

AquaA



Sistem cu osmoză inversă

Instrucțiuni de utilizare

Versiune software: 4.40

Ediție: 07A-2021

Data publicării: 2022-02

Nr. articol.: F50004689



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Cuprins

1 Index

2 Informații importante

2.1	Cum să utilizați Instrucțiunile de Utilizare	14
2.2	Semnificația avertizărilor	16
2.3	Semnificația notificărilor	16
2.4	Semnificația indicației	16
2.5	Descriere pe scurt	17
2.6	Scopul vizat și definițiile aferente	18
2.6.1	Scop	18
2.6.2	Indicații medicale	18
2.6.3	Populația de pacienți vizată.....	18
2.6.4	Grupul de utilizatori vizați și mediul vizat.....	18
2.7	Reacții adverse	18
2.8	Contraindicații	19
2.9	Riscuri reziduale	20
2.10	Interacțiunea cu alte sisteme	21
2.10.1	Domeniul de utilizare a combinației.....	21
2.11	Restricții	21
2.12	Considerații cu privire la lucrul cu dispozitivul	21
2.13	Durata de viață estimată	22
2.14	Îndatoririle organizației responsabile	22
2.14.1	Alte aspecte referitoare la organizația responsabilă.....	22
2.15	Responsabilitățile utilizatorului	24
2.15.1	Raportarea incidentelor	24
2.15.2	La introducerea parametrilor, trebuie să aveți grijă la următoarele	24
2.16	Limite de responsabilitate	25
2.17	Documentație tehnică	25
2.18	Avertizări	25
2.18.1	Avertizări de bază.....	26
2.18.2	Avertismente biologice și de igienă	28
2.18.3	Avertismente privind sistemul electric	30
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Adrese	31

3 Design

3.1	Prezentare	33
3.1.1	Dispozitiv complet.....	33
3.1.2	Vedere din față/vedere din spate.....	34
3.1.3	Vedere laterală	35
3.2	Comenzi și indicatoare	36
3.3	Interfață utilizator	37
3.3.1	Afișaj/ecran tactil.....	39

4 Operare

4.1	Pornirea/oprirea sistemului	41
4.1.1	Pornirea sistemului	41
4.1.2	Oprirea/oprirea sistemului	42
4.2	Stări de operare, moduri de sub-operare, permisiuni de acces	43
4.3	Stare dispozitiv AȘTEPTARE	45
4.3.1	Inițializarea sistemului.....	45
4.4	Stare de operare AȘTEPTARE	46
4.4.1	AȘTEPTARE – Activă	46
4.4.2	AȘTEPTARE – Avertisment	47
4.4.3	AȘTEPTARE – Stocare P (stocarea apei pentru dializă sau a permeatului)	47
4.4.4	AȘTEPTARE – Oprire pompă	47
4.4.5	AȘTEPTARE – Blocare externă	47
4.5	Stare de operare LIVRARE PERMEAT	49
4.5.1	LIVRARE PERMEAT – Pornire test	50
4.5.2	LIVRARE PERMEAT – Activă	51
4.5.2.1	Controlul randamentului	51
4.5.2.2	Controlul continuu	51
4.5.2.3	Controlul intermitent	51
4.5.3	LIVRARE PERMEAT – Descărcare la drenă	51
4.5.4	LIVRARE PERMEAT – Oprire permeat	52
4.5.5	LIVRARE PERMEAT – Avertisment	52
4.5.6	LIVRARE PERMEAT – Blocare externă	52
4.5.7	LIVRARE PERMEAT – Umplere tanc	53
4.5.8	LIVRARE PERMEAT – Modificarea orei de Oprire automată	54
4.6	Stare de operare SPĂLARE	55
4.6.1	Pregătirea pentru SPĂLARE.....	57
4.6.2	SPĂLARE – Activă	58
4.6.3	SPĂLARE – Pretratare apă	59
4.7	Stare de operare DEZINFECȚIE	60
4.8	Stare de operare OPER. DE URGENȚĂ	61
4.8.1	Informații generale	61
4.8.2	Pornirea AquaA OPER. DE URGENȚĂ.....	63
4.8.3	Oprirea AquaA OPER. DE URGENȚĂ	65
4.8.4	AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ (opțiune).....	66
4.8.5	Pornirea AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ.....	67
4.8.6	Oprirea AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ	68
4.8.7	AquaUF OPER. DE URGENȚĂ (opțiune).....	69

4.9	EROARE	71
4.10	STARE – Meniu	72
4.10.1	STARE – Mesaje	74
4.10.2	STARE – Raport	75
4.10.2.1	Raport zilnic AquaA	75
4.10.2.2	Raport zilnic AquaA2	76
4.10.3	STARE – Pornire/Oprire	79
4.10.3.1	Program de comutare-Livrare permeat	79
4.10.3.2	Program de comutare-Spălare	80
4.10.3.3	Program de comutare-Dezinfectare termică	82
4.10.4	STARE – Informații sistem	83
4.10.4.1	INFORMAȚII SISTEM – configurare dispozitiv	83
4.10.4.3	STARE – Informații sistem – AquaA2	84
4.10.4.4	STARE – Informații sistem – AquaHT	85
4.10.5	STARE – Date de operare	86
4.10.5.1	STARE – Date de operare – AquaA	86
4.10.5.2	STARE – Date de operare – AquaA2	90
4.10.5.3	STARE – Date de operare – AquaHT	94
4.11	SETARE/SERVICE Meniu	96
4.11.1	Meniul sistem	97
4.11.2	Informații generale despre introducerea parolei	97
4.11.3	SISTEM – Setări	99
4.11.3.1	SETĂRI – Raport (protejate prin parolă)	100
4.11.3.2	SETĂRI – Program de comutare (protejate prin parolă)	100
4.11.3.3	Setarea programelor de comutare	101
4.11.3.5	SETĂRI – Ora/Data	107
4.11.3.6	SETĂRI – Limba	108
4.11.3.7	SETĂRI – Contrast afișaj (protejate prin parolă)	109
4.12	SISTEM – Service (numai cu parolă)	109
4.12.1	Acces cu parolă	109
4.13	Modificare parolă	110

5 Alarmerle

5.1	Mesaje	113
5.1.1	Tipuri mesaj de alarmă	113
5.2	Detalii de contact pentru departamentul de service	114
5.3	Descrierea alarmei	115
5.3.1	Identificarea codului de eroare	115
5.3.1.1	Semnificația unei defecțiuni, erori	115
5.3.1.2	Semnificația unui avertisment, stare de avertizare	115
5.4	Categoria de eroare 01 – probleme de sistem și hardware	116
5.5	Categoria de eroare 02 – încălcarea limitelor de alarmare	119
5.6	Categoria de eroare 03 – condiție de pornire neîndeplinită	124
5.7	Categoria de eroare 04 – Pornire test și procedura de testare	126
5.8	Alarmer și mesaje de informare – AquaHT (opțiune)	128
5.9	Alarmer și mesaje de informare – AquaA2 (opțiune)	132
5.10	Alarmer și mesaje de informare – AquaCEDI (opțiune)	136

6 Curățare, dezinfectie, prezervare

6.1	Reguli general aplicabile pentru curățare, dezinfectie și prezervare	137
6.1.1	Informații generale	137
6.1.2	Motive pentru dezinfectarea sistemului	138
6.1.3	Cerințe pentru tehnicianul clinic (instruirea Tehnician Clinic)	138
6.2	Precauții	140
6.2.1	Siguranța pacientului	140
6.2.2	Siguranța operatorului	141
6.3	Dezinfectie	142
6.3.1	Observații generale	142
6.3.2	Dezinfectarea aparatului	142
6.4	Prezervarea	143
6.5	Curățarea suprafețelor	143
6.5.1	Informații generale	143
6.6	Dezinfectarea suprafețelor	145
6.6.1	Informații generale	145
6.6.2	Dezinfectanți pentru suprafețe	145

7 Descrierea modului de funcționare

7.1	Descrierea procedurii	147
7.1.1	Funcții	147
7.1.2	Baza inel	147
7.1.3	RingUnit (opțiuni)	148
7.1.4	Scheme hidraulice	148

8 Consumabile, accesorii, echipament suplimentar

8.1	Consumabile	150
8.2	Accesorii	151
8.3	Echipament suplimentar	151

9 Instalarea

9.1	Cerințe privind instalarea	153
9.1.1	Informații generale	153
9.1.2	Mediu	153
9.1.3	Sistemul de alimentare cu energie (electrică)	154
9.2	Calificare operațională	155
9.2.1	Aspecte de luat în considerare înainte de Calificarea operațională	155
9.3	Cerințe specifice sistemului	156
9.3.1	Informații generale	156
9.3.2	Cerințe pentru racordurile hidraulice	156
9.3.3	Cerințe pentru conexiunile electrice	156

9.4	Procedura de calificare operațională	157
9.4.1	După finalizarea procedurii de calificare operațională.....	157
9.5	Scoaterea din funcțiune/oprirea/recalificarea operațională	158
9.5.1	Scoaterea din funcțiune.....	158
9.5.2	Oprirea.....	158
9.5.3	Recalificarea operațională.....	158

10 Transport/depozitare

10.1	Transport și condiții de depozitare	159
10.2	Transport	160
10.3	Compatibilitatea ecologică/distrugerea deșeurilor	160

11 Verificări tehnice de siguranță și întreținere

11.1	Informații importante privind procedura	161
11.2	Proceduri de întreținere	161

12 Specificații

12.1	Dimensiuni și greutate	163
12.1.1	Date despre dispozitiv	163
12.2	Etichetă de identificare (identificarea sistemului)	164
12.3	Protecția electrică	165
12.4	Alimentare electrică	166
12.5	Siguranțe fuzibile	167
12.6	Informații privind compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601-1-2:2014)	168
12.6.1	Distanțe minime între sursa de radiație și echipamentului electric medical	168
12.6.2	Recomandările și declarația producătorului cu privire la EMC	170
12.7	Condiții de operare	173
12.8	Transport/depozitare	175
12.9	Opțiuni conexiuni externe	176
12.10	Materialele utilizate	179
12.10.1	Materiale dispozitiv	179
12.11	Specificații – AquaA2	180
12.12	Specificații – AquaHT	184
12.13	Specificații – AquaUF	189

13 Definiții

13.1	Definiții și termeni.....	191
13.2	Abrevieri	191
13.3	Simboluri	192
13.4	Certificate	193

14 Opțiuni

14.1	AquaA2 (opțiune)	195
14.1.1	Prefață	195
14.1.2	Descrierea modului de funcționare – AquaA2	196
14.1.3	Design – AquaA2	197
14.1.4	Moduri de operare – AquaA2	198
14.1.5	AȘTEPTARE Status dispozitiv – AquaA2	198
14.1.6	Mod LIVRARE PERMEAT – AquaA2	198
14.1.7	Mod SPĂLARE – AquaA2	198
14.1.8	Mod DEZINFECTARE – AquaA2	198
14.1.9	Mod MOD URGENTĂ – AquaA2	198
14.1.10	Pornire/Oprire STARE – AquaA2	198
14.1.11	Curățare, dezinfectie, prezervare – AquaA2	199
14.1.12	Consumabile, accesorii, accesorii suplimentare – AquaA2	199
14.2	AquaHT (opțiune)	200
14.2.1	Prefață	200
14.2.2	Descrierea modului de funcționare – AquaHT	201
14.2.3	Design – AquaHT	202
14.2.4	Mod DEZINFECTARE TERMICĂ – AquaHT	204
14.2.5	Mod LIVRARE PERMEAT – AquaHT	217
14.2.6	Mod SPĂLARE – AquaHT	217
14.2.7	Mod DEZINFECTARE – AquaHT	217
14.2.8	Curățare, dezinfectie, prezervare – AquaHT	218
14.2.9	Descrierea modului de funcționare – AquaHT	218
14.2.10	Consumabile, accesorii, accesorii suplimentare – AquaHT	219
14.3	Ultrafiltru AquaUF (opțional)	220
14.3.1	Descrierea modului de funcționare – AquaUF	220
14.3.2	Design – AquaUF	221
14.3.3	Mod LIVRARE PERMEAT – AquaUF	222
14.3.4	Mod SPĂLARE – AquaUF	222
14.3.5	Mod DEZINFECTARE – AquaUF	222
14.3.6	Mod DEZINFECTARE TERMICĂ – AquaUF	222
14.3.7	Curățare, dezinfectie, prezervare – AquaUF	222
14.4	TSDiag+ – instrument de diagnosticare (opțional)	223
14.4.1	Pornirea TSDiag+	223

15 Anexă

15.1	AquaA Registrul Dispozitivului Medical	227
15.1.1	Organizație responsabilă și identificarea	227
15.1.2	Conținutul registrului aparatului medical al AquaA	229

15.2	Fișă de instruire – AquaA	231
15.3	Înregistrarea datelor operaționale	237
15.3.1	Jurnal de înregistrare date operaționale	237
15.3.2	Jurnal de înregistrare date operaționale	239
15.4	Calitatea apei pentru dializă	241
15.5	Prelevarea unei probe de la sistemul AquaA pentru analiza microbiologică	243
15.5.1	Pregătire	243
15.5.2	Accesorii, echipament	243
15.5.3	Procedura pentru prelevarea unei probe pe AquaA	244
15.6	Prelevarea unei probe pentru analiza microbiologice	246
15.6.1	Pregătire	246
15.6.2	Accesorii, echipament	246
15.6.3	Procedura pentru recoltarea unei probe la cuplajul apei pentru dializă.....	247
15.7	Prelevarea unei probe pentru analiza chimică	248
15.7.1	Pregătire	248
15.7.2	Accesorii, echipament	248
15.7.3	Prelevarea unei probe pentru analiza chimică	248

1 Index

A

Abrevieri 191
 Afișaj / ecran tactil 39
 Alarmerle 113
 Alimentare electrică 166
 Anexă 195, 227
 Avertismente, biologice și de igienă 28
 Avertismente, semnificație 16
 Avertismente, sistemul electric 30
 Avertizări 25
 Avertizări, de bază 26

B

Baza inel 147

C

Calificarea operațională 191
 Calitatea apei pentru dializă 241
 Calitatea chimică a apei pentru dializă 242
 Calitatea microbiologică a fluidelor pentru hemodializă 241
 Categoria de eroare 01 116
 Categoria de eroare 02 119
 Categoria de eroare 03 124
 Categoria de eroare 04 126, 128, 132, 136
 Cerințe pentru conexiunile electrice 156
 Cerințe specifice sistemului 156
 Certificate 193
 Cod eroare 115
 Comenzi și indicatoare 36
 Compatibilitatea ecologică/distrugerea deșeurilor 160
 Condiții de operare 173
 Considerații cu privire la lucrul cu dispozitivul 21
 Consumabile 150
 Contraindicații 19

Curățare / dezinfectie 137
 Curățarea suprafețelor 143

D

Date despre dispozitiv 163, 180, 184
 Definiții și termeni 191
 Descriere pe scurt 17
 Descrierea modului de funcționare / definiții 147, 191
 Descrierea procedurii 147
 Dezafectarea 158
 Dezinfectarea suprafețelor 142, 145
 Dezinfectie 142
 Dimensiuni și greutate 163
 Documentație tehnică 25
 Durata de viață 22

E

Emisii electromagnetice 170
 Etichetă de identificare 164

G

Grupul țintă 18

I

Imunitate electromagnetică 171
 Îndatoririle organizației responsabile 22
 Indicație, semnificație 16
 Informații referitoare la compatibilitatea electromagnetică 168
 Informații importante 13
 Inițializarea sistemului 45
 Instalarea 153
 Interacțiunea cu alte sisteme 21
 Interfață utilizator 37

L

Limite de responsabilitate 25

M

Modificări 15

O

Observații, semnificație 16
 Operare 41
 Oprirea 158

P

Populația de pacienți vizată 18
 Pornirea dispozitivului 41, 42
 Precauții 140
 Prezervarea 143
 Protecția electrică 165

R

Reacții adverse 18
 Recalificarea operațională 158
 Recomandările și declarația producătorului cu privire la EMC 170
 Responsabilitățile utilizatorului 24
 Riscuri reziduale 20

S

Scheme hidraulice 148
 Scopul vizat și definițiile aferente 18
 Service Internațional 31
 Setări de SISTEM 99
 Siguranța operatorului 141
 Siguranța pacientului 140
 Siguranțe fuzibile 167
 Simboluri 192
 SISTEM – Service 109
 Specificații 163
 Stare de operare AȘTEPTARE 46

Stare de operare DEZINFECȚIE
60

Stare de operare LIVRARE
PERMEAT 49

Stare de operare OPER. DE
URGENTA 61

Stare de operare SPĂLARE 55

Stare dispozitiv AȘTEPTARE 45

SVHC (REACH) 30

T

Transport/depozitare 159

U

Unitate de inel 148

V

Vedere din față / vedere din spate
34

Vedere laterală 35

Verificări tehnice de siguranță și
întreținere 161

2 Informații importante

- Denumiri pentru dispozitivul principal și opțiunile AquaA:



Observație

Denumiri pentru dispozitivul principal și opțiunile AquaA:

Următorul document descrie sistemul cu osmoză inversă **AquaA**, precum și opțiunile disponibile pentru dispozitivul principal al **AquaA**.

Denumirea dispozitivului principal:

- Sistemul principal cu osmoză inversă **AquaA** este denumit **AquaA**.

Următoarele opțiuni sunt dispozitive separate și sunt denumite astfel:

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

Exemple de combinații ale sistemului care cuprind dispozitivul principal și opțiunile sunt următoarele:

- **AquaA** (Dispozitiv principal) + **AquaA2** (opțiune, stadiul doi):
- **AquaA-A2** (dispozitiv principal cu stadiul doi)

Mai multe exemple de combinații:

- **AquaA-A2-HT** (sistem cu osmoză inversă cu două faze cu opțiunea tanc de dezinfectare termică)
 - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (sistem cu osmoză inversă cu două faze cu opțiunile tanc de dezinfectare termică și deionizator)
-

2.1 Cum să utilizați Instrucțiunile de Utilizare

Tip dispozitiv	În acest document, tipul de dispozitiv AquaA este denumit „dispozitiv”.
Identificare	Documentul poate fi identificat prin următoarele informații aflate pe pagina de titlu și pe etichete, dacă există: <ul style="list-style-type: none"> – Versiunea software a echipamentului – Ediția documentului – Data publicării documentului – Numărul documentului
Subsol	Subsolul conține următoarele informații: <ul style="list-style-type: none"> – Firmă (nume) – Tip dispozitiv – Abrevierea tipului de document și abrevierea internațională a limbii documentului, de exemplu IFU-RO înseamnă Instrucțiuni de Utilizare în Română. – Informații despre ediție, de exemplu 4A-2013 înseamnă ediția 4A din 2013 – Identificarea paginilor, de exemplu 1-3 se referă la capitolul 1, pagina 3.
Organizarea capitolelor	Pentru a facilita utilizarea documentelor provenite de la Fresenius Medical Care, a fost standardizată organizarea capitolelor în toate manualele. De aceea, este posibil să existe capitole fără conținut în acest document. Capitolele fără conținut sunt identificate.

Forme de denumiri găsite în document

Următoarele forme de denumiri pot fi utilizate în document:

Formă de denumire	Descriere
Nume tastă	Tastele dispozitivului sunt scrise cu bold . Exemplu: tasta Exemplu .
Text mesaj	Mesajele sistemului sunt scrise cu caractere aldine . Mesaj exemplu: Mesaj exemplu
➤ Instrucțiuni	Instrucțiunile sunt indicate de o săgeată ➤. Toate instrucțiunile trebuie respectate. Exemplu: ➤ Respectați instrucțiunea.
1. Instrucțiune numerotată 2. ... 3. ...	Pasajele lungi care conțin instrucțiuni pot fi reprezentate de numere. Acțiunile specificate de instrucțiuni trebuie efectuate. Exemplu: 1. Respectați instrucțiunea.

Ilustrații Ilustrațiile utilizate în documentație pot diferi față de original dacă acest lucru nu are o influență asupra funcției.

Importanța instrucțiunilor Instrucțiunile de Utilizare reprezintă o parte a documentației sistemului și este o parte esențială a dispozitivului. Acestea conțin informații necesare pentru utilizarea dispozitivului.

Instrucțiunile de utilizare trebuie studiate cu atenție înainte de a se trece la calificarea operațională a sistemului.

Modificări

Modificările documentului vor fi publicate sub forma unor noi ediții sau suplimente. În general, aceste instrucțiuni pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Reproducerea

Reproducerea, chiar și parțială, poate fi efectuată numai cu aprobare scrisă.

2.2 Semnificația avertizărilor

Atenționează operatorul că nerespectarea măsurilor de prevenire a riscurilor poate avea ca rezultat vătămări personale serioase sau fatale.



Avertisment

Tipul și cauza riscului

Apare o posibilă consecință a riscului.

➤ Măsuri de prevenire a riscului.

Avertismentele pot diferi de mostra de mai sus în următoarele cazuri:

- Dacă un avertisment se referă la mai multe riscuri.
- Dacă un avertisment nu poate fi atribuită unui anumit risc.

2.3 Semnificația notificărilor



Observație

Avertizează operatorul că nerespectarea acestor informații poate:

- Cauza daune dispozitivului;
 - Avea ca rezultat lipsa de executare sau executarea incorectă a unei anumite funcții.
-

2.4 Semnificația indicației



Indicație

Informații ce conțin indicații utile pentru o manipulare ușoară.

2.5 Descriere pe scurt



Sistemul reflectă tehnologia de ultimă oră. Acesta este echipat cu toate sistemele de siguranță necesare pentru funcționarea sa și pentru siguranța pacientului. Este în conformitate cu cerințele EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Dispozitivul este clasificat drept echipament de clasă IIb (MDR).

Sistemul **AquaA** este un sistem cu osmoză inversă care poate fi extins de către organizația responsabilă cu componente suplimentare la un sistem complet, cu dublă trecere, pentru producerea și furnizarea apei de dializă.

Sistemul cu osmoză inversă produce apă puternic deionizată, numită și apă pentru dializă.

Dacă este necesar, pot fi conectate module suplimentare în aval, pentru creșterea calității permeatului. Apa pentru dializă poate fi utilizată pentru tratamente de dializă sau pentru producerea de soluții concentrate.

2.6 Scopul vizat și definițiile aferente

2.6.1 Scop

Producerea de apă de dializă pentru tratamente de dializă.

2.6.2 Indicații medicale

Insuficiența renală necesită terapie de substituție renală, susținută de un sistem cu osmoză inversă pentru tratarea apei.

2.6.3 Populația de pacienți vizată

AquaA nu are efecte clinice în sine. Sistemul furnizează numai apă purificată produsă ca apă de dializă, care este necesară pentru producerea de dializate standard. Prin urmare, nu există restricții cu privire la populația de pacienți vizată. Populația de pacienți vizată trebuie să fie definită de sistemul de hemodializă.

2.6.4 Grupul de utilizatori vizați și mediul vizat

Sistemul trebuie instalat, operat și utilizat numai de către persoane care au fost instruite în acest sens, au cunoștințele și experiența necesare și dețin un certificat de instruire.

Sistemul trebuie utilizat în încăperi adecvate pentru operarea sistemelor cu osmoză inversă și care sunt amplasate în instituții medicale profesionale.

2.7 Reacții adverse

Întrucât apa de dializă nu are efecte clinice direct, nu există efecte secundare care să poată fi atribuite exclusiv utilizării apei de dializă. Apa de dializă este întotdeauna utilizată în combinație cu un tratament de hemodializă. Conținutul ridicat de calciu, magneziu și fier în apa de dializă poate provoca sindromul apei dure, care duce la greață, vărsături, slăbiciune și/sau hipertensiune arterială.

Următoarea listă conține efecte secundare cunoscute legate de tratamentul cu hemodializă conform literaturii de specialitate:

- Urticarie acută
- Anxietate
- Calitate redusă a vieții
- Formarea cheagurilor de sânge
- Hemoragii
- Simptome de depresie
- Sindromul de dezechilibru de dializă
- Sete
- Vărsături
- Febră
- Hemoliză
- Hipotensiune
- Mâncărime
- Aritmie cardiacă
- Dureri de cap
- Convulsii
- Crampe
- Microembolii gazoase
- Tamponadă cardiacă
- Reacții la dializator
- Tulburări ale somnului
- Dureri (piept și spate)
- Frisoane
- Căderi
- Greață
- Neliniște

2.8 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute. Apa pentru dializă nu este utilizată direct la pacienți. Pot exista anumite contraindicații în contextul tratamentului cu hemodializă:

- Hiperkaliemie (numai cu concentrate de hemodializă care conțin potasiu)
- Hiperkaliemie (numai cu concentrate de hemodializă care nu conțin potasiu)
- Tulburări incontrolabile de coagulare a sângelui

Contraindicații relative (predictori pentru rezultatul slab al tratamentului/decizia de tratament individual):

- Insuficiență cardiacă hipotensivă
- tumoare malignă cu pronostic nefavorabil
- Boală arterială periferică severă (nu este posibil accesul)
- Boală mintală severă în măsura în care pacientul nu este conștient de tratament și nu poate respecta indicațiile.

O metodă diferită de tratament extracorporeal poate fi indicată pentru pacienții care nu sunt stabili hemodinamic.

2.9 Riscuri reziduale

Operarea sistemului	Toate instrucțiunile și pașii de operare din aceste instrucțiuni de utilizare trebuie efectuate complet și cu simț de răspundere. Sistemul poate fi operat numai de către persoane care au primit instruirea necesară.
Utilizarea de dezinfectant nespecificat	Utilizați doar agenți descriși în acest document drept dezinfectanți. – Puristeril plus – alternativ: Puristeril 340 și Minncare® Dacă se utilizează alți dezinfectanți, efectul dezinfectant și siguranța corespunzătoare nu mai sunt asigurate.
Contaminarea microbiană a apei de alimentare	Apa de alimentare trebuie să aibă calitatea apei potabile (în acord cu cerințele locale). Decretul Apei Potabile stipulează că apa trebuie să fie lipsită de patogeni. În unele țări este foarte dificil de obținut această calitate. Așadar recomandăm ca apa să fie verificată continuu.
Verificarea calității apei de intrare	Proiectarea sistemului de tratare a apei trebuie să asigure îndeplinirea parametrilor necesari. Recomandăm efectuarea verificării calității apei de intrare la intervale regulate.
Teste pentru detectarea dezinfectantului rămas (în urma unei dezinfectări)	Testele pentru detectarea dezinfectantului rămas în urma unei dezinfectări trebuie efectuate cu rigurozitate. Orice eroare prezintă un pericol grav pentru pacient.
Monitorizarea microbiologică	Recomandăm ca întreaga instalație a dispozitivului (mai ales apa pentru dializă și inelul principal de distribuție a acesteia) să fie monitorizată la intervale regulate cu ajutorul testării microbiologice, și ca procedurile corespunzătoare de curățare și dezinfectare să fie efectuate.
Contraindicații	Nu există contraindicații cunoscute. Contraindicațiile pot fi induse de forma tratamentului în aval (hemodializa).

2.10 Interacțiunea cu alte sisteme

2.10.1 Domeniul de utilizare a combinației

Dispozitivul **AquaA** poate fi combinat cu următoarele opțiuni:

AquaA2	Prin conectarea unui echipament AquaA2 , sistemul este extins într-un sistem cu osmoză inversă cu dublă trecere. Apa dedurizată trece prin ambele dispozitive și se obține o formă și mai pură de apă pentru dializă. Cu această opțiune, este posibilă de asemenea operarea în regim de urgență a sistemului în eventualitatea că unul dintre cele două dispozitive este defect.
AquaHT	AquaHT este un modul conceput pentru dezinfectarea termică a inelului principal, care permite dezinfectarea atât a inelului principal conectat, cât și a oricăror aparate de dializă conectate la inelul principal.
AquaUF	Ultrafiltrul este un filtru suplimentar care este utilizat pentru a reține germenii și endotoxinele. Acesta este instalat la ieșirea din AquaA sau AquaA2 și asigură o calitate și mai ridicată a apei pentru dializă. Indiferent de opțiunile care sunt conectate, sistemul este operat prin intermediul AquaA .
TSDiag+	Instrument de diagnostic: TSDiag+ poate fi utilizat pentru operarea la distanță a afișajului AquaA la un client (Windows notebook sau PC cu conexiune la rețea). AquaA nu poate fi operat în cadrul rețelei clinice locale prin intermediul acestui client.

2.11 Restricții

nimic

2.12 Considerații cu privire la lucrul cu dispozitivul



Avertisment

Risc de rănire a pacientului și a operatorului din cauza lucrărilor de service necorespunzătoare efectuate la dispozitiv

Sistemul nu mai funcționează corect după lucrările de service. Sistemul conține, printre altele, componente aflate sub tensiune.

Calificarea de operare, extinderea, reglajele, calibrarea, procedurile de întreținere, reparații sau modificări pot fi efectuate numai de către producător sau de către persoane autorizate de către producător.

Pentru a efectua Verificările tehnice de siguranță și procedurile de întreținere, contactați departamentul de service local.

Folosiți numai piese de schimb originale. Pentru identificarea și comandarea pieselor de schimb, echipamentelor și instrumentelor de testare, utilizați întotdeauna catalogul electronic de piese de schimb.

Transport și depozitare (a se vedea capitolul 10, la pagina 159)

2.13 Durata de viață estimată

Durata așteptată de funcționare a aparatului este de 10 ani.

2.14 Îndatoririle organizației responsabile

Organizația responsabilă trebuie

- să respecte regulamentele naționale sau locale privitoare la instalare, operare, utilizare și întreținere a dispozitivului.
- să respecte regulamentele de prevenire a accidentelor.
- să mențină aparatul în stare bună și în siguranță.
- Instrucțiunile de Utilizare să fie disponibile tot timpul.
- reglementările locale și naționale privind protecția datelor trebuie respectate.

2.14.1 Alte aspecte referitoare la organizația responsabilă

- Sistemul este un sistem de producere a apei de dializă pentru tratamente de dializă care poate fi extins de către organizația responsabilă cu componente suplimentare pentru a forma un sistem complet de tratare a apei. Sistemul trebuie instalat într-o încăpere uscată și care nu este folosită pentru proceduri medicale. Funcția de apelare a personalului ar trebui, de asemenea, activată.
- Organizația responsabilă trebuie să se asigure că specificațiile tehnice ale sistemului corespund cerințelor celorlalte componente utilizate pentru formarea întregului sistem.
- Sistemul cu osmoză inversă trebuie să fie ușor accesibil din toate direcțiile. Organizația responsabilă trebuie să pregătească un plan pentru funcționarea de urgență pentru a alimenta aparatele de dializă cu apă de dializă, pe baza componentelor disponibile ale sistemului și trebuie să pună acest plan la dispoziția utilizatorilor sistemului.
- Organizația responsabilă trebuie să se asigure că operatorii săi au fost instruiți. Operatorii sistemului cu osmoză inversă și ai aparatelor de dializă trebuie să fi primit instrucțiuni cu privire la modul de operare a sistemului.

- Organizația responsabilă trebuie să informeze furnizorul local de apă cu privire la efectuarea tratamentelor de dializă și să insiste referitor la furnizarea din timp a datelor cu privire la compoziția, disponibilitatea apei etc. Această măsură nu exonerează organizația responsabilă de obligația sa de a verifica în mod regulat compoziția apei de intrare.
- Dezvoltarea bacteriilor în sistemul cu osmoză inversă depinde de componentele individuale, tipul și timpul de utilizare. Dezvoltarea bacteriilor în sistem trebuie prevenită prin funcționarea continuă a sistemului cu timpi minimi de nefuncționare și prin măsuri preventive, precum dezinfectarea chimică sau termică.
- Prin urmare, probele pentru testarea microbiană trebuie colectate din sistem și din componentele individuale ale sistemului în conformitate cu reglementările aplicabile. Întrucât sistemul complet constă dintr-un număr de sisteme mai mici, organizația responsabilă este responsabilă pentru întregul sistem.
- Cheia necesară pentru a deschide ușa dulapului de comandă nu trebuie să rămână pe sistem, iar accesul la cheie trebuie să fie limitat la ofițerul desemnat pentru dispozitive medicale.

2.15 Responsabilitățile utilizatorului



Avertisment

Risc de vătămare prin defecțiunea dispozitivului

Dacă dispozitivul are următoarele defecțiuni, măsurile indicate trebuie efectuate:

Defecțiuni dispozitiv:

- Daună mecanică
- Cablu de alimentare defect
- Alte defecțiuni
- Dispozitivul nu răspunde corespunzător
- Deteriorarea performanței

Măsuri:

- Dispozitivul trebuie scos din funcțiune.
 - Organizația responsabilă sau service-ul local trebuie notificate.
-

2.15.1 Raportarea incidentelor

În statele membre ale UE, utilizatorul trebuie să raporteze producătorului orice incident grav asociat cu produsul, în conformitate cu identificarea, precum și cu autoritatea responsabilă a statului membru în care se află utilizatorul.

2.15.2 La introducerea parametrilor, trebuie să aveți grijă la următoarele

- Parametrii introduși trebuie verificați de către utilizator, adică utilizatorul trebuie să verifice dacă valorile introduse sunt corecte.
- În cazul în care această verificare relevă o neconcordanță între parametri necesari și parametri afișați, setările trebuie corectate înainte de activarea funcției.
- Valorile reale afișate trebuie comparate cu valorile predefinite preconizate!
- Sistemul trebuie utilizat numai în condițiile de funcționare specificate de producător (a se vedea capitolul 12.7, la pagina 173).

2.16 Limite de responsabilitate



Avertisment

Riscuri care afectează buna funcționare a sistemului

Sistemul a fost aprobat pentru utilizare împreună cu anumite consumabile și accesorii. În cazul în care organizația responsabilă dorește să utilizeze alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol, adecvabilitatea trebuie verificată în prealabil prin colectarea informațiilor corespunzătoare ale producătorului. Este necesară respectarea reglementărilor legale aplicabile.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru vătămări corporale sau alte daune, iar utilizarea de consumabile sau accesorii neaprobate sau neadecvate care duc la deteriorarea sistemului va anula garanția.



Indicație

Pentru mai multe informații cu privire la consumabile, accesorii, echipamente suplimentare (a se vedea capitolul 8, la pagina 149).

2.17 Documentație tehnică

La cerere, producătorul poate pune la dispoziție diagramele circuitelor, descrierile și alte documente tehnice. Acestea au rolul de a sprijini personalul instruit corespunzător al organizației responsabile în întreținerea și repararea sistemului.

2.18 Avertizări

Lista de avertismente și observații care urmează este doar un extras. Utilizarea în siguranță a dispozitivului necesită cunoașterea tuturor avertismentelor cuprinse în aceste Instrucțiuni de Utilizare.

2.18.1 Avertizări de bază



Observație

AquaA poate fi utilizat numai în condițiile specificate de funcționare:

- Este necesar un pretratament al apei corespunzător condițiilor de intrare specificate.
- Unitatea de control trebuie să fie protejată împotriva umidității (stropi de apă, condens etc.) și a umezelii.
- În cazul unei defecțiuni a unității de control, înainte de demontarea sistemului, se impune înregistrarea tipului de problemă apărut (efectul generat de defecțiune). Un sistem care a fost demontat poate fi reparat numai în condițiile în care este disponibilă o descriere detaliată a problemei apărute.
- Nu este permisă depășirea capacității maxime totale (capacitate nominală) a sistemului de osmoză inversă.
- Se vor asigura fittinguri corespunzătoare pentru conducte pentru a se proteja partea de alimentare cu apă dedurizată împotriva presiunii de intrare a apei care depășește 6 bari.
- Se pot folosi exclusiv membranele instalate de producător. Este interzisă înlocuirea unităților membranelor cu unități neaprobate explicit pentru utilizare de către producător.



Avertisment

Instrucțiuni pentru operator

Accesul la sistemul cu osmoză inversă **AquaA** trebuie limitat la personalul autorizat.



Avertisment

Prevenirea deteriorărilor cauzate de scurgeri

Următoarele măsuri trebuie implementate pentru a evita deteriorarea gravă a clădirilor:

- Camera în care funcționează sistemul cu osmoză inversă trebuie să fie dotată cu scurgere în pardoseală și să aibă o podea rezistentă la apă, precum și la agenții de curățare și dezinfectanți folosiți.
 - Pentru a preveni deteriorarea clădirilor în afara orelor de dializă (perioadă fără supraveghere, când personalul nu este prezent) cauzate de scurgerile de apă, în fiecare cameră cu puncte de utilizare ar trebui instalat un sistem de monitorizare a scurgerilor cu funcție de oprire, cum ar fi **AquaDETECTOR** cu senzori de scurgere.
 - Dacă nu este instalat un sistem de monitorizare a scurgerilor, se recomandă ca toate tuburile de alimentare să fie deconectate de la inelul principal în afara orelor de dializă (perioadă fără supraveghere, când personalul nu este prezent).
-



Observație**Organizația responsabilă**

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că verificările tehnice de siguranță (VTS) sunt efectuate.

**Avertisment****Procedură VTS**

Verificările tehnice de siguranță/procedurile de întreținere (departamentul de service local) pentru acest dispozitiv trebuie efectuate cel puțin o dată la **24 de luni**.

Măsurătorile pot fi efectuate numai de către tehnicienii de service autorizați cu cunoștințe în domeniul electric, legate de sistem și de tehnică medicală.

**Observație**

Alegerea unui sistem de tratare a apei pentru dializă este responsabilitatea operatorului. Apa produsă trebuie testată în mod regulat.

**Avertisment****Verificări regulate**

Daune/răniri cauzate de scurgeri de fluide

- Sunt necesare inspecții vizuale regulate și verificări ale scurgerilor tuturor tuburilor, conectorilor și conductelor **AquaA** care conțin fluid.
 - Tubulatura trebuie protejată împotriva unor eventuale deteriorări mecanice.
-

**Observație****Respectarea legilor și reglementărilor aplicabile**

- Respectați legile și reglementările locale aplicabile privind manipularea echipamentelor de laborator și a reactivilor.
-

**Avertisment****Risc de arsură/opărire**

- Nu atingeți componentele sistemului cât timp dezinfectarea termică este în desfășurare.
 - Nu încercați să îndepărtați fluidele manual în timp ce dezinfectarea termică este în desfășurare.
-



Avertisment

Risc de rănire din cauza exploziilor

- Nu utilizați sistemul în atmosfere explozive sau inflamabile (de ex., atmosfere îmbogățite cu oxigen).



Avertisment

Deteriorări ale clădirilor din cauza materialelor necorespunzătoare

Materialul folosit pentru tubulatura din aval trebuie să fie adecvat și rezistent la apa deionizată.

2.18.2 Avertismente biologice și de igienă



Avertisment

Risc de contaminare

- Conectați дрена sistemului la un orificiu de evacuare disponibil, pentru a preveni recontaminarea.



Avertisment

Risc de otrăvire – Nu beți apă

Ca produs al sistemului cu osmoză inversă, apa de dializă nu îndeplinește cerințele pentru apă potabilă.



Avertisment

Instrucțiuni pentru operator

Sistemul poate fi curățat, dezinfectat și conservat numai de către persoane care au fost instruite în timpul acestor proceduri cu privire la manipularea corectă a sistemului.

- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
 - Sistemul poate fi dezinfectat numai după consultarea prealabilă a producătorului sistemului sau de către persoane autorizate de către producător.
-



Avertisment

Risc de arsură caustică când se lucrează cu substanțe acide sau alcaline (substanțe concentrate sau dezinfectant/agent de curățare)

- Manipulați cu grijă fluidele acide sau alcaline și nu vărsați substanțe dezinfectante concentrate.
- Se vor purta mănuși din cauciuc (latex acrilonitril cu inserție de bumbac), pentru a evita contactul cu pielea.
- Purtați ochelari de protecție!
- Respectați măsurile de siguranță pentru substanța concentrată/dezinfectantul/agentul de curățare utilizat(ă).

În cazul contactului cu soluțiile acide sau alcaline::

Ochi: Spălați imediat sub jet de apă timp de 15 minute.

Piele: Spălați temeinic cu jet de apă și utilizați săpun pentru neutralizarea substanței.

Ingestie: Nu induceți vomă, dar recomandați victimei să bea multă apă necarbogazoasă. Consultați medicul.



Observație

Risc de infecții

Respectați legile și reglementările locale aplicabile privind manipularea materialului potențial infecțios.

2.18.3 Avertismente privind sistemul electric



Avertisment

Pericol de moarte datorat tensiunii electrice

Atingerea pieselor aflate sub tensiune poate conduce la electrocutare.

- Înainte de a deschide aparatul (de ex., pentru întreținere), acesta trebuie deconectat de la curent și asigurat împotriva reactivării. Acționarea comutatorului de Pornire/Oprire oprește funcționarea aparatului, dar nu îl deconectează de la rețeaua electrică de alimentare.
- Deconectați ștecherul pentru a deconecta aparatul de la sursa de alimentare.



Avertisment

Pericol de moarte datorat tensiunii electrice

- La conectarea sistemului la sistemul de alimentare cu energie electrică trebuie respectate standardele și reglementările naționale.
- Nu utilizați cabluri prelungitoare suplimentare, mufe/conectori cu mai multe căi sau prize cu mai multe căi.



Avertisment

Risc de vătămare prin șoc electric

Fără o împământare protectoare, există risc de șoc electric.

- Întotdeauna conectați dispozitivul la o rețea de alimentare cu curent cu o împământare pentru protecție.
-

2.19 SVHC (REACH)

Informații cu privire la SVHC conform Articolului 33 al Reglementării (EC) 1907/2006 („REACH”) sunt disponibile pe următorul website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adrese

Producător

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

Service Internațional

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

Service local



3 Design

3.1 Prezentare

3.1.1 Dispozitiv complet



Legendă:

- 1 Înterupătorul principal de rețea
- 2 **Dulap electric 1** – componente electronice de putere
- 3 **Dulap electric 2** – componente electronice de comandă
- 4 Afișaj ca element de comandă tip ecran tactil
- 5 Indicator vizual
- 6 Canal de cablu
- 7 Intrare apă dedurizată
- 8 Ieșire apă pentru dializă
- 9 Reintrare apă pentru dializă
- 10 Debit de soluție concentrată, scurgere
- 11 Vase de presiune membrană
- 12 Tanc tampon
- 13 Pompă de înaltă presiune
- 14 Pompă de circulație (nu este vizibilă)

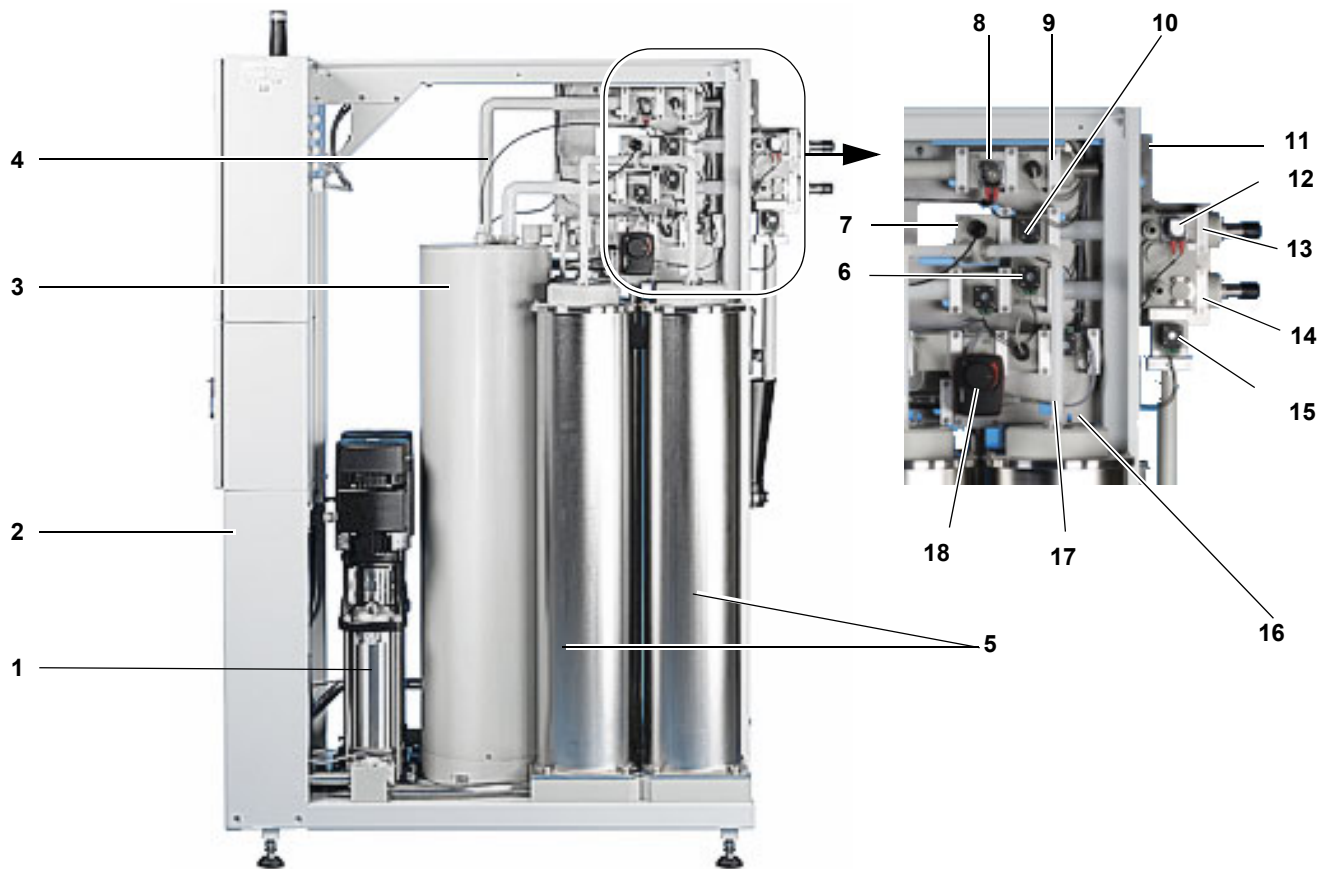
3.1.2 Vedere din față/vedere din spate



Legendă:

- 1 Întrerupător principal de rețea
- 2 Afișaj ca element de comandă tip ecran tactil
- 3 **Dulap electric 2** – componente electronice de comandă
- 4 **Dulap electric 1** – componente electronice de putere
- 5 Întrerupător de funcționare de urgență
- 6 Pompă de înaltă presiune **P1** și **P2**
- 7 Pompă de circulație
- 8 Intrare apă dedurizată
- 9 ieșire apă pentru dializă
- 10 De la inel principal
- 11 Debit de soluție concentrată, scurgere
- 12 Scurgere
- 13 Cablu de alimentare cu curent

3.1.3 Vedere laterală

**Legendă:**

- 1 Pompă de înaltă presiune
- 2 Pompa de circulație (nu este vizibilă)
- 3 Tanc tampon
- 4 Intrare apă dedurizată
- 5 Vase de presiune membrană
- 6 Valvă de oprire retur
- 7 Senzor conductibilitate apă pentru dializă
- 8 Valvă admisie apă și valvă de umplere
- 9 Debitmetru, alimentare
- 10 Valvă bypass apă pentru dializă
- 11 Conexiune intrare apă dedurizată, clemă SF
- 12 **Baza inel** cu valvă pentru probe și debit apă pentru dializă
- 13 Conexiune alimentare cu apă pentru dializă, clemă SF
- 14 Conexiune de retur inel, clemă SF
- 15 Valvă de golire a inelului principal de distribuție
- 16 Drenă reductoare concentrat
- 17 Debitmetru, concentrat
- 18 Robinet limitator pentru concentrat

3.2 Comenzi și indicatoare

- Ecranul de pornire

După ce **AquaA** este pornit, ecranul de pornire va fi afișat pe durata inițializării sistemului.

Mesaj afișat: **Pornire sistem – vă rugăm așteptați**

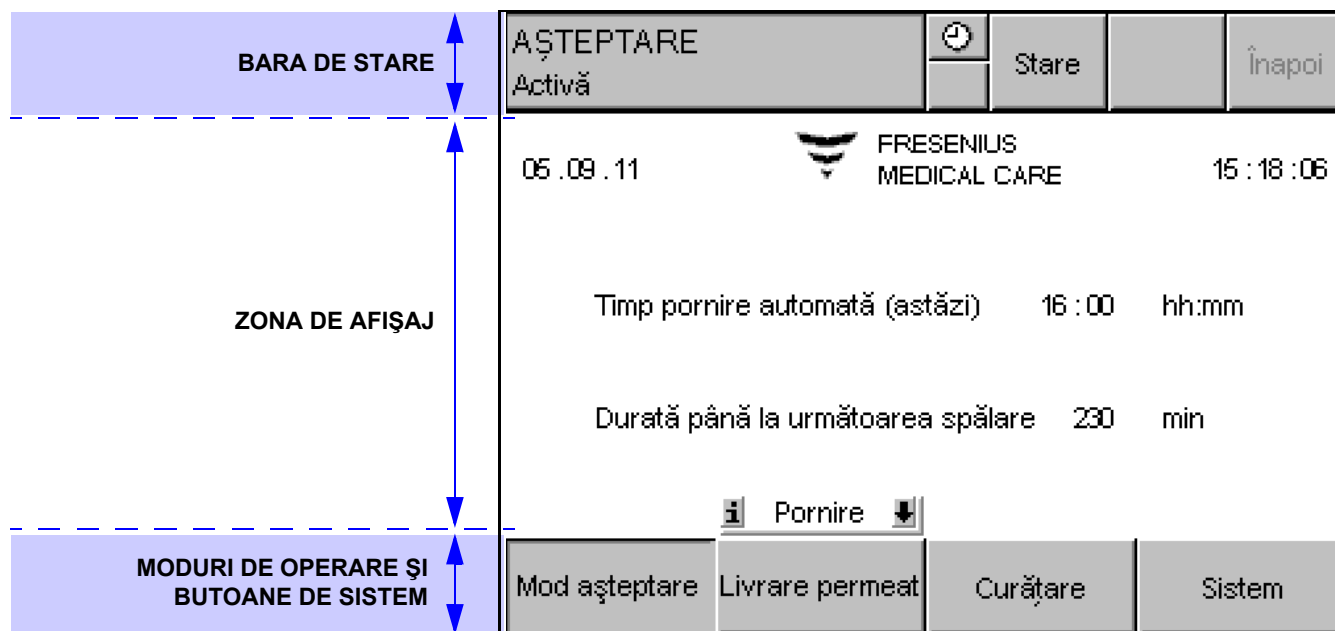
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdsTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_B
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Sunt afișați parametrii sistemului, ora, data și toți parametrii necesari pentru identificarea software a sistemului.



3.3 Interfață utilizator




Afișajul este interfața electronică dintre utilizator și dispozitiv. Sistemul are o interfață grafică de utilizator, o funcție care s-a dovedit utilă în multe aplicații și care permite funcționarea orientată pe practică.



BARA DE STARE

Bara de stare cuprinde două secțiuni. Prima secțiune afișează modul de funcționare actual. Cea de-a doua secțiune include opțiunea de deschidere a unei alte bare de meniu cu ajutorul butonului **Stare** pentru afișarea unor informații suplimentare legate de sistem și componentele acestuia.

Butonul **Înapoi** poate fi utilizat pentru a reveni la meniul sau la afișajul anterior.

Simbol	Descriere
	Pictograma indică faptul că un program de comutare sau un interval de spălare așteaptă să pornească în fundal. Puteți, de asemenea, să schimbați ora de Opreire automată curentă de aici (a se vedea capitolul 4.5.8, la pagina 54).
	Această pictogramă indică faptul că un mesaj nu a fost confirmat.
	Această pictogramă este afișată în timpul fazei de pregătire și avertizează utilizatorul despre faptul că dispozitivul nu se află încă în modul de funcționare dorit.

ZONA DE AFIŞAJ

În centrul ecranului sunt afișate informații, mesaje și, dacă sunt disponibile, butoane de selectare suplimentare.

MODURI DE FUNȚIONARE ȘI BUTOANE DE SISTEM

Modurile de funcționare active în prezent sunt afișate în bară, în partea inferioară a ecranului. Butonul **Sistem** oferă acces către meniul **Setări** (fără parolă) și meniul **Service** (cu parolă).

Butoanele pot avea următoarele stări:

- Butoanele inactive (care nu pot fi selectate) sunt afișate estompat.
- Butoanele și funcțiile active sunt afișate cu negru și pot fi apăstate.



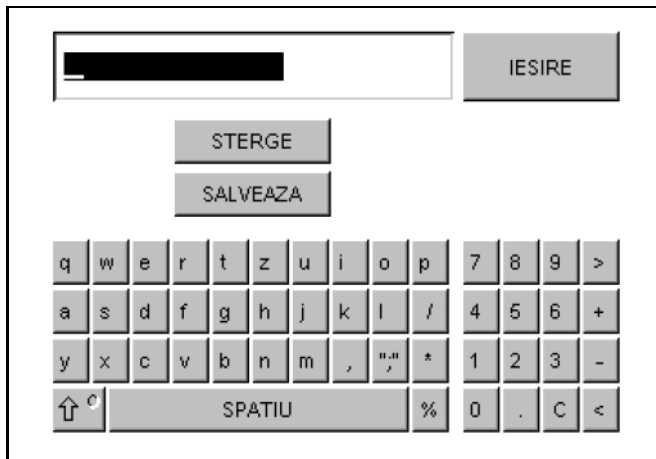
Observație

Evitați deteriorarea ecranului

Obiectele ascuțite sau tăioase, cum ar fi pixurile sau unghiile, pot deteriora ecranul.

3.3.1 Afişaj/ecran tactil

- **Introducerea de caractere numerice și alfanumerice**

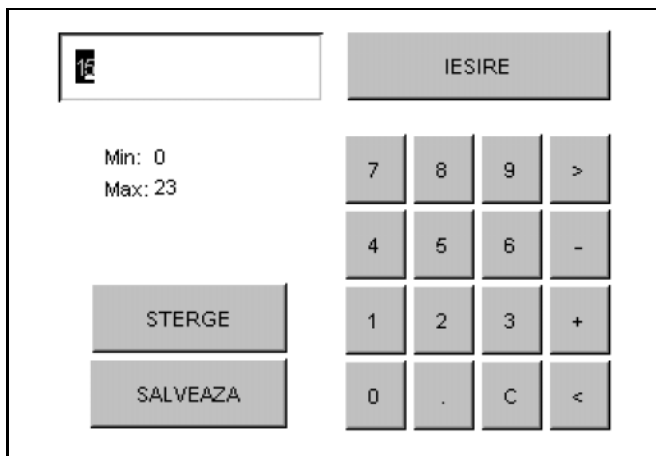


Pentru introducerea literelor și/sau cifrelor, tastatura este afișată ca în captura de ecran.

Butonul **SALVEAZĂ** permite salvarea datelor introduse.

Butonul **IEȘIRE** este utilizat pentru ieșirea din afișajul respectiv și anularea datelor introduse.

- **Introducerea de caractere numerice**



Pentru introducerea cifrelor, tastatura este afișată ca în captura de ecran.






Butonul **SALVEAZĂ** permite salvarea datelor introduse.

Butonul **C** sau butonul **ȘTERGE** sunt utilizate pentru a anula datele introduse.

Butonul **IEȘIRE** este utilizat pentru ieșirea din afișajul respectiv și anularea datelor introduse.

● **Indicator vizual**

Funcția indicatorului vizual integrat este de a informa direct utilizatorul cu privire la starea curentă a dispozitivului. Fiecare culoare indică o stare:

Culoare de semnal	Descriere
Roșu, intermitent 	A apărut o alarmă sau defecțiune care nu a fost confirmată încă.
Galben, intermitent 	A apărut o avertizare care nu a fost confirmată.
Galben 	Este activ unul din următoarele moduri de funcționare: – SPĂLARE – SERVICE – DEZINFECTARE – DEZINF. TERMICĂ
Verde 	Sistemul este în modul SUPPLY – Active .
Verde, intermitent 	Sistemul se pregătește să treacă la modul LIVRARE PERMEAT sau la modul de stocare a apei pentru dializă.

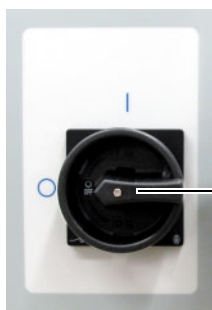
4 Operare

4.1 Pornirea/oprirea sistemului

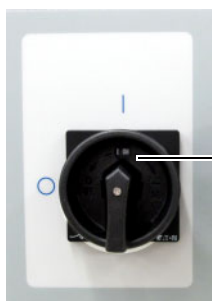
4.1.1 Pornirea sistemului



- Pornirea sistemului folosind întrerupătorul principal de rețea de pe dulapul electric.

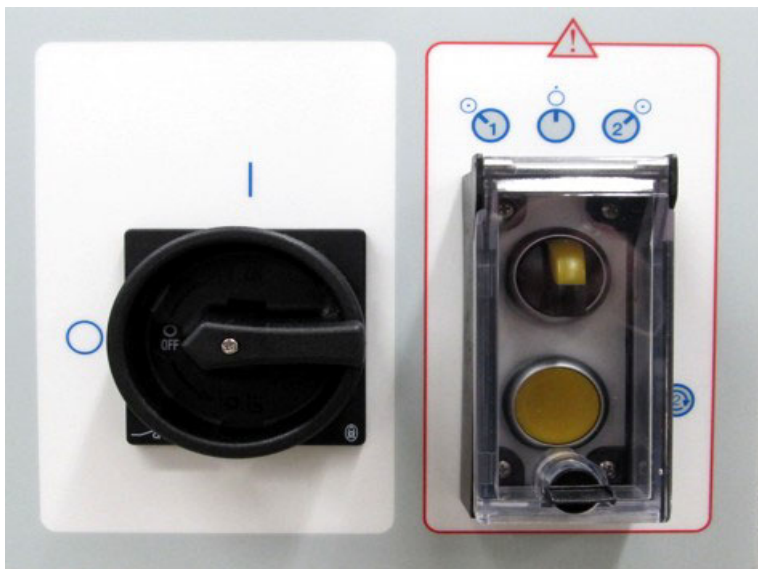


Înterupătorul principal de rețea în poziție OPRIT/O



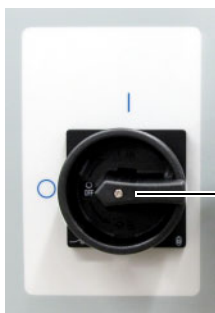
Înterupătorul principal de rețea în poziție PORNIT/I

4.1.2 Pornirea/oprirea sistemului



-
- Pornirea sistemului folosind întrerupătorul principal de rețea de pe **dulapul electric**.

Întrerupătorul principal de rețea



Întrerupătorul principal de rețea în poziție OPRIT/O

4.2 Stări de operare, moduri de sub-operare, permisiuni de acces

● Permiuni de acces

Există patru niveluri de operare cu grade de permisiuni tot mai mari:

- Operator (nu este necesară o parolă)
- Operator autorizat (este necesară parolă)
- Tehnician clinic (instruire **Tehnician Clinic**)
- Tehnician service (instruire **Tehnician sistem**)

● Stări de operare și moduri de sub-operare

AquaA furnizează următoarele stări de operare și moduri de sub-operare:

Stare de operare	Moduri de sub-operare	Persoane cu acces
AȘTEPTARE	---	Operator (nu este necesară o parolă)
LIVRARE PERMEAT	---	Operator (nu este necesară o parolă)
SERVICE	---	Tehnician service
SPĂLARE	SPĂLARE – Activă	Operator (nu este necesară o parolă)
	SPĂLARE – Pretratare apă	Operator (nu este necesară o parolă)
CURĂȚARE	DECALCIFIERE	Tehnician clinic
	CURĂȚARE ALCALINĂ	Tehnician clinic
DEZINFECȚIE	DEZINFECȚIE	Tehnician clinic
	DEZINFECȚIE SERVICE	Tehnician service
	DEZINFECȚIE INTERFAȚĂ	Tehnician service
DEZINFECTARE TERMICĂ	DEZINFECTARE TERMICĂ (MODULE)	Operator autorizat
	DEZINFECTARE TERMICĂ (INEL PRINCIPAL)	

Stare de operare	Moduri de sub-operare	Persoane cu acces
OPER. DE URGENȚĂ	OPER. DE URGENȚĂ (AquaA)	Operator autorizat
---	OPER. DE URGENȚĂ (AquaA2 opțiune)	Operator autorizat
---	OPER. DE URGENȚĂ (AquaUF opțiune)	Operator autorizat

4.3 Stare dispozitiv AȘTEPTARE

4.3.1 Inițializarea sistemului

În timp ce sunt afișate următoarele ecrane, aplicația este pornită și sunt stabilite comunicațiile dintre comanda prin PC și afișaj.



Observație

Întreruperea inițializării

Nu atingeți afișajul în timpul procesului de inițializare, deoarece intrările neintenționate efectuate pe tastatură în timpul inițializării pot întrerupe procesul de inițializare.

```
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
```

Sunt afișate datele procesorului.



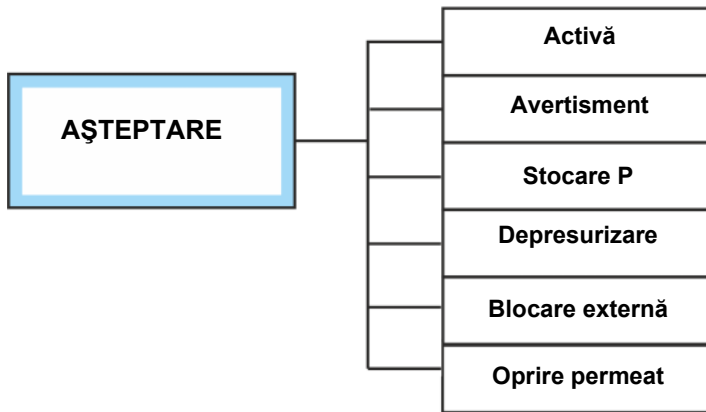
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Pornire sistem - vă rugăm așteptați

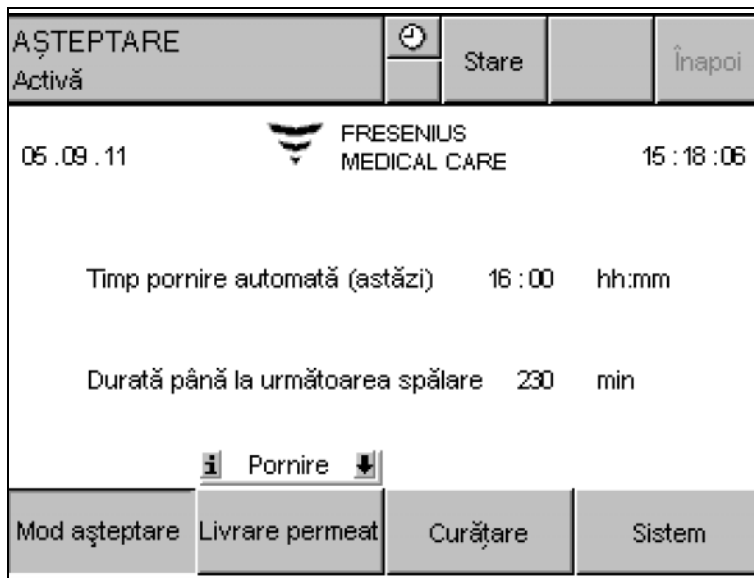
Inițializarea sistemului poate dura până la 20 de secunde. În timpul acestei faze, dispozitivul nu este încă pregătit pentru funcționare.

4.4 Stare de operare AȘTEPTARE

- Moduri de operare – prezentare generală



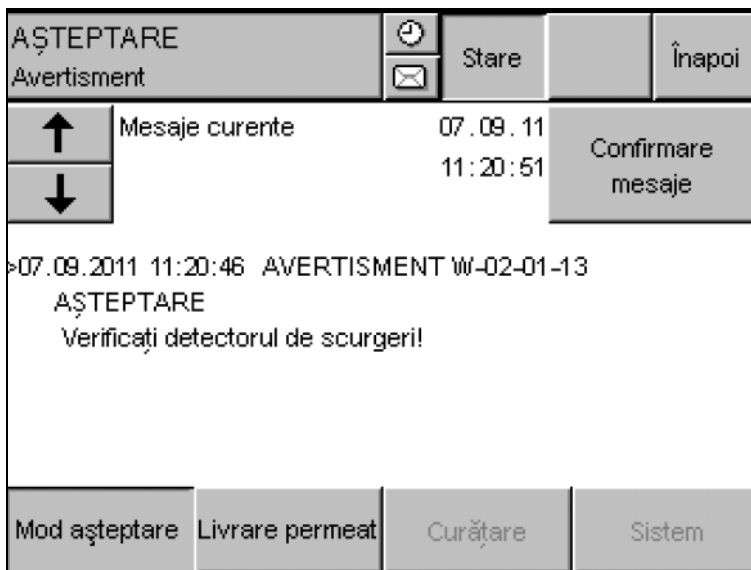
4.4.1 AȘTEPTARE – Activă



În modul **AȘTEPTARE** componentele electronice sunt active, dar dispozitivul este tehnic încă inactiv.

În timpul modului **AȘTEPTARE – Activă** unitatea de control a dispozitivului este activă. Afișajul indică ora pentru următoarea **Pornire automată** și timpul rămas până la pornirea următoarei spălări automate.

4.4.2 AȘTEPTARE – Avertisment



În timpul modului **AȘTEPTARE – Avertisment**, **AquaA** este încă operațional, dar necesită o analiză a avertismentului (consultați capitolul 5).

Afișajul indică valorile actuale sau lista de mesaje cu mesajul actual.

4.4.3 AȘTEPTARE – Stocare P (stocarea apei pentru dializă sau a permeatului)

După oprirea dispozitivului, nivelul din tancul tampon este redus, iar întreaga cantitate de concentrat este eliminată prin valva de golire a concentratului. Odată ce nivelul din tancul tampon a fost redus la nivelul **NIV2**, sistemul va comuta pe modul **AȘTEPTARE – Activă**.

Această procedură este utilizată pentru a stoca membranele **AquaA** în apă pură și conținut ridicat de apă de dializă. Această procedură se efectuează de fiecare dată înainte de pornirea modului **AȘTEPTARE** și are ca rezultat un consum crescut de apă. Funcția de stocare a apei pentru dializă este activată de către tehnicianul de service în meniul Service al **AquaA**.

4.4.4 AȘTEPTARE – Oprire pompă

Dacă limita de alarmare pentru conductivitate sau temperatură este depășită în timpul modului **AȘTEPTARE** valva pentru debitul de permeat va fi închisă. Atunci nu mai este furnizată apă pentru dializă în zona de tratament. Afișajul indică valorile actuale sau lista de mesaje cu mesajul actual.

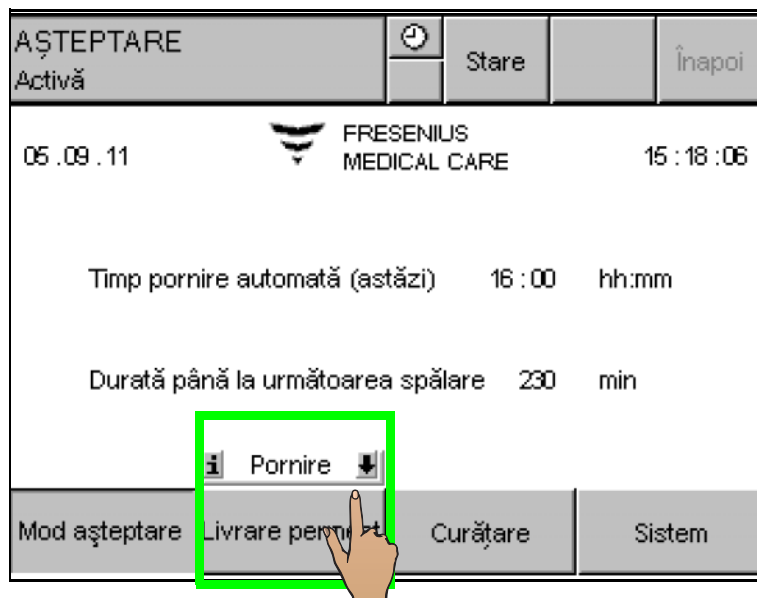
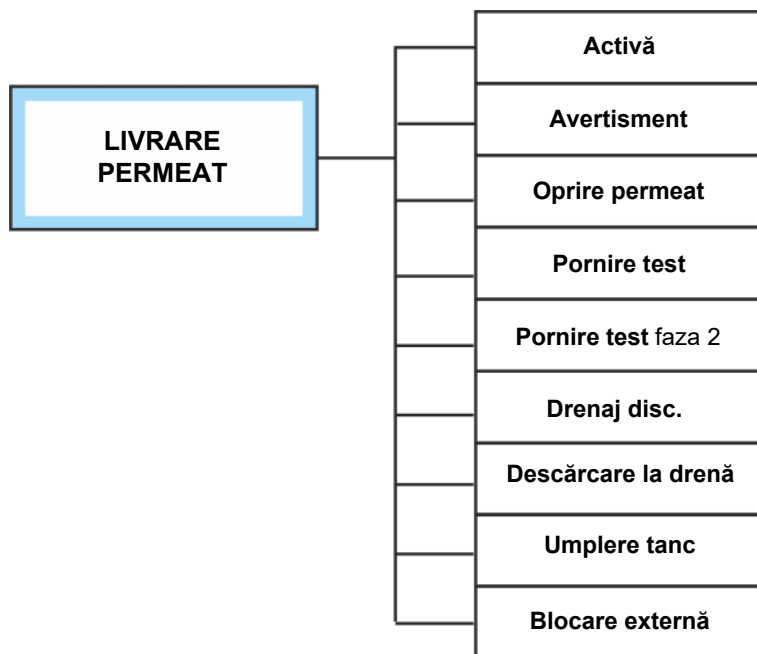
4.4.5 AȘTEPTARE – Blocare externă

În acest mod de operare, funcționalitatea **AquaA** este limitată datorită semnalului sistemului de pretratare a apei. Alimentarea cu apă este insuficientă la **AquaA**. Niciun mod de operare programat nu este pornit automat.

Modul **SPĂLARE** poate, de asemenea, continua să fie pornit manual. Sursa de alimentare cu apă la **AquaA** rămâne blocată. Funcția **Blocare externă** este configurată de către tehnicianul de service în meniul Service al **AquaA**.

4.5 Stare de operare LIVRARE PERMEAT

- Moduri de operare – prezentare generală



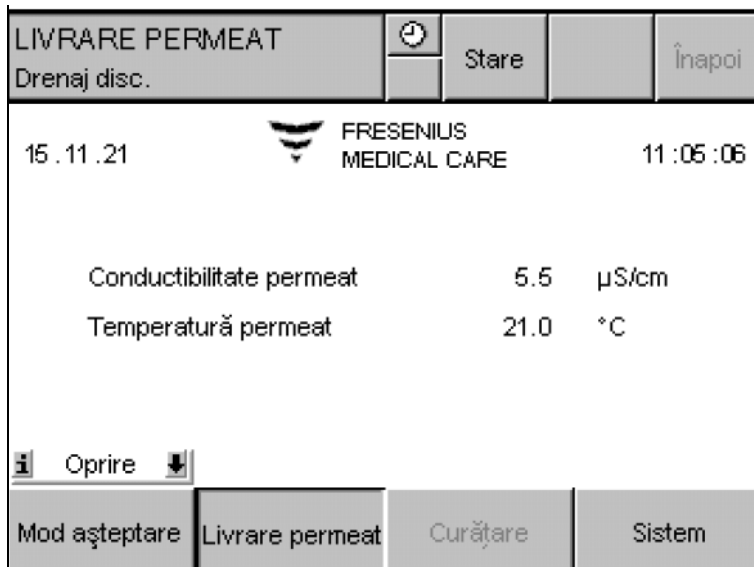
Modul **LIVRARE PERMEAT** este pornit prin apăsarea timp de 3 secunde a butonului **Livrare permeat** de pe afișaj sau este activat de programul de comutare programat.

Modul **LIVRARE PERMEAT** poate fi pornit cu ajutorul modurilor **AȘTEPTARE – Activă** sau **SPĂLARE**.

Acest ecran se afișează pe ecranul principal în modul **AȘTEPTARE – Activă**.

4.5.1 LIVRARE PERMEAT – Pornire test

Pornirea modului **LIVRARE PERMEAT** este confirmată de o modificare a ecranului. Simultan, sistemul de osmoză inversă este pornit în modul **LIVRARE PERMEAT**.



În timp ce sistemul este pornit în modul **Pornire test** se efectuează următorii 5 paşi.

Pornire faza 1

- Umplere tanc tampon
- Pornire pompa **P1**
- Setare punct de funcţionare
- Pornire pompa **P3**
- Verificări suplimentare (senzorii conductibilitate şi de temperatură, verificări senzori de debit)

Dacă este conectat un **AquaA2**, vor fi parcurse următoarele faze:

Pornire faza 2

- Spălare cale de retur concentrat
- Spălare cale apă pentru dializă
- Pornire pompa **P1s**
- Pornire pompa **P3s**
- Verificări suplimentare (senzorii conductibilitate şi de temperatură, verificări senzori de debit)

Fazele de pornire sunt acum finalizate.



Observaţie

În cazul în care **AquaA** va funcţiona continuu în modul **LIVRARE PERMEAT**, se recomandă comutarea o dată pe zi, dar cel puţin o dată pe săptămână din **LIVRARE PERMEAT** în **AŞTEPTARE** (şi înapoi) pentru a efectua **Pornire test**.

4.5.2 LIVRARE PERMEAT – Activă

În modul **LIVRARE PERMEAT** sistemul de osmoză inversă **AquaA** produce apă pentru dializă. În acest mod, dispozitivul controlează randamentul programat și monitorizează toți parametrii relevanți.

4.5.2.1 Controlul randamentului

Controlul randamentului în modurile de operare **LIVRARE PERMEAT** și **SPĂLARE – Activă**. Controlul poate fi continuu sau intermitent. Comutarea între cele două tipuri de control se realizează automat.

Scopul controlului randamentului este atingerea eficienței programate. Apa concentrată ce trebuie eliminată, precum și verificările senzorului de debit sunt determinate pe baza debitului de intrare curent și consumului calculat de permeat.

În situații speciale, eficiența poate avea o abatere de la valoarea specificată (limite de alarmă depășite).

În cazul în care calcularea unui volum posibil care trebuie eliminat este imposibilă din cauza unui defect al traductorului de măsurare, controlul randamentului va fi înlocuit de valori implicite statice.

4.5.2.2 Controlul continuu

În timpul controlului continuu, volumul de concentrat care trebuie eliminat este calculat pe baza eficienței programate și este ajustat cu ajutorul limitatorului pentru concentrat.

4.5.2.3 Controlul intermitent

Acest mod de control este selectat automat pentru drenarea unor volume mici de concentrat. În timpul acestui mod de control, volumul de drenare este calculat și este eliminat la anumite intervale. Eficiența este calculată la finalul intervalului de drenare. Acest mod de operare este indicat pe afișaj de **LIVRARE PERMEAT – Drenaj disc..**

4.5.3 LIVRARE PERMEAT – Descărcare la drenă

Acest mod de funcționare este selectat dacă a fost depășită o limită de alarmare sau dacă o valoare este apropiată de limita de alarmare. În cadrul acestui proces, eficiența curentă este redusă cu 10%, dar nu este mai mică de 50%.

4.5.4 LIVRARE PERMEAT – Opreire permeat

- **Monitorizarea conductibilității apei de dializă și a temperaturii**

În cazul în care limita de alarmare pentru conductibilitate sau temperatură este depășită, funcția de alimentare cu apă pentru dializă va fi oprită prin închiderea valvei de reglare a debitului de apă de dializă. Controlul randamentului este dezactivat pe această durată de timp.

4.5.5 LIVRARE PERMEAT – Avertisment

În timpul modului **LIVRARE PERMEAT – Avertisment, AquaA** este încă operațional, dar necesită o analiză a avertismentului (a se vedea capitolul 5.3.1, la pagina 115).

Afișajul indică valorile actuale sau lista de mesaje cu mesajul actual.

4.5.6 LIVRARE PERMEAT – Blocare externă

În acest mod de operare, funcționalitatea **AquaA** este limitată datorită semnalului sistemului de pretratare a apei. Alimentarea cu apă este insuficientă la **AquaA**. Alimentarea cu apă de la sistemul de pretratare a apei către sistemul **AquaA** este blocată ca măsură de precauție. Prin urmare, dacă se consumă apă de dializă, va apărea un avertisment de protecție împotriva funcționării pe uscat.

Odată ce sistemul de pretratare a apei raportează o alimentare adecvată cu apă, robinetul va fi redeschis.

Funcția **Blocare externă** este configurată de către tehnicianul de service în meniul Service al **AquaA**.

4.5.7 LIVRARE PERMEAT – Umplere tanc

LIVRARE PERMEAT		Stare	Înapoi
Umplere tanc			
15 . 11 . 21	FRESENIUS MEDICAL CARE	10 : 58 : 09	
Conductibilitate permeat	7.1	μS/cm	
Temperatură permeat	20.4	°C	
Opre			
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem

Dacă există un tanc extern și se primește o comandă de umplere a respectivului tanc sistemul **AquaA** este comutat automat pe modul **LIVRARE PERMEAT – Umplere tanc**. Când începe acest mod, se efectuează **Pornire test**, și consecutiv dispozitivul produce apă pentru dializă pentru inelul principal de distribuție și tancul conectat.

În acest mod, dispozitivul controlează randamentul programat și monitorizează toți parametrii relevanți. După umplerea tancului, sistemul **AquaA** comută înapoi pe modul **AȘTEPTARE**.

LIVRARE PERMEAT		Stare	Înapoi
Umplere tanc			
15 . 11 . 21	FRESENIUS MEDICAL CARE	10 : 58 : 16	
Conductibilitate permeat	6.7	μS/cm	
Temperatură permeat	20.4	°C	
Opre automată după umplerea tancului!			
Opre			
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem

Sistemul **AquaA** acceptă alegerea utilizatorului de a comuta pe modul **AȘTEPTARE** și va iniția funcția de comutare ulterior.

➤ Această temporizare de este confirmată prin mesajul *Opre automată după umplerea tancului!*



Observație

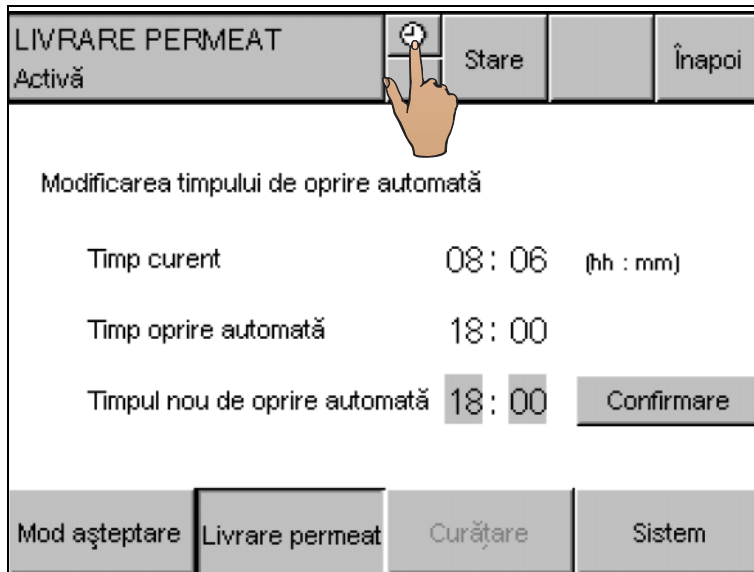
AquaA nu va trece la modul **AȘTEPTARE** dacă este activ un program de comutare în **Pornire automată**.



Observație

Chiar dacă programul de comutare este activ în **Pornire automată**, sistemul **AquaA** va comuta la modul **AȘTEPTARE**. Intrările de operare manuală au prioritate față de setările programului.

4.5.8 LIVRARE PERMEAT – Modificarea orei de Oprire automată



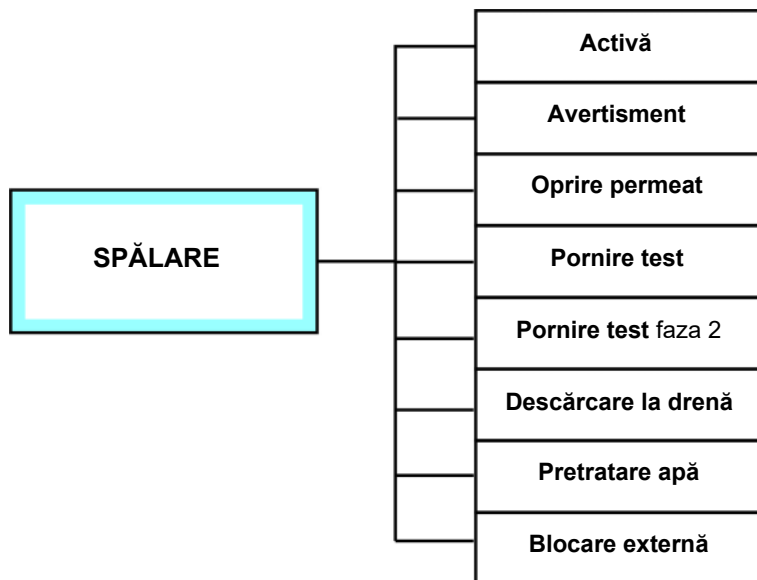
Dacă un program de comutare este activ, ora de oprire poate fi modificată separat.

Această modificare poate duce la o prelungire sau reducere a orei programului de comutare.

- Pentru modificarea orei de **Oprire automată**, selectați simbolul ceasului.
- Introduceți noua oră de **Oprire automată** în câmpul **Oră nouă de Oprire automată**. Dacă noua oră de **Oprire automată** are loc în ziua următoare, trebuie să fie mai târziu decât actuala oră de **Pornire automată**.
- Noua oră este memorată prin apăsarea butonului **Confirmare**.

4.6 Stare de operare SPĂLARE

- Moduri de operare – prezentare generală



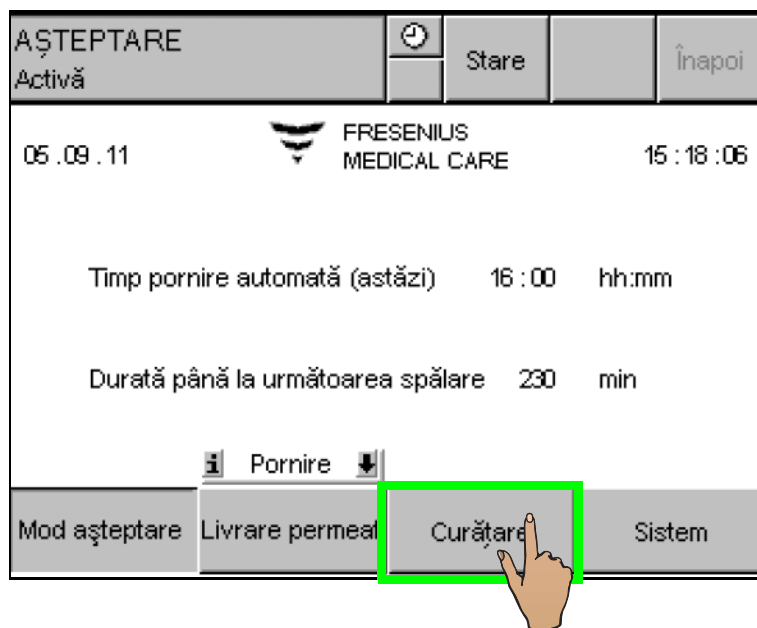
Modul **SPĂLARE** poate fi pornit manual cu ajutorul afișajului sau cu programul de comutare **SPĂLARE**. Timpul până la următorul interval de spălare este indicat pe afișaj.

În plus, spălarea sistemului de pretratate a apei va genera un debit mare de apă prin filtrele cu cărbune activ, asigurând că măsurarea ulterioară a conținutului de clor îndeplinește cerințele ISO 23500-1.

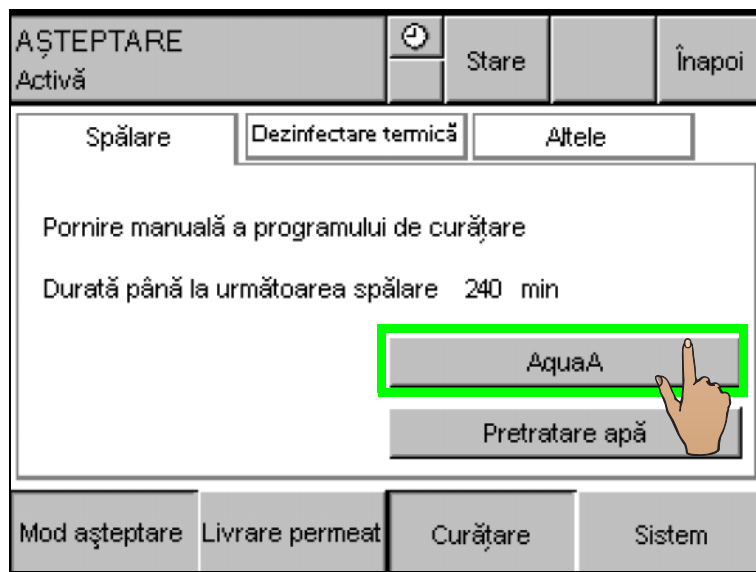


Observație

Atunci când funcția **Blocare externă** este activă, opțiunea de a porni programul de comutare **SPĂLARE** este blocată.




Pentru a porni manual modul **SPĂLARE**, apăsați butonul **Curățare** de pe afișaj.



Pentru a porni modul **SPĂLARE**, apăsați butonul **AquaA**.

4.6.1 Pregătirea pentru SPĂLARE

SPĂLARE		🕒	Stare	🏠
Activă				Înapoi
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		08 :09 :55
Conductibilitate permeat		0.8	μS/cm	
Drenarea volumului rezidual		47	litri	
Durată rămasă de spălare		10	min	
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Pornirea modului **SPĂLARE** este confirmată de o modificare a ecranului. Simultan, sistemul de osmoză inversă este pornit în modul **SPĂLARE**.

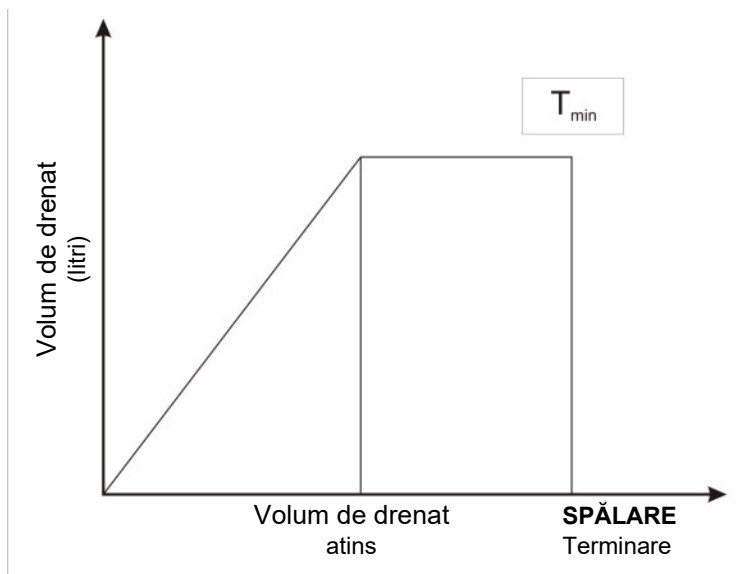
- **Pornirea sistemului cu osmoză inversă se realizează în 5 etape:**
 - Umplere tanc tampon
 - Pornire pompa **P1**
 - Setare punct de funcționare
 - Pornire pompa **P3**
 - Eliberare apă pentru dializă

- **Dacă este conectat un AquaA2, vor fi parcurse următoarele faze:**
 - Spălare cale de retur concentrat
 - Spălare cale apă pentru dializă
 - Pornire pompa **P1s**
 - Pornire pompa **P3s**
 - Eliberare apă pentru dializă

4.6.2 SPĂLARE – Activă

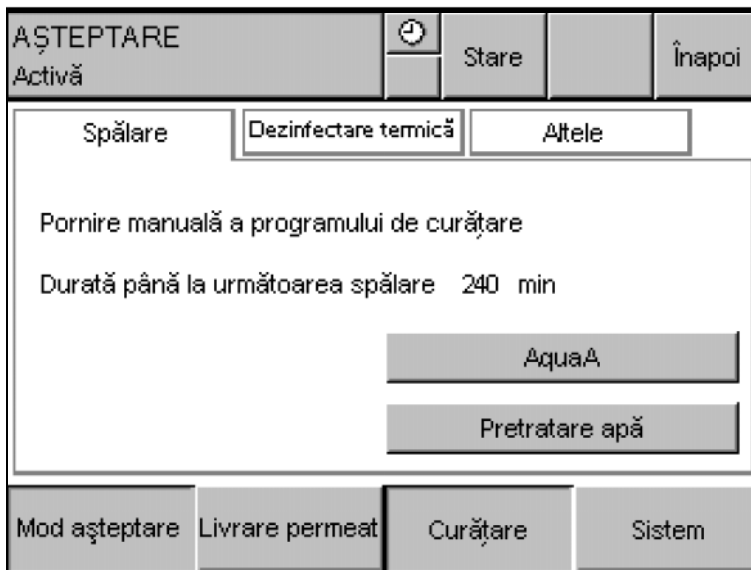
SPĂLARE		Stare	Înapoi
Activă			
07.09.11	FRESENIUS MEDICAL CARE		08:09:55
Conductibilitate permeat	0.8	μS/cm	
Drenarea volumului rezidual	47	litri	
Durată rămasă de spălare	10	min	
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem

Sistemul este curățat cu apă prin spălarea tuturor ramurilor tubulaturii și înlocuirea volumului specificat de drenat (a se vedea capitolul 4.11.3.4, la pagina 103).



În cazul în care volumul specificat de drenat este atins în intervalul de timp de spălare minim specificat, sistemul va continua să funcționeze în modul de circulare pentru restul de timp din intervalul minim.

4.6.3 SPĂLARE – Pretratare apă



Pentru a porni modul **SPĂLARE – Pretratare apă**, apăsați butonul **Pretratare apă**.

Sistemul este curățat cu apă prin spălarea tuturor ramurilor tubulaturii și are ca rezultat un consum maxim posibil de apă pentru timpul programat. Acesta spală filtrele sistemului de pretratare a apei, asigurând astfel respectarea cerințelor ISO 23500-1 pentru filtrele cu cărbune activ.

4.7 Stare de operare DEZINFECȚIE



Observație

Reguli aplicabile pentru dezinfectare

Pentru toate activitățile legate de dezinfectare, se aplică directivele, reglementările și recomandările de siguranță pentru manipularea în siguranță a dezinfectanților.

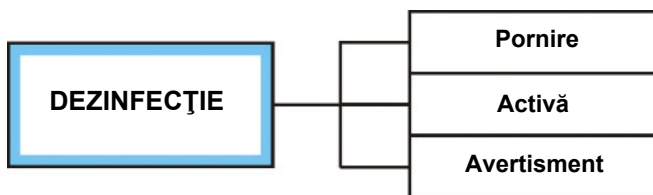
Pe lângă acestea, la dezinfectarea sistemului **AquaA** trebuie urmate recomandările generale de siguranță pentru curățare și dezinfectare (a se vedea capitolul 6, la pagina 137).



Observație

Funcția **Blocare externă** a sistemului de pretratare a apei blochează supapa de intrare a apei (a se vedea capitolul 4.5.6, la pagina 52).

- **Moduri de operare – prezentare generală**



Modul **DEZINFECȚIE** necesită permisiuni de acces pentru tehnicianul clinic (instruire **Tehnician Clinic**) sau pentru tehnicianul de service (instruire **Tehnician sistem**).

4.8 Stare de operare OPER. DE URGENȚĂ

4.8.1 Informații generale



Avertisment

Răspuns neprevăzut al sistemului

Unele funcții esențiale ale programului sunt inactive în timpul modului de urgență.

OPER. DE URGENȚĂ este conceput doar pentru utilizare pe termen scurt (de ex., pentru a finaliza tratamentul de dializă în curs; maximum 120 ore).

- Problema care a determinat trecerea sistemului în modul de urgență trebuie eliminată imediat pentru a relua funcționarea normală.
-



Avertisment

Modul de urgență după o dezinfecție

- **OPER. DE URGENȚĂ** nu poate fi pornită dacă mai există reziduuri de dezinfectant în sistem după o dezinfecție.
-

- **Moduri de operare – prezentare generală**



În timpul **OPER. DE URGENȚĂ** controlul electronic este șuntat.

Ecranul modului de operare de urgență



În general

Deoarece sistemul cu osmoză inversă **AquaA** a fost conceput ca sistem foarte sigur, nu a fost prevăzută instalarea unei alimentări de urgență cu apă dedurizată.

Meniurile **Stare** și **SISTEM** pot fi accesate în timpul **OPER. DE URGENȚĂ**.

Cea de-a doua pompă auxiliară poate fi activată prin apăsarea butonului indicat mai jos.



Acest lucru ar putea fi necesar în cazul în care dispozitivul funcționează la capacitate maximă.



Observație

Funcționarea de urgență este disponibilă numai pentru sistemul cu osmoză inversă **AquaA**.

Dispozitivele conectate (**AquaA2**, **AquaCEDI**, etc.) nu vor fi activate.

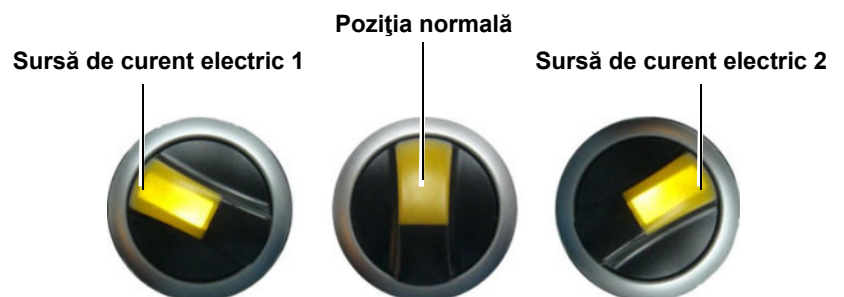
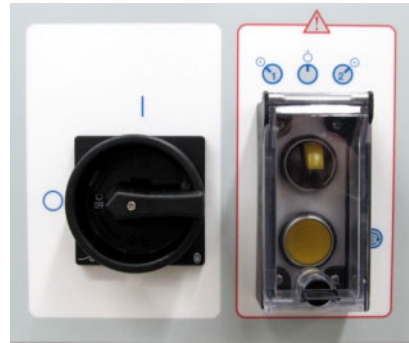
● **Activarea modului de operare de urgență**



Observație

Conductibilitatea permeatului și temperatura de alimentare sunt monitorizate în acest mod de funcționare. Este activă, de asemenea, protecția împotriva funcționării pe uscat.

4.8.2 Pornirea AquaA OPER. DE URGENȚĂ



OPER. DE URGENȚĂ este inițiat prin următoarele etape:

Etapa 1 ➤ Opriți sistemul cu osmoză inversă și toate celelalte aparate (**AquaA2, AquaHT, AquaCEDI** etc.) de la întrerupătorul principal de rețea (poziția **OPRIT/O**)

Etapa 2 **Modificați poziția comutatorului de urgență pentru operare de urgență**
➤ Comutatorul de urgență poate fi rotit spre stânga sau spre dreapta.



Astfel, este selectată unitatea de alimentare cu energie electrică și este pornită pompa **P1**.

Etapa 3 ➤ Readuceți întrerupătorul principal de rețea al **AquaA** în poziția **PORNIT/I**.
Informații cu privire la inițializarea sistemului (a se vedea capitolul 4.3.1, la pagina 45).

Etapa 4 Astfel, ieșirile dispozitivului de acționare a comenzilor electronice sunt dezactivate, pentru ca să nu poată fi efectuată nicio acțiune.
➤ În cazul în care pompa **P1** nu a pornit, puneți comutatorul de urgență în cealaltă poziție. Pentru acest lucru, reporniți de la etapa 1 și utilizați setarea 2 a comutatorului de funcționare de urgență la etapa 2.

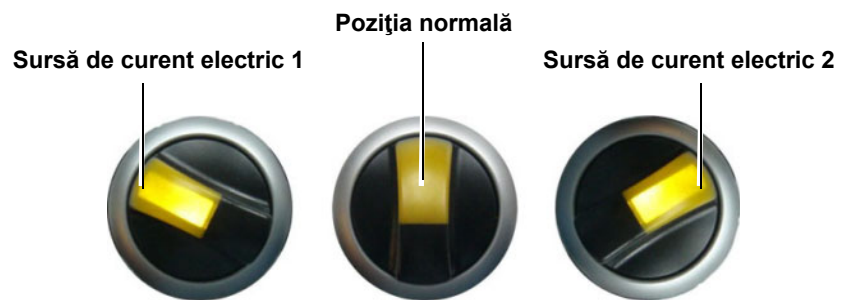
Etapa 5

- Prin apăsarea butonului pentru pompa **P2**, volumul de apă pentru dializă produs poate fi crescut.



- De asemenea, pompa **P2** poate fi pornită ca rezervă în cazul în care pompa **P1** nu pornește.

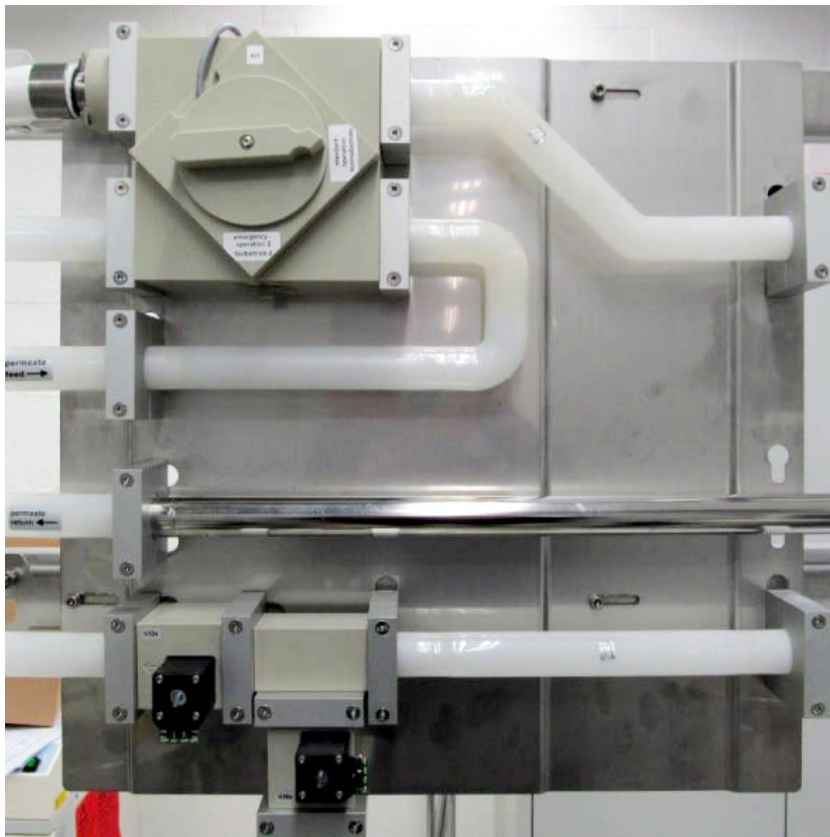
4.8.3 Oprirea AquaA OPER. DE URGENȚĂ



La oprirea OPER. DE URGENȚĂ, este necesară respectarea următoarelor etape:

- Etapa 1** ➤ Setezi întrerupătorul principal de rețea al **AquaA** în poziția **OPRIT/O**.
- Etapa 2** ➤ Setezi comutatorul de urgență pe poziția centrală.
- Etapa 3** ➤ Reduci întrerupătorul principal de rețea al **AquaA** în poziția **PORNIT/I**.
- Etapa 4** ➤ Reduci întrerupătoarele principale de rețea al tuturor dispozitivelor (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** etc.) în poziția **PORNIT/I**.

4.8.4 AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ (opțiune)



Deoarece sistemul cu osmoză inversă **AquaA2** a fost conceput ca sistem foarte sigur, nu a fost prevăzută instalarea unei alimentări de urgență cu apă dedurizată.



Observație

Pe perioada în care se află în modul **OPER. DE URGENȚĂ**, sistemul **AquaA** este oprit și nu va fi afișată nicio valoare.



Observație

În modul **OPER. DE URGENȚĂ**, conductibilitatea permeatului și volumul admisiei de apă sunt monitorizate.

4.8.5 Pornirea AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ

- Etapa 1** **Depresurizare (opțional):**
- Opriți sursa de alimentare cu apă **AquaA** eliberați presiunea.
- Etapa 2**
- Opriți **AquaA, AquaA2, AquaHT și AquaCEDI** de la întrerupătorul principal de rețea (poziția **OPRIT/O**).
- Etapa 3** **Schimbați calea de alimentare cu apă:**
- Rotiți întrerupătorul pentru modul de operare de urgență situat pe perete în sensul opus acelor de ceasornic până la poziția **Operare de urgență 2**.

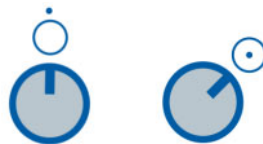


Deschideți sursa de alimentare cu apă (opțional dacă **etapa 1** a fost realizată)

- Deschideți sursa de alimentare cu apă de pe **AquaA**.

- Etapa 4** **Modificați poziția comutatorului de urgență pentru operare de urgență:**

Pentru a efectua această operațiune, rotiți întrerupătorul către dreapta.



Astfel, este selectată unitatea de alimentare cu energie electrică și este pornită pompa **P1s**.

- Etapa 5** **Reduceți întrerupătorul principal de rețea în poziția **PORNIT/I**.**

Astfel, ieșirile dispozitivului de acționare a comenzilor electronice sunt dezactivate, pentru ca să nu poată fi efectuată nicio acțiune.

Valva de golire și valva pentru debitul de permeat sunt activate și deschise. Valva debitului de permeat este deschisă în funcție de conductibilitatea permeatului.

- Etapa 6** **Butonul pentru pompa **P2s** poate fi folosit pentru a crește volumul produs de apă de dializă.**

De asemenea, pompa **P2s** poate fi pornită ca și copie de siguranță în cazul în care pompa **P1s** nu pornește.



4.8.6 Oprirea AquaA2 OPER. DE URGENȚĂ

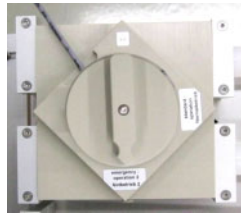
La oprirea modului de operare de urgență, este necesară respectarea următoarelor etape:

Etapa 1 Setaji întrerupătorul principal de rețea în poziția **OPRIT/O**.

Etapa 2 Setează comutatorul de urgență pe poziția centrală.

Etapa 3 Schimbați calea de alimentare cu apă.

Rotiți întrerupătorul pentru modul de operare de urgență situat pe perete în sensul acelor de ceasornic până la poziția **Operare standard 1**.



Etapa 4 Reduceți toate întrerupătoarele principale de rețea în poziția **PORNIT/I**.



Avertisment

Risc de contaminare

- Este necesară realizarea unei proceduri de dezinfectare chimică sau dezinfectare termică a modului odată ce **OPER. DE URGENȚĂ** s-a încheiat.
-

4.8.7 AquaUF OPER. DE URGENȚĂ (opțiune)

În eventualitatea unei defecțiuni, modulul **AquaUF** poate fi șuntat.



Avertisment

Risc de contaminare

După efectuarea operațiilor de service la circuitul de apă pentru dializă, sistemul trebuie dezinfectat.

Pentru a schimba traseul apei pentru dializă, urmați acești pași:

Etapa 1

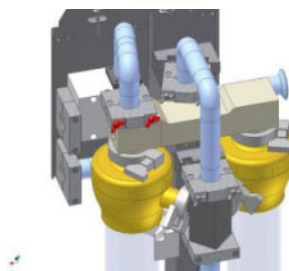
Comutați **AquaA** la **AȘTEPTARE** și așteptați activarea modului **AȘTEPTARE – Activă**.

Etapa 2

Opriți **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** și **AquaCEDI** de la întrerupătorul principal de rețea (poziția **OPRIT/O**).

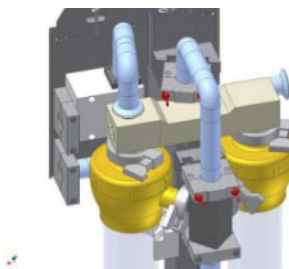
Etapa 3

Deschideți și scoateți clema de pe cotul conductei din dreapta.



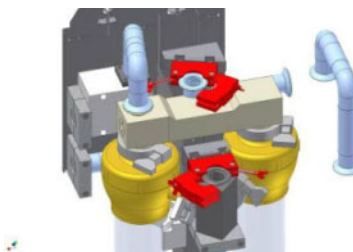
Etapa 4

Deschideți ambele cleme de pe cotul conductei centrale.



Etapa 5

Scoateți cotul conductei centrale.



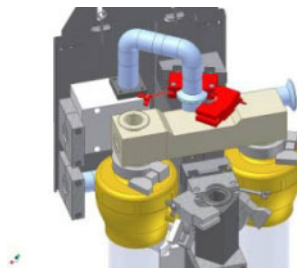
Etapa 6

Pivotați cotul conductei din stânga din față spre dreapta și închideți-l la loc cu ajutorul clemei.



Observație

➤ Strângeți conexiunile clemei folosind un cuplu de 2,5 Nm.



Etapa 7

Porniți din nou **AquaA**, **AquaA2** și **AquaHT** de la întrerupătorul principal de rețea (poziția **PORNIT/I**)

4.9 EROARE

Dacă limitele de alarmare care necesită oprirea pompei sunt depășite, este activat modul **EROARE – Oprire pompă**.

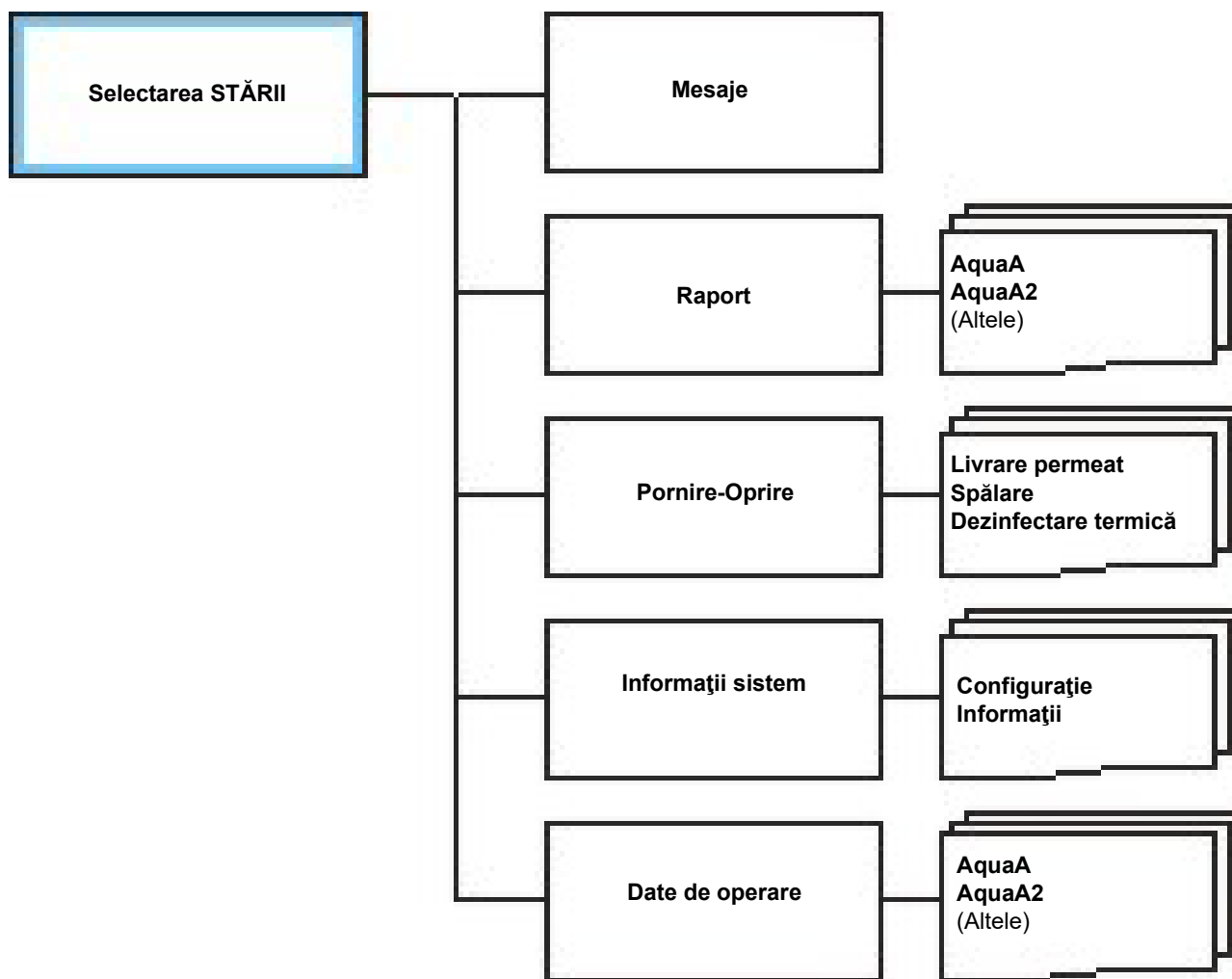
În acest mod de operare, **AquaA** intră în starea de siguranță, oprește toate pompele și blochează toate valvele relevante.

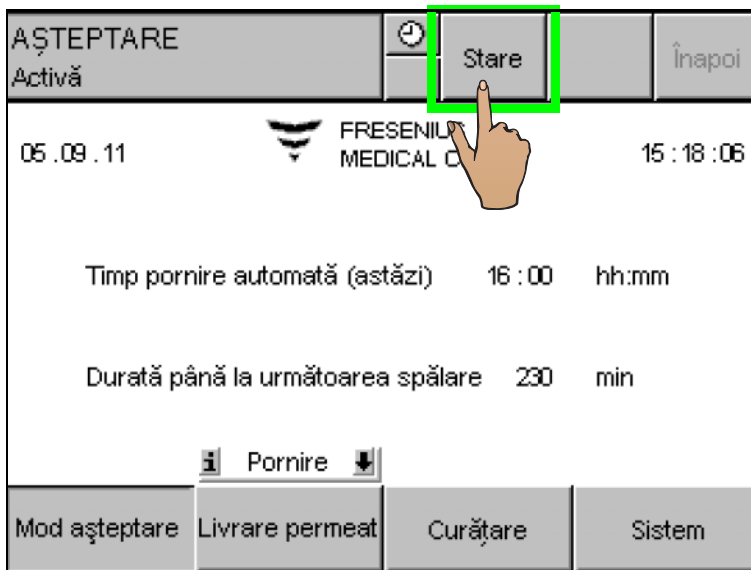
Operatorul poate părăsi acest mod numai după ce nu mai este activă nicio eroare cauzală.

4.10 STARE – Meniu

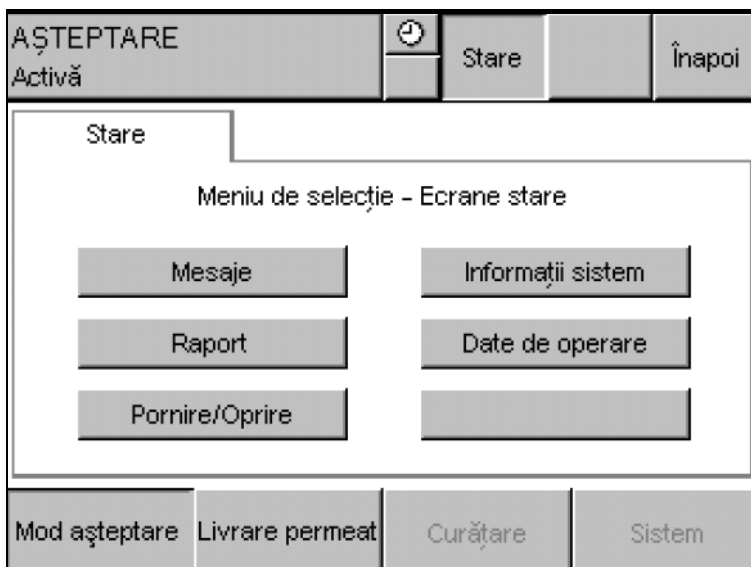
Atunci când apăsați butonul **Stare**, se va afișa un meniu de selectare cu cinci sub-meniuri:

- Structura meniului – prezentare





La selectarea butonului **Stare** se afișează următorul meniu de selecție cu ecrane de stare.



Aspectul **Meniu de selecție – Ecrane stare** este prezentat în Structura meniului – prezentare.

Acest meniu este organizat în următoarele ecrane de stare:

Mesaje:

- Afișează mesajele actuale

Raport:

- Afișează raportul zilnic și raportul cu privire la procedura de dezinfectare termică pagină cu pagină, precum și un raport cu cele mai recente activități ale **AquaA**.

Pornire-Oprire:

- Afișează setările actuale ale programului de comutare.

Informații sistem:

- Afișează configurația actuală a sistemului și alte informații despre sistem.

Date de operare:

- Afișează datele actuale de funcționare ale sistemului de tratare a apei.

4.10.1 STARE – Mesaje



Mesajele de eroare curente sunt afișate prin apăsarea butonului **Stare**. Ecranul **Mesaje** poate fi afișat ca în descriere, dar poate fi afișat și direct dacă apare o alarmă.

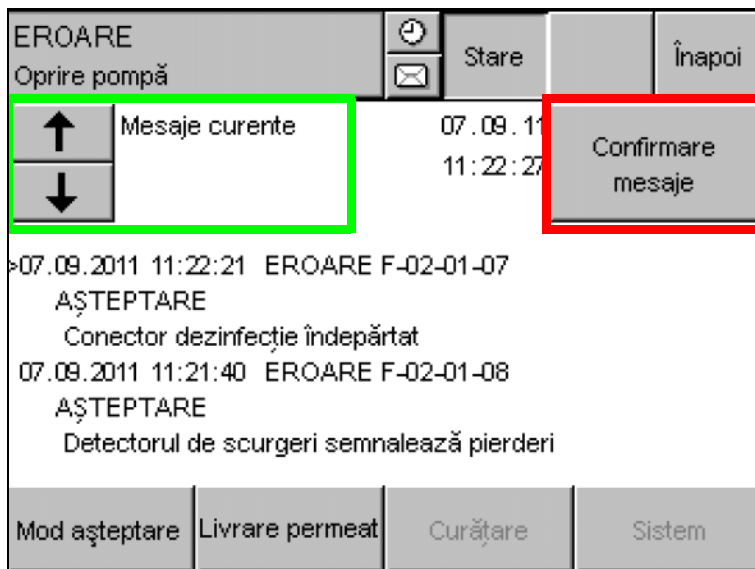
Toate alarmele declanșate sunt afișate în ordine cronologică (consultați secțiunea „Mesaje de eroare în ordine cronologică”).

Pentru descrierea fiecărui mesaj de alarmă, consultați capitolul „Alarmer” (a se vedea capitolul 5.3, la pagina 115).



Indicație

Mesajele active (alarme provocate de probleme care nu au fost încă remediate) nu pot fi confirmate și șterse.



Fereastra **Mesaje** poate afișa două mesaje odată. Dacă sunt prezente mai mult de două mesaje, se afișează textul mesajului *Mai multe mesaje prezente!*

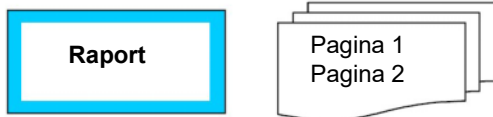
Selectați mesajul dorit folosind butonul **Săgeată** (cadru verde).

Pentru a confirma toate mesajele și a le șterge din listă, utilizați butonul **Confirmare mesaje** (cadru roșu).

Butonul **Înapoi** poate fi utilizat pentru a reveni la meniul sau la afișajul anterior.

4.10.2 STARE – Raport

● Structura meniului – prezentare



Rapoartele zilnice sunt afișate prin apăsarea butonului **Raport**.

4.10.2.1 Raport zilnic AquaA

AȘTEPTARE		Stare		Înapoi				
Activă								
AquaA		AquaA 2		Altele				
Raport zilnic	CD-F	T-F	CD-P	T-P	P-C	P-P	FL-F	max
	μS/cm	°C	μS/cm	°C	bar	bar	l/min	l/min
07.09. 06:00	36	23	2	24	7.6	3.6	0	86
06.09. 06:00	36	24	2	25	7.6	3.6	0	82
05.09. 06:00	34	24	2	25	7.6	3.6	0	83
04.09. 06:00	36	24	2	25	7.6	3.6	0	82
03.09. 06:00	36	24	2	25	7.6	3.6	0	87
02.09. 06:00	36	23	2	23	7.7	3.5	0	85
31.08. 06:00	35	23	2	24	7.7	3.6	0	82

În raportul zilnic, datele curente ale dispozitivului în modul **LIVRARE PERMEAT** sunt înregistrate zilnic la un moment programat. Aceste date au rolul de a ajuta tehnicianul pe durata analizei.

Sunt înregistrate următoarele date:

- Data și ora când au fost colectate datele
- Conductivitate alimentare **CD-F**
- Temperatură alimentare **T-F**
- Conductibilitate permeat **CD-P**
- Temperatură permeat **T-P**
- Presiune concentrat **P-C**
- Presiune permeat **P-P**
- Debit alimentare **FL-F**
- Debit maxim alimentare **FL-Fmax**



Indicație

Mai multe valori sunt afișate pe a doua pagină.

AȘTEPTARE Activă		Stare	Înapoi
AquaA	AquaA 2	Altele	
Raport zilnic	FL-C l/min	Rej. %	FL-Pstd. l/min
			Consum l/zi
			Total m ³
07.09. 06:00	0	92.7	28
06.09. 06:00	0	89.0	28
05.09. 06:00	0	91.8	28
04.09. 06:00	0	91.5	29
03.09. 06:00	0	91.7	29
02.09. 06:00	0	91.6	26
31.08. 06:00	0	92.5	27
4423			182
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem

Date din ziua anterioară:

- Data și ora
- Debit concentrat **FL-C**
- Rată rejecție **Rej.**
- Debit permeat standardizat **FL-Pstd**
- Consum de apă din ziua anterioară
- Consum total de apă

4.10.2.2 Raport zilnic AquaA2

În raportul zilnic, datele curente ale dispozitivului în modul **LIVRARE PERMEAT** sunt înregistrate zilnic la un moment programat. Aceste date au rolul de a ajuta tehnicianul pe durata analizei.

AȘTEPTARE Activă		Stare	Înapoi
AquaA	AquaA 2	Altele	
Raport zilnic	CD-Ps μS/cm	T-Ps °C	P-Fs bar
		P-Cs bar	P-Ps bar
		FL-Fs l/min	FL-Cs l/min
			Rej.s %
07.09. 06:00	0.5	24	2.9
06.09. 06:00	0.7	25	2.8
05.09. 06:00	0.6	25	2.9
04.09. 06:00	0.7	25	2.9
03.09. 06:00	0.6	25	2.8
02.09. 06:00	0.6	24	2.8
31.08. 06:00	0.6	24	2.9
			6.8
			1.9
			37
			5
			94.4
			7.0
			1.9
			38
			5
			91.7
			6.7
			1.9
			38
			5
			93.3
			6.8
			2.0
			39
			5
			91.8
			6.9
			2.0
			38
			5
			92.8
			6.9
			1.9
			37
			5
			92.7
			6.8
			1.9
			37
			5
			92.9
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem

Sunt înregistrate următoarele date:

- Data și ora când au fost colectate datele
- Conductibilitate permeat **CD-Ps**
- Temperatură permeat **T-Ps**
- Senzor de presiune de alimentare **P-Fs**
- Presiune concentrat **P-Cs**
- Presiune permeat **P-Ps**
- Debit alimentare **FL-Fs**
- Debit concentrat **FL-Cs**
- Rată rejecție **Rej.**

4.10.2.3 Raport zilnic AquaHT

**Observație****Raport privind dezinfectările anterioare la temperatură înaltă**

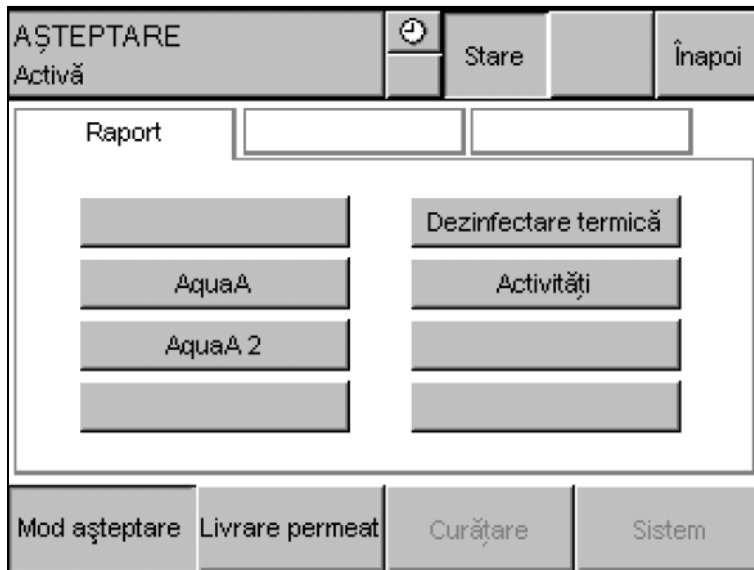
Raportul ultimelor 7 programe de dezinfectare termică efectuate poate fi vizualizat prin selectarea filei **altele** și apoi a opțiunii de meniu **Dezinfectare termică**.

AȘTEPTARE		Stare	Înapoi			
Activă						
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Raport	Durață min	Tip	Temp.: 1 °C	Temp.: 2 °C	Consum litri	A0
12.11. 01:03	253	Modul	81	81	135	2835
10.11. 01:09	142	Inel principal	81	78	136	2024
08.11. 01:03	143	Inel principal	81	78	142	2007
06.11. 01:11	143	Inel principal	81	78	147	2038
04.11. 01:03	271	Modul	82	81	95	2983
03.11. 01:12	143	Inel principal	81	78	146	2835
02.11. 01:03	273	Modul	82	81	95	2984

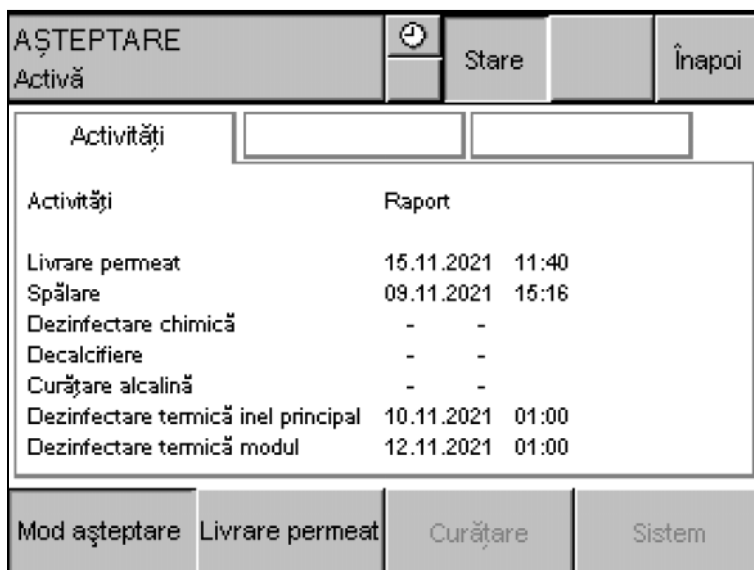
Acest raport prezintă următoarele date:

- Pornirea programului de dezinfectare termică
- Durata programului de dezinfectare termică
- Tipul programului de dezinfectare termică
 - Inel: Inel principal
 - Modul
 - Uni: inel principal urmat de dezinfectarea termică a modului
- Temp 1: Temperatură 1 atinsă
 - Inel principal de distribuție: temperatura de alimentare
 - Modul: temperatura de alimentare
- Temp 2: Temperatură 2 atinsă
 - Inel principal de distribuție: temperatura de retur
 - Modul: temperatura apei pentru dializă
- Consum: Consum de apă produsă în tancul **AquaHT** în timpul dezinfectării termice.
- A0: Valoarea A0 (în conformitate cu EN ISO 15883-1) obținută în timpul dezinfectării chimice

4.10.2.4 Raportul cu cele mai recente activități



Un raport cu cele mai recente activități ale **AquaA** poate fi afișat prin opțiunea de meniu **Activități**. Acest raport indică ora și data de începere a fiecărei activități.

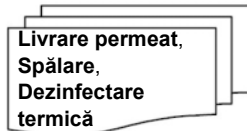


Următoarele activități sunt incluse în acest raport:

- **Livrare permeat:** Ultima pornire a modului **LIVRARE PERMEAT**
- **Spălare:** Ultima pornire a modului **SPĂLARE**. Acesta include spălarea **AquaA** precum și **SPĂLARE – Pretratare apă**.
- **Dezinfecare chimică:** Ultima pornire a dezinfectării chimice.
- **Decalcifiere:** Ultima pornire a decalcifierii.
- **Curățare alcalină:** Ultima pornire a curățării alcaline.
- **Dezinfecare termică inel principal:** Ultima pornire a dezinfectării termice a inelului principal. Această activitate se afișează numai când se folosește **AquaHT**.
- **Dezinfecare termică modul:** Ultima pornire a dezinfectării termice a modului. Această activitate se afișează numai când se folosește **AquaHT**.

4.10.3 STARE – Pornire/Oprire

● Structura meniului – prezentare



Setările curente ale programului de comutare sunt afișate prin apăsarea butonului **Pornire/Oprire**. După selectarea acestei opțiuni, se afișează setările programului de comutare **Pornire automată** și **Oprire automată**.



Observație

Orele de **Pornire-Oprire** afișate pentru modul **LIVRARE PERMEAT** nu includ modificările temporare ale programului de comutare.

Abaterile de la operarea programului de comutare (precum prelungirea sau reducerea duratei) pot conduce la diferențe orare (a se vedea capitolul 4.5.8, la pagina 54).

4.10.3.1 Program de comutare-Livrare permeat

Pe coloane separate sunt afișate trei programe de comutare: **Livrare permeat, Spălare și Dezinfectare termică**.

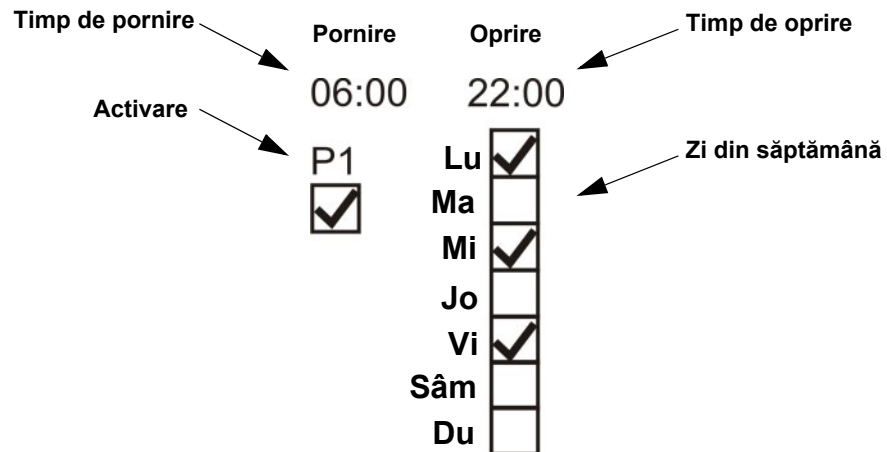
AȘTEPTARE		Stare		Înapoi	
Activă					
Livrare permeat		Spălare		Dezinfectare termică	
Pomire	Oprire	Pomire	Oprire	Pomire	Oprire
05:30	22:15	06:30	20:00	08:00	14:00
P1	Lu <input checked="" type="checkbox"/>	P2	Lu <input type="checkbox"/>	P3	Lu <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Ma <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma <input type="checkbox"/>
	Mi <input checked="" type="checkbox"/>		Mi <input type="checkbox"/>		Mi <input type="checkbox"/>
	Jo <input type="checkbox"/>		Jo <input checked="" type="checkbox"/>		Jo <input type="checkbox"/>
	Vi <input checked="" type="checkbox"/>		Vi <input type="checkbox"/>		Vi <input type="checkbox"/>
	Sâm <input type="checkbox"/>		Sâm <input type="checkbox"/>		Sâm <input checked="" type="checkbox"/>
	Du <input type="checkbox"/>		Du <input type="checkbox"/>		Du <input checked="" type="checkbox"/>
Mod așteptare		Livrare permeat		Curățare	
				Sistem	

Orele de pornire și oprire pentru fiecare program sunt afișate pe primul rând. Sub ore se află două coloane.

Coloana din stânga (vedere detaliată) afișează starea de activare a primului program de comutare **P1**.

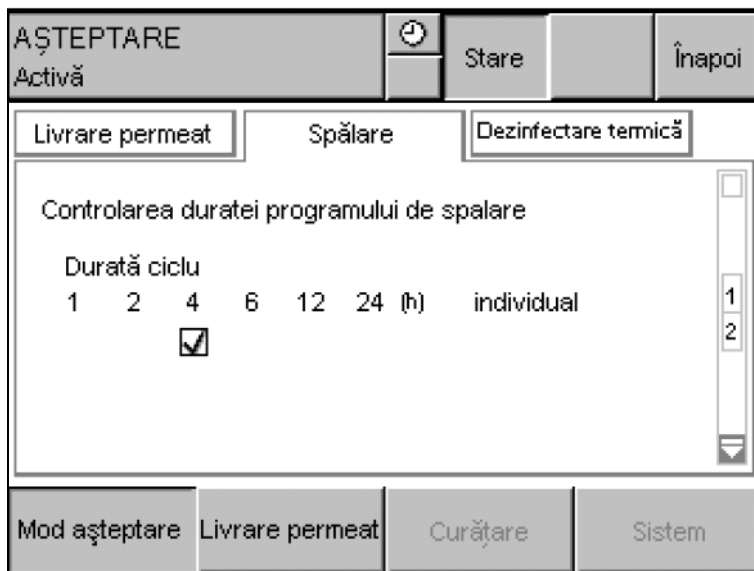
Coloana din dreapta afișează zilele în care temporizatorul este activat.

Vedere detaliată



4.10.3.2 Program de comutare-Spălare

Setările pentru intervalul de spălare pot fi vizualizate prin apăsarea filei **Spălare**. Primul ecran afișează intervalul programat actual.

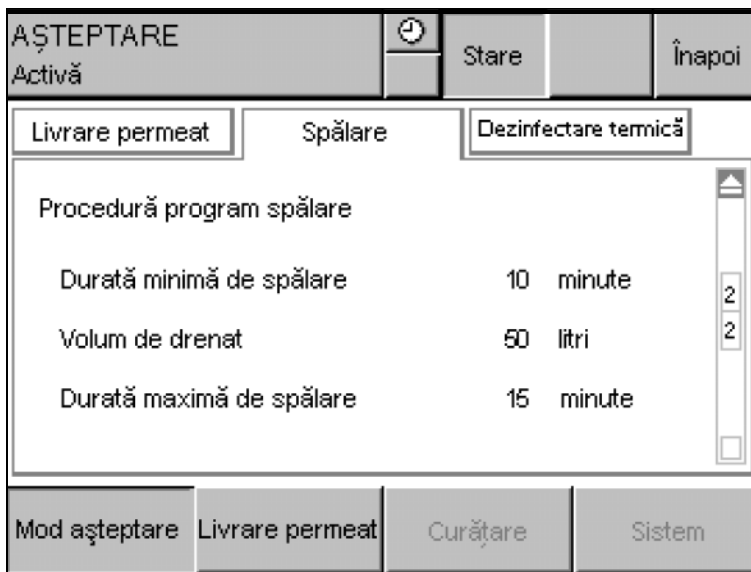


Următorul ecran afișează informațiile privind **Program de comutare-Spălare**.



Indicație

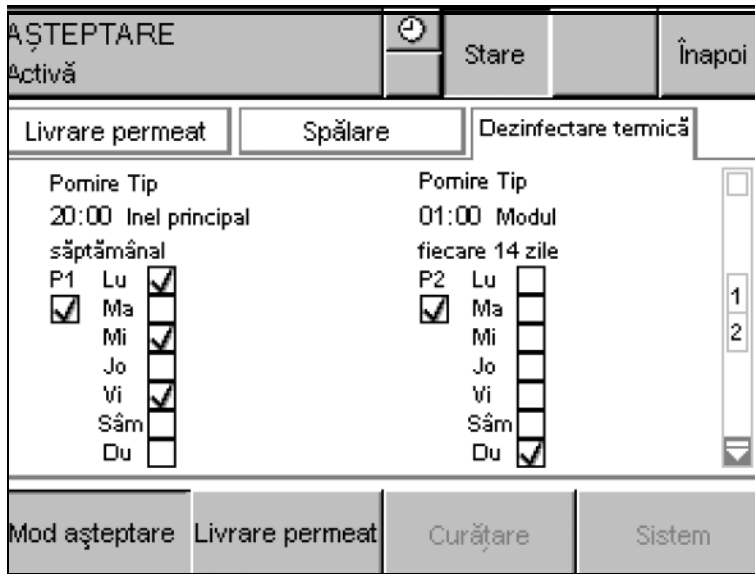
Bara de defilare poate fi utilizată pentru vizualizarea diferitelor pagini.



Sunt afișate durata minimă de spălare, volumul care trebuie drenat și durata maximă de spălare. Informațiile afișate se referă atât la intervalul de spălare, cât și la programul de spălare manuală pentru **AquaA** (a se vedea capitolul 4.6, la pagina 55).

Timpul de spălare pentru sistemul de pretratare a apei este configurat de tehnicianul de service (instruire **Tehnician sistem**) în meniul Service al **AquaA**.

4.10.3.3 Program de comutare-Dezinfectare termică



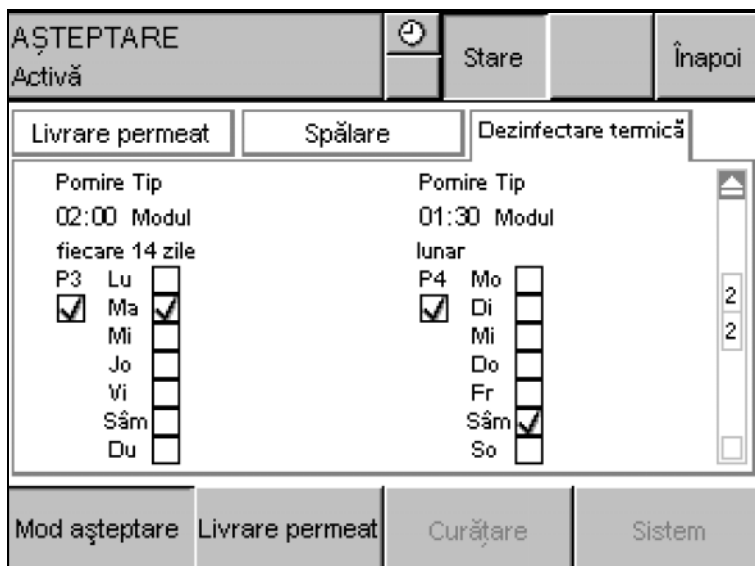
Setările programului de comutare pentru dezinfectarea termică pot fi afișate selectând fila **Dezinfectare termică**.

Acest ecran afișează ora de pornire și tipul celor două programe de comutare, **P1** și **P2**.

Coloana din dreapta afișează zilele în care temporizatorul este activat. Coloana din stânga afișează starea de activare a primului program de comutare **P1**.

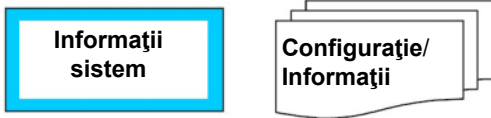
Tipul de dezinfectare termică este afișat cu text simplu deasupra coloanei din dreapta. Intervalul de activare al programului de comutare este indicat sub ora de pornire și tipul dezinfectării termice.

Al doilea ecran indică temporizatoarele **P3** și **P4**. De exemplu, acest ecran indică un interval de activare de 14 zile și un interval de activare lunar.



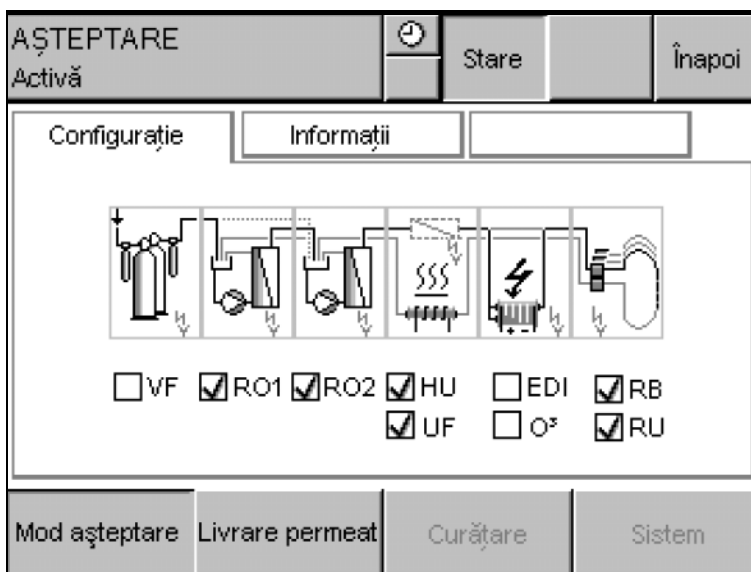
4.10.4 STARE – Informații sistem

- Structura meniului – prezentare



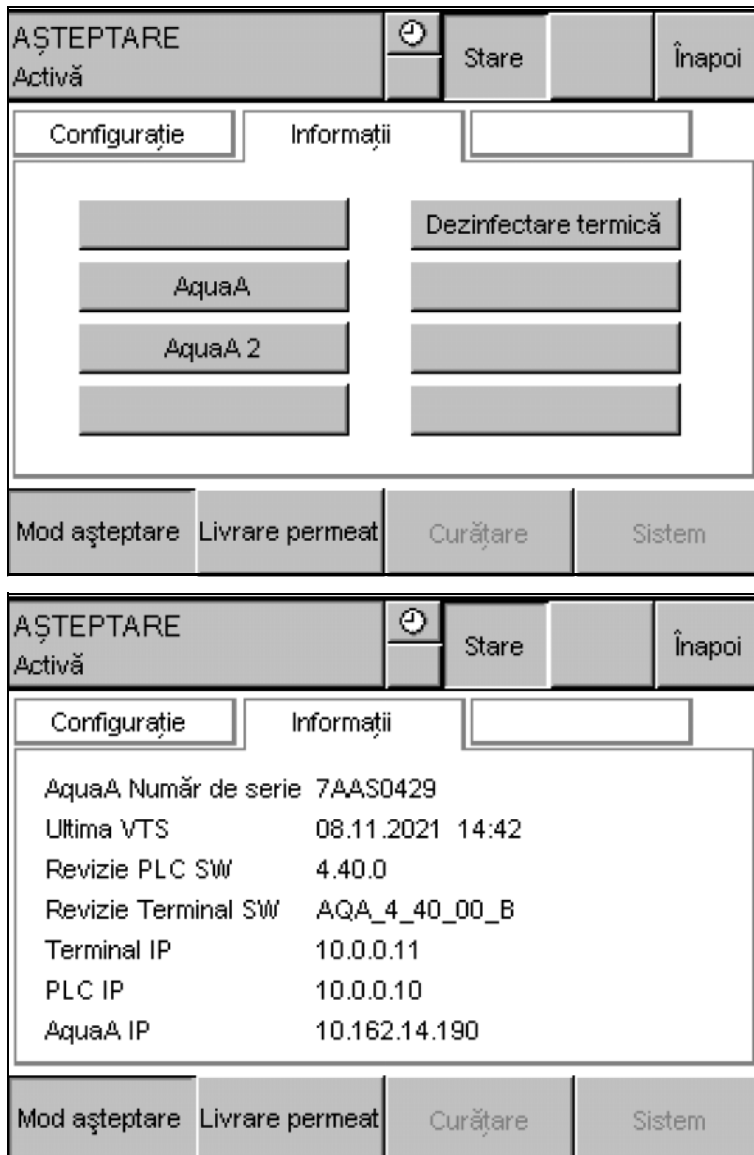
Informațiile despre sistem, precum **Configurație și Informații**, sunt afișate astfel.

4.10.4.1 INFORMAȚII SISTEM – configurare dispozitiv



Acest ecran afișează configurația curentă a sistemului **AquaA**.

4.10.4.2 STARE – Informații sistem – AquaA



Selectați **AquaA** pentru a afișa un ecran de informații cu setările implicite ale **AquaA**.

Sunt afișate următoarele date:

- Număr de serie **AquaA**
- Ultima VTS (Verificare tehnică de siguranță)
- Versiunea de software a unității de comandă tip PLC (controler logic programabil)
- Versiunea de software a Afișajului
- Adresa IP a afișajului
- Adresa IP a unității de comandă de tip PLC (controler logic programabil)
- Adresa IP pentru **AquaA**

Această placă de rețea este furnizată pentru conectarea la un PC de service.

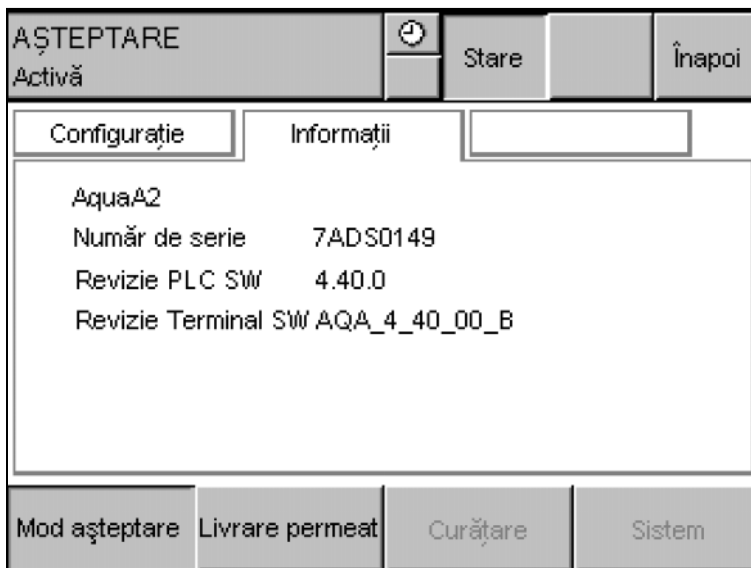
4.10.4.3 STARE – Informații sistem – AquaA2



Indicație

Structura meniului **STARE – Informații sistem** pentru **AquaA2** este identică cu structura meniului **AquaA** și este operată prin afișajul sistemului **AquaA**.

Acest ecran de informații afișează informații de bază despre **AquaA2**.



Sunt afișate următoarele date:

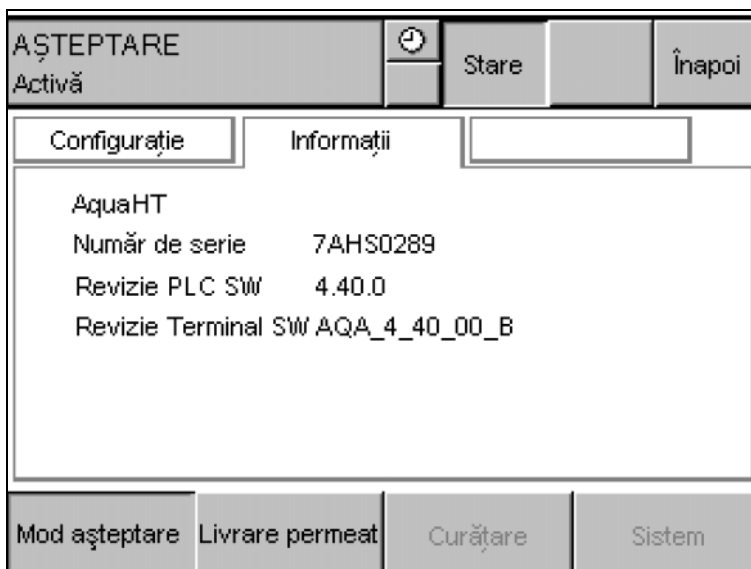
- Număr de serie **AquaA2**
- Versiunea software a unității de control **AquaA**
- Versiunea software a afișajului **AquaA**

4.10.4.4 STARE – Informații sistem – AquaHT



Indicație

Structura meniului de informații de STARE pentru **AquaHT** este identică cu structura meniului sistemului **AquaA** și este operată prin afișajul sistemului **AquaA**.

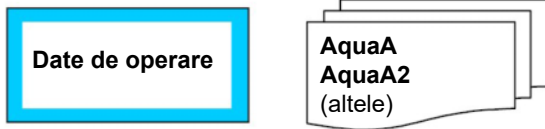


Acest ecran de informații afișează informații de bază despre **AquaHT**.

- Număr de serie **AquaHT**
- Versiunea software a unității de control **AquaA**
- Versiunea software a afișajului **AquaA**

4.10.5 STARE – Date de operare

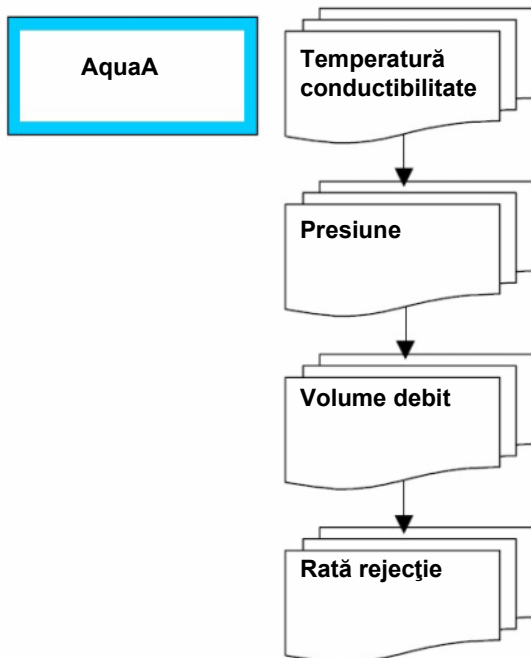
- Structura meniului – prezentare



STARE – Date de operare afișează informații cu privire la **AquaA**, **AquaA2** sau **AquaHT**.

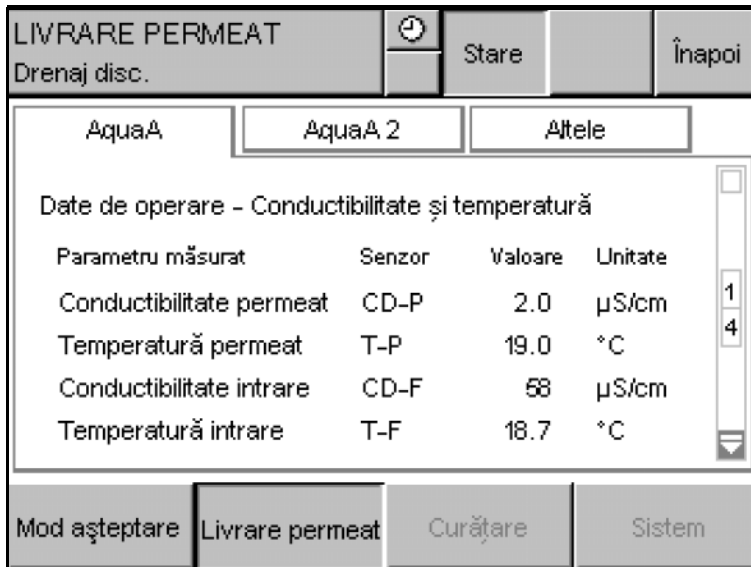
4.10.5.1 STARE – Date de operare – AquaA

- Structura meniului – prezentare AquaA



Ecranul de informare **DATE DE OPERARE AquaA** permite vizualizarea tuturor parametrilor necesari de operare a sistemului cu ajutorul barei de derulare.

● **Date de operare – Conductibilitate și temperatură**

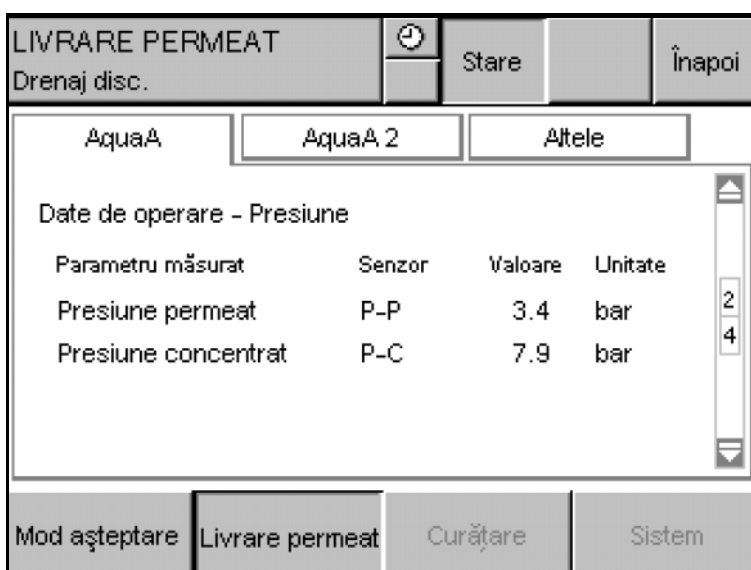


Date de operare – Conductibilitate și temperatură:

Acest ecran afișează valorile măsurate curent pentru conductivitate și temperatură (Consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Conductibilitate permeat	CD-P	0,0 la 2.500,0	μS/cm
Temperatură permeat	T-P	0,0 la 115,0	°C
Conductibilitate intrare	CD-F	0,0 la 2.500,0	μS/cm
Temperatură intrare	T-F	0,0 la 115,0	°C

● **Date de operare – Presiune**

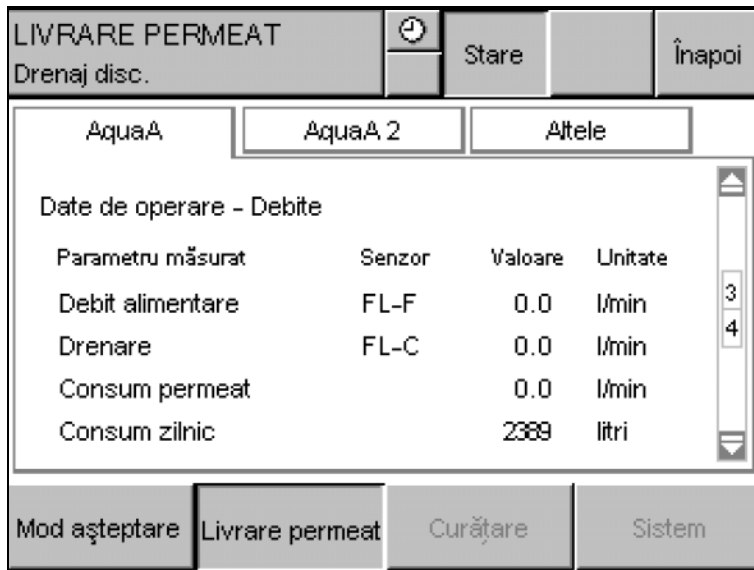


Date de operare – Presiune:

Acest ecran afișează valorile măsurate curente ale presiunii (consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Presiune permeat	P-P	0,0 la 10,0	bar
Presiune concentrat	P-C	0,0 la 20,0	bar

● **Date de operare – Debite**



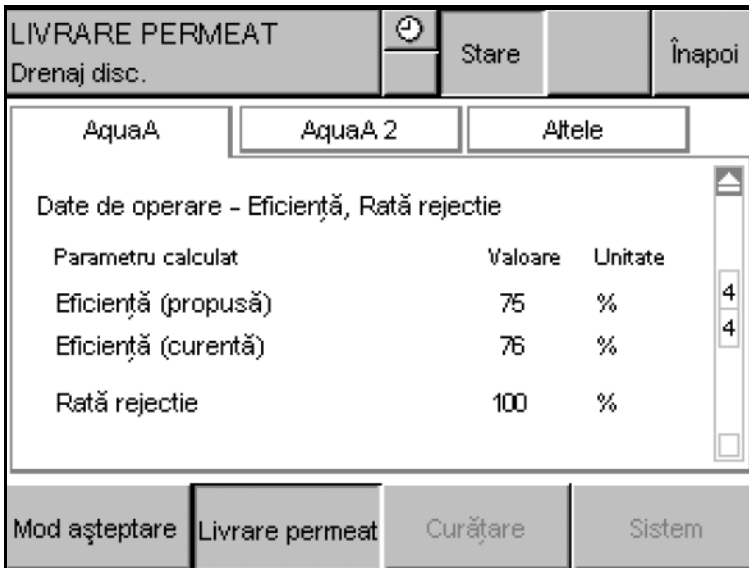
Date de operare – Debite:

Acest ecran afișează valorile măsurate în curente ale debitului (consultați și tabelul de prezentare).

Pe lângă aceste informații, este afișat și consumul zilnic actual.

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Debit alimentare	FL-F	4,0 la 160,0	l/min
Drenare	FL-C	4,0 la 160,0	l/min
Consum permeat	calculat	4,0 la 160,0	l/min
Consum zilnic	- - -	0 la 999.999	litri

● **Date de operare – Eficiență, Rată rejectie**



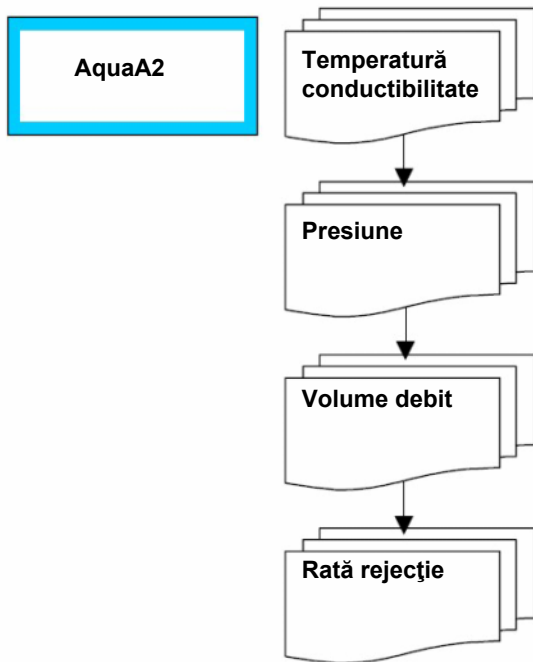
Date de operare – Eficiență, Rată rejectie:

Acest ecran afișează eficiența actuală și rata de rejectie (consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Eficiență (propusă)	–	50 la 85	%
Eficiență (curentă)	–	0 la 100	%
Rată rejectie	calculată	0 la 100	%

● Structura meniului – prezentare AquaA2

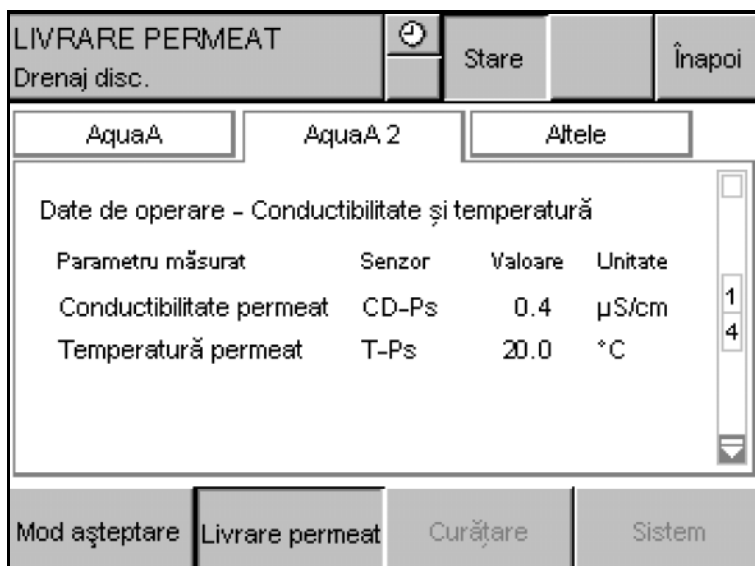
Prezentare Date de operare



Ecranul de informare **Date de operare – Eficiență, Rată rejecție AquaA2** permite vizualizarea tuturor parametrilor necesari de operare a sistemului cu ajutorul barei de derulare.

4.10.5.2 STARE – Date de operare – AquaA2

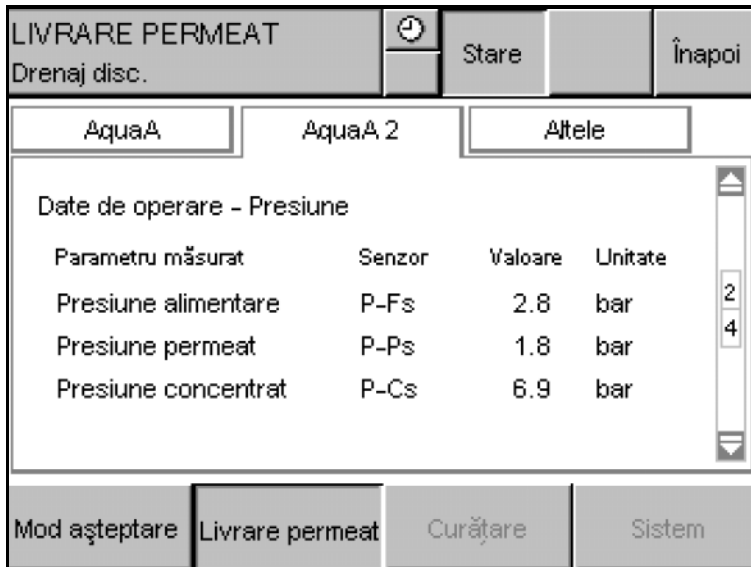
● Date de operare – Conductibilitate și temperatură – AquaA2



Acest ecran afișează valorile măsurate curent pentru conductivitate și temperatură (consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Conductibilitate permeat	CD-Ps	0,0 la 2.500	μS/cm
Temperatură permeat	T-Ps	0,0 la 115,0	°C

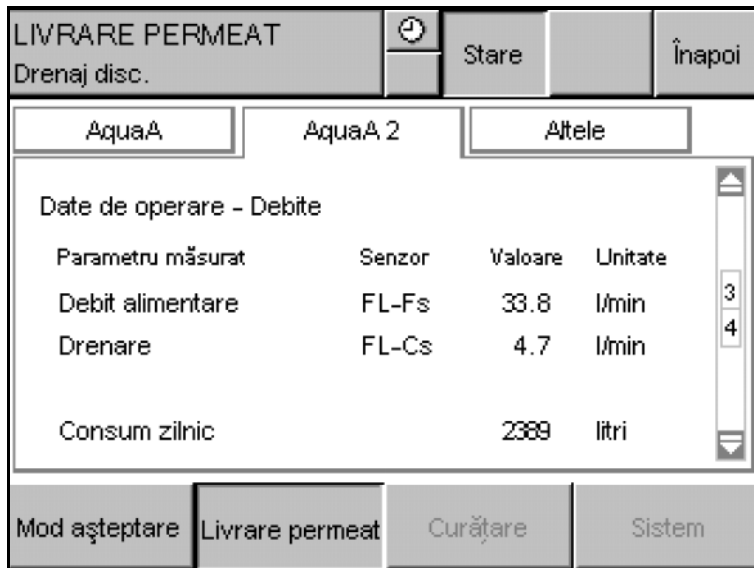
● **Date de operare – Presiune – AquaA2**



Acest ecran afișează presiunile măsurate curent (consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Presiune alimentare	P-Fs	0,0 la 10,0	bar
Presiune permeat	P-Ps	0,0 la 10,0	bar
Presiune concentrat	P-Cs	0,0 la 20,0	bar

● **Date de operare – Debite – AquaA2**

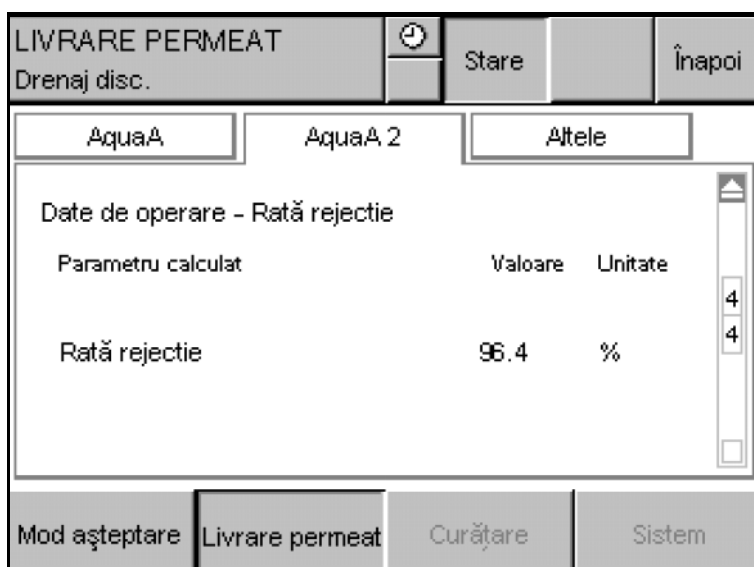


Acest ecran afișează valorile măsurate în curente ale debitului (consultați și tabelul de prezentare).

Pe lângă aceste informații, este afișat și consumul zilnic actual.

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Debit alimentare	FL-Fs	4,0 la 160,0	l/min
Drenare	FL-Cs	4,0 la 160,0	l/min
Consum zilnic	–	0 la 999.999	litri

● **Date de operare – Rată rejecție – AquaA2**



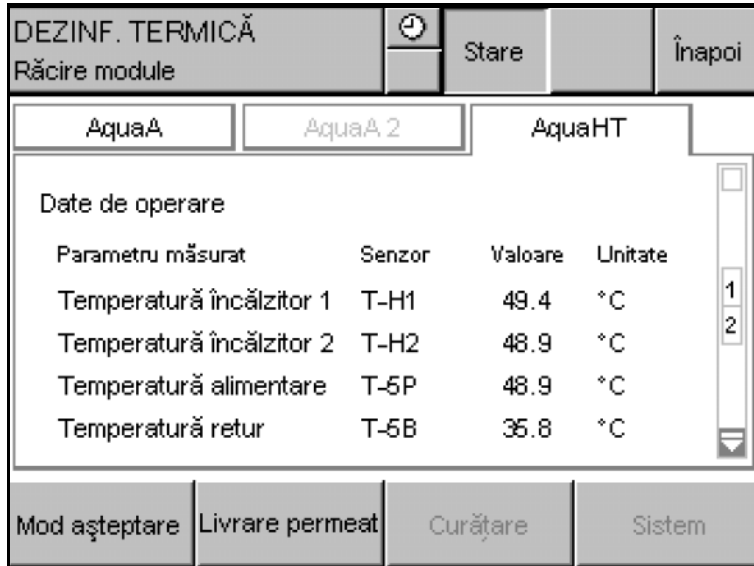
Acest ecran afișează valoarea actuală a ratei de rejecție (consultați și tabelul de prezentare).

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Rată rejecție	calculată	0 la 100	%

4.10.5.3 STARE – Date de operare – AquaHT

În ecranul de informații Date de operare – Dezinfectare termică, **alte** poate fi vizualizat utilizând filele.

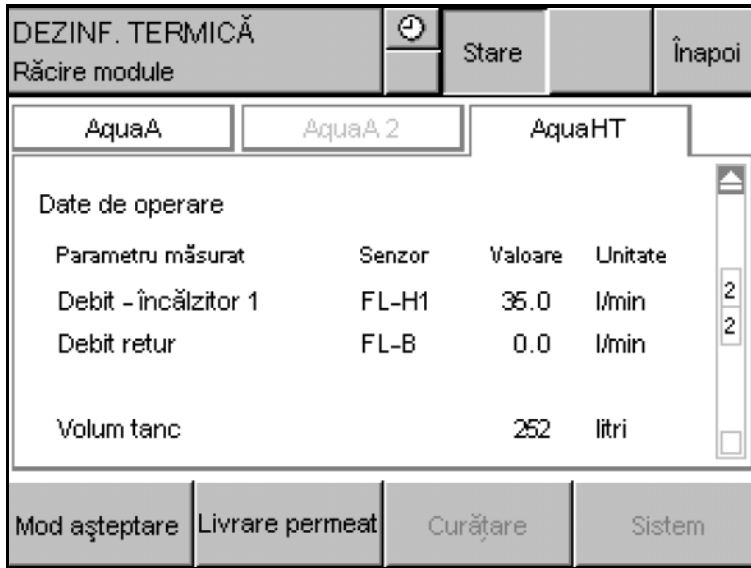
● **Date de operare – Temperatură**



Acest ecran afișează temperaturile actuale.

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Temperatură încălzitor 1	T-H1	0,0 la 115,0	°C
Temperatură încălzitor 2	T-H2	0,0 la 115,0	°C
Temperatură alimentare	T-5P	0,0 la 115,0	°C
Temperatură retur	T-5B	0,0 la 115,0	°C

● **Date de operare – Debite/volume**

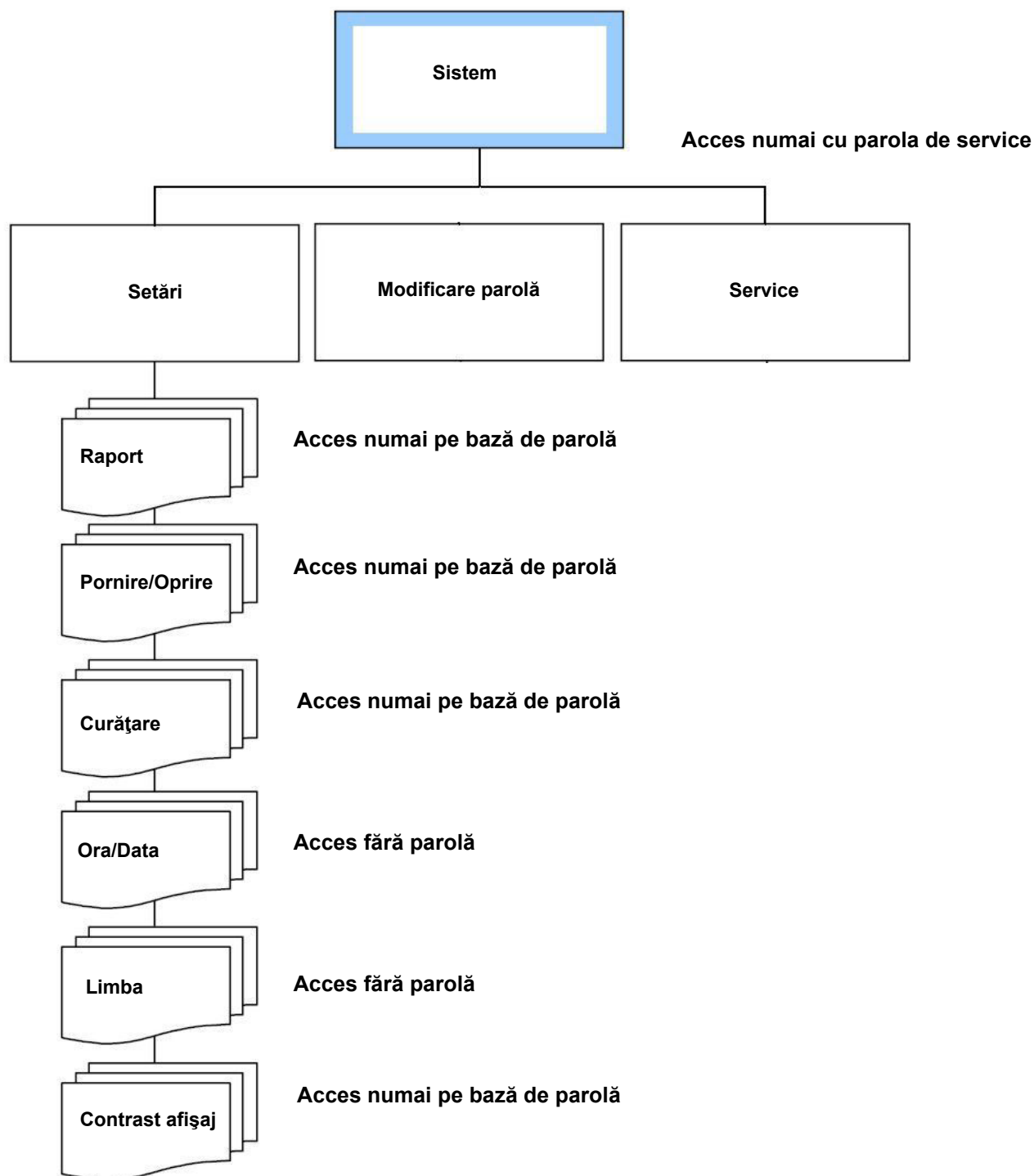


Acest ecran afișează debitele și volumele din tanc actuale.

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate
Debit - încălzitor 1	FL-H1	4,0 la 160,0	l/min
Debit retur	FL-B	4,0 la 160,0	l/min
Volum tanc	–	0,0 la 380,0	litri

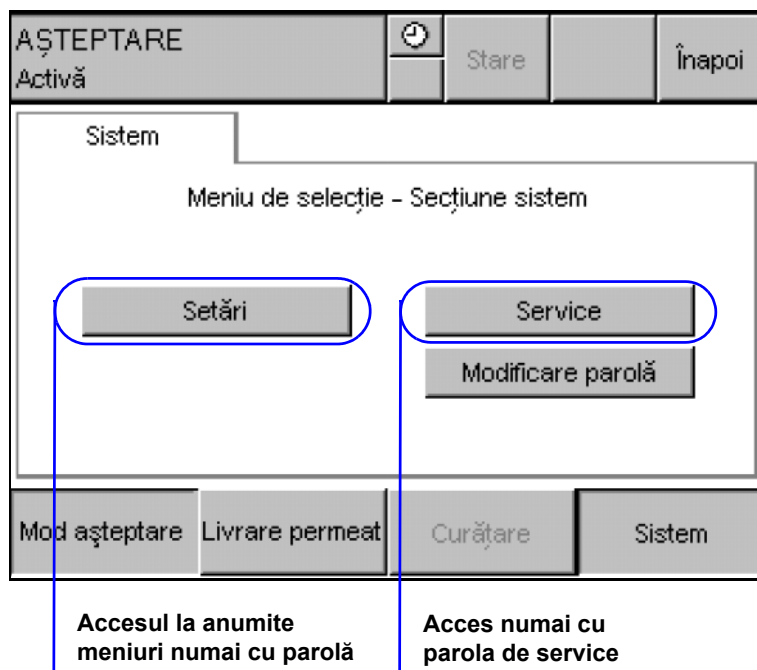
4.11 SETARE/SERVICE Meniu

- Structura meniului – prezentare



4.11.1 Meniul sistem

Butonul **Sistem** deschide meniul **Sistem**.



Butonul **Setări** deschide meniul de selecție pentru setări ce pot fi efectuate de operator.

Butonul **Service** deschide meniul de selecție pentru service. Accesul la această secțiune este protejat prin parolă.

Sub **Modificare parolă** există un meniu pentru schimbarea parolei operatorului. Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 4.13, la pagina 110).

4.11.2 Informații generale despre introducerea parolei



Avertisment

Pericol pentru pacient

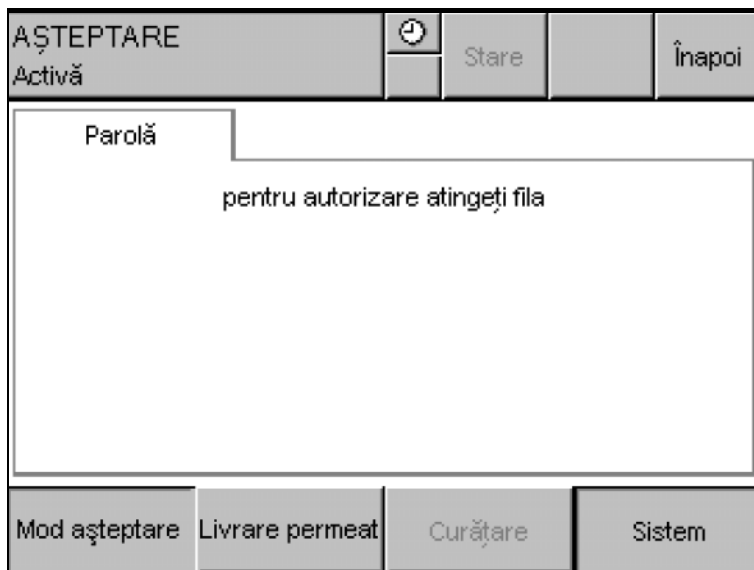
Parola permite accesul la secțiunea de service a unității de comandă, în care pot fi modificați parametri și valori.

Aceste modificări au o influență directă asupra funcționării sistemului **AquaA**.

Parola este destinată numai personalului autorizat.

- **Prezentarea permisiunilor de acces pe bază de parolă**

Pentru o prezentare generală a tuturor permisiunilor de acces pe bază de parolă pentru operator în modurile și stările de funcționare (a se vedea capitolul 4.2, la pagina 43).



Butonul **Sistem** deschide ecranul pentru introducerea parolei.

Pentru introducerea unei parole, apăsați zona de pe ecran pentru autorizare. Este afișat ecranul propriu-zis de introducere a parolei.



Accesul la meniul Service este limitat la tehnicienii de service.

Parolă obligatorie!

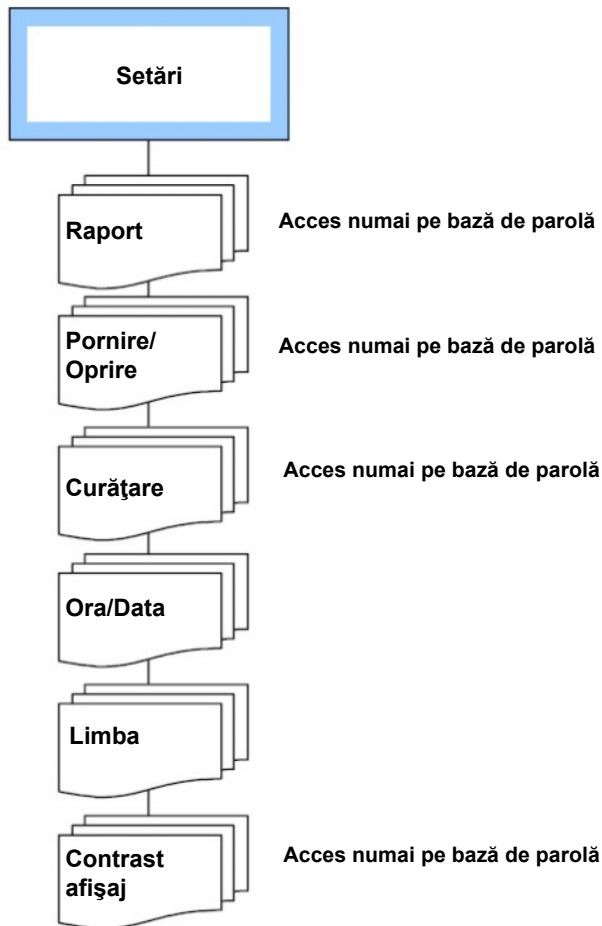


Indicație

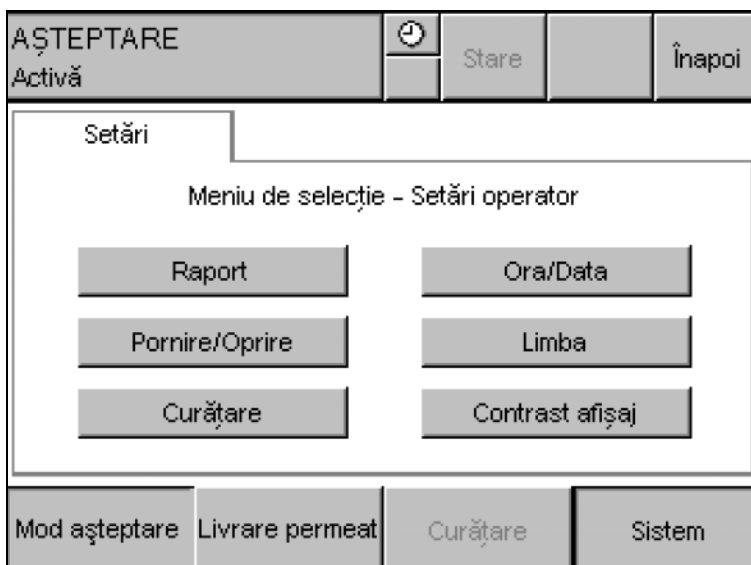
Pentru informații suplimentare despre parolă, contactați tehnicianul autorizat.

4.11.3 SISTEM – Setări

● Structura meniului – prezentare



Tab-ul **Setări** deschide următorul ecran:



Pot fi accesate următoarele setări de utilizator:

- **Raport**
- **Pornire/Oprire**
- **Curățare**
- **Ora/Data**
- **Limba**
- **Contrast afișaj**

4.11.3.1 SETĂRI – Raport (protejate prin parolă)



Această opțiune de meniu este furnizată pentru setarea orei de generare a raportului zilnic sau a unei copii de rezervă a datelor zilnice.

Revenire la setările implicite: 9 a.m.

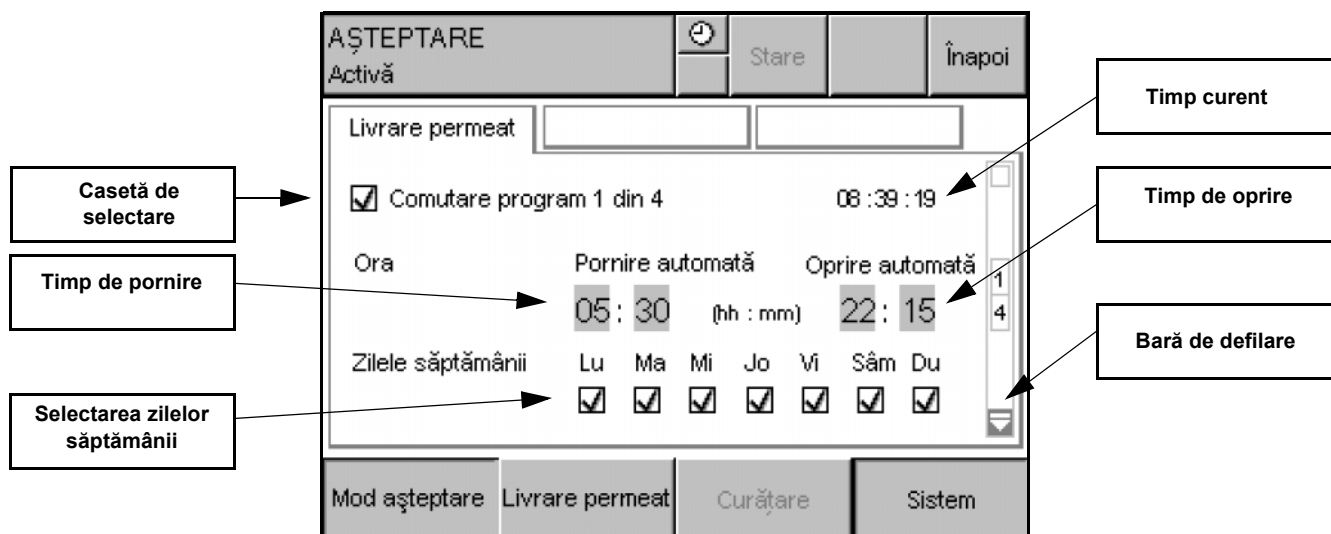


Observație

Datele sunt adăugate în raportul zilnic numai când este activ modul **LIVRARE PERMEAT**.

4.11.3.2 SETĂRI – Program de comutare (protejate prin parolă)

Programele **Pornire automată** și **Oprire automată (Program de comutare-Livrare permeal)** sunt setare în această opțiune de meniu. Opțiunea **Pornire automată** este utilizată pentru a iniția comutarea la modul **LIVRARE PERMEAT**. Opțiunea **Oprire automată** este utilizată pentru a iniția comutarea la modul **AȘTEPTARE**.



AquaA are patru programe de comutare pentru pornirea modului **LIVRARE PERMEAT**.

Aceste patru programe diferite pot fi accesate cu ajutorul barei de defilare din dreapta. Fiecare din aceste programe poate fi programat separat.

4.11.3.3 Setarea programelor de comutare

- **Modificarea o singură dată a timpului de oprire automată**

Pentru a modifica ora de oprire automată o singură dată, urmați descrierea din (a se vedea capitolul 4.5.8, la pagina 54).

- **Programarea Program de comutare în 7 etape**

Etapa 1

Pentru efectuarea unor modificări în programul de comutare, caseta de verificare **Program de comutare dezactivat** trebuie bifată.



Indicație

- : Program de comutare activat
 : Program de comutare dezactivat

Etapa 2

Introduceți minutul pornirii.

Etapa 3

Introduceți ora pornirii.

Etapa 4

Introduceți minutul opririi.

Etapa 5

Introduceți ora opririi.



Observație

Orele specificate pentru timpii de pornire și oprire pot să nu aibă aceeași oră.

Dacă orele de pornire și de oprire sunt aceleași, programul de comutare nu va începe (de ex., programul de comutare 1: 5:15 a.m. până la 5:10 a.m).

Acest lucru se aplică și în cazul utilizării a două programe de comutare cu prelungire până în ziua următoare.

Etapa 6

Selectați zilele săptămânii în care programul de comutare va fi activat.

Etapa 7

Pentru a completa modificări în programul de comutare bifați caseta de verificare **Program de comutare activat**.



Indicație

- : Program de comutare activat
 : Program de comutare dezactivat

● **Exemplu de programare cu prelungire pentru ziua următoare**

Pornire dializă luni la ora 5:30 a.m.

Oprire dializă marți la ora 5:00 p.m.

Trebuie programate două programe de comutare:

Program de comutare 1: luni PORNIRE 5:30 a.m. OPRIRE 4:00 a.m.

Program de comutare 2: marți PORNIRE 4:00 a.m. OPRIRE 5:00 p.m.

Explicație

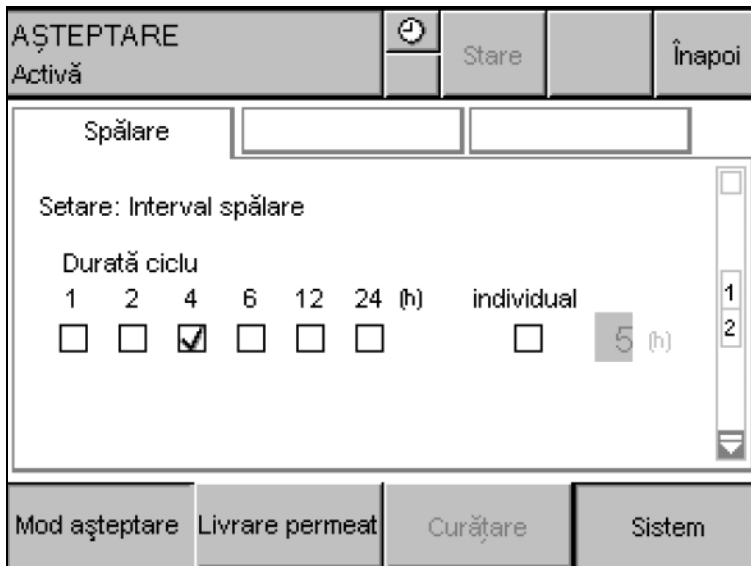
Programul de comutare 1 pornește luni la ora 5:30 a.m. Deoarece ora opririi este mai devreme decât ora pornirii, aparatul **AquaA** se va opri marți dimineață la ora 4:00 a.m. Dar, întrucât al doilea program de comutare este activ marți ora 4.00 a.m., aparatul **AquaA** continuă să funcționeze până la ora opririi celui de-al doilea program de comutare.

AquaA se va opri marți la ora 5:00 p.m.. Pornirea unui program de comutare are întotdeauna prioritate față de oprirea altui program de comutare.

4.11.3.4 SETĂRI – Curățare (protejate prin parolă)

- Spălare-Program de comutare

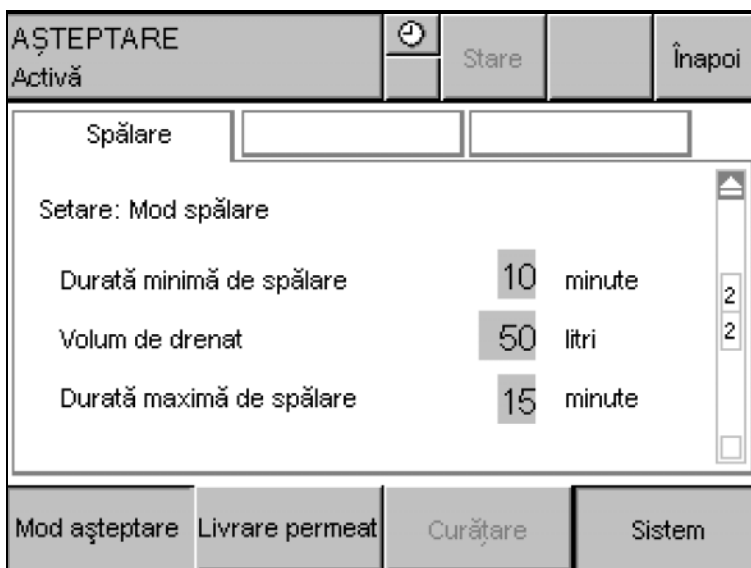
Sistemul **AquaA** are un program de spălare. Pentru programarea intervalului de spălare, selectați opțiunea de meniu „Curățare”.



Intervalul de spălare poate fi programat cu intervale fixe (**1, 2, 4, 6, 12, 24 ore**) și un interval selectabil la alegere.

Intervalul de spălare individual poate fi selectat între **1 și 72 de ore**.

Setări implicite: 4 ore



Utilizați bara de defilare pentru accesarea ecranului cu parametrii spălării. Informațiile afișate se referă atât la intervalul de spălare, cât și la programul de spălare manuală pentru **AquaA** (a se vedea capitolul 4.6, la pagina 55).

Timpul de spălare pentru sistemul de pretratare a apei este configurat de tehnicianul de service (instruire **Tehnician sistem**) în meniul Service al **AquaA**.

Parametru	Interval de reglare	Setări implicite
Durată minimă de spălare	5 până la 30 de min.	10 minute
Volum de drenat	0 la 500	0 litri
Durată maximă de spălare	15 până la 45 de min.	45 de minute



Observație

Durata maximă trebuie să fie mai mare decât durata minimă și trebuie să vă asigurați că volumul care trebuie drenat poate fi drenat în intervalul de timp maxim!

În caz contrar, va fi afișată o avertizare.

● Volum de spălare recomandat pentru sistemele cu osmoză inversă

Pentru a menține la minim formarea unei pelicule biologice pe perioada întreruperii funcționării sistemului și pentru a preveni contaminarea microbiană ridicată la începerea dializei după pornirea sistemului cu osmoză inversă, se recomandă spălarea regulată a dispozitivului.



Observație

Se recomandă spălarea sistemului cu osmoză inversă **la fiecare 4 ore**.

Volumul de spălare selectat nu trebuie să fie mai mic decât volumul de apă de dializă al sistemului.

Volumul de spălare al sistemului cu osmoză inversă

- **AquaA** 900H/1000: 4 L + 0,4 x lungimea inelului/lor principal/e de distribuție
- **AquaA** 1800H/2000: 6 L + 0,4 x lungimea inelului/lor principal/e de distribuție
- **AquaA** 2700H/3000: 8 L + 0,4 x lungimea inelului/lor principal/e de distribuție
- **AquaA** 3600H/4000: 10 L + 0,4 x lungimea inelului/lor principal/e de distribuție

Exemplu de calcul pentru AquaA

AquaA 2700H/3000 cu inel principal de 250 m:

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

Volumul de spălare care trebuie programat trebuie să fie de minimum 108 litri.

Exemplu de calcul pentru AquaA2

- Dacă este conectat un **AquaA2** volumul calculat de spălare al **AquaA** trebuie înmulțit cu 2.

Exemplu de calcul pentru AquaHT

- Dacă este conectat un **AquaHT**, trebuie să se adauge 2,5 L la volumul de spălare.

Exemplu de calcul pentru AquaCEDI

- Un sistem **AquaCEDI** conectat necesită un volum suplimentar de spălare de 15 L.



Observație

Spălarea poate fi efectuată cu sau fără eliminarea apei pentru dializă. Dacă se introduce „**0 litri**”, apa pentru dializă nu va fi eliminată, ci va fi doar circulată.

Pentru această opțiune, volumul minim de spălare trebuie să fie adaptat anterior volumului total calculat. Durata minimă este calculată pe baza capacității sistemului și a volumului total care trebuie înlocuit.

Debit de ieșire dispozitiv AquaA:

- **AquaA 900H/1000**: debit de ieșire dispozitiv 6 L/min
- **AquaA 1800H/2000**: debit de ieșire dispozitiv 13 L/min
- **AquaA 2700H/3000**: debit de ieșire dispozitiv 20 L/min
- **AquaA 3600H/4000**: debit de ieșire dispozitiv 26 L/min

● **Exemplu de calcul pentru un AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT și un inel principal de distribuție de 300 m**

Pe baza exemplului de calcul de mai sus, trebuie înlocuit un volum de **134 l** de apă de dializă.

Durată de spălare = (134 l)/(20 l/min) = 6,7 minute

- Rotunjită, această valoare echivalează cu o durată minimă de spălare de **10 minute**.
- Alternativ consultați un tabel. Dacă procedați astfel, rotunjiți volumul de redirecționat la următoarea cea mai mare valoare.

AquaA				
Volum de drenat	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

AquaA				
Volum de drenat	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 L/min	13 L/min	20 L/min	26 L/min
450 l			25 min	15 min
500 l			25 min	20 min
550 l			30 min	20 min
600 l			30 min	25 min
650 l			30 min	25 min
700 l				30 min



Observație

Ciclurile de spălare pot fi extinse în funcție de rezultatele analizei microbiologice. Numai spălarea prin sistemul cu osmoză inversă nu va asigura niciodată o stare sigură din punct de vedere microbiologic.

4.11.3.5 SETĂRI – Ora/Data

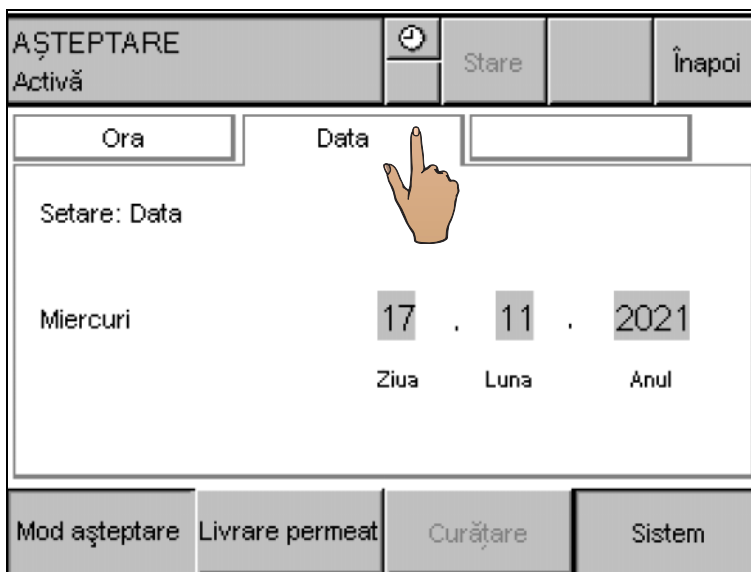


Acest meniu este furnizat pentru setarea orei.

Datele introduse sunt sincronizate automat cu setările dispozitivului de comandă.

Trecerea automată de la ora de vară la cea de iarnă și invers se realizează conform reglementărilor pentru Europa Centrală.

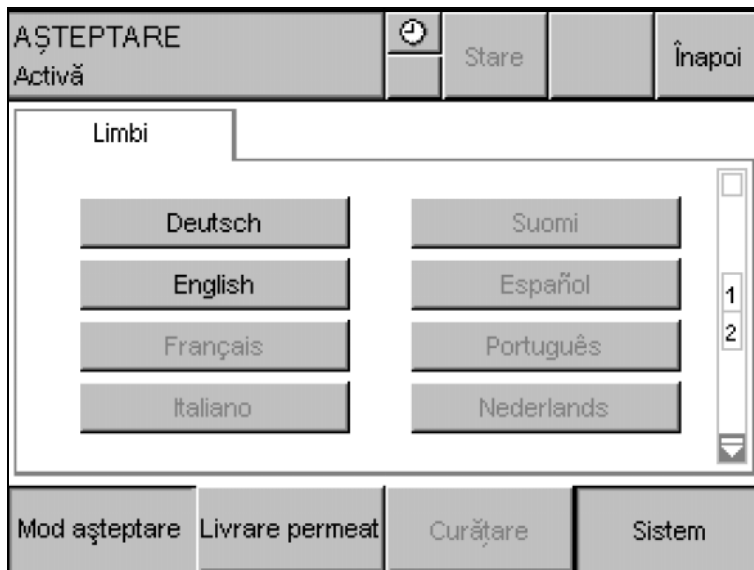
Modificarea automată poate fi dezactivată doar de un tehnician de service autorizat.



Acest meniu este furnizat pentru setarea datei.

Datele introduse sunt sincronizate automat cu setările dispozitivului de comandă.

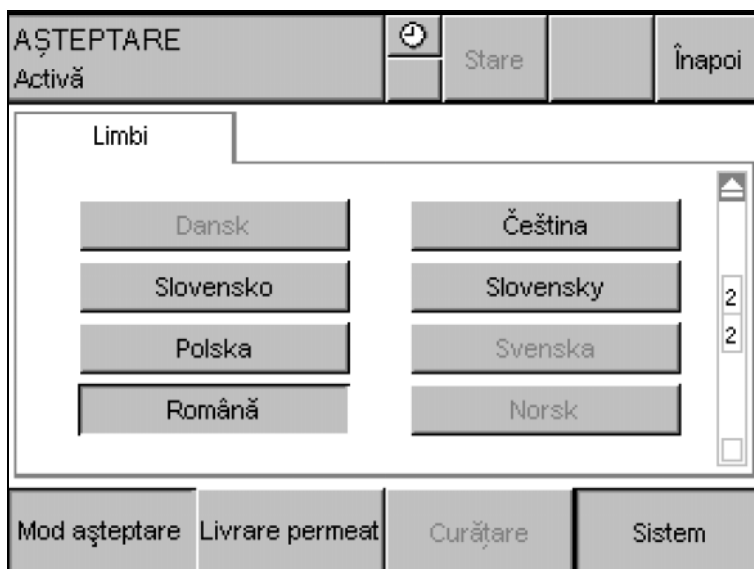
4.11.3.6 SETĂRI – Limba



Această opțiune de meniu permite selectarea limbii dorite dintre limbile instalate.

Când treceți la engleza pentru SUA, afișarea datei și rapoartele se modifică în următoarele:

Luna/ziaua/anul



Această opțiune de meniu permite selectarea altor limbi.

4.11.3.7 SETĂRI – Contrast afișaj (protejate prin parolă)



Această opțiune de meniu permite o ajustare a contrastului afișajului pentru ca acesta să corespundă condițiilor de iluminare de la fața locului.

Indicarea intervalului de contrast:

Setările de contrast pot fi ajustate într-un interval de **10 până la 20 de unități**.



Indicație

Se recomandă o **setare de contrast de 15**.

4.12 SISTEM – Service (numai cu parolă)

4.12.1 Acces cu parolă



Indicație

Sub-meniurile **Service SISTEM** nu pot fi accesate fără parolă. Acestea sunt rezervate pentru serviciul tehnic.

4.13 Modificare parolă

Acest meniu este folosit pentru a schimba parola pentru secțiunea cu acces protejat.

Pentru a schimba vechea parolă, urmați pașii de mai jos.

- 1. Introduceți parola actuală în câmpul **Parolă veche**
 - Dacă parola introdusă este corectă, se afișează **Parolă nouă** și **Confirmare parolă nouă**.
 - Mesajul **Parolă invalidă** se afișează dacă parola introdusă este incorectă sau dacă parola este necunoscută.

Mesajul **Parolă invalidă** trebuie confirmat utilizând tasta **Confirmare** înainte de a introduce parola din nou. După confirmare, mesajul este șters și se poate introduce din nou parola.

● 2. Introduceți parola nouă în câmpul **Parolă nouă**

Noua parolă trebuie să aibă un nivel minim de complexitate, după cum urmează:

- Nu transferați vechea parolă din câmpul **Parolă veche** în câmpul **Parolă nouă**.
- Folosiți cel puțin 10 caractere. Pot fi utilizate maximum 11 caractere.
- Nu utilizați numere consecutive. De ex.: 123456789
- Utilizați cel puțin o literă.
- Utilizați cel puțin o cifră.
- Utilizați cel puțin un caracter special acceptat de dispozitiv. De ex.: +, -, %, *, ., /
- Nu utilizați cuvinte sau modele comune. De ex.: parolă, Parola1, Telubesc, Parolă123.

● 3. Introduceți din nou parola nouă în câmpul **Confirmare parolă nouă**

Schimbarea corectă a parolei este finalizată atunci când nu mai apare niciun mesaj în fereastră.

● 4. Intrare invalidă: Parolă nemodificată

AȘTEPTARE		🕒	Stare	Înapoi
Activă				
Parolă				
Modificare parolă				
Parolă veche	<input type="password"/>			
Parolă nouă	<input type="password"/>			
Confirmare parolă nouă	<input type="password"/>			
Intrare invalidă:				
Parolă nemodificată	<input type="button" value="Confirmare"/>			
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Mesajul **Intrare invalidă: Parolă nemodificată** se afișează dacă:

- Parola din câmpul **Parolă nouă** diferă față de parola din câmpul **Confirmare parolă nouă**.
- Parola din câmpul **Parolă nouă** coincide cu parola din câmpul **Parolă veche**.
- Înainte de a introduce din nou parola în câmpul **Confirmare parolă nouă**, confirmați mesajul folosind tasta **Confirmare**.

Mesajul este apoi șters și parola poate fi introdusă din nou.

5 Alarmerle

5.1 Mesaje

5.1.1 Tipuri mesaj de alarmă

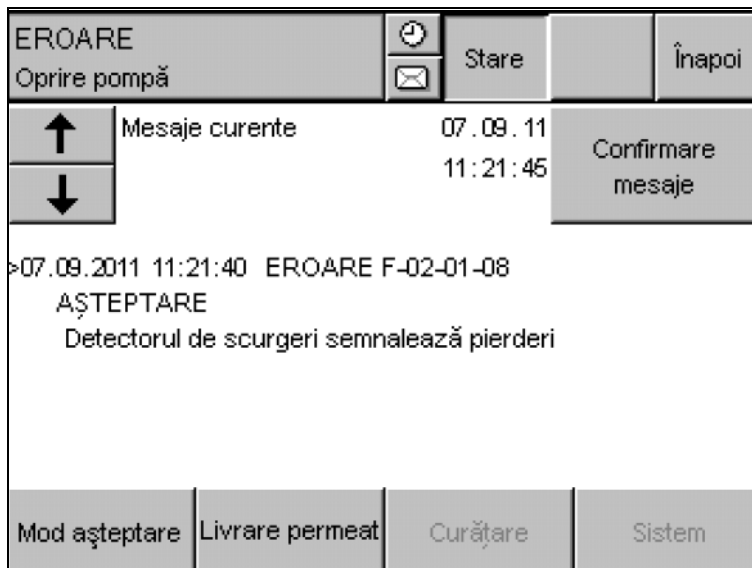
Mesajele de alarmă ale sistemului cu osmoză inversă **AquaA** includ:

- Data
- Ora
- Cod eroare
- Tip mesaj de alarmă
- Stare de operare

Data și ora indică momentul în care a fost generată alarma.

Un nou mesaj de alarmă se va afișa imediat. Mesajul de alarmă este conformat prin apăsarea butonului **Confirmare**.

Mesajele de alarmă curente se afișează sub **Stare\Mesaje**. Mesajele de alarmă nu sunt șterse automat până când nu au fost confirmate și problema a fost corectată.



Imediat ce apare un mesaj de alarmă, unitatea de control va afișa automat ecranul **Mesaje curente**.

- Apăsați butonul **Confirmare mesaje** pentru a confirma eroarea și a părăsi ecranul.

Alarmerle auto-confirmate

Mesajele de alarmă pot fi auto-confirmate și, prin urmare, pot fi vizibile numai temporar. În cazul mesajelor de alarmă auto-confirmate, cauza nu mai este vizibilă.

Aceste mesaje de alarmă sunt marcate cu „*” în următoarele capitole.

● **Confirmarea alarmelor**

Confirmați o alarmă folosind butonul **Confirmare**. Alarma nu se declanșează din nou dacă starea de alarmă este încă în așteptare.

Mesajele curente se afișează sub **Stare\Mesaje**. Mesajele vor fi șterse automat după ce mesajul a fost confirmat și problema care a cauzat mesajul a fost corectată.

Alarmerle pot fi transmise în zona de tratament a pacientului folosind indicatorul LED vizual.

5.2 Detalii de contact pentru departamentul de service

Numererele de telefon la care puteți contacta Fresenius Medical Care sunt menționate în capitolul Adrese (a se vedea capitolul 2.20, la pagina 31).

Dacă utilizați acest serviciu, vă rugăm să descrieți eroarea apărută cât mai precis posibil (telefonic, dacă este necesar) pentru a ajuta tehnicianul să analizeze problema. Următoarele informații ar trebui să fie disponibile:

- Datele de operare curente ale sistemului cu osmoză inversă **AquaA** și alte opțiuni.
- Numărul, felul și tipul componentelor conectate în amonte și în aval.
- Codul de eroare de pe afișaj cu data și ora.

Formatul mesajului:

[zz.ll.aa], ora [hh.mm.ss], cod de eroare [X-XX-XX-XX], mod de operare [], text mesaj

5.3 Descrierea alarmei

5.3.1 Identificarea codului de eroare

F	01	01	01	
F				Identificator F – Eroare, defecțiune W – Avertisment, stare de avertizare
	01			Categorie 01 – Probleme de sistem și hardware 02 – Procedură (de ex., încălcarea limitelor de alarmă) 03 – Pregătire (de ex., condiția de pornire nu este îndeplinită) 04 – Pornire test și procedura de testare
		01		Sistem 00 – Pretratarea apei 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Rezervat 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Număr de mesaje 01 până la 99 Numărul de identificare al EROARE sau AVERTISMENT

5.3.1.1 Semnificația unei defecțiuni, erori

Avertizează operatorul că o defecțiune persistentă sau o eroare poate duce la deteriorarea sistemului cu osmoză inversă. Defecțiunile sistemului sau o eroare pot avea consecințe pentru pacient. Sistemul cu osmoză inversă poate continua să funcționeze, dar este limitat în ceea ce privește funcțiile sale.

5.3.1.2 Semnificația unui avertisment, stare de avertizare






Indică operatorului că un avertisment sau o stare de avertizare persistentă poate afecta funcționarea normală a sistemului cu osmoză inversă. Restricțiile pot apărea ca urmare a unui avertisment persistent sau a unei stări de avertizare. Sistemul cu osmoză inversă poate continua să funcționeze, dar este limitat în ceea ce privește funcțiile sale.







5.4 Categoria de eroare 01 – probleme de sistem și hardware


Următoarele tabele cuprind toate erorile care ar putea apărea în funcționarea sistemului.

Deoarece unele mesaje sunt identice, cu excepția anumitor criterii, ele au fost grupate. Erorile sunt clasificate în categorii de la 01 la 03.

Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.





Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-01-01-01	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Înlocuiți acumulatorul terminalului</i>	– Capacitate insuficientă a bateriei afișajului	➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-02	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Supratensiune</i>	– Tensiune excesivă la unitatea de operare. – Acest mesaj este șters automat imediat ce se atinge tensiunea de alimentare specificată	➤ Verificați alimentarea cu curent electric a afișajului ➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-03	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Cod EROARE FATALĂ.; Subcod:</i>	– Acest mesaj este generat de sistemul de operare al terminalului dacă funcționarea corespunzătoare nu poate fi continuată din cauza lipsei de siguranță	Pentru reproducerea problemei apărute, trebuie să se cunoască codul și subcodul, precum și versiunile software-ului sistemului de operare și interfeței de utilizator. ➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-04	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Cod EROARE DE COMUNICAȚIE.; Subcod:</i>	– Eroare de protocol și interfață	Pentru reproducerea problemei apărute, trebuie să se cunoască codul și subcodul, precum și versiunile software-ului sistemului de operare și interfeței de utilizator. ➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-05	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Bus I/O</i>	– Conexiune sistem BUS întreruptă – Componentă BUS defectă	➤ Contactați departamentul de service







Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-01-01-06	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Panou de comandă</i>	– Conexiunea dintre afișaj și unitatea de comandă este întreruptă sau defectă	➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-07	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Comunicație (traductor de măsurare)</i>	– Problemă de comunicație de la/la traductorul de măsurare B4 – Traductor de măsurare B4 defect – Linie conexiune serială COM1 defectă	➤ Contactați departamentul de service
F-01-01-08	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Traductor de măsurare (ADC)</i>	– Măsurare de referință a tensiunii de testare (1,0 V _{c.c.}) nereușită – Traductor de măsurare B4 defect – Linie conexiune serială COM1 defectă – Terminal ieșire digitală A13 defect – Linia de conectare dintre traductorul de măsurare B4 și terminalul pentru ieșirea analogică A13 defectă	➤ Contactați departamentul de service
W-01-01-01*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Panou de control, problemă schimbare ecran</i>	– Schimbarea ecranului de pe afișaj nu a fost procesată în intervalul de timp definit	➤ Contactați departamentul de service
W-01-01-02*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Problemă de comunicare (GRANUMIX plus)</i>	– Problemă de conectare între sistemul cu osmoză inversă AquaA și sistemul de amestecare a concentratului pentru dializă Granumix plus – Sistemul de amestecare a concentratului pentru dializă Granumix plus este oprit – Conexiunea la rețea este defectă sau deconectată	➤ Contactați departamentul de service
W-01-01-03*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Problemă de comunicație (ADS)</i>	– Problemă de conectare între sistemul cu osmoză inversă AquaA și sistemul partener conectat – Sistemul partener este oprit – Conexiunea la rețea dintre sisteme este defectă sau deconectată	➤ Contactați departamentul de service








Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-01-01-04*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Problemă de comunicare (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problemă de conectare între sistemul cu osmoză inversă AquaA și sistemul de monitorizare AquaSENS – Sistemul AquaSENS este oprit – Conexiunea la rețea este defectă sau deconectată 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service







5.5 Categoria de eroare 02 – încălcarea limitelor de alarmare






Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-02-01-01	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Limită de alarmare cond. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conductibilitatea permeatului a depășit limita de alarmare specificată. – Senzor de conductibilitate CD-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	<p>Această eroare este confirmată automat când valoarea scade sub limita de alarmare. Cu toate acestea, mesajul va continua să apară pe afișaj.</p> <p>➤ Contactați departamentul de service</p>
F-02-01-02	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Limită alarmare temp. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeatului a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de conductibilitate CD-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	<p>Această eroare este confirmată automat când valoarea scade sub limita de alarmare. Cu toate acestea, mesajul va continua să apară pe afișaj.</p> <p>➤ Contactați departamentul de service</p>
F-02-01-03	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Limită alarmare press. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Presiunea permeatului a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de presiune P-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	<p>➤ Contactați departamentul de service</p>
F-02-01-04	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Limită alarmare press. concentrat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Presiunea concentratului a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de presiune P-C defect – Traductor de măsurare B4 defect 	<p>➤ Contactați departamentul de service</p>

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-02-01-05	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Protecție funcționare pe uscat, oprire pompă</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Nivelul în tancul tampon a scăzut la NIV1 - Presiune sau debit de admisie a apei prea redus 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă <p>Această eroare este confirmată automat când nivelul crește până la NIV2. Cu toate acestea, mesajul va continua să apară pe afișaj.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-02-01-06	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Nivel scăzut de umplere - scurgeri</i>	<ul style="list-style-type: none"> - În timpul dezinfectării, nivelul a scăzut la NIV2 - Mesaj care indică un consum neautorizat de apă în timpul dezinfectării 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-02-01-07	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Conector dezinfecție îndepărtat</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conector dezinfecțant deconectat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Conectați conectorul dezinfecțantului la portul de conectare corespunzător
F-02-01-08	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Detectorul de scurgeri semnaleză pierderi</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Indicație a scurgerii de apă semnalată de senzorul de scurgeri conectat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați toate liniile și conexiunile aferente transportului de apă. ➤ Contactați departamentul de service
F-02-01-09	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Detectorul de scurgeri extern semnaleză pierderi</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Întrerupere a conexiunii dintre AquaA și detectorul de scurgeri externe - Scurgere semnalată de detectorul de scurgeri externe (e.g. AquaDETECTOR) - Niciun detector de scurgeri conectat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați detectorul de scurgeri și liniile. ➤ Contactați departamentul de service
F-02-01-10	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Defecțiune exterioară</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Intrarea de mesaje de eroare digitale activată dintr-o sursă externă 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați starea sistemelor auxiliare conectate ➤ Contactați departamentul de service







Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-01-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Limită de alarmare cond. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conductibilitatea permeatului a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de conductibilitate CD-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-02	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură la intrare prea ridicată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura de admisie a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de conductibilitate CD-F defect – Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-03*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivelul a scăzut sub NIV3a, în timp ce valva de admisie a apei V10 este deschisă – Presiune sau debit de admisie a apei prea redus 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-04*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Volum intrare sub limita de alarmare</i>	<ul style="list-style-type: none"> – FL-F de admisie este sub limita de alarmare specificată – Presiune sau debit de admisie a apei prea redus 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-05	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Tanc prea plin</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivelul a crescut peste NIV4 – Presiune de admisie a apei prea mare 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă ➤ Verificați valva de admisie a apei V10 (LED) ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-06	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Debit de circulare prea scăzut</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa de circulație P3 nu funcționează la capacitatea normală 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-07	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Limită alarmare consum zilnic depășit</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Consumul zilnic de apă a depășit limita de alarmare specificată 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați consumul de apă ➤ Contactați departamentul de service



Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-01-08*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Eroare volum spălare</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare volum spălare specificat - Valva de golire V46 a inelului principal de distribuție este defectă 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-09*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Nivelul de umplere nu poate fi redus</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de coborâre a nivelului în tancul tampon la NIV2 în timpul stocării apei pentru dializă 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-10	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Livrare permeat, volum insuficient</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de absorbire a volumului de umplere pentru dezinfectare - Dezinfectant insuficient în recipient - Consum neintenționat - Scurgere din sistem - Filtru contaminat în pompa de aspirare dezinfectant PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați volumul recipientului ➤ Verificați pompa de aspirare (dezinfectare) din punct de vedere al funcționării corecte. ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-11	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Livrarea permeatului nu a pornit</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Dezinfectantul nu a fost conectat în 15 minute 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompa de aspirare dezinfectant din punct de vedere al funcționării corecte ➤ Verificați conectorul pentru dezinfectare. ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-12	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Nivelul de umplere nu poate fi redus</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de coborâre a nivelului la NIV3a 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-13	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Verificați detectorul de scurgeri!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Poziție incorectă a detectorului de scurgeri 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați și, dacă este necesar, corecți poziția senzorului de scurgeri ➤ Contactați departamentul de service

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-01-14*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Limită alarmare conductibilitate apă de adaos depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conductibilitatea apei de alimentare a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de conductibilitate CD-F defect - Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-15*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Celulă conductibilitate apă de adaos defectă</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Linia de conectare de la senzorul de conductibilitate a apei de alimentare este defectă sau întreruptă - Senzor de conductibilitate CD-F defect - Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-16*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Presiune permeat sub limita de alarmare</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea permeatului este sub limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-P defect - Pompele de înaltă presiune nu livrează sau nu cresc presiunea - Membrane defecte - Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-17*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Presiunea concentratului este sub limita de alarmare</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea concentratului este sub limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-C defect - Pompele de înaltă presiune nu livrează sau nu cresc presiunea - Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-01-18*	Semnal: galben 	AVERTISMENT <i>Limită alarmare temp. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura permeatului T-P a depășit limita de alarmă specificată în timpul funcționării sistemului AquaA2 - Senzor de temperatură T-P defect - Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service

5.6 Categoria de eroare 03 – condiție de pornire neîndeplinită





Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.



Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-03-01-01*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire spălare, tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de atingere a nivelului NIV3 - Presiune de admisie a apei prea redusă 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-02*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire spălare, presiunea nu poate fi realizată</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea concentratului nu a depășit limita specificată - Senzor de presiune P-C defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompele. ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-03*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire spălare, Punctul de funcționare (presiune) nu a fost atins</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pompă de înaltă presiune P1 defectă - Întrerupătorul de protecție a motorului F1 s-a declanșat - Presiunea concentratului nu a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-C defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompele. ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-04*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire spălare, lipsă debit de circulare</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Comutatorul de reglare a debitului pompei P3 este defect - Pompă de circulație P3 defectă - Întrerupătorul F3 de protecție a motorului s-a declanșat 	<p>Pompa de circulație P3 nu funcționează la capacitatea normală</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompele ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-05*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire spălare, conduct. permeat prea ridicată</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conductibilitatea CD-P a permeatului nu a scăzut sub limita de alarmare specificată - Senzor de conductibilitate CDT-P defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-06*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de atingere a nivelului NIV3 - Presiune de admisie a apei prea redusă 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați alimentarea cu apă ➤ Contactați departamentul de service

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-03-01-08*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, Punctul de funcționare (presiune) nu a fost atins</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea concentratului nu a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-C defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompele ➤ Contactați departamentul de service
W-03-01-09*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, conduct. permeat prea ridicată</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conductibilitatea CD-P a permeatului a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de conductibilitate CDT-P defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service

5.7 Categoria de eroare 04 – Pornire test și procedura de testare





Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.








Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-04-01-01	Semnal: roșu 	EROARE: Test T1 <i>Funcție măsurare traductor neasigurată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Măsurare de referință a tensiunii de testare (8,0 V_{c.c.}) nereușită – Traductor de măsurare B4 defect – Linie conexiune serială COM1 defectă – Terminal ieșire digitală A13 defect – Linia de conectare dintre traductorul de măsurare B4 și terminalul pentru ieșirea analogică A13 defectă 	➤ Contactați departamentul de service
F-04-01-02	Semnal: roșu 	EROARE: Test T1 <i>Funcție măsurare temperatură neasigurată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Deviere între T-F și T-P de peste 5 °C – Senzor de temperatură T-F și T-P defect – Deviere între T-P și T-Ps de peste 5 °C (numai pentru AquaA2) – Senzor de temperatură T-Ps defect (numai pentru AquaA2) 	➤ Contactați departamentul de service
F-04-01-04	Semnal: roșu 	EROARE: Test T1 <i>Funcționare pompă de înaltă presiune 1 neasigurată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa de înaltă presiune 1 nu crește presiunea concentratului – Senzor P-C defect – Întrerupătorul de protecție a motorului F2 s-a declanșat. – Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompa ➤ Contactați departamentul de service
F-04-01-06	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Celulă conductibilitate permeat defectă</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conexiunea la senzorul de conductibilitate a permeatului este defectă sau întreruptă – Senzor de conductibilitate CD-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service






Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-04-01-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire test: senzorii de debit semnaleză depășirea admisibilă a devierii la drenea</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Deviere între FL-F și FL-C de peste 20% - Senzor de debit FL-F sau FL-C defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-04-01-02*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire test, lipsă debit de circulare</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Debitul de circulare livrat de pompa de circulație P3 este prea redus - Comutatorul de control a debitului P3ctrl este defect - Pompă de circulație P3 defectă - Întrerupătorul F3 de protecție a motorului s-a declanșat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompa. ➤ Contactați departamentul de service




5.8 Alarmerle și mesaje de informare – AquaHT (opțiune)

Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-01-04-01	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Bus I/O HTU BK</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problemă de conectare între sistemul cu osmoză inversă AquaA și componenta de sistem AquaHT – Componenta de sistem AquaHT este oprită – Conexiunea la rețea este defectă sau deconectată 	➤ Contactați departamentul de service
F-02-04-01	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Nivel scăzut de umplere – scurgeri</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Consum excesiv de apă în timpul fazei de încălzire de dezinfectare termică a inelului principal – Consumul de apă depășește 50 de litri în timpul dezinfectării la temperatură înaltă – încălzirea inelului principal 	➤ Contactați departamentul de service
F-02-04-02	Semnal: roșu 	EROARE: <i>Temperatură permeat T-5P depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeatului T-5P a depășit limita de alarmare specificată T-P sau T-Ps (AquaA2) – Senzor de temperatură T-5P defecțiune – Linie defectă sau întreruptă 	➤ Contactați departamentul de service
W-01-04-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Măsurare temperatură imposibilă</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Senzor de temperatură T-H1 defecțiune – Senzor de temperatură T-H2 defecțiune – Senzor de temperatură T-P/CDT-P defect – Senzor de temperatură T-F/CDT-F defect – Senzor de temperatură T-Ps/CDT-Ps defect – Senzor de temperatură T-5B defect – Senzor de temperatură T-5P defect – Linii către senzorii de temperatură defecte 	➤ Contactați departamentul de service





Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-04-01*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Protecție funcționare pe uscat, oprire pompă</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Volumul tancului tampon AquaHT a scăzut sub volumul minim – Senzor de presiune P-T5 defect – Linie defectă sau întreruptă 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-02	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Nivelul de umplere nu poate fi redus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivelul de umplere din tancul tampon al sistemului AquaA nu a coborât la nivelul dorit în timpul programului de dezinfectare termică – Valvă V36 defectă 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-03	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivelul din tancul tampon al sistemului AquaA nu a putut crește la nivelul dorit – Valvă V36 defectă – Valvă V10/V11 defectă 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-04*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură membrană neatinsă</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Faza „Încălzire module” a durat mai mult de 2 ore. – Încălzitor debit H1 defect – Încălzitor debit H2 defect – Senzor de temperatură T-F și T-H1 defect – Imposibil de atins o valoare A0 mai mare de 600 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-05	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură membrană depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeatului a depășit limita de 85 °C. – Senzor de temperatură T-P și T-F defect – Releu încălzitor defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-06	Semnal: galbenă 	AVERTISMENT: <i>Debit LF-H1 prea scăzut</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa P5 nu a generat debit peste 5 l/min – Pompă P5 defectă – Senzor de debit FL-H1 defect – Întrerupătorul de protecție al motorului s-a declanșat 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-07*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură inel principal depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura de alimentare pentru dezinfectarea termică a inelului principal a depășit valoarea setată cu 10% – Senzor de temperatură T-H1 defecțiune – Senzor de temperatură T-H2 defecțiune – Încălzitor debit H1 defect 	➤ Contactați departamentul de service







Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-04-08	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tancul AquaHT nu a putut fi umplut din nou în interval de 3 ore - Senzor de presiune P-T5 defect - AquaA în EROARE - Valvă V55 defectă 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-09	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Tancul nu poate fi încălzit</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Au fost necesare peste 4 ore pentru încălzirea tancului AquaHT la temperatura dorită - Încălzitor debit H1 defect - Senzor de temperatură T-H1 defecțiune - Pompă P5 defectă - Întrerupătorul de protecție al motorului s-a declanșat - Valvă V55 defectă - Senzor de debit FL-H1 defect 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-10*	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură tanc depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura tancului AquaHT a depășit cu 10% valoarea setată - Releu al încălzitorului de debit H1 defect - Senzor de temperatură T-H1 defecțiune 	➤ Contactați departamentul de service
W-02-04-11	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Temperatură înel principal neatinsă</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Încălzitor debit H1 defect - Încălzitor debit H2 defect - Pompă P5 defectă - Întrerupătorul de protecție al motorului s-a declanșat - Senzor de debit FL-B defect - Senzor de debit FL-H1 defect - Imposibil de atins o valoare A0 mai mare de 600 	➤ Contactați departamentul de service
W-03-04-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, tancul nu poate fi umplut</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Eroare de atingere a nivelului NIV3 - Presiune de admisie a apei prea redusă 	➤ Contactați departamentul de service







Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-03-04-02	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, presiunea nu poate fi realizată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Presiunea concentratului nu a depășit limita de alarmare specificată – Senzor de presiune P-C defect – Pompă de înaltă presiune P1 defectă – Întrerupătorul de protecție al motorului s-a declanșat. 	➤ Contactați departamentul de service
W-03-04-03	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, lipsă debit de circulare</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa de circulație P3 nu a generat debit – Comutatorul de control a debitului P3ctrl este defect. 	➤ Contactați departamentul de service
W-03-04-04	Semnal: galben 	AVERTISMENT: <i>Pornire, conduct. permeat prea ridicată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Conductibilitatea CD-P a permeatului nu a scăzut sub limita de alarmare specificată – Senzor de conductibilitate CD-P defect – Traductor de măsurare B4 defect 	➤ Contactați departamentul de service






5.9 Alarmer și mesaje de informare – AquaA2 (opțiune)

Un cod de eroare marcat cu „*” denotă un mesaj auto-confirmat.




Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-01-02-01	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>Bus I/O BK</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conexiune sistem BUS întreruptă - Componentă BUS defectă 	➤ Contactați departamentul de service
F-01-02-07	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>Comunicație (traductor de măsurare)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Problemă de comunicație de la/la traductorul de măsurare B4 - Traductor de măsurare B4 defect - Linia de conectare în serie RS232 la traductorul de măsurare KL6031 este defectă 	➤ Contactați departamentul de service
F-01-02-08	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>traductor de măsurare (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Măsurare de referință a tensiunii de testare (1,0 V_{c.c.}) nereușită - Traductor de măsurare B4 defect - Linia de conectare în serie RS232 la traductorul de măsurare KL6032 este defectă - Terminal ieșire digitală A8 defect - Linia de conexiune dintre traductorul de măsurare B4 și terminalul pentru ieșirea analogică A8 defectă 	➤ Contactați departamentul de service
F-02-02-01	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>limită de alarmare conduct. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conductibilitatea permeatului a depășit limita de alarmare specificată. - Senzor de conductibilitate CDT-PS defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service ➤ Această eroare este confirmată automat când valoarea scade sub limita de alarmare. Cu toate acestea, mesajul va continua să apară pe afișaj.

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-02-02-02	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>Limită alarmare temp. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura permeatului a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de conductibilitate CDT-Ps defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service ➤ Această eroare este confirmată automat când valoarea scade sub limita de alarmare. Cu toate acestea, mesajul va continua să apară pe afișaj
F-02-02-03	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>limită alarmare pres. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea permeatului a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-Ps defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-02-02-04	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>limită alarmare pres. concentrat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea concentratului a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de presiune P-Cs defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-02-02-05	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>protecție funcționare pe uscat, oprire pompă</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Presiunea preliminară a sistemului AquaA2 P-Fs este sub limita de alarmă specificată - AquaA Nu produce suficient permeat - Membrane AquaA defecte 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-02-02-08	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>detectorul de scurgeri semnalează pierderi</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Indicație a scurgerii de apă semnalată de senzorul de scurgeri conectat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați toate liniile și conexiunile aferente transportului de apă ➤ Contactați departamentul de service
W-02-02-01	Semnal: galbenă 	AVERTISMENT Faza 2, <i>limită de alarmare conduct. permeat depășită</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conductibilitatea CD-Ps a permeatului a depășit limita de alarmare specificată - Senzor de conductibilitate CD-Ps defect - Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Această eroare este confirmată automat când valoarea scade sub limita de alarmare ➤ Contactați departamentul de service

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
W-02-02-06*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>debit de circulare prea scăzut</i>	– Pompa de circulație P3 nu poate livra	➤ Contactați departamentul de service
W-02-02-13	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>verificați detectorul de scurgeri!</i>	– Poziție incorectă a detectorului de scurgeri	➤ Verificați și, dacă este necesar, corectați poziția senzorului de scurgeri ➤ Contactați departamentul de service
W-02-02-16*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>presiune permeat sub limita de alarmare</i>	– Presiunea permeatului este sub limita de alarmare specificată – Senzor de presiune P-Ps defect – Pompele de înaltă presiune nu livrează sau nu cresc presiunea – Membrane defecte – Traductor de măsurare B4 defect	➤ Contactați departamentul de service
W-02-02-17*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>presiune concentrat sub limita de alarmare</i>	– Presiunea concentratului este sub limita de alarmare specificată – Senzor de presiune P-Cs defect – Pompele de înaltă presiune nu livrează sau nu cresc presiunea – Traductor de măsurare B4 defect	➤ Contactați departamentul de service
W-03-02-02*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>pornire spălare, presiunea nu poate fi realizată</i>	– Pompă de înaltă presiune P1s defectă – Senzor de presiune P-Cs defect – Traductor de măsurare B4 defect	➤ Verificați pompele. ➤ Contactați departamentul de service
W-03-02-04*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>pornire spălare, lipsă debit de circulare</i>	– Întrerupătorul de control al debitului P3sctrl este defect – Pompă de circulație P3s defectă – Întrerupătorul F3 de protecție a motorului s-a declanșat	➤ Verificați pompa. ➤ Contactați departamentul de service

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-04-02-04	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>Test T1: Funcționarea pompei de înaltă presiune 1 nu este garantată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa de înaltă presiune P1s nu crește presiunea concentratului – Senzor P-Cs defect – Întrerupătorul de protecție a motorului F1 s-a declanșat – Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompa. ➤ Contactați departamentul de service
F-04-02-06	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, <i>celulă conductibilitate permeat defectă</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Linia de conectare de la senzorul de conductibilitate a permeatului CD-Ps este defectă sau întreruptă – Senzor de conductibilitate CD-Ps defect – Traductor de măsurare B4 defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
F-04-02-07	Semnal: roșu 	EROARE faza 2, Test T1: <i>Funcționarea V27 nu este garantată</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Valva V27 nu a trecut testul specific de rutină – Senzor de debit FL-F sau FL-Fs defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-04-02-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT faza 2, Pornire test: <i>senzorii de debit semnalează depășirea admisibilă a devierii la drena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Deviere între FL-Fs și FL-Cs de peste 10% – Senzor de debit FL-Fs sau FL-Cs defect 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contactați departamentul de service
W-04-02-02*	Semnal: galben 	AVERTISMENT Faza 2, <i>pornire test, lipsă debit de circulare</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Debitul de circulare livrat de pompa de circulație P3s este prea redus – Monitorizarea pompei de circulație P3sctrl nu a reușit detectarea debitului – Întrerupătorul F3 de protecție a motorului s-a declanșat 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificați pompa. ➤ Contactați departamentul de service

5.10 Alarmerle și mesaje de informare – AquaCEDI (opțiune)

Cod eroare	Indicator vizual	Mesaje	Cauza	Acțiune necesară
F-01-05-01	Semnal: roșu 	EROARE <i>Comunicație AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Conexiune sistem BUS întreruptă - Componentă BUS defectă - AquaCEDI oprit 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Porniți AquaCEDI ➤ Contactați departamentul de service
F-02-05-01	Semnal: roșu 	EROARE <i>Verificați AquaCEDI!</i>	- Defecțiune la AquaCEDI	➤ Verificați mesajul afișat de AquaCEDI și contactați departamentul de service dacă este necesar
W-02-05-01	Semnal: galben 	AVERTISMENT <i>Verificați AquaCEDI!</i>	- Avertisment cu privire la AquaCEDI	➤ Verificați mesajul afișat de AquaCEDI și contactați departamentul de service dacă este necesar

6 Curățare, dezinfecție, preservare

6.1 Reguli general aplicabile pentru curățare, dezinfecție și preservare



Avertisment

Instrucțiunile pentru utilizator

Sistemul poate fi curățat, dezinfectat și conservat numai de către persoane care au fost instruite în timpul acestor proceduri cu privire la manipularea corectă a sistemului.

- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
- Sistemul poate fi dezinfectat numai după consultarea prealabilă a producătorului sistemului sau de către persoane autorizate de către producător.



Avertisment

Risc de contaminare

După efectuarea operațiilor de service la circuitul de apă pentru dializă, sistemul trebuie dezinfectat.

6.1.1 Informații generale

Procedura de dezinfectare este controlată de program.

O dezinfectare preventivă **o dată pe lună** este recomandată. Aceasta poate fi fie o dezinfectare chimică, fie o dezinfectare termică, inclusiv a membranei + a inelului principal.

Acest interval poate fi ajustat în funcție de rezultatele analizei microbiologice.

6.1.2 Motive pentru dezinfectarea sistemului

Dacă nu mai poate fi asigurată o sursă de alimentare cu apă conform reglementărilor aplicabile:

- În urma reparațiilor la circuitul de apă pentru dializă.
- Dacă sistemul a fost inactiv pentru mai mult de 72 de ore. În cazul unor perioade mai lungi de neutilizare, se recomandă conservarea sistemului.
- ISO 23500-1 „Ghidul pentru prepararea și managementul calității fluidelor pentru hemodializă și terapii aferente” recomandă efectuarea unei proceduri de dezinfectare preventivă regulată (de ex., lunar) pentru a evita formarea unei pelicule biologice semnificative (biofouling).

Dezinfectant recomandat

- **Puristeril plus**
- Alternativ: **Puristeril 340 și Minncare®**

6.1.3 Cerințe pentru tehnicianul clinic (instruirea Tehnician Clinic)

Tehnicianul clinic (instruirea **Tehnician Clinic**) care efectuează dezinfectarea trebuie să fie familiarizat cu următoarele informații înainte de începerea dezinfectării:

● Instalarea completă a sistemului/dispunerea instalării

- Numărul de puncte pentru utilizator (de exemplu aparate de dializă, resurse media, dispozitive de preparare a concentratului, umplerea tancului etc.)
- Poziția punctelor pentru utilizator
- Numărul de nivele afectate ale clădirii

● Programul în timp/timpul fără dializă al stației

Dezinfectarea trebuie efectuată doar în intervalele fără dializă. Vă rugăm să consultați ultimul Raport de dezinfectare finalizat pentru a afla timpul necesar pentru dezinfectarea chimică.



Observație

Ora începerii următorului program de dializă nu trebuie încurcată.

● Funcționarea și design-ul echipamentului

Tehnicianul tehnic (instruirea **Tehnician Clinic**) trebuie să fie familiarizat cu funcționarea și designul dispozitivelor pentru a efectua sarcina în mod corespunzător (să aibă la îndemână Instrucțiunile de utilizare și capitolele relevante din Manualul de service).

- Toți pașii de operare sunt efectuați pe **AquaA** și la nivelul punctelor pentru utilizator de pe inelul principal al apei pentru dializă. Nu este nevoie să efectuați manevre asupra oricărui echipament **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** și **Baza inel** opțional în timpul procesului de dezinfectare.

6.2 Precauții

6.2.1 Siguranța pacientului



Avertisment

Risc pentru pacient din cauza dezinfectanților și a agenților de curățare

Asigurați-vă că nici un aparat de dializă nu este conectat pe întreaga durată a procedurii de curățare, dezinfectare și conservare.

- Înainte de procedura de curățare, dezinfectare și conservare, toate aparatele de dializă conectate la inelul principal de distribuție trebuie deconectate.
- Toate sistemele care nu pot fi deconectate (de ex., sistemul de amestecare a concentratului) trebuie clătite separat.
- Sistemele care nu pot fi deconectate trebuie puse din nou în funcțiune numai după ce au fost verificate pentru reziduuri de dezinfectant.



Avertisment

Risc pentru pacient din cauza reziduurilor de dezinfectanți, agenți de curățare și soluții de conservare

- Când utilizați dezinfectanți, efectuați un test adecvat pentru a asigura absența reziduurilor de dezinfectant la nivelul drenei, la preaplin și al tuturor punctelor de utilizare ale sistemului **AquaA**, precum și la toate punctele de utilizare de pe inelul de apă pentru dializă.
 - Dacă sunt conectate opțiuni suplimentare cum ar fi **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** și **AquaA2**, acestea trebuie și ele verificate pentru a vedea dacă există dezinfectanți reziduali.
 - Dacă testul indică o concentrație reziduală de dezinfectant, programul de spălare trebuie repetat până când reziduurile de dezinfectant sunt îndepărtate în totalitate.
-

6.2.2 Siguranța operatorului



Avertisment

Risc de arsură caustică când se lucrează cu substanțe acide sau alcaline (substanțe concentrate sau dezinfectant/agent de curățare)

- Manipulați cu grijă fluidele acide sau alcaline și nu vărsați substanțe dezinfectante concentrate.
- Se vor purta mănuși din cauciuc (latex acrilonitril cu inserție de bumbac), pentru a evita contactul cu pielea.
- Purtați ochelari de protecție!
- Respectați măsurile de siguranță pentru substanța concentrată/dezinfectantul/agentul de curățare utilizat(ă).

În cazul contactului cu soluțiile acide sau alcaline:

Ochi: Spălați imediat sub jet de apă timp de 15 minute.

Piele: Spălați temeinic cu jet de apă și utilizați săpun pentru neutralizarea substanței.

Ingestie: Nu induceți vomă, dar recomandați victimei să bea multă apă necarbogazoasă. Consultați medicul.



Avertisment

Manipularea în siguranță a substanțelor chimice

Când utilizați substanțe chimice și concentrate (de ex., dezinfectanți, agenți de curățare și soluții de conservare), respectați măsurile de siguranță și instrucțiunile de utilizare ale producătorului:

- Data expirării tipărită pe recipient
- Condiții de depozitare
- Atribuirea programului corespunzător de curățare și dezinfecție sau utilizare pe dispozitiv
- Nu trebuie amestecați diferiți dezinfectanți, agenți de curățare și soluții de conservare

Utilizarea incorectă a unor astfel de substanțe chimice (de ex., concentrația, intervalul de temperatură, timpul de contact) poate:

- Deteriora sistemul
- Afectează negativ eficacitatea agentului de dezinfectare, curățare sau conservare

6.3 Dezinfecție

6.3.1 Observații generale

Principiul de operare

Procedura de dezinfectare este controlată de program.

Motive pentru efectuarea procedurii de dezinfectare

- Dacă nu mai poate fi asigurată o sursă de alimentare cu apă conform reglementărilor aplicabile:
- În urma **reparațiilor** la circuitul de apă pentru dializă.
- Dacă sistemul a fost **inactiv** pentru mai mult de **72 de ore**. În cazul unor perioade mai lungi de neutilizare, se recomandă conservarea sistemului.
- ISO 23500-1 „Ghidul pentru prepararea și managementul calității fluidelor pentru hemodializă și terapii aferente” recomandă efectuarea unei **proceduri de dezinfectare preventivă** regulată (de ex., lunar) pentru a evita formarea biofilmului semnificativ (biofouling).

Dezinfectant recomandat

- **Puristeril plus**
- Alternativ: **Puristeril 340** și **Minncare®**

6.3.2 Dezinfectarea aparatului



Avertisment

Instrucțiunile pentru utilizator

Sistemul poate fi curățat, dezinfectat și conservat numai de către persoane care au fost instruite în timpul acestor proceduri cu privire la manipularea corectă a sistemului.

- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
- Sistemul poate fi dezinfectat numai după consultarea prealabilă a producătorului sistemului sau de către persoane autorizate de către producător.



Observație

Dacă testele microbiologice indică un nivel persistent de microbi în apa pentru dializă, scurtați intervalul de dezinfectare.

6.4 Prezervarea



Observație

Motive pentru prezervare

Conservarea este necesară pentru prevenirea colmatării sau contaminării bacteriene în unitatea de module când sistemul este scos din uz pentru o perioadă mai îndelungată de timp.

Pentru procedura de conservare a sistemului, contactați producătorul.



Avertisment

Eficacitatea soluției de conservare

Timp de depozitare când este în stare conservată: maximum **12 luni**.

- Pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor, **AquaA** trebuie supus unei proceduri de conservare suplimentare, în cazul unor durate de depozitare extinse și, în mod particular, în cazul unor temperaturi de depozitare ridicate.

6.5 Curățarea suprafețelor

6.5.1 Informații generale

În cazul în care suprafața este contaminată cu praf și murdărie, curățați suprafața carcasei.



Avertisment

Deconectarea sistemului de la sursa de alimentare

Atingerea pieselor aflate sub tensiune poate conduce la electrocutare.

- Înainte de a curăța/dezinfecta suprafața, deconectați ștecherul pentru a deconecta sistemul de la sursa de alimentare.



Observație

Agenți de curățare a suprafețelor

Nu utilizați agenți sau solvenți de curățare abrazivi sau agresivi.

- În cazul în care carcasa este extrem de murdară, ștergeți zonele respective cu o cârpă umedă.
- Pentru îndepărtarea prafului și depunerilor de pe suprafața carcasei, utilizați o cârpă moale sau o perie.
- Interiorul **AquaA** poate fi curățat numai de către un tehnician de service.



Observație

Aspecte de luat în considerare pentru curățarea suprafeței

- Nu utilizați agenți de curățare care conțin acetonă.
 - Nu utilizați solvenți, diluanți sau sprayuri chimice de curățare.
 - Nu utilizați agenți de curățare agresivi și solvenți sau abrazivi.
 - Nu folosiți instrumente de curățare aspre (de ex., burete abraziv sau alte materiale similare) pentru a curăța sistemul.
-

6.6 Dezinfectarea suprafețelor

6.6.1 Informații generale



Avertisment

Deconectarea sistemului de la sursa de alimentare

Atingerea pieselor aflate sub tensiune poate conduce la electrocutare.

- Înainte de a curăța/dezinfecta suprafața, deconectați ștecherul pentru a deconecta sistemul de la sursa de alimentare.



Observație

Producătorul recomandă utilizarea **ClearSurf** pentru dezinfectarea suprafeței **AquaA**.

- Pentru dezinfectarea suprafețelor, lucrați în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului.
- Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru posibila deteriorare a suprafeței în cazul în care pentru dezinfectare se folosesc alți dezinfectanți decât cel recomandat.

6.6.2 Dezinfectanți pentru suprafețe

Dezinfectanți pentru suprafețe
ClearSurf (concentrat)
ClearSurf Lavete (lavete gata de utilizare)

7 Descrierea modului de funcționare

Acest capitol oferă o scurtă descriere funcțională a sistemului cu osmoză inversă **AquaA**.

7.1 Descrierea procedurii

7.1.1 Funcții

AquaA este un sistem cu osmoză inversă comandat prin computer industrial și complet automat, care utilizează apă dedurizată pre-tratată pentru producerea de apă puternic deionizată, denumită și apă pentru dializă.

Dispozitivul este alcătuit dintr-o secțiune de admisie a apei, în care volumul de apă admis este măsurat volumetric și controlat în funcție de debit (oprire comandată).

Apa este depozitată într-un tanc tampon și livrată pompelor pentru a genera presiune înaltă. Două pompe conectate în serie generează presiunea înaltă și transportă apa către membranele semi-permeabile.

De la membrane, apa pentru dializă curge în amonte către ieșirea pentru apa pentru dializă, trecând prin senzori de măsurare a presiunii, temperaturii și conductibilității.

Dacă valorile conductibilității depășesc valoarea necesară programată pentru conductibilitatea maximă, apa pentru dializă este întoarsă în tancul tampon prin bypass (pe **AquaA** sau **Baza inel**). Pentru menținerea randamentului programat și devierii corespunzătoare spre drenă, o mică pompă de înaltă presiune asigură circulația concentratului prin ocolirea membranelor. Acest lucru asigură o funcționare silențioasă, economică și cu eficiență crescută.

Concentratul care trebuie eliminat curge printr-un limitator controlat de un motor, către drenă.

7.1.2 Baza inel

Apa pentru dializă poate fi eliminată prin **Baza inel** înainte de a pătrunde în inelul principal de distribuție. Acest lucru este important în special în timpul fazei de pornire, după ce sistemul a fost scos din funcțiune pentru o perioadă prelungită de timp pentru a preveni intrarea apei pentru dializă cu conductivitate crescută în inelul principal de distribuție. De asemenea, permite devierea permeatului din returul inelului direct în drenă.

7.1.3 RingUnit (opțiune)

În funcție de dimensiunea sistemului sau de condițiile locale (topografia inelului principal), pot fi necesare mai multe inele principale.

Un **RingUnit** trebuie să opereze mai multe inele principale. Aceste unități permit reglarea debitelor în diferitele inele principale cu ajutorul unei valve reglabile de menținere a presiunii și un indicator de debit direct.

7.1.4 Scheme hidraulice



Observație

Pentru diagramele de debit contactați departamentul tehnic de service.

8 Consumabile, accesorii, echipament suplimentar



Avertisment

Riscuri care afectează buna funcționare a sistemului

Sistemul a fost aprobat pentru utilizare împreună cu anumite consumabile și accesorii. În cazul în care organizația responsabilă dorește să utilizeze alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol, adecvabilitatea trebuie verificată în prealabil prin colectarea informațiilor corespunzătoare ale producătorului. Este necesară respectarea reglementărilor legale aplicabile.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate sau răspundere pentru vătămări corporale sau alte daune, iar utilizarea de consumabile sau accesorii neaprobate sau neadecvate care duc la deteriorarea sistemului va anula garanția.

La cerere, service-ul local va furniza informații cu privire la alte accesorii, consumabilele și alte echipamente suplimentare.

8.1 Consumabile

Numărul de articol	Descriere
5085861	Citrosteril Substanță activă: Acid citric 1-hidrat, Concentrație substanță activă: aprox. 21% (diluată)
5085851	Puristeril plus Substanță activă: Acid peracetic; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	Dezinfectant de suprafețe ClearSurf; concentrat; 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	Lavete ClearSurf Dezinfectant de suprafețe, lavete gata de utilizare
6299161	Test acid peracetic; 5–50 mg/l
6345951	Conservare CMIT/MIT; 1,5%
6350911	Test/duritate totală
6316881	Test/CLOR; Visocolor HE
6350901	Test/FIER; între 0,04 și 1,0 mg/l
6313281	Siguranțe fuzibile de rezervă Pentru AquaA constând în: – 2 x siguranță fuzibilă pentru curenți slabi în tub de sticlă 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x siguranță fuzibilă pentru curenți slabi în tub de sticlă 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x siguranță fuzibilă ATOF 1 A
6348861	– 4 x siguranță fuzibilă ATOF 2 A
6348841	– 2 x siguranță fuzibilă ATOF 3 A
6348851	– 1 x siguranță fuzibilă ATOF 4 A
M284501	– 2 x siguranță fuzibilă ATOF 7,5 A

Numărul de articol	Descriere
6313281	Siguranță fuzibilă în tub de sticlă; AquaA2, AquaHT
	Siguranță fuzibilă pentru curenți slabi în tub de sticlă 5 x 20, 5 A T; (la 220 V/60 Hz)
6313271	Siguranță fuzibilă pentru curenți slabi în tub de sticlă 5 x 20 3,15 A T
6030671	Pungă cu adaptor
	Set de prelevare pentru versiunea standard
6365241	Set de prelevare pentru valva de prelevare Fresenius
	Set de prelevare pentru inelul principal izolat

8.2 Accesorii

Numărul de articol	Descriere
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; unic
F00001297	AquaUF; 4000; dublu

8.3 Echipament suplimentar

Numărul de articol	Descriere
F00002411	Set de conectare AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Numărul de articol	Descriere
6347951	Suport metalic Baza inel/RingUnit ; set instalare pe dispozitiv, complet
6347961	Suport metalic Baza inel/RingUnit
F00001261	Linie de conectare; 1100 mm
F00002412	Conexiune; 1-2 m. valvă cu bile
6363821	Restrictor clamă; 5
6363471	Set tubulatură de conectare; PVDF
6363461	Set tubulatură de conectare; PVDF
6363451	Set linie de conectare; PVDF
F00008647	CD Software TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Dispozitivele enumerate mai jos nu fac parte din **AquaA**, dar pot fi conectate la **AquaA**.

Numărul de articol	Descriere
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Comandă la distanță Noțiuni de bază
6365361	Indicator vizual LED

9 Instalarea

9.1 Cerințe privind instalarea

9.1.1 Informații generale

Urmați instrucțiunile de instalare aplicabile

Pentru instalările noi, trebuie respectate instrucțiunile de instalare aplicabile.

A se avea în atenție înainte de efectuarea calificării operaționale

- Sistemul de pretratare a apei trebuie instalat înainte de Calificarea operațională a sistemului cu osmoză inversă.
- Fresenius Water Technology poate planifica și executa lucrarea.

Respectați reglementările naționale și locale

Trebuie respectate reglementările naționale sau locale de instalare, operare, utilizare și întreținere.

9.1.2 Mediu

Respectați condițiile locale

- Locul de instalare trebuie să fie ferit de îngheț și praf și, de asemenea, trebuie să fie nivelat. Sarcina pe podea trebuie să fie suficientă pentru greutatea componentelor care urmează să fie instalate.
- Componentele nu trebuie expuse la lumina directă și continuă a soarelui.
- Elementele electronice de control ale sistemului trebuie protejate de umiditate.

Modificări de temperatură

Modificări ale temperaturii în timpul transportului pot produce condens, având ca efect depunerea apei pe părțile aflate sub tensiune în timpul funcționării. În cazul unor variații majore de temperatură, lăsați sistemul un timp suficient pentru a se adapta la temperatura ambiantă, înainte de a efectua calificarea operațională.

9.1.3 Sistemul de alimentare cu energie (electrică)



Observație

Aparatul poate fi utilizat numai în conformitate cu documentele însoțitoare.

Doar astfel producătorul poate fi tras la răspundere pentru siguranța, fiabilitatea sau performanța aparatului.

- Calificarea operațională trebuie efectuată de departamentul tehnic de service al producătorului sau de o persoană autorizată de către producător.
 - Asigurați-vă că țineți cont de Specificații când instalați sistemul de osmoză inversă pentru prima dată.
 - Când sistemul cu osmoză inversă este adus dintr-o încăpere mai rece într-una mai caldă, așteptați aproximativ 2 ore pentru ca sistemul să ajungă la temperatura ambientală înainte de a-l porni.
-

Conectare la un sistem de alimentare

Când conectați sistemul la o sursă de alimentare, trebuie respectate standardele și reglementările naționale relevante.

Conductor de protecție

La utilizarea dispozitivelor din clasa de protecție I, calitatea conductorului de protecție al instalației este de o importanță deosebită. Trebuie luat în considerare faptul că în multe țări au fost adoptate reglementări de către autoritățile naționale.

Instalație electrică de bază

Instalațiile electrice de bază trebuie instalate corect de către un electrician, în conformitate cu DIN VDE 0100.

Instalarea sistemului

- Echipamentul nu trebuie instalat direct lângă alte aparate electrice. Instalarea stivuită nu este permisă.
- Dacă aparatul trebuie utilizat în apropierea altor aparate electrice, trebuie să se verifice dacă funcționarea unui aparat nu este afectată de cuplajul electromagnetic accidental.
- La instalarea sistemului, se va asigura că toate comenzile și indicatoarele sunt ușor accesibile și că etichetele de pe dispozitiv sunt lizibile.

9.2 Calificare operațională

9.2.1 Aspecte de luat în considerare înainte de Calificarea operațională

Calificarea personalului care execută verificările	<p>Calificarea operațională trebuie efectuate de către departamentul tehnic de service al Fresenius Medical Care sau de o persoană autorizată de acest serviciu.</p> <p>Calificarea operațională poate fi efectuată numai de către persoane calificate pentru efectuarea corespunzătoare a verificărilor specificate, avându-se în vedere studiile și cursurile de perfecționare absolvite de acestea, precum și cunoștințele și experiența acestora. Mai mult, persoanele care realizează verificările nu trebuie să fie constrânse de niciun fel de dispoziții atunci când efectuează această activitate.</p>
Numai pentru calificare operațională	<p>Informațiile de mai jos sunt destinate numai pentru calificarea operațională. Acestea nu se aplică la recalificarea operațională în cazul dispozitivelor care au fost scoase din funcțiune sau oprite temporar.</p>
Specificații	<ul style="list-style-type: none"> – Aveți în vedere informațiile asupra specificațiilor. – Datele specifice de conectare și performanță trebuie preluate din capitolul Specificații.
Radiație electromagnetică	<p>Nu utilizați dispozitive care emit radiații electromagnetice (de ex., stații walkie-talkie, telefoane mobile, transmițătoare radio) în vecinătatea sistemului aflat în funcțiune. Acestea pot duce la funcționarea defectuoasă a aparatul.</p>
Conector de alimentare	<p>Conectorul de alimentare trebuie să fie ușor accesibil.</p>
Utilizarea pieselor de schimb	<p>Orice instalare, modificare sau reparație care necesită deschiderea sistemului poate fi executată numai de personal autorizat de către producător și este permisă numai în condițiile în care se utilizează piese de schimb originale.</p>
Echipamentul de testare și accesoriile	<p>Activitățile descrise în acest document necesită pentru verificări disponibilitatea echipamentului tehnic necesar și a unor accesorii.</p>
Precauții	<p>Înainte de a porni sistemul, remediați toate defecțiunile vizibile.</p> <p>Înainte de a deschide sistemul, precum și atunci când se lucrează pe un sistem deschis, trebuie avute în vedere următoarele precauții:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Protejați componentele contra pătrunderii fluidelor. ➤ Nu atingeți piesele sub tensiune. ➤ Deconectați și conectați mufe, conectori și componente numai când aparatul este oprit.
Precauții ESD	<p>Când reparați sistemul și când înlocuiți piese, aveți în vedere precauțiile ESD aplicabile.</p>

9.3 Cerințe specifice sistemului

9.3.1 Informații generale



Observație

Urmați instrucțiunile de instalare aplicabile

- Pentru instalarea noului sistem cu osmoză inversă, trebuie respectate instrucțiunile de instalare aplicabile.



Observație

Starea la livrare

- **AquaA** este livrat în stare conservată.
 - **AquaA** este reglat din punct de vedere electric și hidraulic la livrare.
-

9.3.2 Cerințe pentru racordurile hidraulice



Observație

Dacă apa dedurizată nu atinge valorile necesare calității apei, în amonte trebuie implementat un sistem de pretratare adecvat.

9.3.3 Cerințe pentru conexiunile electrice

● Conector pentru alimentarea cu curent electric

- Trebuie să existe o priză care respectă specificațiile de pe eticheta de identificare.
- Cablurile suplimentare de extensie, conectoarele multiple sau cuplurile nu pot fi utilizate.
- Când **AquaA** este adusă dintr-o încăpere mai rece într-una mai caldă, așteptați aproximativ 2 ore pentru ca sistemul să ajungă la temperatura mediului, înainte de a o porni.

● Conductor de protecție

La utilizarea dispozitivelor din clasa de protecție I, calitatea conductorului de protecție este de o importanță deosebită în timpul instalării. Specificațiile naționale definite de autoritățile străine trebuie luate în considerare.

9.4 Procedura de calificare operațională



Observație

La efectuarea procedurii de calificare operațională pe sistemul cu osmoză inversă, trebuie respectate descrierile din manualul de service.

9.4.1 După finalizarea procedurii de calificare operațională



Avertisment

Risc de contaminare

După finalizarea procedurii de calificare operațională, trebuie efectuată dezinfectarea chimică pe **AquaA**. Reușita dezinfectării trebuie verificată prin intermediul unei analize microbiologice.



Observație

➤ Medicul specialist trebuie informat cu privire la rezultatele analizei microbiologice. Verificările tehnice de siguranță trebuie efectuate și raportate.

9.5 Scoaterea din funcțiune/oprirea/recalificarea operațională

9.5.1 Scoaterea din funcțiune



Observație

- Pentru informații privind scoaterea din uz sau oprirea dispozitivului, contactați departamentul local de service.
-



Observație

În cazul în care sistemul cu osmoză inversă este dezafectat după calificarea operațională, trebuie respectate următoarele:

- La recalificarea operațională, presiunea de alimentare cu apă trebuie verificată în comparație cu o presiune minimă prescrisă.
-

9.5.2 Oprirea



Observație

- Pentru informații privind oprirea sistemului, contactați departamentul local de service.
-

9.5.3 Recalificarea operațională



Observație

La livrare, dispozitivul deja a trecut prin calificarea operațională.

Strict vorbind, atunci când dispozitivul este instalat, acest lucru este o recalificare operațională care se efectuează, deși acest lucru este totuși tratat ca o calificare operațională.



Observație

- Pentru informații privind recalificarea operațională a sistemului, contactați departamentul local de service.
-

10 Transport/depozitare

10.1 Transport și condiții de depozitare



Observație

Următoarele condiții de transport și depozitare și informații suplimentare cu privire la transport și depozitare afectează dispozitivul **AquaA** principal și opțiunile **AquaA2** și **AquaHT**.



Avertisment

Eficacitatea soluției de conservare

Timp de depozitare când este în stare conservată: maximum **12 luni**.

- Pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor, **AquaA** trebuie supus unei proceduri de conservare suplimentare, în cazul unor durate de depozitare extinse și, în mod particular, în cazul unor temperaturi de depozitare ridicate.
- Sistemul trebuie depozitat într-o încăpere bine aerisită, cu variații reduse de temperatură.

Poziția



Observație

Depozitați sistemul în poziție verticală!

Interval temperaturi de depozitare

De la +5 °C până la +40 °C



Observație

Protejați sistemul contra înghețului!

Umiditatea relativă a aerului

De la 20 până la 70 % la 20 °C, fără condens

Presiunea atmosferică

De la 500 hPa până la 1150 hPa



Observație

Protecția contra expunerii la radiații de lumină UV

Nu expuneți sistemul la lumina directă a soarelui (razele UV pot cauza îmbătrânirea rapidă a materialelor).

Nu depozitați sistemul în aer liber!

10.2 Transport



Observație

Pentru mai multe informații privind transportul, vă rugăm să contactați producătorul.

Numai persoanele autorizate sau tehnicienii de service pot transporta sistemul.

10.3 Compatibilitatea ecologică/distrugerea deșeurilor

În statele membre UE, sistemul trebuie aruncat în conformitate cu „Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice” (directiva DEEE). Vă rugăm să respectați, de asemenea, reglementările locale aplicabile.

Înainte de a returna sau arunca sistemul, organizația responsabilă trebuie să se asigure că toate consumabilele atașate sistemului au fost îndepărtate și că sistemul a fost dezinfectat în conformitate cu specificațiile producătorului (vezi Capitolul 6 la pagina 6-1).

Organizația responsabilă trebuie, de asemenea, să informeze unitatea de eliminare responsabilă cu demontarea și eliminarea sistemului despre următoarele, înainte de începerea măsurilor de eliminare:

- Este posibil ca sistemul să fie contaminat atunci când este returnat. Prin urmare, este vital să luați măsuri de precauție adecvate atunci când îl demontați, cum ar fi purtarea echipamentului individual de protecție.
- Bateriile și bateriile reîncărcabile trebuie eliminate în mod corespunzător, în conformitate cu reglementările legale locale.
- Producătorul poate furniza informații suplimentare dacă unitatea de eliminare a solicitat acest lucru.

● Manipularea dezinfectanților

Este absolut esențială respectarea specificațiilor dezinfectanților utilizați, furnizate de producători (de exemplu, îmbrăcăminte de protecție, depozitare, dozare, data expirării).

Condițiile locale pentru evacuarea la canal a apei uzate trebuie să fie bine clarificate înainte de a folosi dezinfectantul și trebuie respectate.

11 Verificări tehnice de siguranță și întreținere

11.1 Informații importante privind procedura

Verificări	Verificările tehnice de siguranță trebuie efectuate la fiecare 24 de luni.
Calificarea personalului care execută verificările	<p>Verificările trebuie efectuate de departamentul de service al producătorului sau de o persoană autorizată de către producător.</p> <p>Verificările pot fi efectuate numai de persoane calificate pentru efectuarea corespunzătoare a verificărilor specificate, avându-se în vedere studiile și cursurile de perfecționare absolvite de acestea, precum și cunoștințele și experiența acestora. Mai mult, persoanele care realizează verificările nu trebuie să fie constrânse de niciun fel de dispoziții atunci când efectuează această activitate.</p>
Specificații	Aveți în vedere informațiile asupra specificațiilor.
Documentație	<p>Pentru a efectua Verificările tehnice de siguranță și procedurile de întreținere, contactați departamentul de service local.</p> <p>Rapoartele pot fi furnizate la cerere.</p> <p>Efectuarea verificărilor tehnice de siguranță trebuie înregistrată în Registrul aparatului medical.</p>

11.2 Proceduri de întreținere

Procedurile de întreținere nu sunt definite pentru operator.

12 Specificații

12.1 Dimensiuni și greutate

Dimensiuni

Înălțime	1840 mm
Lățime	610 mm
Adâncime	1200 mm

Greutate

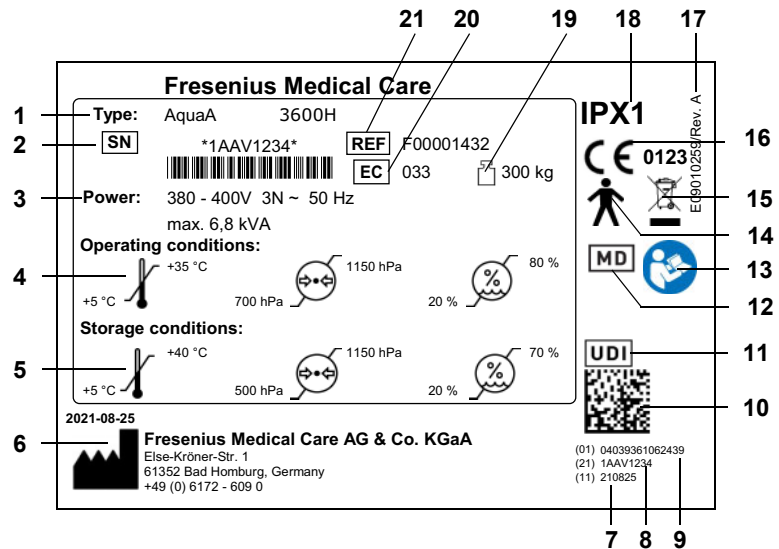
Gol	300 kg
Plin	500 kg
Volum umplere tanc tampon	75 l

12.1.1 Date despre dispozitiv

Ieșire apă pentru dializă	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (la 15 °C și o contrapresiune de 2 bari) – 1000 l/h per vas de presiune* <p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h* pentru tipul de dezinfectare termică <p>Astfel, 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (la 15 °C și o contrapresiune de 2 bari)</p> <p>* Capacitatea nominală specificată este valabilă numai pentru temperaturi ale apei de 15 °C și o contrapresiune de 2 bari. La temperaturi sub aceasta, se poate aștepta o scădere cu 3% a debitului pe grad. La temperaturi mai înalte, debitul de ieșire al apei produse va crește corespunzător.</p>
Eficiență	<ul style="list-style-type: none"> – 70 la 85% Implicit – 50 la 85% ajustabil
Rata rejecție	<ul style="list-style-type: none"> > 99% pentru bacterii și endotoxine > 96% pentru săruri dizolvate (medie)
Presiune concentrat	Max. 19,9 bar

12.2 Etichetă de identificare (identificarea sistemului)

Eticheta de identificare principală prezentată are doar un rol de exemplu. Datele reale sunt datele specificate pe eticheta de identificare a sistemului.



- 1 Tip identificare
- 2 Număr de serie
- 3 Cerințe de putere (tensiune/curent de operare)
- 4 Condiții de operare
- 5 Condiții de depozitare
- 6 Producător: Anul fabricației și adresa producătorului
- 7 (11) Data de fabricație AALLZZ, 6 cifre
- 8 (21) Număr de serie, 8 cifre
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Code), 13 cifre plus cifra 0
- 10 Cod scanare UDI
- 11 Identificare UDI
- 12 Identificare dispozitiv medical
- 13 Luați aminte la Instrucțiunile de Utilizare
- 14 Tipul părții aplicate (gradul de siguranță a pacientului): tip B
- 15 Identificarea dispozitivelor electrice și electronice (Dispozitivele nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile casnice.)
- 16 Marca CE
- 17 Etichetă cu numărul de componentă și versiunea
- 18 Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidelor: Protecție împotriva scurgerilor (IPX1)
- 19 Greutate totală maximă (greutatea fără încărcătură plus o sarcină de lucru sigură)
- 20 Cod echipament (EC)
- 21 REF = Număr material SAP

12.3 Protecția electrică

	Clasificare conform EN 60601-1, IEC 60601-1
Tipul de protecție împotriva electrocutării	Clasa I de siguranță
Tipul părții aplicate (gradul de protecție a pacientului)	Tip B
Gradul de protecție împotriva pătrunderii lichidelor	Protecție împotriva scurgerilor de lichide, IPX1
Curenții de fugă	Conform EN 60601-1
Parametri suplimentari	
Altitudinea de instalare	Până la 3000 m (AquaHT până la 2000 m)
Categoria de supratensiune	II
Grad de poluare	II
Grupă de materiale	III b
Modul de operare	Funcționare continuă

12.4 Alimentare electrică



Avertisment

Risc de vătămare prin șoc electric

Fără o împământare protectoare, există risc de șoc electric.

- Întotdeauna conectați dispozitivul la o rețea de alimentare cu curent cu o împământare pentru protecție.

Tip sistem	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensiunea de alimentare	380 până la 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 până la 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Alimentare cu curent	CEE 16 A CEE 32 A (pentru AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Protecție	16 A 32 A (pentru AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Caracteristică de declanșare C, D, K sau echivalent	
Consum de curent	6,0 KVA la 220 V, 60 Hz 5,2 kVA la 380 până la 400 V și 415 V	9,6 KVA la 220 V, 60 Hz 6,8 kVA la 380 până la 400 V și 415 V
Impedanța liniei de alimentare electrică	< (0,24 + j0,15) ohm	



Observație

- Un dispozitiv pentru curent rezidual (RCD) sau o altă măsură potrivită trebuie furnizată pentru a îndeplini condițiile privind prevenirea întreruperilor conductorului neutru.
- Producătorul recomandă utilizarea unui dispozitiv de curent rezidual (RCD) care funcționează la 30 mA.

Trebuie instalat un dispozitiv de protecție la supratensiune pentru a preveni deteriorarea siguranței din cutia de distribuție a energiei a sistemului **AquaA**. Acest lucru poate apărea atunci când un impuls de supratensiune este cauzat de o sursă atmosferică, cum ar fi o furtună, sau de o sursă de alimentare instabilă.

Când utilizați siguranțe, acestea trebuie înlocuite la fiecare 24 de luni, ca parte a procedurilor de întreținere periodică (MA).

Se recomandă utilizarea întrerupătoarelor de circuit cu 3 poli.

12.5 Siguranțe fuzibile

În continuare este prezentată o listă a siguranțelor fuzibile instalate în **AquaA**:

Numărul de articol	Siguranță fuzibilă
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Set de siguranțe fuzibile AquaA alcătuit din: <ul style="list-style-type: none"> – 2 x siguranță fuzibilă pentru curenți slabi în tub de sticlă 5 x 20 3,15 A T; (5 A T la 220 V/60 Hz) – 1 x siguranță fuzibilă ATOF 1 A – 4 x siguranță fuzibilă ATOF 2 A – 2 x siguranță fuzibilă ATOF 3 A – 1 x siguranță fuzibilă ATOF 4 A – 2 x siguranță fuzibilă ATOF 7,5 A

12.6 Informații privind compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601-1-2:2014)

Specificațiile se referă la cerințele IEC 60601-1-2.



Observație

În cazul unei posibile degradări a performanței esențiale care afectează **AquaA**, **AquaA2** și **AquaHT**, sistemul poate genera alarmele care sunt descrise în Capitolul 5.

12.6.1 Distanțe minime între sursa de radiație și echipamentului electric medical

Dispozitivele electrice medicale fac obiectul unor măsuri speciale de protecție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC).



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza unei defecțiuni a sistemului

Dispozitive portabile și mobile de telecomunicații cu frecvență radio (dispozitive radio incluzând accesoriile acestora, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie folosite la distanțe mai mici de 30 cm (12 inch) de componentele și cablurile sistemului menționate de către producător. Nerespectarea poate duce la deteriorarea performanței sistemului.

- Păstrați întotdeauna o distanță de cel puțin 30 cm între dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații cu frecvență radio și dispozitiv.
-

Dispozitivele portabile și mobile de telecomunicații cu frecvență radio pot include următoarele surse de radiații (exemplu de dispozitive): telefon mobil, smartphone, tabletă PC, telefon fără fir, notebook/laptop, tastatură wireless, mouse wireless, difuzor wireless, telecomandă wireless (Telecomanda wireless specifică sistemului furnizată de producător nu este afectată.)



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza unei defecțiuni a sistemului

Utilizarea accesoriilor și cablurilor electrice, altele decât cele specificate în Instrucțiunile de utilizare, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a sistemului.

- Utilizați doar accesoriile și cablurile aprobate de către producător.
-



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza incompatibilității electromagnetice dintre dispozitive

Interferența electromagnetică de la alte dispozitive poate cauza defecțiuni ale sistemului.

- Nu operați dispozitivul în imediata apropiere a altor dispozitive.

Dacă operarea în imediata apropiere a altor dispozitive nu poate fi evitată:

- Monitorizați sistemul pentru a verifica dacă acesta funcționează corect.
-

12.6.2 Recomandările și declarația producătorului cu privire la EMC



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza unei defecțiuni a sistemului

AquaA, AquaA2, AquaUF și AquaHT nu sunt potrivite pentru a fi utilizate în următoarele medii:

- Utilizare într-un cadru de îngrijire la domiciliu
- Utilizare în apropierea echipamentelor chirurgicale cu radiofrecvență
- Utilizare în apropierea echipamentelor CT sau cu raze X
- Utilizare în cadrul unităților medicale de urgență
- Utilizare ca sistem portabil
- Utilizare în apropierea instalațiilor de transmisie

● Emisii electromagnetice

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul AquaA este creat pentru a fi utilizat într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AquaA trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.		
Testul de emisii	Complianță	Mediul electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1, Clasă A	Dispozitivul AquaA utilizează energia RF doar pentru funcțiile interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și este improbabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice aflate în vecinătate. Dispozitivul AquaA este adecvat pentru utilizare în toate spațiile altele decât spațiile casnice și cele direct legate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice. Emisiile caracteristice dispozitivului AquaA sunt adecvate pentru utilizare în zone industriale sau spitale (CISPR 11, clasa A). Dacă se utilizează în mediu rezidențial (pentru care este nevoie în mod normal de Clasa B conform CISPR 11) acest echipament nu poate oferi protecția necesară pentru serviciile de comunicații în frecvență radio. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasă A	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Corespunde	

● Imunitate electromagnetă

Recomandările și declarația producătorului – Imunitate electromagnetă			
Dispozitivul AquaA este creat pentru a fi utilizat într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AquaA trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de complianță	Mediul electromagnetic – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minim 30%.
Curenți rapizi tranzitorii/pulsuri IEC 61000-4-4	±2 kV pentru circuitul de alimentare ±1 kV pentru linii intrare/ieșire	±2 kV pentru circuitul de alimentare ±1 kV pentru linii intrare/ieșire	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	tensiune normală ±0.5 kV și ±1 kV tensiune normală ±0.5 kV, ±1 kV și ±2 kV, linie la pământ	tensiune normală ±0.5 kV și ±1 kV tensiune normală ±0.5 kV, ±1 kV și ±2 kV, linie la pământ	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu curent electric IEC 61000-4-11	0% U_T pentru 0,5 ciclu (la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade) 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz 0% U_T pentru 250 de cicluri la 50 Hz sau 300 de cicluri la 60 Hz	0% U_T pentru 0,5 ciclu (la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade) 0% U_T pentru 1 ciclu 70% U_T pentru 25 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz 0% U_T pentru 250 de cicluri la 50 Hz sau 300 de cicluri la 60 Hz	În cazul unor întreruperi scurte de alimentare cu energie, sistemul AquaA se va opri. Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Frecvența alimentării cu energie electrică (50 / 60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nivelul de frecvență al câmpurilor magnetice ale sursei de curent electric trebuie să fie cel caracteristic unei locații de tip comercial sau spitalicesc.
Notă: U_T este tensiunea curentului electric alternativ înainte de a se aplica testul de nivel.			

Recomandările și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Dispozitivul AquaA este creat pentru a fi utilizat într-un mediu ca cel descris mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului AquaA trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de complianță	Mediul electromagnetic – recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V _{rms} între 150 kHz și 80 MHz 6 V _{rms} în benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz	3 V _{rms} între 150 kHz și 80 MHz 6 V _{rms} în benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz	Dispozitivele mobile și portabile în radiofrecvență (dispozitive radio incluzând accesoriile acestora, cum ar fi cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie folosite la distanțe mai mici de 30 cm (12 inchi) de AquaA . Nerespectarea poate duce la deteriorarea performanței sistemului.
RF condusă IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 9 V/m între 704 kHz și 787 MHz între 5100 kHz și 5800 MHz 27 V/m între 380 kHz și 390 MHz 28 V/m între 430 kHz și 470 MHz între 800 kHz și 960 MHz între 1700 kHz și 1990 MHz între 2400 kHz și 2570 MHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 9 V/m între 704 kHz și 787 MHz între 5100 kHz și 5800 MHz 27 V/m între 380 kHz și 390 MHz 28 V/m între 430 kHz și 470 MHz între 800 kHz și 960 MHz între 1700 kHz și 1990 MHz între 2400 kHz și 2570 MHz	
<p>Notă: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia pe structuri, obiecte și persoane.</p> <p>Forța câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile/fără fir) și radio mobile terestre, radio amator, transmisia radio AM și FM și transmisia TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele fixe RF trebuie avută în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat AquaA depășește cerințele nivelurilor RF menționate mai sus, trebuie supravegheat dispozitivul AquaA pentru a se urmări funcționarea sa normală. Dacă se sesizează o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de pildă reorientarea sau mutarea dispozitivului AquaA.</p>			

12.7 Condiții de operare

Interval temperaturi de operare +5 până la 35 °C

Căldură radiată/pierderi

Capacitate nominală* în l	De la 900 l până la 1000 l	De la 1800 l până la 2000 l	De la 2700 l până la 3000 l	De la 3600 l până la 4000 l
Căldură radiată**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Capacitatea nominală specificată este valabilă numai pentru temperaturi ale apei de 15 °C și o contrapresiune de 2 bari. La temperaturi sub aceasta, se poate aștepta o scădere cu 3% a debitului pe grad. La temperaturi mai înalte, debitul de ieșire al apei produse va crește corespunzător.

Nivel de zgomot Nivel de zgomot în modul **LIVRARE PERMEAT**; max. 68 până la 72 dB(A) la o distanță de 1 m

Presiunea atmosferică 700 până la 1150 hPa

Umiditatea relativă a aerului De la 20 până la 80 % la 20 °C, fără condens

Temperatură apă la intrare 5°C până la 35°C

Presiune alimentare Dinamică 1,5 până la 5 bar

Volum intrare

Capacitate*	Eficiență				
	50%	60%	70%	80%	85%
De la 900 până la 1000 l/h	2000 l/h	1670 l/h	1430 l/h	1250 l/h	1180 l/h
De la 1800 până la 2000 l/h	4000 l/h	3340 l/h	2860 l/h	2500 l/h	2360 l/h
De la 2700 până la 3000 l/h	6000 l/h	5000 l/h	4290 l/h	3750 l/h	3530 l/h
De la 3600 până la 4000 l/h	8000 l/h	6670 l/h	5720 l/h	5000 l/h	4710 l/h

*Volumul de apă real necesar depinde de randamentul efectiv. Apa necesară pentru pre-tratarea apei trebuie, de asemenea, luată în considerare.

Capacitatea nominală specificată este valabilă numai pentru temperaturi ale apei de 15 °C și o contrapresiune de 2 bari. La temperaturi sub aceasta, se poate aștepta o scădere cu 3% a debitului pe grad. La temperaturi mai înalte, debitul de ieșire al apei produse va crește corespunzător.

Calitatea alimentare cu apă



Avertisment

Risc pentru pacient din cauza abaterii de la calitatea de admisie a apei

Proiectarea sistemului de tratare a apei trebuie să asigure îndeplinirea parametrilor necesari.

Parametru	Valori	Unitate
Duritatea apei	< 1	°dH
Clorul total	< 0,1	mg/l
Fier*	< 0,1	mg/l
Mangan*	< 0,05	mg/l
Silicat*	< 25	mg/l
Conductivitate max.	2500	µS/cm
SDI* (Index densitate Suspensii sau index coloidal)	< 3	---
pH	6 la 8	---

* Parametrii pentru fier, mangan, silicat și SDI din apa de intrare trebuie verificați înainte de dimensionarea componentelor de pretratare a apei.



Avertisment

Risc pentru pacient din cauza deteriorării membranei

Abaterea de la calitatea apei poate reduce durata de viață a membranei. Acest lucru poate necesita înlocuirea prematură a membranei.

➤ Asigurați respectarea parametrilor necesari.

Tratarea preliminară a apei

Tratarea preliminară a apei se decide după o analiză a acesteia.

Senzori

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate	Precizia
Conductibilitate permeat	CD-P CD-Ps	0,0 la 100,0	µS/cm	±5% pentru VM*; ±0,1 µS/cm
		100 la 2.500		±10% pentru VM*; ±0,1 µS/cm
Conductibilitate intrare	CD-F	0,0 la 100,0	µS/cm	±5% pentru VM*; ±0,1 µS/cm
		100 la 2.500		±10% pentru VM*; ±0,1 µS/cm

Valoare măsurată	Senzor	Domeniul de măsurare	Unitate	Precizia
Temperatură permeat	T-P T-Ps	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Temperatură intrare	T-F	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Temperatură retur	T-5B	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Temperatură alimentare	T-5P	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Temperatură încălzitor 1	T-H1	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Temperatură încălzitor 2	T-H2	0,0 la 115,0	°C	±2 °C (toleranță pentru temperaturi de maximum 87 °C)
Presiune permeat	P-P P-Ps	0,0 la 10,0	bar	±1%
Presiune concentrat	P-C P-Cs	0,0 la 20,0	bar	±1%
Debit alimentare	FL-F FL-Fs	4,0 la 160,0	L/min	±10%
Drenare	FL-C FL-Cs	4,0 la 160,0	L/min	±10%
Senzor presiune nivel tanc	P-T5	0,0 la 250,0	mbar	±1%
Presiune alimentare	P-Fs	0,0 la 10,0	bar	±1%
Debit - încălzitor 1	FL-H1	4,0 la 160,0	L/min	±10%
Debit - încălzitor 2	FL-H2	4,0 la 160,0	L/min	±10%
Debit retur	FL-B	4,0 la 160,0	L/min	±10%
*VM = valoare măsurată, valoare reală				

12.8 Transport/depozitare

Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 10, la pagina 159)

12.9 Opțiuni conexiuni externe

Echipamentul suplimentar conectat la echipamentul electric medical trebuie să respecte standardele respective IEC sau ISO (de ex. IEC 60950-1 pentru echipamente de procesare a datelor).

Mai mult decât atât, toate configurațiile sistemului trebuie să se conformeze cerințelor pentru sisteme medicale (vezi Capitolul 16 și Anexa I pentru EN 60601-1).

Conectarea dispozitivului la o rețea IT care conține componente care nu au fost instalate și validate de producător poate introduce un risc necunoscut pentru pacienți, operatori sau terțe părți. Aceste riscuri trebuie identificate, analizate, evaluate și monitorizate de organizația responsabilă. Pentru asistență, consultați IEC 80001-1 și Anexele H5 și H6 ale EN 60601-1.

Orice modificări la o rețea IT care a fost instalată și validată de producător poate introduce noi riscuri și trebuie așadar repetată analiza. Activități deosebit de problematice includ:

- Modificări la configurarea rețelei IT
- Conectarea unor componente sau dispozitive suplimentare la rețeaua IT
- Îndepărtarea unor componente sau dispozitive de la rețeaua IT
- Actualizări sau îmbunătățiri ale componentelor și dispozitivelor din rețeaua IT

Rețineți că legislația locală prevalează în raport cu cerințele sus-menționate. Dacă aveți dubii, contactați departamentul de service.

Documentele corespunzătoare pentru conexiunea la rețea sunt disponibile la cerere.



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza datelor corupte

Coruperea sau pierderea datelor cauzată de rețea și de software-ul serverului nu poate fi detectată de dispozitiv. Acest lucru poate duce la defecțiuni.

- Persoana care instalează sistemul trebuie să se asigure că datele sistemului sunt procesate în siguranță, de ex., în aplicațiile software pentru PC.
 - Operatorul de rețea trebuie să se asigure că toate datele transferate fără criptare sunt protejate.
-

●	Conexiuni dispozitiv	
	Ethernet (TCP/IP)	Interfață pentru schimbul de date. Izolat electric prin transformator Port: RJ45 Doar sistemele care se conformează reglementărilor DIN EN 60950-1 sau IEC 60950-1 pot fi conectate la porturi LAN.
	Service/diagnostic	Pentru diagnosticarea computerizată internă. Port: RJ45
	leșirea de alarmă	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului sau comandă de la distanță). (ieșire alarmă fără potențial, contact alternativ maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru avertizare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului sau comandă de la distanță). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru funcționare urgentă	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru modul așteptare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului sau comandă de la distanță). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru modul livrare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului sau comandă de la distanță). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru modul spălare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru modul dezinfectare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșirea pentru modul dezinfectare termică	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).
	leșire Pornire alimentare	Pentru conectarea unui indicator extern (apelarea personalului). (contact alternativ fără potențial maxim 24 V/24 W).

● **Intrările sistemului**



Indicație

Intrările sistemului vor fi utilizate pentru funcția de comandă de la distanță.

Intrarea pentru modul așteptare

Intrare de control: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.

Intrarea pentru modul livrare

Intrare de control: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.

Intrare defecțiune externă	Intrare semnal: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.
Intrare scurgere externă	(de ex. AquaDETECTOR): Intrare semnal: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.
Intrare control tanc	Intrare semnal: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.
Intrare blocare externă	Intrare de control: echipamentul extern de comutare trebuie să aibă o putere electrică de cel puțin 4 kV.

12.10 Materialele utilizate

12.10.1 Materiale dispozitiv

Componentă	Material
Conducte	Oțel inoxidabil V4A, PVDF
Carcasă	Metal, acoperit cu pulbere
Senzor de temperatură	Oțel inoxidabil V4A
Senzor de presiune (membrană)	Ceramică/inox
Comutator de debit	Oțel inoxidabil V4A
Valve/valve cu bilă	Oțel inoxidabil V4A
Garnituri	EPDM, VITON, garnituri din silicon

Conform standardului ISO 10993-1, componentele care intră în contact cu apa pentru dializă trebuie să fie biocompatibile.

12.11 Specificații – AquaA2

- **Dimensiuni și greutate**

Dimensiuni

Înălțime	1840 mm
Lățime	610 mm
Adâncime	1.200 mm (incl. conducta 1.410)

Greutate

Gol	280 kg
Plin	410 kg

- **Date despre dispozitiv**

leșire apă pentru dializă	1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (la 15 °C și o contrapresiune de 2 bari) 1000 l/h *per vas de presiune sau 900 l/h* pentru tipul de dezinfectare termică. Astfel, 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (la 15 °C și o contrapresiune de 2 bari) * Puterea nominală indicată se aplică pentru temperaturi ale apei de 15 °C. Cu temperaturi mai scăzute, este de așteptat un debit mai mic cu 3% pe grad. La temperaturi mai înalte, debitul de ieșire al apei produse va crește corespunzător.
Eficiență	85 la 95%
Rată rejecție	> 99% pentru bacterii și endotoxine > 96% pentru săruri dizolvate (medie)
Presiune concentrat	Max. 19,9 bar
Presiunea maximă de operare a apei de dializă	max. 6 bar

● **Conexiune electrică**

AquaA2 capacitate sistem	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensiunea de alimentare	380 până la 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 până la 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Alimentare cu curent	CEE 16 A CEE 32 A (pentru AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Protecție	16 A 20 A (pentru AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Caracteristică de declanșare C, D, K sau echivalent	
Consum de curent	5,2 kVA	7,2 KVA la 220 V, 60 Hz 6,8 kVA la 380 până la 400 V și 415 V
Impedanța liniei de alimentare electrică	< (0,24 + j0,15) ohm	



Avertisment

Risc de vătămare prin șoc electric

Fără o împământare protectoare, există risc de șoc electric.

- Întotdeauna conectați dispozitivul la o rețea de alimentare cu curent cu o împământare pentru protecție.



Observație

- Un dispozitiv pentru curent rezidual (RCD) sau o altă măsură potrivită trebuie furnizată pentru a îndeplini condițiile privind prevenirea întreruperilor conductorului neutru.
- Producătorul recomandă utilizarea unui dispozitiv de curent rezidual (RCD) care funcționează la 30 mA.

Trebuie instalat un dispozitiv de protecție la supratensiune pentru a preveni deteriorarea siguranței din cutia de distribuție a energiei a sistemului **AquaA**. Acest lucru poate apărea atunci când un impuls de supratensiune este cauzat de o sursă atmosferică, cum ar fi o furtună, sau de o sursă de alimentare instabilă.

Când utilizați siguranțe, acestea trebuie înlocuite la fiecare 24 de luni, ca parte a procedurilor de întreținere periodică (MA).

Se recomandă utilizarea întrerupătoarelor de circuit cu 3 poli.

● **Siguranțe fuzibile**

Numărul de articol	Siguranță fuzibilă
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Siguranță fuzibilă din sticlă 5 x 20, 3,15 A T (5 A T la 220 V/60 Hz)
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Siguranță fuzibilă ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Materiale utilizate pentru dispozitiv**

Materiale utilizate pentru sistemul **AquaA2** sunt identice cu cele specificate pentru sistemul **AquaA**.

● **Etichetă de identificare (identificarea dispozitivului)**

Pentru informații privind eticheta de identificare (a se vedea capitolul 12.2, la pagina 164).

● **Protecția electrică**

Clasificare conform EN 60601-1, IEC 60601-1



Indicație

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**.

● **Condiții de operare**

Condițiile de operare sunt identice cu cele ale **AquaA**.

● **Informații referitoare la compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601–1–2)**



Indicație

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**.

- **Transport/depozitare**

Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 10, la pagina 159)

- **Conexiuni externe opționale**



Indicație

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**.

12.12 Specificații – AquaHT

● Dimensiuni și greutate

Dimensiuni

Înălțime	1840 mm
Lățime	610 mm (la nivelul tancului, 800 mm)
Adâncime	1.200 mm (incl. conducta 1.410)

Greutate

Gol	200 kg
Plin	620 kg

● Date despre dispozitiv

Putere încălzitor	max. 19,5 kW
Volum tanc	ajustabil între 100 și 380 litri
Temperatură tanc	ajustabil de la 65 la 85°C
Temperatura inelului principal de distribuție (dezinfecare termică)	ajustabil de la 60 la 87°C
Temperatura membranei (dezinfecare termică)	ajustabil de la 60 la 82°C
Presiune maximă	max. 6 bar
Lungimea maximă a inelului principal de distribuție	



Observație

Lungimea inelului principal de distribuție este limitată astfel:

- Lungimea inelului per inel principal de distribuție **max. 250 m**
- Cu trei inele principale de distribuție **max. 600 m** în total
- Inelul principal de distribuție trebuie să fie izolat termic.

Cicluri de dezinfecare termică

Pentru dezinfecarea termică a inelului principal:

- Nelimitat

Pentru dezinfecarea termică a modulului:

- 160 cicluri

**Observație**

Dacă numărul maxim de cicluri de dezinfectare termică a modulelor este depășit, este preconizată o reducere a debitului de apă pentru dializă.

Membranele cu dezinfectare termică sunt produse cu o durată de viață de 160 de cicluri de dezinfectare.

În cazul în care dezinfectarea termică a membranei are loc o dată pe săptămână, membranele au o durată de viață preconizată de 3 ani.

● **Etichetă de identificare (identificarea dispozitivului)**

Pentru informații privind eticheta de identificare (a se vedea capitolul 12.2, la pagina 164).

● **Protecția electrică**

Clasificare conform EN 60601-1, IEC 60601-1

**Indicație**

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**.

Parametri diferiți

Parametru	Valori
Altitudinea de instalare	până la 2000 m
Categoria de supratensiune	II
Grad de poluare	II
Grupă de materiale	III b
Modul de operare	Funcționare continuă

● **Alimentare electrică****Conexiunea electrică****Observație**

Un dispozitiv pentru curent rezidual (RCD) sau o altă măsură potrivită trebuie furnizată pentru a îndeplini condițiile privind prevenirea întreruperilor conductorului neutru.

Tip sistem	900 până la 3600
Tensiunea de alimentare	380 până la 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 până la 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Alimentare cu curent	32 A (fuzibilă 35 A) 63 A(220 V, 60 Hz) Caracteristică de declanșare C, D, K sau echivalent
Consum de curent	22 kVA
Impedanța liniei de alimentare electrică	< (0,15 + j0,15) ohm

Trebuie instalat un dispozitiv de protecție la supratensiune pentru a preveni deteriorarea siguranței din cutia de distribuție a energiei a sistemului **AquaA**. Acest lucru poate apărea atunci când un impuls de supratensiune este cauzat de o sursă atmosferică, cum ar fi o furtună, sau de o sursă de alimentare instabilă.

Când utilizați siguranțe, acestea trebuie înlocuite la fiecare 24 de luni, ca parte a procedurilor de întreținere periodică (MA).

Se recomandă utilizarea întrerupătoarelor de circuit cu 3 poli.



Avertisment

Risc de vătămare prin șoc electric

Fără o împământare protectoare, există risc de șoc electric.

- Întotdeauna conectați dispozitivul la o rețea de alimentare cu curent cu o împământare pentru protecție.

● Siguranțe fuzibile

Numărul de articol	Siguranță fuzibilă
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Siguranță fuzibilă din sticlă 5 x 20, 3,15 A T (5 A T la 220 V/60 Hz)
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Siguranță fuzibilă ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Informații referitoare la compatibilitatea electromagnetică (IEC 60601–1–2)**



Indicație

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**.

● **Condiții de operare**

Sunt enumerate doar condițiile care deviază de la specificațiile **AquaA**.

Cantitatea de căldură degajată

Aproximativ egală cu energia electrică consumată.

Temperatura maximă



Observație

Deoarece presiunea atmosferică este invers proporțională altitudinii locului de instalare și temperatura de fierbere crește odată cu aceasta din urmă, temperaturile maxime trebuie reduse în consecință:

- < 800 m: **85 °C**
- 800 până la 1400 m: **82 °C**
- 1400 până la 2000 m: **79 °C**

Apă pentru alimentare

Apă pentru dializă

● **Transport/depozitare**



Observație

Specificațiile tehnice sunt identice cu specificațiile sistemului **AquaA**. Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 10, la pagina 159).

Aici vor fi furnizate numai informații diferite sau suplimentare.

- Pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor, **AquaHT** trebuie golit complet (inclusiv tancul) în cazul unor durate de depozitare prelungite și, în special, în cazul unor temperaturi de depozitare ridicate.

● **Conexiuni externe opționale**



Indicație

Specificațiile tehnice pentru opțiunile de conectare externe sunt identice cu specificațiile din Capitolul 12 (a se vedea capitolul 12.9, la pagina 176).

- **Materiale utilizate pentru dispozitiv**

Materiale utilizate pentru sistemul **AquaHT** sunt identice cu cele specificate pentru sistemul **AquaA**.

12.13 Specificații – AquaUF

Sunt enumerate doar condițiile care deviază de la specificațiile **AquaA**.

	Ultrafiltru simplu	Ultrafiltru dublu	Condițiile de mediu
Debit	2500 l/h	4000 l/h	(la 15°C și Δp 1 bar)
Cădere de presiune	0,7 bar	1,2 bar la 4.000 l/h	La 15°C
Presiunea max. la admisie	6 bar	6 bar	La 50°C
Presiunea max. la admisie	4 bar	4 bar	La 80°C
Dimensiuni L/Î/A	1600/400/400	1600/400/400	
Greutate gol/plin	28/35 kg	32/45 kg	

- **Condiții de operare**

Cantitatea de căldură degajată

Nu există

Apă pentru alimentare

Apă de dializă pentru **AquaA**

Temperatură apă la intrare

+5 °C până la 35 °C (pentru dezinfectarea termică, se aplică valorile pentru **AquaHT**)

Volum intrare AquaA

Capacitate nominală

- **Condiții de depozitare**



Observație

AquaUF trebuie depozitat într-o încăpere bine ventilată cu variații mici de temperatură.

Pentru a preveni dezvoltarea bacteriilor, **AquaUF** trebuie golit complet în cazul unor durate de depozitare prelungite și, în special, în cazul unor temperaturi de depozitare ridicate.

Interval temperaturi de depozitare

+5°C până la +40°C



Observație

Protejați sistemul contra înghețului!

Umiditatea relativă a aerului

Max. 70% la 20 °C, fără condens



Observație

Protecția contra expunerii la radiații de lumină UV

Nu expuneți sistemul la lumina directă a soarelui (razele UV pot cauza îmbătrânirea rapidă a materialelor).

Nu depozitați sistemul în aer liber!

- **Conexiuni externe opționale**

Nu există.

- **Materialele utilizate**

Nu au fost utilizate alte materiale decât cele specificate pentru **AquaA**.

13 Definiții










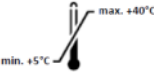
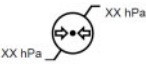



13.1 Definiții și termeni

Apă pentru dializă	Pentru a produce apa pentru dializă din apă potabilă se utilizează o pompă de înaltă presiune, modul de membrane și echipament adecvat de monitorizare
Calificare operațională inițială	Pornire inițială
Calificare operațională	Pornire precedentă
Dializant	Fluidul de schimb folosit în dializă
Permeat	Acest termen este utilizat ca sinonim pentru apa de dializă. Acest termen trebuie utilizat numai într-un context tehnic
Recalificarea operațională	Reorientare precedentă

13.2 Abrevieri

AC	Curent alternativ
CD	Conductibilitate
DC	Curent continuu
Fig.	Figură (diagramă)
LED	Diodă luminescentă
MA	Întreținere
OI	Sistem cu osmoză inversă
Ph. Eur.	Farmacopeea Europeană
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrare, Evaluare, Autorizare și Restricția Chimicalelor)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substanțe de foarte mare interes)
VTS	Verificări tehnice de siguranță

13.3 Simboluri

	Alimentare cu apă pentru dializă
	Reintrare apă pentru dializă
IN	Intrare apă dedurizată
	Drena
IPX1	Protecție la pătrunderea lichidelor: protecție împotriva scurgerilor de lichide (IPX1)
	Tipul părții aplicate (gradul de protecție a pacientului): tip B
	Curent alternativ
	Împământare de protecție; tip de protecție împotriva șocurilor electrice: Protecție clasa I
	Tensiune periculoasă
PORNIT/I OPRIT/O	PORNIT/OPRIT
	Marcajul CE documentează conformitatea cu MDR (MDR: Reglementarea privind dispozitivele medicale 2017/745). Organism notificat: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123
1.5-5 bar	Presiune de intrare permisă
	Depozitați sistemul în poziție verticală!
	Interval de temperatură permis
	Interval condiții de operare - presiune atmosferică
	Intervalul condiții de operare - umiditate relativă a aerului
	Protejați de lumina solară (lumină UV)!
Max. Timp de depozitare	4 săptămâni fără conservare 12 luni cu conservare
	Identificarea dispozitivelor electrice și electronice (Dispozitivele nu pot fi eliminate împreună cu deșeurile casnice.)



Atenție: tensiune electrică periculoasă



Avertisment - general



Suprafață fierbinte



Anul/luna/ziua fabricației



Dispozitiv medical



Număr de serie



Cod echipament



Urmați instrucțiunile de utilizare!



Respectați instrucțiunile de utilizare



Deconectați conectorul de alimentare cu tensiune electrică înainte de a deschide!



Apă nepotabilă

13.4 Certificate

La cerere service-ul local va furniza o versiune validă curentă a certificatelor.

14 Opțiuni

14.1 AquaA2 (opțiune)

14.1.1 Prefață

Din moment ce **AquaA2** este o extensie a sistemului cu osmoză inversă **AquaA**, următoarele capitole vor apărea doar o dată ca parte a documentației pentru **AquaA**.

Pentru o mai bună referință, capitolele respective vor fi enumerate numai aici:

- | | |
|--------------------------|--|
| În capitolul 1 al AquaA | – Index – AquaA2 |
| În capitolul 2 al AquaA | – Informații importante – AquaA2
– Grup țintă – AquaA2
– Îndatoririle organizației responsabile – AquaA2
– Responsabilitatea operatorului - AquaA2
– Limite de responsabilitate - AquaA2
– Documentația tehnică – AquaA2
– Avertismente – AquaA2
– Riscuri reziduale – AquaA2
– Adrese – AquaA2 |
| În capitolul 5 al AquaA | – Alarmer – AquaA2 |
| În capitolul 9 al AquaA | – Instalare – AquaA2 |
| În capitolul 10 al AquaA | – Transport/depozitare – AquaA2 |
| În capitolul 11 al AquaA | – Verificări tehnice de siguranță/întreținere – AquaA2 |

14.1.2 Descrierea modului de funcționare – AquaA2

- **Descriere pe scurt – AquaA2**



Opțiunea **AquaA2** este o extensie pentru **AquaA** și este utilizată pentru a obține un sistem de producție și distribuție a apei pentru dializă în două faze. Acest sistem opțional nu afectează fazele de funcționare, ci funcționează simultan cu sistemul **AquaA**.

Funcționarea ECO este susținută prin reducerea capacității. Acest lucru contribuie la o funcționare a osmozei inverse în două etaje eficientă din punctul de vedere al consumului de energie.

Așadar **AquaA2** este complet integrat în sistemul **AquaA** ca modul și reprezintă o expansiune a liniei de produse **AquaA** printr-un membru suplimentar eficient pentru producția de apă pentru dializă înalt purificată.

Utilizarea modului **AquaHT** asigură tratarea aseptică automată și stabilă.

- **Destinație de utilizare – AquaA2**

Domeniu de aplicare

Opțiunea **AquaA2** este o extensie a **AquaA** pentru a obține un sistem cu osmoză inversă în două faze. Domeniul de aplicare al sistemului **AquaA** rămâne același. Extensia îmbunătățește calitatea apei produse.

- **Reacții adverse – AquaA2**

Îmbunătățirea calității implică o mică reducere a debitului de ieșire comparativ cu dispozitivul într-o singură fază. Totuși, acest lucru nu duce la un consum mai mare de apă deoarece concentratul din a doua fază este întors la prima fază.

- **Contraindicații – AquaA2**

– Nimic

- **Restricții – AquaA2**

Nimic

14.1.3 Design – AquaA2

- Vizualizare frontală/unitate de conexiune AquaA și AquaA2



Legendă:

- 1 Dulap electric 2 - componente electronice de comandă
- 2 Dulap electric 1 - componente electronice de putere
- 3 Întrerupător principal de rețea
- 4 Întrerupător pentru funcționare de urgență (opțional)
- 5 Pompa de circulație
- 6 Pompă de înaltă presiune
- 7 Vase de presiune membrană
- 8 Unitate hidraulică
- 9 Cale de retur concentrat către **AquaA**
- 10 leșire apă pentru dializă
- 11 Intrare apă pentru dializă

14.1.4 Moduri de operare – AquaA2



Indicație

Sistemul **AquaA2** este complet integrat în modurile de funcționare ale sistemului **AquaA** și, de aceea, nu are moduri de funcționare proprii.

Orice devieri în timpul fazelor de pornire sunt descrise în capitolele respective.

14.1.5 AȘTEPTARE Status dispozitiv – AquaA2

Pornirea AȘTEPTARE

- Înainte de a porni **AquaA2**, trebuie să fie conectat la **AquaA** printr-un cablu Ethernet și să fie activat în meniul Configurație.
- **AquaA2** poate fi pornit de la întrerupătorul principal de rețea de pe dulapul electric 1 al **AquaA2**.

14.1.6 Mod LIVRARE PERMEAT – AquaA2

AquaA produce apă pentru dializă, care este monitorizată și livrată către sistemul de distribuție a apei pentru dializă de către **AquaA2**. Randamentul programat este ajustat de **AquaA**.

14.1.7 Mod SPĂLARE – AquaA2

Sistemul se curăță pe sine cu apă prin spălarea tuturor ramurilor tubulaturii și schimbarea volumului în inelul principal de distribuție și din hidraulica sistemului.

14.1.8 Mod DEZINFECTARE – AquaA2

Pe tot parcursul programului de dezinfectare, **AquaA2** este activ. Dezinfectantul pentru **AquaA** este utilizat și pentru curățarea **AquaA2**.

14.1.9 Mod MOD URGENȚĂ – AquaA2

Pentru o descriere detaliată a modului de operare de urgență al sistemului **AquaA2** (a se vedea capitolul 4.8.4, la pagina 66).

14.1.10 Pornire/Oprire STARE – AquaA2

Sistemul **AquaA2** este controlat de programul de comutare de pornire/oprire al sistemului **AquaA** și, de aceea, nu are propriul program de comutare.

14.1.11 Curățare, dezinfecție, prezervare – AquaA2



Indicație

Pentru informații despre curățarea, dezinfectarea și prezervarea **AquaA2**, consultați principalele capitole ale sistemului **AquaA**.

14.1.12 Consumabile, accesorii, accesorii suplimentare – AquaA2

Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150).

14.2 AquaHT (opțiuni)

14.2.1 Prefață

Din moment ce **AquaHT** este o opțiune de extensie a sistemului cu osmoză inversă **AquaA**, următoarele capitole vor apărea doar o dată ca parte a documentației pentru **AquaA**.

Pentru o mai bună referință și economisirea de spațiu, capitolele respective vor fi enumerate numai aici:

(consultați cuprinsul capitolului 1 al sistemului AquaA)

– Index – **AquaHT**

(consultați cuprinsul capitolului 2 al sistemului AquaA)

- Informații importante – **AquaHT**
- Grup țintă – **AquaHT**
- Îndatoririle organizației responsabile – **AquaHT**
- Responsabilitatea operatorului - **AquaHT**
- Limite de responsabilitate - **AquaHT**
- Documentația tehnică – **AquaHT**
- Avertismente – **AquaHT**
- Riscuri reziduale – **AquaHT**
- Adrese – **AquaHT**

(consultați cuprinsul capitolului 5 al sistemului AquaA)

– Alarmer – **AquaHT**

(consultați cuprinsul capitolului 9 al sistemului AquaA)

– Instalare – **AquaHT**

(consultați cuprinsul capitolului 10 al sistemului AquaA)

– Transport/depozitare – **AquaHT**

(consultați cuprinsul capitolului 11 al sistemului AquaA)

– Verificări tehnice de siguranță/întreținere – **AquaHT**

14.2.2 Descrierea modului de funcționare – AquaHT



AquaHT este un modul de extensie pentru sistemul cu osmoză inversă **AquaA** și a fost selectat de organizația responsabilă ca o componentă de suplimentare pentru a obține o unitate de producție și livrare a apei pentru dializă care se poate dezinfecța prin temperaturi înalte.

Modulul nu modifică funcțiile existente sau fazele de funcționare ale sistemului **AquaA**, ci doar le completează. Funcțiile suplimentare și fazele de funcționare sunt următoarele:

- Dezinfecția termică a sistemului cu osmoză inversă cu membrane
- Dezinfecția termică a inelului principal de distribuție a apei pentru dializă
- Dezinfecție termică interfață
Livrarea apei fierbinți pentru dializă către dispozitivele de dializă și liniile conectoare ale acestora în timpul dezinfecției termice a inelului principal de distribuție este în desfășurare.
- Spălarea inelului principal de distribuție fără pornirea **AquaA** (cu opțiunea tanc)

● Destinație de utilizare – AquaHT

Domenii de aplicare

AquaHT Este conceput pentru a fi utilizat ca modul suplimentar la **AquaA**. Acesta efectuează dezinfecția termică a **AquaA**, precum și a sistemul de distribuție a apei pentru dializă.

Durata de viață a membranei



Observație

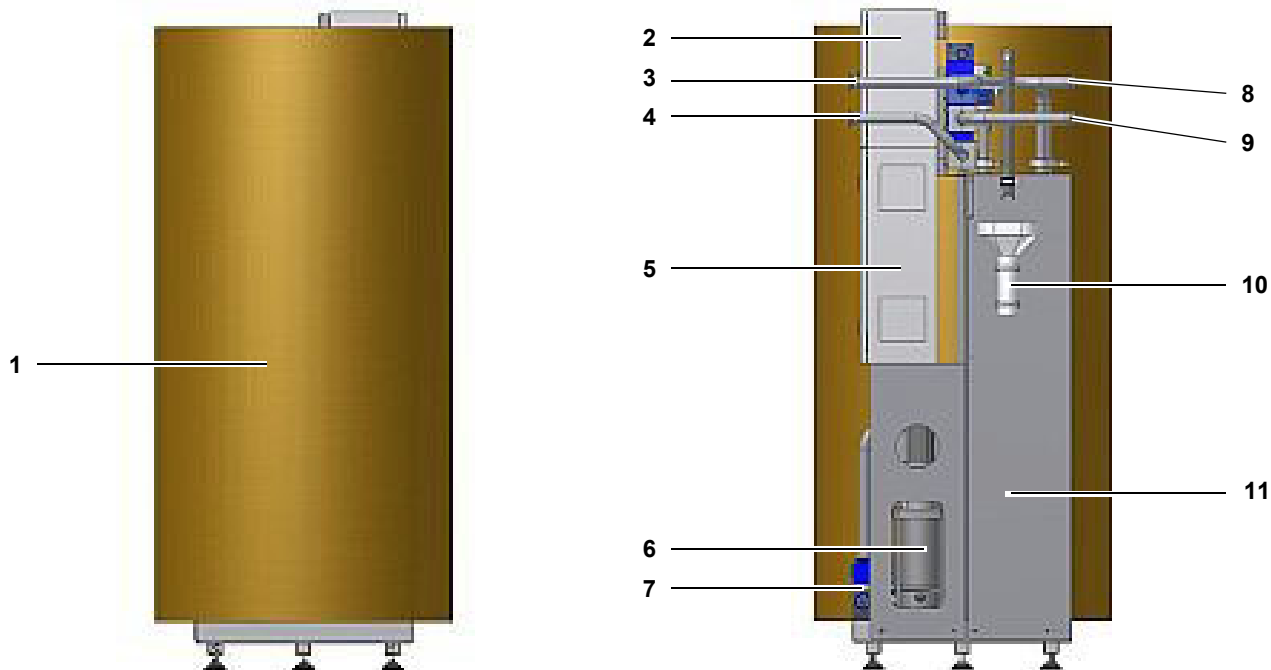
Durata de viață a membranelor este în primul rând determinată de numărul de cicluri de dezinfecție termică. O potențială reducere a performanței membranei apare în general după 160 de cicluri de dezinfecție termice.

Restricții

- Dezinfecția termică a inelului principal de distribuție este limitată la inelele principale de distribuție cu o lungime maximă de 3 x 250 m (600 m în total).
- Pentru dezinfecția termică a interfeței, volumul apei pentru dializă la temperatură înaltă livrată aparatelor de dializă este limitat iar temperatura care poate fi atinsă este influențată de temperatura tancului, capacitatea încălzitorului și pierderea de căldură.

14.2.3 Design – AquaHT

● Vedere din față/vedere din spate – AquaHT



Legendă:

- 1 Tanc
- 2 Dulap electric 2 – componente electronice de comandă
- 3 Alimentarea cu apă pentru dializă a inelului principal
- 4 Returul apei pentru dializă de la inelul principal
- 5 Dulap electric 1 – componente electronice de putere
- 6 Pompa de circulație
- 7 Grup de admisie pompă
- 8 Alimentarea de la **AquaA**
- 9 Retur la **AquaA**
- 10 Drenaj (supraîncărcare tanc)
- 11 Dulap încălzitor de permeat

● Vedere laterală - din stânga/din dreapta - AquaHT

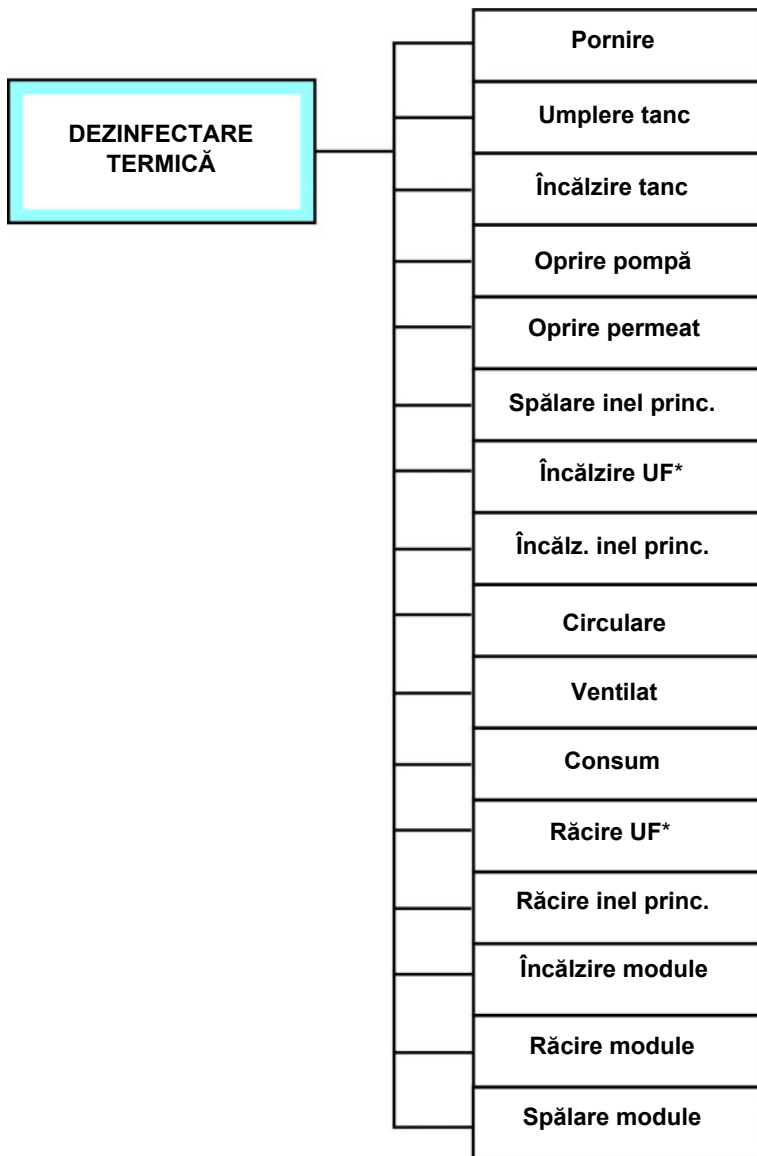


Legendă:

- 1 Alimentarea cu apă pentru dializă de la **AquaA**
- 2 Returul apei pentru dializă la **AquaA**
- 3 Unitate hidraulică
- 4 Dulap încălzitor de permeat
- 5 Tanc T5
- 6 Drenaj tanc
- 7 Pompa de circulație
- 8 Dulap electric 1 – componente electronice de putere
- 9 Întrerupător principal de rețea
- 10 Dulap electric 2 – componente electronice de comandă
- 11 Returul apei pentru dializă de la inelul principal (conexiunea inferioară spate, ascunsă)
- 12 Alimentare apă pentru dializă a inelului principal (conexiunea inferioară sus, ascunsă)

14.2.4 Mod DEZINFECTARE TERMICĂ – AquaHT

● Moduri de lucru și mesaje afișate/prezentare generală



În acest mod de funcționare, toate componentele sistemului **AquaHT** sunt utilizate pentru dezinfectarea termică a sistemului **AquaA** sau inelului principal de distribuție.

Acest mod de operare poate fi efectuat doar dacă **AquaHT** este conectat și activat.

Modul **DEZINFECTARE TERMICĂ** poate fi pornit doar dacă nu există mesaje de alarmă curente.

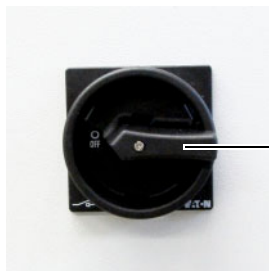
* = **AquaUF** opțiune prezentă

- **Stare aparat AȘTEPTARE**

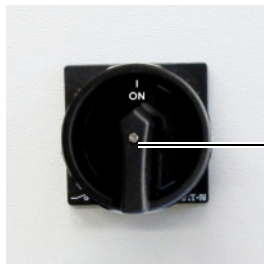
Pornirea dispozitivului

Înainte de a porni **AquaHT**, trebuie să fie conectat la **AquaA** printr-un cablu Ethernet și să fie activat în meniul Configurație.

AquaHT poate fi pornit de la întrerupătorul principal de rețea de pe dulapul electric 1 al **AquaHT**.

**Întrerupătorul
principal de rețea**

Întrerupătorul
principal de rețea
în poziția OPRIT



Întrerupătorul
principal de rețea
în poziția PORNIT

● **Pornirea modului DEZINFECTARE TERMICĂ**

Înainte de a începe o dezinfectare termică pentru prima dată, modul **DEZINFECTARE TERMICĂ** trebuie configurat de către tehnicianul de service.



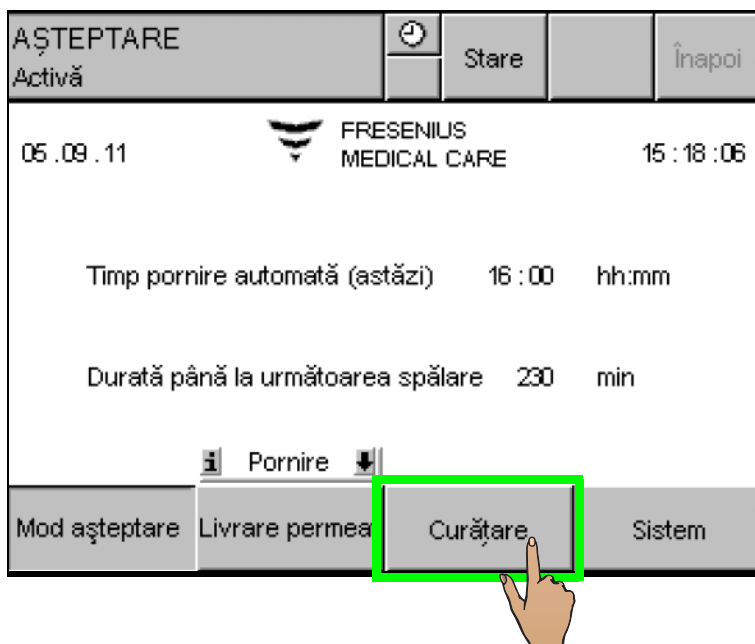
Avertisment

Instrucțiuni pentru operator

Sistemul poate fi curățat, dezinfectat și conservat numai de către persoane care au fost instruite în timpul acestor proceduri cu privire la manipularea corectă a sistemului.

- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
- Sistemul poate fi dezinfectat numai după consultarea prealabilă a producătorului sistemului sau de către persoane autorizate de către producător.

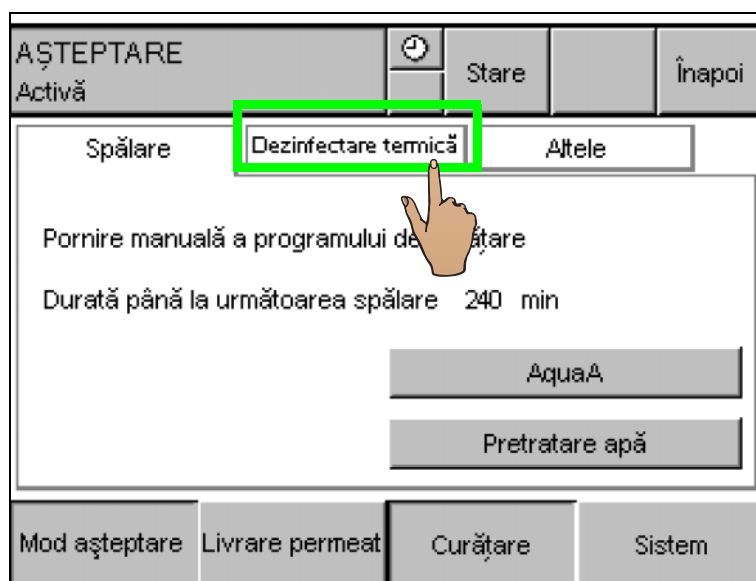
● **4 pași pentru a efectua dezinfectarea termică a AquaA**



Faza 1:

Deschideți meniul Curățare

Pentru a comuta la meniul **Curățare**, selectați butonul **Curățare** de pe afișaj.

**Faza 2:**

Comutați la meniul **DEZINFECTARE TERMICĂ**

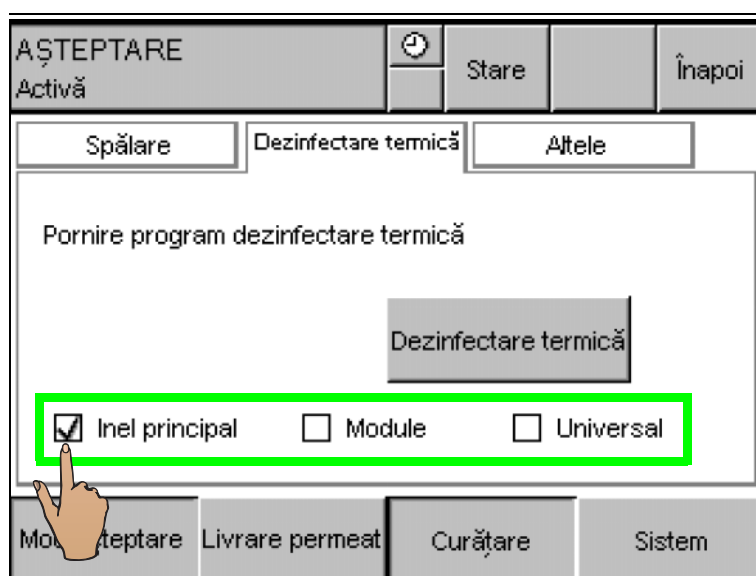
- Pentru a comuta la meniul **DEZINFECTARE TERMICĂ**, apăsați fila **Dezinfectare termică**.

Etapa 3**Introducerea parolei**

Dezinfectarea termică poate fi pornită numai după introducerea unei parole.

**Indicație**

Pentru informații suplimentare despre parolă, contactați tehnicianul autorizat.

**Faza 4:****Selectați Dezinfectare termică**

- Tipul de dezinfectare termică trebuie selectat înainte de pornirea programului de dezinfectare termică.

Sunt disponibile următoarele programe de dezinfectare termică:

Inel principal:

Dezinfectarea inelului principal de distribuție cu opțiunea unei dezinfectări termice a interfeței aparatului de dializă.

Module:

- Dezinfectarea modulelor cu apă pentru dializă la temperatură înaltă.

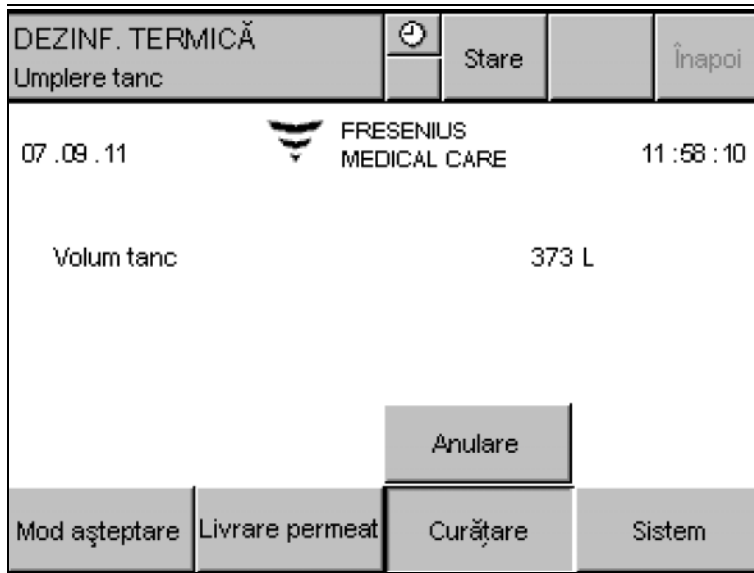
Universal:

- Funcționare secvențială a programului Inel principal de distribuție și Module.

● **Faze de dezinfectare termică generală**

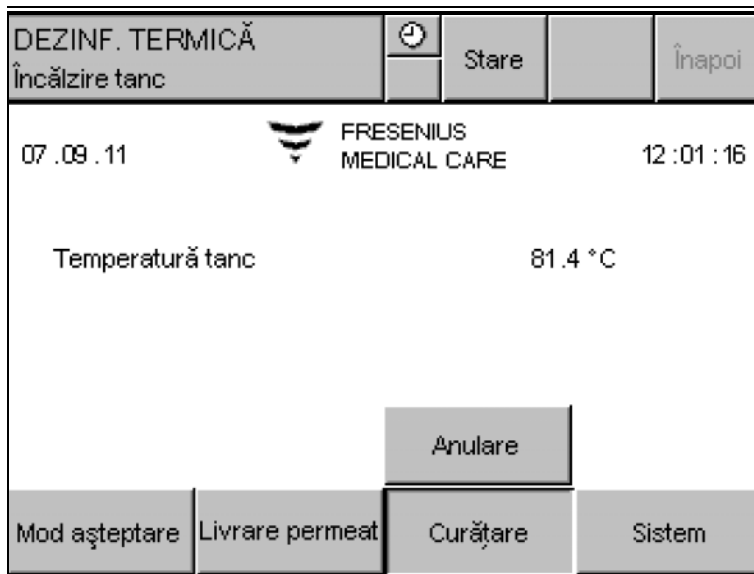
Umplere tanc

Umplerea și reîncălzirea tancului **AquaHT** sunt independente de tipul de dezinfectare termică selectat.



Dacă nivelul tancului este sub volumul necesar de umplere, tancul este reumplut utilizând apa pentru dializă de la **AquaA**. Pe parcursul acestei faze, sistemul **AquaA** este comutat pe modul de umplere și livrează apă pentru dializă numai sistemului **AquaHT**.

Încălzire tanc



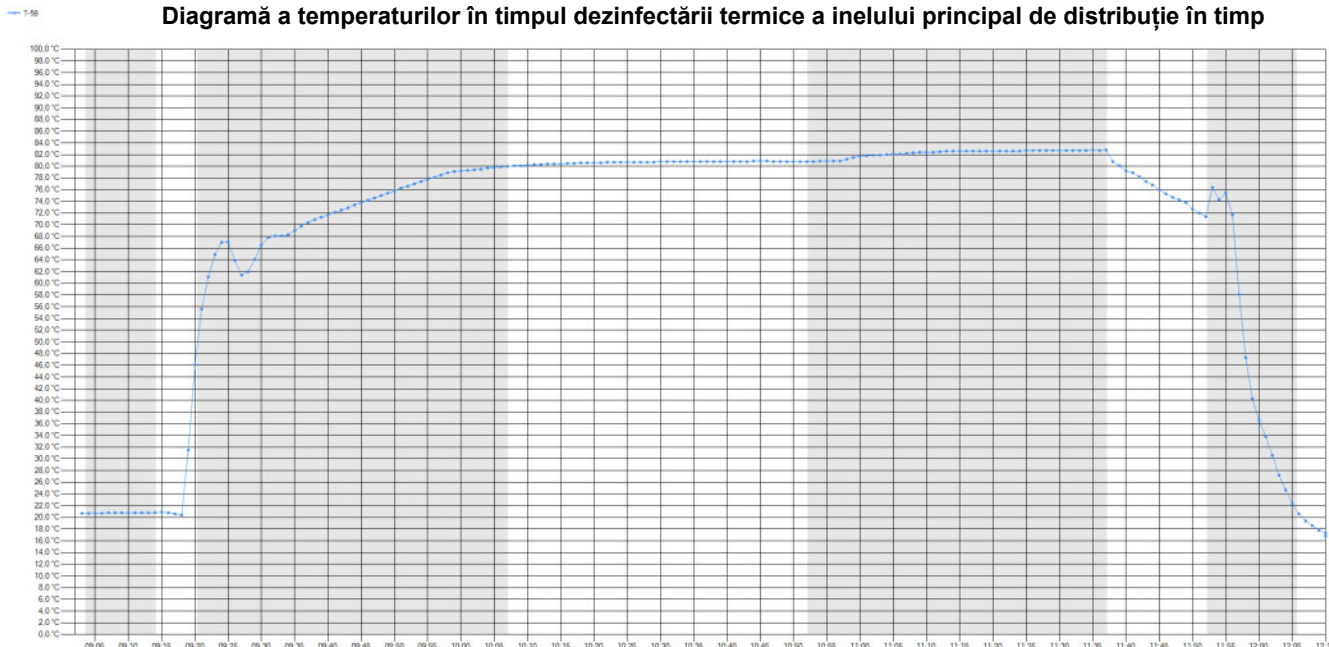
Înainte de fiecare **Dezinfectare termică**, conținutul tancului **AquaHT** este reîncălzit, dacă acest lucru este necesar. Abia după ce temperatura programată a tancului este atinsă, programul de dezinfectare termică poate începe.

● **Dezinfectare termică inel principal**

Exemplu de grafic de temperatură în timpul Dezinfectare termică inel principal:

Graficele de temperatură arată evoluția în timp a temperaturii pe durata dezinfectării termice a inelului principal **Dezinfectare termică**:

Diagramă a temperaturilor în timpul dezinfectării termice a inelului principal de distribuție în timp




● **Încălzire UF**

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Încălzire UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11:47:24	
Temp. alimentare		65.4 °C		
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Dacă în configurație este inclus un **AquaUF**, este adus la temperatura țintă înainte de fiecare **Dezinfectare termică inel principal**.


Spalare inel princ.

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Spalare inel princ.				
07.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12:02:28	
Temp. alimentare			76.3 °C	
Temperatură retur			41.9 °C	
Volum rămas			35 L	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Pe parcursul acestei părți a programului de dezinfectare termică a inelului principal de distribuție, volum pre-setat este eliminat la sfârșitul inelului principal de distribuție. Acest lucru permite încălzirea rapidă a inelului principal de distribuție.

Incalz. inel princ.


În timpul acestei faze, inelul principal de distribuție și opțiunea **AquaUF** este încălzit la temperatura țintă.

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Incalz. inel princ.				
07.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12:05:14	
Temp. alimentare			80.6 °C	
Temperatură retur			78.3 °C	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

AquaHT începe dezinfectarea termică a inelului principal de distribuție cu această fază.

Ventilat


În timpul acestei faze, se încearcă ventilarea pompei P5 dacă a avut loc o scădere a puterii din cauza acumulării de aer în pompa P5. Durata acestei faze depinde de cantitatea de aer reținută și de durata ventilației.

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Ventilat				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	12:25:04	
Temp. alimentare			62.6 °C	
Temperatură retur			58.8 °C	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

➤ Faza de ventilare poate fi încorporată în fazele Încălz. inel princ., Circulare sau Consum.

Circulare


În timpul acestei faze, încălzirea inelului principal de distribuție continuă pentru atingerea sau menținerea temperaturii țintă.

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Circulare				
07.09.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12:06:21	
Temp. alimentare			85.5 °C	
Temperatură retur			83.3 °C	
Timp rămas			14 min	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	


Durata de circulare este pre-setată și poate fi oprită prematur prin consumul din inelul principal de distribuție (>20 litri, de ex., de către aparatele de dializă conectate), cu o pornire simultană a fazei de consum.

Consum

În timpul fazei de consum, sistemele de dializă pot fi alimentate cu permeat din tanc.

DEZINF. TERMICĂ		☰	Stare	Înapoi
Consum				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :07 :27	
Temp. alimentare			85.2 °C	
Temperatură retur			85.1 °C	
Timp rămas			15 min	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	


Răcire UF

DEZINF. TERMICĂ		☰	Stare	Înapoi
Răcire UF				
20 .07 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	13 :06 :33	
Temp. alimentare			23.1 °C	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	


Aparatele de dializă pot fi alimentate cu apă fierbinte pentru dializă din tanc în timpul fazei de consum.

În timpul acestei faze, **AquaUF** conectat opțional este răcit ciclic timp de 15 minute folosind apă rece pentru dializă.

Racire inel princ.

DEZINF. TERMICĂ		⌚	Stare	Înapoi
Racire inel princ.				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :09 :06	
Temp. alimentare			21.2 °C	
Temperatură retur			67.1 °C	
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

În timpul primei etape a acestei faze, circuitul principal este răcit la o temperatură sub 35 °C prin eliminarea apei fierbinți pentru dializă.

DEZINF. TERMICĂ		⌚	Stare	Înapoi
Racire inel princ.				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :10 :53	
Temp. alimentare			18.1 °C	
Temperatură retur			21.6 °C	
Timp rămas			4 min	
Mod așteptare	Livrare permeat	Anulare	Sistem	

În timpul celei de-a doua etape a acestei faze, este pornită spălarea inelului principal. Aici, apa pentru dializă este eliminată pe **Baza inel** pentru o durată pre-programată. Această etapă a fazei „Răcire inel princ.” poate fi oprită prematur în orice moment folosind butonul **Anulare**.

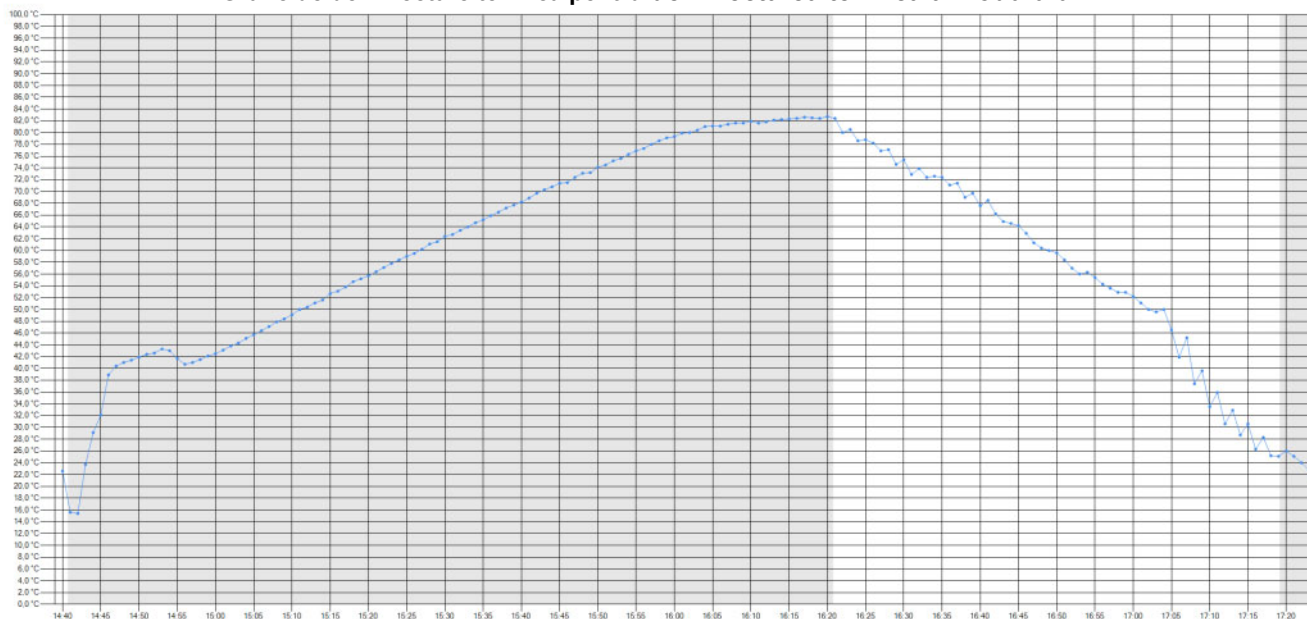
- **Dezinfectare termică modul**

Exemplu de grafic de temperatură în timpul Dezinfectare termică modul:

Graficele de temperatură arată evoluția în timp a temperaturii pe durata dezinfectării termice a modului:

Dacă este conectat un sistem **AquaA2**, membranele **AquaA2** vor fi incluse în dezinfectarea termică.


Grafic de dezinfectare termică pentru dezinfectarea termică a modului



DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	🏠
Încălzire tanc				Înapoi
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :32 :06	
Pregătire				
Pozitie valva				
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Dezinfectare termică modul începe cu verificarea volumului tancului și a temperaturii tancului **AquaHT**. Informații suplimentare în paragraful Faze de dezinfectare termică generală (a se vedea capitolul I, la pagina 208).


Încălzire module

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Încălzire module				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :40 :11	
Temperatură intrare			46.1 °C	
Temp. permeat			44.4 °C	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Încălzirea modulelor se realizează în două faze:

- În timpul primei faze, tancul tampon al sistemului **AquaA** este umplut ciclic cu apă produsă fierbinte din tancul **AquaHT**. Prin acest schimb de apă, apa amestecată în tancul tampon al sistemului **AquaA** este înlocuită cu apă pentru dializă.
- Apoi, permeatul este încălzit de încălzitoarele de permeat până la temperatura țintă.

Încălzirea membranelor

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Încălzire module				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :45 :48	
Temperatură intrare			81.6 °C	
Temp. permeat			80.5 °C	
Timp rămas			14 min	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

Încălzirea membranelor este indicată în următorul afișaj.

Nivelul în tancul tampon al sistemului **AquaA** este întâi redus, iar apoi tancul este reumplut cu apă pentru dializă la temperatura înaltă de la **AquaHT**.

Acest proces este repetat de câteva ori. Pentru obținerea unui distribuiri uniforme a căldurii, volumul este circulat timp de 1 minut între fiecare ciclu de umplere și golire.

În cazul în care temperatura produsului depășește 50°C, procedura de umplere va fi încheiată prematur.


Încălzitoarele de debit ale **AquaHT** încălzesc apoi apa produsă de **AquaA** până la temperatura dorită a membranei.

După atingerea temperaturii dorite a membranei, temperatura va fi menținută pe durata de timp programată a circulației. În timpul acestei faze de încălzire, timpul rămas este indicat pe afișajul **AquaA**.

Dacă este inclusă o opțiune **AquaCEDI H** în configurație, dezinfectarea termică a celulei **AquaCEDI** va începe la sfârșitul duratei de circulare. Acest lucru va prelungi faza de circulare cu aproximativ 10 minute.

Răcire module

Răcirea modulelor se realizează în două faze:

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Răcire module				
07 .09 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :50 :59	
Temperatură intrare			54.7 °C	
Temp. permeat			54.8 °C	
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	


În timpul primei faze, tancul tampon al sistemului **AquaA** este umplut ciclic cu apă dedurizată rece.

În a doua fază, răcirea are loc printr-un influx continuu de apă dedurizată cu o eliminare continuă simultană a concentratului.

Dacă este inclusă o opțiune **AquaCEDI H** în configurație, apa va curge și prin celula **AquaCEDI** pentru răcire în timpul celei de-a doua faze de răcire.

Spălare module

Spălarea modulelor este realizată după cum urmează:

DEZINF. TERMICĂ		🕒	Stare	Înapoi
Spălare module				
20 .07 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	17 :09 :10	
Temperatură intrare			21.8 °C	
Temp. permeat			26.8 °C	
Timp rămas			1 min	
		Anulare		
Mod așteptare	Livrare permeat	Curățare	Sistem	

În timpul acestei faze, toată apa produsă este eliminată prin intermediul valvei **Baza inel** pentru o durată de timp pre-programată.

După timpul de întârziere programat, tancul **AquaHT** este umplut și încălzit.

14.2.5 Mod LIVRARE PERMEAT – AquaHT

În modul **LIVRARE PERMEAT**, debitul prin **AquaHT** din liniile de alimentare și de retur se realizează prin calea de bypass.

În timpul **Pornire test**, sunt spălate două căi de flux **AquaHT**.

14.2.6 Mod SPĂLARE – AquaHT

În modul **SPĂLARE**, debitul prin **AquaHT** din liniile de alimentare și de retur se realizează prin calea de bypass.

În timpul **Pornire test**, sunt spălate două căi de flux **AquaHT**.

14.2.7 Mod DEZINFECTARE – AquaHT

Pe tot parcursul programului de dezinfectare, **AquaHT** este pasiv. Cu toate acestea, căile de flux sunt spălate de sistemul **AquaHT** în timpul fazelor de spălare ciclică a sistemului **AquaA**.

14.2.8 Curățare, dezinfectie, prezervare – AquaHT



Indicație

Pentru informații despre curățarea, dezinfectarea și prezervarea **AquaHT**, consultați principalele capitole ale sistemului **AquaA**.

14.2.9 Descrierea modului de funcționare – AquaHT

● Dezinfectarea termică a sistemului cu osmoză inversă cu membrane

- Porțiuni predefinite de apă produsă fierbinte sunt trimise din tanc către **AquaHT** pentru a fi încălzite.
- Apoi, apa produsă și concentratul circulă într-un circuit închis și sunt încălzite la temperatura țintă conform unui gradient de încălzire pre-setat.
- După atingerea temperaturii țintă, aceasta va fi menținută pe durata de timp programată.
- Această fază este urmată de o răcire, conform gradientului de răcire pre-setat, prin adăugarea, circularea și evacuarea apei dedurizate.

● Dezinfectarea termică a inelului principal de distribuție a apei pentru dializă

- Un volum programabil de apă produsă fierbinte curge din tanc în inelul principal; volumul echivalent este eliminat la **Baza inel**. Dacă este instalată opțiunea **AquaUF**, prima dată va trece printr-un proces predefinit de încălzire în multiple spălari.
- Apoi, apa produsă este circulată de pompa de circulație într-un circuit închis în inelul principal și este încălzită la temperatura țintă conform unui gradient de încălzire pre-setat.
- După atingerea temperaturii țintă, aceasta va fi menținută pe durata de timp programată.
- Această fază este urmată de răcirea prin adăugarea, circularea și evacuarea de apă pentru dializă. Dacă este instalată opțiunea **AquaUF**, prima dată va trece printr-un proces predefinit de răcire în multiple spălari.

● Dezinfectare termică interfață

În cazul unei dezinfectări termice a interfeței, programarea se realizează pe aparatul de dializă și pe **AquaA**. Apa fierbinte produsă este apoi alimentată din inelul principal în timpul fazei de consum **AquaHT**.



Observație

Valorile implicite pentru dezinfectarea interfeței pot fi găsite în Manualul de service pentru dezinfectarea termică a interfeței.



Observație

În cazul unor variații considerabile ale temperaturii ambiante, care influențează timpul necesar pentru încălzirea inelului principal de distribuție, ar putea fi necesară ajustarea timpului de consum în funcție de aceste condiții, de ex., de anotimp.

Unitatea de control **AquaHT** furnizează timpii înregistrați de încălzire a inelului principal de distribuție.

AquaHT poate furniza **380 litri**, din care se scade volumul inițial din inelul principal, într-o perioadă scurtă de timp.

14.2.10 Consumabile, accesorii, accesorii suplimentare – AquaHT



Observație

Membranele cu dezinfectare termică sunt produse cu o durată de viață de 160 de cicluri de dezinfectare.

În cazul în care dezinfectarea termică a membranei are loc o dată pe săptămână, membranele au o durată de viață preconizată de 3 ani.

Pentru informații suplimentare (a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150).

14.3 Ultrafiltru AquaUF (opțional)

Modulul de ultrafiltrare **AquaUF** este un sistem opțional pentru extensia sistemului cu osmoză inversă **AquaA**.

Numărul de articol	Opțiuni – descriere	Utilizare
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Ultrafiltru opțional UF 2250; filtru simplu	pentru o calitate sporită a apei pentru dializă; până la 2250 L/h
(a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150)	Ultrafiltru opțional UF 4000; filtru dublu	pentru o calitate sporită a apei pentru dializă; până la 4000 L/h

14.3.1 Descrierea modului de funcționare – AquaUF

Modulul de ultrafiltrare **AquaUF** este un modul de extensie a sistemului cu osmoză inversă **AquaA** și se utilizează pentru o calitate superioară a apei pentru dializă și o siguranță sporită din punct de vedere microbiologic și al concentrației de endotoxine a apei pentru dializă.

Acest modul nu extinde fazele de operare existente ale sistemului **AquaA**. Integrarea în conceptul de spălare este activată automat după instalare, astfel încât ultrafiltrul să fie spălat în timpul fazelor de pornire ale **SPĂLARE** și **LIVRARE PERMEAT**.

Alimentarea cu apă pentru dializă este conectată la modulul de ultrafiltrare prin conducte. Pentru o capacitate nominală de apă pentru dializă de peste 2250 l/h, sunt utilizate 2 module de ultrafiltrare.

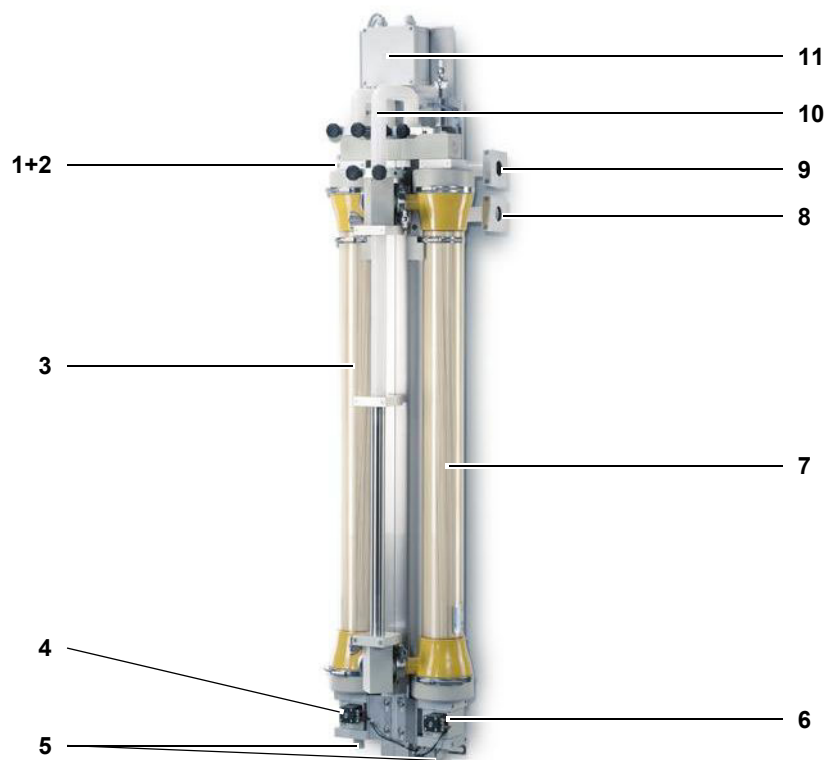
Compușii din apă, cum ar fi germeni și endotoxinele, sunt reținuți în modulul de ultrafiltru și îndepărtați prin supapa de decantare deschisă în timpul următorului proces de decantare.

● Domeniul de utilizare

AquaUF este destinat a fi utilizat ca modul suplimentar pentru **AquaA** și este instalat imediat în amonte de **Baza inel**.

14.3.2 Design – AquaUF

- Dispozitiv complet



Legendă:

- 1+2** Alimentare cu apă pentru dializă de la sistemul cu osmoză inversă
Retur apă pentru dializă la sistemul cu osmoză inversă
- 3** Ultrafiltru 1
- 4** Supapă de decantare 1
- 5** Porturi drenă
- 6** Supapă de decantare 2
- 7** Ultrafiltru 2 (capacitate nominală de apă pentru dializă > 2250 l/h)
- 8** Returul apei pentru dializă de la inelul principal
- 9** Alimentarea cu apă pentru dializă a inelului principal
- 10** Conduțe mod urgență
- 11** Dulap electric; port valvă

14.3.3 Mod LIVRARE PERMEAT – AquaUF

Apă pentru dializă monitorizată din **AquaA** este trecută prin **AquaUF**. În modul **LIVRARE PERMEAT**, supapa de decantare relevantă este deschisă periodic pentru intervalul de timp configurat.

În timpul **Pornire test**, supapa de decantare relevantă este deschisă pentru scurt timp pentru a permite decantarea. Aceasta are loc și în timpul modului **LIVRARE PERMEAT** cu timp și intervalele programate.

14.3.4 Mod SPĂLARE – AquaUF

Sistemul se curăță pe sine cu apă prin spălarea tuturor ramurilor tubulaturii și schimbarea volumului în inelul principal de distribuție și din hidraulica sistemului.

În timpul **Pornire test**, supapa de decantare relevantă este deschisă pentru scurt timp pentru a permite decantarea. La finalul modului **SPĂLARE**, supapa de decantare relevantă este deschisă pentru intervalul de timp configurat.

14.3.5 Mod DEZINFECTARE – AquaUF

AquaA integrează opțiunea **AquaUF** în modul **DEZINFECȚIE**.

În timp ce dezinfecțarea este în curs de desfășurare, căile de flux sunt spălate de către **AquaUF** în timpul fazelor ciclice de spălare ale **AquaA**.

14.3.6 Mod DEZINFECTARE TERMICĂ – AquaUF

Dacă este instalat un modul opțional **AquaHT**, **AquaUF** va fi inclus în procesul de dezinfecțare termică al **AquaA**.

14.3.7 Curățare, dezinfecție, prezervare – AquaUF



Indicație

Pentru informații despre curățarea, dezinfecțarea și prezervarea **AquaUF**, consultați principalele capitole ale sistemului **AquaA**.



Indicație

Se recomandă prelevarea de probe microbiologice în amonte și în aval de ultrafiltru. Acest lucru face posibilă evaluarea duratei de viață și a funcției ultrafiltrului.

14.4 TSDiag+ – instrument de diagnosticare (opțional)

TSDiag+ Instrumentul poate fi utilizat pentru operarea de la distanță a afișajului **AquaA** pe un dispozitiv client (Windows notebook sau PC cu conexiune la rețea).

Sistemul **AquaA** poate fi operat prin acest client.

Instrumentul **TSDiag+** trebuie instalat pe sistemul client.



Avertisment

Pericol pentru pacient din cauza coruperii setărilor sistemului

Utilizarea instrumentului **TSDiag+** este permisă doar în interiorul rețelei proprii a unității de dializă prin intermediul **DataCOM!**

14.4.1 Pornirea TSDiag+

Setări PC

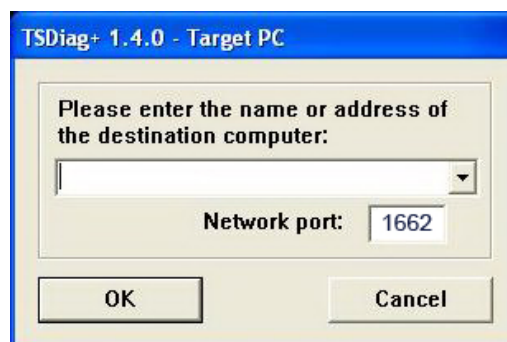
Următoarele setări trebuie configurate pe PC înainte de pornirea dispozitivului client **TSDiag+**:

- PC-ul trebuie să aibă setările implicite de IP ale rețelei.

Conexiunea cu afișajul

Conexiunea cu afișajul este stabilită astfel:

- După pornirea **TSDiag+** al clientului, se va afișa ecranul de introducere a port-ului de rețea și a adresei IP a **DataCOM**.



- Portul de rețea poate fi modificat. Pentru comunicarea cu afișajul **AquaA**, port-ul de rețea trebuie schimbat cu cel al **DataCOM**. Dacă utilizați **DataCOM**, consultați documentația IT pentru adresa port-ului de rețea.
- Adresa de IP a **DataCOM** trebuie, de asemenea, introdusă în acest ecran. Pentru **AquaA**, aceasta este întotdeauna adresa IP a **DataCOM**.
- Datele introduse (adresa IP și portul de rețea) trebuie confirmate întotdeauna prin apăsarea tastei **OK**.
- După confirmarea adresei IP introduse, va fi afișat ecranul de introducere a parolei. Acest lucru este indicat pe afișaj numai în cazul în care conexiunea este reușită.



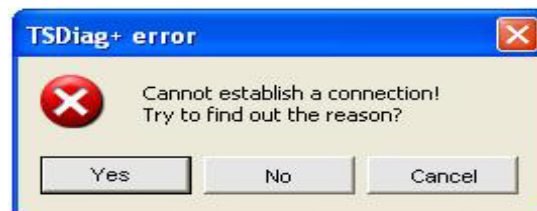
- Introduceți numele de utilizator și parola. Se face o distincție între cele două nivele de utilizator. Pentru informații suplimentare despre numele de utilizator și parolă, contactați tehnicianul autorizat.



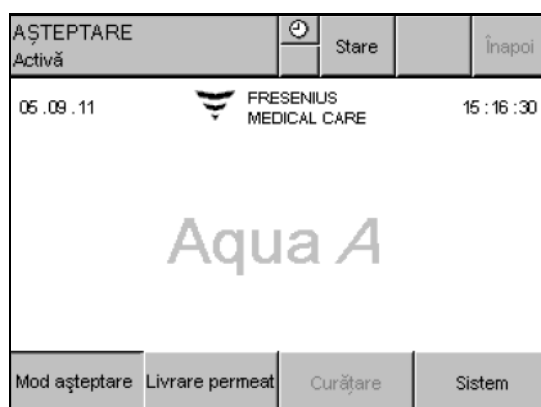
- După confirmarea cu tasta **OK**, conexiunea cu afișajul va fi stabilită. Pe ecran se afișează următorul mesaj:



În cazul în care conexiunea nu este stabilită, va fi afișat următorul mesaj:



După conectarea cu succes, afișajul dispozitivului va fi prezentat pe computer-ul dvs.



➤ Afișajul dispozitivului poate fi operat utilizând mouse-ul.

15 Anexă

15.1 AquaA Registrul Dispozitivului Medical

15.1.1 Organizație responsabilă și identificarea

Următoarea pagină reprezintă exemplarul original al adresei organizației responsabile și identificarea acesteia.

AquaA

Adresa organizației responsabile & identificarea



Adresa organizației responsabile

Denumire: _____
 Adresa: _____
 Localitate: _____
 Telefon: _____
 Locul instalării: _____

Consultant medical intern

Denumire, Tel.: _____
 Denumire, Tel.: _____
 Denumire, Tel.: _____
 Denumire, Tel.: _____
 Denumire, Tel.: _____

Identificare

Aparat: AquaA
Tip: Sistem de tratare a apei, sistem cu osmoză inversă
Clasificare: IIb
Număr de înregistrare: _____
Număr de identificare al organismului de certificare: 0123
Număr de serie: _____
Cod echipament: _____
Opțiuni instalate:
AquaA2; Număr de serie _____, Cod de echipament _____
AquaHT; Număr de serie _____, Cod de echipament _____
AquaCEDI; Număr de serie _____, Cod de echipament _____
AquaUF; Număr de serie _____, Cod de echipament _____
Alte echipamente suplimentare instalate:
Comandă de la distanță Noțiuni de bază; Număr de serie _____
Indicator LED vizual; Număr de serie _____
AquaDETECTOR; Număr de serie _____
DataCOM; Număr de serie _____
Producător: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Teste și verificări

Tip	Intervale
Verificări tehnice de siguranță (VTS)	la fiecare 24 luni
_____	la fiecare _____ luni
_____	la fiecare _____ luni

Contracte privind testele și verificările:

Verificări tehnice de siguranță:
 Firmă (nume): _____
 Adresa: _____
 Telefon: _____

15.1.2 Conținutul registrului aparatului medical al AquaA

Următoarele pagină arată conținutul registrului aparatului medical aparținând sistemului **AquaA**.

AquaA

Conținutul registrului aparatului medical



1	Instrucțiuni de utilizare
Monitorizare	
2	Monitorizarea sistemului – Jurnal de înregistrare date operaționale
3	Monitorizare microbiologică și chimică – Rezultatele analizelor microbiologice – Rezultatele analizelor chimice – Planuri de prelevare a probelor
4	Dezinfecție – Rapoarte de dezinfectare – Planuri de dezinfectare
5	Rapoarte privind setările
6	Rapoarte de service, Fișă de instruire, Defecțiuni – Fișă de instruire – Rapoarte de service și documentație privind modificările aduse opțiunilor sistemului – Raportarea incidentelor – Documentație privind defecțiunile și erorile de funcționare repetate și identice
7	Verificare tehnică de siguranță (VTS) și revalidare
Faza de validare	
8	Calificarea instalării (IQ) – Raport de instalare – Plan de validare
9	Calificare operațională (OQ) – OQ raport de dezinfectare – OQ raport privind setările – Fișă de instruire OQ – OQ plan de prelevare – OQ plan de dezinfectare – OQ raport privind prima pornire
10	Calificarea de performanță (PQ) – PQ jurnal de înregistrare date operaționale – PQ rezultate analize microbiologice – PQ rezultate analize chimice

15.2 Fișă de instruire – AquaA

Următoarea pagină prezintă fișa de instruire pentru **AquaA**.

AquaA

Fișă de instruire



Locația de instruire

Centrul, clinica: _____
 Adresa: _____
 Cod poștal, oraș: _____
 Telefon: _____
 Fax: _____

Perioadă instruire

de la: _____
 până la: _____

- Persoană(e) desemnată(e) de organizația responsabilă
 Operator
 Altele

Nume: _____

Sistem cu osmoză inversă:

AquaA
 Nr. serie: _____
 Versiune software: _____
 Ore de operare: _____
 Ieșire apă pentru dializă
 900 L/h 1000 L/h 1800 L/h 2000 L/h 2700 L/h 3000 L/h 3600 L/h 4000 L/h

Document

Instrucțiuni de Utilizare AquaA, versiune: _____	✓
Documentație de instruire	<input type="checkbox"/>
Jurnalul de înregistrare date operaționale (raportul zilnic)	<input type="checkbox"/>

Comentarii: _____



Observație

Consultați indexul, informațiile importante și toate avertismentele din Instrucțiunile de utilizare!

Teme de instruire			Arhivat	✓
Noțiuni de bază				
A	Descrierea modului de funcționare (a se vedea capitolul 7, la pagina 147)	<ul style="list-style-type: none"> – Principiul osmozei inverse – Principii fizice – Osmoza – Difuzia – Principiul agentului de dedurizare – Duritatea apei 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Cerințe de instalare (a se vedea capitolul 9.1, la pagina 153)	<ul style="list-style-type: none"> – Apa de intrare trebuie să aibă calitatea apei potabile – Căderea liberă a apei reziduale: 20–30 mm – Sifon de pardoseală instalat – Senzor de scurgeri instalat 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Scop (a se vedea capitolul 2.6, la pagina 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Alimentarea aparatelor de dializă – Capacitatea totală a dispozitivelor de dializă nu trebuie să depășească capacitatea AquaA 	IFU	<input type="checkbox"/>
Design				
A	AquaA vedere frontală (a se vedea capitolul 3.1.2, la pagina 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Întrerupătorul principal de rețea – Afișaj ca element de comandă tip ecran tactil – Întrerupător pentru funcționare de urgență – Pompe – Indicator vizual 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Vedere din spate (a se vedea capitolul 3.1.2, la pagina 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Conexiuni hidraulice – Conexiune electrică 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Vedere interior (a se vedea capitolul 3.1.3, la pagina 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Dulap electric 1 – componente electronice alimentare electrică – Dulap electric 2 – componente electronice de comandă 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Vedere laterală (a se vedea capitolul 3.1.3, la pagina 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Tanc tampon – Baza inel cu probe – Robinet de strangulare DV3 pentru concentrat (poate fi acționat manual în cazul unei defecțiuni) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Senzor de scurgeri integrat	<ul style="list-style-type: none"> – Poziție și funcție 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	AquaA2 vedere frontală (a se vedea capitolul 14.1.3, la pagina 197)	<ul style="list-style-type: none"> – Întrerupătorul principal de rețea – Pompe 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Mod urgență AquaA2 (a se vedea capitolul 4.10.2, la pagina 75)	<ul style="list-style-type: none"> – Întrerupător pentru funcționare de urgență – Cale de alimentare cu apă pentru operare de urgență 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	AquaHT vedere frontală (a se vedea capitolul 14.2.3, la pagina 202)	<ul style="list-style-type: none"> – Tanc 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Vedere laterală AquaHT (a se vedea capitolul 14.2.3, la pagina 202)	<ul style="list-style-type: none"> – Dulap electric 1 – componente electronice alimentare electrică – Dulap electric 2 – componente electronice de comandă – Pompă 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Mod urgență AquaUF (a se vedea capitolul 14.3.2, la pagina 221)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafiltru 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Design AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – consultați IFU pentru AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Comenzi și indicatoare				
A	Comenzi: Aspect și funcții (a se vedea capitolul 3.3.1, la pagina 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Bara de stare cu modul de funcționare în curs și meniul de informare: Pictograme de comutare, mesaj și clepsidră – Meniu de stare – Zona de afișaj – Moduri de funcționare și butoane de sistem: Butoane de comandă active și inactive – Selectarea programelor – Meniu Sistem: Setări și service – Protejarea parolei 	IFU	<input type="checkbox"/>

Teme de instruire			Arhivat	✓
Funcții și moduri de operare				
A	Ghid rapid (a se vedea capitolul 4.5, la pagina 49)	<ul style="list-style-type: none"> – Selectați programul (AȘTEPTARE, LIVRARE PERMEAT, SPĂLARE) – Apăsați și mențineți apăsat butonul timp de 3 secunde 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Programe de funcționare (a se vedea capitolul 4.4, la pagina 46), (a se vedea capitolul 4.5, la pagina 49), (a se vedea capitolul 4.6, la pagina 55), (a se vedea capitolul 4.8, la pagina 61),	<ul style="list-style-type: none"> – AȘTEPTARE – LIVRARE PERMEAT – SPĂLARE (Curățare, precum și modulele sub-operare Spălare AquaA și Sistem de pretratare a apei de spălare) – MOD URGENTĂ 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Meniu de stare (nu este necesară o parolă) (a se vedea capitolul 4.10.2, la pagina 75)	<ul style="list-style-type: none"> – Mesaje: <ul style="list-style-type: none"> Mesaje curente Confirmare mesaje – Raport – Pornire, Oprire: <ul style="list-style-type: none"> Setări program de comutare pentru Livrare permeat și Spălare Modificarea o singură dată a timpului de oprire automată – Informații sistem: <ul style="list-style-type: none"> Valori de configurare și sistem – Date de operare (date de operare actuale) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Mod urgentă (a se vedea capitolul 4.8, la pagina 61)	<ul style="list-style-type: none"> – Nu există livrare de urgență a apei dedurizate – Conductibilitatea și temperatura permeatului din tancul tampon sunt monitorizate. – Activarea modului de operare de urgență: <ul style="list-style-type: none"> Opriti sistemul cu osmoză inversă și orice opțiuni de la întrerupătorul principal de rețea (OPRIT). Rotiți comutatorul pentru modul de urgență AquaA în sens invers acelor de ceasornic sau în sensul acelor de ceasornic Porniți sistemul cu osmoză inversă AquaA utilizând întrerupătorul principal de rețea (PORNIT) Cea de-a doua pompă poate fi pornită prin apăsarea acestui întrerupător – chiar dacă pompa 1 nu pornește. – Dezactivarea modului de operare de urgență: <ul style="list-style-type: none"> Setați întrerupătorul principal de rețea AquaA în poziția OPRIT Aduceți întrerupătorul pentru operare de urgență în poziția centrală Reduceți întrerupătorul principal de rețea al sistemului cu osmoză inversă AquaA și opțiunilor în poziția PORNIT 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	AquaA2 mod urgentă (a se vedea capitolul 4.8.4, la pagina 66)	<ul style="list-style-type: none"> – Nu există livrare de urgență a apei dedurizate – Monitorizarea conductibilității permeatului – Activarea modului de operare de urgență: <ul style="list-style-type: none"> Opriti sistemul cu osmoză inversă AquaA și opțiunile utilizând întrerupătorul principal de rețea (OPRIT) Comutați calea de alimentare cu apă în Mod Urgentă 2 Rotiți comutatorul pentru modul de urgență AquaA2 în sensul acelor de ceasornic Porniți sistemul cu osmoză inversă AquaA2 utilizând întrerupătorul principal de rețea (PORNIT) A doua pompă poate fi pornită apăsând comutatorul - chiar dacă pompa P1s nu pornește – Dezactivarea modului de operare de urgență: <ul style="list-style-type: none"> Opriti AquaA2 sistemul cu osmoză inversă utilizând întrerupătorul principal de rețea (OPRIT) Comutați calea de alimentare cu apă în Operare standard 1 Aduceți întrerupătorul pentru operare de urgență în poziția centrală Reduceți întrerupătorul principal de rețea al AquaA AquaA2 și opțiunilor în poziția PORNIT. Înainte de restabilirea operațiunii de dializă, trebuie efectuată o dezinfecție (dezinfectare chimică sau dezinfectare termică a membranei) 	IFU	<input type="checkbox"/>
Alarmerle				
A	Indicator vizual (a se vedea capitolul 3.3.1, la pagina 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Roșu intermitent - a apărut o alarmă sau defecțiune și aceasta nu a fost confirmată încă – Galben intermitent - a apărut o avertizare și aceasta nu a fost confirmată încă – Galben – dezinfecție sau service activ – Verde – modul LIVRARE PERMEAT este activ – Verde intermitent – sistemul este în curs de comutare pe modul LIVRARE PERMEAT 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Mesaje de eroare (a se vedea capitolul 5.4, la pagina 116)	<ul style="list-style-type: none"> – Sunt afișate direct dacă apare o alarmă. – Consultați capitolul 5 „Alarmerle” din Instrucțiunile de Utilizare – Consultați capitolul 2 „Adrese” (linia de asistență pentru tratarea apei) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Teme de instruire			Arhivat	✓
Documentație, întreținere				
A	Achiziția datelor operaționale (a se vedea capitolul 4.10.5.1, la pagina 86)	<ul style="list-style-type: none"> – Data și ora când au fost colectate datele – Conductibilitate permeat CD-P – Temp. permeat T-P – Conductivitate intrare CD-F – Temperatură intrare T-F – Presiune permeat P-P – Presiune concentrat P-C – Debit alimentare FL-F – Drenare FL-C – Consum permeat FL-P – Consum zilnic – Eficiență (propusă) – Eficiență (curentă) – Rată rejecție 	IFU, JDO	<input type="checkbox"/>
B	Achiziția datelor operaționale AquaA2 (a se vedea capitolul 4.10.5.2, la pagina 90)	<ul style="list-style-type: none"> – Conductibilitate permeat CD-Ps – Temp. permeat T-Ps – Presiune alimentare P-Fs – Presiune permeat P-Ps – Presiune concentrat P-Cs – Debit alimentare FL-Fs – Drenare FL-Cs – Consum zilnic – Rată rejecție 	IFU, JDO	<input type="checkbox"/>
C	Raport dezinfectare termică (a se vedea capitolul 4.10.2.3, la pagina 77)	<ul style="list-style-type: none"> – Pornirea programului de dezinfectare termică – Durata programului de dezinfectare termică – Tipul programului de dezinfectare termică – Temp 1: Temperatură 1 atinsă – Temp 2: Temperatură 2 atinsă – Consum: Consum de apă pentru dializă pentru tancul AquaHT în timpul dezinfectării termice – A0: Valoarea A0 obținută în timpul dezinfectării chimice 	IFU, JDO	<input type="checkbox"/>
D	Întreținere (personal) (a se vedea capitolul 11.2, la pagina 161)	<ul style="list-style-type: none"> – Reumpleți cu sare de dedurizare a apei – Verificați dacă există scurgeri – Probă de apă dedurizată – Înlocuiți cartușele filtrelor 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Raportul cu cele mai recente activități (a se vedea capitolul 4.10.2.4, la pagina 78)	<ul style="list-style-type: none"> – LIVRARE PERMEAT: Ultima pornire a modului LIVRARE PERMEAT – SPĂLARE: Ultima pornire a modului SPĂLARE. Acesta include spălarea AquaA precum și pretratarea apei de spălare – DEZINFECTARE CHIMICĂ: Ultima pornire a dezinfectării chimice – DECALCIFIERE: Ultima pornire a decalcifierii – CURĂȚARE ALCALINĂ: Ultima pornire a curățării alcaline – DEZINFECTARE TERMICĂ INEL PRINCIPAL: Ultima pornire a dezinfectării termice a inelului principal. Această activitate se afișează numai când se folosește AquaHT – DEZINFECTARE TERMICĂ MODUL: Ultima pornire a dezinfectării termice a modulului. Această activitate se afișează numai când se folosește AquaHT 	IFU	<input type="checkbox"/>
Diverse				
A	Diverse articole (a se vedea capitolul 15.7.3, la pagina 248), (a se vedea capitolul 8.1, la pagina 150), (a se vedea capitolul 15.1, la pagina 227), (a se vedea capitolul 11.1, la pagina 161)	<ul style="list-style-type: none"> – Prelevarea probelor microbiologice – Comandarea consumabilelor – Registrul Dispozitivului Medical – Intervale pentru verificările tehnice de siguranță 	IFU, DI	<input type="checkbox"/>
IFU = Instrucțiuni de utilizare JDO = Jurnal de înregistrare date operaționale DI = Documentație de instruire				
Referințe la Instrucțiunile de Utilizare: Aparatul a fost atestat pentru utilizare împreună cu consumabilele, accesoriile și opțiunile enumerate în Instrucțiunile de Utilizare. În cazul în care organizația responsabilă intenționează să utilizeze alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în Instrucțiunile de Utilizare, responsabilitatea pentru a asigura funcționarea corectă a aparatului aparține în exclusivitate organizației responsabile.				

15.3 Înregistrarea datelor operaționale

Observații generale



Observație

- În concordanță cu ISO 23500-1, recomandăm monitorizarea zilnică a datelor de operare înainte de fiecare tratament de hemodializă.
-



Indicație

Datele de operare curente ale **AquaA** pot fi listate folosind **Stare** butonul și **Date de operare** butonul de selectare (a se vedea capitolul 4.10.5.1, la pagina 86).



Indicație

Eticheta **Shift** oferă opțiunea de a înregistra date de operare de mai multe ori pe zi. Pentru fiecare **shift** se păstrează un raport separat de achiziție a datelor de operare.

15.3.1 Jurnal de înregistrare date operaționale

Următoarea pagină prezintă exemplarul original de înregistrare a datelor operaționale pentru **AquaA**.

AquaA**Înregistrarea datelor operaționale
Raport zilnic**

Număr de serie:
Litri:
Software:
Cod echipament (EC):
Locul instalării:
Adresa:
Cod poștal:
Localitate:
Tehnicianul responsabil:
Telefon:

OBSERVAȚII GENERALE

Monitorizarea parametrilor de funcționare este indispensabilă pentru asigurarea unui regim de funcționare continuu și sigur a stației de osmoză inversă. Înregistrarea în detaliu a datelor reprezintă, de asemenea, o cerință indispensabilă privind potențialele solicitări de garanție. În cazul în care se înregistrează abateri ale valorilor, informați serviciul tehnic pentru ca acesta să poată lua măsurile necesare înainte de apariția unei defecțiuni.

Service Europa Centrală

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Divizia Europa Centrală
 Departamentul Relații clienți/Departamentul de service
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 GERMANIA
 Telefon: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Service Internațional

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 GERMANIA
 Telefon: +49 9721 678-333 (linie de asistență)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Jurnal de înregistrare date operaționale

Următoarele pagini cuprind raportul de înregistrare a datelor operaționale pentru **AquaA**.

Achiziția datelor operaționale, raport zilnic AquaA	An: _____ Săptămână calendaristică: _____ Shift: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Procedură								
Zi din săptămână	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâm	Du	–
Ora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Date introduse (operator)							Unitate
AquaA								
Conductibilitate permeat CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temp. permeat T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Conductivitate intrare CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temperatură intrare T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Presiune permeat P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Presiune concentrat P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Debit alimentare FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Drenare FL-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Consum permeat	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consum zilnic	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	litri
Eficiență (propusă)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Eficiență (curentă)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Rată rejecție	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Conductibilitate permeat CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temp. permeat T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Presiune alimentare P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Presiune permeat P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Presiune concentrat P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Debit alimentare FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Drenare FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rată rejecție	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Dezinfectare termică AquaHT								
Dezinfectare termică a inelului principal de distribuție: efectuată fără probleme?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	–
Dezinfectare termică modul: efectuată fără probleme?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	–
Inițiale nume								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Observație

Dacă conductibilitatea se modifică cu mai multe 100% comparativ cu valoarea media anterioară pentru o perioadă semnificativă de timp, este esențial să contactați tehnicianul responsabil sau producătorul.

15.4 Calitatea apei pentru dializă

Puritatea microbiologică și chimică a fluidului de dializă preparat în clinica de dializă este de importanță critică pentru calitatea tratamentului aplicat pacientului. Calitatea apei pentru dializă trebuie să respecte reglementările locale. În cazul în care nu se aplică nicio reglementare locală, trebuie respectate cerințele ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies” („Apa pentru hemodializă și terapii asociate”).

Calitatea apei pentru dializă trebuie monitorizată în mod regulat pentru contaminanții chimici și microbiologici enumerați. Programul de monitorizare trebuie bazat pe rezultatele sistemului de validare. Într-un sistem existent de tratare a apei operat în condiții stabile, contaminanții chimici din apa pentru dializă trebuie monitorizați cel puțin o dată pe an. Aceasta exclude clorul total care, dacă este prezent în apa de alimentare, trebuie monitorizat la începutul fiecărei zile de tratament.

Conformitatea cu cerințele pentru parametrii chimici conform ISO 23500-3 poate necesita faze suplimentare de pretratare a apei sau o modificare în debitul dispozitivului. Compoziția apei pentru dializă trebuie verificată ca parte din calificarea de performanță (PQ) și pretratarea apei și setările trebuie ajustate după cum este necesar.

● Calitatea microbiologică a fluidelor pentru hemodializă

Referință	Prioritate	Valori maxime permisibile	
		Numărul total de microorganisme viabile [CFU/ml]	Concentrație de endotoxine [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Apă pentru dializă	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Calitatea fluidului pentru hemodializă și terapii asociate	Fluid de dializă (Standard) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Nivel de acțiune. Incepând de la această concentrație trebuie luate măsuri pentru a împiedica creșterea la valori mai mari, inacceptabile. Această valoare este de obicei aproximativ 50% din nivelul maxim permis.

**Testele pentru creșterea bacteriană și endotoxine nu sunt necesare dacă calea fluidului prin aparatul de dializă este dotată cu un filtru care reține bacteriile și endotoxinele care are o capacitate acceptabilă, a fost validat de producător și este operat și monitorizat conform cu instrucțiunile producătorului (de exemplu, DIASAFE plus).

● **Calitatea chimică a apei pentru dializă**

ISO 23500-3					
Contaminanți cu toxicitate dovedită în dializă	Nivel maxim permis [mg/L]	Electroliți	Nivel maxim permis [mg/L]	Oligoelemente	Nivel maxim permis [mg/L]
Aluminiu	0,01	Calciu	2	Antimoniu	0,006
Plumb	0,005	Potasiu	8 (*2)	Arsenic	0,005
Fluorură	0,2	Magneziu	4 (*2)	Bariu	0,1
Clorul total	0,1	Sodiu	70 (*50)	Beriliu	0,0004
Cupru	0,1			Cadmium	0,001
Nitrat (N)*	2			Crom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Mercur	0,0002 (*0,001)
Zinc	0,1			Seleniu	0,09
				Argint	0,005
				Taliu	0,002

* Valori conform Farmacopeei Europene (Ph. Eur.); reglementările aplicabile trebuie luate în considerare. Alte deviații din Ph.Eur. Sunt: nitrat: valoare limită = 2 mg/L în relație cu molecula totală de nitrat NO₃. Alți contaminanți enumerați doar în Ph.Eur. Sunt: amoniu (NH₄): 0,2 mg/L, metale grele (cum ar fi Pb): 0,1 mg/L; cloruri: 50 mg/L.

Pentru o continua conformitatea cu standardele de calitate, verificările și dezinfectările sistemului pentru apă pentru dializă trebuie efectuate regulat.

Supraveghere chimică recomandată

Inspecție anuală

Apa pentru dializă trebuie verificată pentru contaminare chimică cel puțin o dată pe an.

Teste offline

Dacă apa de alimentare sau apa pretrată este clorinată și se utilizează teste offline, testul de clor total trebuie efectuat în aval de filtrul cu cărbune activat la începutul fiecărei zile de tratament, înainte de primul pacient. Dacă se utilizează cloramină la concentrații de 1 mg/L sau mai mult pentru a dezinfecta sursa de alimentare cu apă potabilă, testul trebuie repetat înainte de începerea fiecărei sesiuni cu pacienții. Dacă nu sunt programate sesiuni cu pacienți, testul trebuie efectuat la aproximativ 4 ore.

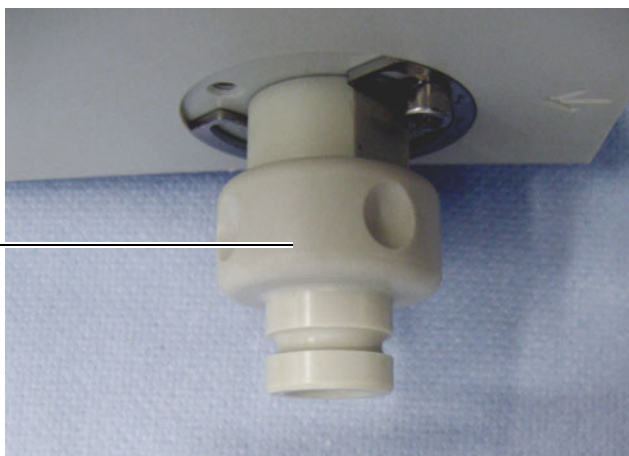
Teste online

Pentru testele online în sistemul de pretratare a apei, clorul și parametri de duritate totală, de exemplu, pot fi monitorizați utilizând **AquaSENS**.

15.5 Prelevarea unei probe de la sistemul AquaA pentru analiza microbiologică

Portul de prelevare a probelor al sistemului **AquaA** este valva de prelevare care poate fi deschisă prin rotire.

Valva de prelevare



15.5.1 Pregătire

- Pregătiți o cutie de transport răcită.
- Sistemul cu osmoză inversă trebuie operat în modul **SPĂLARE** sau **LIVRARE PERMEAT** timp de cel puțin 20 de minute înainte de prelevarea probei.
- În timpul prelevării probei, sistemul cu osmoză inversă trebuie să fie în programul **SPĂLARE** sau **LIVRARE PERMEAT**.
- Deconectați conexiunea de apă pentru dializă de la aparatul de dializă. Efectuați analiza microbiologică conform cu procedura descrisă pentru prelevarea probelor la cuplajul apei pentru dializă.


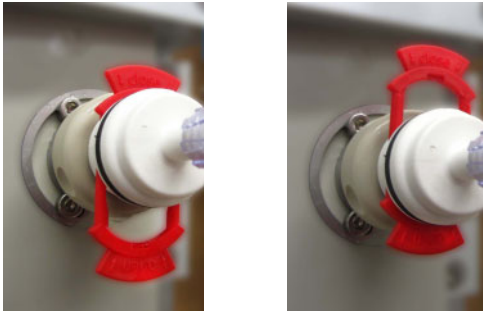

15.5.2 Accesorii, echipament



Următoarele echipamente sunt recomandate de producător:

- Mănuși din cauciuc
- Dezinfectant pentru mâini pe bază de alcool

Pentru prelevarea chimică, utilizați recipientele pentru probe furnizate de laborator. **Punga cu adaptor** (număr piesă: 603 067 1) poate fi utilizată ca echipament de prelevare a probelor din apa pentru dializă.

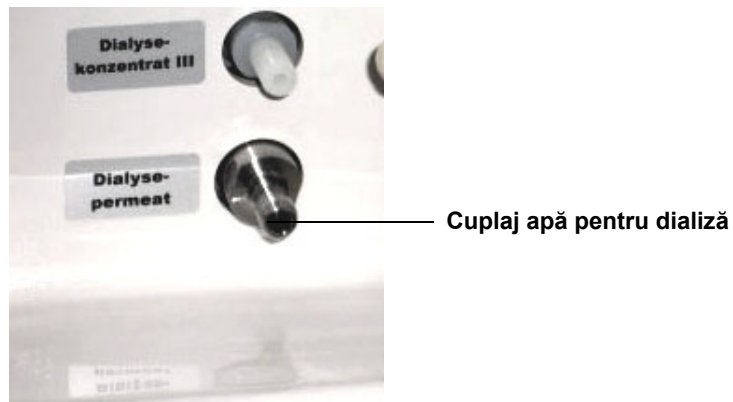
15.5.3 Procedura pentru prelevarea unei probe pe AquaA

Ilustrare	Descriere
 <p>Fig. 1</p>	<p>Fig. 1 - Dezinfectarea valvei de prelevare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfectați valva de prelevare folosind un dezinfectant pentru piele pe bază de alcool (nehidratant). ➤ Ștergeți urmele de contaminare folosind un tampon. ➤ Apoi repetați procedura de dezinfectare (Fig. 1). <p>Atenție: Respectați durata de reacție a dezinfectantului!</p>
 <p>Fig. 2+3</p>	<p>Fig. 3 - Adaptor de fixare și blocare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Poziționați adaptorul pe punga de prelevare de pe valva de prelevare (B) (Fig. 2). ➤ Apoi blocați adaptorul (Fig. 3) Valva multidirecțională a setului de prelevare trebuie fixată pentru a asigura etanșarea.
 <p>Fig. 4</p>	<p>Fig. 4 - Deschiderea valvei de prelevare</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rotiți valva de prelevare în sens invers acelor de ceasornic pentru a o deschide (Fig. 4).

Ilustrare	Descriere
 <p data-bbox="178 645 252 678">Fig. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1161 327">Fig. 5 - Spălarea valvei de prelevare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1437 405">➤ Rotiți valva multidirecțională în sensul acelor de ceasornic cu 90°. <li data-bbox="703 416 1417 483">➤ Spălați valva de prelevare timp de aprox. 60 de secunde folosind tubul de spălare (Fig. 5).
 <p data-bbox="178 1070 252 1104">Fig. 6</p>	<p data-bbox="703 701 1011 734">Fig. 6 - Umplerea pungii</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1469 813">➤ Apoi, rotiți din nou valva multidirecțională în sensul acelor de ceasornic cu 90° pentru a umple punga (Fig. 6). <li data-bbox="703 824 1469 925">➤ Atenție: Rotiți imediat valva multidirecțională în poziția inițială (Fig. 4), pentru a preveni spargerea pungii.
	<p data-bbox="703 1126 1155 1160">Finalizarea procesului de prelevare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1430 1238">➤ Această valvă de prelevare este apoi închisă din nou prin rotirea acesteia în sensul acelor de ceasornic. <li data-bbox="703 1249 1457 1317">➤ Deconectați componentele de unică folosință de după valva multidirecțională și închideți imediat punga cu dopul atașat. <li data-bbox="703 1328 1449 1361">➤ Strângeți ușor punga pentru a verifica dacă există scurgeri. <li data-bbox="703 1373 1437 1440">➤ Lipiți eticheta completată pe pungă și așezați-o în cutia de transport pregătită.

15.6 Prelevarea unei probe pentru analiza microbiologică

Portul de prelevare este cuplajul de apă pentru dializă.



15.6.1 Pregătire

- Pregătiți o cutie de transport răcită.
- Sistemul cu osmoză inversă trebuie operat în modul **SPĂLARE** sau **LIVRARE PERMEAT** timp de cel puțin 20 de minute înainte de prelevarea probei.
- În timpul prelevării probei, sistemul cu osmoză inversă trebuie să fie în programul **SPĂLARE** sau **LIVRARE PERMEAT**.
- Deconectați conexiunea apei pentru dializă de la dispozitivul de dializă și efectuați procedura descrisă pentru colectarea de probe la cuplajul apei pentru dializă.



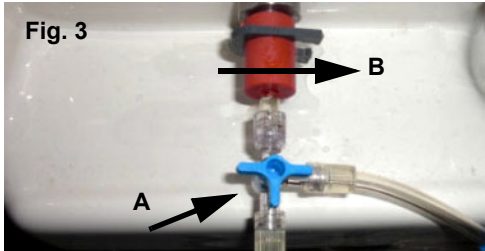
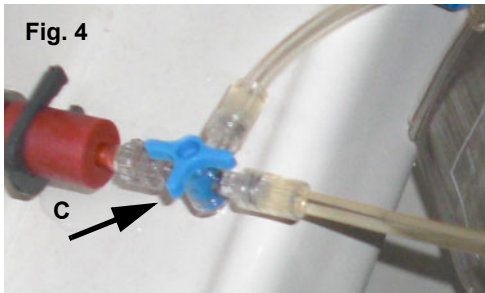

15.6.2 Accesorii, echipament

Următoarele echipamente sunt recomandate de producător:

- Mănuși din cauciuc
- Dezinfectant pentru mâini pe bază de alcool

Pentru prelevarea chimică, utilizați recipientele pentru probe furnizate de laborator. **Punga** cu adaptor (număr piesă: 603 067 1) poate fi utilizată ca echipament de prelevare a probelor din apa pentru dializă.

15.6.3 Procedura pentru recoltarea unei probe la cuplajul apei pentru dializă

Ilustrare	Descriere
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfectați cuplajul apei pentru dializă cu un dezinfectant cutanat pe bază de alcool (de ex., SEPTODERM) (Fig. 1) și utilizați un tampon pentru a șterge orice contaminare (Fig. 2). ➤ Apoi repetați procedura de dezinfectare (Fig. 1 și 2). <p>Atenție: Respectați timpul de acțiune a dezinfectantului!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Valva multidirecțională a setului de prelevare (A) trebuie fixată pentru a asigura etanșarea (Fig. 3). ➤ Adaptorul pungii de prelevare este așezat la cuplaj și blocat (B) (Fig. 3). ➤ Apoi, rotiți valva multidirecțională la 90° în sensul acelor de ceasornic (C) și „spălați” cuplajul timp de aprox. 60 de secunde prin tubulatura de spălare (Fig. 4). ➤ Acum rotiți din nou valva multidirecțională la 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a umple punga (Fig. 5). ➤ După aprox. 250 ml (umplută aprox. până la jumătate), rotiți imediat valva multidirecțională în poziția inițială (A) (Fig. 3), pentru a preveni spargerea pungii. ➤ Închideți imediat clema, eliberați încuietoarea și scoateți punga. ➤ Deconectați componentele de unică folosință de după valva multidirecțională și închideți imediat punga cu dopul atașat. ➤ Strângeți ușor punga pentru a verifica dacă există scurgeri. ➤ Lipiți eticheta completată pe pungă și așezați-o imediat în cutia de transport pregătită. Punga trebuie livrată la laboratorul de testare în interval de 24 de ore.

15.7 Prelevarea unei probe pentru analiza chimică

15.7.1 Pregătire

Consum permeat este posibil doar dacă sistemul pentru osmoză inversă este în modul **LIVRARE PERMEAT**, sau dacă produce apă pentru dializă în timpul unui program de spălare manuală în modul **SPĂLARE**.

Înainte de prelevarea probei, sistemul cu osmoză inversă trebuie să fi fost în funcțiune timp de minim 20 de minute. În cazul în care dispozitivul nu este în modul **LIVRARE PERMEAT**, trebuie pornit programul de spălare manuală.

Proba este prelevată în modul **LIVRARE PERMEAT** sau **SPĂLARE**.

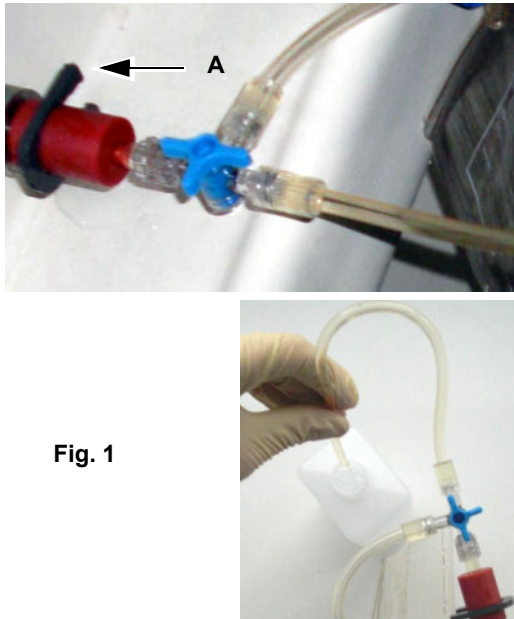
15.7.2 Accesorii, echipament

Următoarele echipamente sunt recomandate de producător:

- Mănuși din cauciuc

Pentru prelevarea chimică, utilizați recipientele pentru probe furnizate de laborator. **Punga cu adaptor** (număr piesă: 603 067 1) poate fi utilizată ca echipament de prelevare a probelor din apa pentru dializă.

15.7.3 Prelevarea unei probe pentru analiza chimică

Ilustrare	Descriere
 <p data-bbox="159 1753 223 1783">Fig. 1</p>	<p data-bbox="651 1285 1430 1473">➤ Pentru prelevarea probelor utilizând punga cu adaptor la cuplajul apei pentru dializă (A), întâi securizați punga la cuplaj utilizând încuietoarea și apoi utilizați tubulatura de spălare pentru a spăla cuplajul în mod adecvat (aprox. 2 l) înainte de a umple recipientul pentru probe prin intermediul tubulaturii de spălare.</p> <p data-bbox="651 1496 1398 1653">Atenție: La prelevarea unei probe de la cuplajul coloanei de livrare a mediului, nu utilizați punga drept recipient pentru probe. Utilizați sticlele furnizate de laborator ca recipiente pentru probe (Fig. 1)!</p>