

# AquaA



## Система зворотного осмосу

## Інструкція із застосування

Версія ПЗ: 4.40  
Редакція: 07A-2021  
Дата випуску: 2022-02  
Кат. номер: F50004694



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Зміст

## 1 Показчик

## 2 Важлива інформація

2.1	Як користуватися Інструкцією із застосування .....	14
2.2	Позначення попереджень .....	16
2.3	Позначення приміток .....	16
2.4	Важливість порад .....	16
2.5	Стислий опис .....	17
2.6	Цільове призначення та відповідні визначення .....	18
2.6.1	Цільове призначення .....	18
2.6.2	Медичні показання .....	18
2.6.3	Цільова популяція пацієнтів .....	18
2.6.4	Цільова група користувачів і цільове навколишнє середовище .....	18
2.7	Побічні ефекти .....	18
2.8	Протипоказання .....	19
2.9	Залишкові ризики .....	20
2.10	Взаємодія з іншими системами .....	21
2.10.1	Комбіноване застосування за призначенням .....	21
2.11	Обмеження .....	21
2.12	Заходи безпеки під час роботи з приладом .....	22
2.13	Очікуваний термін експлуатації .....	22
2.14	Обов'язки відповідальної організації .....	22
2.14.1	Додаткові вимоги до відповідальної організації .....	23
2.15	Обов'язки користувача .....	24
2.15.1	Повідомлення про інциденти .....	24
2.15.2	При введенні параметрів необхідно дотримуватися наступного .....	24
2.16	Відмова від відповідальності .....	25
2.17	Технічна документація .....	25
2.18	Попередження .....	25
2.18.1	Основні попередження .....	26
2.18.2	Гігієнічні та біологічні застереження .....	28
2.18.3	Застереження щодо електричної безпеки .....	30
2.19	SVHC (REACH) .....	30
2.20	Адреси .....	31

---

## 3 Конструкція

<b>3.1</b>	<b>Зовнішній вигляд</b> .....	33
3.1.1	Комплексний виріб.....	33
3.1.2	Вигляд спереду/вигляд ззаду.....	34
3.1.3	Вигляд збоку.....	35
<b>3.2</b>	<b>Органи керування та індикатори</b> .....	36
<b>3.3</b>	<b>Інтерфейс користувача</b> .....	37
3.3.1	Дисплей/сенсорний екран.....	39

## 4 Експлуатація

<b>4.1</b>	<b>Увімкнення/вимкнення виробу</b> .....	41
4.1.1	Увімкнення виробу.....	41
4.1.2	Вимкнення виробу.....	42
<b>4.2</b>	<b>Робочі стани, робочі підрежими, дозволи на доступ</b> .....	43
<b>4.3</b>	<b>Стан виробу STANDBY</b> .....	44
4.3.1	Завантаження системи.....	44
<b>4.4</b>	<b>Робочий стан STANDBY</b> .....	45
4.4.1	<b>STANDBY – Active</b> .....	45
4.4.2	<b>STANDBY – Warning</b> .....	46
4.4.3	<b>STANDBY – P storage</b> (зберігання перміату або води для діалізу).....	46
4.4.4	<b>STANDBY – Pump stop</b> .....	46
4.4.5	<b>STANDBY – External locking</b> .....	47
<b>4.5</b>	<b>SUPPLY робочий стан</b> .....	48
4.5.1	<b>SUPPLY – Start test</b> .....	49
4.5.2	<b>SUPPLY – Active</b> .....	50
4.5.2.1	Yield control (Керування продуктивністю).....	50
4.5.2.2	Continuous control (Безперервне керування).....	50
4.5.2.3	Intermittent control (Періодичне керування).....	50
4.5.3	<b>SUPPLY – Div. to drain</b> .....	50
4.5.4	<b>SUPPLY – Permeate stop</b> .....	51
4.5.5	<b>SUPPLY – Warning</b> .....	51
4.5.6	<b>SUPPLY – External locking</b> .....	51
4.5.7	<b>SUPPLY – Fill tank</b> .....	52
4.5.8	<b>SUPPLY – Зміна часу Autostop</b> .....	53
<b>4.6</b>	<b>RINSE робочий стан</b> .....	54
4.6.1	Підготовка до RINSE.....	56
4.6.2	<b>RINSE – Active</b> .....	57
4.6.3	<b>RINSE – Water pretreatment</b> .....	58
<b>4.7</b>	<b>Робочий стан DISINFECTION</b> .....	59
<b>4.8</b>	<b>Робочий стан EMERGENCY MODE</b> .....	60
4.8.1	Загальна інформація.....	60
4.8.2	Увімкнення AquaA EMERGENCY MODE.....	62
4.8.3	Вимкнення AquaA EMERGENCY MODE.....	64
4.8.4	<b>AquaA2 EMERGENCY MODE</b> (опція).....	65
4.8.5	Увімкнення AquaA2 EMERGENCY MODE.....	66
4.8.6	Вимкнення AquaA2 EMERGENCY MODE.....	67
4.8.7	<b>AquaUF EMERGENCY MODE</b> (опція).....	68

<b>4.9</b>	<b>FAILURE</b> .....	70
<b>4.10</b>	<b>STATUS – Меню</b> .....	71
4.10.1	<b>STATUS – Messages</b> .....	73
4.10.2	<b>STATUS – Report</b> .....	74
	4.10.2.1 Щоденний звіт <b>AquaA</b> .....	74
	4.10.2.2 Щоденний звіт <b>AquaA2</b> .....	75
4.10.3	<b>STATUS – Start/Stop</b> .....	78
	4.10.3.1 <b>Switching program – Supply</b> .....	78
	4.10.3.2 <b>Switching program – Rinse</b> .....	79
	4.10.3.3 <b>Switching program – Heat disinfection</b> .....	81
4.10.4	<b>STATUS – Системна інформація</b> .....	82
	4.10.4.1 СИСТЕМНА ІНФОРМАЦІЯ – Конфігурація виробу .....	82
	4.10.4.3 <b>STATUS – System information – AquaA2</b> .....	83
	4.10.4.4 <b>STATUS – System information – AquaHT</b> .....	84
4.10.5	<b>STATUS – Operating data</b> .....	85
	4.10.5.1 <b>STATUS – Operating data – AquaA</b> .....	85
	4.10.5.2 <b>STATUS – Operating data – AquaA2</b> .....	89
	4.10.5.3 <b>STATUS – Operating data – AquaHT</b> .....	93
<b>4.11</b>	<b>Меню SETUP (НАЛАШТУВАННЯ)/SERVICE</b> .....	95
4.11.1	Меню System .....	96
4.11.2	Загальні відомості про введення пароля .....	96
4.11.3	<b>SYSTEM – Settings (СИСТЕМА – Налаштування)</b> .....	98
	4.11.3.1 <b>SETTINGS – Report (захищено паролем)</b> .....	99
	4.11.3.2 <b>SETTINGS – Switching program (захищено паролем)</b> .....	99
	4.11.3.3 Програмування робочих програм .....	100
	4.11.3.5 <b>SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Time/Date</b> .....	106
	4.11.3.6 <b>SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Language</b> .....	107
	4.11.3.7 <b>SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Display contrast (захищено паролем)</b> .....	108
<b>4.12</b>	<b>SYSTEM – Service (СИСТЕМА – Сервіс) (доступ тільки за паролем)</b> .....	108
4.12.1	Доступ за паролем .....	108
<b>4.13</b>	<b>Change password</b> .....	109

## 5 Сигнали тривоги

<b>5.1</b>	<b>Messages</b> .....	113
5.1.1	Типи тривожних повідомлень .....	113
<b>5.2</b>	<b>Контактні дані сервісної служби</b> .....	114
<b>5.3</b>	<b>Опис сигналу тривоги</b> .....	115
5.3.1	Ідентифікація коду помилки .....	115
	5.3.1.1 Позначення відмови, несправності .....	115
	5.3.1.2 Важливість застереження, умови застережень .....	115
<b>5.4</b>	<b>Категорія помилки 01 – Проблеми з системою та обладнанням</b> .....	116
<b>5.5</b>	<b>Категорія помилки 02 – Порушення меж активації сигналів тривоги</b> .....	119
<b>5.6</b>	<b>Категорія помилки 03 – Початкові умови не виконано</b> .....	125
<b>5.7</b>	<b>Категорія помилки 04 – Пуск тесту і тестові програми</b> .....	127
<b>5.8</b>	<b>Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaHT (опція)</b> .....	129
<b>5.9</b>	<b>Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaA2 (опція)</b> .....	133
<b>5.10</b>	<b>Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaCEDi (опція)</b> .....	138

---

## 6 Очищення, дезінфекція, консервація

<b>6.1</b>	<b>Загальні правила очищення, дезінфекції та консервації</b> .....	139
6.1.1	Загальна інформація .....	139
6.1.2	Причини дезінфекції виробу.....	140
6.1.3	Вимоги до технічного спеціаліста клініки (навчання <b>Технічний спеціаліст клініки</b> ) .....	140
<b>6.2</b>	<b>Запобіжні заходи</b> .....	142
6.2.1	Безпека пацієнта .....	142
6.2.2	Безпека користувача.....	143
<b>6.3</b>	<b>Дезінфекція</b> .....	144
6.3.1	Загальні примітки .....	144
6.3.2	Дезінфекція системи.....	144
<b>6.4</b>	<b>Консервація</b> .....	145
<b>6.5</b>	<b>Очищення поверхні</b> .....	145
6.5.1	Загальна інформація .....	145
<b>6.6</b>	<b>Дезінфекція поверхні</b> .....	147
6.6.1	Загальна інформація .....	147
6.6.2	Засіб для дезінфекції поверхні .....	147

## 7 Опис функцій

<b>7.1</b>	<b>Опис процедури</b> .....	149
7.1.1	Функції.....	149
7.1.2	<b>RingBase</b> .....	149
7.1.3	<b>RingUnit</b> (опція).....	150
7.1.4	Схеми технологічного потоку .....	150

## 8 Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання

<b>8.1</b>	<b>Витратні матеріали</b> .....	152
<b>8.2</b>	<b>Допоміжне обладнання</b> .....	153
<b>8.3</b>	<b>Додаткове обладнання</b> .....	154

## 9 Встановлення

<b>9.1</b>	<b>Вимоги до монтажу</b> .....	155
9.1.1	Загальна інформація .....	155
9.1.2	Навколишнє середовище .....	155
9.1.3	Система (електричного) живлення .....	156
<b>9.2</b>	<b>Введення в експлуатацію</b> .....	157
9.2.1	Правила, яких необхідно дотримуватись перед введенням виробу в експлуатацію .....	157
<b>9.3</b>	<b>Спеціальні вимоги до системи</b> .....	159
9.3.1	Загальна інформація .....	159
9.3.2	Вимоги до гідравлічних з'єднань.....	159
9.3.3	Вимоги до електричних з'єднань .....	159

<b>9.4</b>	<b>Процедура введення в експлуатацію</b> .....	160
9.4.1	Після введення в експлуатацію .....	160
<b>9.5</b>	<b>Виведення з експлуатації/зупинка/повторне введення в експлуатацію</b> .....	161
9.5.1	Виведення з експлуатації .....	161
9.5.2	Зупинка .....	161
9.5.3	Повторне введення в експлуатацію .....	161

## 10 Транспортування/зберігання

<b>10.1</b>	<b>Умови транспортування та зберігання</b> .....	163
<b>10.2</b>	<b>Транспортування</b> .....	164
<b>10.3</b>	<b>Екологічна безпека/утилізація</b> .....	164

## 11 Перевірки технічної безпеки та технічне обслуговування

<b>11.1</b>	<b>Важлива інформація для процедури</b> .....	165
<b>11.2</b>	<b>Процедури технічного обслуговування</b> .....	165

## 12 Технічні характеристики

<b>12.1</b>	<b>Габарити та маса</b> .....	167
12.1.1	Характеристики виробу .....	167
<b>12.2</b>	<b>Ідентифікаційна етикетка (ідентифікація виробу)</b> .....	168
<b>12.3</b>	<b>Електрична безпека</b> .....	169
<b>12.4</b>	<b>Електроживлення</b> .....	170
<b>12.5</b>	<b>Запобіжники</b> .....	171
<b>12.6</b>	<b>Інформація щодо електромагнітної сумісності (IEC 60601-1-2:2014)</b> .....	172
12.6.1	Мінімальні відстані між джерелом випромінювання та медичними електричним обладнанням .....	172
12.6.2	Методичні вказівки та декларація виробника щодо EMC .....	174
<b>12.7</b>	<b>Умови експлуатації</b> .....	177
<b>12.8</b>	<b>Транспортування/зберігання</b> .....	180
<b>12.9</b>	<b>Опції зовнішнього підключення</b> .....	180
<b>12.10</b>	<b>Використані матеріали</b> .....	183
12.10.1	Матеріали виробу .....	183
<b>12.11</b>	<b>Технічні характеристики – AquaA2</b> .....	184
<b>12.12</b>	<b>Технічні характеристики – AquaHT</b> .....	188
<b>12.13</b>	<b>Технічні характеристики – AquaUF</b> .....	193

---

## 13 Визначення

13.1	Визначення та терміни .....	195
13.2	Абревіатури .....	195
13.3	Символи .....	196
13.4	Сертифікати .....	197

## 14 Опції

14.1	<b>AquaA2 (опція)</b> .....	199
14.1.1	Передмова .....	199
14.1.2	Функціональний опис – <b>AquaA2</b> .....	200
14.1.3	Конструкція – <b>AquaA2</b> .....	201
14.1.4	Робочі режими – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.5	Стан виробу <b>STANDBY</b> – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.6	Режим <b>SUPPLY</b> – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.7	Режим <b>RINSE</b> – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.8	Режим <b>DISINFECTION</b> – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.9	Режим <b>EMERGENCY MODE</b> – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.10	<b>STATUS Start/Stop</b> (СТАН – Пуск/зупинка) – <b>AquaA2</b> .....	202
14.1.11	Очищення, дезінфекція, консервація – <b>AquaA2</b> .....	203
14.1.12	Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання – <b>AquaA2</b> .....	203
14.2	<b>AquaHT (опція)</b> .....	204
14.2.1	Передмова .....	204
14.2.2	Функціональний опис – <b>AquaHT</b> .....	205
14.2.3	Конструкція – <b>AquaHT</b> .....	206
14.2.4	Режим <b>HEAT DISINFECTION</b> – <b>AquaHT</b> .....	208
14.2.5	Режим <b>SUPPLY</b> – <b>AquaHT</b> .....	221
14.2.6	Режим <b>RINSE</b> – <b>AquaHT</b> .....	221
14.2.7	Режим <b>DISINFECTION</b> – <b>AquaHT</b> .....	221
14.2.8	Очищення, дезінфекція, консервація – <b>AquaHT</b> .....	222
14.2.9	Функціональний опис – <b>AquaHT</b> .....	222
14.2.10	Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання – <b>AquaHT</b> .....	223
14.3	<b>Фільтр надтонкого очищення AquaUF (опція)</b> .....	224
14.3.1	Функціональний опис – <b>AquaUF</b> .....	224
14.3.2	Конструкція – <b>AquaUF</b> .....	225
14.3.3	Режим <b>SUPPLY</b> – <b>AquaUF</b> .....	226
14.3.4	Режим <b>RINSE</b> – <b>AquaUF</b> .....	226
14.3.5	Режим <b>DISINFECTION</b> – <b>AquaUF</b> .....	226
14.3.6	Режим <b>HEAT DISINFECTION</b> – <b>AquaUF</b> .....	226
14.3.7	Очищення, дезінфекція, консервація – <b>AquaUF</b> .....	226
14.4	<b>TSDiag+ – діагностичний інструмент (опція)</b> .....	227
14.4.1	Запуск <b>TSDiag+</b> .....	227

## 15 Додатки

15.1	<b>Реєстр медичного виробу AquaA</b> .....	231
15.1.1	Відповідальна організація та ідентифікація .....	231
15.1.2	Зміст реєстру медичного виробу <b>AquaA</b> .....	233



---

<b>15.2</b>	<b>Журнал навчання – AquaA</b> .....	235
<b>15.3</b>	<b>Реєстрація експлуатаційних даних</b> .....	241
15.3.1	Ручний звіт про реєстрацію експлуатаційних даних .....	241
15.3.2	Ручний звіт про реєстрацію експлуатаційних даних .....	243
<b>15.4</b>	<b>Якість води для діалізу</b> .....	245
<b>15.5</b>	<b>Відбір проб на AquaA для мікробіологічного аналізу</b> .....	247
15.5.1	Підготовка .....	247
15.5.2	Допоміжні засоби, обладнання .....	247
15.5.3	Процедура відбору проб на AquaA .....	248
<b>15.6</b>	<b>Відбір проб для мікробіологічного аналізу</b> .....	250
15.6.1	Підготовка .....	250
15.6.2	Допоміжні засоби, обладнання .....	250
15.6.3	Процедура відбору проб на штуцері води для діалізу .....	251
<b>15.7</b>	<b>Відбір проб для хімічного аналізу</b> .....	252
15.7.1	Підготовка .....	252
15.7.2	Допоміжні засоби, обладнання .....	252
15.7.3	Відбір проб для хімічного аналізу .....	252



# 1 Показчик

## R

RingBase 149

## S

SVHC (REACH) 30

SYSTEM – Service (СИСТЕМА – Сервіс) 108

SYSTEM settings 98

## A

Абревіатури 195

## Б

Безпека користувача 143

Безпека пацієнта 142

## В

Важлива інформація 13

Введення в експлуатацію 195

Взаємодія з іншими системами 21

Виведення з експлуатації 161

Вигляд збоку 35

Вигляд спереду/вигляд ззаду 34

Визначення та терміни 195

Вимоги до електричних з'єднань 159

Витратні матеріали 152

Відмова від відповідальності 25

## Г

Габарити та маса 167

## Д

Дезінфекція 144

Дезінфекція поверхні 144, 147

Дисплей/сенсорний екран 39

Додатки 199, 231

## Е

Екологічна безпека/утилізація 164

Експлуатація 41

Електрична безпека 169

Електроживлення 170

Електромагнітна емісія 174

Електромагнітна стійкість 175

## З

Завантаження системи 44

Залишкові ризики 20

Запобіжники 171

Запобіжні заходи 142

Застереження, важливість 16

Застереження, електрична безпека 30

Застереження, основні 26

Заходи безпеки під час роботи з приладом 22

Зміни 15

Зупинка 161

## I

Ідентифікаційна етикетка 168

Інтерфейс користувача 37

Інформація щодо електромагнітної сумісності 172

## K

Категорія помилки 01 116

Категорія помилки 02 119

Категорія помилки 03 125

Категорія помилки 04 127, 129, 133, 138

Код помилки 115

Консервація 145

Користувачі 18

## M

Методичні вказівки та декларація виробника щодо EMC 174

Міжнародне обслуговування 31

Мікробіологічна якість рідин для гемодіалізу 245

Модулі RingUnit 150

Монтаж 155

## O

Обов'язки користувача 24

Обов'язки відповідальної організації 22

Опис процедури 149

Опис функцій/визначення 149, 195

Органи керування та індикатори 36

Очищення поверхні 145

Очищення/дезінфекція 139

## П

Перевірки технічної безпеки та технічне обслуговування 165

Побічні ефекти 18

Повторне введення в експлуатацію 161

Попередження 25

Попередження, гігієнічні та біологічні 28

Поради, важливість 16

Примітки, важливість 16

Протипоказання 19

## P

Робочий стан DISINFECTION (ДЕЗІНФЕКЦІЯ) 59

Робочий стан EMERGENCY MODE (АВАРІЙНИЙ РЕЖИМ) 60

Робочий стан RINSE (ПРОМИВАННЯ) 54

Робочий стан STANDBY  
(ОЧІКУВАННЯ) 45  
Робочий стан SUPPLY 48

## **С**

Сертифікати 197  
Сигнали тривоги 113  
Символи 196  
Спеціальні вимоги до системи  
159  
Стан приладу STANDBY  
(ОЧІКУВАННЯ) 44  
Стислий опис 17  
Схеми технологічного потоку  
150

## **Т**

Термін експлуатації 22  
Технічна документація 25  
Технічні характеристики 167  
Транспортування/зберігання  
163

## **У**

Увімкнення виробу 41, 42  
Умови експлуатації 177

## **Х**

Характеристики виробу 167,  
184, 188  
Хімічна якість води для діалізу  
246

## **Ц**

Цільова популяція пацієнтів 18  
Цільове призначення та  
відповідне визначення 18

## **Я**

Якість води для діалізу 245

## 2 Важлива інформація

- Примітки для основного виробу та компонентівAquaA



### Примітка

#### Примітки для основного виробу та компонентівAquaA

У даному документі описано систему зворотного осмосу **AquaA**, а також наявні компоненти для основного виробу **AquaA**.

#### Примітки для основного виробу:

- Основний виріб системи зворотного осмосу **AquaA** називається **AquaA**.

Нижченаведені компоненти є окремими виробами та мають наступні назви:

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

Приклади комбінацій системи, які складаються з основного виробу та компонентів, наступні:

- **AquaA** (основний виріб) + **AquaA2** (компонент, двоступенева):
- **AquaA-A2** (основний виріб з другим ступенем)

Додаткові приклади комбінацій:

- **AquaA-A2-HT** (двоступенева система зворотного осмосу з баком для термодезінфекції)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (двоступенева система зворотного осмосу з баком для термодезінфекції та деіонізатором)

## 2.1 Як користуватися Інструкцією із застосування

<b>Тип приладу</b>	У цьому документі виріб типу <b>AquaA</b> називається «виріб».
<b>Ідентифікація</b>	Документ можна ідентифікувати за наступними даними, вказаними на титульній сторінці та на табличках (за наявності): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Версія програмного забезпечення приладу</li> <li>– Редакція документа</li> <li>– Дата випуску документа</li> <li>– Каталогний номер документа</li> </ul>
<b>Нижній колонтитул</b>	Нижній колонтитул містить наступну інформацію: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Назва компанії</li> <li>– Тип приладу</li> <li>– Скорочення типу документа та міжнародна аббревіатура мови документа, наприклад, IFU-UK, відповідає Інструкції із застосування українською мовою.</li> <li>– Ідентифікація редакції, наприклад, 4A-2013, означає редакцію 4A, яка випущена 2013 року.</li> <li>– Ідентифікація номера сторінки, наприклад, 1-3, означає розділ 1, сторінку 3.</li> </ul>
<b>Організація розділів</b>	З метою полегшення роботи з документацією компанії Fresenius Medical Care, розділи мають стандартизовану структуру в усіх посібниках. Тому зміст розділу може бути відсутнім. Розділи без змісту відповідним чином ідентифікуються.
<b>Позначення в документі</b>	Наступні позначення можуть використовуватися в тексті документа:

Позначення	Опис
<b>Назва клавіші</b>	Назви клавіш на виробі зображені <b>жирним шрифтом</b> . Приклад: Приклад <b>клавіши</b> .
Текст повідомлення	Повідомлення виробу надруковано <b>жирним шрифтом</b> . Приклад повідомлення: <b>Приклад повідомлення</b>
➤ Інструкція	Інструкції позначені стрілкою ➤. Слід суворо дотримуватися інструкцій. Приклад: ➤ Дотримуватися вимог інструкції.
1. Пронумерована інструкція 2. ... 3. ...	Розгорнуті абзаци з Інструкціями можуть бути представлені номерами. Дії, зазначені в інструкціях, необхідно суворо виконувати Приклад: 1. Дотримуйтесь всіх вимог інструкції.

<b>Рисунки</b>	Рисунки в документі можуть відрізнятись від оригіналу, якщо це не впливає на функціонування приладу.
<b>Важливість інструкцій</b>	<p>Інструкції із застосування є частиною супровідної документації на виріб, тому є його невід'ємною частиною. Інструкції містять усі необхідні вказівки щодо експлуатації виробу.</p> <p>Перед початком експлуатації виробу необхідно уважно ознайомитись з його інструкціями із застосування.</p>
<b>Зміни</b>	Зміни технічної документації вводяться шляхом випуску нової редакції або доповнень. Однак, компанія залишає за собою право вносити зміни без попереднього повідомлення.
<b>Розмноження документів</b>	Повне або часткове розмноження документа без письмової згоди заборонено.

## 2.2 Позначення попереджень

Попередження інформує користувача про те, що недотримання заходів безпеки може призвести до тяжких травм або смерті.



---

### Застереження

#### Тип і причина небезпеки

Потенційні наслідки у разі виникнення небезпеки.

➤ Заходи щодо уникнення небезпеки.

---

Попередження можуть відрізнятися від вказаного вище прикладу в наступних випадках:

- якщо попередження вказує на декілька джерел небезпеки.
- якщо попередження не стосується будь-якого конкретного джерела небезпеки.

## 2.3 Позначення приміток



---

### Примітка

Попередження користувача, що недотримання вказівок може призвести до наступних наслідків:

- виріб може бути пошкоджений;
  - виріб може не функціонувати або функціонувати неправильно.
- 

## 2.4 Важливість порад



---

### Порада

Інформація надає корисні поради для полегшення застосування.

---



## 2.5 Стислий опис



Виріб відповідає сучасному рівню технологій. Він оснащений усіма системами безпеки, необхідними для його функціонування та забезпечення безпеки пацієнтів. Він відповідає вимогам стандарту EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Виріб відноситься до обладнання класу IIb (MDR).

**AquaA** — це система зворотного осмосу, яка може бути розширена відповідальною організацією за допомогою додаткових компонентів до повної двопрохідної системи для виробництва та подачі води для діалізу.

Система зворотного осмосу виробляє високодеіонізовану воду, яка також називається водою для діалізу.

У разі необхідності, нижче за потоком можуть бути встановлені додаткові модулі для підвищення якості води. Вода для діалізу може використовуватися для діалізної терапії або для виготовлення концентратів.

## 2.6 Цільове призначення та відповідні визначення

### 2.6.1 Цільове призначення

Забезпечення водою для діалізу для діалітичної терапії.

### 2.6.2 Медичні показання

Ниркова недостатність, що потребує замісної ниркової терапії, яка підтримується системою зворотного осмосу для очищення води.

### 2.6.3 Цільова популяція пацієнтів

**AquaA** сама по собі не має клінічного ефекту. Виріб подає тільки очищену воду як воду для діалізу, яка необхідна для виробництва стандартних діалізатів. Тому немає жодних обмежень щодо цільової групи пацієнтів. Цільова група пацієнтів визначається сумісним виробом для гемодіалізу.

### 2.6.4 Цільова група користувачів і цільове навколишнє середовище

Установку, експлуатацію та користування виробом повинні здійснювати лише особи, які пройшли належну підготовку та володіють відповідними знаннями й досвідом, а також мають сертифікат про проходження навчання.

Виріб повинен експлуатуватись у приміщеннях, придатних для експлуатації систем зворотного осмосу та розташованих у професійних медичних закладах.

## 2.7 Побічні ефекти

Оскільки вода для діалізу не має прямого клінічного ефекту, немає побічних ефектів, які можна було б віднести виключно на рахунок використання води для діалізу. Вода для діалізу завжди використовується в поєднанні з процедурою гемодіалізу. Підвищений вміст кальцію, магнію та заліза у воді для діалізу може спричинити синдром жорсткої води, що призводить до нудоти, блювання, слабкості та/або підвищення артеріального тиску.

У наступному списку наведено відомі побічні ефекти, пов'язані з гемодіалітичною терапією, за даними сучасної літератури:

- Гостра кропив'янка
- Занепокоєння
- Зниження якості життя
- Згортання крові
- Втрата крові
- Симптоми депресії
- Синдром діалізного дисбалансу
- Спрага
- Блювота
- Лихоманка
- Гемоліз
- Гіпотонія
- Сверблячка
- Серцева аритмія
- Головний біль
- Епілептичний приступ
- Судоми
- Мікроповітряна емболія
- Тампонада серця
- Реакції на діалізатор
- Порушення сну
- Біль (у грудях та спині)
- Тремтіння
- Падіння
- Нудота
- Збуджений стан

## 2.8 Протипоказання

Оскільки вода для діалізу ніколи не використовується безпосередньо на пацієнті, вона не має відомих протипоказань. Однак є певні протипоказання при використанні в контексті процедури гемодіалізу:

- Гіперкаліємія (тільки при використанні концентратів для гемодіалізу, що містять калій)
- Гіпокаліємія (тільки при використанні концентратів для гемодіалізу, що не містять калій)
- Неконтрольовані порушення згортання крові

Відносні протипоказання (предиктори незадовільного результату терапії/терапевтичного рішення в індивідуальному порядку):

- Гіпотензивна серцева недостатність
- Злоякісні захворювання з несприятливим прогнозом
- Тяжке захворювання периферичних артерій (доступ неможливий)
- Тяжке психічні захворювання, коли пацієнт не усвідомлює лікування і не може його виконувати.

Для гемодинамічно нестабільних пацієнтів може бути показаний інший метод екстракорпорального лікування.

## 2.9 Залишкові ризики

<b>Експлуатація виробу</b>	Усі вказівки та етапи експлуатації, наведені в цій інструкції із застосування, повинні виконуватися повністю та сумлінно. До експлуатації системи допускаються лише особи, які пройшли необхідне навчання.
<b>Використання невказаного засобу для дезінфекції</b>	Використовуйте тільки речовини, що вказані в даній Інструкції із застосування як засоби для дезінфекції. – <b>Puristeril plus</b> – альтернативно: <b>Puristeril 340</b> та <b>Minncare®</b> Виробник не гарантує потрібний дезінфекційний ефект і належну безпеку у разі використання інших засобів для дезінфекції.
<b>Мікробне забруднення води, яка подається</b>	Вода, яка подається, повинна відповідати параметрам якості питної води (згідно з місцевими вимогами). У законі про питну воду вказано, що вода не повинна містити патогенів. У деяких країнах досягти цього рівня якості дуже складно. Тому рекомендується перевіряти якість води на постійній основі.
<b>Перевірка якості води на вході</b>	Конструкція системи очищення води має забезпечувати дотримання необхідних параметрів. Ми рекомендуємо регулярно перевіряти якість води на вході.
<b>Тести на відсутність залишків засобу для дезінфекції (після дезінфекції)</b>	Тести на відсутність залишків засобу для дезінфекції після дезінфекції повинні виконуватися дуже сумлінно. Будь-які помилки можуть представляти серйозну загрозу для пацієнта.
<b>Мікробіологічний моніторинг</b>	Наполегливо рекомендуємо регулярно виконувати моніторинг всієї установки (зокрема системи виробництва води для діалізу та кільцевої магістралі води для діалізу) шляхом проведення мікробіологічних тестів, а також проводити відповідні процедури очищення та дезінфекції.
<b>Протипоказання</b>	Відомі протипоказання відсутні. Протипоказання можуть бути викликані подальшою формою лікування (гемодіаліз).

## 2.10 Взаємодія з іншими системами

### 2.10.1 Комбіноване застосування за призначенням

Прилад **AquaA** може бути скомбінований з наступними компонентами:

#### **AquaA2**

При підключенні **AquaA2** виріб перетворюється на двопрохідну систему зворотного осмосу. Продукт проходить через обидва виробу для отримання більш чистої води для діалізу. У такій конфігурації також допускається аварійна експлуатація системи, якщо один з виробів вийде з ладу.

#### **AquaHT**

**AquaHT** — це модуль для термодезінфекції кільцевої магістралі, що дозволяє дезінфікувати як підключену кільцеву магістраль, так і будь-які виробу для діалізу, підключені до кільцевої магістралі.

#### **AquaUF**

Фільтр надтонкого очищення — це додатковий фільтр, який використовується для затримання мікробів та ендотоксинів. Він встановлюється на виході з **AquaA** або **AquaA2** та забезпечує ще більш високу якість води для діалізу.

Незалежно від того, які компоненти підключені до виробу, експлуатація системи здійснюється за допомогою блока керування **AquaA**.

#### **TSDiag+**

Діагностичний інструмент: **TSDiag+** можна використовувати для дистанційного керування екраном **AquaA** на клієнтському пристрої (ноутбук або ПК з операційною системою Windows з підключенням до мережі). **AquaA** можна експлуатувати у локальній мережі клініки за допомогою цього клієнтського пристрою.

## 2.11 Обмеження

відсутні

## 2.12 Заходи безпеки під час роботи з приладом



---

### Застереження

#### Ризик травмування пацієнта та користувача внаслідок неправильного обслуговування виробу

Після проведення обслуговування виріб перестає працювати належним чином. Виріб містить, зокрема, компоненти під напругою.

Атестацію функціонування, розширення, наладку, калібрування, технічне обслуговування, модифікації чи ремонтні роботи системи можуть виконуватися тільки виробником або вповноваженими ним спеціалістами.

---

Зверніться до місцевої сервісної служби для виконання перевірок технічної безпеки та процедур технічного обслуговування.

Використовуйте тільки оригінальні запасні частини. Для ідентифікації та замовлення запасних частин, тестового обладнання та інструментів завжди використовуйте електронний каталог запасних частин.

Транспортування та зберігання (див. розділ 10 на стор. 163)

## 2.13 Очікуваний термін експлуатації

Очікуваний термін експлуатації становить 10 років.

## 2.14 Обов'язки відповідальної організації

Відповідальна організація повинна забезпечити:

- дотримання національних чи місцевих нормативних вимог щодо установки, експлуатації, використання та технічного обслуговування виробу;
- дотримання правил техніки безпеки стосовно попередження нещасних випадків;
- належний та безпечний стан виробу;
- постійну наявність інструкції з застосування.
- дотримання національних або місцевих нормативних вимог щодо захисту даних.

### 2.14.1 Додаткові вимоги до відповідальної організації

- Виріб являє собою систему для виробництва води для діалізу для діалізної терапії, яка може бути розширена відповідальною організацією за допомогою додаткових компонентів для утворення повної системи очищення води. Систему необхідно встановлювати в сухому приміщенні, яке не використовується в медичних цілях. Повинна бути забезпечена система виклику персоналу.
- Відповідальна організація повинна забезпечити відповідність технічної конструкції системи вимогам інших компонентів, які використовуються для утворення системи в цілому.
- Система зворотного осмосу повинна бути легко доступна з усіх сторін. Відповідальна організація повинна підготувати план аварійної роботи для подачі води для діалізу у апарати для діалізу на основі наявних компонентів системи та повинна надати цей план користувачам системи.
- Відповідальна організація має забезпечити навчання користувачів. Користувачі системи зворотного осмосу та виробів для діалізу повинні отримати інструкції з експлуатації стосовно системи.
- Відповідальна організація повинна повідомити місцеву водопостачальну компанію про експлуатацію системи для діалізу та наполягати на завчасному наданні даних стосовно складу води, доступності і т. д. Це не звільнює відповідальну організацію від її обов'язку регулярно перевіряти склад води, що подається в систему.
- Розмноження бактерій в системі зворотного осмосу залежить від окремих компонентів, а також типу та тривалості використання. Необхідно запобігати розмноженню бактерій в системі шляхом експлуатації системи в безперервному режимі з мінімальним часом простою, а також шляхом вживання профілактичних заходів, наприклад, хімічної дезінфекції або термодезінфекції.
- Тому проби для мікробіологічного дослідження повинні відбиратися із системи та з окремих її частин відповідно до чинних нормативних вимог. Оскільки повна система складається з декількох менших систем, відповідальна організація відповідає за всю систему в цілому.
- Ключ для відкривання дверцят шафи управління не повинен залишатися у системі, а доступ до ключа повинен бути обмежений призначеною особою, відповідальною за медичний виріб.

## 2.15 Обов'язки користувача



---

### Попередження

#### Ризик травмування внаслідок дефектів виробу

Якщо виріб має наведені дефекти, необхідно вжити вказаних заходів:

#### Дефекти виробу:

- Механічне пошкодження
- Несправний кабель електроживлення
- Інші дефекти
- Виріб не відповідає належним чином
- Погіршення робочих характеристик

#### Заходи:

- Необхідно припинити експлуатацію приладу.
  - Необхідно повідомити відповідальну організацію або місцеву сервісну службу.
- 

### 2.15.1 Повідомлення про інциденти

У країнах-членах ЄС користувач повинен повідомляти про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з продуктом, виробника відповідно до ідентифікації, а також відповідальний орган країни-члена ЄС, в якій знаходиться користувач.

### 2.15.2 При введенні параметрів необхідно дотримуватися наступного

- Введені параметри повинні перевірятися користувачем, тобто користувач повинен переконатися, що введені значення правильні.
- Якщо при перевірці виявлено відхилення між потрібними параметрами та параметрами, які відображаються на дисплеї виробі, задане значення необхідно виправити перед активацією функції.
- Фактичні відображувані значення необхідно порівняти зі встановленими цільовими значеннями.
- Виріб необхідно використовувати лише в умовах експлуатації, вказаних виробником (див. розділ 12.7 на стор. 177).



## 2.16 Відмова від відповідальності



### Попередження

#### Ризики, що впливають на належне функціонування виробу

Виріб необхідно використовувати лише з певними витратними матеріалами та допоміжним обладнанням. Якщо відповідальна організація бажає використовувати інші витратні матеріали та допоміжне обладнання, які відрізняються від наведених у цьому розділі, необхідно попередньо перевірити їх придатність, звернувшись за відповідною інформацією до виробника. Необхідно дотримуватись чинних нормативних вимог.

Виробник не несе жодної відповідальності за травми або інші збитки, та використання не затверджених або невідповідних витратних матеріалів, або допоміжних засобів, що призвели до пошкодження виробу та анулювання гарантії.



### Порада

Для отримання додаткової інформації щодо витратних матеріалів, допоміжних засобів та додаткового обладнання (див. розділ 8 на стор. 151).

## 2.17 Технічна документація

За запитом виробник надає принципові схеми, описи та інші технічні документи. Вони призначені для надання допомоги відповідним чином навченому персоналу відповідальної організації в технічному обслуговуванні та ремонті системи.

## 2.18 Попередження

Наведений нижче список застережень та приміток є лише витягом. Для безпечної експлуатації даного виробу потрібне знання всіх застережень, які містяться в цих інструкціях із застосування.

## 2.18.1 Основні попередження



### Примітка

Експлуатація **AquaA** допускається тільки при дотриманні вказаних робочих умов:

- Необхідно здійснювати належне попереднє очищення води згідно з вказаними вхідними параметрами.
- Блок керування повинен бути захищений від впливу вологи (бризки води, конденсат і т. д.).
- У випадку пошкодження блока керування тип проблеми (вплив несправності) необхідно зареєструвати перед розбиранням системи. Ремонт розібраної системи можна виконувати тільки за наявності детального опису проблеми.
- Загальна продуктивність (номінальна продуктивність) системи зворотного осмосу не повинна бути перевищена.
- Необхідно забезпечити відповідні фітинги для труб, щоб забезпечити надійний захист входу пом'якшеної води під тиском 6 бар.
- Дозволяється використовувати тільки мембрани, рекомендовані виробником. Заміна мембранних блоків на блоки, не рекомендовані для використання виробником, забороняється.



### Попередження

#### Обмеження користувача

Доступ до системи зворотного осмосу **AquaA** повинен бути обмежений тільки для уповноважених спеціалістів.



### Застереження

#### Запобігання пошкодженню від витоку

Щоб уникнути серйозних пошкоджень будівель, необхідно вжити таких заходів:

- Приміщення, в якому експлуатується система зворотного осмосу, повинно бути обладнане зливом у підлозі і мати підлогу, стійку до впливу води, а також використовуваних засобів для очищення та дезінфекції.
- Для запобігання пошкодження будівель, коли діаліз не проводиться (період відсутності персоналу), викликаного витоком води, у кожному приміщенні з точками підключення повинна бути встановлена система контролю витоку з функцією вимкнення, наприклад, **AquaDETECTOR** з датчиками витоку.
- Якщо система контролю витоку не встановлена, рекомендується від'єднати всі труби подачі від кільцевої магістралі, коли діаліз не проводиться (період відсутності персоналу).

**Примітка****Відповідальна організація**

Відповідальна організація повинна забезпечити виконання перевірок технічної безпеки (ПТБ).

**Попередження****Процедура ПТБ**

Перевірки технічної безпеки/процедури технічного обслуговування (місцева сервісна служба) даного виробу повинні виконуватися не рідше, ніж один раз на **24 місяці**.

Вимірювання можуть проводити тільки сертифіковані технічні спеціалісти сервісної служби, які мають відповідну медичну та технічну підготовку.

**Примітка**

Вибір системи очищення води для діалізу є обов'язком користувача. Вода, що виробляється, повинна регулярно перевірятися.

**Попередження****Регулярні перевірки**

Пошкодження/травми внаслідок витoku рідини

- Потрібний регулярний візуальний огляд та перевірка герметичності всіх трубок, з'єднувачів та трубопроводів, що містять рідину, системи **AquaA**.
- Трубки повинні бути захищені від можливого механічного пошкодження.

**Примітка****Дотримання чинних законів і правових норм**

- Дотримуйтеся чинних локальних законів і правових норм, що стосуються поводження з лабораторним обладнанням та реактивами.

**Застереження****Ризик отримання опіків/ошпарювання**

- Не торкайтесь компонентів системи під час виконання термодезінфекції.
- Не намагайтеся видаляти рідини вручну під час термодезінфекції.



---

#### **Застереження**

##### **Ризик травмування внаслідок вибухів**

- Не використовуйте виріб у вибухонебезпечній або легкозаймистій атмосфері (наприклад, в атмосфері, збагаченій киснем).



---

#### **Застереження**

##### **Пошкодження будівель через невідповідні матеріали**

Матеріал, що використовується для трубок нижче за потоком, повинен бути придатним та стійким до деіонізованої води.

---

## **2.18.2 Гігієнічні та біологічні застереження**



---

#### **Застереження**

##### **Ризик повторного забруднення**

- Приєднайте злив виробу до доступного виходу, щоб запобігти повторному забрудненню.



---

#### **Застереження**

##### **Ризик отруєння — непитна вода**

Як продукт системи зворотного осмосу, вода для діалізу не відповідає вимогам до питної води.

---



---

#### **Застереження**

##### **Інструкції для користувача**

Очищення, дезінфекцію та консервацію виробу можуть виконувати тільки особи, які пройшли інструктаж з належного поводження з виробом під час таких процедур.

- Користувач повинен дотримуватися загальних правил техніки безпеки.
  - Дезінфекцію системи можна проводити тільки після консультації з виробником системи або із залученням вповноважених виробником осіб.
-



---

### Застереження

#### **Ризик хімічних опіків при роботі з кислотними або лужними речовинами (концентрована речовина або засіб для дезінфекції/очищення)**

- Будьте обережні при поводженні з кислотними або лужними рідинами та не розливайте концентрат засобу для дезінфекції.
- Для запобігання контакту зі шкірою користуйтеся гумовими рукавичками (з акрилонітрильного латексу та бавовняною підкладкою).
- Користуйтеся захисними окулярами!
- Дотримуйтеся правил техніки безпеки для використовуваної концентрованої речовини/засобу для дезінфекції/очищення.

#### **У випадку контакту з кислотними або лужними розчинами:**

**Очі:** одразу промийте проточною водою протягом 15 хвилин.

**Шкіра:** ретельно промийте під проточною водою з милом для нейтралізації.

**Прокosztування:** не викликайте блювання, дайте потерпілому випити велику кількість негазованої води. Зверніться за медичною допомогою.

---



---

### Примітка

#### **Ризик інфікування**

Дотримуйтеся чинних місцевих законів і правових норм щодо поводження з потенційно інфекційними матеріалами.

---

### 2.18.3 Застереження щодо електричної безпеки



---

#### Застереження

#### Небезпека для життя у зв'язку з напругою електричного струму

Дотик до деталей під напругою призведе до ураження електричним струмом.

- Перед відкриттям виробу (наприклад, для обслуговування) необхідно відключити його від живлення та забезпечити захист від повторного увімкнення. Вимкнення головного вимикача електроживлення зупиняє виріб, проте не забезпечує від'єднання виробу від електричної напруги.
- Необхідно від'єднати вилку шнура електроживлення, щоб від'єднати виріб від системи електроживлення.



---

#### Застереження

#### Небезпека для життя у зв'язку з напругою електричного струму

- Необхідно дотримуватися вимог національних стандартів і норм під час підключення системи до системи електроживлення.
- Не використовуйте додаткові подовжувальні кабелі, багатоконтактні роз'єми/з'єднувачі або багатоконтактні розетки.



---

#### Застереження

#### Ризик травмування внаслідок ураження електричним струмом

У разі відсутності підключення до захисного заземлення існує ризик ураження електричним струмом.

- Завжди підключайте виріб до мережі електроживлення за допомогою провідника захисного заземлення.

## 2.19 SVHC (REACH)

Інформація про SVHC відповідно до статті 33 правил (ЄС) 1907/2006 (REACH) доступна на наступному веб-сайті:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 2.20 Адреси

**Виробник**

Fresenius Medical Care & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANY  
Тел.: +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Міжнародне  
обслуговування**

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

**Місцева сервісна служба**







## 3 Конструкція

### 3.1 Зовнішній вигляд

#### 3.1.1 Комплексний виріб



#### Умовні позначення:

- 1 Головний вимикач
- 2 **Електрична шафа 1** – силова електроніка
- 3 **Електрична шафа 2** – електроніка керування
- 4 Дисплей з сенсорним екраном
- 5 Візуальний індикатор
- 6 Кабельний канал
- 7 Вхід зм'якшеної води
- 8 Вихід води для діалізу
- 9 Повернення води для діалізу
- 10 Потік концентрату, злив
- 11 Напірні баки мембрани
- 12 Буферна ємність
- 13 Підпірні насоси
- 14 Циркуляційний насос (не видно)

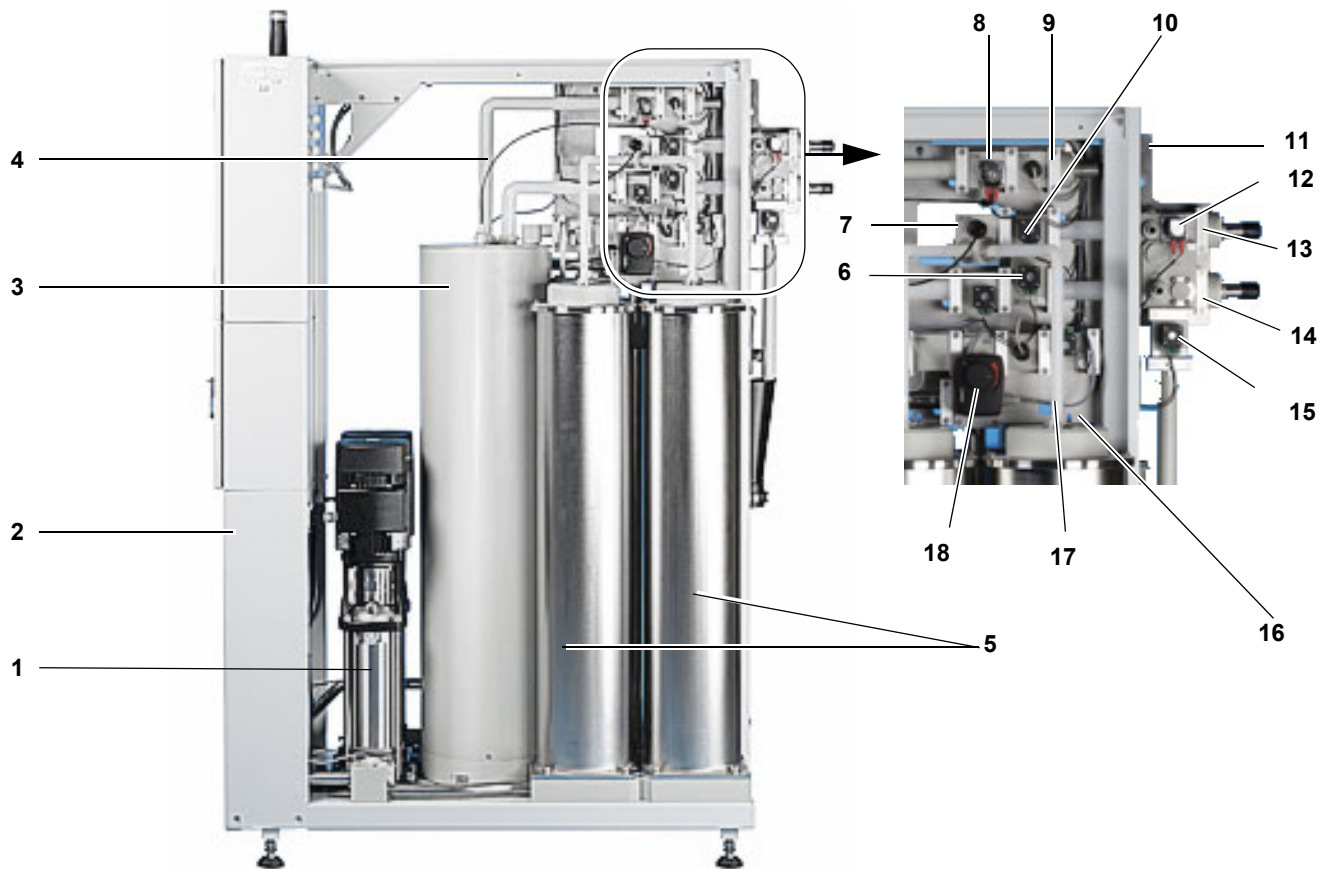
### 3.1.2 Вигляд спереду/вигляд ззаду



**Умовні позначення:**

- 1 Головний вимикач
- 2 Дисплей з сенсорним екраном
- 3 **Електрична шафа 2** – електроніка керування
- 4 **Електрична шафа 1** – силова електроніка
- 5 Вимикач аварійного режиму роботи
- 6 Підпірні насоси **P1** і **P2**
- 7 Циркуляційний насос
- 8 Вхід пом'якшеної води
- 9 Вихід води для діалізу
- 10 З кільцевої магістралі
- 11 Потік концентрату, злив
- 12 Злив
- 13 Шнур електроживлення

## 3.1.3 Вигляд збоку

**Умовні позначення:**

- 1 Підпірні насоси
- 2 Циркуляційний насос (не видно)
- 3 Буферна ємність
- 4 Вхід м'якої води
- 5 Напірні баки мембрани
- 6 Зворотний запірний клапан
- 7 Датчик електропровідності води для діалізу
- 8 Впускний клапан для води та клапан наповнювання
- 9 Витратомір, вода, яка подається
- 10 Обхідний клапан води для діалізу
- 11 Вхідне підключення пом'якшеної води, хомут SF
- 12 **RingBase** з пробовідбором та клапаном-регулятором витрати води для діалізу
- 13 Підключення для подачі води для діалізу, хомут SF
- 14 Підключення зворотньої кільцевої магістралі, хомут SF
- 15 Зливний клапан кільцевої магістралі
- 16 Обмежувач зливу концентрату
- 17 Витратомір, концентрат
- 18 Обмежувач концентрату

## 3.2 Органи керування та індикатори

- **Екран запуску**

Після ввімкнення **AquaA** спочатку відобразиться екран запуску, поки виконується завантаження виробу.

Відобразиться повідомлення: **System start – please wait (Запуск системи – будь ласка, зачекайте)**.

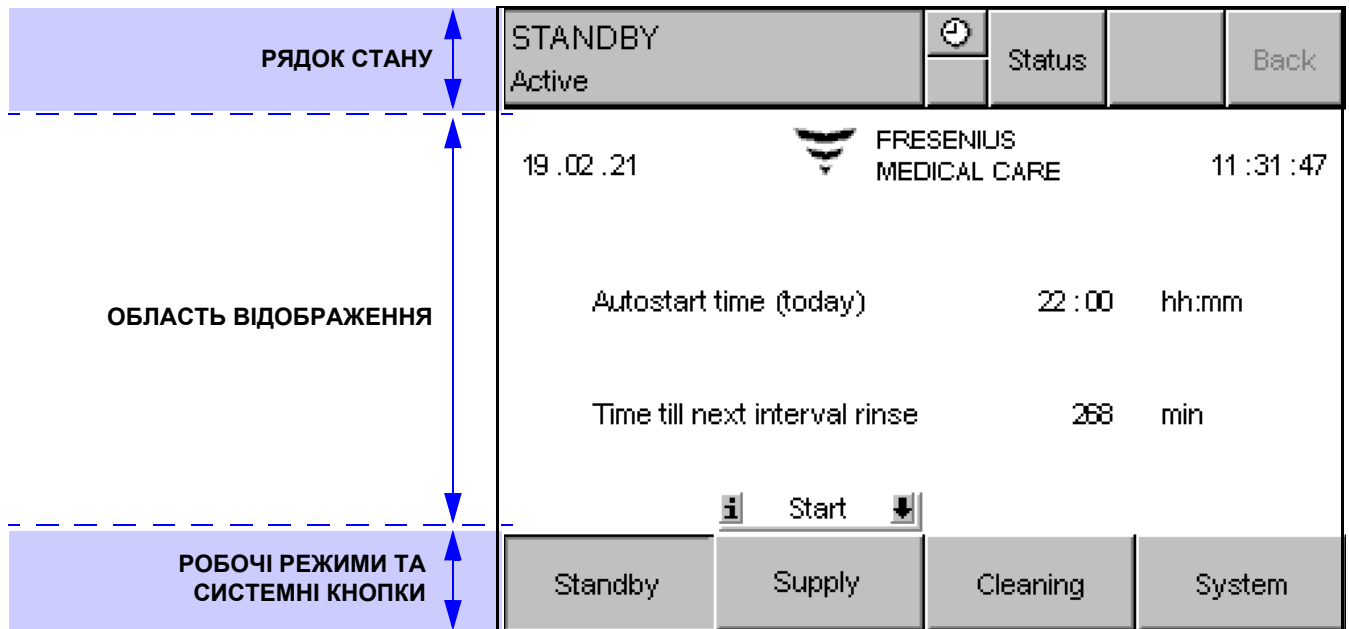
```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdsTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Відобразяться параметри системи, час, дата та всі параметри, необхідні для ідентифікації програмного забезпечення.



### 3.3 Інтерфейс користувача




Дисплей забезпечує електронний інтерфейс між користувачем та виробом. Система має графічний інтерфейс користувача, який є дуже зручним у багатьох режимах використання та дозволяє практично-орієнтоване керування.



#### РЯДОК СТАНУ

Рядок стану складається з двох розділів. У першому розділі відображається поточний робочий режим. Другий розділ включає в себе опцію для відкриття іншого рядка меню за допомогою кнопки **Status** для відображення додаткової інформації про виріб і його компоненти.

За допомогою кнопки **Back** можна повернутися до попереднього меню або екрану.

Значок	Опис
	Цей значок означає, що у фоновому режимі очікується робоча програма або циклічне промивання. Тут також можна змінити поточний час <b>Autostop</b> (автоматичної зупинки) (див. розділ 4.5.8 на стор. 53).
	Цей значок означає, що повідомлення не були підтвержені.
	Цей значок відображається під час етапів підготовки та повідомляє користувачу про те, що виріб ще не працює в потрібному робочому режимі.

**ОБЛАСТЬ  
ВІДОБРАЖЕННЯ**

Інформація, повідомлення та, за наявності, додаткові кнопки вибору відображаються в центрі екрана.

**РОБОЧІ РЕЖИМИ ТА  
СИСТЕМНІ КНОПКИ**

Поточні активні робочі режими відображаються в рядку в нижній частині екрана. Кнопка **System** забезпечує доступ до меню **Settings** (без пароля) та меню **Service** (з паролем).

**Кнопки можуть мати наступний стан:**

- Неактивні кнопки (які неможливо вибрати) відображаються сірим кольором.
- Активні кнопки та функції відображаються чорним кольором та в натиснутому стані.



---

**Примітка**

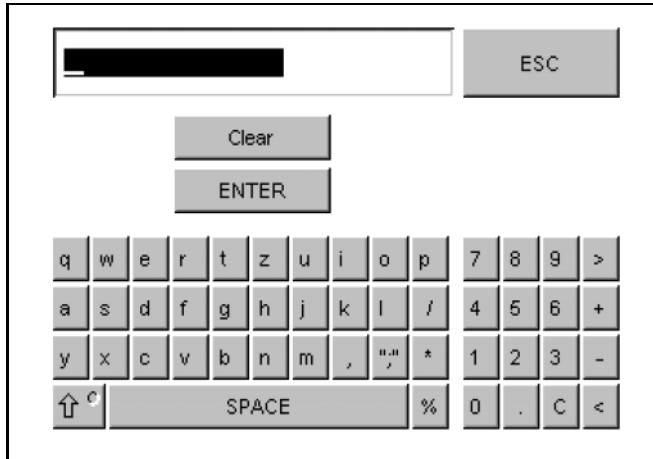
**Уникайте пошкодження екрана**

Загострені або гострі предмети, наприклад, ручки або нігті можуть пошкодити екран.

---

### 3.3.1 Дисплей/сенсорний екран

- **Алфавітно-цифрове та цифрове введення даних**

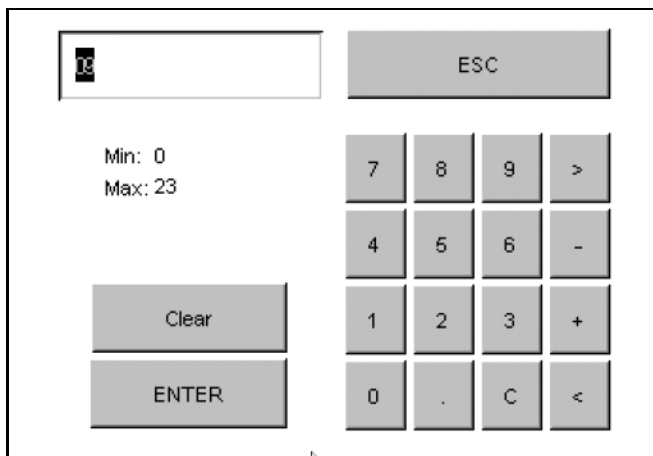


Для введення літер та/або цифр використовується клавіатура, показана на знімку екрана.

Кнопка **ENTER** використовується для збереження введених даних.

Кнопка **ESC** використовується для виходу з екрана та скасування введених даних.

- **Цифрове введення**



Для введення цифр використовується клавіатура, показана на знімку екрана.

Кнопка **ENTER** використовується для збереження введених даних.

Кнопка **C** або кнопка **Clear**, використовується для скасування вводу.

Кнопка **ESC** використовується для виходу з екрана та скасування введених даних.

● **Візуальний індикатор**

Візуальний індикатор призначений для інформування користувача безпосередньо про поточний стан виробу. Кожен колір означає окремий стан:

Колір сигналу	Опис
Червоний, блимає 	Виник сигнал тривоги або несправність, які поки не підтверджені.
Жовтий, блимає 	Виникло попередження, яке ще не підтверджене.
Жовтий 	Один з наступних робочих режимів є активним: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>RINSE</b></li> <li>– <b>SERVICE</b></li> <li>– <b>DISINFECTION</b></li> <li>– <b>HEAT DISINFECTION</b></li> </ul>
Зелений 	Виріб знаходиться в режимі <b>SUPPLY – Active</b> .
Зелений, блимає 	Виріб готується до переходу у режим <b>SUPPLY</b> або режим збереження води для діалізу.



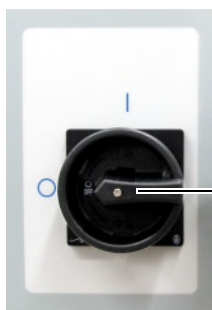
## 4 Експлуатація

### 4.1 Увімкнення/вимкнення виробу

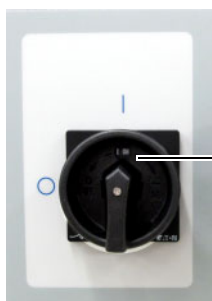
#### 4.1.1 Увімкнення виробу



- Виріб вмикається за допомогою головного вимикача в електричній шафі.

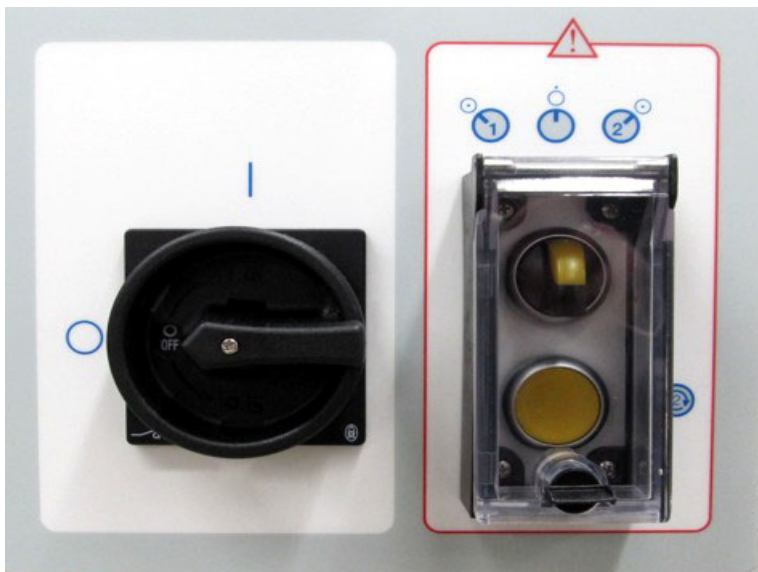


Головний вимикач  
у положенні OFF/O



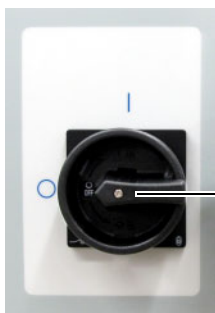
Головний вимикач  
у положенні ON/I

### 4.1.2 Вимкнення виробу



- 
- Виріб вимикається за допомогою головного вимикача в **електричній шафі**.

Головний вимикач



Головний вимикач у положенні OFF/O

## 4.2 Робочі стани, робочі підрежими, дозволи на доступ

### ● Дозволи на доступ

Існує чотири рівні роботи із зростаючими правами доступу:

- Користувач (пароль не потрібний)
- Уповноважений користувач (з паролем)
- Технічний спеціаліст клініки (навчання **Технічний спеціаліст клініки**)
- Технічний спеціаліст сервісної служби (навчання **Технічний спеціаліст системи**)

### ● Робочі стани та робочі підрежими

У системі **AquaA** є наступні робочі стани та їхні робочі підрежими:

Робочий стан	Робочі підрежими	Особи з доступом
STANDBY	---	Користувач (пароль не потрібний)
SUPPLY	---	Користувач (пароль не потрібний)
SERVICE	---	Технічний спеціаліст сервісної служби
RINSE	RINSE – Active	Користувач (пароль не потрібний)
	RINSE – Water pretreatment	Користувач (пароль не потрібний)
CLEANING	DECALCIFICATION	Технічний спеціаліст клініки
	ALKALINE CLEANING	Технічний спеціаліст клініки
DISINFECTION	DISINFECTION	Технічний спеціаліст клініки
	DISINFECTION SERVICE	Технічний спеціаліст сервісної служби
	DISINFECTION INTERFACE	Технічний спеціаліст сервісної служби
HEAT DISINFECTION	HEAT DISINFECTION (МОДУЛІ) HEAT DISINFECTION (КІЛЬЦЕВА МАГІСТРАЛЬ)	Уповноважений користувач

Робочий стан	Робочі підрежими	Особи з доступом
EMERGENCY MODE	EMERGENCY MODE (AquaA)	Уповноважений користувач
---	EMERGENCY MODE (AquaA2 опція)	Уповноважений користувач
---	EMERGENCY MODE (опція AquaUF)	Уповноважений користувач

## 4.3 Стан виробу STANDBY

### 4.3.1 Завантаження системи

Поки наступні екрани виводяться на дисплей, відбувається запуск програми та встановлення зв'язку між системою комп'ютерного керування та дисплеєм.



#### Примітка

#### Переривання завантаження

Випадкове неумисне натискання клавіш на клавіатурі під час завантаження системи можуть перервати процес запуску.

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

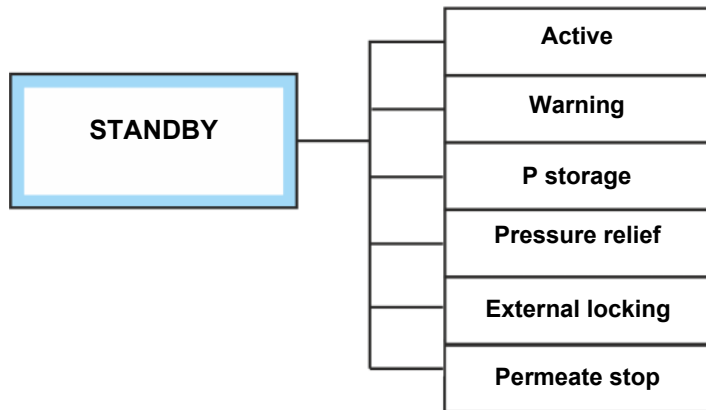
На дисплей виводяться дані процесора.



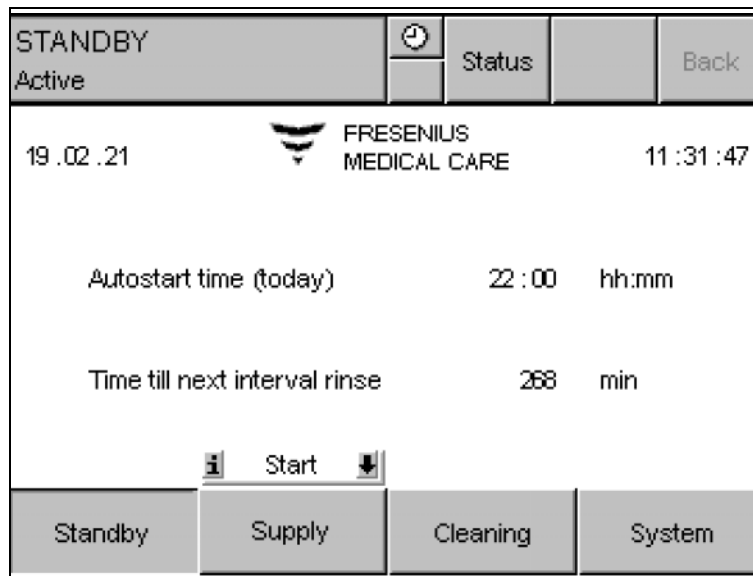
Запуск системи може тривати до 20 секунд. Під час цього етапу виріб ще не готовий до роботи.

## 4.4 Робочий стан STANDBY

### ● Робочі режими – Огляд



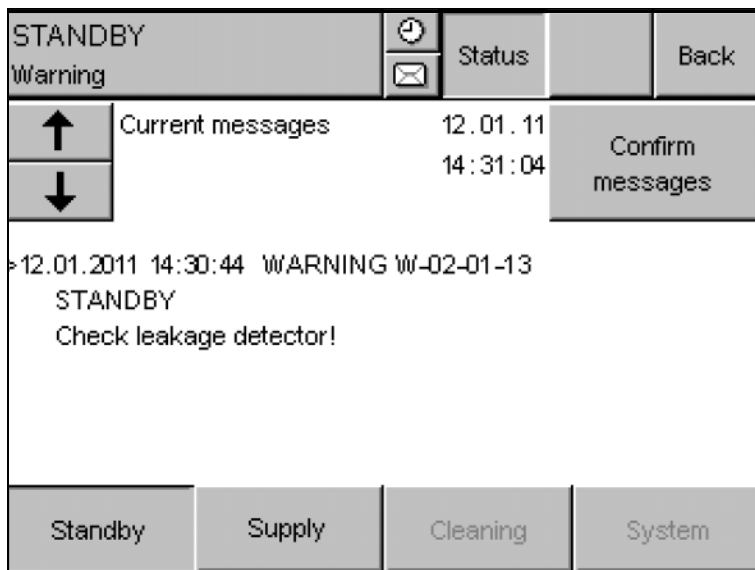
### 4.4.1 STANDBY – Active



У режимі **STANDBY** електроніка активна, проте технічно виріб ще неактивний.

Під час режиму **STANDBY – Active** блок керування виробу активний. На дисплеї відображається час наступного **Autostart** та час, що залишився до пуску наступного автоматичного промивання.

#### 4.4.2 STANDBY – Warning



Під час режиму **STANDBY – Warning** система **AquaA** все ще працює, але потребує аналізу застереження (див. розділ 5).

На дисплеї відображаються поточні значення або список поточних повідомлень.

#### 4.4.3 STANDBY – P storage (зберігання перміату або води для діалізу)

Після вимкнення приладу рівень в буферній ємності знижується та весь концентрат видаляється через зливний клапан концентрату. Після того, як рівень в буферній ємності знизиться до **NIV2**, виріб перейде в режим **STANDBY – Active**.

Ця процедура використовується для зберігання мембран **AquaA** у чистій воді з високим вмістом води для діалізу. Ця процедура здійснюється щоразу перед запуском режиму **STANDBY** та призводить до підвищеної витрати води. Функція зберігання води для діалізу активується технічним спеціалістом сервісної служби у меню Service (Сервіс) системи **AquaA**.

#### 4.4.4 STANDBY – Pump stop

У разі перевищення межі активації сигналу тривоги для рівня електропровідності або температури під час режиму **STANDBY**, клапан-регулятор витрати перміату закривається. Після цього вода для діалізу не подається в зону очищення. На дисплеї відображаються поточні значення або список поточних повідомлень.

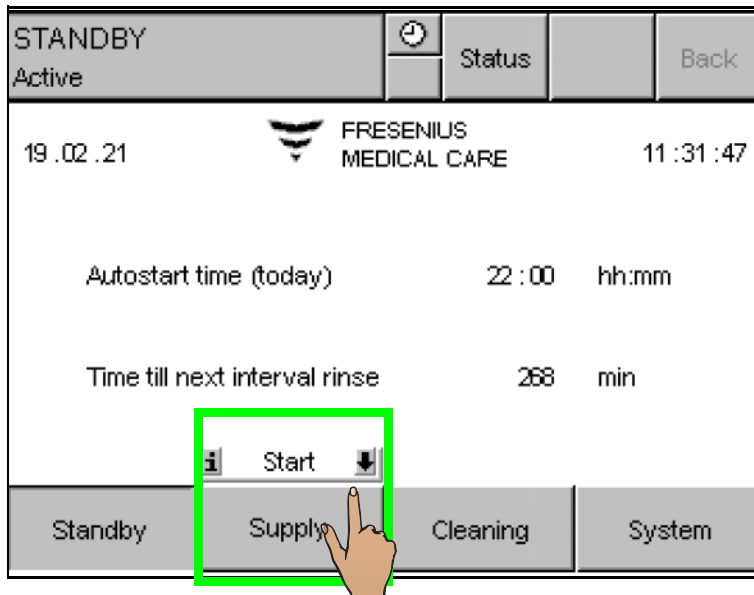
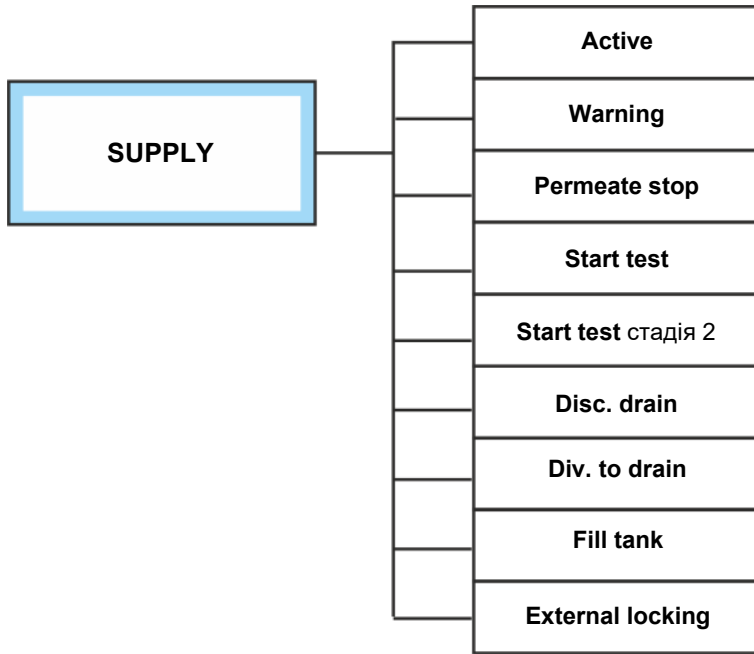
#### 4.4.5 STANDBY – External locking

У цьому робочому режимі функціональність **AquaA** обмежена через сигнал системи попереднього очищення води. Подача води у **AquaA** недостатня. Жоден із запрограмованих робочих режимів не запускається автоматично.

Режим **RINSE** можна продовжувати запускати вручну. Подача води у **AquaA** залишається заблокованою. Функція **External locking** налаштовується технічним спеціалістом сервісної служби у меню Service (Сервіс) системи **AquaA**.

## 4.5 SUPPLY робочий стан

- Робочі режими – Огляд



Режим **SUPPLY** запускається шляхом натискання та утримання кнопки **Supply** на дисплеї протягом 3 секунд. Активацію також можна виконати за допомогою заданої робочої програми.

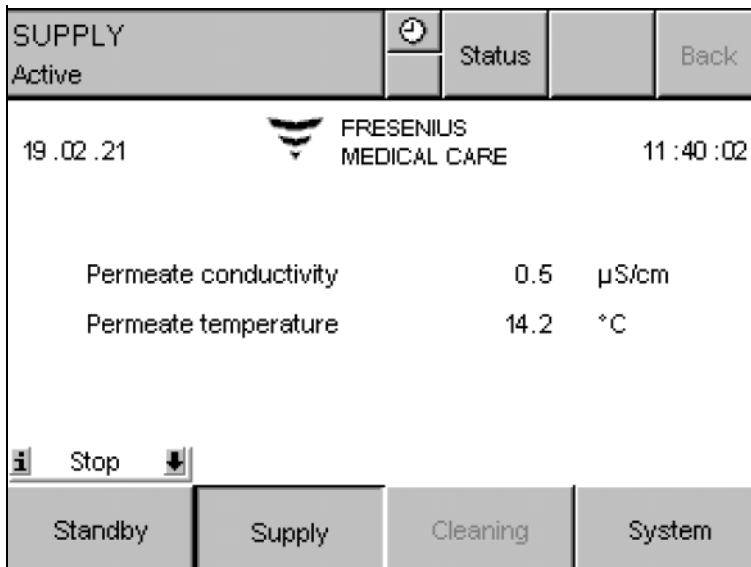
Режим **SUPPLY** може бути запущений із режимів **STANDBY – Active** або **RINSE**.

На цьому знімку екрана відображається головний екран в режимі **STANDBY – Active**).



### 4.5.1 SUPPLY – Start test

Запуск режиму **SUPPLY** підтверджується зміною екрана. Одночасно система зворотного осмосу запускається в режимі **SUPPLY**.



Поки система запускається в режимі **Start test**, виконуються наступні 5 кроків.

#### Початковий етап 1

- Наповнення буферної ємності
- Пуск насоса **P1**
- Встановлення робочої точки
- Пуск насоса **P3**
- Додаткові перевірки (датчики електропровідності та температури, датчик витрати)

Якщо **AquaA2** підключено, буде виконано наступні етапи:

#### Початковий етап 2

- Промивання зворотньої кільцевої магістралі
- Промивання каналу води для діалізу
- Пуск насосу **P1s**
- Пуск насосу **P3s**
- Додаткові перевірки (датчики електропровідності та температури, датчик витрати)

**Початкові етапи тепер завершені.**



#### Примітка

Якщо система **AquaA** буде експлуатуватися безперервно в режимі **SUPPLY**, рекомендується перемикає її раз на день (щонайменше раз на тиждень) з режиму **SUPPLY** в режим **STANDBY** (та навпаки) для активації режиму **Start test**.

## 4.5.2 SUPPLY – Active

У режимі **SUPPLY** система зворотного осмосу **AquaA** виробляє воду для діалізу. У цьому режимі виріб керує заданою продуктивністю та контролює всі відповідні параметри.

### 4.5.2.1 Yield control (Керування продуктивністю)

Керування продуктивністю здійснюється у робочих режимах **SUPPLY** та **RINSE – Active**. Керування може бути безперервним або періодичним. Перемикання між двома типами керування виконується автоматично.

Задача керування продуктивністю – досягти заданої ефективності. Концентрована вода, яка утилізується, а також перевірки датчика витрати визначаються на основі поточної подачі та обчисленої витрати перміату.

У особливих ситуаціях ефективність може відхилитися від заданого значення (з перевищенням меж тривожної сигналізації).

Якщо обчислення ймовірного об'єму який необхідно утилізувати, неможливе через пошкодження вимірювальних перетворювачів, керування продуктивністю буде замінено статичними значеннями за замовчуванням.

### 4.5.2.2 Continuous control (Безперервне керування)

Під час безперервного керування об'єм концентрату, який необхідно утилізувати, обчислюється на основі заданої ефективності та коригується за допомогою обмежувача концентрату.

### 4.5.2.3 Intermittent control (Періодичне керування)

Цей режим керування автоматично вибирається для відведення невеликих об'ємів концентрату. У цьому режимі керування об'єм відведення обчислюється, і утилізація виконується з визначеними інтервалами. Ефективність обчислюється в кінці інтервалу відведення. Цей робочий режим вказується на дисплеї за допомогою **SUPPLY – Disc. Drain**.

## 4.5.3 SUPPLY – Div. to drain

Цей робочий режим вибирається, якщо межу спрацювання сигналу тривоги було перевищено або якщо значення близько до межі сигналу тривоги. У цьому процесі поточна ефективність знижується на 10 %, але не нижче 50 %.

#### 4.5.4 SUPPLY – Permeate stop

- **Контроль електропровідності та температури води для діалізу**

У випадку перевищення меж спрацювання сигналу тривоги для електропровідності або температури, клапан-регулятор витрати води для діалізу буде закрито для припинення подачі води для діалізу. При цьому, керування продуктивністю деактивується.

#### 4.5.5 SUPPLY – Warning

Під час режиму **SUPPLY – Warning** система **AquaA** все ще працює, але потребує аналізу застереження (див. розділ 5.3.1 на стор. 115).

На дисплеї відображаються поточні значення або список поточних повідомлень.




#### 4.5.6 SUPPLY – External locking

У цьому робочому режимі функціональність **AquaA** обмежена через сигнал системи попереднього очищення води. Подача води у **AquaA** недостатня. Як запобіжний засіб блокується подача води із системи попереднього очищення води у **AquaA**. Тому при витраті води для діалізу з'являється попередження про захист від роботи всуху.

Як тільки система попереднього очищення води повідомить про достатній запас води, клапан знову буде відкритий.




Функція **External locking** налаштовується технічним спеціалістом сервісної служби у меню Service (Сервіс) системи **AquaA**.

## 4.5.7 SUPPLY – Fill tank

SUPPLY		Status	Back
Fill tank			
19 .02 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :48 :58
Permeate conductivity	0.2	µS/cm	
Permeate temperature	13.5	°C	
 Stop 			
Standby	Supply	Cleaning	System

При отриманні запиту на наповнення від зовнішнього бака **AquaA** автоматично перемикається в режим **SUPPLY – Fill tank**. Після ввімкнення цього режиму виконується **Start test**, після чого виріб виробляє воду для діалізу, що подається в кільцеву магістраль та підключений бак.

У цьому режимі виріб керує заданою продуктивністю та контролює всі відповідні параметри. Після наповнення бака **AquaA** перемикається назад у режим **STANDBY**.

SUPPLY		Status	Back
Fill tank			
19 .02 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :49 :55
Permeate conductivity	0.2	µS/cm	
Permeate temperature	13.6	°C	
Automatic shutoff after filling tank!			
 Stop 			
Standby	Supply	Cleaning	System

**AquaA** приймає команду користувача на перемикання в режим **STANDBY** та ініціює функцію перемикання пізніше.

➤ Ця затримка перемикання підтверджується у повідомленні *Automatic shutoff after filling tank!* (Автоматичне вимкнення після наповнення бака!).

**Примітка**

Система **AquaA** не перемикається у режим **STANDBY**, якщо робоча програма активована у режимі **Autostart**.

**Примітка**

Навіть якщо робоча програма активна у режимі **Autostart**, **AquaA** перемкнеться у режим **STANDBY**. Команди користувача, введені вручну, мають пріоритет над параметрами робочої програми.

#### 4.5.8 SUPPLY – Зміна часу Autostop

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

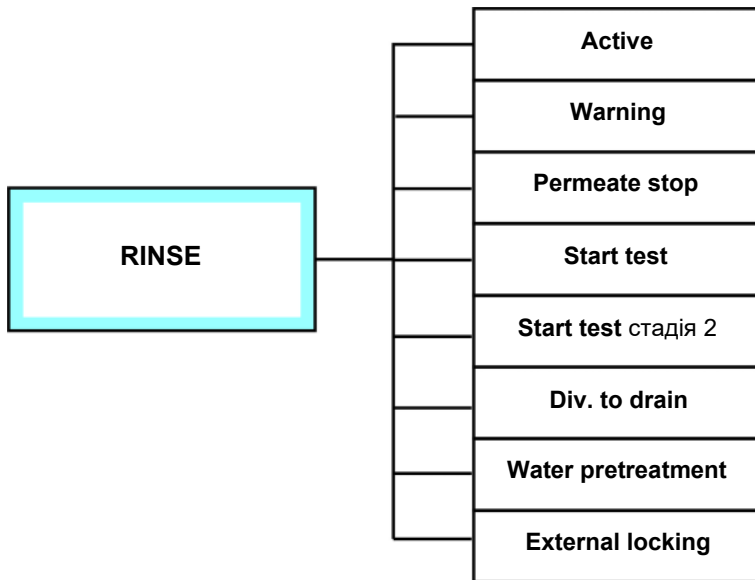
Якщо робоча програма активна, час зупинки можна змінити в індивідуальному порядку.

Ця зміна може призвести до збільшення або зменшення часу робочої програми.

- Для зміни часу **Autostop** (автоматичної зупинки) виберіть символ годинника.
- Введіть новий час **Autostop** в поле New **Autostop time** (Новий час автоматичної зупинки). Якщо новий час **Autostop** (автоматичної зупинки) припадає на наступний день, він має бути раніше, ніж поточний час **Autostart** (автоматичної зупинки).
- Щоб зберегти новий час натисніть кнопку **Confirm**.

## 4.6 RINSE робочий стан

● Робочі режими – Огляд



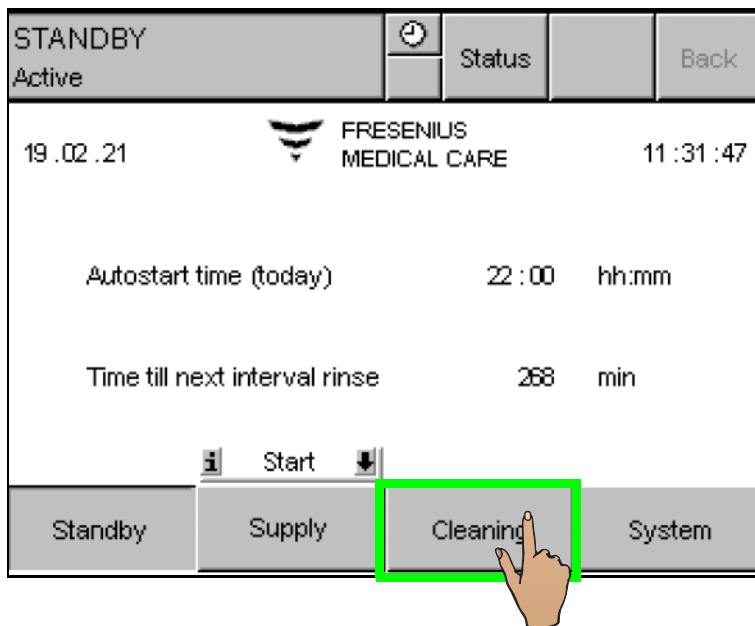
Режим **RINSE** можна активувати вручну за допомогою дисплея або робочої програми **RINSE**. Час до наступного інтервалу промивання відображається на дисплеї.

Крім того, промивання системи попереднього очищення води дозволить досягти великого потоку води через фільтри з активованим вугіллям, що гарантує відповідність подальшого вимірювання вмісту хлору вимогам ISO 23500-1.

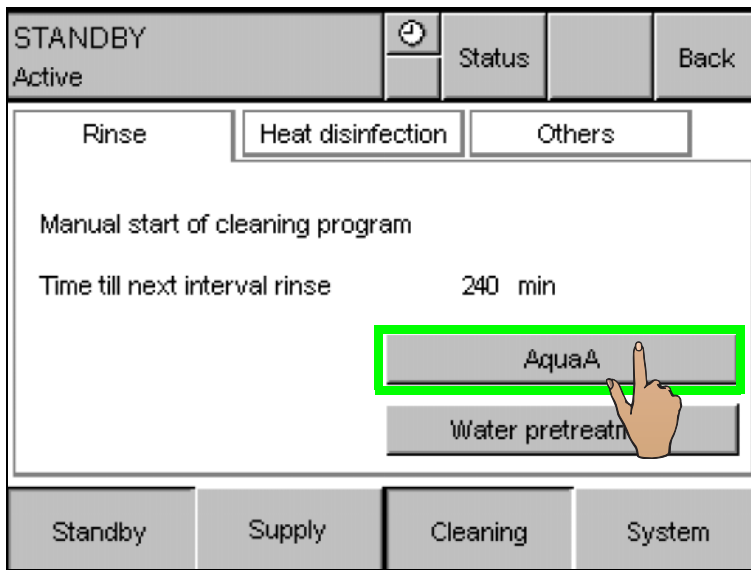


**Примітка**

Коли режим **External locking** активний, запуск робочої програми **RINSE** заблокований.




Для активації режиму **RINSE** вручну натисніть кнопку **Cleaning**.



Для активації режиму **RINSE** натисніть кнопку **AquaA**.

### 4.6.1 Підготовка до RINSE


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

Запуск режиму **RINSE** підтверджується зміною екрана. Одночасно система зворотного осмосу запускається в режимі **RINSE**.

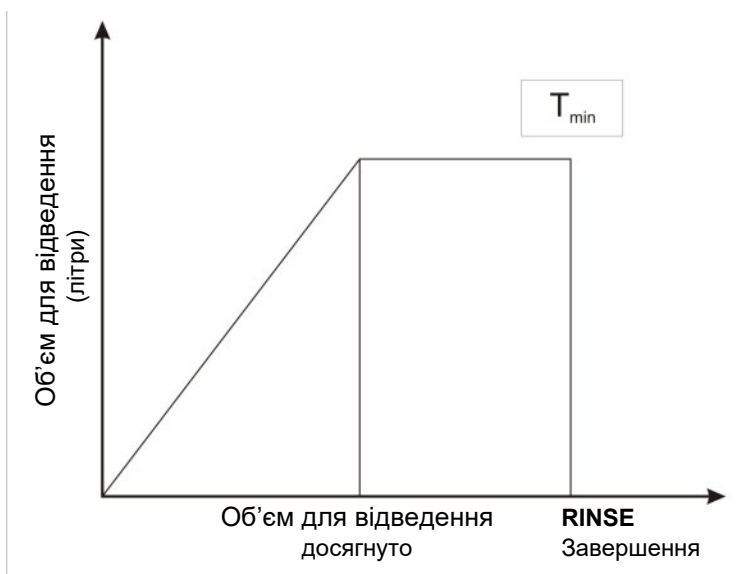
- **Запуск системи зворотного осмосу складається з 5 кроків:**
  - Наповнення буферної ємності
  - Пуск насоса **P1**
  - Встановлення робочої точки
  - Пуск насоса **P3**
  - Випуск води для діалізу
  
- **Якщо AquaA2 підключено, буде виконано наступні етапи:**
  - Промивання зворотньої кільцевої магістралі
  - Промивання каналу води для діалізу
  - Пуск насосу **P1s**
  - Пуск насосу **P3s**
  - Випуск води для діалізу



## 4.6.2 RINSE – Active

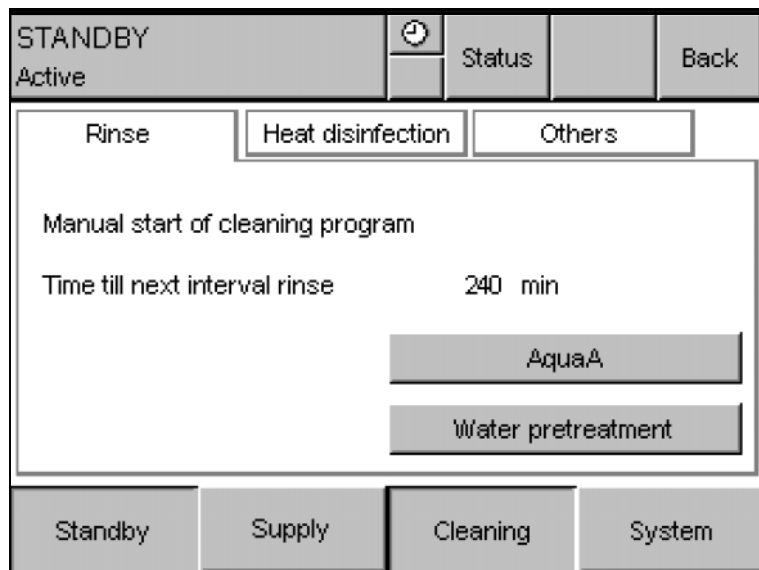
RINSE		⌚	Status	Back
Active				
19 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11 :55 :32
Permeate conductivity		0.1	μS/cm	
Residual volume diversion		45	liters	
Remaining rinse time		10	min	
Standby		Supply		Cleaning
				System

Виріб очищується шляхом промивання водою всіх відводів та заміни заданого об'єму відведення (див. розділ 4.11.3.4 на стор. 102).



Якщо заданий об'єм відведення досягнуто впродовж заданого мінімального часу промивання, виріб продовжить функціонувати в режимі циркуляції протягом залишку мінімального часу.

### 4.6.3 RINSE – Water pretreatment



Для активації режиму **RINSE – Water pretreatment** натисніть кнопку **Water pretreatment**.

Виріб очищається водою шляхом промивання всіх відводів, в результаті чого досягається максимально можлива витрата води за запрограмований час. При цьому промиваються фільтри системи попереднього очищення води, що забезпечує виконання вимог стандарту ISO 23500-1 для фільтрів з активованим вугіллям.

## 4.7 Робочий стан DISINFECTION



### Примітка

#### Чинні норми щодо дезінфекції

При проведенні всіх заходів, пов'язаних з дезінфекцією, слід дотримуватися директив, норм та правил техніки безпеки щодо поводження із засобами для дезінфекції.

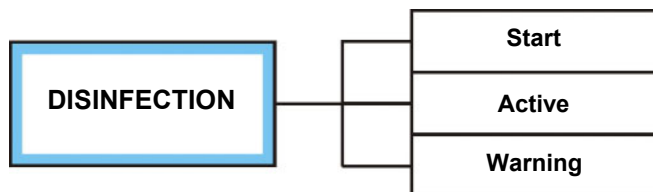
Окрім цього, при проведенні дезінфекції **AquaA** необхідно дотримуватися загальних правил техніки безпеки щодо очищення та дезінфекції (див. розділ 6 на стор. 139).



### Примітка

Режим **External locking** системи попереднього очищення води блокує впускний клапан води (див. розділ 4.5.6 на стор. 51).

### ● Робочі режими – огляд



Для режиму **DISINFECTION** потрібні дозволи на доступ технічного спеціалісту клініки (навчання **Технічний спеціаліст клініки**) або технічного спеціалісту сервісної служби (навчання **Технічний спеціаліст системи**).

## 4.8 Робочий стан EMERGENCY MODE

### 4.8.1 Загальна інформація



---

#### Попередження

##### Непередбачувана реакція виробу

Деякі основні функції програми є неактивними в аварійному режимі.

**EMERGENCY MODE** призначений тільки для короткострокового використання (наприклад, для завершення поточної діалізної терапії; максимум 120 годин).

- Проблема, що спричинила перехід виробу в аварійний режим, має бути негайно усунена для відновлення нормальної роботи.
- 



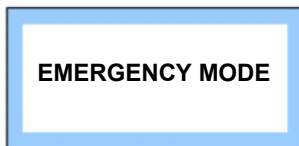
---

#### Застереження

##### Аварійний режим після дезінфекції

- **EMERGENCY MODE** не можна активувати, якщо після дезінфекції в системі все ще є залишки засобу для дезінфекції.
- 

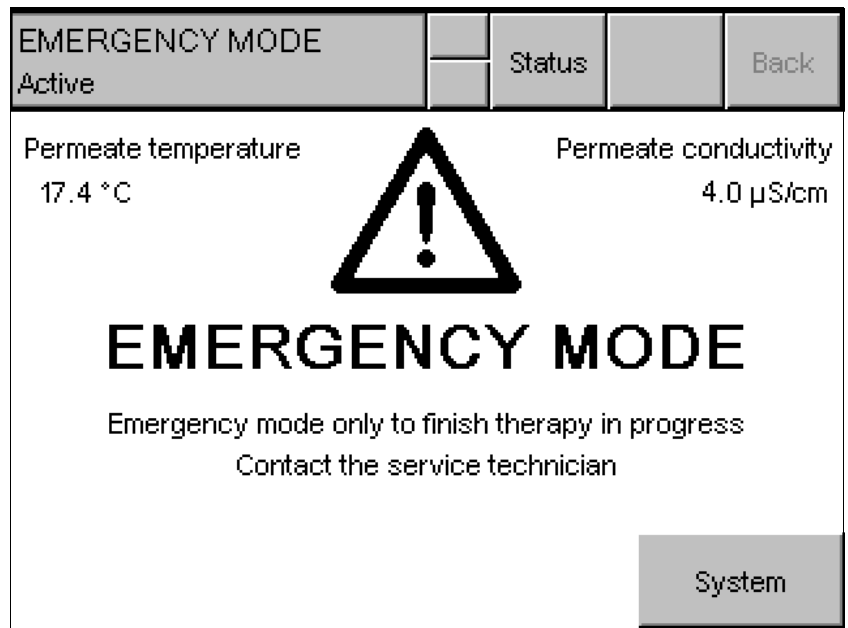
- Робочі режими – огляд



---

У режимі **EMERGENCY MODE** електронне керування блокується.

### Екран Emergency mode (Аварійний режим)



### Загальна інформація

Оскільки система зворотного осмосу **AquaA** спроектована з високим ступенем надійності, функція аварійної подачі зм'якшеної води не передбачена.

У режимі **EMERGENCY MODE** можна перейти в меню **Status** та **SYSTEM**.

Другий підпірний насос можна активувати, натиснувши кнопку, показану нижче.



Це може знадобитися, якщо виріб працює з максимальною продуктивністю.



#### Примітка

Аварійний режим роботи доступний тільки для системи зворотного осмосу **AquaA**.

Підключені вироби (**AquaA2**, **AquaCED1** і т. д.) не будуть активовані.

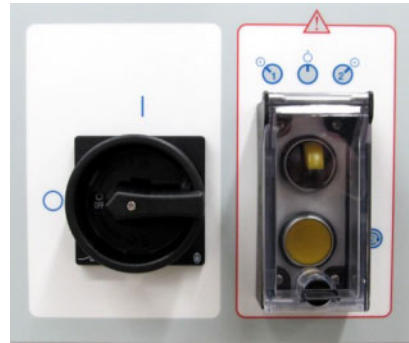
### ● Активація аварійного режиму



#### Примітка

Під час цього робочого режиму контролюється електропровідність перміату та температура води, яка буде очищена. Захист від роботи всуху також активний.

## 4.8.2 Увімкнення AquaA EMERGENCY MODE



Для активації EMERGENCY MODE виконайте наступні кроки:

**Крок 1** ➤ Вимкніть систему зворотного осмосу та всі інші вироби (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCED1** і т. д.) за допомогою головного вимикача (положення **OFF/O**)

**Крок 2** **Змініть положення вимикача аварійного режиму роботи**  
➤ Перемикач можна повернути вліво або вправо.



При цьому вмикається блок електроживлення та насос **P1**.

**Крок 3** ➤ Поверніть головний вимикач **AquaA** у положення **ON/I**.  
Інформація про завантаження системи (див. розділ 4.3.1 на стор. 44).

**Крок 4** Це деактивує виходи виконавчого блока електронного керування, щоб не можна було виконати жодних дій.  
➤ Якщо насос **P1** не увімкнувся, встановіть перемикач у інше положення. Для цього почніть з кроку 1 і виберіть налаштування 2 перемикача аварійного режиму роботи на кроці 2.

**Крок 5**

- Натиснувши кнопку ввімкнення насоса **P2**, можна збільшити вироблений об'єм води для діалізу.



- Насос **P2** також можна ввімкнути як резервний насос, якщо насос **P1** неможливо ввімкнути.

### 4.8.3 Вимкнення AquaA EMERGENCY MODE

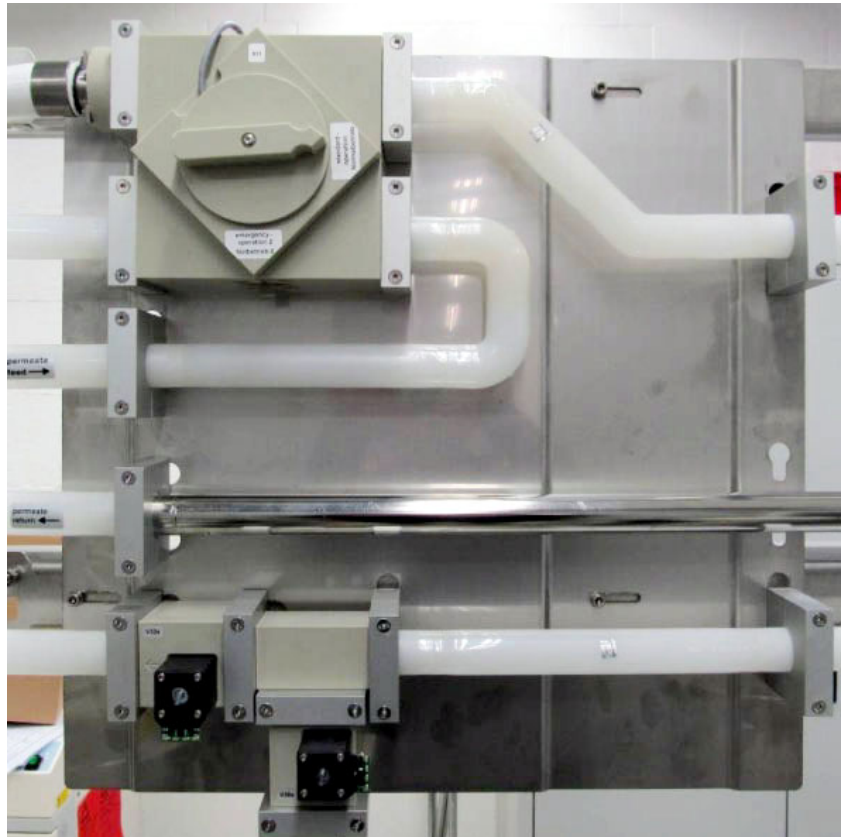


При вимкненні EMERGENCY MODE необхідно виконати наступні кроки:

- Крок 1** ➤ Установіть головний вимикач **AquaA** в положення **OFF/O**.
- Крок 2** ➤ Установіть аварійний вимикач в його центральне положення.
- Крок 3** ➤ Поверніть головний вимикач **AquaA** у положення **ON/I**.
- Крок 4** ➤ Поверніть головні вимикачі всіх виробів (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** і т. д.) у положення **ON/I**.



#### 4.8.4 AquaA2 EMERGENCY MODE (опція)



Оскільки система зворотного осмосу **AquaA2** спроектована з високим ступенем надійності, функція аварійної подачі зм'якшеної води не передбачена.



##### Примітка

Поки система **AquaA** знаходиться в **EMERGENCY MODE**, вона вимкнена та значення не відображаються.



##### Примітка

У режимі **EMERGENCY MODE** контролюється електропровідність перміату та об'єм води, що подається в систему.

#### 4.8.5 Увімкнення AquaA2 EMERGENCY MODE

Крок 1

**Скидання тиску (необов'язково):**

- Перекрийте подачу води в **AquaA** та скиньте тиск води.

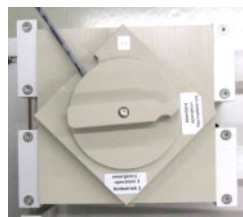
Крок 2

- Вимкніть **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** і **AquaCEDi** за допомогою головного вимикача (положення **OFF/O**).

Крок 3

**Змініть канал подачі води:**

- Поверніть вимикач аварійного режиму на стінці проти годинникової стрілки в положення **emergency operation 2** (робота в аварійному режимі 2).



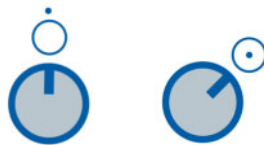
Відкрийте подачу води (необов'язково, якщо було виконано **крок 1**)

- Відкрийте подачу води у **AquaA**.

Крок 4

**Змініть положення вимикача аварійного режиму роботи:**

Для цього поверніть вимикач вправо.



При цьому вмикається блок електроживлення та насос **P1s**.

Крок 5

Поверніть головний вимикач **AquaA2** у положення **ON/I**.

Це деактивує виходи виконавчого блока електронного керування, щоб не можна було виконати жодних дій.

Зливний клапан і клапан-регулятор витрати перміату активуються та відкриваються. Клапан-регулятор витрати перміату відкривається залежно від електропровідності перміату.

Крок 6

Кнопку насоса **P2s** можна використовувати для збільшення об'єму виробленої води для діалізу.

Насос **P2s** також можна увімкнути як резервний насос, якщо насос **P1s** неможливо увімкнути.



#### 4.8.6 Вимкнення AquaA2 EMERGENCY MODE

При вимкненні аварійного режиму необхідно виконати наступні кроки:

**Крок 1**

Встановіть головний вимикач у положення **OFF/O**.

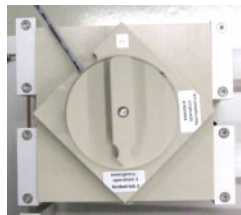
**Крок 2**

Установіть аварійний вимикач в його центральне положення.

**Крок 3**

Змініть канал подачі води.

Поверніть вимикач аварійного режиму на стінці за годинниковою стрілкою в положення **Standard operation 1** (Робота в штатному режимі 1).



**Крок 4**

Поверніть всі головні вимикачі в положення **ON/I**.



---

#### Застереження

#### Ризик забруднення

- Після закінчення **EMERGENCY MODE** потрібна хімічна дезінфекція чи термодезінфекція.
-



**Крок 6**

Поверніть коліно лівої труби спереду вправо та знову закрийте його за допомогою хомута.

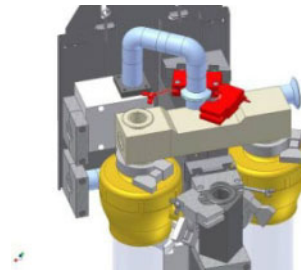


---

**Примітка**

➤ Затягніть хомутіві з'єднання з крутним моментом 2,5 Нм.

---



**Крок 7**

Знову увімкніть **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** за допомогою головного вимикача (положення **ON/I**).

## 4.9 FAILURE

При перевищенні меж активації сигналу тривоги, які вимагають зупинки насоса, активується режим **FAILURE – Pump stop**.

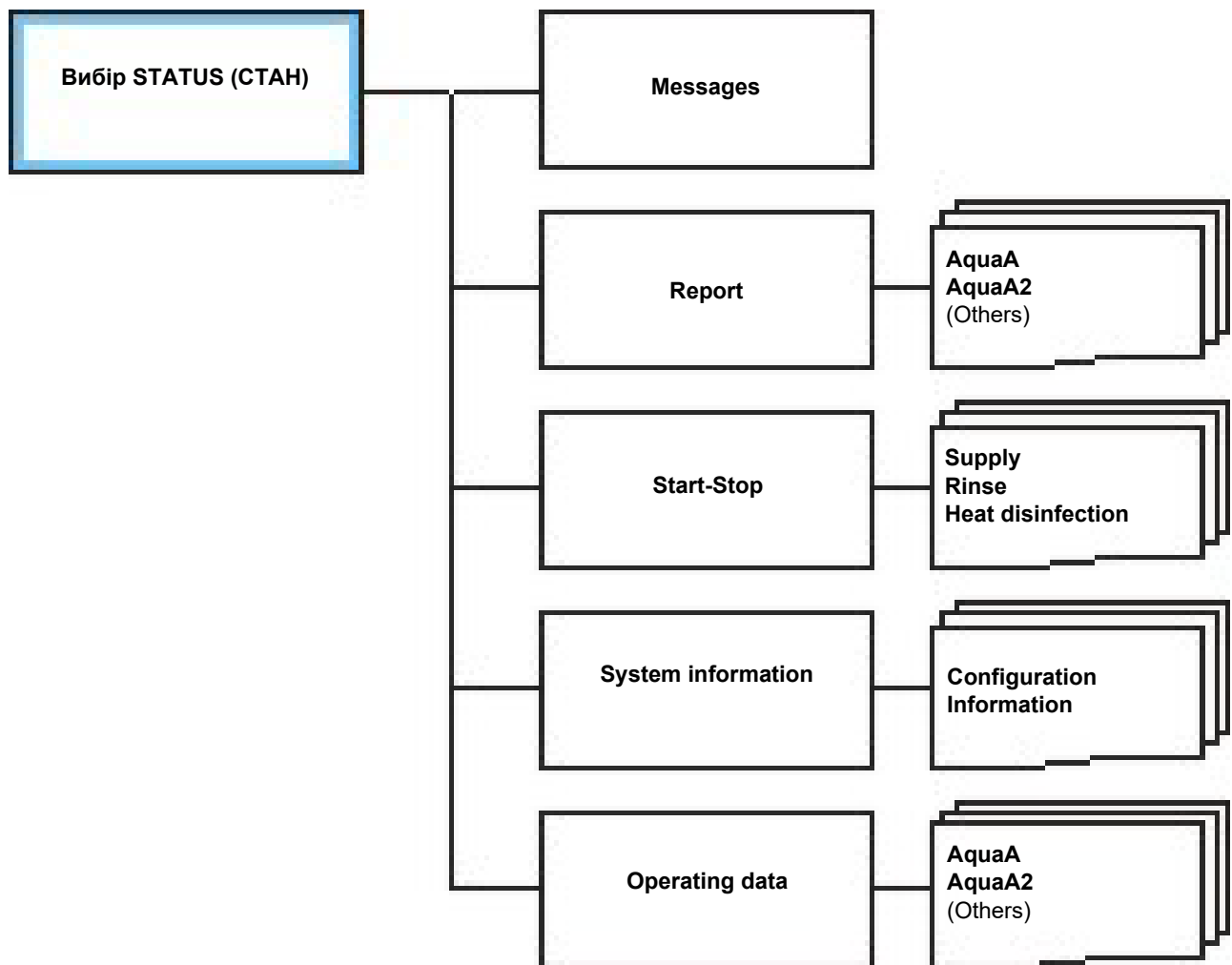
У цьому робочому режимі **AquaA** переходить у безпечний стан, вимикає всі насоси та блокує всі відповідні клапани.

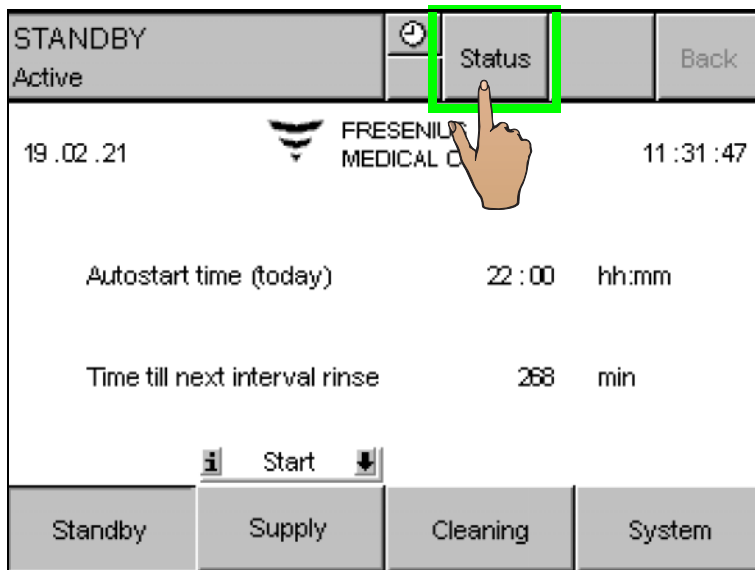
Користувач може вийти з цього робочого режиму тільки після усунення всіх несправностей, що спричинили зупинку.

## 4.10 STATUS – Меню

При натисканні кнопки **Status** відобразиться меню вибору, яке складається з п'яти підменю:

- Структура меню – Огляд





При натисканні кнопки **Status** відобразиться наступне меню вибору з екранами стану.

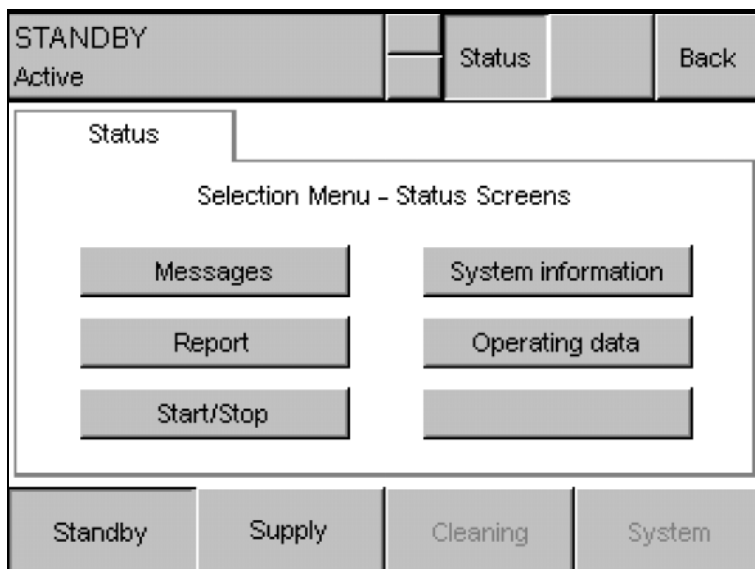


Схема меню **Selection Menu – Status Screens** наведена в розділі «Структура меню – Огляд».

Це меню складається з наступних екранів стану:

**Messages:**

- Відображення поточних повідомлень.

**Report:**

- Відображення щоденного звіту та звіту про термодезінфекцію посторінково, а також звіт про останні роботи **AquaA**.

**Start-Stop:**

- Відображення поточних параметрів робочої програми.

**System information:**

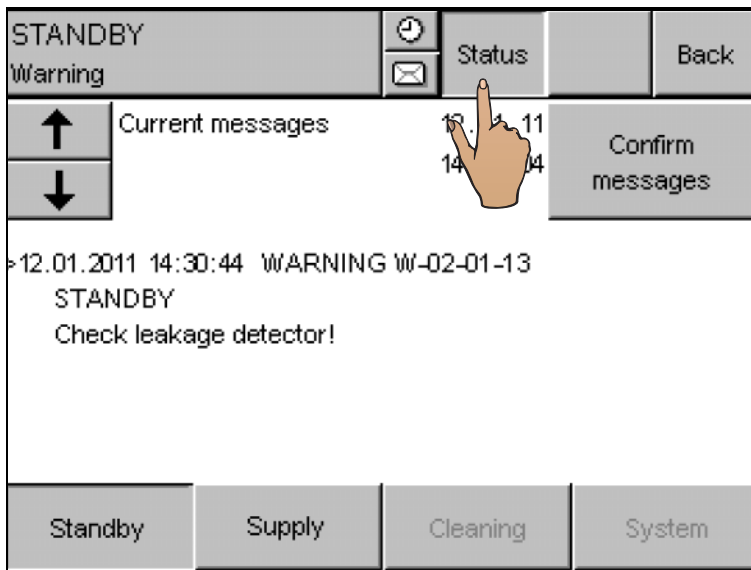
- Відображення поточної конфігурації системи та іншої системної інформації.

**Operating data:**

- Відображення поточних експлуатаційних даних системи очищення води.



### 4.10.1 STATUS – Messages



При натисканні кнопки **Status** відобразяться поточні повідомлення про помилки. Екран **Messages** можна відкрити, як описано, проте він також відображається безпосередньо при виникненні сигналу тривоги.

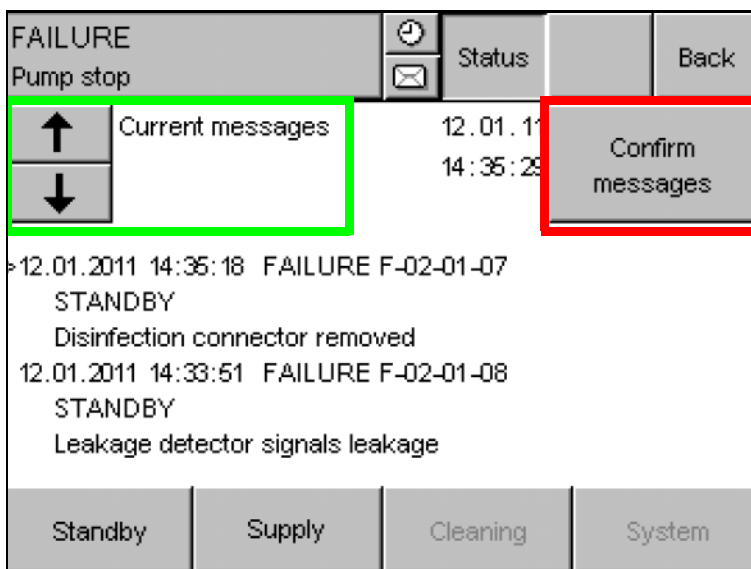
Усі сигнали тривоги, що виникли, відображаються в хронологічному порядку (див. «Повідомлення про помилки в хронологічному порядку»).

Опис окремих повідомлень див. у розділі «Сигнали тривоги» (див. розділ 5.3 на стор. 115).



#### Порада

Активні повідомлення (сигнали тривоги, викликані проблемами, які ще не було виправлено) неможливо підтвердити та видалити.



У вікні **Messages** можуть відобразитися одночасно два повідомлення. Якщо є більше двох повідомлень, відображається текст повідомлення *More messages present! (Більше повідомлень!)*.

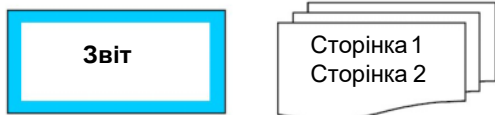
Виберіть потрібне повідомлення за допомогою кнопки **Arrow** (зелена рамка).

Для підтвердження всіх повідомлень та видалення їх зі списку натисніть кнопку **Confirm messages** (червона рамка).

За допомогою кнопки **Back** можна повернутися до попереднього меню або екрану.

## 4.10.2 STATUS – Report

### ● Структура меню – Огляд



При натисканні кнопки **Report** відобразяться щоденні звіти.

### 4.10.2.1 Щоденний звіт AquaA

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

У щоденному звіті поточні дані виробу в режимі **SUPPLY** записуються кожен день у заданий час. Ці дані призначені для допомоги технічному спеціалісту при виконанні аналізу виробу.

Реєструються наступні дані:

- Дата та час збору даних
- Електропровідність очищеної води **CD-F**
- Температура очищеної води **T-F**
- Електропровідність перміату **CD-P**
- Температура перміату **T-P**
- Тиск концентрату **P-C**
- Тиск перміату **P-P**
- Витрата очищеної води **FL-F**
- Максимальна витрата очищеної води **FL-Fmax**



### Порада

Додаткові параметри відображаються на другій сторінці.

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

Дані за попередній день:

- Дата та час
- Витрата концентрату **FL-C**
- Коефіцієнт затримки **Rej.**
- Стандартна витрата перміату **FL-Pstd**
- Витрата води за попередній день
- Загальна витрата води

#### 4.10.2.2 Щоденний звіт AquaA2

У щоденному звіті поточні дані виробу в режимі **SUPPLY** записуються кожен день у заданий час. Ці дані призначені для допомоги технічному спеціалісту при виконанні аналізу виробу.

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

Реєструються наступні дані:

- Дата та час збору даних
- Електропровідність перміату **CD-Ps**
- Температура перміату **T-Ps**
- Датчик тиску води, яка очищається, **P-Fs**
- Тиск концентрату **P-Cs**
- Тиск перміату **P-Ps**
- Витрата води, яка очищається, **FL-Fs**
- Витрата концентрату **FL-Cs**
- Коефіцієнт затримки **Rej.**

## 4.10.2.3 Щоденний звіт AquaHT



## Примітка

## Звіт про попередні програми термодезінфекції

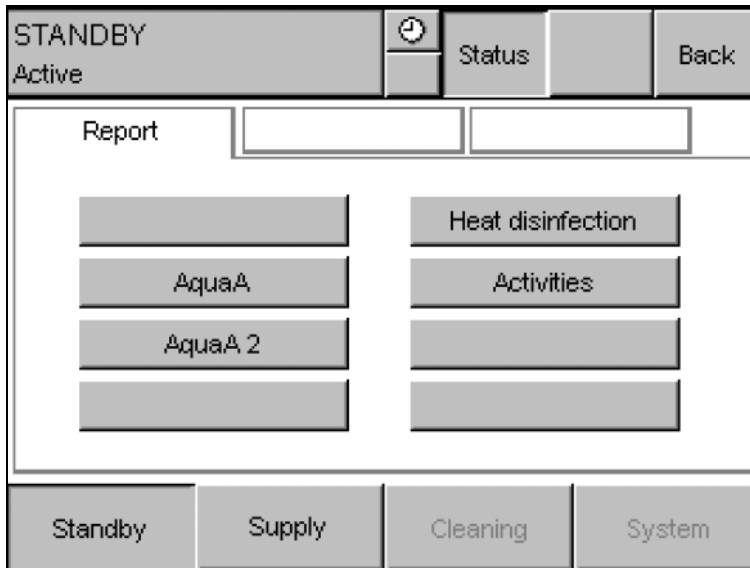
Звіт про останні 7 програм термодезінфекції можна переглянути, вибравши вкладку **others**, а потім пункт меню **Heat disinfection**.

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

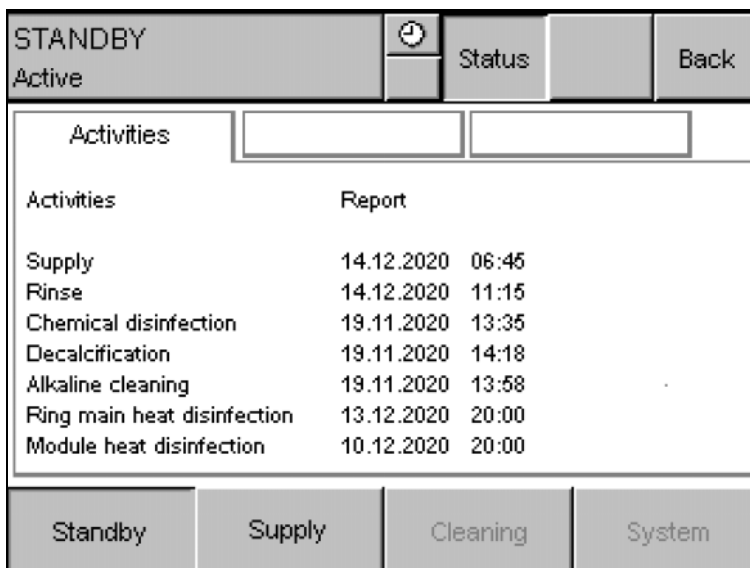
У цьому звіті містяться наступні дані:

- Запуск програми термодезінфекції
- Тривалість програми термодезінфекції
- Тип програми термодезінфекції
  - Ring: кільцева магістраль
  - Module: модуль
  - Uni: термодезінфекція кільцевої магістралі з подальшою термодезінфекцією модуля
- Temp 1: досягнуто температуру 1
  - Ring main: температура в магістралі подачі
  - Module: температура в магістралі подачі
- Temp 2: досягнуто температуру 2
  - Ring main: температура в зворотній магістралі
  - Module: температура води для діалізу
- Consum.: споживання очищеної води з бака **AquaHT** під час термодезінфекції.
- A0: досягнуто значення A0 (згідно з EN ISO 15883-1) під час термодезінфекції

## 4.10.2.4 Звіт про останні роботи



Звіт про останні роботи **AquaA** можна відобразити за допомогою пункту меню **Activities**. Цей звіт показує час та дату початку кожної роботи.

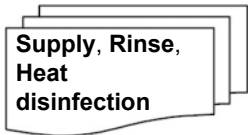
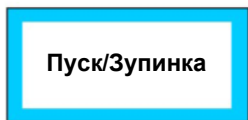


Наступні роботи включені у цей звіт:

- **Supply**: Останній початок режиму **SUPPLY**.
- **Rinse**: Останній початок режиму **RINSE**. Він включає промивання **AquaA**, а також **RINSE – Water pretreatment**.
- **Chemical disinfection**: Останній початок хімічної дезінфекції.
- **Decalcification**: Останній початок декальцифікації.
- **Alkaline cleaning**: Останній початок очищення лужними розчинами.
- **Ring main heat disinfection**: Останній початок термодезінфекції кільцевої магістралі. Ця робота відображається тільки при використанні **AquaHT**.
- **Module heat disinfection**: Останній початок термодезінфекції модуля. Ця робота відображається тільки при використанні **AquaHT**.

### 4.10.3 STATUS – Start/Stop

● Структура меню – Огляд



При натисканні кнопки **Start/Stop** відобразяться поточні налаштування робочих програм. Після вибору цієї опції будуть відображені налаштування робочих програм **Autostart** і **Autostop**.



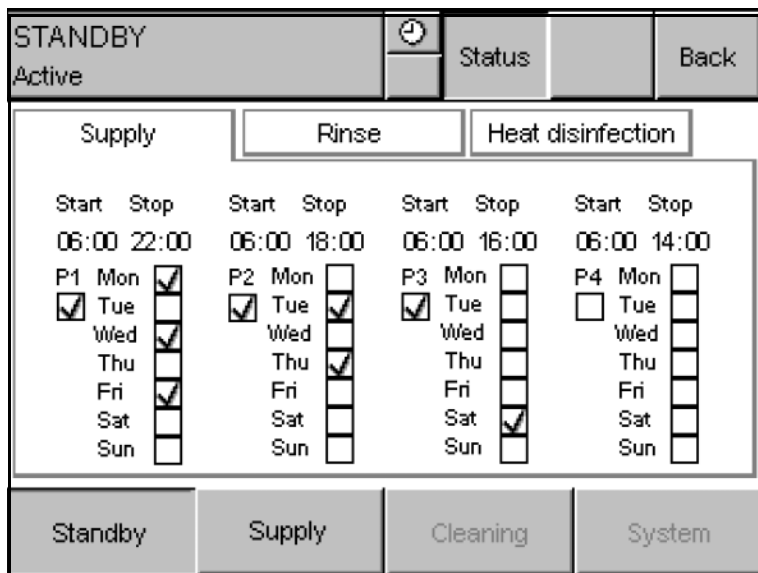
**Примітка**

Час **Start-Stop**, відображений для режиму **SUPPLY** не включає тимчасові зміни робочої програми.

Відхилення у робочій програмі (наприклад, збільшення або зменшення часу) можуть призвести до різниці в часі (див. розділ 4.5.8 на стор. 53).

#### 4.10.3.1 Switching program-Supply

Три робочі програми показані у окремих стовпцях: **Supply**, **Rinse** і **Heat disinfection**.



Час запуску та зупинки для кожної програми відображається в першому рядку. Під значеннями часу розташовані два стовпця.

Лівий стовпець (детальний вид) покаже стан активації першої робочої програми **P1**.

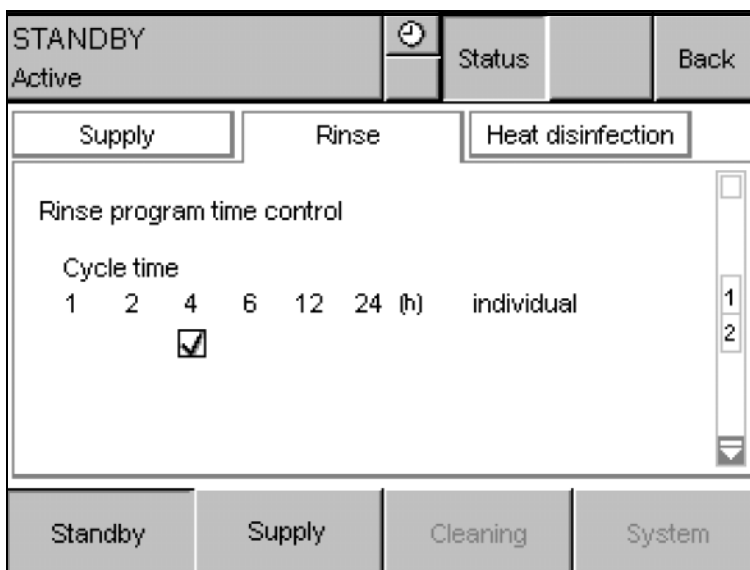
Правий стовпець покаже активовані дні тижня.

## Детальний вигляд



## 4.10.3.2 Switching program – Rinse

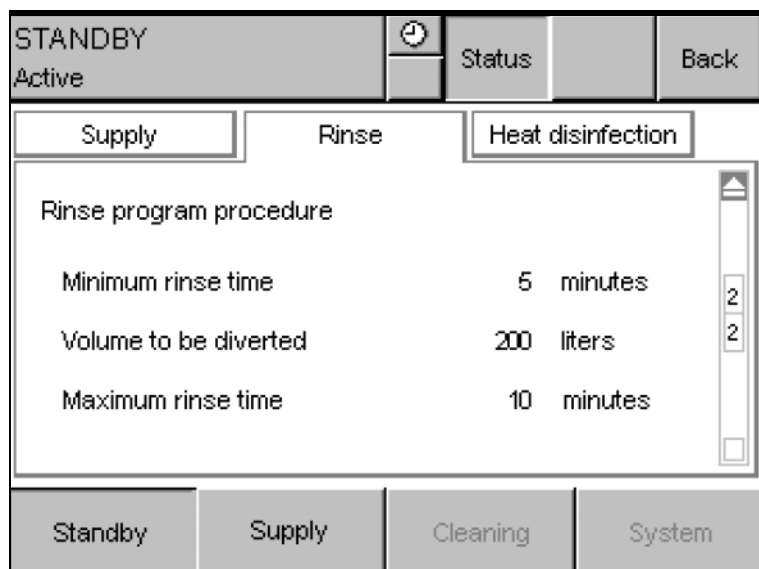
Для перегляду інтервалу промивання виберіть вкладку **Rinse**. На першому екрані відображається поточний заданий інтервал.



На наступному екрані відображається інформація **Switching program – Rinse**.

**Порада**

Для перегляду різних сторінок можна використовувати смугу прокручування.



Відображається minimum rinse time (мінімальний час промивання), volume to be diverted (об'єм для відведення) та maximum rinse time (максимальний час промивання). Інформація, що відображається, відноситься як до циклічного промивання, так і до програми ручного промивання **AquaA** (див. розділ 4.6 на стор. 54).

Час промивання системи попереднього очищення води налаштовується технічним спеціалістом сервісної служби (навчання **Технічний спеціаліст системи**) у меню Service (Сервіс) системи **AquaA**.



## 4.10.3.3 Switching program – Heat disinfection

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

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

Параметри робочої програми термодезінфекції можна відобразити, вибравши вкладку **Heat disinfection**.

На екрані відображається час запуску та тип двох робочих програм, **P1** і **P2**.

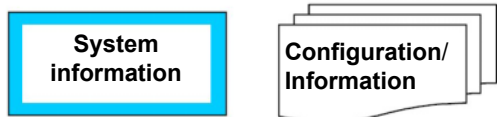
Правий стовпець показує активовані дні тижня. Лівий стовпець показує стан активації першої робочої програми **P1**.

Тип термодезінфекції відображається звичайним текстом над правим стовпцем. Інтервал активації робочої програми відображається під часом запуску та типом термодезінфекції.

На другому екрані відображаються робочі програми **P3** та **P4**. В якості прикладу на цьому екрані показано 14-денний та місячний інтервал активації.

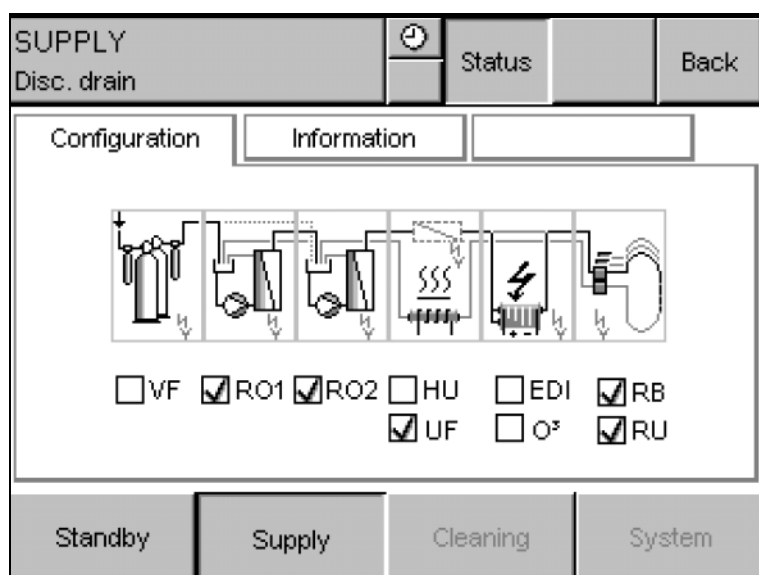
#### 4.10.4 STATUS – Системна інформація

- Структура меню – Огляд



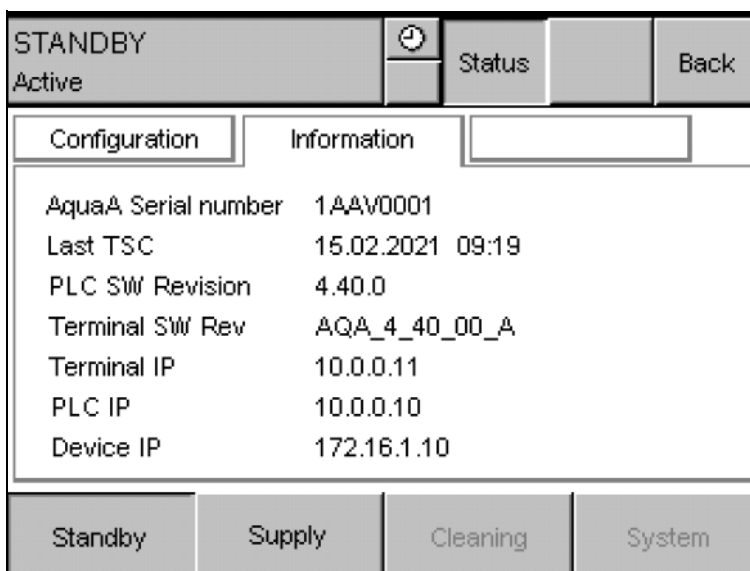
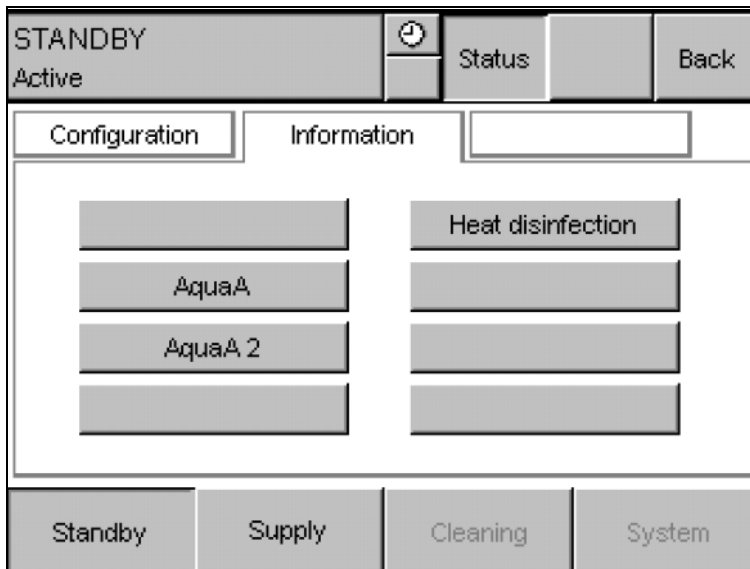
Системна інформація, наприклад, **Configuration** і **Information**, відображається наступним чином:

##### 4.10.4.1 СИСТЕМНА ІНФОРМАЦІЯ – Конфігурація виробу



На цьому екрані відображається поточна конфігурація системи **AquaA**.

#### 4.10.4.2 STATUS – System information – AquaA



Виберіть **AquaA**, щоб відобразити інформаційний екран з параметрами **AquaA** за замовчуванням.

Відображаються наступні дані:

- Серійний номер **AquaA**
- Остання TSC (перевірка технічної безпеки)
- Версія програмного забезпечення блока керування на основі ПЛК
- Версія програмного забезпечення дисплея
- IP-адреса дисплея
- IP-адреса блока керування на основі ПЛК
- IP-адреса **AquaA**

Ця мережева плата призначена для приєднання до комп'ютера технічної служби.

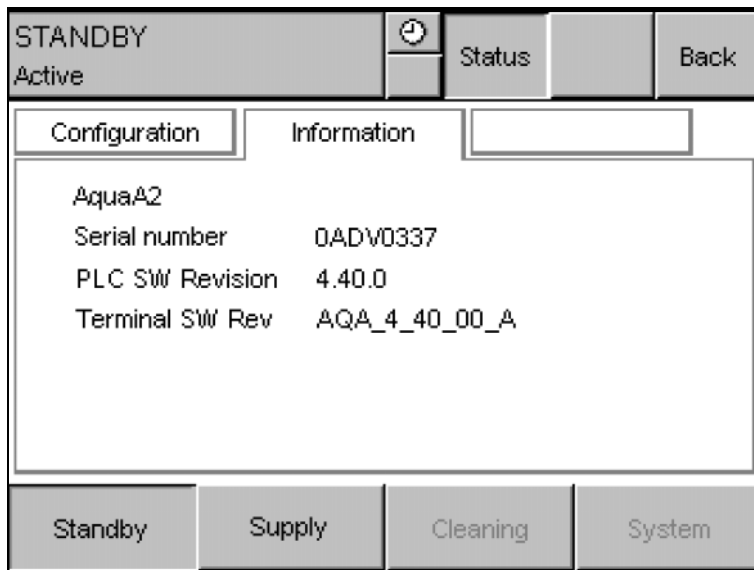
#### 4.10.4.3 STATUS – System information – AquaA2



##### Порада

Структура меню **STATUS – System information** для **AquaA2** ідентична структурі меню системи **AquaA**, а керування виконується за допомогою дисплея **AquaA**.

На цьому інформаційному екрані відображаються основні відомості про модуль **AquaA2**.



Відображаються наступні дані:

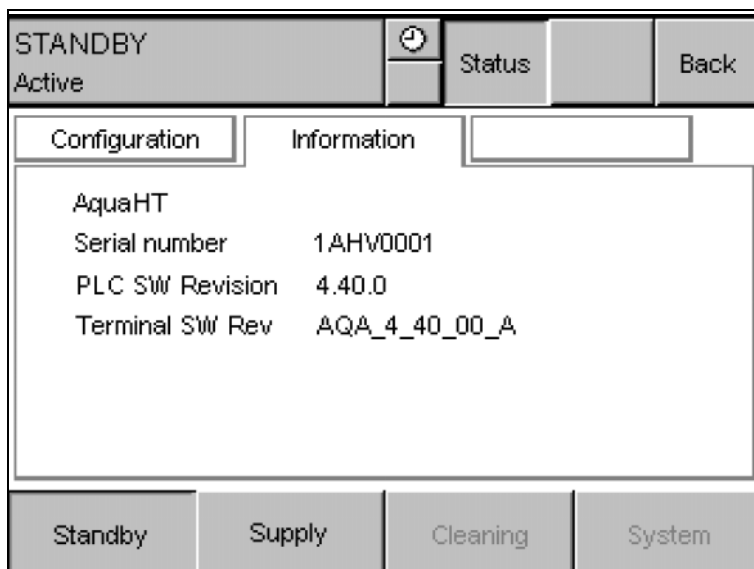
- Серійний номер **AquaA2**
- Версія програмного забезпечення блока керування **AquaA**
- Версія програмного забезпечення дисплея **AquaA**

#### 4.10.4.4 STATUS – System information – AquaHT



#### Порада

Структура меню STATUS Information (СТАН – Інформація) для **AquaHT** ідентична структурі меню системи **AquaA**, а керування виконується за допомогою дисплея **AquaA**.

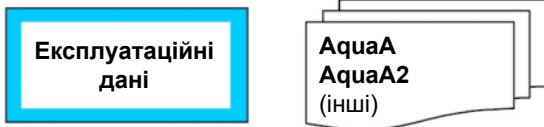


На цьому інформаційному екрані відображаються основні відомості про модуль **AquaHT**.

- Серійний номер **AquaHT**
- Версія програмного забезпечення блока керування **AquaA**
- Версія програмного забезпечення дисплея **AquaA**

#### 4.10.5 STATUS – Operating data

- Структура меню – Огляд

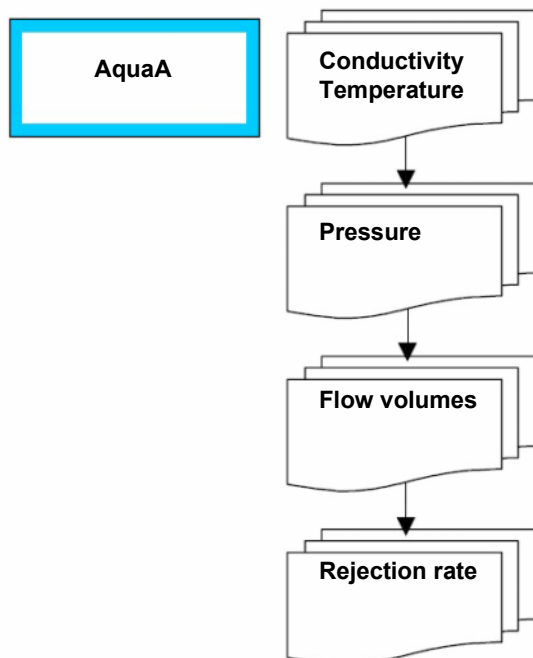


---

В режимі **STATUS – Operating data** відображається інформація про **AquaA**, **AquaA2** або **AquaHT**.

##### 4.10.5.1 STATUS – Operating data – AquaA

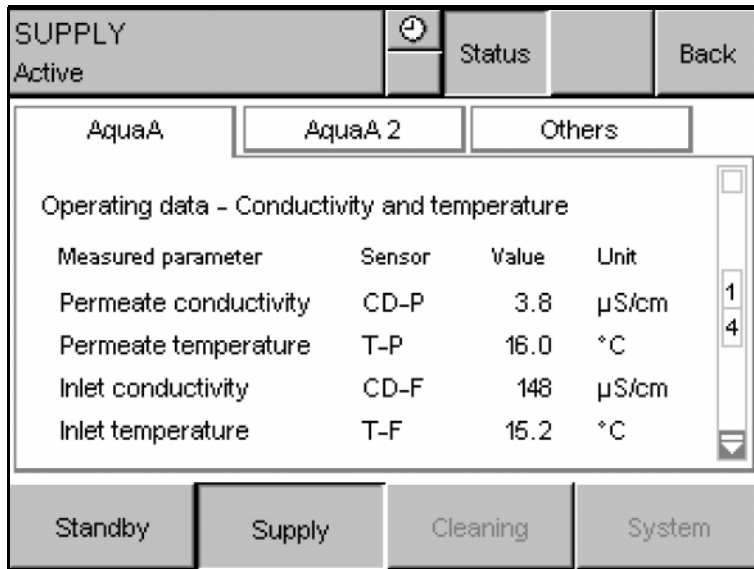
- Структура меню – Огляд AquaA



---

Інформаційний екран **OPERATING DATA AquaA** дозволяє переглядати всі необхідні експлуатаційні параметри виробу за допомогою смуги прокручування.

● **Operating data – Conductivity and temperature**



**Operating data – Conductivity and temperature:**

На цьому екрані відображаються поточні виміряні значення електропровідності та температури (також див. таблицю «Огляд»).

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Permeate conductivity (Електропровідність перміату)	<b>CD-P</b>	Від 0,0 до 2500,0	мкСм/см
Permeate temperature (Температура перміату)	<b>T-P</b>	Від 0,0 до 115,0	°C
Inlet conductivity (Електропровідність води, яка очищається)	<b>CD-F</b>	Від 0,0 до 2500,0	мкСм/см
Inlet temperature (Температура води, яка очищається)	<b>T-F</b>	Від 0,0 до 115,0	°C

- **Operating data – Pressure**

Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Permeate pressure	P-P	3.4	bar
Concentrate pressure	P-C	8.2	bar

**Operating data – Pressure:**

На цьому екрані відображаються поточні виміряні значення тиску (також див. таблицю «Огляд»).

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Permeate pressure (Тиск перміату)	P-P	Від 0,0 до 10,0	бар
Concentrate pressure (Тиск концентрату)	P-C	Від 0,0 до 20,0	бар

- **Operating data – Flow volumes**

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

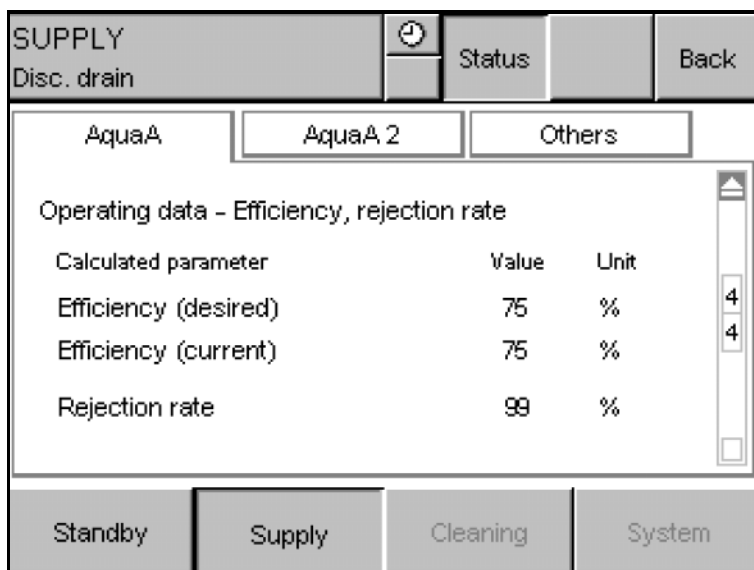
**Operating data – Flow volumes:**

На цьому екрані відображаються поточні виміряні значення об'ємної витрати (також див. таблицю «Огляд»).

Окрім цієї інформації також відображається поточна щоденна витрата.

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Feed flow (Витрата води, яка очищається)	FL-F	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Відхилення	FL-C	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Витрата перміату	Перміату	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Daily consumption (Щоденна витрата)	- - -	Від 0 до 999999	літри

● **Operating data – Efficiency, rejection rate**



**Operating data – Efficiency, rejection rate:**

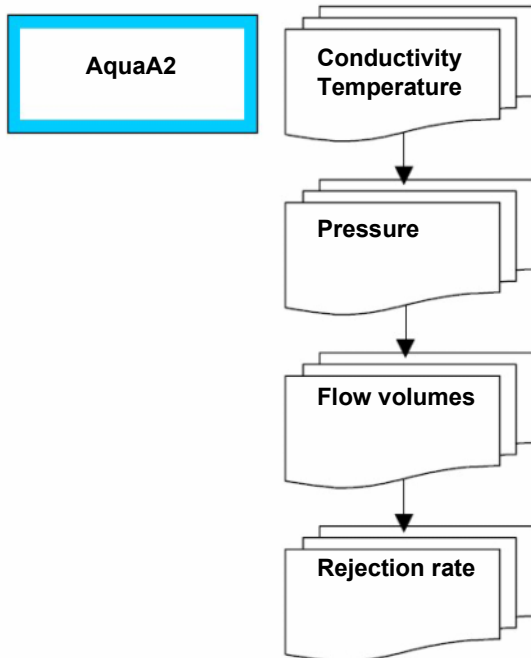
На цьому екрані відображається поточна ефективність та коефіцієнт затримки (також див. таблицю «Огляд»).

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Efficiency (desired) (Ефективність (бажана))	–	Від 50 до 85	%
Efficiency (current) (Ефективність (поточна))	–	Від 0 до 100	%
Обчислений рівень	Затримки	Від 0 до 100	%



- Структура меню – Огляд AquaA2

Огляд Operating data



Інформаційний екран **Operating data – Efficiency, rejection rate AquaA2** дозволяє переглядати всі необхідні експлуатаційні параметри виробу за допомогою смуги прокручування.

#### 4.10.5.2 STATUS – Operating data – AquaA2

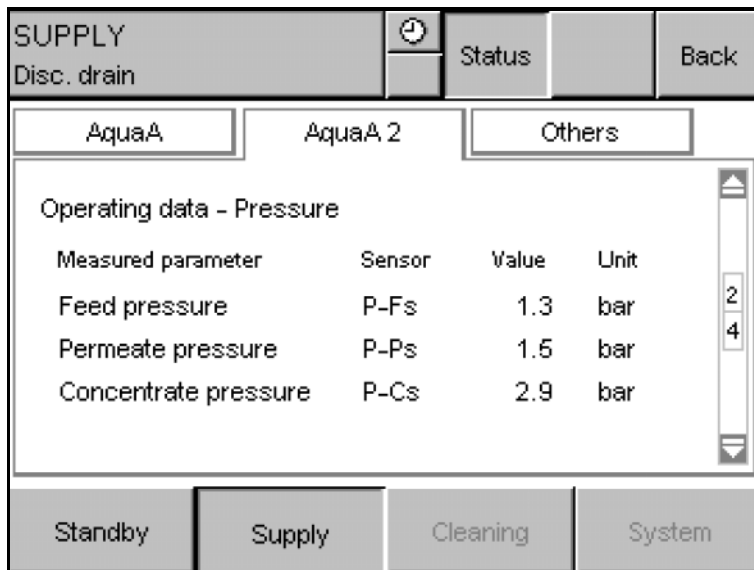
- Operating data – Conductivity and temperature – AquaA2

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

На цьому екрані відображаються поточні виміряні значення електропровідності та температури (також див. таблицю «Огляд»).

Вимірне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Permeate conductivity (Електропровідність перміату)	<b>CD-Ps</b>	Від 0,0 до 2500	мкСм/см
Permeate temperature (Температура перміату)	<b>T-Ps</b>	Від 0,0 до 115,0	°C

● **Operating data – Pressure – AquaA2**



На цьому екрані відображаються поточні вимірні значення тиску (також див. таблицю «Огляд»).

Вимірне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Feed pressure (Тиск води, яка очищається)	<b>P-Fs</b>	Від 0,0 до 10,0	бар
Permeate pressure (Тиск перміату)	<b>P-Ps</b>	Від 0,0 до 10,0	бар
Concentrate pressure (Тиск концентрату)	<b>P-Cs</b>	Від 0,0 до 20,0	бар

● **Operating data – Flow volumes – AquaA2**

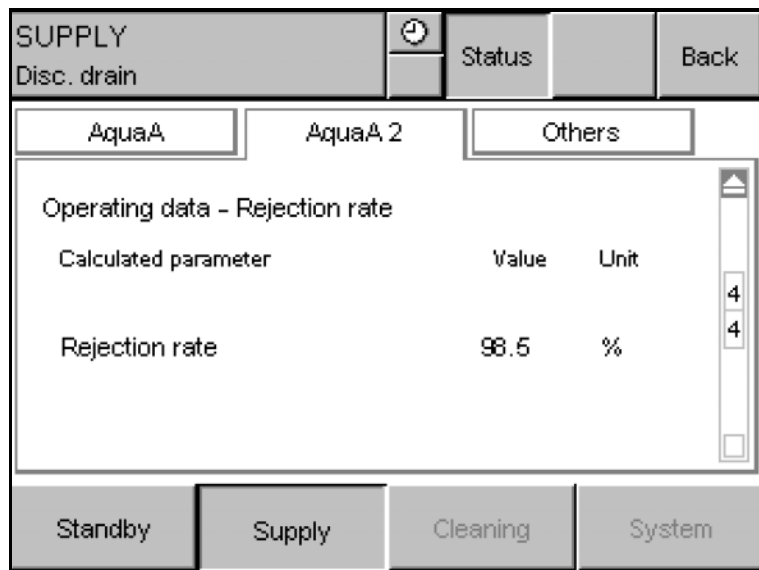
SUPPLY		Status	Back
Disc. drain			
AquaA	AquaA 2	Others	
Operating data - Flow volumes			
Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Feed flow	FL-Fs	28.5	L/min
Diversion	FL-Cs	3.8	L/min
Daily consumption		1604	liters
Standby	Supply	Cleaning	System

На цьому екрані відображаються поточні виміряні значення об'ємної витрати (також див. таблицю «Огляд»).

Окрім цієї інформації також відображається поточна щоденна витрата.

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Feed flow (Витрата води, яка очищається)	<b>FL-Fs</b>	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Відхилення	<b>FL-Cs</b>	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Daily consumption (Щоденна витрата)	–	Від 0 до 999999	літри

● **Operating data – Rejection rate – AquaA2**



На цьому екрані відображається поточне значення коефіцієнта затримки (також див. таблицю «Огляд»).

Вимірне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Обчислений коефіцієнт	Затримки	Від 0 до 100	%

#### 4.10.5.3 STATUS – Operating data – AquaHT

На інформаційному екрані Operating data – Heat disinfection (Експлуатаційні дані – Термодезінфекція) за допомогою вкладок можна переглянути меню **others**.

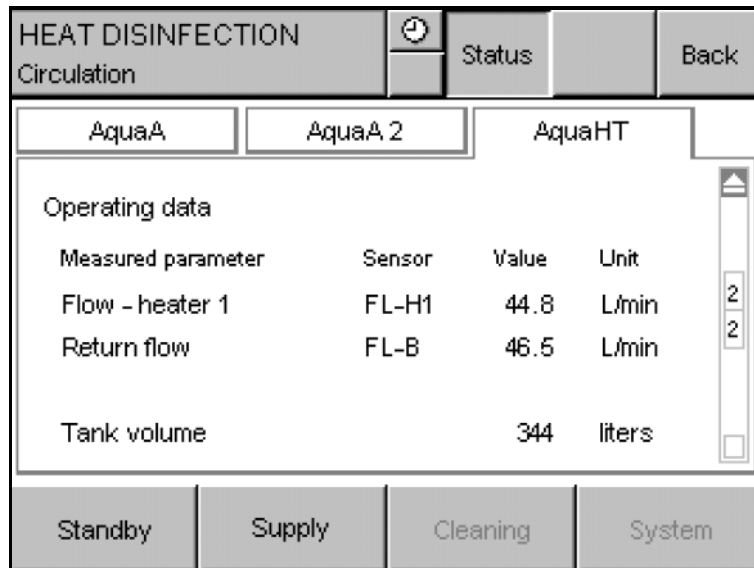
- **Operating data – Temperature**

HEAT DISINFECTION		Status	Back
Circulation			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Operating data			
Measured parameter	Sensor	Value	Unit
Temperature heater 1	T-H1	86.6	°C
Temperature heater 2	T-H2	86.3	°C
Feed temperature	T-5P	86.5	°C
Return temperature	T-5B	86.3	°C
Standby	Supply	Cleaning	System

На цьому екрані відображаються поточні значення температури.

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Temperature heater 1 (Нагрівач 1)	<b>T-H1</b>	Від 0,0 до 115,0	°C
Temperature heater 2 (Нагрівач 2)	<b>T-H2</b>	Від 0,0 до 115,0	°C
Feed temperature (Температура в магістралі подачі)	<b>T-5P</b>	Від 0,0 до 115,0	°C
Return temperature (Температура в зворотній магістралі)	<b>T-5B</b>	Від 0,0 до 115,0	°C

● **Operating data – Flow/volumes**

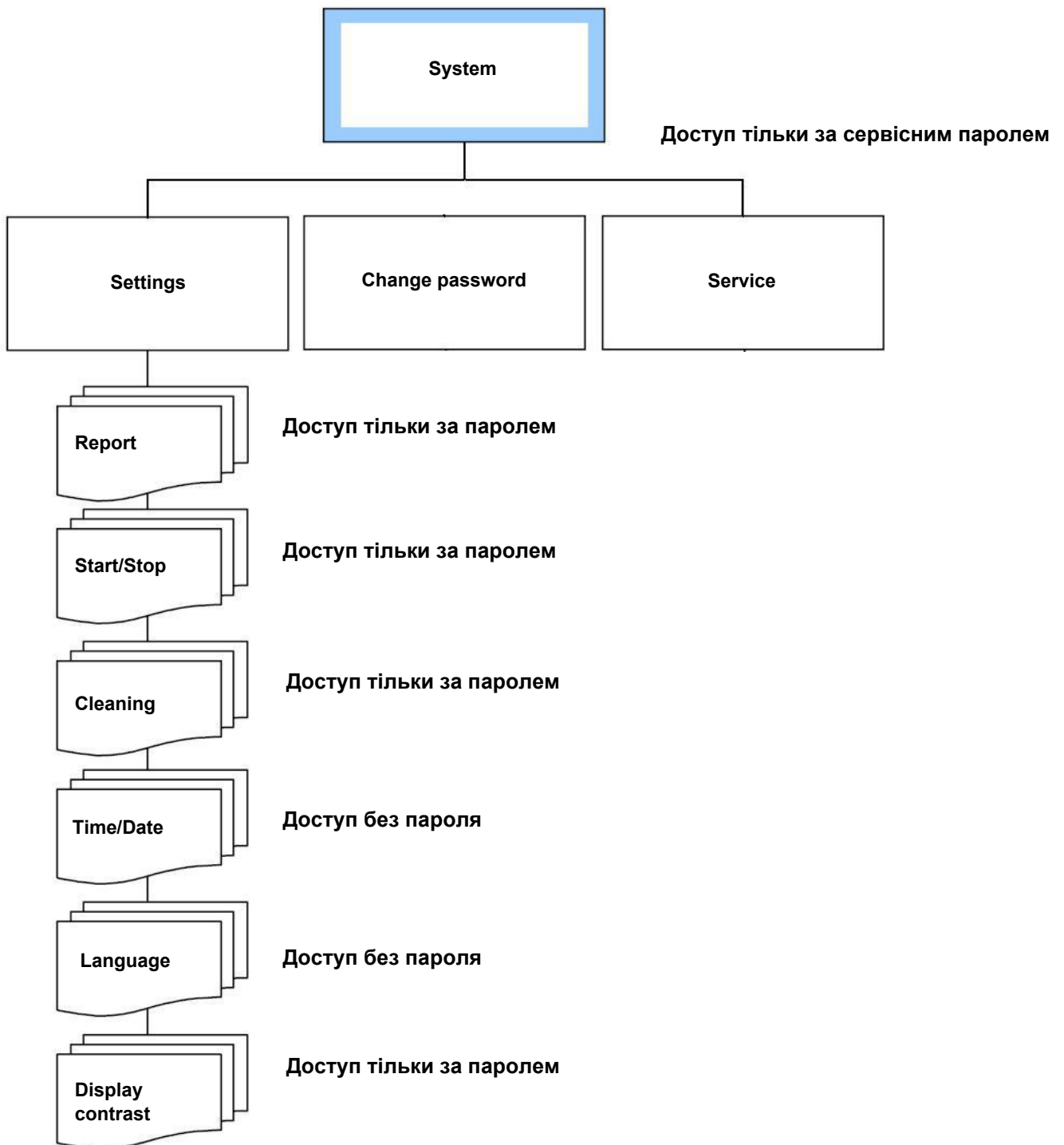


На цьому екрані відображаються поточні значення витрати та об'єму в баках.

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.
Flow – heater 1 (Витрата – нагрівач 1)	<b>FL-H1</b>	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Return flow (Зворотний потік)	<b>FL-B</b>	Від 4,0 до 160,0	л/хв
Tank volume (Об'єм бака)	–	Від 0,0 до 380,0	літри

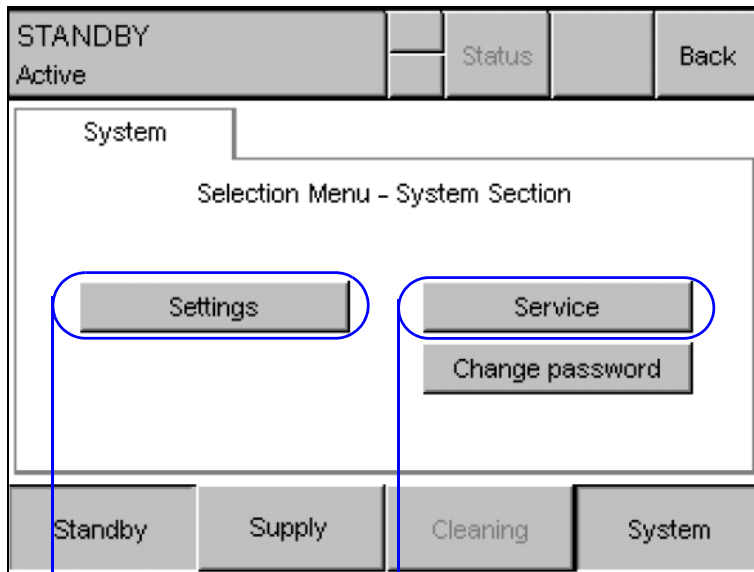
## 4.11 Меню SETUP (НАЛАШТУВАННЯ)/SERVICE

- Структура меню – Огляд



### 4.11.1 Меню System

Кнопка **System** відкриває меню **System**.



Доступ до певних меню  
можливий тільки за  
паролем

Доступ виключно за  
сервісним паролем

Кнопка **Settings** відкриває меню вибору налаштувань, які може виконати користувач.

Кнопка **Service** відкриває меню вибору для обслуговування. Доступ до цього розділу захищений паролем.

В області **Change password** є меню для зміни пароля користувача. Додаткову інформацію (див. розділ 4.13 на стор. 109).

### 4.11.2 Загальні відомості про введення пароля



#### Застереження

#### Загроза для пацієнта

Пароль забезпечує доступ до сервісного розділу блока керування, де можна змінити параметри та значення.

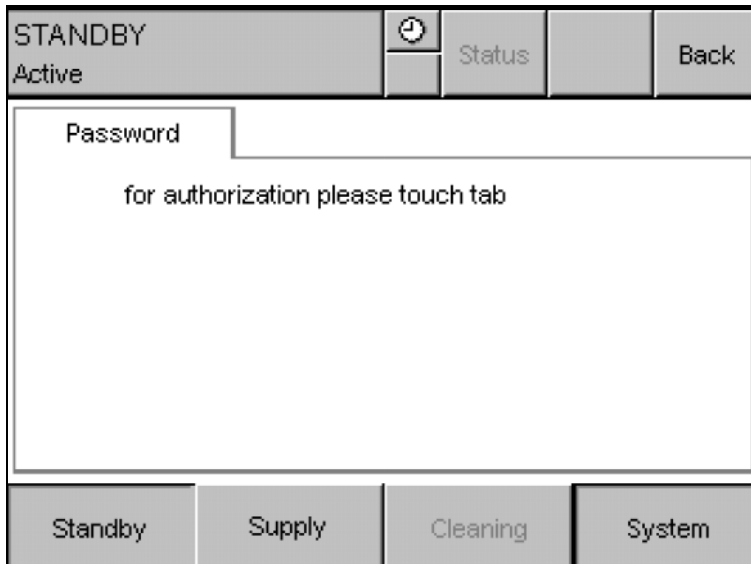
Ці зміни мають безпосередній вплив на роботу **AquaA**.

Пароль призначений тільки для вповноважених виробником спеціалістів.



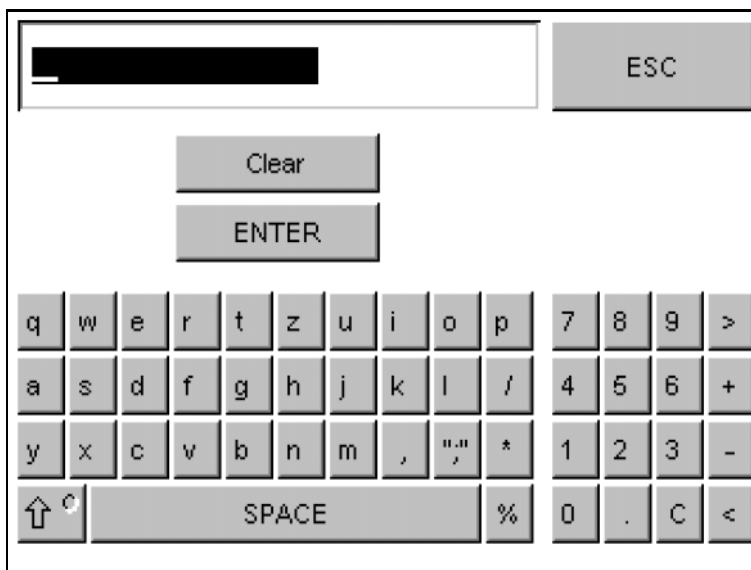
## ● Огляд дозволів на доступ за паролем

Для огляду всіх дозволів на доступ за паролем для користувача в робочих режимах та робочих станах (див. розділ 4.2 на стор. 43).



Кнопка у меню **System** відкриває екран для введення пароля.

Щоб ввести пароль, торкніться області на екрані для авторизації. Відобразиться екран вводу пароля.



Доступ до меню Service (Сервіс) обмежено тільки для технічних спеціалістів сервісної служби.

**Потрібен пароль!**



### Порада

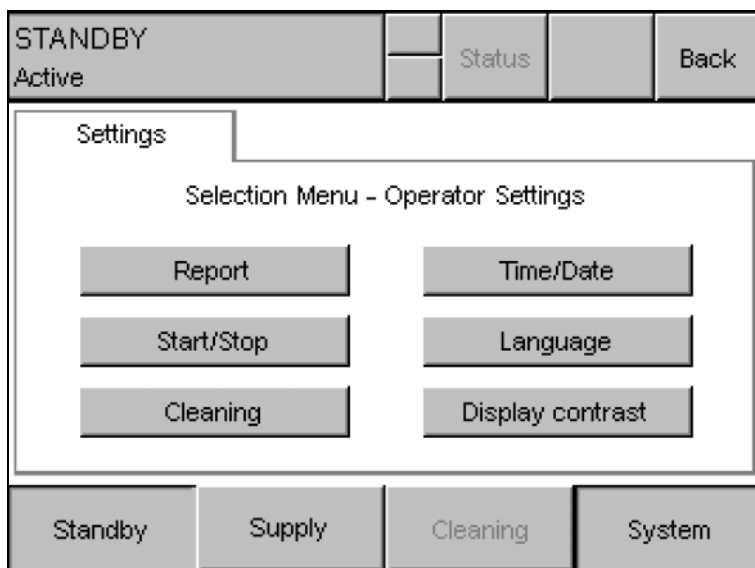
Додаткову інформацію про пароль можна отримати у вповноваженого технічного спеціаліста.

### 4.11.3 SYSTEM – Settings (СИСТЕМА – Налаштування)

● Структура меню – Огляд



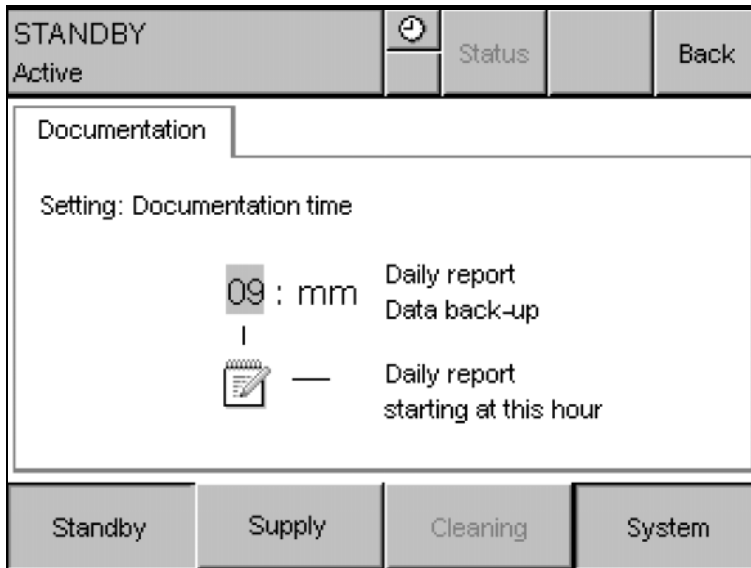
Вкладка **Settings** відкриває наступний екран:



Можна отримати доступ до наступних налаштувань користувача:

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

## 4.11.3.1 SETTINGS – Report (захищено паролем)



Цей пункт меню дозволяє налаштувати час для створення щоденного звіту або щоденного резервного копіювання даних.

Значення за замовчуванням: 09:00.

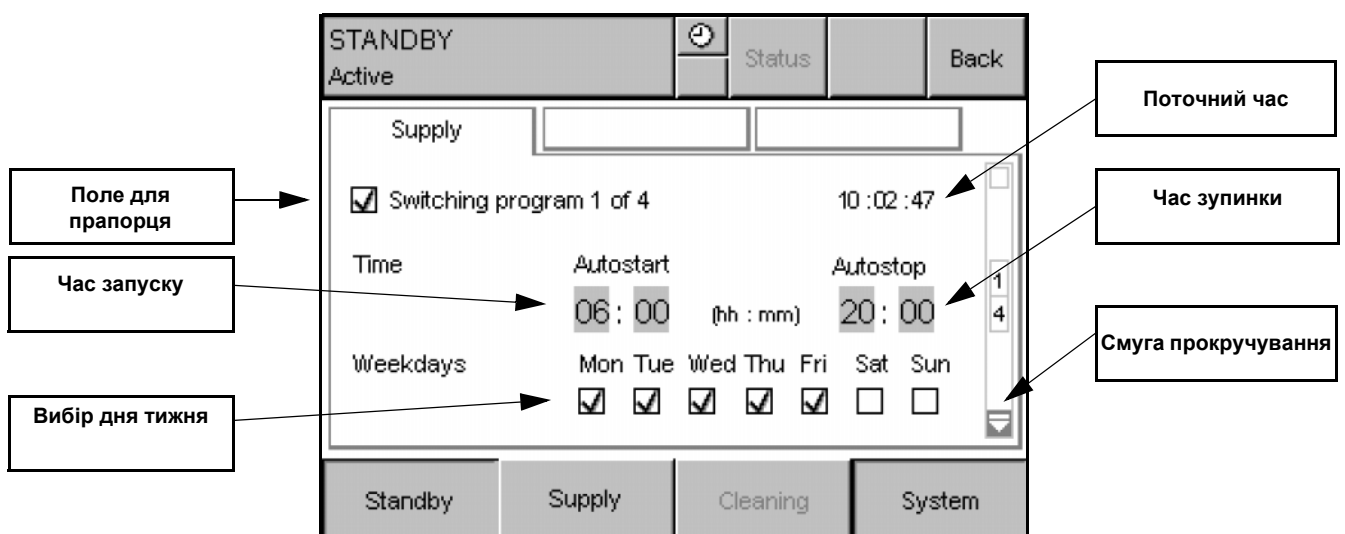


## Примітка

Записи додаються у щоденний звіт тільки коли активний режим **SUPPLY**.

## 4.11.3.2 SETTINGS – Switching program (захищено паролем)

Програми **Autostart** і **Autostop (Switching program-Supply)** налаштовуються у цьому пункті меню. **Autostart** використовується для перемикання у режим **SUPPLY**. **Autostop** використовується для перемикання у режим **STANDBY**.



**AquaA** має чотири робочі програми для запуску режиму **SUPPLY**.

Доступ до цих чотирьох різних програм можна отримати за допомогою смуги прокручування справа. Кожну з цих програм можна налаштувати незалежно.

#### 4.11.3.3 Програмування робочих програм

- **Зміна часу Autostop time (автоматична зупинка) на один раз**

Щоб змінити час автоматичної зупинки лише на один раз, дотримуйтесь опису в (див. розділ 4.5.8 на стор. 53).

- **Програмування Switching program за 7 кроків**

**Крок 1**

Для зміни робочої програми необхідно встановити прапорець **Switching program deactivated**.



---

**Порада**

- : Switching program activated  
 : Switching program deactivated
- 

**Крок 2**

Введіть хвилину для пуску.

**Крок 3**

Введіть годину для пуску.

**Крок 4**

Введіть хвилини для зупинки.

**Крок 5**

Введіть годину для зупинки.



---

**Примітка**

Години, зазначені для часу початку та зупинки, можуть не збігатися.

Якщо години початку та зупинки однакові, робоча програма не запусниться (наприклад, робоча програма 1: 05:15 на 05:10).

Це також стосується використання двох робочих програм з продовженням на наступний день.

---

**Крок 6**

Виберіть дні тижня, коли робочу програму необхідно активувати.

**Крок 7**

Для завершення внесення змін у робочу програму встановіть прапорець **Switching program activated** (Програму таймера активовано).

**Порада**

- : **Switching program activated**
- : **Switching program deactivated**

**● Приклад налаштування для подовження на наступний день**

Запуск діалізу в понеділок о 05:30.

Завершення діалізу у вівторок о 17:00.

Повинні бути запрограмовані дві робочі програми:

Робоча програма 1: понеділок ПУСК 05:30. ЗУПИНКА 04:00.

Робоча програма 2: вівторок ПУСК 04:00. ЗУПИНКА 17:00.

**Пояснення**

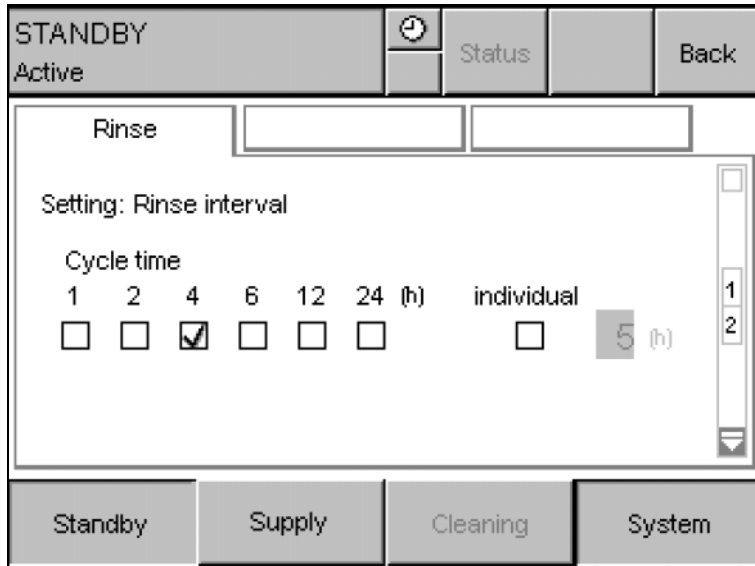
Робоча програма 1 запускається в понеділок о 05:30. Оскільки час зупинки раніше часу запуску, **AquaA** зупиниться у вівторок вранці о 04:00. Проте оскільки друга робоча програма була активована на вівторок о 04:00, **AquaA** продовжить роботу до часу зупинки другої робочої програми.

**AquaA** зупиниться у вівторок о 17:00. Запуск однієї робочої програми завжди має пріоритет над зупинкою іншої робочої програми.

4.11.3.4 SETTINGS – Cleaning (захищено паролем)

● Rinse-Switching program

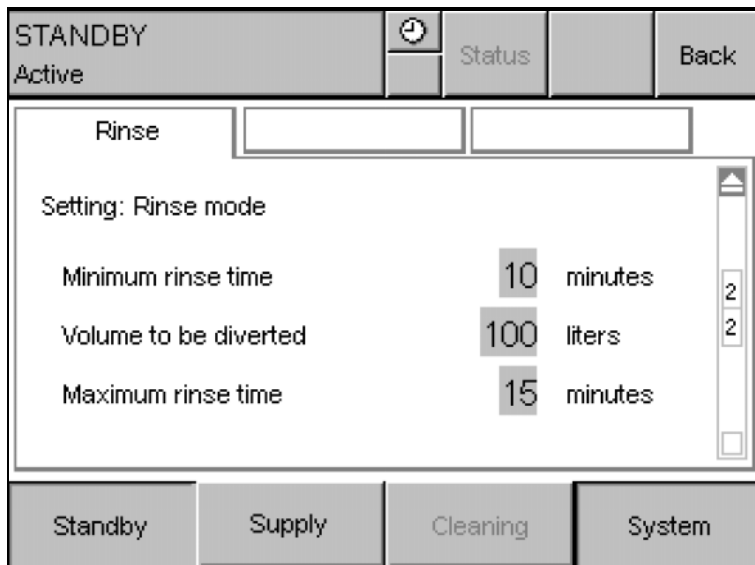
**AquaA** має програму промивання. Щоб налаштувати інтервал промивання, виберіть опцію меню Cleaning (Очищення).



Промивання можна налаштувати з фіксованими інтервалами (**1, 2, 4, 6, 12, 24 години**) а також індивідуальним інтервалом.

Індивідуальний інтервал промивання можна вибрати в діапазоні **від 1 до 72 годин**.

Значення за замовчуванням: 4 години



Скористайтесь смугою прокручування для доступу до екрану параметрів промивання. Інформація, що відображається, відноситься як до циклічного промивання, так і до програми ручного промивання **AquaA** (див. розділ 4.6 на стор. 54).

Час промивання системи попереднього очищення води налаштовується технічним спеціалістом сервісної служби (навчання **Технічний спеціаліст системи**) у меню Service (Сервіс) системи **AquaA**.

Параметр	Діапазон регулювання	Параметр за замовчуванням
Мінімальний час промивання	5–30 хв	10 хв
Об'єм для відведення (Об'єм для відведення)	Від 0 до 500	0 л
Максимальний час промивання	15–45 хв	45 хв



#### Примітка

Максимальний час повинен бути довше за мінімальний час, і необхідно переконатися, що об'єм для відведення можна відвести протягом максимального часу!

Інакше відобразиться попередження.

#### ● Рекомендований об'єм промивання для систем зворотного осмосу

Для забезпечення мінімально можливого утворення біоплівки під час простою системи, а також для недопущення високого мікробного числа на початку діалізу після ввімкнення системи зворотного осмосу, рекомендується виконувати регулярну промивку виробу.



#### Примітка

Рекомендується промивати систему зворотного осмосу **кожні 4 години**.

Вибраний об'єм промивання повинен бути не менше об'єму води для діалізу в системі.

#### Об'єм промивання системи зворотного осмосу

- **AquaA 900H/1000**: 4 л + 0,4 x довжини кільцевої магістралі(-ей)
- **AquaA 1800H/2000**: 6 л + 0,4 x довжини кільцевої магістралі(-ей)
- **AquaA 2700H/3000**: 8 л + 0,4 x довжини кільцевої магістралі(-ей)
- **AquaA 3600H/4000**: 10 л + 0,4 x довжини кільцевої магістралі(-ей)

#### Приклад обчислення для AquaA

**AquaA 2700H/3000 з кільцевою магістраллю довжиною 250 м:**  
– 8 л + (0,4 x 250) = 8 л + 100 л = 108 л

Об'єм промивання, який налаштовується, повинен становити щонайменше 108 літрів.

#### Приклад обчислення для AquaA2

- Якщо підключено **AquaA2** обчислені об'єми промивання **AquaA** необхідно збільшити на коефіцієнт 2.

#### Приклад обчислення для AquaHT

- Для підключеної системи **AquaHT** до об'єму промивання необхідно додатково додати 2,5 літри.

**Приклад обчислення для AquaCEDI**

- При підключенні **AquaCEDI** додатковий об'єм промивання становить 15 л.



**Примітка**

Промивання можна виконати з утилізацією води для діалізу та без неї. Якщо ввести значення **0 liters** (0 літрів), вода для діалізу не буде утилізуватися, а натомість буде тільки циркулювати.

При цьому, при використанні цієї опції мінімальний об'єм промивання повинен бути попередньо підлаштований до обчисленого загального об'єму. Мінімальний час обчислюється на основі продуктивності системи та загального об'єму, який необхідно замінити.

**Продуктивність виробу AquaA:**

- **AquaA 900H/1000:** 6 л/хв
- **AquaA 1800H/2000:** 13 л/хв
- **AquaA 2700H/3000:** 20 л/хв
- **AquaA 3600H/4000:** 26 л/хв

● **Приклад обчислення для AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT та кільцевої магістралі довжиною 300 м**

На основі наведеного вище прикладу обчислення необхідно замінити **134 л** води для діалізу.

Час промивання = (134 л) / (20 л/хв) = 6,7 хвилин

- При округленні це дорівнює мінімальному часу промивання **10 хвилин**.
- Як варіант, зверніться до таблиці. Округляйте об'єм для відведення до наступного максимального значення.

<b>AquaA</b>				
Об'єм для відведення (Об'єм для відведення)	<b>900H/1000</b>	<b>1800H/2000</b>	<b>2700H/3000</b>	<b>3600H/4000</b>
	<b>6 л/хв</b>	<b>13 л/хв</b>	<b>20 л/хв</b>	<b>26 л/хв</b>
50 л	10 хв	5 хв	5 хв	5 хв
100 л	20 хв	10 хв	5 хв	5 хв
150 л	25 хв	10 хв	10 хв	5 хв
200 л	30 хв	15 хв	10 хв	10 хв
250 л		20 хв	15 хв	10 хв
300 л		25 хв	15 хв	10 хв



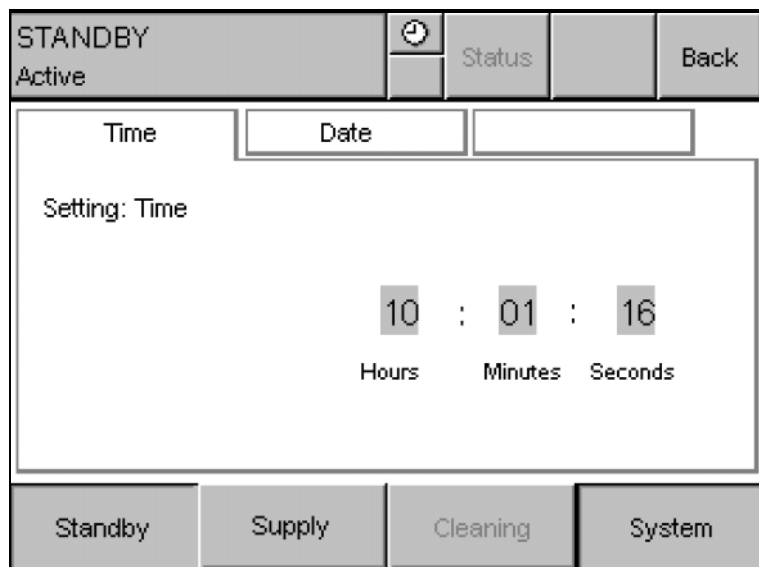
<b>AquaA</b>				
<b>Об'єм для відведення (Об'єм для відведення)</b>	<b>900H/1000</b>	<b>1800H/2000</b>	<b>2700H/3000</b>	<b>3600H/4000</b>
	<b>6 л/хв</b>	<b>13 л/хв</b>	<b>20 л/хв</b>	<b>26 л/хв</b>
350 л		30 хв	20 хв	15 хв
400 л		20 хв	15 хв	10 хв
450 л			25 хв	15 хв
500 л			25 хв	20 хв
550 л			30 хв	20 хв
600 л			30 хв	25 хв
650 л			30 хв	25 хв
700 л				30 хв



#### **Примітка**

Цикли промивання можна збільшити в залежності від результатів мікробіологічного аналізу. Промивання за допомогою тільки системи зворотного осмосу не забезпечить мікробіологічно безпечних умов.

### 4.11.3.5 SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Time/Date

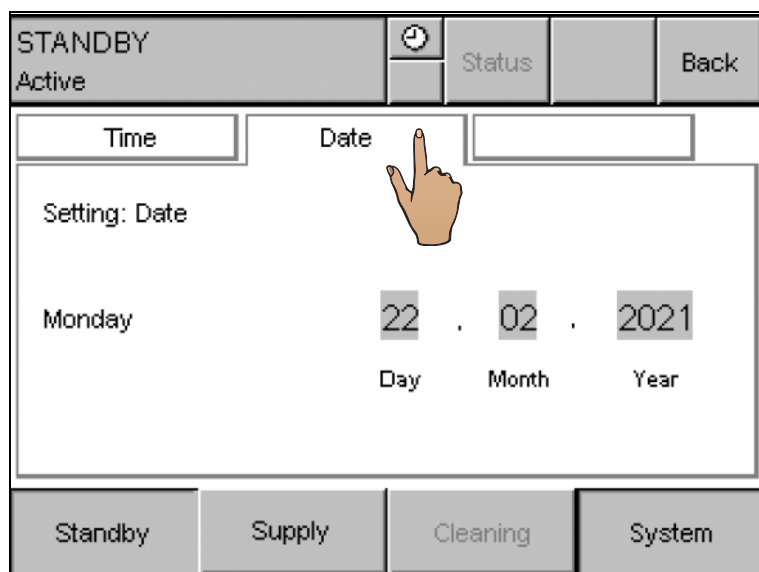


Дане меню призначене для налаштування часу.

Введені дані автоматично синхронізуються з параметрами керування.

Автоматична зміна з літнього часу на стандартний час та навпаки виконується згідно з правилами для Центральної Європи.

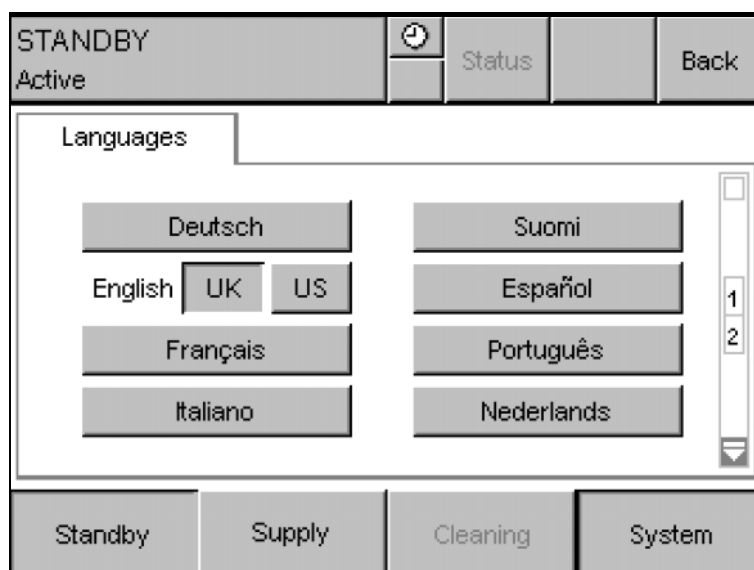
Автоматична зміна може бути деактивована тільки вповноваженим виробником технічним спеціалістом сервісної служби.



Дане меню призначене для налаштування дати.

Введені дані автоматично синхронізуються з параметрами керування.

## 4.11.3.6 SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Language



Даний пункт меню дозволяє вибрати потрібну мову зі списку встановлених мов.

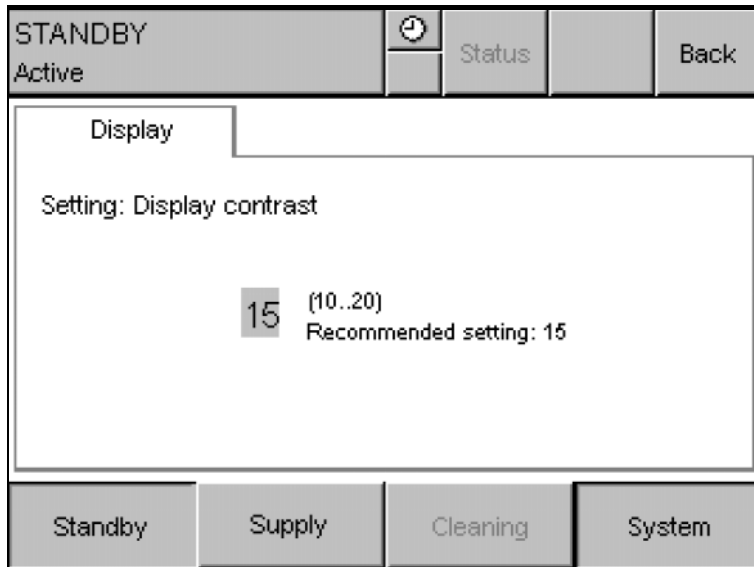
При переході на українську мову відображення дати та звіту змінюються на наступне:

День/місяць/рік.



Даний пункт меню дозволяє вибрати інші мови.

#### 4.11.3.7 SETTINGS (НАЛАШТУВАННЯ) – Display contrast (захищено паролем)



Цей пункт меню дозволяє налаштувати контраст дисплея відповідно до локальних умов освітлення.

#### Індикація діапазону налаштування контрасту:

Параметри контрасту можна налаштувати в діапазоні **від 10 до 20 одиниць**.



#### Порада

Рекомендовано **встановити контраст на 15 одиниць**.

## 4.12 SYSTEM – Service (СИСТЕМА – Сервіс) (доступ тільки за паролем)

### 4.12.1 Доступ за паролем



#### Порада

Доступ до підменю **SYSTEM Service (СИСТЕМА Сервіс)** можливий тільки за паролем.

Дані підменю призначені для технічного обслуговування.

## 4.13 Change password

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

Це меню використовується для зміни пароля для розділу із захищеним доступом.

Щоб змінити старий пароль, виконайте наведені нижче кроки.

- 1. Введіть поточний пароль у поле **Old password**
  - Якщо пароль вірний, будуть відображені поля **New password** і **Confirm new password**.
  - Повідомлення **Invalid password** з'являється, якщо введено неправильний або невідомий пароль.

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

Повідомлення **Invalid password** необхідно підтвердити за допомогою клавіші **Confirm** перед повторним вводом пароля. Після підтвердження повідомлення зникає, і можна знову ввести пароль.

● 2. Введіть новий пароль у поле **New password**

STANDBY  
Active

Change password

Old password

New password

Confirm new password

Standby Supply Cleaning System

Status Back

Новий пароль повинен мати мінімальний рівень складності, а саме:

- Не переносьте старий пароль із поля **Old password** у поле **New password**.
- Використовуйте щонайменше 10 символів. Можна використовувати не більше 11 символів.
- Не використовуйте послідовні цифри. Наприклад: 123456789.
- Використайте щонайменше одну букву.
- Використайте щонайменше одну цифру.
- Використайте щонайменше один спеціальний символ, який підтримується виробом. Наприклад: +, -, %, \*, ., /.
- Не використовуйте поширені слова або шаблони. Наприклад: password, Password1, ILoveYou, Pass123.

● 3. Знову введіть новий пароль у поле **Confirm new password**

STANDBY  
Active

Change password

Old password

New password

Confirm new password

Standby Supply Cleaning System

Status Back

Правильна зміна пароля буде завершена, коли у вікні не з'являється жодного повідомлення.

● 4. Invalid entry: Password unchanged

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

Повідомлення **Invalid entry: Password unchanged** відображається, якщо:

- Пароль у полі **New password** відрізняється від пароля у полі **Confirm new password**.
- Пароль у полі **New password** збігається з паролем у полі **Old password**.
- Перш ніж знову вводити пароль у поле **Confirm new password**, підтвердьте повідомлення за допомогою клавіші **Confirm**.

Після цього повідомлення зникає, і можна ввести новий пароль.





## 5 Сигнали тривоги

### 5.1 Messages

#### 5.1.1 Типи тривожних повідомлень

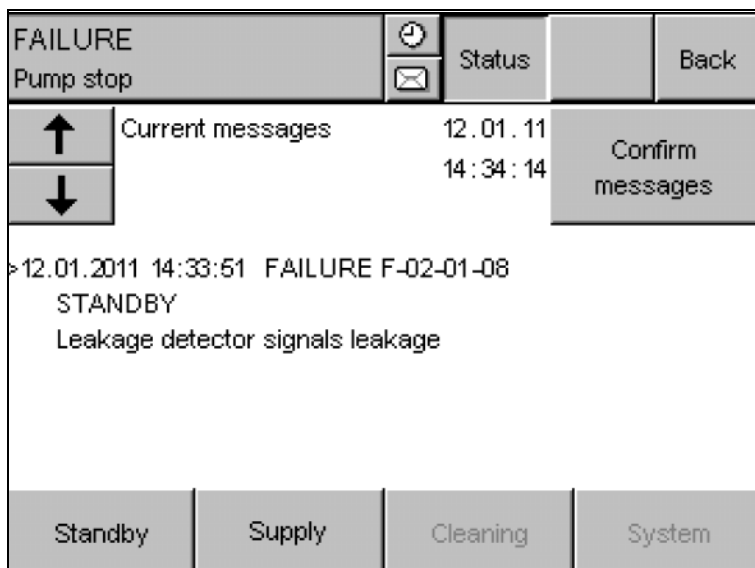
Тривожні повідомлення системи зворотного осмосу **AquaA** включають наступне:

- Дата
- Час
- Код помилки
- Тип тривожного повідомлення
- Робочий стан

Дата та час показують, коли було згенеровано тривожне повідомлення.

Нове тривожне повідомлення відображається одразу. Тривожне повідомлення підтверджується натисканням кнопки **Confirm**.

Поточні тривожні повідомлення відображаються в області **Status\ Messages**. Тривожні повідомлення не видаляються автоматично, доки вони не будуть підтвержені і проблема не буде виправлена.



Після виникнення тривожного повідомлення блок керування автоматично відобразить екран **Current messages (Поточні повідомлення)**.

- Натисніть кнопку **Confirm messages**, щоб підтвердити помилку та вийти з екрана.

#### Сигнали тривоги з автоматичним підтвердженням

Тривожні повідомлення можуть автоматично підтверджуватися і, отже, відображатися лише тимчасово. У випадку автоматично підтверджуваних тривожних повідомлень їхня причина більше не відобразатиметься.

Такі тривожні повідомлення позначені символом «\*» у наступних розділах.

● Підтвердження сигналів тривоги

Підтвердити сигнал тривоги можна за допомогою кнопки **Confirm**. Сигнал тривоги не спрацьовує знову, якщо аварійна ситуація ще не настала.

Поточні повідомлення відображаються в області **Status\Messages**. Повідомлення будуть видалені автоматично після підтвердження повідомлення та усунення проблеми, що спричинила появу повідомлення.

Сигнали тривоги можуть передаватися в зону лікування пацієнтів за допомогою візуального світлодіодного індикатора.

## 5.2 Контактні дані сервісної служби

Номери телефонів для зв'язку з Fresenius Medical Care вказані в розділі «Адреси» (див. розділ 2.20 на стор. 31).

При зверненні до сервісної служби максимально точно опишіть помилку, яка виникла (за телефоном, за необхідності), щоб допомогти технічному спеціалісту проаналізувати проблему. Необхідно надати наступну інформацію:

- Поточні експлуатаційні дані системи зворотного осмосу **AquaA** та інші параметри.
- Кількість та тип компонентів, підключених вище та нижче за потоком.
- Код помилки на екрані з датою та часом.

**Формат повідомлення:**

[дд.мм.рр], час [г.хв.сс], код помилки [X-XX-XX-XX], робочий режим [], текст повідомлення.

## 5.3 Опис сигналу тривоги

### 5.3.1 Ідентифікація коду помилки

F	01	01	01	
F				<b>Ідентифікатор</b> <b>F</b> – Помилка, несправність <b>W</b> – Застереження, умови застереження
	01			<b>Категорія</b> <b>01</b> – Проблема з системою та обладнанням <b>02</b> – Процедура (наприклад, порушення меж активації сигналів тривоги) <b>03</b> – Підготовка (наприклад, початкові умови не виконано) <b>04</b> – Пуск тесту і тестова програма
		01		<b>Система</b> <b>00</b> – Water pretreatment <b>01</b> – AquaA <b>02</b> – AquaA2 <b>03</b> – Зарезервовано <b>04</b> – AquaHT <b>05</b> – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	<b>Номер повідомлення</b> <b>Від 01 до 99</b> Ідентифікація номеру <b>FAILURE</b> або <b>WARNING</b>

#### 5.3.1.1 Позначення відмови, несправності

Повідомляє користувача, що постійна відмова або несправність може призвести до пошкодження системи зворотного осмосу. Відмови або несправність виробу можуть спричинити наслідки для пацієнтів. Система зворотного осмосу може продовжити працювати, але її функції обмежені.

#### 5.3.1.2 Важливість застереження, умови застережень





Повідомляє користувача, що постійне застереження або умови застереження можуть погіршити нормальну роботу системи зворотного осмосу. В результаті постійного застереження або умов застереження можуть виникнути обмеження. Система зворотного осмосу може продовжити працювати, але її функції обмежені.






## 5.4 Категорія помилки 01 – Проблеми з системою та обладнанням




У наступній таблиці наведено всі помилки, які можуть виникнути під час експлуатації системи.

Оскільки деякі повідомлення ідентичні, за виключенням деяких критеріїв, їх було об'єднано в групи. Помилки розділені на категорії 01–03.

Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.





Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-01-01-01	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Replace terminal battery</i>	– Недостатня ємність батареї дисплея	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-02	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Overvoltage</i>	– Надмірна напруга на робочому блоці – Це повідомлення автоматично видаляється після досягнення номінальної напруги живлення	➤ Перевірте електроживлення дисплея ➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-03	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>FATAL ERROR Code:, Subcode: (КРИТИЧНА ПОМИЛКА Код:, Підкод:)</i>	– Це повідомлення генерується операційною системою терміналу, якщо належну експлуатацію неможливо продовжувати через порушення безпеки	Для відтворення проблеми, яка виникла, необхідно знати код і підкод, а також версії програмного забезпечення операційної системи та інтерфейсу користувача. ➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-04	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>COMMUNICATION ERROR Code:, Subcode: (ПОМИЛКА ЗВ'ЯЗКУ Код:, Підкод:)</i>	– Помилка протоколу та інтерфейсу	Для відтворення проблеми, яка виникла, необхідно знати код і підкод, а також версії програмного забезпечення операційної системи та інтерфейсу користувача. ➤ Зверніться до сервісного відділу







Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-01-01-05	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>I/O-Bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Перервано зв'язок з системою BUS</li> <li>– Пошкодження компоненту BUS</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-06	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Control panel</i>	– Зв'язок між дисплеєм та блоком керування перервано або пошкоджено	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-07	Сигнал: червоний 	FAILURE: (НЕСПРАВНІСТЬ): <i>Communication (measuring transducer)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку з вимірювальним перетворювачем В4</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> <li>– Лінія послідовного з'єднання COM1 несправна</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-01-08	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Measuring transducer (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося виконати контрольне вимірювання тестової напруги (1,0 В<sub>пост. струму</sub>)</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> <li>– Лінія послідовного з'єднання COM1 несправна</li> <li>– Цифровий вихідний термінал А13 несправний</li> <li>– Лінійне з'єднання між вимірювальним перетворювачем В4 та аналоговим вихідним терміналом А13 несправне</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-01-01-01*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Control panel, Screen change problem (Панель керування, проблема зміни екрану)</i>	– Зміну екрану на дисплеї не було оброблено протягом визначеного часу	➤ Зверніться до сервісного відділу

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-01-01-02*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Communication problem (GRANUMIX plus)</i> (Проблема зв'язку)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку між системою зворотного осмосу <b>AquaA</b> та системою змішування діалізних концентратів <b>Granumix plus</b></li> <li>– Система змішування діалізних концентратів <b>Granumix plus</b> вимкнена</li> <li>– Мережеве з'єднання несправне або відключене</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-01-01-03*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Communication problem (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку між системою зворотного осмосу <b>AquaA</b> та підключеною партнерською системою</li> <li>– Партнерська система вимкнена</li> <li>– Мережеве з'єднання між системами несправне або відключене</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-01-01-04*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Communication problem (AquaSENS)</i> (Проблема зв'язку)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку між системою зворотного осмосу <b>AquaA</b> та системою моніторингу <b>AquaSENS</b></li> <li>– Виріб <b>AquaSENS</b> вимкнений</li> <li>– Мережеве з'єднання несправне або відключене</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу








## 5.5 Категорія помилки 02 – Порухення меж активації сигналів тривоги







Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.




Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-02-01-01	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i> (перевищення межі активації сигналу тривоги для провідності перміату)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<p>Дана несправність підтверджується автоматично, коли значення знижується до нижньої межі активації сигналу тривоги. Однак повідомлення продовжує відображатися на дисплеї.</p> <p>➤ Зверніться до сервісного відділу</p>
F-02-01-02	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник температури перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<p>Дана несправність підтверджується автоматично, коли значення знижується до нижньої межі активації сигналу тривоги. Однак повідомлення продовжує відображатися на дисплеї.</p> <p>➤ Зверніться до сервісного відділу</p>
F-02-01-03	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Permeate press. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<p>➤ Зверніться до сервісного відділу</p>
F-02-01-04	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Conc. pressure alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиск концентрату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<p>➤ Зверніться до сервісного відділу</p>

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-02-01-05	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Run-dry protection, pump stop (Захист від роботи всуху, зупинка насоса)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень у буферній ємності знизився до <b>NIV1</b></li> <li>– Тиск або витрата води на вході занадто низькі</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>Дана несправність підтверджується автоматично, коли рівень підніметься до <b>NIV2</b>. Однак повідомлення продовжує відображатися на дисплеї.</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-01-06	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Fill level dropped – leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Під час дезінфекції рівень зменшився до <b>NIV2</b></li> <li>– Повідомлення вказує на нештатну витрату води під час дезінфекції</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-01-07	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Disinfection connector removed</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– З'єднувач засобу для дезінфекції від'єднаний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Підключіть з'єднувач засобу для дезінфекції до відповідного з'єднувального патрубку</li> </ul>
F-02-01-08	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Leakage detector signals leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Індикація витоків води від підключеного датчика витоків</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте всі водопровідні лінії та з'єднання</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-01-09	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>External leakage detector signals leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Від'єднана лінія між <b>AquaA</b> та зовнішнім датчиком витоків</li> <li>– Витік, повідомлений зовнішнім датчиком витоків (наприклад, <b>AquaDETECTOR</b>)</li> <li>– Датчик витоків не підключений</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте датчик витоків та магістралі</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-01-10	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>External failure</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Цифровий вхід повідомлень про помилки активовано від зовнішнього джерела</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте стан підключених зовнішніх систем</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>



Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-01-01	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i> (перевищення межі активації сигналу тривоги для провідності перміату)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-02	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Inlet temperature too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Температура на вході перевищила задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-F несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-03*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень зменшився до <b>NIV3a</b>, а впускний клапан води V10 відкритий</li> <li>– Тиск або витрата води на вході занадто низькі</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-04*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Inlet volume below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Подача FL-F нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Тиск або витрата води на вході занадто низькі</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-05	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank overflow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень піднявся вище <b>NIV4</b></li> <li>– Тиск води на вході занадто високий</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>➤ Перевірте впускний клапан води V10 (LED)</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-06	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Circulation flow too low</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Циркуляційний насос P3 не забезпечує подачу</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-07	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Alarm limit for daily consumption exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Щоденна витрата води перевищила задану межу активації сигналу тривоги</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте витрату води</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>





Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-01-08*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Failure to reach rinse volume</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося досягти заданого об'єму промивання</li> <li>– Зливний клапан V46 кільцевої магістралі несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-09*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося зменшити рівень в буферній ємності до <b>NIV2</b> під час зберігання води для діалізу</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-10	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Supply, volume not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося подати об'єм наповнення для дезінфекції</li> <li>– Недостатня кількість засобу для дезінфекції в ємності</li> <li>– Випадкове споживання</li> <li>– Витік у системі</li> <li>– Забруднений фільтр у всмоктувальному насосі для дезінфекції PhaD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте об'єм ємності.</li> <li>➤ Перевірте справність функціонування всмоктувального насоса (для дезінфекції)</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-11	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Supply not started</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Засіб для дезінфекції не було підключено протягом 15 хвилин</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте справність функціонування всмоктувального насоса для дезінфекції</li> <li>➤ Перевірте з'єднувач для дезінфекції</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-12	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося зменшити рівень до <b>NIV3a</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-01-13	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Check leakage detector!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Неправильне положення датчика витоків.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте та, за необхідності, виправте положення датчика витоків</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>





Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-01-14*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Alarm limit for feed conductivity exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності води, яка очищається, перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-F несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-01-15*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Conductivity cell feed defective</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Лінійне з'єднання з датчиком електропровідності води, яка очищається, несправне або перерване</li> <li>– Датчик електропровідності CD-F несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-01-16*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Permeate pressure below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску перміату нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-P несправний</li> <li>– Насоси, що підкачують воду, не забезпечують подачу або не підвищують тиск води</li> <li>– Мембрани несправні</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-01-17*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Concentrate pressure below alarm limit (Тиск концентрату нижче межі активації сигналу тривоги)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску концентрату нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Насоси, що підкачують воду, не забезпечують подачу або не підвищують тиск води</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-01-18*	Сигнал: жовтий 	WARNING <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник температури перміату Т-Р перевищив задану межу активації сигналу тривоги під час роботи <b>AquaA2</b></li> <li>– Датчик температури Т-Р несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу

## 5.6 Категорія помилки 03 – Початкові умови не виконано




Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.




Код помилки	Візу-альний інди-катор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-03-01-01*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Rinse start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося досягти NIV3</li> <li>– Тиск води на вході занадто низький</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-01-02*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Rinse start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося підвищити тиск концентрату вище заданої межі</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насоси</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-01-03*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Rinse start, Operating point (pressure) not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Підпірний насос P1 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F1 електродвигуна</li> <li>– Не вдалося підвищити тиск концентрату вище заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насоси</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-01-04*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Rinse start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Реле регулювання потоку насоса P3 несправне</li> <li>– Циркуляційний насос P3 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F3 електродвигуна</li> </ul>	<p>Циркуляційний насос P3 не забезпечує подачу</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насоси</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>

Код помилки	Візу-альний інди-катор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-03-01-05*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Rinse start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Електропровідність перміату CD-P не знизилася нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CDT-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-01-06*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося досягти <b>NIV3</b></li> <li>– Тиск води на вході занадто низький</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте подачу води</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-01-08*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, Operating point (pressure) not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося підвищити тиск концентрату вище заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насоси</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-01-09*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності перміату CD-P перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CDT-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу

## 5.7 Категорія помилки 04 – Пуск тесту і тестові програми

Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.




Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-04-01-01	Сигнал: червоний 	FAILURE: T1 test (T1 тест)  <i>Measuring transducer function not ensured</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося виконати контрольне вимірювання тестової напруги (8,0 В<sub>пост. струму</sub>)</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> <li>– Лінія послідовного з'єднання COM1 несправна</li> <li>– Цифровий вихідний термінал А13 несправний</li> <li>– Лінійне з'єднання між вимірювальним перетворювачем В4 та аналоговим вихідним терміналом А13 несправне</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-04-01-02	Сигнал: червоний 	FAILURE: T1 test (T1 тест)  <i>Temperature measurement function not ensured</i> <i>(Вимірювання температури не забезпечено)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Відхилення між Т-F і Т-P перевищує 5 °С</li> <li>– Датчик температури Т-F і Т-P несправний</li> <li>– Відхилення між Т-P і Т-Ps перевищує 5 °С (тільки для <b>AquaA2</b>)</li> <li>– Датчик температури Т-Ps несправний (тільки для <b>AquaA2</b>)</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-04-01-04	Сигнал: червоний 	FAILURE: T1 test (T1 тест)  <i>Booster pump 1 Function not ensured</i> <i>(Функціонування насоса 1, що підкачує воду, не забезпечено)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Насос 1, що підкачує воду, не підвищує тиск концентрату</li> <li>– Датчик Р-С несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F2 електродвигуна</li> <li>– Вимірювальний перетворювач В4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насос</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>






Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-04-01-06	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Permeate conductivity cell defective</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Лінійне з'єднання з датчиком електропровідності перміату несправне або перерване</li> <li>– Датчик електропровідності CD-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-04-01-01	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start test: flow sensors exceeded admissible deviation</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Відхилення між FL-F і FL-C перевищує 20%</li> <li>– Датчик витрати FL-F або FL-C несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-04-01-02*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start test, no circulation flow (Пуск тесту, немає циркуляційного потоку)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Циркуляційний потік, який забезпечується циркуляційним насосом P3, занадто низький</li> <li>– Реле регулювання потоку P3ctrl несправне</li> <li>– Циркуляційний насос P3 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F3 електродвигуна</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насос</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>














## 5.8 Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaHT (опція)

Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-01-04-01	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>HTU BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку між системою зворотного осмосу <b>AquaA</b> та системним компонентом <b>AquaHT</b></li> <li>– Системний компонент <b>AquaHT</b> вимкнений</li> <li>– Мережеве з'єднання несправне або відключене</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-02-04-01	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Fill level dropped – leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Надмірна витрата води під час етапу нагрівання для термодезінфекції кільцевої магістралі</li> <li>– Витрата води перевищує 50 літрів під час термодезінфекції – нагрівання кільцевої магістралі</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-02-04-02	Сигнал: червоний 	FAILURE: <i>Permeate temperature T-5P exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Температура перміату T-5P перевищила задану межу активації сигналу тривоги T-P або T-Ps (<b>AquaA2</b>)</li> <li>– Датчик температури T-5P несправний</li> <li>– Лінія несправна або пошкоджена</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу




Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-01-04-01	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Temperature measurement impossible</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Датчик температури T-H1 несправний</li> <li>– Датчик температури T-H2 несправний</li> <li>– Датчик температури T-P/CDT-P несправний</li> <li>– Датчик температури T-F/CDT-F несправний</li> <li>– Датчик температури T-Ps/CDT-Ps несправний</li> <li>– Датчик температури T-5B несправний</li> <li>– Датчик температури T-5P несправний</li> <li>– Лінії, підключені до датчиків температури, несправні</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-01*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Run-dry protection, pump stop (Захист від роботи всуху, зупинка насоса)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Об'єм в буферній ємності <b>AquaHT</b> знизився нижче мінімального об'єму</li> <li>– Датчик тиску P-T5 несправний</li> <li>– Лінія несправна або пошкоджена</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-02	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень наповнення в буферній ємності <b>AquaA</b> не знизився до потрібного рівня під час виконання програми термодезінфекції</li> <li>– Клапан V36 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-03	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Рівень в буферній ємності <b>AquaA</b> не вдалося підняти до потрібного рівня</li> <li>– Клапан V36 несправний</li> <li>– Клапан V10/V11 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-04*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Membrane temperature not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Етап "Heating modules" (нагрівання модулів) тривав більше 2 годин</li> <li>– Нагрівач потоку H1 несправний</li> <li>– Нагрівач потоку H2 несправний</li> <li>– Датчик температури T-F і T-H1 несправний</li> <li>– Неможливо досягти значення A0 вище 600</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу





Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-04-05	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Membrane temperature exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Температура перміату перевищила межу 85 °C</li> <li>– Датчик температури T-P і T-F несправний</li> <li>– Реле нагрівача несправне</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-06	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Flow FL-H1 too low</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Насос P5 не забезпечує витрату вище 5 л/хв</li> <li>– Насос P5 несправний</li> <li>– Датчик потоку FL-H1 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач електродвигуна</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-07*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Ring main temperature exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Температура води, яка очищається, для термодезінфекції кільцевої магістралі перевищила задане значення на 10%</li> <li>– Датчик температури T-H1 несправний</li> <li>– Датчик температури T-H2 несправний</li> <li>– Нагрівач потоку H1 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-08	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Бак <b>AquaHT</b> не вдалося повторно наповнити протягом 3 годин</li> <li>– Датчик тиску P-T5 несправний</li> <li>– <b>AquaA</b> в стані FAILURE</li> <li>– Клапан V55 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-09	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank cannot be heated</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Для нагрівання бака <b>AquaHT</b> до потрібної температури знадобилося більше 4 годин</li> <li>– Нагрівач потоку H1 несправний</li> <li>– Датчик температури T-H1 несправний</li> <li>– Насос P5 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач електродвигуна</li> <li>– Клапан V55 несправний</li> <li>– Датчик потоку FL-H1 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу






Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-04-10*	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Tank temperature exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Температура в баці <b>AquaHT</b> перевищила задане значення на 10%</li> <li>– Реле нагрівача потоку H1 несправне</li> <li>– Датчик температури T-H1 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-04-11	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Ring main temperature not reached</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Нагрівач потоку H1 несправний</li> <li>– Нагрівач потоку H2 несправний</li> <li>– Насос P5 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач електродвигуна</li> <li>– Датчик потоку FL-B несправний</li> <li>– Датчик потоку FL-H1 несправний</li> <li>– Неможливо досягти значення A0 вище 600</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-04-01	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося досягти <b>NIV3</b></li> <li>– Тиск води на вході занадто низький</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-04-02	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося підвищити тиск концентрату вище заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-C несправний</li> <li>– Підпірний насос P1 несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач електродвигуна</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-04-03	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Циркуляційний насос P3 не забезпечує потік</li> <li>– Реле регулювання потоку P3ctrl несправне</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-04-04	Сигнал: жовтий 	WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Електропровідність перміату CD-P не знизилася нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-P несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу





## 5.9 Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaA2 (опція)

Код помилки з позначкою «\*» означає повідомлення з автоматичним підтвердженням.




Код помилки	Візу-альний інди-катор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-01-02-01	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Перервано зв'язок з системою BUS</li> <li>– Пошкодження компоненту BUS</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-02-07	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Communication (measuring transducer)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Проблема зв'язку з вимірювальним перетворювачем B4</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> <li>– Лінія послідовного з'єднання RS232 до вимірювального перетворювача KL6031 несправна</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
F-01-02-08	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Measuring transducer (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Не вдалося виконати контрольне вимірювання тестової напруги (1,0 В<sub>пост. струму</sub>)</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> <li>– Лінія послідовного з'єднання RS232 до вимірювального перетворювача KL6032 несправна</li> <li>– Цифровий вихідний термінал A8 несправний</li> <li>– Лінійне з'єднання між вимірювальним перетворювачем B4 та аналоговим вихідним терміналом A8 несправне</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-02-02-01	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Permeate cond. alarm limit exceeded</i> (перевищення межі активації сигналу тривоги для провідності перміату)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CDT-Ps несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> <li>➤ Дана несправність підтверджується автоматично, коли значення знижується до нижньої межі активації сигналу тривоги. Однак повідомлення продовжує відображатися на дисплеї</li> </ul>
F-02-02-02	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник температури перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CDT-Ps несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> <li>➤ Дана несправність підтверджується автоматично, коли значення знижується до нижньої межі активації сигналу тривоги. Однак повідомлення продовжує відображатися на дисплеї</li> </ul>
F-02-02-03	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Permeate pressure. alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску перміату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-Ps несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-02-04	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Conc. pressure alarm limit exceeded</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиск концентрату перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-Cs несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>

Код помилки	Візу-альний інди-катор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-02-02-05	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>run-dry protection, pump stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Попередній тиск <b>AquaA2</b> P-Fs нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– <b>AquaA</b> не виробляє достатню кількість перміату</li> <li>– Мембрани <b>AquaA</b> несправні</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-02-08	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>leakage detector signals leakage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Індикація витoku води від підключеного датчика витоків</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте всі водопровідні лінії та з'єднання</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-02-01	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Permeate cond. alarm limit exceeded (перевищення межі активації сигналу тривоги для провідності перміату)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник електропровідності перміату CD-Ps перевищив задану межу активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик електропровідності CD-Ps несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Дана несправність підтверджується автоматично, коли значення знижується до нижньої межі активації сигналу тривоги</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-02-06*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Circulation flow too low</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Циркуляційний насос P3s не забезпечує подачу</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-02-02-13	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Check leakage detector!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Неправильне положення датчика витоків</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте та, за необхідності, виправте положення датчика витоків</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>



Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-02-02-16*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Permeate pressure below alarm limit (тиск концентрату нижче межі активації сигналу тривоги)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску перміату нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-Ps несправний</li> <li>– Насоси, що підкачують воду, не забезпечують подачу або не підвищують тиск води</li> <li>– Мембрани несправні</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-02-02-17*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Conc. pressure below alarm limit</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Показник тиску концентрату нижче заданої межі активації сигналу тривоги</li> <li>– Датчик тиску P-Cs несправний</li> <li>– Насоси, що підкачують воду, не забезпечують подачу або не підвищують тиск води</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	➤ Зверніться до сервісного відділу
W-03-02-02*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Rinse start, pressure cannot be built up</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Насос, що підкачує воду, P1s несправний</li> <li>– Датчик тиску P-Cs несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насоси</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-03-02-04*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2, <i>Rinse start, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Реле регулювання потоку P3ctrl несправне</li> <li>– Циркуляційний насос P3s несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F3 електродвигуна</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насос</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>



Код помилки	Візуальний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-04-02-04	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>T1 test: booster pump function not ensured (T1 тест: функціонування насоса, що підкачує воду, не забезпечено)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Насос P1s, що підкачує воду, не підвищує тиск концентрату</li> <li>– Датчик P-Cs несправний</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F1 електродвигуна</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насос</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-04-02-06	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, <i>Permeate conductivity cell defective</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Лінійне з'єднання з датчиком електропровідності перміату CD-Ps несправне або перерване</li> <li>– Датчик електропровідності CD-Ps несправний</li> <li>– Вимірювальний перетворювач B4 несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-04-02-07	Сигнал: червоний 	FAILURE Stage 2, T1 test: (НЕСПРАВНІСТЬ стадія 2, T1 тест:) <i>V27 function not ensured (Функціонування V27 не забезпечено)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Клапан V27 не пройшов задану тестову програму</li> <li>– Датчик витрати FL-F або FL-Fs несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
W-04-02-01	Сигнал: жовтий 	FAILURE Stage 2, T1 test: (ЗАСТЕРЕЖЕННЯ стадія 2, T1 тест:)  <i>flow sensors exceeded admissible deviation</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Відхилення між FL-Fs і FL-Cs перевищує 10%</li> <li>– Датчик витрати FL-Fs або FL-Cs несправний</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
W-04-02-02*	Сигнал: жовтий 	WARNING Stage 2,  <i>start test, no circulation flow</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Циркуляційний потік, який забезпечує циркуляційний насос P3s, занадто низький</li> <li>– Система моніторингу циркуляційного насоса P3sctrl не виявляє потік</li> <li>– Спрацював захисний вимикач F3 електродвигуна</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте насос</li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>

## 5.10 Сигнали тривоги та інформаційні повідомлення – AquaCEDI (опція)

Код помилки	Візу-альний індикатор	Повідомлення	Причина	Потрібна дія
F-01-05-01	Сигнал: червоний 	FAILURE  <i>Communication AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Перервано зв'язок з системою BUS</li> <li>– Пошкодження компоненту BUS</li> <li>– <b>AquaCEDI</b> вимкнено</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Увімкніть <b>AquaCEDI</b></li> <li>➤ Зверніться до сервісного відділу</li> </ul>
F-02-05-01	Сигнал: червоний 	FAILURE  <i>Check AquaCEDI! (Перевірте AquaCEDI!!)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Несправність <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте повідомлення на <b>AquaCEDI</b> та зверніться до сервісного відділу, за необхідності</li> </ul>
W-02-05-01	Сигнал: жовтий 	WARNING  <i>Check AquaCEDI! (Перевірте AquaCEDI!!)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Застереження щодо <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Перевірте повідомлення на <b>AquaCEDI</b> та зверніться до сервісного відділу, за необхідності</li> </ul>

## 6 Очищення, дезінфекція, консервація

### 6.1 Загальні правила очищення, дезінфекції та консервації



---

#### Попередження

##### Інструкції для користувача

Очищення, дезінфекцію та консервацію виробу можуть виконувати тільки особи, які пройшли інструктаж з належного поводження з виробом під час таких процедур.

- Користувач повинен дотримуватися загальних правил техніки безпеки.
- Дезінфекцію системи можна проводити тільки після консультації з виробником системи або із залученням вповноважених виробником осіб.



---

#### Попередження

##### Ризик забруднення

Після обслуговування контуру води для діалізу виріб необхідно продезінфікувати.

---

#### 6.1.1 Загальна інформація

Процедура дезінфекції здійснюється з програмним керуванням.

Рекомендується виконувати профілактичну дезінфекцію **раз на місяць**. Це може бути або хімічна дезінфекція, або термодезінфекція, що передбачає мембрану та кільцеву магістраль.

Цей інтервал можна відрегулювати в залежності від результатів мікробіологічного аналізу.

### 6.1.2 Причини дезінфекції виробу

Якщо подачу води, як це передбачено чинними правовими нормами, більше не може бути забезпечено:

- Після ремонту контуру води для діалізу.
- Якщо система простоювала більше 72 годин поспіль. У разі більш тривалого періоду простою виробу рекомендується його консервація
- ISO 23500-1 «Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies» («Керівництво з підготовки та контролювання якості рідини для гемодіалізу та супутньої терапії.») рекомендує виконувати регулярну (наприклад, щомісячну) профілактичну дезінфекцію, щоб уникнути значного утворення біоплівки (біобростання).

**Рекомендований засіб для дезінфекції**

- **Puristeril plus**
- Альтернативно: **Puristeril 340** та **Minnicare®**

### 6.1.3 Вимоги до технічного спеціаліста клініки (навчання Технічний спеціаліст клініки)

Технічний спеціаліст клініки (навчання **Технічний спеціаліст клініки**), який виконує дезінфекцію, повинен ознайомитись з наступною інформацією, перш ніж починати дезінфекцію:

#### ● Повне компонування системи/установки

- Кількість точок підключення (наприклад, діалізні апарати, підведення середовищ, виробу для приготування концентратів, наповнення баків, і т. д.)
- Розташування точок підключення
- Кількість відповідних рівнів будівлі

#### ● Графік роботи установки/вільний час без діалізу

Дезінфекція повинна виконуватися тільки протягом вільного часу без діалізу. Зверніться до останнього звіту про дезінфекцію, який був складений, для отримання відомостей про час, потрібний для хімічної дезінфекції.



---

#### Примітка

Час початку наступного діалізу не повинен ставитися під загрозу.

---

● **Функціонування та конструкція обладнання**

Технічний спеціаліст клініки (навчання **Технічний спеціаліст клініки**) повинен бути ознайомлений з функціонуванням та конструкцією виробів для належного виконання робіт (тримати під рукою Інструкцію із застосування та відповідні розділи в інструкції з технічного обслуговування).

- Всі робочі етапи виконуються на **AquaA** і точках підключення на кільцевій магістралі води для діалізу. Немає необхідності виконувати роботи на будь-якому додатковому обладнанні **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** і **RingBase** під час процесу дезінфекції.

## 6.2 Запобіжні заходи

### 6.2.1 Безпека пацієнта



---

#### Попередження

##### Ризик для пацієнта від засобів для дезінфекції та очищення

Переконайтесь, що вироби для діалізу не підключені під час усієї процедури очищення, дезінфекції та консервації.

- Перед проведенням очищення, дезінфекції та консервації всі вироби для діалізу, підключені до кільцевої магістралі, необхідно від'єднати.
- Усі системи, які не можна від'єднати (наприклад, система змішування концентратів), необхідно промити окремо.
- Системи, які не можна від'єднати, необхідно знову вивільнити лише після того, як вони були перевірені на наявність залишків засобу для дезінфекції.



---

#### Застереження

##### Ризик для пацієнта від залишків засобів для дезінфекції та очищення, а також розчинів для консервації

- При використанні засобів для дезінфекції виконайте відповідну перевірку, щоб переконатися у відсутності залишків засобу для дезінфекції на зливів, переливів та точках підключення **AquaA**, а також на всіх точках підключення на кільцевій магістралі води для діалізу.
  - Підключені компоненти, такі як **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** і **AquaA2**, також необхідно перевірити на відсутність залишків засобу для дезінфекції.
  - Якщо тест показує залишкову концентрацію засобу для дезінфекції, програму промивки необхідно повторювати, поки всі залишки засобу для дезінфекції не будуть повністю видалені.
-

## 6.2.2 Безпека користувача



### Попередження

#### **Ризик хімічних опіків при роботі з кислотними або лужними речовинами (концентрована речовина або засіб для дезінфекції/очищення)**

- Будьте обережні при поводженні з кислотними або лужними рідинами та не розливайте концентрат засобу для дезінфекції.
- Для запобігання контакту зі шкірою користуйтеся гумовими рукавичками (з акрилонітрильного латексу та бавовняною підкладкою).
- Користуйтеся захисними окулярами!
- Дотримуйтесь правил техніки безпеки для використовуваної концентрованої речовини/засобу для дезінфекції/очищення.

#### **У випадку контакту з кислотними або лужними розчинами:**

**Очі:** одразу промийте проточною водою протягом 15 хвилин.

**Шкіра:** ретельно промийте під проточною водою з милом для нейтралізації.

**Проковтування:** не викликайте блювання, дайте потерпілому випити велику кількість негазованої води. Зверніться за медичною допомогою.



### Попередження

#### **Безпечне поводження з хімічними речовинами**

При використанні хімічних речовин та концентратів (наприклад, засобів для дезінфекції та очищення, а також розчинів для консервації), дотримуйтесь заходів безпеки виробника та інструкцій із застосування:

- Термін придатності, надрукований на контейнері.
- Умови зберігання.
- Віднесення до відповідної програми очищення та дезінфекції або використання у виробі.
- Забороняється змішувати різні засоби для дезінфекції, очищення та розчини для консервації.

Неправильне використання таких хімічних речовин (наприклад, концентрація, діапазон температур, час контакту) може:

- Пошкодити виріб.
- Негативно вплинути на ефективність засобу для дезінфекції, очищення та консервації.

## 6.3 Дезінфекція

### 6.3.1 Загальні примітки

**Принцип роботи**

Процедура дезінфекції здійснюється з програмним керуванням.

**Причина для дезінфекції**

- Якщо подачу води, як це передбачено чинними правовими нормами, більше не може бути забезпечено.
- Після **ремонту** контуру води для діалізу.
- Якщо система **простоювала** більше **72 годин**. У разі більш тривалого періоду простою виробу рекомендується його консервація.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" («Керівництво з підготовки та управління якістю рідин для гемодіалізу та пов'язаних з ним терапій») рекомендує виконувати регулярну (наприклад, щомісячну) **профілактичну дезінфекцію**, щоб уникнути значного утворення біоплівки (біообростання).

**Рекомендований засіб для дезінфекції**

- **Puristeril plus**.
- Альтернативно: **Puristeril 340** та **Minnicare®**.

### 6.3.2 Дезінфекція системи



---

#### Застереження

##### Інструкції для користувача

Очищення, дезінфекцію та консервацію виробу можуть виконувати тільки особи, які пройшли інструктаж з належного поводження з виробом під час таких процедур.

- Користувач повинен дотримуватися загальних правил техніки безпеки.
- Дезінфекцію системи можна проводити тільки після консультації з виробником системи або із залученням вповноважених виробником осіб.



---

#### Примітка

Якщо мікробіологічні тести показують стійке мікробне число у воді для діалізу, скоротіть інтервал дезінфекції.

---



## 6.4 Консервація



### Примітка

#### Причини для консервації

Консервація необхідна для запобігання засміченню або розмноженню бактерій в модулі, коли система виводиться з експлуатації на тривалий період часу.

Для консервації системи зверніться до виробника.



### Застереження

#### Ефективність розчину для консервації

Час зберігання при консервації: максимум **12 місяців**.

- Для запобігання розмноженню бактерій система **AquaA** повинна пройти додаткову процедуру консервації у випадку тривалого зберігання та, зокрема, у випадку підвищених температур зберігання.

## 6.5 Очищення поверхні

### 6.5.1 Загальна інформація

Якщо поверхня корпусу забруднена пилом та брудом, очистіть її.



### Застереження

#### Від'єднайте виріб від живлення

Дотик до деталей під напругою призведе до ураження електричним струмом.

- Перед очищенням/дезінфекцією поверхні необхідно від'єднати вилку шнура електроживлення, щоб від'єднати виріб від системи електроживлення.



### Примітка

#### Засоби для очищення поверхні

Не використовуйте абразиви або агресивні засоби для очищення та розчинники.

- Якщо корпус сильно забруднений, протріть відповідні ділянки вологою тканиною.
- Використовуйте м'яку тканину або щітку для видалення пилу та бруду з поверхні корпусу.
- Очищення внутрішньої поверхні **AquaA** може виконувати тільки технічний спеціаліст сервісної служби.



---

#### **Примітка**

#### **Правила, яких необхідно дотримуватись для очищення поверхні**

- Не використовуйте засоби для очищення, які містять ацетон.
  - Не використовуйте розчинники, розріджувачі або спреї для хімічного очищення.
  - Не використовуйте агресивні засоби для очищення, розчинники або абразиви.
  - Не очищуйте систему за допомогою жорстких засобів для очищення (абразивна губка і т. п.).
-

## 6.6 Дезінфекція поверхні

### 6.6.1 Загальна інформація



#### Попередження

##### Від'єднайте виріб від живлення

Дотик до деталей під напругою призведе до ураження електричним струмом.

- Перед очищенням/дезінфекцією поверхні необхідно від'єднати вилку шнура електроживлення, щоб від'єднати виріб від системи електроживлення.



#### Примітка

Виробник рекомендує використовувати засіб **ClearSurf** для дезінфекції поверхні **AquaA**.

- Дотримуйтесь інструкцій виробника засобу для дезінфекції при дезінфекції поверхні.
- Виробник не несе жодної відповідальності за можливе пошкодження поверхні, якщо використовується засіб для дезінфекції, відмінний від рекомендованого.

### 6.6.2 Засіб для дезінфекції поверхні

Засіб для дезінфекції поверхні
ClearSurf (концентрат)
Серветки ClearSurf Wipes (готові до використання серветки)



# 7 Опис функцій

В цьому розділі наводиться стислий опис функцій системи зворотного осмосу **AquaA**.

## 7.1 Опис процедури

### 7.1.1 Функції

**AquaA** – це промислова, повністю автоматизована система зворотного осмосу з комп'ютерним керуванням, яка використовує попередньо очищену зм'якшену воду для виробництва високодеіонізованої води, яка називається водою для діалізу.

Виріб складається з секції впуску води, у якій вхідний об'єм води вимірюється об'ємним способом та контролюється відносно витрати (кероване вимкнення).

Вода зберігається в буферній ємності та подається на насоси для створення високого тиску. Два послідовно підключені насоси створюють високий тиск та подають воду до напівпроникних мембран.

З мембран вода для діалізу тече вгору до випуску води для діалізу через колектор води для діалізу, проходячи на своєму шляху через вимірювачі тиску, температури та електропровідності.

Якщо значення електропровідності перевищують задане потрібне значення для максимальної електропровідності, вода для діалізу повертається в буферну ємність по обхідному трубопроводу (на **AquaA** або **RingBase**). Для підтримки заданої продуктивності та необхідного відведення в злив невеликий насос високого тиску забезпечує циркуляцію концентрату в обхід мембран. Це забезпечує тиху, високоефективну та економну роботу.

Концентрат, який необхідно утилізувати, тече через обмежувач з електродвигуном у злив.

### 7.1.2 RingBase

Вода для діалізу може утилізуватися через модуль **RingBase**, перш ніж вона потрапить до кільцевої магістралі. Це особливо важливо під час етапу запуску після того, як система не експлуатувалася протягом тривалого періоду часу, для запобігання потраплянню води для діалізу з високою електропровідністю в кільцеву магістраль. Вода з кільцевої магістралі також може відводитися безпосередньо в злив.

### 7.1.3 RingUnit (опція)

Залежно від розміру виробу або локальних умов (топографія кільцевої магістралі) може знадобитися декілька кільцевих магістралей. Для роботи декількох кільцевих магістралей необхідні модулі **RingUnit**. За допомогою регульованого клапана для утримання тиску та прямооточного індикатора цей модуль дозволяє регулювати потоки в різних кільцевих магістралях.

### 7.1.4 Схеми технологічного потоку



---

#### Примітка

Щоб отримати блок-схеми, зверніться до відділу технічного обслуговування.

---

## 8 Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання



---

### Попередження

#### Ризики, що впливають на належне функціонування пристрою

Виріб було схвалено для використання з певними витратними матеріалами та допоміжним обладнанням. Якщо відповідальна організація бажає використовувати інші витратні матеріали та допоміжне обладнання, які відрізняються від наведених у цьому розділі, необхідно попередньо перевірити їх придатність, звернувшись за відповідною інформацією до виробника. Необхідно дотримуватись чинних правових норм.

Виробник не несе жодної відповідальності за травми або інші збитки, а використання не затверджених або невідповідних витратних матеріалів або допоміжного обладнання, що призвело до пошкодження виробу, призведе до анулювання гарантії.

---

Після запиту місцева сервісна служба надасть інформацію про допоміжне обладнання, витратні матеріали та інше додаткове обладнання.

## 8.1 Витратні матеріали

Каталожний номер	Опис
5085861	<b>Citrosteril</b> Активний інгредієнт: 1-гідрат лимонної кислоти, Концентрація активного інгредієнта: прибіл. 21% (розведена)
5085851	<b>Puristeril plus</b> Активна речовина: пероцетова кислота; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	<b>Засіб для дезінфекції поверхні ClearSurf; концентрат; 6 x 2 л</b>
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	<b>Серветки ClearSurf Wipes</b> Засіб для дезінфекції поверхні, готові до використання серветки
6299161	<b>Тест на пероцетову кислоту; 5–50 мг/л</b>
6345951	<b>СМІТ/МІТ для консервації; 1,5%</b>
6350911	<b>Тест/загальна твердість</b>
6316881	<b>Тест/ХЛОР; Visocolor HE</b>
6350901	<b>Тест/ЗАЛІЗО; від 0,04 до 1,0 мг/л</b>
	<b>Запасні запобіжники</b>
	для <b>AquaA</b> :
6313281	– 2 x скляний трубчастий плавкий запобіжник 5 x 20 5 А Т
6313271	– 2 x скляний трубчастий плавкий запобіжник 5 x 20 3,15 А Т
6780261	– 1 x запобіжник АТОФ 1 А
6348861	– 4 x запобіжник АТОФ 2 А
6348841	– 2 x запобіжник АТОФ 3 А
6348851	– 1 x запобіжник АТОФ 4 А
M284501	– 2 x запобіжник АТОФ 7,5 А



Каталожний номер	Опис
<b>6313281</b>	<b>Скляний трубчастий запобіжник; AquaA2, AquaHT</b>
<b>6313271</b>	Скляний трубчастий плавкий запобіжник 5 x 20, 5 А Т; (при 220 В/60 Гц)
	Скляний трубчастий плавкий запобіжник 5 x 20 3,15 А Т
<b>6030671</b>	<b>Пакет з перехідником</b>
	Набір для відбору проб для стандартної версії
<b>6365241</b>	<b>Набір для відбору проб для клапана для відбору проб Fresenius</b>
	Набір для відбору проб для ізольованої кільцевої магістралі

## 8.2 Допоміжне обладнання

Каталожний номер	Опис
<b>F00002399</b>	<b>AquaA2; 1000</b>
<b>F00002400</b>	<b>AquaA2; 2000</b>
<b>F00002401</b>	<b>AquaA2; 3000</b>
<b>F00002402</b>	<b>AquaA2; 4000</b>
<b>F00002403</b>	<b>AquaA2; 900H</b>
<b>F00002404</b>	<b>AquaA2; 1800H</b>
<b>F00002405</b>	<b>AquaA2; 2700H</b>
<b>F00002406</b>	<b>AquaA2; 3600H</b>
<b>F00001433</b>	<b>AquaHT</b>
<b>F00001296</b>	<b>AquaUF; 2250; одинарний</b>
<b>F00001297</b>	<b>AquaUF; 4000; подвійний</b>

### 8.3 Додаткове обладнання

Каталожний номер	Опис
F00002411	Набір для підключення AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA
6347951	Металева скоба RingBase/RingUnit; монтажний комплект для виробу, в зборі
6347961	Металева скоба RingBase/RingUnit
F00001261	Лінія з'єднання; 1100 мм
F00002412	З'єднання; 1–2 м, кульовий клапан
6363821	Обмежувач хомута; 5
6363471	Комплект з'єднувальних трубок; ПВДФ
6363461	Комплект з'єднувальних трубок; ПВДФ
6363451	Комплект ліній з'єднання; ПВДФ
F00008647	CD з ПЗTSDiag+; AquaA/Granumix plus

Прилади, наведені нижче, не входять в комплект системи **AquaA**, проте можуть бути підключені до неї.

Каталожний номер	Опис
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Пульт дистанційного керування Основні відомості
6365361	Візуальний світлодіодний індикатор

## 9 Встановлення

### 9.1 Вимоги до монтажу

#### 9.1.1 Загальна інформація

**Дотримуйтесь відповідних інструкцій з монтажу**

Для нових інсталяцій необхідно дотримуватися відповідних інструкцій з монтажу.

**Правила, яких необхідно дотримуватись перед введенням виробу в експлуатацію**

- Перед початком експлуатації системи зворотного осмосу необхідно встановити систему попереднього очищення води.
- Fresenius Water Technology може спланувати та виконати цю роботу.

**Дотримуйтесь національних і локальних нормативних вимог**

Необхідно дотримуватись національних або локальних нормативних вимог до монтажу, експлуатації, використання та технічного обслуговування.

#### 9.1.2 Навколишнє середовище

**Дотримуйтесь локальних умов**

- Місце монтажу повинно бути очищеним від інею і пилу, а також має бути рівним. Навантаження на підлогу повинно бути достатнім для ваги компонентів, що встановлюються.
- Компоненти не повинні піддаватися постійному впливу прямих сонячних променів.
- Електроніка керування виробу повинна бути захищена від вологи.

**Зміни температури**

Зміни температури під час транспортування можуть призвести до утворення водяного конденсату на деталях під напругою. У випадку значних змін температури дайте системі нагрітися до температури навколишнього середовища протягом достатнього часу перед введенням в експлуатацію.

### 9.1.3 Система (електричного) живлення



#### Примітка

Виріб можна використовувати тільки відповідно до супровідної документації.

Тільки в цьому випадку виробник несе відповідальність за безпеку, надійність та введення в експлуатацію виробу.

- Введення в експлуатацію виробу повинна виконувати технічна служба виробника або вповноважена ним особа.
- При першому монтажі системи зворотного осмосу необхідно суворо дотримуватись технічних характеристик.
- При переміщенні виробу з холодного до теплого приміщення необхідно почекати приблизно 2 години, не вмикаючи електроживлення, щоб система пристосувалася до температури навколишнього середовища.

#### Підключення до системи електроживлення

Необхідно дотримуватися вимог відповідних національних стандартів і норм під час підключення виробу до системи електроживлення.

#### Захисний провідник

При використанні виробів з класом захисту I, якість захисного провідника для установки має велике значення. Необхідно враховувати, що в багатьох країнах національними органами влади були введені нормативні акти.

#### Основний електромонтаж

Основні операції електромонтажу повинні виконуватися підрядником з електротехнічних робіт згідно з DIN VDE 0100.

#### Монтаж виробу

- Виріб не слід встановлювати безпосередньо поруч з іншими електричними приладами. Багаторівневий монтаж не дозволяється.
- Якщо виріб буде функціонувати поруч з іншими електричними приладами, необхідно перевірити, чи немає негативного впливу внаслідок випадкового електромагнітного зв'язку на робочі характеристики виробу.
- При монтажі виробу необхідно забезпечити, щоб всі панелі керування та індикатори були легкодоступні, а етикетки на виробі розбірливі.

## 9.2 Введення в експлуатацію

### 9.2.1 Правила, яких необхідно дотримуватись перед введенням виробу в експлуатацію

<b>Кваліфікація особи, яка проводить тест</b>	<p>Введення в експлуатацію повинно проводитись технічною службою компанії Fresenius Medical Care або вповноваженою нею особою.</p> <p>Введення в експлуатацію можуть виконувати тільки особи, які мають належну кваліфікацію для виконання вказаних перевірок на основі їхнього рівня освіти, навчання, знань та досвіду. Крім цього, особи, які виконують перевірки, не повинні бути зв'язані жодними іншими директивами при виконанні такої перевірки.</p>
<b>Тільки для введення в експлуатацію</b>	<p>Наступна інформація призначена тільки для введення в експлуатацію. Дана інформація не застосовується для повторного введення в експлуатацію виробів, які були виведені з експлуатації або тимчасово вимкнені.</p>
<b>Технічні характеристики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Дотримуйтесь інформації, наведеної в технічних характеристиках.</li> <li>– Конкретні дані про підключення та продуктивність слід взяти з розділу «Технічні характеристики».</li> </ul>
<b>Електромагнітне випромінювання</b>	<p>Не використовуйте прилади, які створюють електромагнітне випромінювання (наприклад, портативні рації, мобільні телефони, радіопередавачі), поблизу виробу під час його роботи. Це може призвести до несправності виробу.</p>
<b>Вилка шнура електроживлення</b>	<p>Вилка шнура електроживлення повинна бути легкодоступною.</p>
<b>Використання запасних частин</b>	<p>Будь-які роботи з монтажу, модифікації або ремонту, які вимагають відкривання виробу, можуть виконувати тільки особи, вповноважені виробником; дозволено використовувати лише оригінальні запасні частини.</p>
<b>Обладнання для випробувань та допоміжне обладнання</b>	<p>Для виконання робіт, описаних в даному розділі, необхідно використовувати технічне обладнання для випробувань та допоміжне обладнання.</p>

**Запобіжні заходи**

Перед увімкненням електроживлення усуньте всі видимі пошкодження.

Перш ніж відкрити виріб та під час роботи з відкритим виробом необхідно дотримуватися наступних запобіжних заходів:

- Захистіть компоненти від потрапляння рідин.
- Не торкайтесь деталей під напругою.
- Від'єднуйте та під'єднуйте всі роз'єми, з'єднувачі та компоненти тільки за умови вимкненого електроживлення виробу.

**Запобіжні заходи для захисту від впливу електростатичного розряду**

При підготовці системи та при заміні запасних частин дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів від впливу електростатичного розряду.

## 9.3 Спеціальні вимоги до системи

### 9.3.1 Загальна інформація



#### Примітка

##### Дотримуйтесь відповідних інструкцій з монтажу

- Для нових операцій монтажу системи зворотного осмосу необхідно дотримуватися відповідних інструкцій з монтажу.



#### Примітка

##### Умови при доставці

- Система **AquaA** доставляється у законсервованому стані.
- Система **AquaA** електрично та гідравлічно вирівняна при доставці.

### 9.3.2 Вимоги до гідравлічних з'єднань



#### Примітка

Якщо пом'якшена вода не досягає необхідних значень якості води, вище за потоком має бути встановлена відповідна система попереднього очищення.

### 9.3.3 Вимоги до електричних з'єднань

#### ● Підключення до мережі електроживлення

- Повинна бути встановлена розетка, яка відповідає технічним характеристикам, вказаним на ідентифікаційній етикетці.
- Забороняється використовувати додаткові подовжувальні кабелі або багатоконтактні розетки.
- При переміщенні **AquaA** з холодного до теплого приміщення необхідно протягом приблизно 2 годин дати виробу нагрітися до температури навколишнього середовища, перш ніж вмикати його.

#### ● Захисний провідник

При використанні виробів з класом захисту I, якість захисного провідника для установки має велике значення. Необхідно дотримуватися національних норм, визначених місцевими органами влади.

## 9.4 Процедура введення в експлуатацію



---

### Примітка

При проведенні введення в експлуатацію системи зворотного осмосу необхідно дотримуватись описів в інструкції з технічного обслуговування.

---

### 9.4.1 Після введення в експлуатацію



---

### Застереження

#### Ризик забруднення

Після введення в експлуатацію необхідно виконати хімічну дезінфекцію **AquaA**. Успішна дезінфекція повинна бути підтверджена за допомогою мікробіологічного аналізу.

---



---

### Примітка

➤ Про результати мікробіологічного аналізу необхідно повідомити старшому лікарю. Необхідно виконати перевірки технічної безпеки та повідомити про них.

---



## 9.5 Виведення з експлуатації/зупинка/повторне введення в експлуатацію

### 9.5.1 Виведення з експлуатації



#### Примітка

- Для отримання інформації стосовно виведення з експлуатації або зупинки виробу зверніться до місцевої сервісної служби.



#### Примітка

Якщо система зворотного осмосу виводиться з експлуатації після введення в експлуатацію, необхідно дотримуватися наступного:

- При проведенні повторного введення в експлуатацію необхідно знову перевірити відповідність тиску води мінімальному значенню.

### 9.5.2 Зупинка



#### Примітка

- Для отримання інформації стосовно зупинки виробу зверніться до місцевої сервісної служби.

### 9.5.3 Повторне введення в експлуатацію



#### Примітка

При поставці виріб вже пройшов введення в експлуатацію.

Власне кажучи, коли виріб встановлено, виконується повторне введення в експлуатацію, хоча воно розглядається як перше введення в експлуатацію функціонування.



#### Примітка

- Для отримання інформації стосовно введення в експлуатацію виробу зверніться до місцевої сервісної служби.



# 10 Транспортування/зберігання

## 10.1 Умови транспортування та зберігання



### Примітка

Наступні умови транспортування та зберігання, а також додаткова інформація щодо транспортування та зберігання, стосуються основного виробу **AquaA**, а також компонентів **AquaA2** і **AquaHT**.



### Попередження

#### Ефективність розчину для консервації

Час зберігання при консервації: максимум **12 місяців**.

- Для запобігання розмноженню бактерій система **AquaA** повинна пройти додаткову процедуру консервації у випадку тривалого зберігання та, зокрема, у випадку підвищених температур зберігання.
- Виріб повинен зберігатись в добре провітрюваному приміщенні з невеликим перепадом температур.

### Положення



### Примітка

Зберігати у вертикальному положенні!

### Діапазон температур зберігання

Від +5 до +40 °C



### Примітка

Захистіть виріб від впливу низьких температур!

### Відносна вологість повітря

Від 20 до 70 % при 20 °C, без утворення конденсату

### Атмосферний тиск

Від 500 до 1150 гПа



### Примітка

#### Захист від впливу УФ випромінювання

Не піддавайте виріб впливу прямого сонячного світла (УФ промені можуть викликати передчасне старіння матеріалів).

Не зберігайте на відкритому повітрі!

## 10.2 Транспортування



---

### Примітка

Для отримання додаткової інформації щодо транспортування зверніться до виробника.

Транспортувати виріб дозволяється лише уповноваженим особам або технічним спеціалістам сервісної служби.

---

## 10.3 Екологічна безпека/утилізація

У країнах-членах ЄС виріб необхідно утилізувати відповідно до «Директиви щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання» (директива WEEE). Також дотримуйтесь чинних національних правових норм.

Перед поверненням або утилізацією виробу відповідальна організація повинна переконатися, що всі витратні матеріали, приєднані до виробу, були вилучені, та що система була продезінфікована відповідно до інструкцій виробника (див. розділ 6 на сторінці 6-1).

Відповідальна організація також повинна повідомити компанію з утилізації, відповідальну за демонтаж та утилізацію виробу, про наступне перед початком заходів з утилізації:

- Виріб може бути забруднений при поверненні. Тому важливо вжити відповідних запобіжних заходів під час його демонтажу, наприклад, носити засоби індивідуального захисту.
- Батареї та акумулятори необхідно утилізувати належним чином відповідно до місцевих правових норм.
- Виробник може надати додаткову інформацію, якщо це вимагається компанією з утилізації.

### ● Поводження з засобами для дезінфекції

Вкрай важливо дотримуватися вказівок виробника використовуваного засобу для дезінфекції (наприклад, захисний одяг, зберігання, дозування, термін придатності).

Місцеві умови для утилізації стічних вод повинні бути чітко визначені перед використанням засобу для дезінфекції та повинні виконуватися.

# 11 Перевірки технічної безпеки та технічне обслуговування

## 11.1 Важлива інформація для процедури

<b>Перевірки</b>	Перевірки технічної безпеки повинні проводитися кожні 24 місяці.
<b>Кваліфікація особи, яка проводить тест</b>	<p>Перевірки повинна виконувати технічна служба виробника або вповноважена ним особа.</p> <p>Перевірки можуть виконувати тільки особи, які мають належну кваліфікацію для виконання вказаних перевірок на основі їхнього рівня освіти, навчання, знань та досвіду. Крім цього, особи, які виконують перевірки, не повинні бути зв'язані жодними іншими директивами при виконанні такої перевірки.</p>
<b>Технічні характеристики</b>	Дотримуйтесь інформації, наведеної в технічних характеристиках.
<b>Документація</b>	<p>Зверніться до місцевої сервісної служби для виконання перевірок технічної безпеки та процедур технічного обслуговування.</p> <p>Звіти можуть бути надані за запитом.</p> <p>Виконання перевірок технічної безпеки повинно заноситися у реєстр медичного виробу.</p>

## 11.2 Процедури технічного обслуговування

Процедури технічного обслуговування не визначені для оператора.



# 12 Технічні характеристики

## 12.1 Габарити та маса

### Габарити

Висота	1840 мм
Ширина	610 мм
Глибина	1200 мм

### Маса

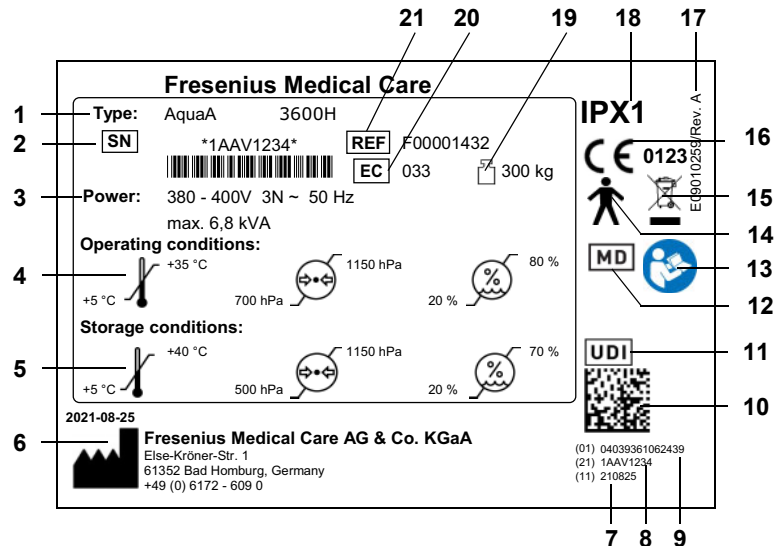
В порожньому стані	300 кг
<b>В заповненому стані</b>	500 кг
<b>Об'єм наповнення буферної ємності</b>	75 л

### 12.1.1 Характеристики виробу

Продуктивність води для діалізу	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1000 л/год, 2000 л/год, 3000 л/год, 4000 л/год (при 15 °C та проти тиску 2 бар)</li> <li>– 1000 л/год на напірний бак*</li> </ul> <p>або</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 900 л/год* у випадку виконання для термодезінфекції</li> </ul> <p>Таким чином, 900 л/год, 1800 л/год, 2700 л/год, 3600 л/год (при 15 °C та проти тиску 2 бар)</p> <p>* Вказана номінальна продуктивність дійсна лише для температури води 15 °C та протитиску 2 бар. При температурі нижче цієї на градус можна очікувати 3% зниження продуктивності відповідно. При високих температурах продуктивність за очищеною водою збільшиться відповідним чином.</p>
Ефективність	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 70–85% за замовчуванням</li> <li>– 50–85% регульована</li> </ul>
Коефіцієнт затримки	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 99% для бактерій та ендотоксинів</li> <li>&gt; 96% для розчинених солей (середнє значення)</li> </ul>
Тиск концентрату	Макс. 19,9 бар

## 12.2 Ідентифікаційна етикетка (ідентифікація виробу)

Показана ідентифікаційна етикетка є прикладом. Фактичними даними є дані вказані на ідентифікаційній етикетці виробу.



- 1 Ідентифікація типу
- 2 Серійний номер
- 3 Вимоги до електроживлення (напруга/робочий струм)
- 4 Умови експлуатації
- 5 Умови зберігання
- 6 Виробник: рік виробництва та адреса виробника
- 7 (11) Дата виробництва ДД.ММ.РР, 6 цифр
- 8 (21) Серійний номер, 8 цифр
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Code), 13 цифр плюс цифра 0
- 10 Код для сканування UDI
- 11 Ідентифікація UDI
- 12 Ідентифікація медичного виробу
- 13 Повідомлення про необхідність дотримання Інструкції із застосування
- 14 Тип робочої частини (ступінь безпеки пацієнта): тип В
- 15 Ідентифікація електричних і електронних приладів (Забороняється утилізувати цей виріб разом з побутовими відходами).
- 16 Маркування CE
- 17 Каталожний номер і етикетка редакції
- 18 Ступінь захисту від проникнення рідин: захист від потрапляння крапель (IPX1)
- 19 Максимальна загальна маса (маса в порожньому стані плюс безпечне робоче навантаження)
- 20 Код обладнання: (EC)
- 21 REF = номер матеріалу SAP



## 12.3 Електрична безпека

	Класифікація відповідно до стандартів EN 60601-1, IEC 60601-1
<b>Тип захисту від ураження електричним струмом</b>	Клас захисту I
<b>Тип робочої частини (ступінь захисту пацієнта)</b>	Тип B
<b>Ступінь захисту від проникнення рідин</b>	Захист від потрапляння крапель, IPX1
<b>Струми витоку</b>	Згідно зі стандартом EN 60601-1
<b>Додаткові параметри</b>	
Установка на висоті над рівнем моря	До 3000 м ( <b>AquaHT</b> до 2000 м)
Категорія перенапруги	II
Ступінь серйозності забруднення	II
Група матеріалів	III b
Робочій режим	Безперервна робота

## 12.4 Електроживлення



### Застереження

#### Ризик травмування внаслідок ураження електричним струмом

У разі відсутності підключення до захисного заземлення існує ризик ураження електричним струмом.

- Завжди підключайте виріб до мережі електроживлення за допомогою провідника захисного заземлення.

Тип системи	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Напруга в мережі	380–400 В, 50 Гц 415 В, 50 Гц 380–400 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц	
Електроживлення	CEE 16 А CEE 32 А (для <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 В, 60 Гц)	
Захист	16 А 32 А (для <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 В, 60 Гц) Характеристика спрацювання С, D, К або порівняна	
Енергоспоживання	6,0 кВА при 220 В, 60 Гц 5,2 кВА при 380–400 В і 415 В	9,6 кВА при 220 В, 60 Гц 6,8 кВА при 380–400 В і 415 В
Опір лінії електроживлення	< (0,24 + j0,15) Ом	



### Примітка

- Для запобігання обриву нульового провідника необхідно забезпечити установку пристрою захисного вимкнення (ПЗВ) або іншого відповідного засобу.
- Виробник рекомендує використовувати пристрій захисного вимкнення (ПЗВ), який працює на 30 мА.

Для запобігання пошкодження запобіжника в розподільній коробці системи **AquaA** необхідно встановити пристрій захисту від перенапруги. Це може статися, коли імпульс перенапруги викликаний атмосферним джерелом, таким як гроза, або нестабільним джерелом живлення.

При використанні запобіжників їх слід замінювати кожні 24 місяці в рамках процедур періодичного технічного обслуговування (МА).

Рекомендується використовувати 3-полюсні автоматичні вимикачі.

## 12.5 Запобіжники

Нижче наведено перелік запобіжників, установлених в **AquaA**:

Каталожний номер	Запобіжник
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Комплект запасних запобіжників для <b>AquaA</b> , який складається з: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2 х скляний трубчастий плавкий запобіжник 5 x 20 3,15 А Т; (5 А Т при 220 В/60 Гц)</li> <li>– 1 х запобіжник <b>ATOF 1 А</b></li> <li>– 4 х запобіжник <b>ATOF 2 А</b></li> <li>– 2 х запобіжник <b>ATOF 3 А</b></li> <li>– 1 х запобіжник <b>ATOF 4 А</b></li> <li>– 2 х запобіжник <b>ATOF 7,5 А</b></li> </ul>

## 12.6 Інформація щодо електромагнітної сумісності (IEC 60601-1-2:2014)

Технічні характеристики відносяться до вимог стандарту IEC 60601-1-2.



---

### Примітка

У разі можливої втрати основних функціональних характеристик, що впливає на **AquaA**, **AquaA2** і **AquaHT**, система може генерувати сигнали тривоги, які описані в розділі 5.

---

### 12.6.1 Мінімальні відстані між джерелом випромінювання та медичними електричними обладнаннями

До медичних електричних виробів застосовуються спеціальні захисні заходи щодо електромагнітної сумісності (EMC).



---

### Застереження

#### Ризик для пацієнта внаслідок несправності виробу

Портативні та мобільні високочастотні телекомунікаційні пристрої, включаючи їхні аксесуари, наприклад, антенні кабелі та зовнішні антени, не повинні використовуватися на відстані менше 30 см (12 дюймів) від деталей та кабелів виробу, визначених виробником. Недотримання цих вимог може призвести до погіршення роботи виробу.

- Завжди підтримуйте відстань не менше 30 см між портативними та мобільними високочастотними телекомунікаційними пристроями та виробом.

---

Портативні та мобільні високочастотні телекомунікаційні пристрої можуть включати наступні джерела випромінювання (прикладі пристроїв): мобільний телефон, смартфон, планшет, безпроводний телефон, ноутбук, бездротова клавіатура, бездротова миша, бездротові динаміки, бездротовий пульт керування (не стосується бездротового пульта керування виробом від виробника).



---

### Застереження

#### Ризик для пацієнта внаслідок несправності виробу

Використання електричних аксесуарів та кабелів, відмінних від тих, що вказані в Інструкції із застосування, може призвести до збільшення електромагнітної емісії або зменшення електромагнітної стійкості виробу.

- Користуватись лише аксесуарами та кабелями, які затверджені виробником.
-



---

### **Застереження**

#### **Ризик для пацієнта внаслідок електромагнітної несумісності між приладами**

Електромагнітні перешкоди від інших приладів можуть призвести до неправильного функціонування виробу.

- Забороняється експлуатувати виріб у безпосередній близькості від інших приладів.

Якщо неможливо уникнути експлуатації виробу у безпосередній близькості від інших приладів:

- Стежте за роботою виробу, щоб переконатися в тому, що він працює належним чином.
-

## 12.6.2 Методичні вказівки та декларація виробника щодо ЕМС



### Попередження

#### Ризик для пацієнта внаслідок несправності виробу

**AquaA, AquaA2, AquaUF та AquaHT** не підходять для використання в наступних умовах:

- Для домашнього догляду
- Поруч з високочастотним хірургічним обладнанням
- Поруч з обладнанням для КТ або рентгена
- В службах екстреної медичної допомоги
- В якості портативної системи
- Поруч з приладами для передачі

### ● Електромагнітна емісія

Методичні вказівки та декларація виробника щодо електромагнітної емісії		
<p>Прилад <b>AquaA</b> призначений для використання у електромагнітних умовах згідно з нижченаведеною специфікацією. Замовник або користувач приладу <b>AquaA</b> повинен переконатися, що прилад експлуатується саме у таких умовах.</p>		
Вимірювання електромагнітної емісії	Відповідність	Електромагнітне випромінювання – вказівки
Високочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1, Клас А	<p>Прилад <b>AquaA</b> використовує високочастотну енергію лише для власних внутрішніх функцій. Тому емісія високочастотного випромінювання в нього дуже низька, і малоймовірно, що він створюватиме перешкоди для електронного обладнання, яке працює поруч з ним.</p> <p>Виріб <b>AquaA</b> підходить для використання в усіх установках, окрім побутових та тих, які мають безпосереднє підключення до мережі низьковольтного електроживлення загального користування, яка забезпечує електроживлення будівель, використовуваних в побутових цілях.</p> <p>Характеристики емісії <b>AquaA</b> дозволяють використовувати виріб у промислових зонах та лікувальних закладах (CISPR 11, клас А). При використанні в житловому середовищі (для якого згідно з CISPR 11 зазвичай вимагається клас В) це обладнання може не забезпечувати належного захисту від високочастотних послуг зв'язку. Користувач може вжити пом'якшувальних заходів, таких як переміщення або переорієнтація обладнання.</p>
Емісія гармонічних складових згідно з IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуації напруги/ емісія мерехтіння згідно з IEC 61000-3-3	Відповідає	

## ● Електромагнітна стійкість

<b>Методичні вказівки та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості</b>			
Прилад <b>AquaA</b> призначений для використання у електромагнітних умовах згідно з нижченаведеною специфікацією. Замовник або користувач приладу <b>AquaA</b> повинен переконатися, що прилад експлуатується саме у таких умовах.			
<b>Випробування на стійкість до перешкод</b>	<b>Випробувальний рівень згідно з IEC 60601-1-2</b>	<b>Рівень сумісності</b>	<b>Електромагнітне випромінювання – вказівки</b>
Електростатичний розряд (ЕСД) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактний ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ та ±15 кВ повітряний	±8 кВ контактний ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ та ±15 кВ повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або з покриттям керамічною плиткою. Якщо підлоги мають покриття з синтетичного матеріалу, відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Короткочасний викид напруги/ короткочасна нестабільність електроживлення згідно з IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній входу/виходу	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній входу/виходу	Якість електроживлення від мережі повинна відповідати типовим вимогам для комерційних та лікувальних закладів.
Захист від перенапруги згідно з IEC 61000-4-5	±0,5 кВ та ±1 кВ напруга у нормальному режимі ±0,5 кВ, ±1 кВ та ±2 кВ напруга у загальному режимі; між фазою(-ами) та землею	±0,5 кВ та ±1 кВ напруга у нормальному режимі ±0,5 кВ, ±1 кВ та ±2 кВ напруга у загальному режимі; між фазою(-ами) та землею	Якість електроживлення від мережі повинна відповідати типовим вимогам для комерційних та лікувальних закладів.
Провали, короткочасні переривання та зміни напруги у лініях електроживлення згідно з IEC 61000-4-11	0% $U_T$ для 0,5 циклу (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315 градусах) 0% $U_T$ для 1 циклу 70% $U_T$ для 25 циклів при 50 Гц або 30 циклів при 60 Гц 0% $U_T$ для 250 циклів при 50 Гц або 300 циклів при 60 Гц	0% $U_T$ для 0,5 циклу (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315 градусах) 0% $U_T$ для 1 циклу 70% $U_T$ для 25 циклів при 50 Гц або 30 циклів при 60 Гц 0% $U_T$ для 250 циклів при 50 Гц або 300 циклів при 60 Гц	У випадку тимчасового переривання електроживлення виріб <b>AquaA</b> вимикається. Якість електроживлення від мережі повинна відповідати типовим вимогам для комерційних та лікувальних закладів.
Електромагнітне поле мережевої частоти (50/60 Гц) згідно з IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Електромагнітні поля мережевої частоти повинні бути на рівні, який є типовим для місцезоташування у типових умовах комерційного або лікувального закладу.
<b>Примітка:</b> $U_T$ – це живлення від мережі змінного струму перед застосуванням напруги випробувального рівня.			

Методичні вказівки та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості			
Прилад <b>AquaA</b> призначений для використання у електромагнітних умовах згідно з нижченаведеною специфікацією. Замовник або користувач приладу <b>AquaA</b> повинен переконатися, що прилад експлуатується саме у таких умовах.			
Випробування на стійкість до перешкод	Випробувальний рівень згідно з IEC 60601-1-2	Рівень сумісності	Електромагнітне випромінювання – вказівки
Стійкість до кондуктивних перешкод, що наводяться радіочастотними полями, згідно з IEC 61000-4-6	3 В <sub>сер. кв.</sub> 150 кГц – 80 МГц  6 В <sub>сер. кв.</sub> у промислових, наукових і медичних діапазонах (ISM) від 150 кГц до 80 МГц	3 В <sub>сер. кв.</sub> 150 кГц – 80 МГц  6 В <sub>сер. кв.</sub> у промислових, наукових і медичних діапазонах (ISM) від 150 кГц до 80 МГц	Портативні та мобільні високочастотні телекомунікаційні пристрої, включаючи їхні аксесуари, наприклад, антенні кабелі та зовнішні антени, не повинні використовуватися на відстані менше 30 см (12 дюймів) від <b>AquaA</b> . Недотримання цих вимог може призвести до погіршення роботи виробу.
Стійкість до випромінюваних перешкод, що наводяться радіочастотними полями, згідно з IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 9 В/м 704–787 МГц 5100–5800 МГц 27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 430–470 МГц 800–960 МГц 1700–1990 МГц 2400–2570 МГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 9 В/м 704–787 МГц 5100–5800 МГц 27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 430–470 МГц 800–960 МГц 1700–1990 МГц 2400–2570 МГц	
<p><b>Примітка:</b> ці правила можуть застосовуватись не в усіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбивання від конструкцій, об'єктів та людей.</p> <p>Напруженість поля від стаціонарних передавачів, наприклад, базових станцій для радіо (стільникових/бездротових) телефонів та засобів наземного мобільного радіозв'язку, любительських радіостанцій, станцій AM та FM радіомовлення та телевізійного мовлення, неможливо спрогнозувати теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітної обстановки, обумовленої стаціонарними високочастотними передавачами, потрібні електромагнітні дослідження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля у місці, де використовується виріб <b>AquaA</b>, перевищує допустимий рівень високочастотних перешкод, роботу виробу <b>AquaA</b> необхідно контролювати для перевірки його нормальної роботи. У випадку виявлення ненормального функціонування можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або місця розташування виробу <b>AquaA</b>.</p>			



## 12.7 Умови експлуатації

Діапазон робочих температур

Від +5 до 35 °С

Випромінюване тепло/втрати

Номінальна продуктивність*, л	Від 900 л до 1000 л	Від 1800 л до 2000 л	Від 2700 л до 3000 л	Від 3600 л до 4000 л
Випромінюване тепло**	960 Вт	1160 Вт	1200 Вт	1260 Вт

\* Вказана номінальна продуктивність дійсна лише для температур води 15 °С та проти тиску 2 бар. При температурах нижче цієї можна очікувати 3% зниження продуктивності на градус. При високих температурах продуктивність за очищеною водою збільшиться відповідним чином.

Рівень шуму

Рівень шуму в режимі **SUPPLY (ПОДАЧА)**, макс. від 68 до 72 дБ(А) на відстані 1 м

Атмосферний тиск

Від 700 до 1150 гПа

Відносна вологість повітря

Від 20 до 80% при 20 °С, без утворення конденсату

Температура води на вході

Від 5 до 35 °С

Тиск води, яка очищається

Динамічний від 1,5 до 5 бар

Об'єм на вході

Продуктивність*	Ефективність				
	50 %	60 %	70 %	80 %	85 %
Від 900 до 1000 л/год	2000 л/год	1670 л/год	1430 л/год	1250 л/год	1180 л/год
Від 1800 до 2000 л/год	4000 л/год	3340 л/год	2860 л/год	2500 л/год	2360 л/год
Від 2700 до 3000 л/год	6000 л/год	5000 л/год	4290 л/год	3750 л/год	3530 л/год
Від 3600 до 4000 л/год	8000 л/год	6670 л/год	5720 л/год	5000 л/год	4710 л/год

\*Фактичний необхідний об'єм води залежить від ефективної продуктивності. Також необхідно враховувати воду, необхідну для попереднього очищення води.

Вказана номінальна продуктивність дійсна лише для температур води 15 °С та протитиску 2 бар. При температурах нижче цієї можна очікувати 3% зниження продуктивності на градус. При високих температурах продуктивність за очищеною водою збільшиться відповідним чином.

**Якість води, яка очищається**



**Попередження**

**Ризик для пацієнта внаслідок відхилення якості води на вході**

Конструкція системи очищення води має забезпечувати дотримання необхідних параметрів.

Параметр	Значення	Од. вим.
Жорсткість води	< 1	°dH
Загальний хлор	< 0,1	мг/л
Залізо*	< 0,1	мг/л
Марганець*	< 0,05	мг/л
Силікат*	< 25	мг/л
Макс. електропровідність	2500	мкСм/см
SDI* (показник щільності мулових відкладень (SDI) або колоїдний індекс)	< 3	---
pH	від 6 до 8	---

\* Перед визначенням розмірів компонентів для попереднього очищення води необхідно перевірити параметри заліза, марганцю, силікату та SDI у воді на вході.



**Застереження**

**Ризик для пацієнта внаслідок пошкодження мембрани**

Відхилення якості води можуть призвести до зменшення терміни служби мембрани. Через це може знадобитися передчасна заміна мембрани.

➤ Забезпечте відповідність необхідним параметрам.

**Попереднє очищення води**

Ступінь попереднього очищення води визначається після проведення аналізу води.

## Датчики

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.	Точність
Електропровідність перміату	CD-P CD-Ps	Від 0,0 до 100,0	мкСм/см	±5% від ВЗ*; ±0,1 мкСм/см
		Від 100 до 2500		±10% від ВЗ*; ±0,1 мкСм/см
Електропровідність води, яка очищається	CD-F	Від 0,0 до 100,0	мкСм/см	±5% від ВЗ*; ±0,1 мкСм/см
		Від 100 до 2500		±10% від ВЗ*; ±0,1 мкСм/см
Температура перміату	T-P T-Ps	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Температура води, яка очищається	T-F	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Return temperature (Температура в зворотній магістралі)	T-5B	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Feed temperature (Температура в магістралі подачі)	T-5P	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Нагрівач 1	T-H1	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Нагрівач 2	T-H2	Від 0,0 до 115,0	°C	±2 °C (допуск на температури до 87 °C)
Тиск перміату	P-P P-Ps	Від 0,0 до 10,0	бар	±1%
Тиск концентрату	P-C P-Cs	Від 0,0 до 20,0	бар	±1%
Витрата води, яка очищається	FL-F FL-Fs	Від 4,0 до 160,0	л/хв	±10%
Відведення	FL-C FL-Cs	Від 4,0 до 160,0	л/хв	±10%
Датчик постійного тиску в баку	P-T5	Від 0,0 до 250,0	мбар	±1%
Тиск води, яка очищається	P-Fs	Від 0,0 до 10,0	бар	±1%
Flow – heater 1 (Витрата – нагрівач 1)	FL-H1	Від 4,0 до 160,0	л/хв	±10%

Виміряне значення	Датчик	Діапазон вимірювання	Од. вим.	Точність
Flow – heater 2 (Витрата – нагрівач 1)	FL-H2	Від 4,0 до 160,0	л/хв	±10%
Return flow (Зворотний потік)	FL-B	Від 4,0 до 160,0	л/хв	±10%
*ВЗ = виміряне значення, фактичне значення				

## 12.8 Транспортування/зберігання

Додаткову інформацію (див. розділ 10 на стор. 163).

## 12.9 Опції зовнішнього підключення

Інше додаткове обладнання, підключене до цього виробу, повинно відповідати вимогам відповідних стандартів IEC або ISO (наприклад, IEC 60950-1 Information technology equipment (Обладнання інформаційних технологій)).

Крім цього, всі конфігурації системи повинні відповідати вимогам до медичних систем (див. розділ 16 та додаток I до стандарту EN 60601-1).

Підключення виробу до IT-мережі, яка містить компоненти, не встановлені та неперевірені виробником, може створювати невідомі ризики для пацієнтів, користувачів або третіх сторін. Відповідальна організація повинна ідентифікувати, проаналізувати, оцінити та відстежувати ці ризики. Додаткові відомості наведено в міжнародному стандарті IEC 80001-1 та додатках H5 і H6 до стандарту EN 60601-1.

Внесення будь-яких змін до IT-мережі, яку створено та перевірено виробником приладу, може спричинити нові ризики, тому це потребує проведення повторного аналізу. Особливо проблематичними роботами є:

- Внесення змін до конфігурації IT-мережі
- Підключення додаткових компонентів та приладів до IT-мережі
- Видалення компонентів та приладів з IT-мережі
- Оновлення або модернізація компонентів та приладів у IT-мережі

Зверніть увагу, що національні чинні правові вимоги мають пріоритет над вищевказаними вимогами. У разі сумніву зверніться до локальної сервісної служби.

Відповідні документи для підключення до мережі надаються за запитом.



### Застереження

#### Ризик для пацієнта внаслідок пошкоджених даних

Виріб не може виявити пошкодження або втрату даних, що спричинені мережею та програмним забезпеченням сервера. Це може призвести до несправностей.

- Особа, яка здійснює монтаж системи повинна переконатися, що дані виробу обробляються безпечно, наприклад, у програмних додатках ПК.
- Оператор мережі повинен забезпечити захист будь-яких даних, переданих без шифрування.

## ● Підключення виробу

### Ethernet (TCP/IP)

Інтерфейс для обміну даними. Електрична ізоляція трансформатором. Порт: **RJ45**

До LAN-портів можна підключати тільки системи, які відповідають вимогам міжнародного стандарту DIN EN 60950-1 або IEC 60950-1.

### Обслуговування/ діагностика

Для внутрішньої комп'ютерної діагностики.  
Порт: **RJ45**

### Вихід сигналу тривоги

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу або пульт дистанційного керування). (безпотенційний вихід сигналу тривоги, змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід сигналу попередження

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу або пульт дистанційного керування). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід для аварійного керування

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід для режиму очікування

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу або пульт дистанційного керування). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід для режиму подачі

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу або пульт дистанційного керування). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід для режиму промивання

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

### Вихід для режиму дезінфекції

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

**Вихід для термодезінфекції**

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

**Вихід увімкнення живлення**

Для підключення зовнішнього індикатора (система виклику персоналу). (безпотенційний змінний контакт, максимум 24 В/24 Вт).

● **Системні входи**



---

**Порада**

Системні входи використовуються для дистанційного керування функціями.

---

**Вхід для режиму очікування**

Вхід сигналу керування: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

**Вхід для режиму подачі**

Вхід сигналу керування: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

**Вхід для зовнішньої несправності**

Сигнальний вхід: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

**Вхід для зовнішнього витоку**

(Наприклад, **AquaDETECTOR**):  
Сигнальний вхід: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

**Вхід для керування баком**

Сигнальний вхід: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

**Вхід для зовнішнього блокування**

Вхід сигналу керування: зовнішній розподільний пристрій повинен мати електричну міцність щонайменше 4 кВ.

## 12.10 Використані матеріали

### 12.10.1 Матеріали виробу

Компонент	Матеріал
Трубопровід	Нержавіюча сталь V4A, ПВДФ
Корпус	Метал, порошкове покриття
Датчик температури	Нержавіюча сталь V4A
Датчик тиску (мембрана)	Кераміка/нержавіюча сталь
Реле потоку	Нержавіюча сталь V4A
Клапани/кульові клапани	Нержавіюча сталь V4A
Ущільнення	EPDM, VITON, силіконові ущільнення

Згідно з вимогами міжнародного стандарту ISO 10993-1 компоненти, які контактують з водою для діалізу, повинні бути біологічно сумісними.

## 12.11 Технічні характеристики – AquaA2

### ● Габарити та маса

#### Габарити

Висота	1840 мм
Ширина	610 мм
Глибина	1200 мм (включаючи трубки 1410)

#### Маса

В порожньому стані	280 кг
В заповненому стані	410 кг

### ● Характеристики виробу

Продуктивність за водою для діалізу 1000 л/год, 2000 л/год, 3000 л/год, 4000 л/год (при 15 °C та проти тиску 2 бар)

1000 л/год\* на напірний бак  
або

900 л/год\* у випадку виконання для термодезінфекції.

Таким чином, 900 л/год, 1800 л/год, 2700 л/год, 3600 л/год (при 15 °C та проти тиску 2 бар)

\* Вказана номінальна продуктивність застосовується при температурі води 15 °C. При меншій температурі на градус продуктивність зменшується на 3% відповідно. При високих температурах продуктивність за очищеною водою збільшиться відповідним чином.

Ефективність	85–95%
Коефіцієнт затримки	> 99% для бактерій та ендотоксинів > 96% для розчинених солей (середнє значення)
Тиск концентрату	Макс. 19,9 бар
Максимальний робочий тиск води для діалізу	Макс. 6 бар



## ● Електричне підключення

Продуктивність системи AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Напруга в мережі	380–400 В, 50 Гц 415 В, 50 Гц 380–400 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц	
Електроживлення	CEE 16 А CEE 32 А (для <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 В, 60 Гц)	
Захист	16 А 20 А (для <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 В, 60 Гц) Характеристика спрацювання С, D, К або порівняна	
Енергоспоживання	5,2 кВА	7,2 кВА при 220 В, 60 Гц 6,8 кВА при 380–400 В і 415 В
Опір лінії електроживлення	< (0,24 + j0,15) Ом	

**Попередження****Ризик травмування внаслідок ураження електричним струмом**

У разі відсутності підключення до захисного заземлення існує ризик ураження електричним струмом.

- Завжди підключайте виріб до мережі електроживлення за допомогою провідника захисного заземлення.

**Примітка**

- Для запобігання обриву нульового провідника необхідно забезпечити установку пристрою захисного вимкнення (ПЗВ) або іншого відповідного засобу.
- Виробник рекомендує використовувати пристрій захисного вимкнення (ПЗВ), який працює на 30 мА.

Для запобігання пошкодження запобіжника в розподільній коробці системи **AquaA** необхідно встановити пристрій захисту від перенапруги. Це може статися, коли імпульс перенапруги викликаний атмосферним джерелом, таким як гроза, або нестабільним джерелом живлення.

При використанні запобіжників їх слід замінювати кожні 24 місяці в рамках процедур періодичного технічного обслуговування (МА).

Рекомендується використовувати 3-полюсні автоматичні вимикачі.

● **Запобіжники**

Каталожний номер	Запобіжник
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Скляний запобіжник 5 x 20, 3,15 А Т (5 А Т при 220 В/60 Гц)
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Запобіжник <b>АТОF</b> згідно з DIN 72581-3С 2А

● **Матеріали, використані для виробу**

Матеріали, використані для виробу **AquaA2**, ідентичні матеріалам, вказаним для виробу **AquaA**.

● **Ідентифікаційна етикетка (ідентифікація виробу)**

Для отримання інформації на ідентифікаційній етикетці (див. розділ 12.2 на стор. 168).

● **Електрична безпека**

Класифікація відповідно до стандартів EN 60601-1, IEC 60601-1.



---

**Порада**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**.

---

● **Умови експлуатації**

Умови експлуатації ідентичні умовам для **AquaA**.

● **Інформація щодо електромагнітної сумісності (IEC 60601-1-2)**



---

**Порада**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**.

---

- **Транспортування/зберігання**

Додаткову інформацію (див. розділ 10 на стор. 163).

- **Опції зовнішнього підключення**



---

**Порада**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**.

---

## 12.12 Технічні характеристики – AquaHT

### ● Габарити та маса

#### Габарити

Висота	1840 мм
Ширина	610 мм (на баку 800 мм)
Глибина	1200 мм (включаючи трубки 1410)

#### Маса

В порожньому стані	200 кг
В заповненому стані	620 кг

### ● Характеристики виробу

Потужність нагрівача	Макс. 19,5 кВт
Об'єм бака	Регулюється від 100 до 380 літрів
Температура в баку	Регулюється від 65 до 85 °С
Температура в кільцевій магістралі (термодезінфекція)	Регулюється від 60 до 87 °С
Температура мембрани (термодезінфекція)	Регулюється від 60 до 82 °С
Максимальний тиск	Макс. 6 бар
Максимальна довжина кільцевої магістралі	



#### Примітка

Щодо довжини кільцевої магістралі діють наступні обмеження:

- Довжина окремої кільцевої магістралі **макс. 250 м**
- При трьох кільцевих магістралях загальна довжина становить **макс. 600 м**
- Кільцеві магістралі повинні мати теплоізоляцію.

**Цикли термодезінфекції****Для термодезінфекції кільцевої магістралі:**

- Без обмежень

**Для термодезінфекції модуля:**

- 160 циклів

**Примітка**

У разі перевищення максимальної кількості циклів дезінфекції модулів слід очікувати зменшення продуктивності води для діалізу.

Мембрани, які підходять для термодезінфекції, мають термін служби 160 циклів термодезінфекції.

Якщо термодезінфекція мембрани проводиться раз на тиждень, очікуваний термін служби мембрани становить 3 роки.

- **Ідентифікаційна етикетка (ідентифікація виробу)**

Для отримання інформації на ідентифікаційній етикетці (див. розділ 12.2 на стор. 168).

- **Електрична безпека**

Класифікація відповідно до стандартів EN 60601-1, IEC 60601-1.

**Порада**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**.

**Відмінні параметри**

Параметр	Значення
Установка на висоті над рівнем моря	До 2000 м
Категорія перенапруги	II
Ступінь серйозності забруднення	II
Група матеріалів	III b
Робочій режим	Безперервна робота

● **Електроживлення**

**Електричне підключення**



**Примітка**

Для запобігання обриву нульового провідника необхідно забезпечити установку пристрою захисного вимкнення (ПЗВ) або іншого відповідного засобу.

Тип системи	900–3600
Напруга в мережі	380–400 В, 50 Гц 415 В, 50 Гц 380–400 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц
Електроживлення	32 А (запобіжник 35 А) 63 А (220 В, 60 Гц) Характеристика спрацювання С, D, К або порівняна
Енергоспоживання	22 кВА
Опір лінії електроживлення	< (0,15 + j0,15) Ом

Для запобігання пошкодження запобіжника в розподільній коробці системи **AquaA** необхідно встановити пристрій захисту від перенапруги. Це може статися, коли імпульс перенапруги викликаний атмосферним джерелом, таким як гроза, або нестабільним джерелом живлення.

При використанні запобіжників їх слід замінювати кожні 24 місяці в рамках процедур періодичного технічного обслуговування (МА).

Рекомендується використовувати 3-полюсні автоматичні вимикачі.



**Застереження**

**Ризик травмування внаслідок ураження електричним струмом**

У разі відсутності підключення до захисного заземлення існує ризик ураження електричним струмом.

- Завжди підключайте виріб до мережі електроживлення за допомогою провідника захисного заземлення.

● **Запобіжники**

Каталожний номер	Запобіжник
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Скляний запобіжник 5 x 20, 3,15 А Т (5 А Т при 220 В/60 Гц)
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Запобіжник <b>АТОF</b> згідно з DIN 72581-3С 2А

● **Інформація щодо електромагнітної сумісності (ІЕС 60601-1-2)**



**Порада**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**.

● **Умови експлуатації**

Наведено лише умови, які відрізняються від технічних характеристик для **AquaA**.

**Утворення тепла**

Приблизно дорівнює електричній енергії.

**Максимальна температура**



**Примітка**

Оскільки атмосферний тиск знижується зі збільшенням висоти над рівнем моря місця установки та температура кипіння збільшується відповідним чином, максимальна температура повинна знижуватись відповідним чином:

- < 800 м: **85 °C**
- 800–1400 м: **82 °C**
- 1400–2000 м: **79 °C**

**Вода, яка очищається**

Вода для діалізу.

● **Транспортування/зберігання**



---

**Примітка**

Технічні характеристики ідентичні технічним характеристикам **AquaA**. Додаткову інформацію (див. розділ 10 на стор. 163).

Тут буде наведено тільки відмінну або додаткову інформацію.

---

- Для запобігання розмноженню бактерій модуль **AquaHT** необхідно повністю спорожнити (включаючи бак) у випадку тривалого зберігання та, зокрема, у випадку підвищених температур зберігання.

● **Опції зовнішнього підключення**



---

**Порада**

Технічні характеристики для опцій зовнішнього підключення ідентичні технічним характеристикам, наведеним в розділі 12 (див. розділ 12.9 на стор. 180).

---

● **Матеріали, використані для виробу**

Матеріали, використані для виробу **AquaHT**, ідентичні матеріалам, вказаним для виробу **AquaA**.



## 12.13 Технічні характеристики – AquaUF

Наведено лише умови, які відрізняються від технічних характеристик для **AquaA**.

	Одинарний фільтр тонкого очищення	Подвійний фільтр	Умови навколишнього середовища
Витрата	2500 л/год	4000 л/год	При 15 °С та $\Delta p$ 1 бар
Перепад тиску	0,7 бар	1,2 бар при 4000 л/год	При 15 °С
Макс. вхідний тиск	6 бар	6 бар	При 50 °С
Макс. вхідний тиск	4 бар	4 бар	При 80 °С
Розміри (Ш/В/Г)	1600/400/400	1600/400/400	
Маса, в порожньому стані/в заповненому стані	28/35 кг	32/45 кг	

- **Умови експлуатації**

Утворення тепла	Немає.
Вода, яка очищається	Вода для діалізу <b>AquaA</b> .
Температура води на вході	Від +5 до 35 °С (для термодезінфекції, застосовуються значення для <b>AquaHT</b> ).
Об'єм на вході <b>AquaA</b>	Номінальна продуктивність.

- **Умови зберігання**



### Примітка

Модуль **AquaUF** повинен зберігатись в добре провітрюваному приміщенні з невеликим перепадом температур.

Для запобігання розмноженню бактерій модуль **AquaUF** необхідно повністю спорожнити у випадку тривалого зберігання та, зокрема, у випадку підвищених температур зберігання.

Діапазон температур зберігання

Від +5 до +40 °С



### Примітка

Захистіть виріб від впливу низьких температур!

**Відносна вологість повітря**

Макс. 70% при 20 °C, без утворення конденсату.



---

**Примітка**

**Захист від впливу УФ випромінювання**

Не піддавайте виріб впливу прямого сонячного світла (УФ промені можуть викликати передчасне старіння матеріалів).

Не зберігайте на відкритому повітрі!

---

● **Опції зовнішнього підключення**

Немає.

● **Використані матеріали**

Використано ті ж самі матеріали, що й для **AquaA**.

# 13 Визначення

## 13.1 Визначення та терміни

<b>Введення в експлуатацію</b>	Виконується перед пуском.
<b>Вода для діалізу</b>	Для отримання води для діалізу з питної води використовується насос високого тиску, мембранний модуль та відповідне контрольне обладнання.
<b>Діалізат</b>	Рідина для обміну, яка використовується для діалізу.
<b>Перміат</b>	Цей термін використовується як синонім для води для діалізу. Цей термін слід використовувати лише в технічному контексті.
<b>Повторне введення в експлуатацію</b>	Виконується перед введенням в експлуатацію.
<b>Початкове введення в експлуатацію виробу</b>	Початковий пуск.

## 13.2 Аббревіатури

<b>CD</b>	Електропровідність
<b>LED</b>	Світлодіод
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Реєстрація, оцінка, дозвіл на використання та обмеження для хімічних речовин)
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (особливо небезпечні хімічні речовини)
<b>Є Ф</b>	Європейська фармакопея
<b>Змін. стр.</b>	Змінний струм
<b>ЗО</b>	Система зворотного осмосу
<b>Пост. стр.</b>	Постійний струм
<b>ПТБ</b>	Перевірки технічної безпеки
<b>Рис.</b>	Рисунок (схема)
<b>ТО</b>	Технічне обслуговування

## 13.3 Символи



Подача води для діалізу



Повернення води для діалізу

**ВХІД**

Вхід пом'якшеної води



Злив

**IPX1**

Ступінь захисту від проникнення рідин:  
Захист від потрапляння крапель (IPX1)



Тип робочої частини (ступінь захисту пацієнта): тип B



Змінний струм



Захисне заземлення; тип захисту від ураження електричним струмом: клас захисту I



Небезпечна напруга

**ON/I (УВИМКН./I)  
OFF/O (ВИМКН./O)**

УВИМКН./ВИМКН.



Знак CE підтверджує відповідність MDR (MDR: Регламент про медичні вироби 2017/745).

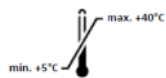
Нотифікований орган: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

**1,5–5 бар**

Допустимий вхідний тиск



Зберігати у вертикальному положенні!



Допустимий діапазон температур



Діапазон атмосферного тиску для умов експлуатації



Діапазон відносної вологості повітря для умов експлуатації



Захищати від сонячного світла (УФ-випромінювання)!

**Макс.  
час  
зберігання**

4 тижні без консервації  
12 тижнів з консервацією



Ідентифікація електричних і електронних приладів  
(Забороняється утилізувати цей виріб разом з побутовими відходами).



Увага! небезпечна електрична напруга



Попередження – загальне



Гаряча поверхня



День/місяць/рік виробництва



Медичний виріб



Серійний номер



Код обладнання



Дотримуйтесь Інструкції із застосування!



Зверніться до Інструкції із застосування



Від'єднайте вилку шнура електроживлення перед відкриванням!



Технічна вода

## 13.4 Сертифікати

За запитом місцева сервісна служба надасть чинні версії сертифікатів.



# 14 Опції

## 14.1 AquaA2 (опція)

### 14.1.1 Передмова

Оскільки **AquaA2** є додатковим модулем системи зворотного осмосу **AquaA**, наступні розділи будуть наведені лише один раз як частина документації для **AquaA**.

Для полегшення посилання відповідні розділи будуть вказані тільки тут:

У розділі 1 AquaA	– Індекс – <b>AquaA2</b>
У розділі 2 AquaA	– Важлива інформація – <b>AquaA2</b> – Цільова група – <b>AquaA2</b> – Обов'язки відповідальної організації – <b>AquaA2</b> – Обов'язки користувача – <b>AquaA2</b> – Відмова від відповідальності – <b>AquaA2</b> – Технічна документація – <b>AquaA2</b> – Попередження – <b>AquaA2</b> – Остаточні ризики – <b>AquaA2</b> – Адреси – <b>AquaA2</b>
У розділі 5 AquaA	– Сигнали тривоги – <b>AquaA2</b>
У розділі 9 AquaA	– Монтаж – <b>AquaA2</b>
У розділі 10 AquaA	– Транспортування/зберігання – <b>AquaA2</b>
У розділі 11 AquaA	– Technical Safety Checks (Перевірки технічної безпеки)/maintenance (технічне обслуговування) – <b>AquaA2</b>

## 14.1.2 Функціональний опис – AquaA2

### ● Стислий опис – AquaA2



Компонент **AquaA2** – це додатковий модуль для **AquaA**, який використовується для створення двоступеневої системи виробництва та розподілу води для діалізу. Цей компонент не впливає на робочі етапи, а працює синхронно з **AquaA**.

Робота в режимі ECO забезпечується шляхом зменшення продуктивності. Це сприяє енергоефективній роботі двоступеневої системи зворотного осмосу.

Таким чином, **AquaA2** повністю інтегровано в **AquaA** систему **AquaA** як додатковий модуль, який забезпечує підвищену ефективність при виробництві високоочищеної води для діалізу.

Використання модуля **AquaHT** забезпечує автоматичну та стабільну дезінфекцію.

### ● Застосування за призначенням – AquaA2

#### Область застосування

Компонент **AquaA2** являє собою додатковий модуль для **AquaA**, призначений для створення двоступеневої системи зворотного осмосу. Область застосування **AquaA** залишається тією ж самою. Цей додатковий модуль підвищує якість очищеної води.

### ● Побічні ефекти – AquaA2

Збільшення якості пов'язане з незначним зменшенням продуктивності системи порівняно з одноступеневим виробом. При цьому збільшення витрати води не відбувається, оскільки концентрат другого ступеню повертається в перший ступінь.

### ● Протипоказання – AquaA2

– Відсутні

### ● Обмеження – AquaA2

Відсутні



### 14.1.3 Конструкція – AquaA2

- Вид спереду/з'єднувальний блок AquaA та AquaA2



**Умовні позначення:**

- 1 Електрична шафа 2 – електронна апаратура управління
- 2 Електрична шафа 1 – силова електроніка
- 3 Головний вимикач
- 4 Вимикач аварійного режиму роботи (додатковий)
- 5 Циркуляційний насос
- 6 Підпірний насос
- 7 Напірні баки мембрани
- 8 Гідравлічний блок
- 9 Повернення концентрату до **AquaA**
- 10 Вихід води для діалізу
- 11 Вхід води для діалізу

#### 14.1.4 Робочі режими – AquaA2



##### Порада

**AquaA2** повністю інтегровано в робочі режими **AquaA**, і тому не має окремих робочих режимів.

Будь-які відхилення під час етапів запуску описано у відповідних розділах.

---

#### 14.1.5 Стан виробу STANDBY – AquaA2

##### Увімкнення режиму STANDBY

- Перед увімкненням модуля **AquaA2** його необхідно підключити до системи **AquaA** за допомогою Ethernet-кабелю та активувати в меню Configuration (Конфігурація).
- Після цього **AquaA2** можна увімкнути за допомогою головного вимикача в електричній шафі 1 **AquaA2**.

#### 14.1.6 Режим SUPPLY – AquaA2

Система **AquaA** виробляє воду для діалізу, контроль та подачу якої в системі розподілу води для діалізу виконує модуль **AquaA2**. Задана продуктивність регулюється системою **AquaA**.

#### 14.1.7 Режим RINSE – AquaA2

Виріб очищується водою шляхом промивання всіх відводів та обміну об'єму в кільцевій магістралі та у виробі.

#### 14.1.8 Режим DISINFECTION – AquaA2

Під час всієї програми дезінфекції система **AquaA2** залишається активною. Засіб для дезінфекції системи **AquaA** також використовується для очищення модуля **AquaA2**.

#### 14.1.9 Режим EMERGENCY MODE – AquaA2

Детальний опис аварійного режиму **AquaA2** (див. розділ 4.8.4 на стор. 65).

#### 14.1.10 STATUS Start/Stop (СТАН – Пуск/зупинка) – AquaA2

Керування **AquaA2** виконується за допомогою робочої програми пуску/зупинки системи **AquaA**. Тому цей модуль не має власної робочої програми.

### 14.1.11 Очищення, дезінфекція, консервація – AquaA2



---

#### Порада

Інформацію про очищення, дезінфекцію та консервацію **AquaA2** наведено в основних розділах Інструкції із застосування **AquaA**.

---

### 14.1.12 Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання – AquaA2

Додаткову інформацію (див. розділ 8.1 на стор. 152).

## 14.2 AquaHT (опція)

### 14.2.1 Передмова

Оскільки **AquaHT** є додатковим модулем системи зворотного осмосу **AquaA**, вказані нижче розділи будуть наведені лише один раз як частина документації для **AquaA**.

Для полегшення посилання та збереження місця відповідні розділи будуть вказані тільки тут:

(Див. вміст розділу 1  
Інструкції із застосування  
AquaA)

– Індекс – **AquaHT**

(Див. вміст розділу 2  
Інструкції із застосування  
AquaA)

- Важлива інформація – **AquaHT**
- Цільова група – **AquaHT**
- Обов'язки відповідальної організації – **AquaHT**
- Обов'язки користувача – **AquaHT**
- Відмова від відповідальності – **AquaHT**
- Технічна документація – **AquaHT**
- Попередження – **AquaHT**
- Остаточні ризики – **AquaHT**
- Адреси – **AquaHT**

(Див. вміст розділу 5  
Інструкції із застосування  
AquaA)

– Сигнали тривоги – **AquaHT**

(Див. вміст розділу 9  
Інструкції із застосування  
AquaA)

– Монтаж – **AquaHT**

(Див. вміст розділу 10  
Інструкції із застосування  
AquaA)

– Транспортування/зберігання – **AquaHT**

(Див. вміст розділу 11  
Інструкції із застосування  
AquaA)

– Technical Safety Checks (Перевірки технічної безпеки)/  
maintenance (технічне обслуговування) – **AquaHT**

## 14.2.2 Функціональний опис – AquaHT



**AquaHT** – це додатковий модуль для системи зворотного осмосу **AquaA**, який встановлюється відповідальною організацією як додатковий компонент для виробництва та розподілу води для діалізу та який можна піддавати термодезінфекції.

Цей модуль не змінює існуючі функції або робочі етапи системи **AquaA**, а просто доповнює їх. Додаткові функції та робочі етапи:

- Термодезінфекція системи зворотного осмосу з мембранами.
- Термодезінфекція кільцевої магістралі води для діалізу.
- Термодезінфекція інтерфейсу  
Подача гарячої води для діалізу у вироби для діалізу та їхні з'єднувальні трубопроводи під час виконання термодезінфекції кільцевої магістралі води для діалізу.
- Промивання кільцевої магістралі без пуску **AquaA** (з опцією бака).

### ● Застосування за призначенням – AquaHT

#### Область застосування

**AquaHT** використовується як додатковий модуль системи **AquaA**. Він дозволяє проводити термодезінфекцію як **AquaA**, так і системи розподілу води для діалізу.

#### Термін служби мембрани



#### Примітка

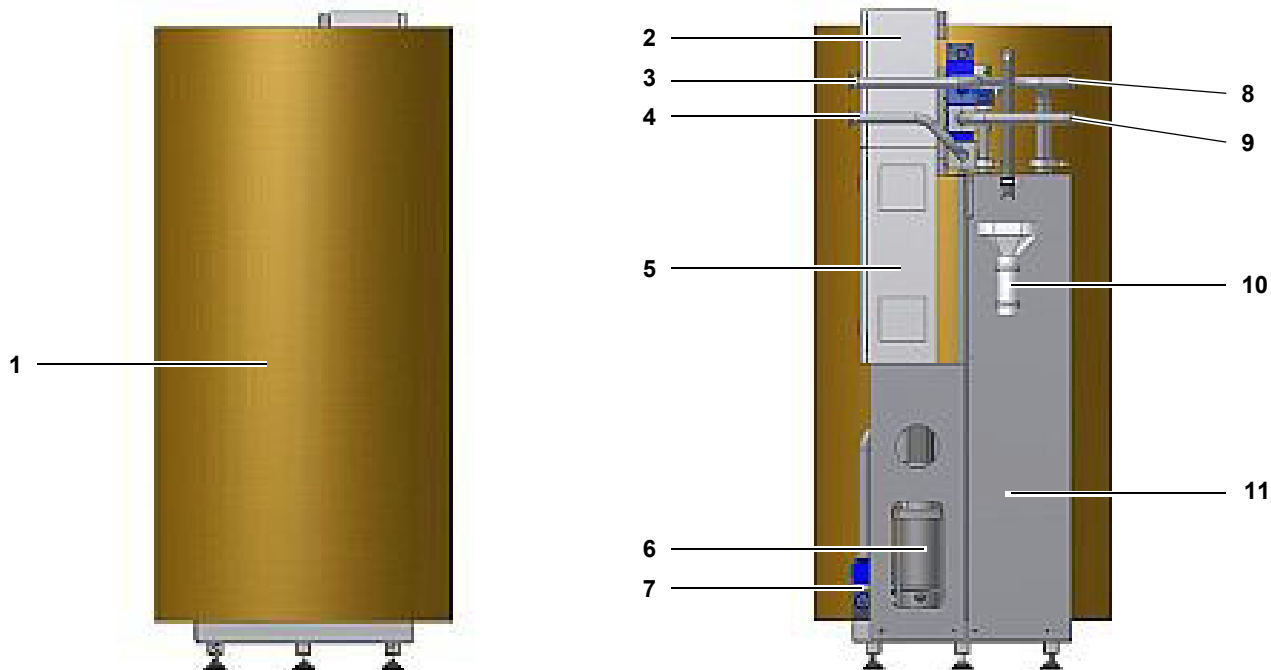
Термін служби мембрани в основному визначається кількістю циклів термодезінфекції. Потенційне зниження робочих характеристик мембрани відбувається після 160 циклів термодезінфекції.

#### Обмеження

- Термодезінфекція кільцевої магістралі обмежена для кільцевих магістралей з максимальною довжиною 3 x 250 м (всього 600 м).
- Під час термодезінфекції інтерфейсу об'єм гарячої води для діалізу, яка подається в виріб для діалізу, обмежений, а на температуру, яка може бути досягнута, впливає температура в баці, потужність нагрівача та втрата тепла.

### 14.2.3 Конструкція – AquaHT

● Вид спереду/вид ззаду – AquaHT



Умовні позначення:

- 1 Бак
- 2 Електрична шафа 2 – електронна апаратура управління
- 3 подача води для діалізу в кільцеву магістраль
- 4 Повернення води для діалізу з кільцевої магістралі
- 5 Електрична шафа 1 – силова електроніка
- 6 Циркуляційний насос
- 7 Впуск насоса
- 8 подача від **AquaA**
- 9 Повернення в **AquaA**
- 10 Злив (переповнення бака)
- 11 Шафа нагрівача потоку

● Вид збоку, зліва направо – AquaHT

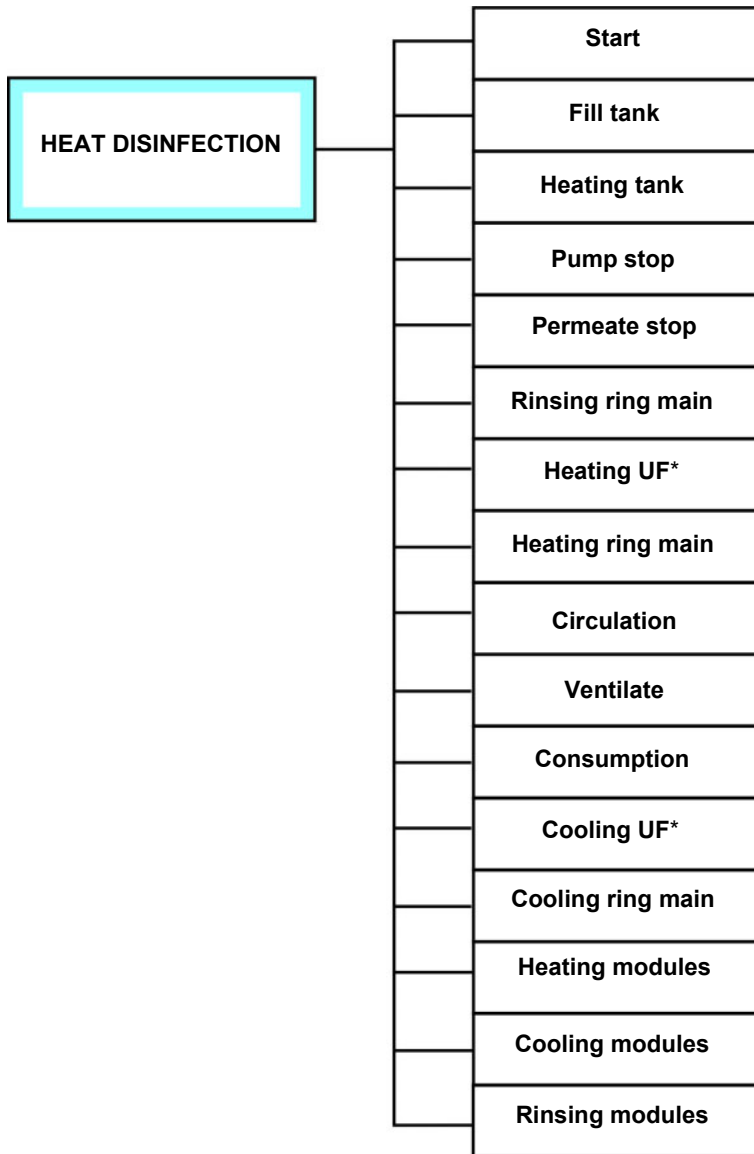


**Умовні позначення:**

- 1    Подача води для діалізу від **AquaA**
- 2    Повернення води для діалізу в **AquaA**
- 3    Гідравлічний блок
- 4    Шафа нагрівача потоку
- 5    Бак Т5
- 6    Зливний отвір бака
- 7    Циркуляційний насос
- 8    Електрична шафа 1 – електроніка керування
- 9    Головний вимикач
- 10    Електрична шафа 2 – електронна апаратура управління
- 11    Повернення води для діалізу з кільцевої магістралі (нижнє заднє з'єднання, приховане)
- 12    Подача води для діалізу в кільцеву магістраль (верхнє заднє з'єднання, приховане)

## 14.2.4 Режим HEAT DISINFECTION – AquaHT

- **Робочі режими та повідомлення на дисплеї – Огляд**



У цьому робочому режимі всі компоненти **AquaHT** використовуються для термодезінфекції системи **AquaA** або кільцевої магістралі.

Цей робочий режим доступний тільки за умови підключення та активації модуля **AquaHT**.

Режим **HEAT DISINFECTION** можна активувати тільки за відсутності поточних тривожних повідомлень.

\* = Встановлена опція **AquaUF**

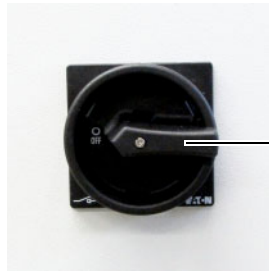


- **Стан виробу STANDBY**

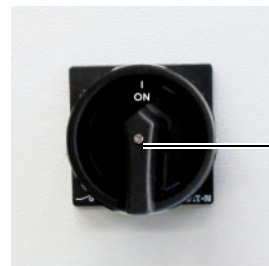
**Увімкнення виробу**

Перед увімкненням модуля **AquaHT** його необхідно відключити до системи **AquaA** за допомогою Ethernet-кабелю та активувати в меню Configuration (Конфігурація).

Після цього **AquaHT** можна увімкнути за допомогою головного вимикача в електричній шафі 1 **AquaHT**.

**Головний вимикач**

Головний вимикач  
у положенні  
OFF (ВИМКН.)



Головний вимикач  
у положенні  
ON (УВІМКН.)

● Активація режиму HEAT DISINFECTION

Перед запуском термодезінфекції вперше, технічний спеціаліст сервісної служби повинен налаштувати режим **HEAT DISINFECTION**.



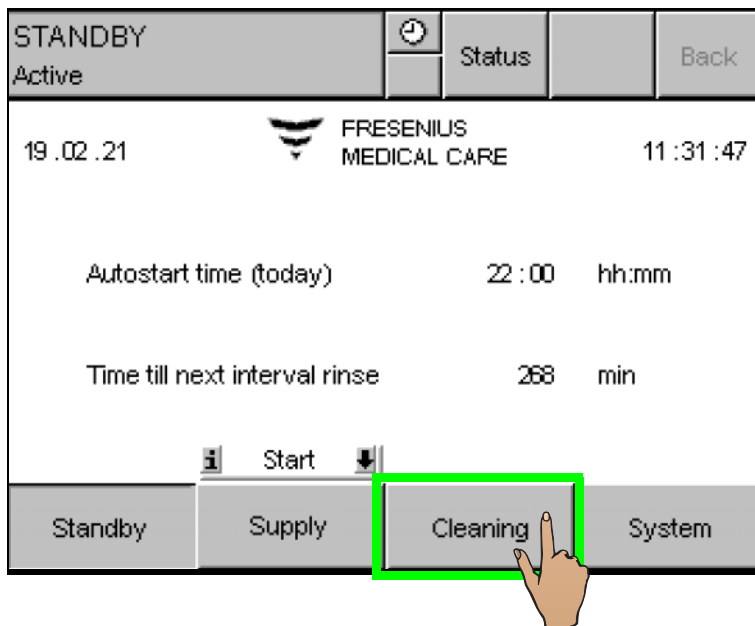
**Застереження**

**Інструкції для користувача**

Очищення, дезінфекцію та консервацію виробу можуть виконувати тільки особи, які пройшли інструктаж з належного поводження з виробом під час таких процедур.

- Користувач повинен дотримуватися загальних правил техніки безпеки.
- Дезінфекцію системи можна проводити тільки після консультації з виробником системи або із залученням вповноважених виробником осіб.

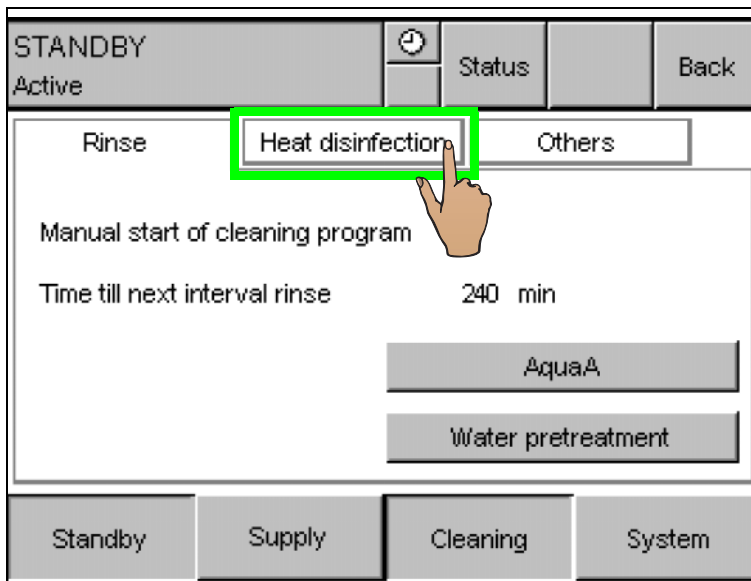
● 4 кроки для виконання термодезінфекції AquaA



**Крок 1:**

**Відкриття меню Cleaning**

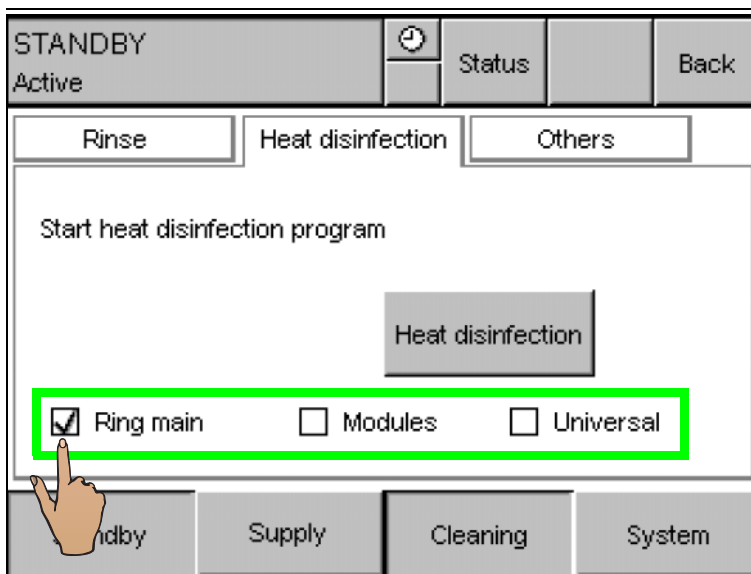
Щоб перейти у меню **Cleaning** натисніть кнопку **Cleaning** на дисплеї.

**Крок 3****Введення пароля**

Термодезінфекцію можна запустити тільки після введення пароля.

**Порада**

Додаткову інформацію про пароль можна отримати у вповноваженого технічного спеціаліста.

**Крок 4:****Вибір Heat disinfection (Термодезінфекції)**

- Тип термодезінфекції необхідно вибрати перед запуском програми термодезінфекції.

Доступні наступні програми термодезінфекції:

**Ring main (Кільцева магістраль):**

Дезінфекція кільцевої магістралі з опцією термодезінфекції поверхонь контакту виробів для діалізу.

**Modules (Модулі):**

- Дезінфекція модулів гарячою водою для діалізу.

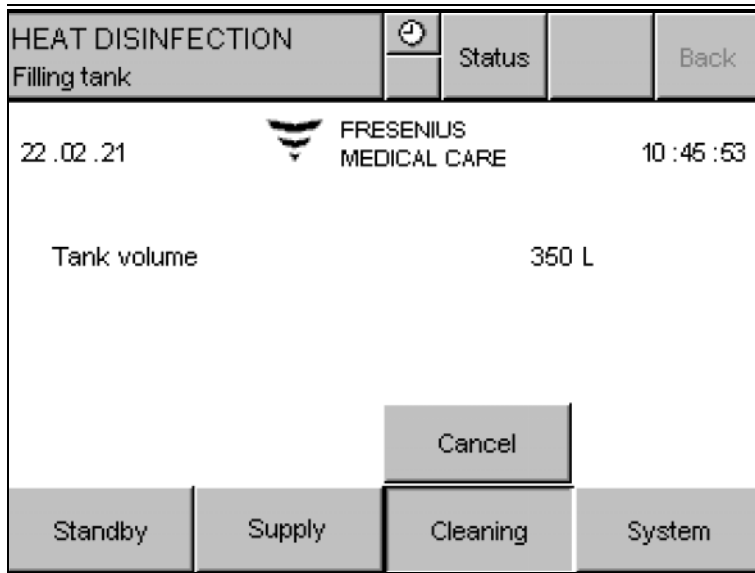
**Universal (Універсальна):**

- Послідовний запуск програми Ring main (Кільцева магістраль) та Modules (Модулі).

● **Загальні етапи термодезінфекції**

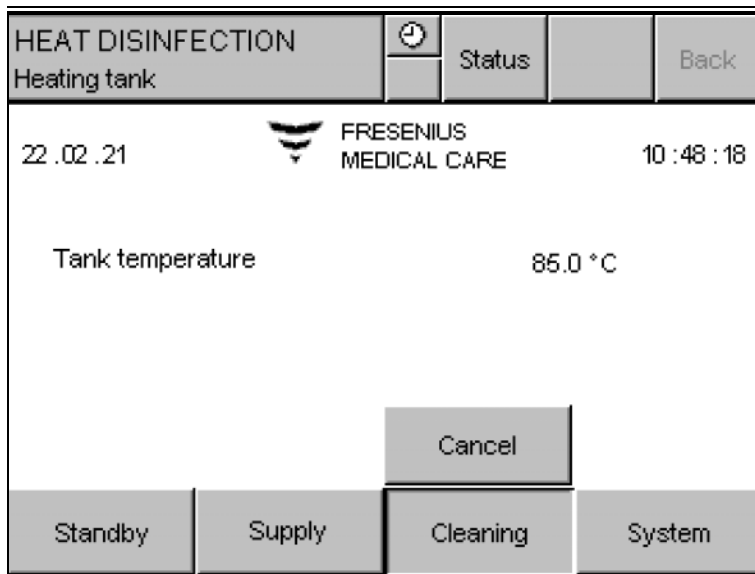
**Filling tank  
(Наповнення бака)**

Наповнення та повторний нагрів бака **AquaHT** не залежить від вибраного типу термодезінфекції.



Якщо рівень води в баку нижче потрібного об'єму наповнення, бак поповнюється водою для діалізу з системи **AquaA**. На цьому етапі **AquaA** перемикається в режим наповнення та подає тільки в **AquaHT** воду для діалізу.

**Heating tank (Нагрів бака)**

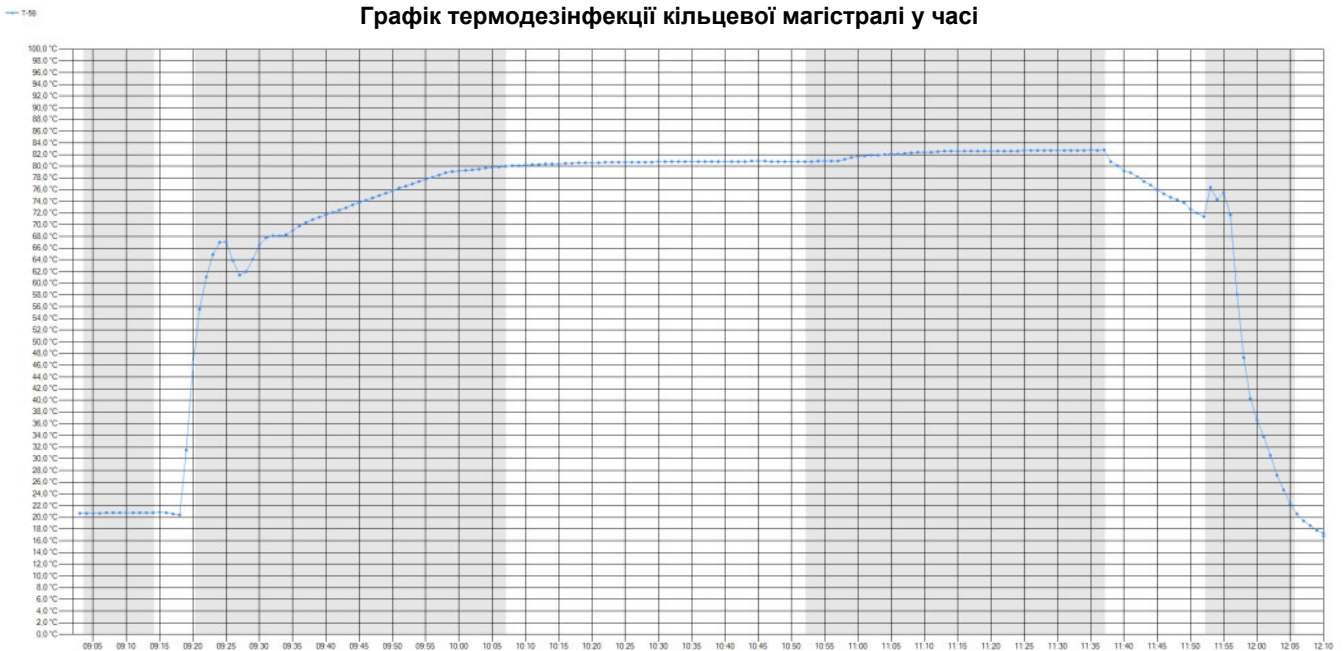


Перед кожною **Heat disinfection** вміст бака **AquaHT** повторно нагрівається, за необхідності. Після досягнення заданої температури в баку запуситься програма термодезінфекції.

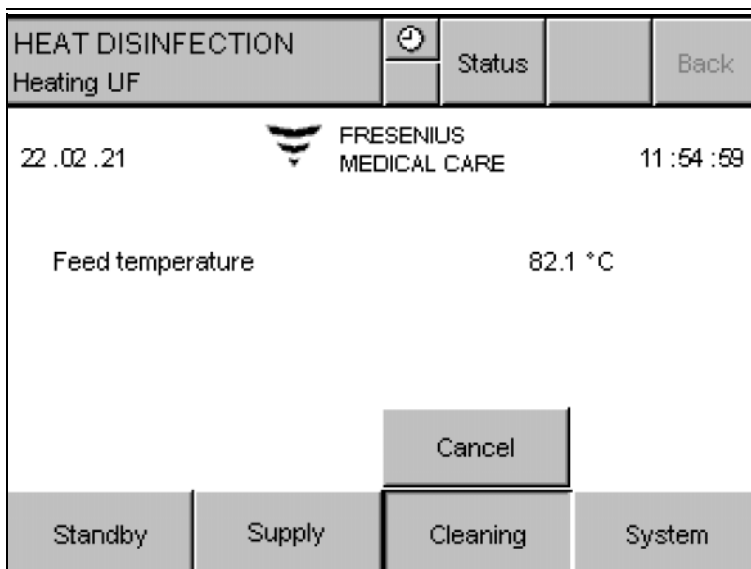
● Ring main heat disinfection

**Приклад графіка температури під час Ring main heat disinfection:**

На графіку температури показано зміну температури у часі протягом **Heat disinfection** кільцевої магістралі:

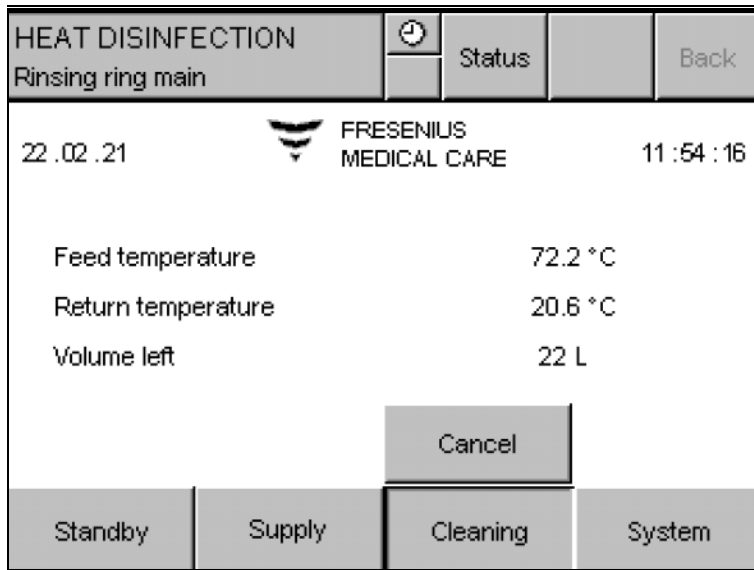


● Heating UF



Якщо до конфігурації системи входить модуль **AquaUF**, він нагрівається до заданої температури перед кожним циклом **Ring main heat disinfection**.

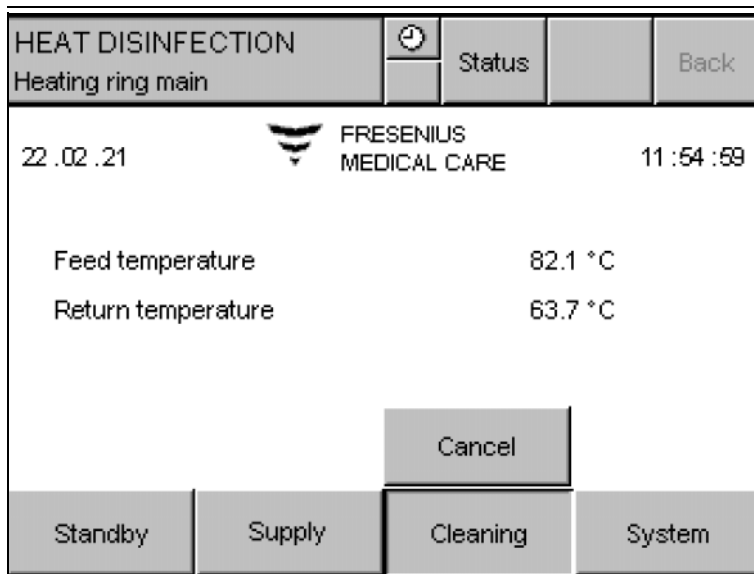
**Rinsing ring main  
(Промивання кільцевої  
магістралі)**



Під час цього етапу програми термодезінфекції кільцевої магістралі заданий об'єм утилізується в кінці кільцевої магістралі. Це забезпечує швидкий нагрів кільцевої магістралі.

**Heating ring main (Нагрів  
кільцевої магістралі)**

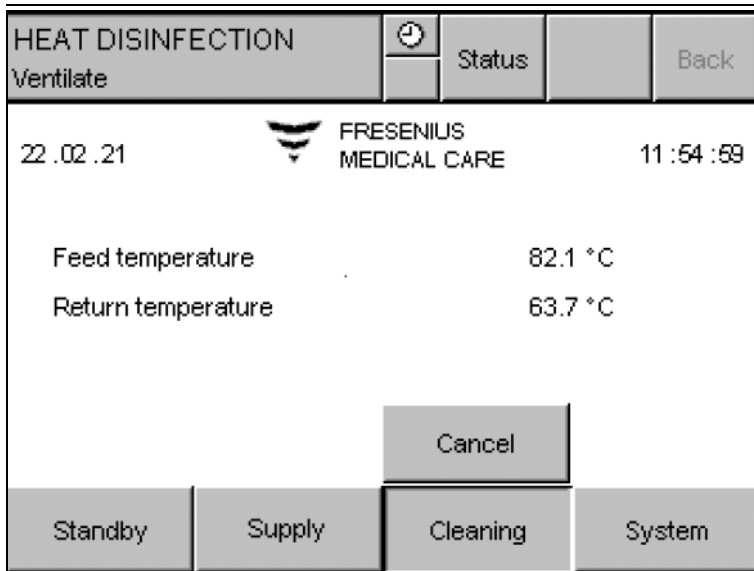
Під час цього етапу кільцева магістраль і додатковий модуль **AquaUF** нагріваються до заданої температури.



**AquaHT** запускає термодезінфекцію кільцевої магістралі з цього етапу.

**Ventilate (Вентиляція)**

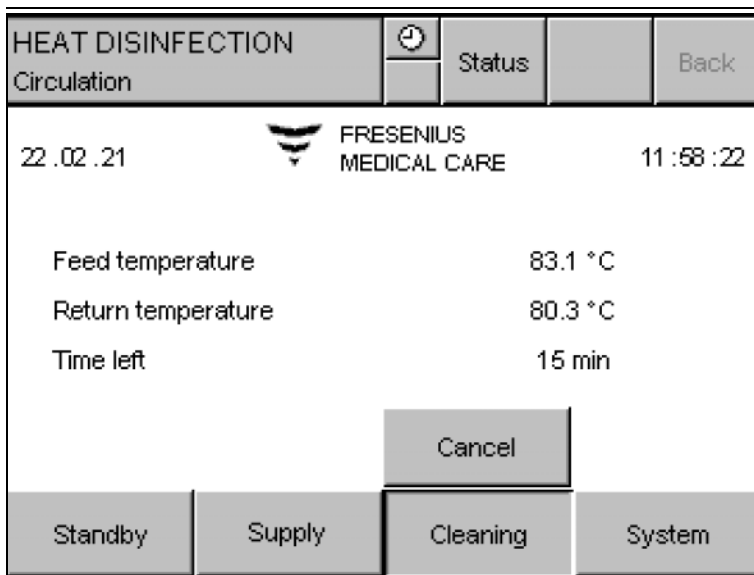
Під час цього етапу робиться спроба вентиляції насоса P5, якщо падіння продуктивності сталося через накопичення повітря в насосі P5. Тривалість цього етапу залежить від кількості накопиченого повітря і тривалості вентиляції.



➤ Етап вентиляції може бути включений в етапи нагрівання кільцевої магістралі, циркуляції або споживання.

**Circulation (Циркуляція)**

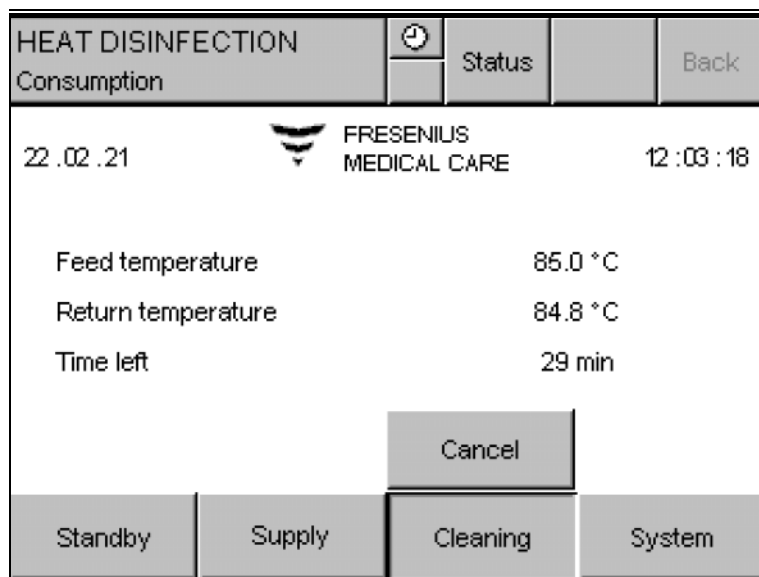
Під час цього етапу нагрівання кільцевої магістралі продовжується для досягнення або підтримки заданої температури.



Час циркуляції попередньо задається та може бути передчасно зупинений при споживанні в кільцевій магістралі (> 20 літрів, наприклад, підключеними виробами для діалізу) з одночасною активацією етапу витрати.

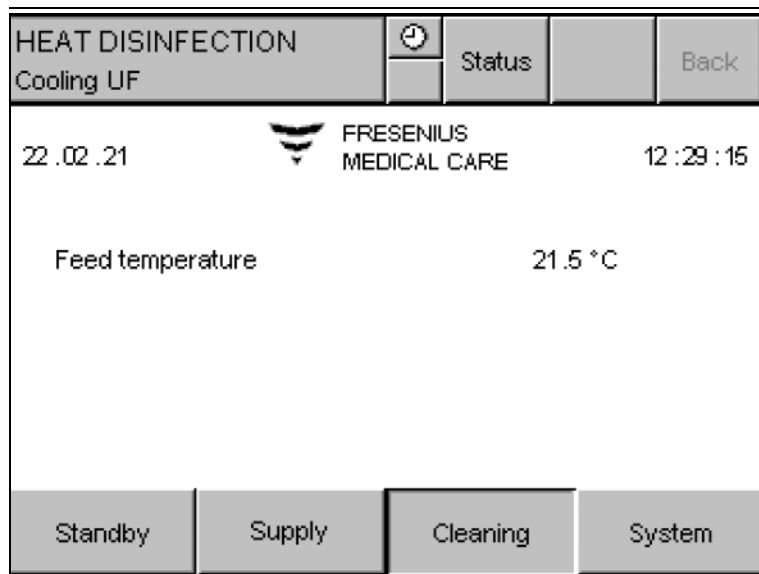
**Consumption  
(Споживання)**

Під час етапу споживання в системи для діалізу може подаватися перміат з бака.



У вироби для діалізу може подаватися гаряча вода для діалізу з бака під час етапу споживання.


**Cooling UF**




Під час цього етапу приєднаний додатковий фільтр **AquaUF** циклічно охолоджується протягом 15 хвилин холодною водою для діалізу.



**Cooling ring main**  
(Охолодження кільцевої магістралі)

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Cooling ring main				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :29 :15
Feed temperature			21.5 °C	
Return temperature			63.9 °C	
Standby	Supply	Cleaning	System	

Під час першої частини цього етапу кільцева магістраль охолоджується до температури нижче 35 °C шляхом відведення гарячої води для діалізу.

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Cooling ring main				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :38 :32
Feed temperature			15.9 °C	
Return temperature			17.1 °C	
Time left			11 min	
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

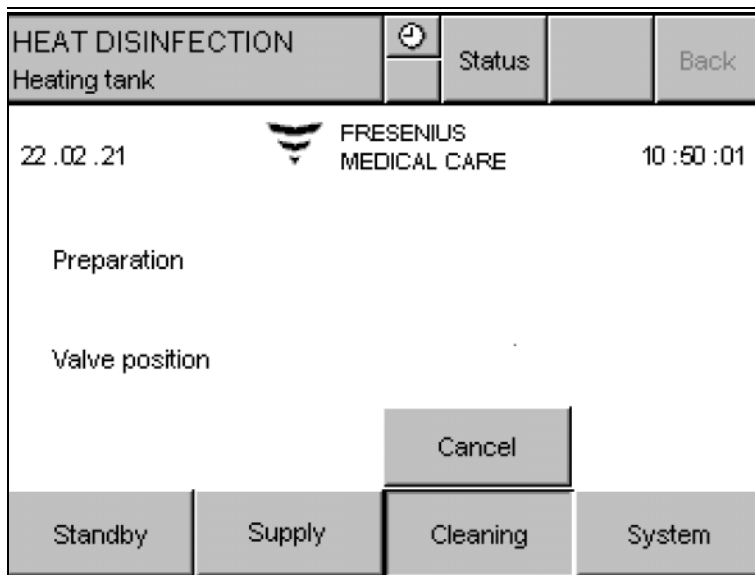
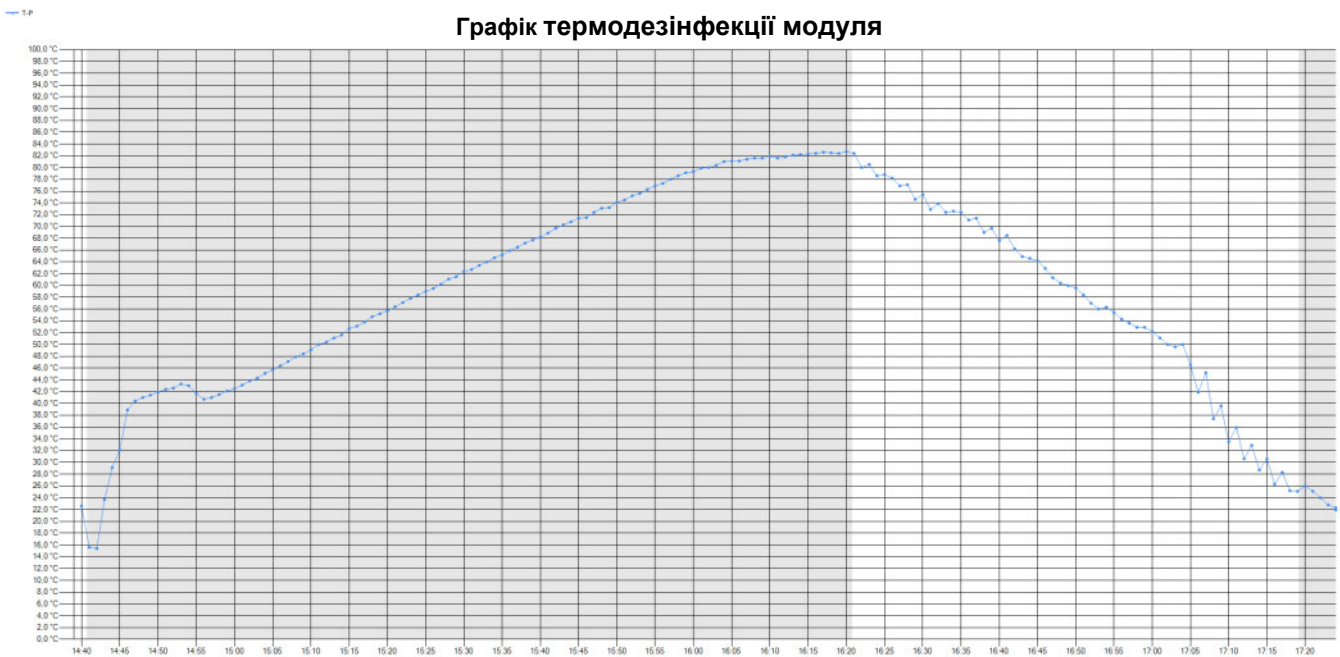
Під час другої частини цього етапу запускається промивання кільцевої магістралі. При цьому вода для діалізу утилізується у **RingBase** протягом заданого періоду часу. Цю частину етапу «охолодження кільцевої магістралі» можна зупинити раніше у будь-який час за допомогою кнопки **Cancel**.

● **Module heat disinfection**

**Приклад графіка температури під час Module heat disinfection:**


На графіку температури показано зміну температури у часі протягом термодезінфекції модуля:

Якщо підключено модуль **AquaA2**, мембрани **AquaA2** будуть включені в програму термодезінфекції.



**Module heat disinfection** починається з перевірки об'єму та температури в баку **AquaHT**. Додаткову інформацію можна одержати в параграфі «Загальні етапи термодезінфекції» (див. розділ I на стор. 212).


### Heating modules (Нагрів модулів)

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Heating modules				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :52 :36
Inlet temperature			48.7 °C	
Permeate temperature			47.4 °C	
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Нагрів модулів виконується в 2 етапи.

- Під час першого етапу буферна ємність **AquaA** циклічно наповнюється гарячою очищеною водою з бака **AquaHT**. Під час цієї заміни води змішана вода в буферній ємності **AquaA** замінюється на воду для діалізу.
- Після цього перміат нагрівається до заданої температури нагрівачами потоку.

### Heating the membranes (Нагрів мембран)

HEAT DISINFECTION		⌚	Status	Back
Heating modules				
22 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13 :02 :58
Inlet temperature			60.3 °C	
Permeate temperature			60.4 °C	
Time left			29 min	
		Cancel		
Standby	Supply	Cleaning	System	

Нагрів мембран показаний на наступному екрані.

Рівень в буферній ємності **AquaA** спочатку знижується, а потім поповнюється гарячою очищеною водою з **AquaHT**.

Цей процес повторюється декілька разів. Для досягнення однорідного розподілу тепла об'єм циркулюється протягом 1 хвилини між кожним циклом наповнення та зливу.

Якщо температура очищеної води піднімається вище 50 °C, процес наповнення зупиняється передчасно.

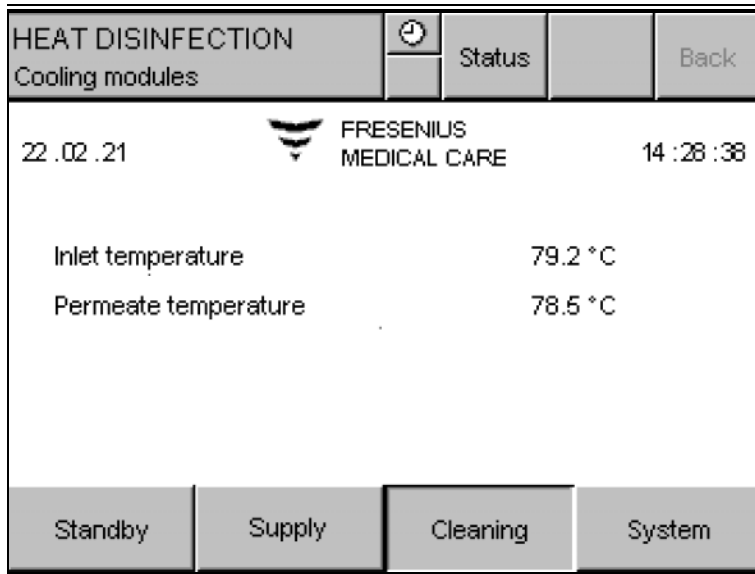
Після цього нагрівачі потоку **AquaHT** нагрівають очищену воду з **AquaA** до потрібної температури мембрани.

Після досягнення цієї температури вона буде підтримуватися протягом заданого часу циркуляції. Під час цього етапу нагрівання час, що залишився, відображається на дисплеї **AquaA**.

Якщо до конфігурації системи входить опція **AquaCEDI H**, термодезінфекція модуля **AquaCEDI** розпочнеться в кінці часу циркуляції. Це продовжить етап циркуляції приблизно на 10 хвилин.

**Cooling modules  
(Охолодження модулів)**

Охолодження модулів виконується в 2 етапи.



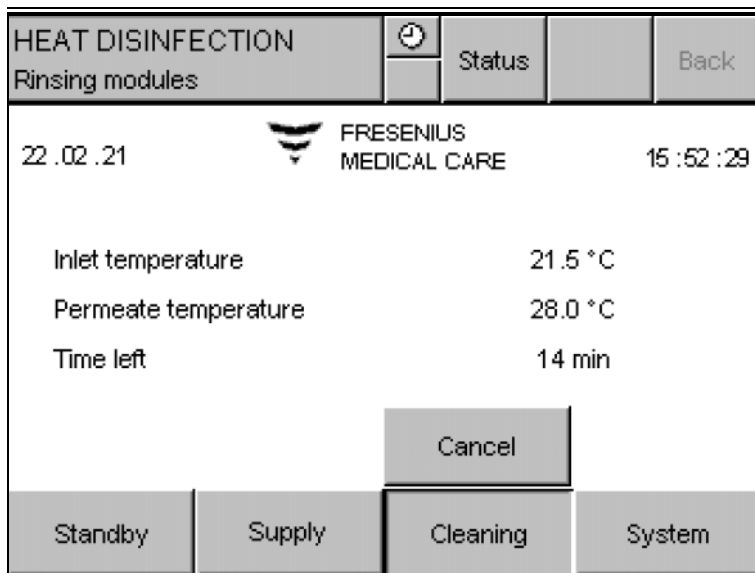
Під час першого етапу буферна ємність **AquaA** циклічно наповнюється холодною м'якою водою.

На другому етапі охолодження виконується шляхом постійної подачі м'якої води з одночасною утилізацією концентрату.

Якщо до конфігурації системи входить компонент **AquaCEDI H**, вода також буде протікати через модуль **AquaCEDI** для охолодження під час другого етапу охолодження.

**Rinsing modules  
(Промивання модулів)**

Порядок промивання модулів:



Під час цього етапу вся очищена вода утилізується через клапан **RingBase** протягом заданого періоду часу.

Після закінчення заданого робочого часу бак **AquaHT** наповнюється та нагрівається.

### 14.2.5 Режим SUPPLY – AquaHT

У режимі **SUPPLY** потік через **AquaHT** у лінії подачі та зворотній лінії проходить по обхідному шляху.

Під час етапу **Start test** промиваються два шляхи потоку **AquaHT**.

### 14.2.6 Режим RINSE – AquaHT

У режимі **RINSE** потік через **AquaHT** у лінії подачі та зворотній лінії проходить по обхідному шляху.

Під час етапу **Start test** промиваються два шляхи потоку **AquaHT**.

### 14.2.7 Режим DISINFECTION – AquaHT

Під час всієї програми дезінфекції модуль **AquaHT** залишається пасивним. Однак шляхи потоку промиваються модулем **AquaHT** під час циклічних етапів промивання системи **AquaA**.

## 14.2.8 Очищення, дезінфекція, консервація – AquaHT



### Порада

Інформацію про очищення, дезінфекцію та консервацію **AquaHT** наведено в основних розділах Інструкції із застосування **AquaA**.

---

## 14.2.9 Функціональний опис – AquaHT

### ● Термодезінфекція системи зворотного осмосу з мембранами

- Визначені об'єми гарячої очищеної води подаються з бака в **AquaHT** для нагріву.
- Після цього очищена вода та концентрат циркулюють в замкнутому контурі та нагріваються до заданої температури згідно з встановленим градієнтом нагріву.
- Після досягнення заданої температури температура підтримується протягом встановленого часу.
- Після цього етапу виконується охолодження згідно з встановленим градієнтом охолодження шляхом додавання, циркуляції та зливу м'якої води.

### ● Термодезінфекція кільцевої магістралі води для діалізу

- Заданий об'єм гарячої очищеної води подається з бака в кільцеву магістраль, а відповідний об'єм утилізується через модуль **RingBase**. Якщо встановлено додатковий модуль **AquaUF**, він спочатку пройде визначений нагрів протягом декількох циклів промивання.
- Після цього очищена вода циркулюється в кільцевій магістралі в замкнутому контурі за допомогою циркуляційного насоса та нагрівається до заданої температури згідно з заданим градієнтом нагріву.
- Після досягнення заданої температури температура підтримується протягом встановленого часу.
- Після цього етапу виконується охолодження шляхом додавання, циркуляції та зливу води для діалізу. Якщо встановлено додатковий модуль **AquaUF**, він спочатку пройде визначене охолодження протягом декількох циклів промивання.

## ● Термодезінфекція поверхонь контакту

У разі термодезінфекції поверхонь контакту програмування здійснюється на виробі для діалізу та **AquaA**. Потім гаряча очищена вода подається із кільцевої магістралі під час етапу споживання **AquaHT**.



### Примітка

Налаштування за замовчуванням для дезінфекції інтерфейсу наведено в інструкції з технічного обслуговування для дезінфекції інтерфейсу.



### Примітка

У випадку значних змін температури навколишнього середовища, які впливають на час, потрібний для нагріву кільцевої магістралі, може знадобитися коригування часу витрати відповідно до цих умов, наприклад до періоду року.

Блок керування **AquaHT** надає встановлений час нагрівання кільцевої магістралі.

**AquaHT** може подати **380 літрів**, виключаючи початковий об'єм кільцевої магістралі, протягом короткого періоду часу.

## 14.2.10 Витратні матеріали, допоміжне та додаткове обладнання – AquaHT



### Примітка

Мембрани, які підходять для термодезінфекції, мають термін служби 160 циклів термодезінфекції.

Якщо термодезінфекція мембрани проводиться раз на тиждень, очікуваний термін служби мембрани становить 3 роки.

Додаткову інформацію (див. розділ 8.1 на стор. 152).

## 14.3 Фільтр надтонкого очищення AquaUF (опція)

Модуль надтонкого очищення **AquaUF** є опцією для розширення системи зворотного осмосу **AquaA**.

Каталожний номер	Опції – опис	Застосування
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Опціональний фільтр надтонкого очищення UF 2250; одинарний фільтр	Для підвищення якості води для діалізу; до 2250 л/год
(див. розділ 8.1 на стор. 152)	Опціональний фільтр надтонкого очищення UF 4000; подвійний фільтр	Для підвищення якості води для діалізу; до 4000 л/год

### 14.3.1 Функціональний опис – AquaUF

Модуль ультрафільтрації **AquaUF** – це додатковий модуль для системи зворотного осмосу **AquaA**, призначений для підвищення якості води для діалізу та безпеки щодо мікробіологічних показників і рівнів ендотоксинів.

Цей модуль не розширює існуючі робочі етапи системи **AquaA**. Інтеграція в програму промивання автоматично активується, після чого фільтр надтонкого очищення буде промиватися під час етапів запуску режиму **RINSE** та **SUPPLY**.

Подача води для діалізу підключається до модуля ультрафільтрації за допомогою трубопроводу. 2 модулі ультрафільтрації забезпечують номінальну продуктивність води для діалізу більше 2250 л/год.

Компоненти води, такі як мікроби та ендотоксини, затримуються в модулі ультрафільтрації та видаляються через відкритий зливний клапан під час наступного процесу зливу.

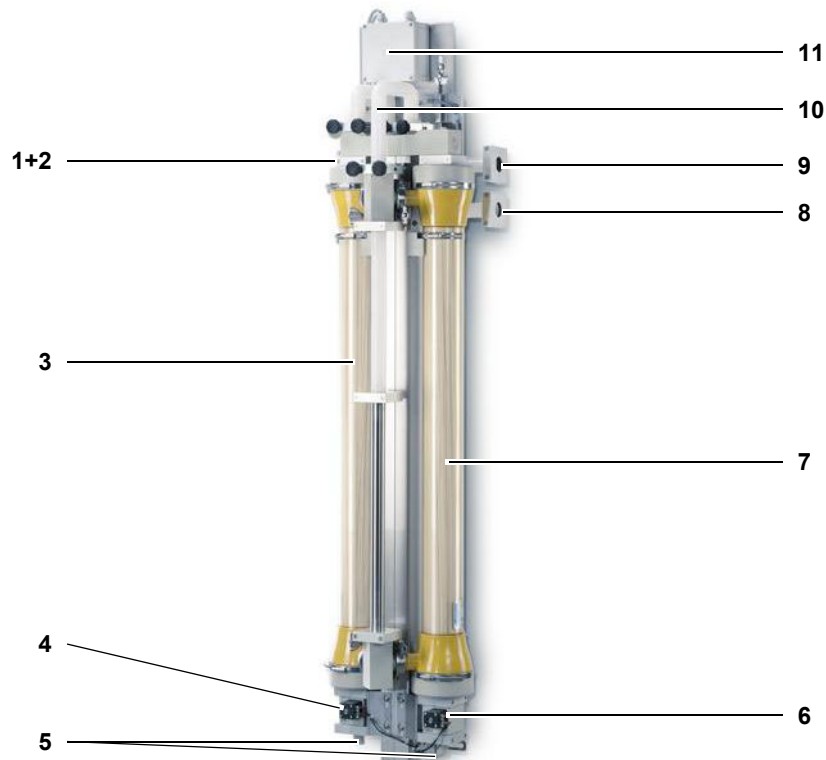
#### ● Застосування за призначенням

**AquaUF** призначений для використання в якості додаткового модуля **AquaA**, який встановлюється безпосередньо вище за потоком від **RingBase**.



### 14.3.2 Конструкція – AquaUF

- Комплексний виріб



**Умовні позначення:**

- 1+2** подача води для діалізу з системи зворотного осмосу  
Повернення води для діалізу в систему зворотного осмосу
- 3** Фільтр тонкого очищення 1
- 4** Зливний клапан 1
- 5** Зливні отвори
- 6** Зливний клапан 2
- 7** Фільтр тонкого очищення 2 (номінальна продуктивність за водою для діалізу > 2250 л/год)
- 8** Повернення води для діалізу з кільцевої магістралі
- 9** подача води для діалізу в кільцеву магістраль
- 10** Трубопровід аварійного режиму
- 11** Електрична шафа; отвір клапана

### 14.3.3 Режим SUPPLY – AquaUF

Контрольована вода для діалізу з **AquaA** пропускається через **AquaUF**. У режимі **SUPPLY** відповідний зливний клапан циклічно відкривається на заданий час.

Під час **Start test** (Пуску тесту) відповідний зливний клапан на короткий час відкривається для зливу. Це також виконується під час режиму **SUPPLY** із заданим часом та інтервалами промивання.

### 14.3.4 Режим RINSE – AquaUF

Виріб очищується водою шляхом промивання всіх відводів та обміну об'єму в кільцевій магістралі та у виробі.

Під час **Start test** (Пуску тесту) відповідний зливний клапан на короткий час відкривається для зливу. Наприкінці режиму **RINSE** відповідний зливний клапан відкривається на заданий час.

### 14.3.5 Режим DISINFECTION – AquaUF

Система **AquaA** інтегрує **AquaUF** в режимі **DISINFECTION**.

Протягом виконання промивання шляхи потоку промиваються модулем **AquaUF** під час циклічних етапів промивання системи **AquaA**.

### 14.3.6 Режим HEAT DISINFECTION – AquaUF

Якщо встановлено додатковий модуль **AquaHT**, модуль **AquaUF** буде включено в процес термодезінфекції системи **AquaA**.

### 14.3.7 Очищення, дезінфекція, консервація – AquaUF



---

#### Порада

Інформацію про очищення, дезінфекцію та консервацію **AquaUF** наведено в основних розділах Інструкції із застосування **AquaA**.

---



---

#### Порада

Рекомендується проводити відбір проб для мікробіологічного аналізу вище та нижче за потоком відносно фільтра ультрафільтрації. Це дозволяє оцінити термін служби та функціонування фільтра ультрафільтрації.

---

## 14.4 TSDiag+ – діагностичний інструмент (опція)

Інструмент **TSDiag+** можна використовувати для дистанційного керування дисплеєм **AquaA** на клієнтському пристрої (ноутбук або ПК з операційною системою Windows з підключенням до мережі).

Керування **AquaA** може виконуватися за допомогою цього клієнтського пристрою.

Інструмент **TSDiag+** повинен бути встановлений на клієнтському пристрої.



### Застереження

#### Загроза для пацієнта внаслідок порушення параметрів виробу

Інструмент **TSDiag+** можна використовувати тільки у внутрішній мережі блоку для діалізу за допомогою **DataCOM**!

### 14.4.1 Запуск TSDiag+

#### Параметри ПК

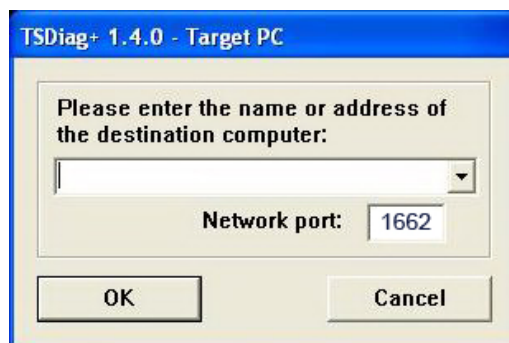
Перед запуском клієнта **TSDiag+** на ПК необхідно налаштувати наступні параметри:

- ПК повинен мати IP параметри мережі за замовчуванням.

#### Підключення до дисплея

Порядок підключення до дисплея:

- Після запуску клієнта **TSDiag+** відобразиться екран для введення мережевого порту та IP-адреси **DataCOM**.



- Мережевий порт можна змінити. Для зв'язку з дисплеєм системи **AquaA** мережевий порт необхідно змінити на порт **DataCOM**. При використанні **DataCOM** зверніться до ІТ документації щодо адреси мережевого порту.
- На цьому екрані також необхідно ввести IP-адресу **DataCOM**. Для системи **AquaA** – це завжди IP-адреса **DataCOM**.
- Для підтвердження введених даних (IP-адреса та мережевий порт) необхідно натиснути кнопку **OK**.
- Після підтвердження введеної IP-адреси відобразиться екран для введення пароля. Він відображається лише у випадку успішного підключення.

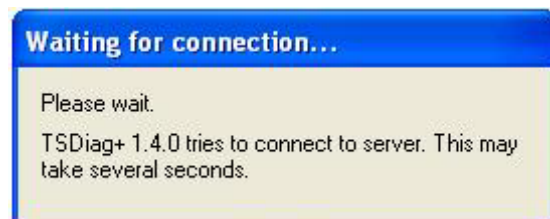


- Введіть ім'я користувача та пароль. Існує два рівні користувачів. Додаткову інформацію про ім'я користувача та пароль можна отримати у вповноваженого технічного спеціаліста.



- Після підтвердження за допомогою кнопки **OK** буде встановлено підключення до дисплея.

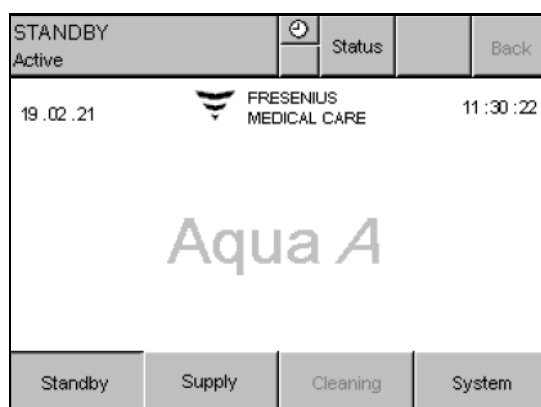
Відобразиться наступне повідомлення:



Якщо підключення не встановлено, відобразиться наступне повідомлення:



Після успішного підключення екран виробу відобразиться на дисплеї комп'ютера.



- Після цього дисплеєм виробу можна керувати за допомогою миші.



# 15 Додатки

## 15.1 Реєстр медичного виробу AquaA

### 15.1.1 Відповідальна організація та ідентифікація

На наступній сторінці наведено головний шаблон для адреси відповідальної організації та ідентифікації.

AquaA

Адреса відповідальної організації та  
ідентифікація

## Адреса відповідальної організації

Назва: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_

Місто: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Місце встановлення: \_\_\_\_\_

## Внутрішній медичний консультант

Ім'я, телефон: \_\_\_\_\_

Ім'я, телефон: \_\_\_\_\_

Ім'я, телефон: \_\_\_\_\_

Ім'я, телефон: \_\_\_\_\_

Ім'я, телефон: \_\_\_\_\_

## Ідентифікація

Виріб: AquaA

Тип: Система очищення води, система зворотного осмосу

Класифікація: IIb

Реєстраційний номер: \_\_\_\_\_

Ідентифікаційний номер сертифікованого органу: 0123

Serial number (Серійний номер): \_\_\_\_\_

Код обладнання: \_\_\_\_\_

## Встановлені опції:

AquaA2; серійний номер \_\_\_\_\_, код обладнання \_\_\_\_\_

AquaHT; серійний номер \_\_\_\_\_, код обладнання \_\_\_\_\_

AquaCEDi; серійний номер \_\_\_\_\_, код обладнання \_\_\_\_\_

AquaUF; серійний номер \_\_\_\_\_, код обладнання \_\_\_\_\_

## Інше встановлене додаткове обладнання:

Пульт дистанційного керування Основні відомості; серійний номер \_\_\_\_\_

Візуальний світлодіодний індикатор; серійний номер \_\_\_\_\_

AquaDETECTOR; серійний номер \_\_\_\_\_

DataCOM; серійний номер \_\_\_\_\_

Виробник: Fresenius Medical Care &amp; Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

## Тести та перевірки

Тип	Інтервали
Technical Safety Check (TSC) (Перевірка технічної безпеки (ПТБ))	Раз на 24 місяці
_____	Раз на _____ місяців
_____	Раз на _____ місяців

## Контракти стосовно тестів та перевірок:

## Перевірки технічної безпеки:

Назва компанії: \_\_\_\_\_

Адреса: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_



### 15.1.2 Зміст реєстру медичного виробу AquaA

На наступній сторінці наведено зміст реєстру медичного виробу для системи **AquaA**.

AquaA

Зміст реєстру медичного виробу



<b>1</b>	<b>Інструкція із застосування</b>
<b>Контроль</b>	
<b>2</b>	<b>Контроль системи</b> – Звіти про реєстрацію експлуатаційних даних
<b>3</b>	<b>Мікробіологічний та хімічний контроль</b> – Результати мікробіологічного аналізу – Результати хімічного аналізу – Плани відбору проб
<b>4</b>	<b>Дезінфекція</b> – Звіти про дезінфекцію – Плани дезінфекції
<b>5</b>	<b>Звіти про налаштування</b>
<b>6</b>	<b>Звіти про обслуговування, журнали навчання, несправності</b> – Журнали навчання – Звіти про обслуговування та документація про модифікації опцій системи – Повідомлення про випадки – Документація про несправності та повторювані, ідентичні експлуатаційні помилки
<b>7</b>	<b>Перевірки технічної безпеки (ПТБ) і повторна перевірка</b>
<b>Етап перевірки</b>	
<b>8</b>	<b>Кваліфікація монтажу (КВ)</b> – Звіт про монтаж – План перевірки
<b>9</b>	<b>Введення в експлуатацію (КФ)</b> – Звіт про дезінфекцію (КФ) – Звіт про налаштування (КФ) – Журнал навчання (КФ) – План відбору проб (КФ) – Плани дезінфекції (КФ) – Звіт про введення в експлуатацію (КФ)
<b>10</b>	<b>Атестація експлуатаційних характеристик (АЕХ)</b> – Звіт про реєстрацію експлуатаційних даних АЕХ – Результати мікробіологічного аналізу АЕХ – Результати хімічного аналізу АЕХ

## 15.2 Журнал навчання – AquaA

На наступній сторінці наведено журнал навчання для **AquaA**.

**AquaA**

**Журнал навчання**



**Місце проведення навчання**

Центр, клініка: \_\_\_\_\_  
 Адреса: \_\_\_\_\_  
 Поштовий індекс, місто: \_\_\_\_\_  
 Телефон: \_\_\_\_\_  
 Факс: \_\_\_\_\_

**Період навчання**

З: \_\_\_\_\_  
 По: \_\_\_\_\_

- Особа(-и) призначена відповідальною організацією  
 Користувач  
 Інше

Імена: \_\_\_\_\_

Система зворотного осмосу:

AquaA

Серійний номер: \_\_\_\_\_

Версія програмного забезпечення: \_\_\_\_\_

Наробіток: \_\_\_\_\_

Продуктивність води для діалізу:

- 900 л/год  1000 л/год  1800 л/год  2000 л/год  2700 л/год  3000 л/год  3600 л/год  4000 л/год

**Документ**

Інструкція із застосування AquaA, редакція: _____	✓
Навчальна документація	<input type="checkbox"/>
Звіт про реєстрацію експлуатаційних даних (щоденний звіт)	<input type="checkbox"/>

Коментарі: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



**Примітка**

Дотримуйтесь покажчика, важливої інформації та всіх попереджень в Інструкції із застосування!

Навчальні предмети			При- кладе- но до	✓
<b>Основні відомості</b>				
A	Функціональний опис (див. розділ 7 на стор. 149)	– Принцип роботи зворотного осмосу – Фізичні основи – Осмос – Дифузія – Принцип роботи пом'якшувача – Жорсткість води	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Вимоги до монтажу (див. розділ 9.1 на стор. 155)	– Вода, яка очищається, повинна відповідати параметрам якості питної води – Вільне падіння стічних вод 20–30 мм – Злив у підлозі встановлено – Датчик витоків встановлено	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Цільове призначення (див. розділ 2.6 на стор. 18)	– Подача в виробі для діалізу – Загальна продуктивність виробів для діалізу не може перевищувати продуктивності системи <b>AquaA</b> .	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Конструкція</b>				
A	Вид спереду <b>AquaA</b> (див. розділ 3.1.2 на стор. 34)	– Головний вимикач – Дисплей з сенсорним екраном – Вимикач аварійного режиму роботи – Насоси – Візуальний індикатор	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Вид ззаду (див. розділ 3.1.2 на стор. 34)	– Гідравлічні підключення – Електричне підключення	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Внутрішня сторона спереду (див. розділ 3.1.3 на стор. 35)	– Електрична шафа 1 – силова електроніка – Електрична шафа 2 – електроніка керування	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Вид збоку (див. розділ 3.1.3 на стор. 35)	– Буферна ємність – <b>RingBase</b> з відбором проб – Обмежувач концентрату DV3 (може керуватися вручну у випадку несправності)	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Вбудований датчик витоків	– Положення та функція	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Вид спереду <b>AquaA2</b> (див. розділ 14.1.3 на стор. 201)	– Головний вимикач – Насоси	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Аварійний режим <b>AquaA2</b> (див. розділ 4.10.2 на стор. 74)	– Вимикач аварійного режиму роботи – Аварійний канал подачі води	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Вид спереду <b>AquaHT</b> (див. розділ 14.2.3 на стор. 206)	– Бак	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Вид збоку <b>AquaHT</b> (див. розділ 14.2.3 на стор. 206)	– Електрична шафа 1 – силова електроніка – Електрична шафа 2 – електронна апаратура управління – Насос	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Аварійний режим <b>AquaUF</b> (див. розділ 14.3.2 на стор. 225)	– Фільтр надтонкого очищення	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Конструкція <b>AquaCEDi</b>	– див. IFU <b>AquaCEDi</b>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Органи керування та індикатори</b>				
A	Органи керування: Розташування та призначення (див. розділ 3.3.1 на стор. 39)	– Рядок стану з поточним робочим режимом та інформаційним меню: Значки перемикачів програм, повідомлення та пісочного годинника Меню Status (Стан) – Область відображення – Робочі режими та системні кнопки: Активні та неактивні кнопки команд Вибір програм Меню System (Система): параметри та обслуговування Захист паролем	IFU	<input type="checkbox"/>

Навчальні предмети			При- кладе- но до	✓
<b>Робочі режими та функції</b>				
A	Короткий посібник (див. розділ 4.5 на стор. 48)	– Вибір програми ( <b>STANDBY, SUPPLY, RINSE</b> ) – Натисніть та утримуйте кнопку протягом 3 секунд	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Робочі програми (див. розділ 4.4 на стор. 45), (див. розділ 4.5 на стор. 48), (див. розділ 4.6 на стор. 54), (див. розділ 4.8 на стор. 60),	– <b>STANDBY</b> – <b>SUPPLY</b> – <b>RINSE</b> (Очищення, а також робочі підрежими Rinse (Промивання) <b>AquaA</b> і Rinse water pretreatment system (Промивання системи попереднього очищення води)) – <b>EMERGENCY MODE</b>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Меню Status (Стан) (пароль не потрібен) (див. розділ 4.10.2 на стор. 74)	– Messages (Повідомлення): Current messages (Поточні повідомлення) Confirm messages (Підтвердити повідомлення) – Report (Звіт) – Start, Stop (Пуск, Зупинка): Параметри робочої програми для Supply (Подачі) та Rinse (Промивання) Зміна часу Autostop time (автоматичної зупинки) на один раз – System information (Системна інформація): Конфігурація та системні значення – Operating data (Експлуатаційні дані) (поточні експлуатаційні дані)	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Аварійний режим (див. розділ 4.8 на стор. 60)	– Немає аварійної подачі м'якої води – Електропровідність та температура перміату в буферній ємності контролюються – Активація аварійного режиму: Вимкніть систему зворотного осмосу та всі інші опції за допомогою головного вимикача (OFF (ВИМКН.)) Поверніть перемикач аварійного режиму <b>AquaA</b> проти годинникової стрілки або за годинниковою стрілкою Увімкніть систему зворотного осмосу <b>AquaA</b> за допомогою головного вимикача (ON (УВИМКН.)) Другий насос можна ввімкнути за допомогою цього перемикача, навіть якщо насос 1 не вмикається – Деактивація аварійного режиму: Установіть головний вимикач <b>AquaA</b> в положення OFF (ВИМКН.) Установіть аварійний вимикач в його центральне положення Поверніть головний вимикач системи зворотного осмосу <b>AquaA</b> та опцій в положення ON (УВИМКН.)	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Аварійний режим <b>AquaA2</b> (див. розділ 4.8.4 на стор. 65)	– Немає аварійної подачі м'якої води – Контроль електропровідності перміату – Активація аварійного режиму: – Вимкніть систему зворотного осмосу <b>AquaA</b> та опції за допомогою головного вимикача (OFF (ВИМКН.)) – Змініть канал подачі води на Emergency mode 2 (Аварійний режим 2) – Поверніть перемикач аварійного режиму <b>AquaA2</b> за годинниковою стрілкою – Увімкніть систему зворотного осмосу <b>AquaA2</b> за допомогою головного вимикача (ON (УВИМКН.)) – Другий насос можна ввімкнути за допомогою цього перемикача, навіть якщо насос P1s не вмикається – Деактивація аварійного режиму: – Вимкніть систему зворотного осмосу <b>AquaA2</b> за допомогою головного вимикача (OFF (ВИМКН.)) – Змініть канал подачі води на Standard operation 1 (Робота в штатному режимі 1) – Установіть аварійний вимикач в його центральне положення – Поверніть головний вимикач <b>AquaA, AquaA2</b> та опцій у положення ON (УВИМКН.). Перед відновленням діалізу необхідно провести дезінфекцію (хімічну або мембранну термодезінфекцію)	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Сигнали тривоги</b>				
A	Візуальний індикатор (див. розділ 3.3.1 на стор. 39)	– Червоний та блимає – виник сигнал тривоги або несправність, які ще не підтверджені – Жовтий та блимає – виникло попередження, яке ще не підтверджене – Жовтий – виконується дезінфекція або обслуговування – Зелений – активний режим <b>SUPPLY</b> – Зелений та блимає – система перемикається в режим <b>SUPPLY</b>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Повідомлення про помилки (див. розділ 5.4 на стор. 116)	– Відображаються у разі виникнення сигналу тривоги – Див. розділ 5 «Сигнали тривоги» в Інструкції із застосування – Див. розділ 2 «Адреси» (гаряча лінія Water Technology)	IFU	<input type="checkbox"/>

Навчальні предмети			При- кладе- но до	✓
<b>Документація, технічне обслуговування</b>				
A	Реєстрація експлуатаційних даних (див. розділ 4.10.5.1 на стор. 85)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Дата та час збору даних</li> <li>– Електропровідність перміату CD-P</li> <li>– Температура перміату T-P</li> <li>– Електропровідність води, яка очищається, CD-F</li> <li>– Температура води, яка очищається, T-F</li> <li>– Тиск перміату P-P</li> <li>– Тиск концентрату P-C</li> <li>– Витрата очищуваної води FL-F</li> <li>– Відведення FL-C</li> <li>– Витрата перміату FL-P</li> <li>– Щоденна витрата</li> <li>– Efficiency (desired) (Ефективність (бажана))</li> <li>– Efficiency (current) (Ефективність (поточна))</li> <li>– Коефіцієнт затримки</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Реєстрація експлуатаційних даних <b>AquaA2</b> (див. розділ 4.10.5.2 на стор. 89)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Електропровідність перміату CD-Ps</li> <li>– Температура перміату T-Ps</li> <li>– Тиск води, яка очищається, P-Fs</li> <li>– Тиск перміату P-Ps</li> <li>– Тиск концентрату P-Cs</li> <li>– Витрата води, яка очищається, FL-Fs</li> <li>– Відведення FL-Cs</li> <li>– Щоденна витрата</li> <li>– Коефіцієнт затримки</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Звіт про програми дезінфекції (див. розділ 4.10.2.3 на стор. 76)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Запуск програми термодезінфекції</li> <li>– Тривалість програми термодезінфекції</li> <li>– Тип програми термодезінфекції</li> <li>– Temp 1: досягнуто температуру 1</li> <li>– Temp 2: досягнуто температуру 2</li> <li>– Consumption: витрата води для діалізу з бака <b>AquaHT</b> під час термодезінфекції</li> <li>– A0: досягнуто значення A0 під час термодезінфекції</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Технічне обслуговування (персонал) (див. розділ 11.2 на стор. 165)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Наповнення солі пом'якшувача</li> <li>– Перевірка відсутності витоків</li> <li>– Відбір проб м'якої води</li> <li>– Заміна картриджів фільтрів</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Звіт про останні роботи (див. розділ 4.10.2.4 на стор. 77)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>SUPPLY</b>: Останній початок режиму <b>SUPPLY</b></li> <li>– <b>RINSE</b>: Останній початок режиму <b>RINSE</b>. Він включає промивання <b>AquaA</b>, а також промивання системи попереднього очищення води</li> <li>– <b>CHEMICAL DISINFECTION</b>: Останній початок хімічної дезінфекції</li> <li>– <b>DECALCIFICATION</b>: Останній початок декальцифікації</li> <li>– <b>ALKALINE CLEANING</b>: Останній початок очищення лужними розчинами</li> <li>– <b>RING MAIN HEAT DISINFECTION</b>: Останній початок термодезінфекції кільцевої магістралі. Ця робота відображається тільки при використанні <b>AquaHT</b></li> <li>– <b>MODULE HEAT DISINFECTION</b>: Останній початок термодезінфекції модуля. Ця робота відображається тільки при використанні <b>AquaHT</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Різне</b>				
A	Різні пункти (див. розділ 15.7.3 на стор. 252), (див. розділ 8.1 на стор. 152), (див. розділ 15.1 на стор. 231), (див. розділ 11.1 на стор. 165)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Збір проб для мікробіологічного аналізу</li> <li>– Замовлення витратних матеріалів</li> <li>– Реєстр медичного приладу</li> <li>– Інтервали перевірок технічної безпеки</li> </ul>	IFU, TD	<input type="checkbox"/>
IFU = Інструкція із застосування				
ODR = Звіт про реєстрацію експлуатаційних даних				
TD = Навчальна документація				
Посилання на Інструкцію із застосування:				
Виріб схвалено для використання з витратними матеріалами, допоміжним обладнанням та компонентами, наведеними в Інструкції із застосування. Якщо відповідальна організація побажає використовувати витратні матеріали, допоміжне обладнання або компоненти, відмінні від вказаних в Інструкції із застосування, відповідальна організація несе повну відповідальність за забезпечення належного функціонування виробу.				





## 15.3 Реєстрація експлуатаційних даних

### Загальні примітки



#### Примітка

- Згідно з ISO 23500-1 рекомендовано проводити щоденний контроль експлуатаційних характеристик перед кожною процедурою гемодіалізу.



#### Порада

Поточні експлуатаційні дані **AquaA** можна переглянути, натиснувши кнопку **Status** та кнопку **Operating data** (див. розділ 4.10.5.1 на стор. 85).



#### Порада

Позначка **Shift** (Зміна) надає можливість записувати експлуатаційні дані кілька разів на день. Для кожної **зміни** ведеться окремий звіт про реєстрацію експлуатаційних даних.

### 15.3.1 Ручний звіт про реєстрацію експлуатаційних даних

На наступній сторінці наведено головний шаблон для реєстрації експлуатаційних даних для **AquaA**.

**AquaA****Реєстрація експлуатаційних даних  
Щоденний звіт**

Заводський номер:
Літри:
Програмне забезпечення:
Код обладнання (ЕС):
Місце встановлення:
Адреса:
Поштовий індекс:
Місто:
Відповідальний технічний спеціаліст:
Телефон:

**ЗАГАЛЬНІ ПРИМІТКИ**

Контроль експлуатаційних параметрів є вкрай необхідним для забезпечення безпечної та безперервної роботи системи зворотного осмосу. Ретельна реєстрація даних також є вимогою для потенційних претензій за гарантією. У випадку відхилення значень повідомте технічну службу, щоб можна було вжити належних заходів, перш ніж виникне несправність.

**Обслуговування у  
Центральній Європі**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Відділення у Центральній Європі  
Обслуговування клієнтів/Центр обслуговування  
Steinmühlstraße 24  
61352 Bad Homburg  
НІМЕЧЧИНА  
Тел.: +49 6172 609–7100  
Факс: +49 6172 609–7102  
Електронна пошта: ServicecenterD@fmc-ag.com

**Міжнародне  
обслуговування**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical Operations  
Technical Coordination Office (TCO)  
Hafenstraße 9  
97424 Schweinfurt  
НІМЕЧЧИНА  
Тел.: +49 9721 678–333 (гаряча лінія)  
Факс: +49 9721 678-130

### 15.3.2 Ручний звіт про реєстрацію експлуатаційних даних

На наступних сторінках наведено звіт про реєстрацію експлуатаційних даних для **AquaA**.

<b>Реєстрація експлуатаційних даних, щоденний звіт AquaA</b>	Рік: _____ Календарний тиждень: _____ Зміна: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Процедура								
День тижня	Пн.	Вт.	Ср.	Чт.	Пт.	Сб.	Нд.	–
Час	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Записи (користувач)							Од. вим.
<b>AquaA</b>								
Електропровідність перміату CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	мкСм/см
Температура перміату T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Електропровідність води, яка очищається, CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	мкСм/см
Температура води, яка очищається, T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Тиск перміату P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	бар
Тиск концентрату P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	бар
Витрата очищеної води FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	л/хв
Відведення FL-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	л/хв
Витрата перміату	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	л/хв
Щоденна витрата	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	літри
Efficiency (desired) (Ефективність (бажана))	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Efficiency (current) (Ефективність (поточна))	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Коефіцієнт затримки	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>AquaA2</b>								
Електропровідність перміату CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	мкСм/см
Температура перміату T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Тиск води, яка очищається, P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	бар
Тиск перміату P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	бар
Тиск концентрату P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	бар
Витрата води, яка очищається, FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	л/хв
Відведення FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	л/хв
Коефіцієнт затримки	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>Термодезінфекція AquaHT</b>								
Термодезінфекція кільцевої магістралі: Виконано без проблем?	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	–
Термодезінфекція модуля: Виконано без проблем?	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	<input type="checkbox"/> Так <input type="checkbox"/> Ні	–
<b>Ініціали</b>								
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



**Примітка**

Якщо електропровідність змінюється більше ніж на 100% порівняно з попереднім середнім значенням протягом значного періоду часу, необхідно звернутися до відповідального технічного спеціаліста або виробника.

## 15.4 Якість води для діалізу

Мікробіологічна та хімічна чистота діалізного розчину, приготованого в діалізній клініці є критично важливими для якості лікування пацієнта. Якість води для діалізу повинна відповідати місцевим нормам. Якщо місцеві норми відсутні, необхідно забезпечити відповідність вимогам стандарту ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Вода для гемодіалізу та супутньої терапії).

Якість води для діалізу повинна регулярно контролюватися для вказаних хімічних та мікробіологічних забруднень. Графік контролю повинен базуватися на результатах перевірки системи. У існуючій системі очищення води, яка експлуатується за стабільних умов, хімічні забруднення у воді для діалізу необхідно контролювати щонайменше раз на рік. Це виключає загальний хлор, який, за його наявності в очищеній воді, необхідно контролювати на початку кожного для очищення.

Дотримання вимог до хімічних параметрів згідно з ISO 23500-3 може потребувати додаткових етапів попереднього очищення води або зміни продуктивності виробу. Склад води для діалізу необхідно перевіряти в рамках атестації експлуатаційних характеристик (АЕХ) та за необхідності налаштувати попереднє очищення води та параметри виробу.

### ● Мікробіологічна якість рідин для гемодіалізу

Нормативний документ	Середовище	Допустимі максимальні значення	
		Загальне змінне мікробне число [КУО/мл]	Концентрація ендотоксинів [ОЕ/мл]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Вода для гемодіалізу та супутньої терапії)	Вода для діалізу	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Якість діалізного розчину для гемодіалізу та супутньої терапії)	(Стандарт) діалізний розчин**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (ЄФ: < 0,25)

\*AL = рівень дії. Починаючи з цієї концентрації, необхідно вжити заходів для зупинки тренду та недопущення більш високих, недопустимих значень. Це значення зазвичай становить 50% від максимально допустимого рівня.

\*\*Тести на розмноження бактерій та ендотоксини не потрібні, якщо канал виробу для розчину для діалізу оснащено фільтром, який затримує бактерії та ендотоксини, має відповідну продуктивність, перевірено виробником і експлуатується та контролюється згідно з інструкціями виробника (наприклад, DIASAFE plus).

● **Хімічна якість води для діалізу**

ISO 23500-3					
Забруднення з підтвердженою токсичністю в діалізі	Максимально допустимий рівень [мг/л]	Електроліти	Максимально допустимий рівень [мг/л]	Домішки	Максимально допустимий рівень [мг/л]
Алюміній	0,01	Кальцій	2	Сурма	0,006
Свинець	0,005	Калій	8 (*2)	Миш'як	0,005
Фтор	0,2	Магній	4 (*2)	Барій	0,1
Загальний хлор	0,1	Натрій	70 (*50)	Берилій	0,0004
Мідь	0,1			Кадмій	0,001
Нітрат як (N)*	2			Хром	0,014
Сульфат	100 (*50)			Ртуть	0,0002 (*0,001)
Цинк	0,1			Селен	0,09
				Срібло	0,005
				Талій	0,002

\* Значення відповідно до Європейської фармакопеї (ЄФ); необхідно дотримуватися чинних норм. Інші відхилення у ЄФ: нітрат: граничне значення = 2 мг/л нітрату відносно загальної молекули нітрату NO<sub>3</sub>. Інші забруднення, вказані тільки в ЄФ: амоній (NH<sub>4</sub>): 0,2 мг/л; важкі метали (як-от Pb): 0,1 мг/л; хлориди: 50 мг/л. Для забезпечення постійної відповідності стандартам якості перевірки та дезінфекції необхідно проводити на регулярній основі.

**Рекомендований хімічний контроль**

Щорічна перевірка

Вода для діалізу повинна перевірятися на відсутність хімічного забруднення щонайменше раз на рік.

Тести в автономному режимі

Якщо очищувана вода або попередньо очищувана вода хлорована та використовуються тести в автономному режимі, тест на загальний хлор необхідно виконувати після фільтра з активованим вугіллям на початку кожного дня очищення перед лікуванням першого пацієнта. Якщо для дезінфекції подачі питної води використовується хлорамін з концентрацією 1 мг/л або вище, тест необхідно повторювати перед початком кожного сеансу лікування пацієнта. Якщо сеанси лікування пацієнта не заплановані, тест слід виконувати приблизно кожні 4 години під час експлуатації системи.

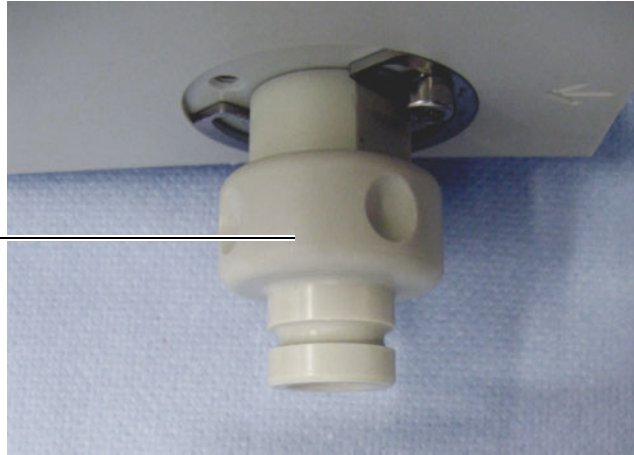
Тести в робочому режимі

При тестуванні системи попереднього очищення води в робочому режимі контроль таких параметрів як хлор та загальна жорсткість, можна контролювати за допомогою системи **AquaSENS**.

## 15.5 Відбір проб на AquaA для мікробіологічного аналізу

Отвір для відбору проб у **AquaA** оснащено клапаном для відбору проб, який можна відкрити, повернувши його рукоятку.

Клапан для відбору проб



### 15.5.1 Підготовка

- Забезпечте наявність охолодженої транспортної коробки.
- Система зворотного осмосу повинна працювати в режимі **RINSE** або **SUPPLY** протягом щонайменше 20 хвилин перед відбором проб.
- При відборі проб система зворотного осмосу повинна бути в режимі **RINSE** або **SUPPLY**.
- Від'єднайте підключення води для діалізу від виробу для діалізу. Виконайте мікробіологічний аналіз згідно з процедурою, описаною для відбору проб на штуцері води для діалізу.




### 15.5.2 Допоміжні засоби, обладнання

Виробник рекомендує використовувати наступне обладнання:



- Гумові рукавички
- Спиртовий засіб для дезінфекції рук

Для відбору хімічних проб використовуйте контейнери для проб, надані лабораторією. **Пакет з перехідником** (каталожний номер 603 067 1) може використовуватися в якості обладнання для відбору проб води для діалізу.

### 15.5.3 Процедура відбору проб на AquaA

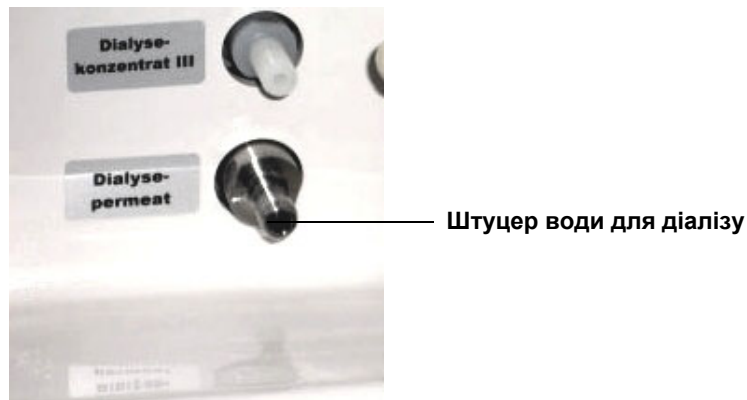
Ілюстрація	Опис
 <p><b>Рис. 1</b></p>	<p><b>Рис. 1. Дезінфекція клапана для відбору проб:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Продезінфікуйте клапан для відбору проб за допомогою спиртового засобу для дезінфекції рук (не зволожуючий).</li> <li>➤ Видаліть всі забруднення за допомогою серветки.</li> <li>➤ Потім повторіть процедуру дезінфекції (Рис. 1).</li> </ul> <p><b>Увага!</b> <b>Дотримуйтесь часу дії засобу для дезінфекції!</b></p>
 <p><b>Рис. 2+3</b></p>	<p><b>Рис. 3. Установка та фіксація перехідника:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Встановіть перехідник пакета для відбору проб на клапан для відбору проб (Рис. 2).</li> <li>➤ Потім зафіксуйте перехідник (Рис. 3) Встановіть багатоложковий клапан з набору для відбору проб, щоб забезпечити перекривання потоку рідини.</li> </ul>
 <p><b>Рис. 4</b></p>	<p><b>Рис. 4. Відкриття клапана для відбору проб</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Щоб відкрити клапан для відбору проб, поверніть його проти годинникової стрілки (Рис. 4).</li> </ul>



Ілюстрація	Опис
 <p data-bbox="178 645 260 678"><b>Рис. 5</b></p>	<p data-bbox="703 293 1326 327"><b>Рис. 5. Промивання клапана для відбору проб</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 342 1374 405">➤ Поверніть багатоходовий клапан за годинниковою стрілкою на 90°.</li> <li data-bbox="703 421 1449 483">➤ Промийте клапан для відбору проб протягом приблизно 60 секунд через промивну трубку (Рис. 5).</li> </ul>
 <p data-bbox="178 1070 260 1104"><b>Рис. 6</b></p>	<p data-bbox="703 701 1054 734"><b>Рис. 6. Наповнення пакета</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 750 1430 813">➤ Знову поверніть багатоходовий клапан на 90° за годинниковою стрілкою, щоб наповнити пакет (Рис. 6).</li> <li data-bbox="703 828 1437 958">➤ <b>Увага!</b> Своєчасно поверніть багатоходовий клапан у його початкове положення (Рис. 4) для запобігання розриву пакета.</li> </ul>
	<p data-bbox="703 1126 1174 1160"><b>Завершення процесу відбору проб</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1176 1406 1238">➤ Після цього знову закрийте клапан для відбору проб, повернувши його за годинниковою стрілкою.</li> <li data-bbox="703 1254 1469 1317">➤ Від'єднайте одноразові компоненти після багатоходового клапана та <b>негайно</b> закрийте пакет пробкою з комплекту.</li> <li data-bbox="703 1332 1414 1395">➤ Обережно стисніть пакет, щоб перевірити відсутність витоків.</li> <li data-bbox="703 1411 1453 1473">➤ Прикріпіть заповнену етикетку на пакет і помістіть його в підготовлену транспортну коробку.</li> </ul>

## 15.6 Відбір проб для мікробіологічного аналізу

Отвір для відбору пробу являє собою штуцер води для діалізу.



### 15.6.1 Підготовка

- Забезпечте наявність охолодженої транспортної коробки.
- Система зворотного осмосу повинна працювати в режимі **RINSE** або **SUPPLY** протягом щонайменше 20 хвилин перед відбором проб.
- При відборі проб система зворотного осмосу повинна бути в режимі **RINSE** або **SUPPLY**.
- Від'єднайте підключення води для діалізу від виробу для діалізу та виконайте процедуру, описану для відбору проб на штуцері води для діалізу.



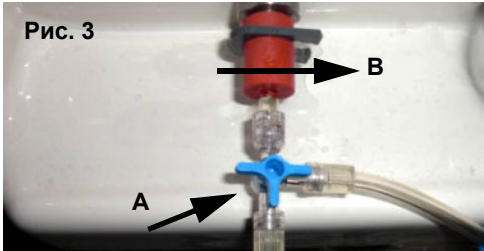
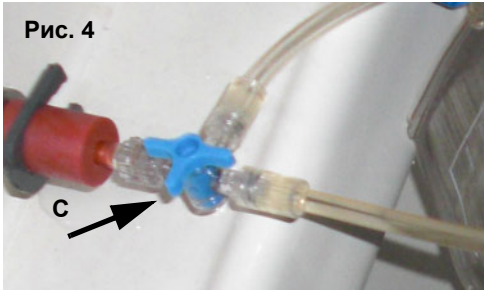

### 15.6.2 Допоміжні засоби, обладнання

Виробник рекомендує використовувати наступне обладнання:

- Гумові рукавички
- Спиртовий засіб для дезінфекції рук

Для відбору хімічних проб використовуйте контейнери для проб, надані лабораторією. **Пакет з перехідником** (каталожний номер 603 067 1) може використовуватися в якості обладнання для відбору проб води для діалізу.

## 15.6.3 Процедура відбору проб на штуцері води для діалізу

Ілюстрація	Опис
 <p>Рис. 1</p>  <p>Рис. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Продезинфікуйте штуцер води для діалізу за допомогою спиртового засобу для дезінфекції рук (наприклад <b>SEPTODERM</b>) (Рис. 1), та видаліть всі забруднення за допомогою серветки (Рис. 2).</li> <li>➤ Потім повторіть процедуру дезінфекції (Рис. 1 і 2).</li> </ul> <p><b>Увага!</b> <b>Дотримуйтесь часу дії засобу для дезінфекції!</b></p>
 <p>Рис. 3</p>  <p>Рис. 4</p>  <p>Рис. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Встановіть багатоходовий клапан з набору для відбору проб (<b>A</b>), щоб забезпечити перекривання потоку рідини (Рис. 3).</li> <li>➤ Перехідник пакета для відбору проб підключається до штуцера та фіксується (<b>B</b>) (Рис. 3).</li> <li>➤ Після цього поверніть багатоходовий клапан на 90° за годинниковою стрілкою (<b>C</b>) та промийте штуцер протягом приблизно 60 секунд через промивну трубку (Рис. 4).</li> <li>➤ Поверніть багатоходовий клапан на 90° за годинниковою стрілкою, щоб наповнити пакет (Рис. 5).</li> <li>➤ Після приблизно 250 мл (наповнення приблизно наполовину) швидко поверніть багатоходовий клапан у його початкове положення (<b>A</b>) (Рис. 3) для запобігання розриву пакета.</li> <li>➤ негайно закрийте хомут, звільніть фіксатор і видаліть пакет.</li> <li>➤ Від'єднайте одноразові компоненти після багатоходового клапана та одразу закрийте пакет пробкою з комплекту.</li> <li>➤ Обережно стисніть пакет, щоб перевірити відсутність витоків.</li> <li>➤ Прикріпіть заповнену етикетку на пакет і <b>одразу</b> помістіть його в підготовлену транспортну коробку. Пакет має бути доставлений до випробувальної лабораторії протягом 24 годин.</li> </ul>

## 15.7 Відбір проб для хімічного аналізу

### 15.7.1 Підготовка

Споживання перміату можливе, тільки коли система зворотного осмосу знаходиться в режимі **SUPPLY** або коли вона виробляє воду для діалізу під час програми ручного промивання в режимі **RINSE**.

Перед відбором проб система зворотного осмосу повинна пропрацювати протягом щонайменше 20 хвилин. Якщо виріб не знаходиться в режимі **SUPPLY**, необхідно запустити програму ручного промивання.

Проби відбираються в режимі **SUPPLY** або **RINSE**.

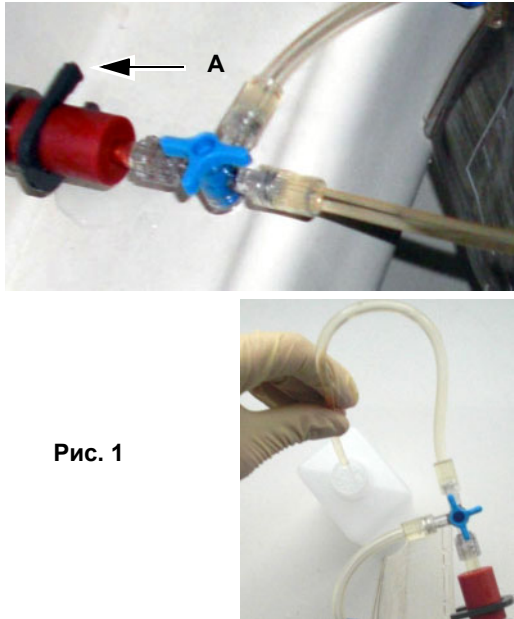
### 15.7.2 Допоміжні засоби, обладнання

Виробник рекомендує використовувати наступне обладнання:

- Гумові рукавички

Для відбору хімічних проб використовуйте контейнери для проб, надані лабораторією. **Пакет з перехідником** (каталожний номер 603 067 1) може використовуватися в якості обладнання для відбору проб води для діалізу.

### 15.7.3 Відбір проб для хімічного аналізу

Ілюстрація	Опис
 <p data-bbox="161 1787 233 1816">Рис. 1</p>	<p data-bbox="655 1323 1425 1509">➤ Для відбору проб за допомогою <b>пакета з перехідником</b> на штуцері води для діалізу (A) спочатку прикріпіть пакет до штуцера за допомогою фіксатора, а потім за допомогою промивної трубки ретельно промийте штуцер (приблизно 2 л) перш ніж наповнювати контейнер для проб через промивну трубку.</p> <p data-bbox="655 1529 1345 1682"><b>Увага!</b> При відборі проб на штуцері колонки для подачі не використовуйте пакет як контейнер для проб. Для цього використовуйте флакони (Рис. 1), надані лабораторією.</p>