plan pobierania próbek OQ – Plan dezynfekcji OQ – Protokół uruchomienia OQ
10	Sprawdzanie wydajności (PQ) – Protokół zapisu danych eksploatacyjnych PQ – Wyniki badania mikrobiologicznego PQ – Wyniki badania chemicznego PQ

15.2 Protokół ze szkolenia – AquaA

Kolejna strona przedstawia Protokół ze szkolenia w zakresie instrukcji obsługi urządzenia **AquaA**.

AquaA**Protokół ze szkolenia****Lokalizacja szkolenia**

Centrum, klinika: _____

Adres: _____

Kod pocztowy, miasto: _____

Nr tel.: _____

Nr faksu: _____

Okres szkolenia

od: _____

do: _____

 Osoba(y) wyznaczona(e) przez użytkownika Operator Inny

Nazwiska: _____

Urządzenie do produkcji wody osmotycznej:

 AquaA

Numer seryjny: _____

Wersja oprogramowania: _____

Godziny pracy: _____

Wydajność produkcji wody do dializ:

 900 L/h
 1000 L/h
 1800 L/h
 2000 L/h
 2700 L/h
 3000 L/h
 3600 L/h
 4000 L/h
DokumentInstrukcja obsługi **AquaA**, wersja: _____

Dokumentacja szkoleniowa

Protokół rejestracji danych eksploatacyjnych (protokół dzienny)



Uwagi:

**Uwaga**

Należy zapoznać się z indeksem, ważnymi informacjami oraz wszystkimi ostrzeżeniami znajdującymi się w Instrukcji obsługi!

Treść szkolenia			Lokalizacja	✓
Informacje podstawowe				
A	Opis funkcjonowania (zob. rozdz. 7 na stronie 145)	<ul style="list-style-type: none"> – Podstawy odwróconej osmozy – Zależności fizyczne – Osmoza – Dyfuzją – Zasady działania urządzenia do zmiękczenia wody – Twardość wody 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Warunki instalacyjne (zob. rozdz. 9.1 na stronie 151)	<ul style="list-style-type: none"> – Woda surowa musi spełniać warunki odpowiadające jakości wody pitnej – Swobodny spadek odpływu 20 – 30 mm – Odpływ podłogowy – Zainstalowany czujnik przecieków 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Przeznaczenie (zob. rozdz. 2.6 na stronie 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Zasilanie aparatów dializacyjnych – Nie przekraczać całkowitej wydajności aparatów dializacyjnych w urządzeniu AquaA. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Budowa urządzenia				
A	Widok z przodu AquaA (zob. rozdz. 3.1.2 na stronie 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Wyłącznik główny – Wyświetlacz jako ekran dotykowy - element obsługowy urządzenia – Wyłącznik pracy awaryjnej – Pompy – Lampka sygnalizacyjna 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Widok z tyłu (zob. rozdz. 3.1.2 na stronie 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Podłączenia hydrauliczne – Podłączenie elektryczne 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Strona wewnętrzna - widok z przodu (zob. rozdz. 3.1.3 na stronie 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Szafka E-Box 1 – energoelektryka – Szafka E-Box 2 – elektryka sterowania 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Widok z boku (zob. rozdz. 3.1.3 na stronie 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Zbiornik zasilania – RingBase z poborem próbek – Dławik koncentratu DV3 (może być obsługiwany ręcznie w przypadku awarii) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Zintegrowany czujnik przecieku	<ul style="list-style-type: none"> – Pozycja i funkcja 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Widok z przodu AquaA2 (zob. rozdz. 14.1.3 na stronie 195)	<ul style="list-style-type: none"> – Wyłącznik główny – Pompy 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Praca awaryjna AquaA2 (zob. rozdz. 4.10.2 na stronie 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Wyłącznik pracy awaryjnej – Praca awaryjna ścieżki zasilania wody 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Widok z przodu AquaHT (zob. rozdz. 14.2.3 na stronie 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Zbiornik 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Widok z boku AquaHT (zob. rozdz. 14.2.3 na stronie 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Szafka E-Box 1 – energoelektryka – Szafka E-Box 2 – elektryka sterowania – Pompa 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Praca awaryjna AquaUF (zob. rozdz. 14.3.2 na stronie 219)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafiltr 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Budowa urządzenia AquaCEDi	<ul style="list-style-type: none"> – zob. IFU AquaCEDi 	IFU	<input type="checkbox"/>
Elementy obsługowe i wskaźniki				
A	Elementy obsługowe: Przyporządkowanie i funkcja (zob. rozdz. 3.3.1 na stronie 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Pasek stanu z aktualnym trybem eksploatacyjnym oraz menu informacyjnym: Programy włączania, komunikatu i klepsydy – Menu Status – Zakres wskazań – Tryby eksploatacyjne i przyciski systemowe: Pola obsługowe aktywne i nieaktywne – Wybór programów – Menu System: Ustawienia i serwis – ochrona za pomocą hasła 	IFU	<input type="checkbox"/>

Treść szkolenia			Lokalizacja	✓
Rodzaje eksploatacji i funkcje urządzenia				
A	Skrócona instrukcja obsługi (zob. rozdz. 4.5 na stronie 48)	<ul style="list-style-type: none"> – Wybór programu (GOTOWOŚĆ, ZASILANIE, PŁUKANIE) – Nacisnąć przycisk i przytrzymać przez 3 minuty 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Programy eksploatacyjne (zob. rozdz. 4.4 na stronie 45), (zob. rozdz. 4.5 na stronie 48), (zob. rozdz. 4.6 na stronie 54), (zob. rozdz. 4.8 na stronie 60),	<ul style="list-style-type: none"> – GOTOWOŚĆ – ZASILANIE – PŁUKANIE (Czyszczenie, a także tryby podrzędne Płukanie AquaA i płukanie systemu wstępnego uzdatniania wody) – PRACA AWARYJNA 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Menu Status (bez wprowadzania hasła) (zob. rozdz. 4.10.2 na stronie 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Komunikaty: Aktualne komunikaty Komunikaty Potwierdzenie – Protokół – Start, Stop: Ustawienia programu włączania Zasilanie i Płukanie Jednokrotna zmiana czasu autostopu – Info o urządzeniu Konfiguracja i wartości systemowe – Wartości robocze (aktualne dane eksploatacyjne) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Praca awaryjna (zob. rozdz. 4.8 na stronie 60)	<ul style="list-style-type: none"> – Brak awaryjnego zasilania wodą zmiękczonej – Odbywa się nadzór nad przewodnością permeatu i temperatury w zbiorniku zasilania – Aktywowanie trybu awaryjnego: Wyłączyć urządzenie odwróconej osmozy i wszystkie opcje za pomocą włącznika głównego (OFF) Obrócić włącznik trybu awaryjnego AquaA w lewo lub w prawo Włączyć urządzenie odwróconej osmozy AquaA za pomocą włącznika głównego (ON) Można włączyć drugą pompę poprzez naciśnięcie wyłącznika – nawet jeśli pompa 1 nie reaguje – Dezaktywowanie trybu awaryjnego: Ustawić wyłącznik główny urządzenia AquaA w pozycję WYŁ. Przestawić wyłącznik awaryjny na pozycję środkową Obrócić włącznik główny urządzenia odwróconej osmozy AquaA i opcji w pozycję WŁ 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Praca awaryjna AquaA2 (zob. rozdz. 4.8.4 na stronie 65)	<ul style="list-style-type: none"> – Brak awaryjnego zasilania wodą zmiękczonej – Przewodność permeatu jest monitorowana – Aktywowanie trybu awaryjnego: <ul style="list-style-type: none"> – Wyłączyć urządzenie odwróconej osmozy AquaA i opcje za pomocą wyłącznika głównego (WYŁ.) – Zmienić drogę zasilania w wodę na tryb awaryjny 2 – Obrócić włącznik trybu awaryjnego AquaA2 w prawo – Włączyć urządzenie odwróconej osmozy AquaA2 za pomocą włącznika głównego (ON) – Można załączyć drugą pompę poprzez naciśnięcie włącznika – nawet jeśli pompa P1s nie reaguje – Dezaktywowanie trybu awaryjnego: <ul style="list-style-type: none"> – Wyłączyć urządzenie odwróconej osmozy AquaA2 za pomocą włącznika głównego (WYŁ.) – Zmienić drogę zasilania w wodę na pracę normalną 1 – Przestawić wyłącznik awaryjny na pozycję środkową – Przełączyć wyłącznik główny AquaA, AquaA2 i opcje z powrotem w pozycję WŁ. Przed wznowieniem zabiegów dializacyjnych należy przeprowadzić dezynfekcję (chemiczną lub gorącą dezynfekcję membrany). 	IFU	<input type="checkbox"/>
Alarmy				
A	Lampka sygnalizacyjna (zob. rozdz. 3.3.1 na stronie 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Czerwona migająca – alarm lub uszkodzenie, jeszcze nie potwierdzone – Żółta migająca – ostrzeżenie, jeszcze niepotwierdzone – Żółta – dezynfekcja lub serwis jest aktywny – Zielona – tryb ZASILANIE jest aktywny – Zielona migająca – system jest w fazie zmiany na tryb ZASILANIE 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Komunikaty błędów (zob. rozdz. 5.4 na stronie 116)	<ul style="list-style-type: none"> – Są wyświetlane bezpośrednio podczas wystąpienia alarmu – Zob. rozdz. 5 „Alarmy” w Instrukcji obsługi – Zob. rozdz. 2 „Adresy” (Wassertechnik – infolinia) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Treść szkolenia			Lokalizacja	✓
Dokumentacja, konserwacja				
A	Zapis parametrów eksploatacyjnych (zob. rozdz. 4.10.5.1 na stronie 85)	<ul style="list-style-type: none"> – Data i godzina zapisu – Przewodność permeatu CD-P – Temp. Permeate T-P – Przewodność wejściowa LF-F – Temperatura dopływu T-F – Ciśnienie permeatu P-P – Ciśnienie koncentratu P-K – Dopływ FL-F – Odwrócenie FL-K – Pobór permeatu FL-P – Zużycie dzienne – Współczynnik sprawności (wartość zadana) – Współczynnik sprawności (aktualne) – Wartość efektu filtracyjnego 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Zapis parametrów eksploatacyjnych AquaA2 (zob. rozdz. 4.10.5.2 na stronie 89)	<ul style="list-style-type: none"> – Przewodność wody osmotycznej LF-Ps – Temp. Permeate T-Ps – Ciśnienie dopływu P-Fs – Ciśnienie permeatu P-Ps – Ciśnienie koncentratu P-Ks – Przepływ zasilania FL-Fs – Odwrócenie FL-Ks – Zużycie dzienne – Wartość efektu filtracyjnego 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Protokół gorących dezynfekcji (zob. rozdz. 4.10.2.3 na stronie 76)	<ul style="list-style-type: none"> – Start gorącej dezynfekcji – Czas trwania gorącej dezynfekcji – Rodzaj gorącej dezynfekcji – Temp. 1: osiągnięta Temperatura 1 – Temp. 2: osiągnięta Temperatura 2 – Zużycie: zużycie wody do dializ ze zbiornika AquaHT w trakcie gorącej dezynfekcji. – A0: wartość A0 osiągnięta podczas gorącej dezynfekcji 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Czynności serwisowe (Personel) (zob. rozdz. 11.2 na stronie 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Uzupelnic sól do zmiękczejacą – Sprawdzic szczelnosc – Probka wody zmiękczonej – Wymiana wkładu filtra 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Protokół z ostatnio wykonanych czynności (zob. rozdz. 4.10.2.4 na stronie 77)	<ul style="list-style-type: none"> – ZASILANIE: ostatnie uruchomienie trybu ZASILANIE – PŁUKANIE: ostatnie uruchomienie trybu PŁUKANIE Obejmuje to płukanie AquaA oraz płukanie uzdatniania wstępnego. – DEZYNFEKCJA CHEMICZNA: ostatnie uruchomienie dezynfekcji chemicznej. – ODWAPNIANIE: ostatnie uruchomienie odwapniania. – CZYSZCZENIE ALKALICZNE: ostatnie uruchomienie czyszczenia zasadowego. – GORĄCA DEZYNFEKCJA PĘTLI: ostatnie uruchomienie gorącej dezynfekcji pętli. Czynność ta wyświetla się tylko w przypadku korzystania z AquaHT. – GORĄCA DEZYNFEKCJA MODUŁU: ostatnie uruchomienie gorącej dezynfekcji modułu. Czynność ta wyświetla się tylko w przypadku korzystania z AquaHT. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Pozostałe				
A	Różne punkty (zob. rozdz. 15.7.3 na stronie 246), (zob. rozdz. 8.1 na stronie 148), (zob. rozdz. 15.1 na stronie 225), (zob. rozdz. 11.1 na stronie 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Pobieranie próbek mikrobiologicznych – Zamawianie materiałów eksploatacyjnych – Książka obsługi urządzenia – Terminy przeprowadzania TSC 	IFU, TD	<input type="checkbox"/>
IFU = Instrukcja obsługi ODR = Protokół zapisu danych eksploatacyjnych DS = Dokumentacja szkoleniowa				
Odniesienie do Instrukcji obsługi: Urządzenie zostało dopuszczone do eksploatacji razem z materiałami zużywalnymi i wyposażeniem wyszczególnionym w Instrukcji obsługi. Jeżeli użytkownik chciałby stosować inne materiały zużywalne, wyposażenie i opcje niż wymienione w Instrukcji obsługi, ponosi samodzielną odpowiedzialność za zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego funkcjonowania urządzenia.				

15.3 Zapis parametrów eksploatacyjnych

Uwagi ogólne



Uwaga

- Zgodnie z normą ISO 23500-1 zalecamy codzienne monitorowanie wartości roboczych przed każdym zabiegiem hemodializy.



Wskazówka

Aktualne dane eksploatacyjne urządzenia **AquaA** można wyświetlić za pomocą przycisku **Stan**, a następnie przycisku **Wartości robocze** (zob. rozdz. 4.10.5.1 na stronie 85).



Wskazówka

Etykieta **Zmiana** umożliwia rejestrowanie danych eksploatacyjnych kilka razy w ciągu dnia. Dla każdej **zmiany** jest prowadzony osobny protokół z zapisu danych operacyjnych.

15.3.1 Protokół zapis parametrów eksploatacyjnych

Kolejna strona przedstawia szablon główny gromadzenia danych eksploatacyjnych dla **AquaA**.

AquaA**Zapis parametrów eksploatacyjnych
Protokół dzienny**

Numer seryjny:
Litry:
Oprogramowanie:
Kod wyposażenia (AC):
Miejsce instalacji:
Adres:
Kod pocztowy:
Miejscowość:
Odpowiedzialny technik:
Nr tel.:

UWAGI OGÓLNE

W celu zapewnienia bezpiecznej i nieprzerwanej eksploatacji urządzenia do RO należy stale nadzorować dane eksploatacyjne. Skrupulatne pozyskiwanie tych danych jest wymaganym warunkiem przy ewentualnych roszczeniach gwarancyjnych. W przypadku nieprawidłowości należy poinformować serwis techniczny, tak aby można było w porę podjąć odpowiednie działania zapobiegające możliwym uszkodzeniom.

Service Central Europe

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Central Europe division
 Customer Services/Service Center
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 NIEMCY
 Telefon: +49 6172 609-7100
 Faks: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Service International

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 NIEMCY
 Telefon: +49 9721 678-333 (infolinia)
 Faks: +49 9721 678-130

15.3.2 Protokół zapis parametrów eksploatacyjnych

Kolejne strony przedstawiają protokół zapisu danych eksploatacyjnych dla **AquaA**.

Zapis parametrów eksploatacyjnych, protokół dzienny AquaA	Rok: _____ Tydzień kalendarzowy: _____ Zmiana: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	---

Przebieg								
Dzień tygodnia	PO	WT	ŚR	CZW	PT	SOB	NI	–
Czas	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Wpisy (Użytkownik)							Jednostka
AquaA								
Przewodność permeatu CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temp. Permeate T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Przewodność wejściowa LF-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura dopływu T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Ciśnienie permeatu P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Ciśnienie koncentratu P-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Dopływ FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Odwrócenie FL-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Pobór wody osmotycznej	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Zużycie dzienne	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	litrów
Współczynnik sprawności (wartość zadana)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Współczynnik sprawności (aktualne)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Wartość efektu filtracyjnego	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Przewodność wody osmotycznej LF-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temp. Permeate T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Ciśnienie dopływu P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Ciśnienie permeatu P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Ciśnienie koncentratu P-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Przepływ zasilania FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Odwrócenie FL-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Wartość efektu filtracyjnego	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Gorąca dezynfekcja AquaHT								
Gorąca dezynfekcja pętli: przebieg prawidłowy?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	–
Gorąca dezynfekcja modułu: przebieg prawidłowy?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	–
Podpis wykonawcy								
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Uwaga

Jeżeli przewodnictwo zmieni się o ponad 100% w porównaniu do poprzedniej średniej wartości przez dłuższy czas, należy skontaktować się z odpowiedzialnym serwisem technicznym lub producentem.

15.4 Jakość wody do dializy

Czystość mikrobiologiczna i chemiczna płynu dializacyjnego wytwarzanego w centrum dializ stanowi ważny czynnik, który decyduje o jakości leczenia pacjenta. Jakość wody do dializ powinna być zgodna z lokalnymi przepisami. W razie braku lokalnych przepisów w tym zakresie należy zapewnić zgodność z wymaganiami normy ISO 23500-3 – „Water for haemodialysis and related therapies” („Woda do hemodializy i powiązanych rodzajów leczenia”).

Jakość wody do dializy należy regularnie monitorować pod kątem wymienionych zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych. Harmonogram monitorowania powinien opierać się na wynikach walidacji systemu. W istniejącym systemie uzdatniania wody, który działa w stabilnych warunkach, zanieczyszczenia chemiczne w wodzie do dializy należy monitorować co najmniej raz w roku. Nie obejmuje to chloru całkowitego, który, jeżeli występuje w wodzie surowej, należy monitorować na początku każdego dnia dializ.

Zgodność z wymaganiami dotyczącymi parametrów chemicznych zgodnie z ISO 23500-3 może wymagać dodatkowych etapów wstępnego uzdatniania wody lub zmiany wydajności urządzenia. Skład wody do dializy wymaga sprawdzenia w ramach sprawdzania wydajności (PQ), a wstępne uzdatnianie wody i ustawienia urządzenia należy dostosować do potrzeb.

● Jakość mikrobiologiczna płynów do hemodializy

Odniesienie	Czynnik	Dopuszczalne wartości maksymalne	
		Łączna liczba żywotnych drobnoustrojów [CFU/ml]	Stężenie endotoksyn [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Woda do dializy	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Jakość płynu dializacyjnego do hemodializy i powiązanych rodzajów leczenia)	(standardowy) płyn dializacyjny **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur.: < 0,25)
<p>*AL = Action Level. Zaczynając od tego stężenia, należy podjąć działania mające na celu zwiększenie trendu do przerwania wzrostu wartości niemożliwych do przyjęcia. Wartość ta wynosi standardowo około 50% maksymalnego dopuszczalnego poziomu.</p> <p>**Testy na wzrost bakterii i endotoksyn nie są wymagane, jeżeli droga płynu urządzenia do dializ jest wyposażona w filtr retencji bakterii i endotoksyn, który ma odpowiednią przepustowość, został zatwierdzony przez producenta oraz jest eksploatowany i monitorowany zgodnie z instrukcjami producenta (np. DIASAFE plus).</p>			

● **Jakość wody do dializy pod względem chemicznym**

ISO 23500-3					
Zanieczyszczenia z potwierdzoną toksycznością w dializie	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]	Elektrolity	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]	Elementy śladowe	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]
Aluminium	0,01	Wapń	2	Antymon	0,006
Ołów	0,005	Potas	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorek	0,2	Magnez	4 (*2)	Bar	0,1
Całkowity chlor	0,1	Sód	70 (*50)	Beryl	0,0004
Miedź	0,1			Kadm	0,001
Azot jako (N)*	2			Chrom	0,014
Siarka	100 (*50)			Rtęć	0,0002 (*0,001)
Cynk	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Tal	0,002

* Wartości zgodne z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.); przestrzegać obowiązujących przepisów. Inne odchylenia w Ph.Eur.: azotan: wartość graniczna = 2 mg/l azotanu w stosunku do całkowitej cząsteczki azotanu NO₃. Inne zanieczyszczenia wyszczególnione tylko w Ph.Eur.: amon (NH₄): 0,2 mg/l; metale ciężkie (takie jak Pb): 0,1 mg/l; chlorki: 50 mg/l.

W celu stałego zapewnienia zgodności z normami jakości należy regularnie przeprowadzać kontrole i dezynfekcje urządzenia do produkcji wody do dializy.

Zalecany nadzór chemiczny

Coroczna kontrola

Wodę do dializy należy sprawdzać pod kątem zanieczyszczenia chemicznego co najmniej raz w roku.

Testy offline

Jeżeli woda surowa lub woda wstępnie uzdatniona jest chlorowana i stosuje się testy offline, badanie całkowitego chloru należy przeprowadzić za filtrem z węglem aktywnym na początku każdego dnia dializ, przed pierwszą zmianą. Jeżeli do dezynfekcji wody surowej stosuje się chloraminę w stężeniu 1 mg/l lub większym, test powinien należeć do powtórzenia przed rozpoczęciem każdej zmiany. Jeżeli nie zaplanowano zmiany pacjenta, test należy przeprowadzać mniej więcej co 4 godziny podczas operacji.

Testy online

W przypadku testów online w urządzeniu do wstępnego uzdatniania wody, można na przykład monitorować parametry chloru i twardości całkowitej za pomocą systemu **AquaSENS**.

15.5 Pobieranie próbek do analizy mikrobiologicznej w AquaA

Miejscem pobierania próbek w **AquaA** jest zawór pobierania próbek, który można otworzyć, obracając go.

Zawór poboru próbek



15.5.1 Przygotowanie

- Przygotować schłodzony zestaw wysyłkowy.
- Przed pobraniem próbki urządzenie odwróconej osmozy musi pracować w trybie **PŁUKANIE** or **ZASILANIE** przez co najmniej 20 minut.
- Urządzenie odwróconej osmozy podczas pobierania próbek musi mieć włączony program **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE**.
- Odłączyć przyłączy wody do dializy od aparatu dializacyjnego. Przeprowadzić analizę mikrobiologiczną zgodnie z procedurą opisaną dla pobierania próbki na złączyce wody do dializy.




15.5.2 Akcesoria, wyposażenie



Producent zaleca stosowanie następujących materiałów pomocniczych:

- rękawiczki gumowe
- alkoholowe środki do dezynfekcji rąk

Do próbek chemicznych należy stosować dostarczone przez laboratorium pojemniki do próbek. **Worka z adapterem** (nr części: 603 067 1) można używać jako sprzętu do pobierania próbek wody do dializy.

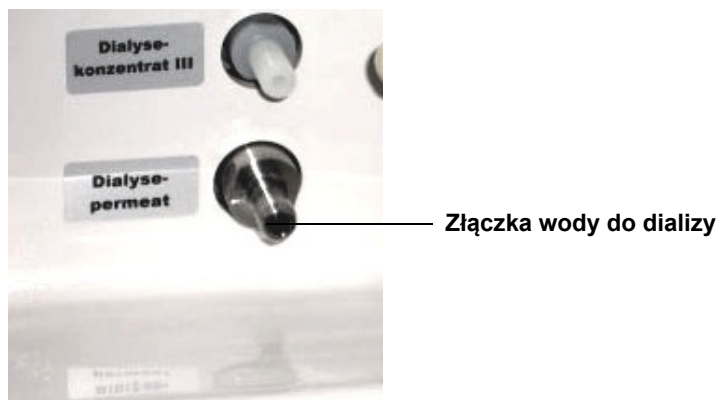
15.5.3 Procedura pobierania próbek w urządzeniu AquaA

Rysunek	Opis
 <p>Rys. 1</p>	<p>Rys. 1 – Dezynfekcja zaworu do pobierania próbek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zawór do pobierania próbek należy zdezynfekować za pomocą środka dezynfekcyjnego do skóry na bazie alkoholu (nienawilżającego). ➤ Wszelkie zanieczyszczenia należy zetrzeć wacikiem. ➤ Następnie powtórzyć procedurę dezynfekcji (rys. 1). <p>Ostrzeżenie: Należy przestrzegać czasu przetrzymywania środka dezynfekcyjnego!</p>
 <p>Rys. 2+3</p>	<p>Rys. 3 – Zakładanie i blokowanie adaptera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Należy nałożyć adapter worka do pobierania próbek na zawór do pobierania próbek (rys. 2). ➤ Następnie należy zablokować adapter (rys. 3) Zawór wielodrogowy zestawu do pobierania próbek należy ustawić w taki sposób, aby nie mogła przepływać ciecz.
 <p>Rys. 4</p>	<p>Rys. 4 – Otwieranie zaworu do pobierania próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Aby otworzyć zawór do pobierania próbek, należy obrócić go w lewo (rys. 4).

Rysunek	Opis
 <p data-bbox="178 645 260 678">Rys. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1305 327">Rys. 5 – Płukanie zaworu do pobierania próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1353 371">➤ Zawór wielodrogowy należy obrócić w prawo o 90°. <li data-bbox="703 383 1449 450">➤ Płukać zawór do pobierania próbek przez ok. 60 sekund za pomocą wężyka do płukania (rys. 5).
 <p data-bbox="178 1070 260 1104">Rys. 6</p>	<p data-bbox="703 703 1050 736">Rys. 6 – Napełnianie worka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 748 1401 815">➤ Następnie ponownie obrócić zawór wielodrogowy o 90° w prawo, aby napełnić worek (rys. 6). <li data-bbox="703 826 1394 927">➤ Ostrzeżenie: Zawór wielodrogowy należy szybko ustawić w pozycji wyjściowej (rys. 4), aby nie doszło do pęknięcia worka!
	<p data-bbox="703 1128 1193 1162">Kończenie procesu pobierania próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1173 1437 1240">➤ Następnie należy ponownie zamknąć zawór do pobierania próbek, obracając go w prawo. <li data-bbox="703 1252 1461 1319">➤ Odłączyć od zaworu wielodrogowego części jednorazowego użytku i natychmiast zamknąć worek za pomocą stopera. <li data-bbox="703 1330 1378 1364">➤ Sprawdzić szczelność worka poprzez delikatny ucisk. <li data-bbox="703 1375 1305 1442">➤ Oznakować worek opisaną etykietą i włożyć do przygotowanego zestawu wysyłkowego.

15.6 Pobieranie próbek do analizy mikrobiologicznej

Miejscem pobierania próbek jest złączka wody do dializy.



15.6.1 Przygotowanie

- Przygotować schłodzony zestaw wysyłkowy.
- Przed pobraniem próbki urządzenie odwróconej osmozy musi pracować w trybie **PŁUKANIE** or **ZASILANIE** przez co najmniej 20 minut.
- Urządzenie odwróconej osmozy podczas pobierania próbek musi mieć włączony program **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE**.
- Odłączyć złączkę wody do dializy od aparatu dializacyjnego i przeprowadzić opisaną procedurę pobierania próbki na złączce wody do dializy.



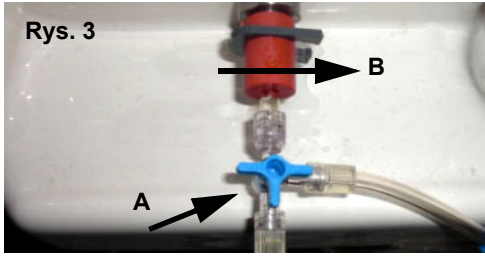
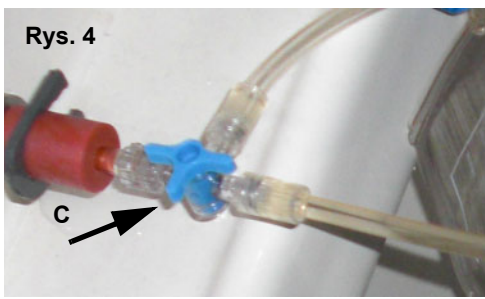
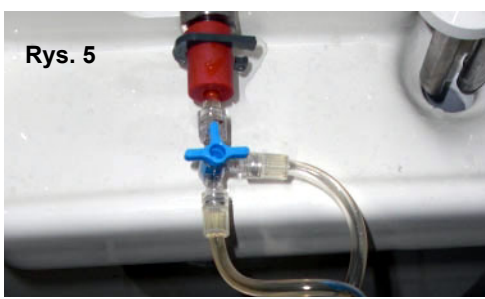
15.6.2 Akcesoria, wyposażenie

Producent zaleca stosowanie następujących materiałów pomocniczych:

- rękawiczki gumowe
- alkoholowe środki do dezynfekcji rąk

Do próbek chemicznych należy stosować dostarczone przez laboratorium pojemniki do próbek. **Worka z adapterem** (nr części: 603 067 1) można używać jako sprzętu do pobierania próbek wody do dializ.

15.6.3 Procedura pobierania próbki na złączce wody do dializy

Rysunek	Opis
 <p>Rys. 1</p>  <p>Rys. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Złączkę wody do dializ zdezynfekować środkiem dezynfekcyjnym do skóry na bazie alkoholu (np. SEPTODERM) (rys. 1) i oczyścić wacikiem z ewentualnych zanieczyszczeń (rys. 2). ➤ Następnie powtórzyć procedurę dezynfekcji (rys. 1 i 2). <p>Ostrzeżenie: Należy przestrzegać czasu działania środka dezynfekcyjnego!</p>
 <p>Rys. 3</p>  <p>Rys. 4</p>  <p>Rys. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zawór wielodrogowy zestawu do pobierania próbek (A) należy ustawić w taki sposób, aby nie mogła przepływać ciecz (rys. 3). ➤ Należy nałożyć adapter worka do poboru próbki na przyłączy i zablokować go (B) (rys. 3). ➤ Teraz należy przekręcić zawór wielodrogowy o 90° w prawo (C), i poprzez przewód do płukania „przepłukać” przyłączy przez ok. 60 sekund (rys. 4). ➤ Następnie ponownie przekręcić zawór wielodrogowy o 90° w prawo, aby worek mógł się napełnić (rys. 5). ➤ Po napełnieniu ok. 250 ml (ok. połowy pojemności) zawór wielodrogowy należy szybko ustawić w pozycji wyjściowej (A) (rys. 3), aby nie doszło do pęknięcia worka. ➤ Następnie należy natychmiast zamknąć zacisk, zwolnić blokadę i wyjąć worek. ➤ Odłączyć od zaworu wielodrogowego części jednorazowego użytku i natychmiast zamknąć worek za pomocą stopera. ➤ Sprawdzić szczelność worka poprzez delikatny ucisk. ➤ Oznakować worek opisaną etykietą i natychmiast włożyć do przygotowanego zestawu wysyłkowego. Worek musi być dostarczony do laboratorium badawczego w ciągu 24 godzin.

15.7 Pobieranie próbek do analizy chemicznej

15.7.1 Przygotowanie

Pobieranie permeatu jest możliwe tylko wtedy, gdy urządzenie odwróconej osmozy jest w trybie **ZASILANIE** lub gdy wytwarza wodę do dializ podczas ręcznego programu płukania w trybie **PŁUKANIE**.

Urządzenie do RO powinno przed poborem próbek pracować przez co najmniej 20 minut. Jeżeli urządzenie nie będzie pracowało w trybie **ZASILANIE**, należy uruchomić ręczny program płukania.

Pobieranie próbek odbywa się w trybie **ZASILANIE** lub **PŁUKANIE**.

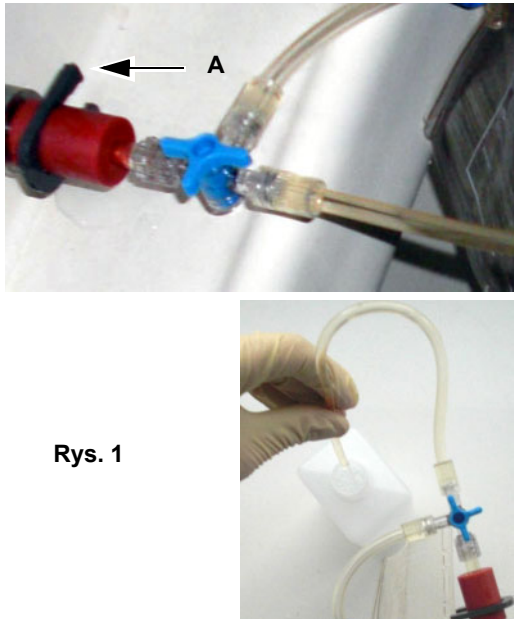
15.7.2 Akcesoria, wyposażenie

Producent zaleca stosowanie następujących materiałów pomocniczych:

- rękawiczki gumowe

Do próbek chemicznych należy stosować dostarczone przez laboratorium pojemniki do próbek. **Worka z adapterem** (nr części: 603 067 1) można używać jako sprzętu do pobierania próbek wody do dializ.

15.7.3 Pobieranie próbek do analizy chemicznej

Rysunek	Opis
 <p>Rys. 1</p>	<p>➤ W przypadku pobierania próbek za pomocą worka z adapterem przy złączce wody do dializ (A) najpierw należy zabezpieczyć worek na złączce za pomocą blokady, a następnie użyć rurki do płukania, aby odpowiednio wypłukać złączkę (ok. 2 l) przed napełnieniem zbiornika na próbki przez rurkę do płukania.</p> <p>Ostrzeżenie: Przy pobieraniu próbek na przyłączy MSC jako pojemnika do próbek nie należy używać worka z zestawu bag/adapter. Do tego celu służą flakony dostarczone z laboratorium (rys. 1)!</p>