

AquaA



Reverzna osmoza

Upute za rukovanje

Verzija softvera: 4.40

Izdanje: 07A-2021

Datum izdavanja: 2022-02

Br. dijela: F50004683

CE 0123



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sadržaj

1 Kazalo

2 Važne informacije

| | | |
|-------------|---|----|
| 2.1 | Uporaba uputa za rukovanje | 14 |
| 2.2 | Značenje upozorenja..... | 16 |
| 2.3 | Značenje napomena | 16 |
| 2.4 | Značenje savjeta..... | 16 |
| 2.5 | Kratki opis | 17 |
| 2.6 | Naznačena namjena i povezane definicije | 18 |
| 2.6.1 | Naznačena namjena..... | 18 |
| 2.6.2 | Medicinska indikacija..... | 18 |
| 2.6.3 | Naznačena populacija pacijenata..... | 18 |
| 2.6.4 | Naznačena skupina korisnika i okružje | 18 |
| 2.7 | Posljedice..... | 18 |
| 2.8 | Kontraindikacije..... | 19 |
| 2.9 | Preostali rizici | 20 |
| 2.10 | Interakcija s drugim sustavima | 21 |
| 2.10.1 | Namjenska kombinirana uporaba..... | 21 |
| 2.11 | Ograničenja | 21 |
| 2.12 | Na što treba obratiti pozornost tijekom radova na uređaju..... | 21 |
| 2.13 | Očekivani radni vijek | 22 |
| 2.14 | Zadaci odgovorne ustanove | 22 |
| 2.14.1 | Ostali aspekti odgovorne ustanove | 22 |
| 2.15 | Obaveze korisnika | 24 |
| 2.15.1 | Prijava incidenata | 24 |
| 2.15.2 | Kod unosa parametara potrebno je uvažavati sljedeće..... | 24 |
| 2.16 | Isključenje jamstva | 25 |
| 2.17 | Tehnička dokumentacija | 25 |
| 2.18 | Upozorenja | 25 |
| 2.18.1 | Osnovna upozorenja | 26 |
| 2.18.2 | Upozorenja za higijenu i biologiju | 28 |
| 2.18.3 | Upozorenja za električne dijelove | 30 |
| 2.19 | UREDBA ZA POSEBNO ZABRINJAVAĆE TVARI SVHC (REACH)..... | 30 |
| 2.20 | Adrese | 31 |

3 Struktura uređaja

| | | |
|------------|---|----|
| 3.1 | Prikaz | 33 |
| 3.1.1 | Cjeloviti uređaj | 33 |
| 3.1.2 | Prednji dio / stražnji dio | 34 |
| 3.1.3 | Bočni dio | 35 |
| 3.2 | Elementi za rukovanje i prikaz | 36 |
| 3.3 | Korisničko sučelje | 37 |
| 3.3.1 | Prikaz / dodirni zaslon | 39 |

4 Upravljanje

| | | |
|------------|---|----|
| 4.1 | Uključivanje/isključivanje uređaja | 41 |
| 4.1.1 | Uključivanje uređaja | 41 |
| 4.1.2 | Isključivanje uređaja | 42 |
| 4.2 | Radna stanja, podnačini rada, dopuštenja pristupa | 43 |
| 4.3 | Status uređaja STANDBY | 44 |
| 4.3.1 | Pokrećanje sustava | 44 |
| 4.4 | Radno stanje STANDBY | 45 |
| 4.4.1 | STANDBY – Active | 45 |
| 4.4.2 | STANDBY – Warning | 46 |
| 4.4.3 | STANDBY – P storage (pohrana permeata ili vode za dijalizu) | 46 |
| 4.4.4 | STANDBY – Pump stop | 46 |
| 4.4.5 | STANDBY – External locking | 46 |
| 4.5 | SUPPLY Radno stanje | 48 |
| 4.5.1 | SUPPLY – Start test | 49 |
| 4.5.2 | SUPPLY – Active | 50 |
| 4.5.2.1 | Regulacija iskoristivosti | 50 |
| 4.5.2.2 | Neprekidna regulacija | 50 |
| 4.5.2.3 | Isprekidana regulacija | 50 |
| 4.5.3 | SUPPLY – Div. to drain | 50 |
| 4.5.4 | SUPPLY – Permeate stop | 51 |
| 4.5.5 | SUPPLY – Warning | 51 |
| 4.5.6 | SUPPLY – External locking | 51 |
| 4.5.7 | SUPPLY – Fill tank | 52 |
| 4.5.8 | SUPPLY – promjena vremena funkcije Autostop | 53 |
| 4.6 | RINSE Radno stanje | 54 |
| 4.6.1 | Priprema za RINSE | 56 |
| 4.6.2 | RINSE – Active | 57 |
| 4.6.3 | RINSE – Water pretreatment | 58 |
| 4.7 | Radno stanje DISINFECTION | 59 |
| 4.8 | Radno stanje EMERGENCY MODE | 60 |
| 4.8.1 | Opće informacije | 60 |
| 4.8.2 | Uključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA | 62 |
| 4.8.3 | Isključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA | 64 |
| 4.8.4 | AquaA2 EMERGENCY MODE (opcija) | 65 |
| 4.8.5 | Uključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA2 | 66 |
| 4.8.6 | Isključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA2 | 67 |
| 4.8.7 | AquaUF EMERGENCY MODE (opcija) | 68 |

| | | |
|-------------|---|-----|
| 4.9 | FAILURE | 70 |
| 4.10 | STATUS – izbornik | 71 |
| 4.10.1 | STATUS – Messages | 73 |
| 4.10.2 | STATUS – Report..... | 74 |
| 4.10.2.1 | Daily report AquaA | 74 |
| 4.10.2.2 | Daily report AquaA2 | 75 |
| 4.10.3 | STATUS – Start/Stop | 78 |
| 4.10.3.1 | Switching program-Supply | 78 |
| 4.10.3.2 | Switching program-Rinse..... | 79 |
| 4.10.3.3 | Switching program-Heat disinfection | 81 |
| 4.10.4 | STATUS – System information | 82 |
| 4.10.4.1 | SYSTEM INFORMATION – device configuration | 82 |
| 4.10.4.3 | STATUS – System information – AquaA2..... | 83 |
| 4.10.4.4 | STATUS – System information – AquaHT | 84 |
| 4.10.5 | STATUS – Operating data..... | 85 |
| 4.10.5.1 | STATUS – Operating data – AquaA | 85 |
| 4.10.5.2 | STATUS – Operating data – AquaA2..... | 89 |
| 4.10.5.3 | STATUS – Operating data – AquaHT..... | 93 |
| 4.11 | Izbornik SETUP/SERVICE | 95 |
| 4.11.1 | Izbornik System | 96 |
| 4.11.2 | Opće informacije o unosu lozinke..... | 96 |
| 4.11.3 | SYSTEM – Postavke | 98 |
| 4.11.3.1 | SETTINGS – Report (zaštićeno lozinkom)..... | 99 |
| 4.11.3.2 | SETTINGS – Switching program (zaštićeno lozinkom)..... | 99 |
| 4.11.3.3 | Programiranje programa za prebacivanje | 100 |
| 4.11.3.5 | SETTINGS – Time/Date | 106 |
| 4.11.3.6 | SETTINGS – Language | 107 |
| 4.11.3.7 | SETTINGS – Display contrast (zaštićeno lozinkom) | 108 |
| 4.12 | SYSTEM – Service (samo uz lozinku)..... | 108 |
| 4.12.1 | Pristup uz lozinku | 108 |
| 4.13 | Change password..... | 109 |

5 Obrada alarma

| | | |
|------------|--|-----|
| 5.1 | Messages | 113 |
| 5.1.1 | Vrste poruka alarma | 113 |
| 5.2 | Kontaktni podaci službe za servis | 114 |
| 5.3 | Opis alarma | 115 |
| 5.3.1 | Opis koda pogreške | 115 |
| 5.3.1.1 | Značaj kvara, greške | 115 |
| 5.3.1.2 | Značaj upozorenja, stanja upozorenja | 115 |
| 5.4 | Kategorija pogreške 01 – problemi s uređajem i hardverom | 116 |
| 5.5 | Kategorija pogreške 02 – prekoračenje graničnih vrijednosti | 119 |
| 5.6 | Kategorija pogreške 03 – uvjet pokretanja nije ispunjen | 123 |
| 5.7 | Kategorija pogreške 04 – pokretanje testa i rutina testa | 125 |
| 5.8 | Alarmi i poruke s informacijama – AquaHT (opcija) | 127 |
| 5.9 | Alarmi i poruke s informacijama – AquaA2 (opcija)..... | 131 |

| | | |
|------|---|-----|
| 5.10 | Alarmi i poruke s informacijama – AquaCEDI (opcija) | 134 |
|------|---|-----|

6 Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje

| | | |
|-------|---|-----|
| 6.1 | Opće važeće činjenice o čišćenju, dezinfekciji i konzerviranju | 135 |
| 6.1.1 | Opće informacije..... | 135 |
| 6.1.2 | Razlozi za dezinfekciju uređaja | 136 |
| 6.1.3 | Zahtjevi za kliničkog tehničara (obučenog za Clinic Technician) | 136 |
| 6.2 | Mjere opreza | 138 |
| 6.2.1 | Zaštita pacijenata..... | 138 |
| 6.2.2 | Zaštita korisnika..... | 139 |
| 6.3 | Dezinfekcija | 140 |
| 6.3.1 | Opće napomene | 140 |
| 6.3.2 | Dezinfekcija uređaja | 140 |
| 6.4 | Konzerviranje | 141 |
| 6.5 | Čišćenje površine | 141 |
| 6.5.1 | Opće informacije..... | 141 |
| 6.6 | Dezinfekcija površina | 143 |
| 6.6.1 | Opće informacije..... | 143 |
| 6.6.2 | Sredstvo za dezinfekciju površina | 143 |

7 Opis funkcija

| | | |
|-------|--------------------------------|-----|
| 7.1 | Opis postupka | 145 |
| 7.1.1 | Funkcije | 145 |
| 7.1.2 | RingBase | 145 |
| 7.1.3 | RingUnit (opcija) | 146 |
| 7.1.4 | Flow diagrams | 146 |

8 Potrošni materijal, pribor, dodatna oprema

| | | |
|-----|---------------------------------|-----|
| 8.1 | Potrošni materijal | 148 |
| 8.2 | Pribor | 149 |
| 8.3 | Dodatna oprema | 149 |

9 Instalacija

| | | |
|-------|--|-----|
| 9.1 | Preduvjeti za instalaciju | 151 |
| 9.1.1 | Opće informacije..... | 151 |
| 9.1.2 | Okoliš..... | 151 |
| 9.1.3 | Strujna mreža (električno napajanje) | 152 |
| 9.2 | Kvalifikacija funkcija | 153 |
| 9.2.1 | Informacije koje treba uzeti u obzir prije kvalifikacije funkcija..... | 153 |

| | | |
|------------|--|-----|
| 9.3 | Specifični preduvjeti za uređaj | 154 |
| 9.3.1 | Opće informacije..... | 154 |
| 9.3.2 | Uvjeti hidrauličnih priključaka | 154 |
| 9.3.3 | Preduvjeti za električne priključke | 154 |
| 9.4 | Postupak kvalifikacije funkcija | 155 |
| 9.4.1 | Nakon kvalifikacije funkcija..... | 155 |
| 9.5 | Stavljanje izvan uporabe, zaustavljanje, ponovna kvalifikacija funkcija | 156 |
| 9.5.1 | Stavljanje izvan uporabe | 156 |
| 9.5.2 | Zaustavljanje | 156 |
| 9.5.3 | Ponovna kvalifikacija funkcija | 156 |

10 Transport/sklađenje

| | | |
|-------------|---|-----|
| 10.1 | Uvjeti transporta i sklađenja | 157 |
| 10.2 | Transport | 158 |
| 10.3 | Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje | 158 |

11 Technical Safety Checks i održavanje

| | | |
|-------------|--|-----|
| 11.1 | Važne informacije za postupak | 159 |
| 11.2 | Postupci održavanja | 159 |

12 Tehnički podaci

| | | |
|--------------|---|-----|
| 12.1 | Dimenzije i težina | 161 |
| 12.1.1 | Podaci o uređaju..... | 161 |
| 12.2 | Tipska pločica (obilježavanje uređaja) | 162 |
| 12.3 | Električna sigurnost | 163 |
| 12.4 | Električna opskrba | 164 |
| 12.5 | Osigurači | 165 |
| 12.6 | Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601-1-2:2014) | 166 |
| 12.6.1 | Minimalni razmaci između izvora zračenja i električnog medicinskog uređaja | 166 |
| 12.6.2 | Smjernice i izjava proizvođača o EMC-u | 168 |
| 12.7 | Radni uvjeti | 171 |
| 12.8 | Transport/sklađenje | 173 |
| 12.9 | Mogućnosti priključka izvana | 174 |
| 12.10 | Korišteni materijali | 177 |
| 12.10.1 | Materijali uređaja | 177 |
| 12.11 | Tehnički podaci – AquaA2 | 178 |
| 12.12 | Tehnički podaci – AquaHT | 182 |
| 12.13 | Tehnički podaci – AquaUF | 187 |

13 Definicije

| | | |
|------|----------------------------|-----|
| 13.1 | Definicije i pojmovi | 189 |
| 13.2 | Kratice | 189 |
| 13.3 | Slikovni simboli | 190 |
| 13.4 | Certifikati | 191 |

14 Opcije

| | | |
|---------|---|-----|
| 14.1 | AquaA2 (opcija) | 193 |
| 14.1.1 | Uvod | 193 |
| 14.1.2 | Opis funkcija – AquaA2 | 194 |
| 14.1.3 | Struktura uređaja – AquaA2 | 195 |
| 14.1.4 | Načini rada – AquaA2 | 196 |
| 14.1.5 | Status uređaja STANDBY (SPREMAN) – AquaA2 | 196 |
| 14.1.6 | Način rada SUPPLY – AquaA2 | 196 |
| 14.1.7 | Način rada RINSE – AquaA2 | 196 |
| 14.1.8 | Način rada DISINFECTION – AquaA2 | 196 |
| 14.1.9 | Način rada EMERGENCY MODE – AquaA2 | 196 |
| 14.1.10 | Pokretanje/zaustavljanje opcije STATUS – AquaA2 | 196 |
| 14.1.11 | Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaA2 | 197 |
| 14.1.12 | Potrošni materijal, pribor, dodatni pribor – AquaA2 | 197 |
| 14.2 | AquaHT (opcija) | 198 |
| 14.2.1 | Uvod | 198 |
| 14.2.2 | Opis funkcija – AquaHT | 199 |
| 14.2.3 | Struktura uređaja – AquaHT | 200 |
| 14.2.4 | Način rada HEAT DISINFECTION – AquaHT | 202 |
| 14.2.5 | Način rada SUPPLY – AquaHT | 215 |
| 14.2.6 | Način rada RINSE – AquaHT | 215 |
| 14.2.7 | Način rada DISINFECTION – AquaHT | 215 |
| 14.2.8 | Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaHT | 216 |
| 14.2.9 | Opis funkcija – AquaHT | 216 |
| 14.2.10 | Potrošni materijal, pribor, dodatni pribor – AquaHT | 217 |
| 14.3 | Ultrafiltrator AquaUF (opcija) | 218 |
| 14.3.1 | Opis funkcija – AquaUF | 218 |
| 14.3.2 | Struktura uređaja – AquaUF | 219 |
| 14.3.3 | Način rada SUPPLY – AquaUF | 220 |
| 14.3.4 | Način rada RINSE – AquaUF | 220 |
| 14.3.5 | Način rada DISINFECTION – AquaUF | 220 |
| 14.3.6 | Način rada HEAT DISINFECTION – AquaUF | 220 |
| 14.3.7 | Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaUF | 220 |
| 14.4 | TSDiag+ – dijagnostički alat (opcija) | 221 |
| 14.4.1 | Pokretanje alata TSDiag+ | 221 |

15 Prilog

| | | |
|--------|--|-----|
| 15.1 | Knjiga medicinskih proizvoda AquaA | 225 |
| 15.1.1 | Odgovorna ustanova i identifikacija | 225 |
| 15.1.2 | Sadržaj knjige medicinskih proizvoda AquaA | 227 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 15.2 | Training Record (zapisnik o obuci) – AquaA | 229 |
| 15.3 | Obrada radnih podataka | 235 |
| 15.3.1 | Ručni zapisnik obrade radnih podataka | 235 |
| 15.3.2 | Ručni zapisnik obrade radnih podataka | 237 |
| 15.4 | Kvaliteta vode za dijalizu | 239 |
| 15.5 | Uzimanje uzorka na uređaju AquaA radi mikrobiološke analize | 241 |
| 15.5.1 | Preparation | 241 |
| 15.5.2 | Pribor, pomoćna sredstva..... | 241 |
| 15.5.3 | Postupak uzimanja uzorka na uređaju AquaA | 242 |
| 15.6 | Uzimanje uzorka radi mikrobiološke analize | 244 |
| 15.6.1 | Preparation | 244 |
| 15.6.2 | Pribor, pomoćna sredstva..... | 244 |
| 15.6.3 | Postupak uzimanja uzorka na spojci vode za dijalizu..... | 245 |
| 15.7 | Provodenje uzimanja uzorka radi kemijske analize | 246 |
| 15.7.1 | Preparation | 246 |
| 15.7.2 | Pribor, pomoćna sredstva..... | 246 |
| 15.7.3 | Provodenje uzimanja uzorka radi kemijske analize | 246 |

1 Kazalo

B

Bočni dio 35

C

Certifikati 191

Čišćenje površine 141

Čišćenje/dezinfekcija 135

D

Definicije i pojmovi 189

Dezinfekcija 140

Dezinfekcija površina 140, 143

Dimenzije i težina 161

E

Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje 158

Električna opskrba 164

Električna sigurnost 163

Elektromagnetsko zračenje 168

Elementi za rukovanje i prikaz 36

F

Flow diagrams 146

I

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti 166

Instalacija 151

Interakcija s drugim sustavima 21

Isključenje jamstva 25

K

Kategorija pogreške 01 116

Kategorija pogreške 02 119

Kategorija pogreške 03 123

Kategorija pogreške 04 125, 127, 131, 134

Kemijska kvaliteta vode za dijalizu 240

Kôd pogreške 115

Kontraindikacije 19

Konzerviranje 141

Korisničko sučelje 37

Kratice 189

Kratki opis 17

Krug korisnika 18

Kvalifikacija funkcija 189

Kvaliteta vode za dijalizu 239

M

Međunarodni servis 31

Mikrobiološka kvaliteta tekućina za hemodijalizu 239

Mjere opreza 138

N

Na što treba обратити pozornost tijekom radova na uređaju 21

Napomene, značenje 16

Naznačena namjena i povezana definicija 18

Naznačena populacija pacijenata 18

O

Obaveze korisnika 24

Obrada alarma 113

Opis funkcija / definicije 145, 189

Opis postupka 145

Osigurači 165

Otpornost na elektromagnetske smetnje 169

P

Podaci o uređaju 161, 178, 182

Pokretanje sustava 44

Ponovna kvalifikacija funkcija 156

Posljedice 18

Postavke opcije SYSTEM 98

Potrošni materijal 148

Prednji dio / stražnji dio 34

Preduvjeti za električne priključke 154

Preostali rizici 20

Prikaz / dodirni zaslon 39

Prilog 193, 225

Promjene 15

R

Radni uvjeti 171

Radni vijek 22

Radno stanje DISINFECTION 59

Radno stanje EMERGENCY MODE 60

Radno stanje RINSE 54

Radno stanje STANDBY 45

Radno stanje SUPPLY 48

RingBase 145

RingUnits 146

S

Savjeti, značenje 16

Slikovni simboli 190

Smjernice i izjava proizvođača o EMC-u 168

Specifični preduvjeti za uređaj 154

Status uređaja STANDBY 44

Stavljanje izvan uporabe 156

SYSTEM – Service 108

T

Technical Safety Checks i održavanje 159

Tehnička dokumentacija 25

Tehnički podaci 161

Tipska pločica 162

Transport/skladištenje 157

U

Uključivanje uređaja 41, 42

Upozorenja 25

Upozorenja, električni dijelovi 30

Upozorenja, higijena i biologija 28

Upozorenja, osnovna 26

Upozorenja, značenje 16

Upravljanje 41

UREDBA ZA POSEBNO ZABRIN-JAVAJUĆE TVARI SVHC
(REACH) 30

V

Važne informacije 13

Z

Zadaci odgovorne ustanove 22

Zaštita korisnika 139

Zaštita pacijenata 138

Zaustavljanje 156

2 Važne informacije

● Napomene za glavni uređaj i opcije za AquaA



Napomena

Napomene za glavni uređaj i opcije za AquaA

U sljedećem dokumentu opisuje se uređaj za reverznu osmozu **AquaA** i opcije koje su dostupne za glavni uređaj **AquaA**.

Napomene za glavni uređaj:

- Glavni uređaj u sklopu uređaja za reverznu osmozu **AquaA** naziva se **AquaA**.

Sljedeće opcije zasebni su uređaji koji se nazivaju:

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

Slijede primjeri kombinacija uređaj koje se sastoje od glavnog uređaja i opcija:

- **AquaA** (stage 1) + **AquaA2** (opcija, stage 2):
- **AquaA-A2** (stage 1 i stage 2)

Drugi primjeri kombinacija:

- **AquaA-A2-HT** (dvostupanjska reverzna osmoza s opcijom spremnika za vruću dezinfekciju)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (dvostupanjska reverzna osmoza s opcijom spremnika za vruću dezinfekciju i deionizatora)

2.1 Uporaba uputa za rukovanje

| Vrsta uređaja | U ovom dokumentu uređaj vrste AquaA naziva se „uređaj“. | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|------|--------------------|--|--------------|--|-----------------------|--|---|--|
| Identifikacija | Identifikacija je moguća putem sljedećih informacija na naslovnoj stranici i, ako postoji, na naljepnicama: <ul style="list-style-type: none"> – Softverska verzija uređaja – Naklada dokumenta – Datum izdavanja dokumenta – Broj artikla dokumenta | | | | | | | | | | |
| Podnožje | Podnožje sadrži sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> – Naziv tvrtke – Vrsta uređaja – Kratica za vrstu dokumenta i međunarodna kratica jezika dokumenta, npr. IFU-HR označava Upute za rukovanje na hrvatskom jeziku. – Informacije o izdanju, npr. 4A-2013, označavaju izdanje 4A iz 2013. g. – Oznaka stranice, npr. 1-3, znači poglavlje 1., 3. stranica. | | | | | | | | | | |
| Struktura poglavlja | Kako bi se olakšalo korištenje dokumenata tvrtke Fresenius Medical Care, struktura poglavlja je ujednačena. Zbog toga se može dogoditi da poglavlja nemaju sadržaja. Takva poglavlja su odgovarajuće označena. | | | | | | | | | | |
| Vrste napomena u dokumentu | U dokumentu se mogu upotrebljavati sljedeće vrste napomena: | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vrsta napomene</th><th>Opis</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Naziv tipke</td><td>Tipke na uređaju otisnute su podebljanim tiskom. Primjer: tipka Primjer.</td></tr> <tr> <td>Tekst poruka</td><td>Poruke uređaja otisnute su podebljanim tiskom. Primjer poruke: Primjer poruke</td></tr> <tr> <td>➤ Uputa za postupanje</td><td>Upute za postupanje označene su strelicom ➤. Potrebno je slijediti sve upute. Primjer: ➤ Izvršite radnju.</td></tr> <tr> <td>1. Numerirana uputa za postupanje 2. ... 3. ...</td><td>Opsežni odlomci s uputama za rad mogu biti označeni brojevima. Radnje navedene u uputama moraju se izvršiti. Primjer: 1. Izvršite radnju.</td></tr> </tbody> </table> | | Vrsta napomene | Opis | Naziv tipke | Tipke na uređaju otisnute su podebljanim tiskom. Primjer: tipka Primjer . | Tekst poruka | Poruke uređaja otisnute su podebljanim tiskom. Primjer poruke: Primjer poruke | ➤ Uputa za postupanje | Upute za postupanje označene su strelicom ➤. Potrebno je slijediti sve upute. Primjer: ➤ Izvršite radnju. | 1. Numerirana uputa za postupanje 2. ... 3. ... | Opsežni odlomci s uputama za rad mogu biti označeni brojevima. Radnje navedene u uputama moraju se izvršiti. Primjer: 1. Izvršite radnju. |
| Vrsta napomene | Opis | | | | | | | | | | |
| Naziv tipke | Tipke na uređaju otisnute su podebljanim tiskom. Primjer: tipka Primjer . | | | | | | | | | | |
| Tekst poruka | Poruke uređaja otisnute su podebljanim tiskom. Primjer poruke: Primjer poruke | | | | | | | | | | |
| ➤ Uputa za postupanje | Upute za postupanje označene su strelicom ➤. Potrebno je slijediti sve upute. Primjer: ➤ Izvršite radnju. | | | | | | | | | | |
| 1. Numerirana uputa za postupanje 2. ... 3. ... | Opsežni odlomci s uputama za rad mogu biti označeni brojevima. Radnje navedene u uputama moraju se izvršiti. Primjer: 1. Izvršite radnju. | | | | | | | | | | |
| Slike | Slike koje su upotrijebljene u dokumentima mogu odstupati od originala, jer to nema nikakvog utjecaja na funkciju. | | | | | | | | | | |
| Važnost uputa | Ove upute za rukovanje su dio popratne dokumentacije i time sastavni dio uređaja. One sadrže sve potrebne upute za uporabu uređaja. | | | | | | | | | | |

Upute za rukovanje moraju se temeljito proučiti prije kvalifikacije funkcija uređaja.

Promjene

Promjene dokumenta izdaju se kao nove naklade ili kao dopunski listovi. U načelu vrijedi da se ove upute mogu izmijeniti bez prethodne najave.

Umnožavanje

Umnožavanje, čak i dijelova, je dopušteno samo uz pismenu dozvolu.

2.2 Značenje upozorenja

Informacije koje korisnika upozoravaju da nepridržavanje mjera za izbjegavanje opasnosti može dovesti do teških ili smrtonosnih tjelesnih ozljeda.



Upozorenje

Vrsta i uzrok opasnosti

Moguće posljedice u slučaju opasnosti.

- Mjere za sprječavanje opasnosti.

Upozorenja se mogu razlikovati od prethodnog uzorka u sljedećim slučajevima:

- Ako se upozorenje odnosi na nekoliko opasnosti.
- Ako se upozorenje ne može pripisati određenoj opasnosti.

2.3 Značenje napomena



Napomena

Informacije koje korisnika upozoravaju da nepridržavanje može uzrokovati sljedeće:

- štetu na uređaju;
- određena funkcija se ne izvodi ili se ne izvodi pravilno.

2.4 Značenje savjeta



Savjet

Informacije koje korisniku daju savjete za optimalnu mogućnost rukovanja.

2.5 Kratki opis



Uređaj sadrži najnoviju tehnologiju. Opremljen je svim sigurnosnim sustavima koji su potrebni za njegovo funkcioniranje i zaštitu pacijenata. Usklađen je sa zahtjevima norme EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Uređaj se kategorizira kao oprema klase IIb (MDR).

Uređaj **AquaA** je sustav reverzne osmoze koji odgovorna ustanova može proširiti dodatnim dijelovima u potpuni dvostupanjski sustav za proizvodnju i opskrbu vode za dijalizu.

Uređaj za reverznu osmozu proizvodi visoko deioniziranu vodu koja se naziva i vodom za dijalizu.

Po potrebi se iza njega mogu priključiti dodatni moduli radi bolje kakvoće. Voda za dijalizu može se upotrijebiti za tretmane dijализom ili za proizvodnju koncentrata za dijalizu.

2.6 Naznačena namjena i povezane definicije

2.6.1 Naznačena namjena

Opskrba vodom za dijalizu za dijalizne tretmane.

2.6.2 Medicinska indikacija

Zatajenje bubrega koje zahtijeva bubrežnu nadomjesnu terapiju uz potporu uređaja za reverznu osmozu za pripremu vode.

2.6.3 Naznačena populacija pacijenata

Uređaj **AquaA** samostalno nema nikakav klinički učinak. Uređaj samo opskrbljuje pročišćenu proizvodnu vodu kao vodu za dijalizu koja je potrebna za pripremu standardnih dijalizata. Stoga nema nikakvih ograničenja u pogledu naznačene populacije pacijenata. Naznačena populacija pacijenata treba se odrediti prema kompatibilnom uređaju za hemodializu.

2.6.4 Naznačena skupina korisnika i okružje

Uređaj moraju instalirati, upotrebljavati i primjenjivati samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, koje imaju za to potrebno znanje i iskustvo te koje su dobile certifikat za takvu obuku.

Uređaj se mora upotrebljavati u prostorijama koje su prikladne za rad uređaja za reverznu osmozu koje su smještene u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

2.7 Posljedice

Budući da voda za dijalizu sama nema izravan klinički učinak, nijedna se posljedica ne može pripisati isključivo uporabi vode za dijalizu. Voda za dijalizu uvijek se upotrebljava u kombinaciji s liječenjem hemodializom. Povišena razina kalcija, magnezija i željeza u vodi za dijalizu može uzrokovati sindrom tvrde vode koji dovodi do mučnine, povraćanja, slabosti i/ili visokog krvnog tlaka.

Sljedeći popis sadrži navedene poznate posljedice povezane s liječenjem hemodializom u skladu s važećom literaturom:

- akutna urtikarija
- anksioznost
- narušena kvaliteta života
- zgrušavanje
- gubitak krvi
- simptomi depresije
- sindrom poremećaja ravnoteže pri dijalizi
- žeđ
- povraćanje
- vrućica
- hemoliza
- hipotenzija
- svrbež
- srčana aritmija
- glavobolja
- napadaji
- grčevi
- mikro zračne embolije
- srčana tamponada
- reakcije na dijalizator
- poremećaj sna
- bol (u prsima i leđima)
- drhtavica
- padovi
- mučnina
- nemir

2.8 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija. Voda za dijalizu nikada se ne upotrebljava izravno na pacijentu. Određene se kontraindikacije mogu javiti kada se upotrebljava u kontekstu liječenja hemodializom:

- hiperkalijemija (samo uz koncentrate za hemodializu koji sadrže kalij)
- hipokalijemija (samo uz koncentrate za hemodializu koji ne sadrže kalij)
- nekontrolirani poremećaji zgrušavanja krvi

Relativne kontraindikacije (pojedinačni prediktori lošeg ishoda liječenja / odluka o liječenju):

- hipotenzivno zatajenje srca
- zločudne bolesti s nepovoljnom dijagnozom
- teška bolest perifernih arterija (nije moguć pristup)
- teška duševna bolest u mjeri u kojoj pacijent nije svjestan liječenja i ne može dati pristanak.

Druga metoda vantelesnog liječenja može biti indicirana za hemodinamski nestabilne pacijente.

2.9 Preostali rizici

Rad uređaja

Sve upute i koraci za uporabu u ovim uputama za rukovanje moraju se provesti potpuno i pažljivo. Sustav smiju upotrebljavati samo osobe koje su prošle potrebnu obuku.

Primjena dezinfekcijskih sredstava koja nisu specificirana

Upotrebjavajte isključivo sredstva koja su ovdje opisana kao dezinficijensi.

- **Puristeril plus**
- druga mogućnost: **Puristeril 340 i Minncare®**

Pri primjeni drugih sredstava više nije osiguran željeni učinak dezinfekcije niti odgovarajuća sigurnost.

Voda iz cijevi s mikrobima

Sirova voda kvalitetom mora odgovarati vodi za piće (prema lokalnim propisima). Uredba o vodi za piće propisuje da voda mora biti bez patogenih tijela. U nekim zemljama se ta kvaliteta može vrlo teško postići. Stoga se preporučuje neprekidna kontrola vode.

Provjera kvalitete dovoda vode

Sustav za pripremu vode mora biti konstruiran tako da se osigura ispunjavanje potrebnih parametara. Preporučuje se redovita provjera kvalitete dovoda vode.

Testovi za ostatke dezinfekcijskog sredstva (nakon dezinfekcije)

Testiranje na ostatke dezinfekcijskog sredstva nakon dezinfekcije moraju se detaljno provoditi. Svaka pogreška predstavlja veliku opasnost za pacijenta.

Mikrobiološki nadzor

Preporučuje se redovit nadzor cijelog sklopa uređaja (posebice vode za dijalizu i prstenastog voda za vodu za dijalizu) s pomoću mikrobioloških testova te provođenje odgovarajućih postupaka čišćenja i dezinfekcije.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija. Kontraindikacije mogu biti uzrokovane dalnjim oblikom liječenja (hemodializa).

2.10 Interakcija s drugim sustavima

2.10.1 Namjenska kombinirana uporaba

Uređaj **AquaA** može se kombinirati sa sljedećim opcijama:

AquaA2

Ako se priključi **AquaA2**, uređaj se proširuje u dvostupanjski uređaj za reverznu osmozu. Proizvod prolazi kroz oba uređaja kako bi se proizveo još čišći oblik vode za dijalizu. Uz tu opciju moguć je i rad sustava u nuždi u slučaju da se jedan od dvaju uređaja pokvari.

AquaHT

AquaHT je modul za vruću dezinfekciju prstenastog voda koji omogućuje dezinfekciju spojenog prstenastog voda i svih uređaja za dijalizu spojenih na prstenasti vod.

AquaUF

Ultrafiltrator je dodatan filter koji služi za zadržavanje klica i endotoksina. Postavlja se na izlazu uređaja **AquaA** ili **AquaA2** i osigurava još veću kvalitetu vode za dijalizu.

Neovisno o opciji koja je spojena na uređaj, sustav radi s pomoću kontrole **AquaA**.

TSDiag+

Dijagnostički alat: alat **TSDiag+** može se koristiti za daljinski rad zaslona uređaja **AquaA** na klijentu (notebook ili stolno računalo Windows povezano na mrežu). Uređaj **AquaA** može se upotrebljavati unutar lokalne mreže klinika putem ovog klijenta.

2.11 Ograničenja

nema

2.12 Na što treba обратити pozornost tijekom radova na uređaju



Upozorenje

Opasnost od ozljeda pacijenta i korisnika zbog nepravilnog servisa uređaja

Uređaj ne radi pravilno nakon servisiranja. Uređaj među ostalim sadrži dijelove pod naponom.

Kvalifikaciju funkcija, proširenja, podešavanja, kalibraciju, postupke održavanja, izmjene ili popravke smije izvoditi samo proizvođač ili osobe koje je on ovlastio.

Za obavljanje Technical Safety Checks i postupaka održavanja obratite se lokalnoj službi za servis.

Upotrebljavajte isključivo originalne rezervne dijelove. Rezervne dijelove, ispitnu opremu i alate možete identificirati i naručivati putem elektroničkog kataloga rezervnih dijelova.

Transport i skladištenje (see chapter 10 on page 155)

2.13 Očekivani radni vijek

Očekivani radni vijek iznosi 10 godina.

2.14 Zadaci odgovorne ustanove

Odgovorna ustanova mora osigurati sljedeće:

- pridržavanje nacionalnih ili lokalnih propisa o postavljanju, radu, uporabi i održavanju uređaja;
- poštovanje propisa o zaštiti od nezgoda;
- propisano i sigurno stanje uređaja;
- dostupnost Uputa za rukovanje u svako doba.
- poštovanje državnih ili lokalnih propisa o zaštiti podataka.

2.14.1 Ostali aspekti odgovorne ustanove

- Uređaj je sustav za proizvodnju vode za hemodijalizne tretmane koji odgovorna ustanova može proširiti dodatnim dijelovima kako bi se dobio potpuni sustav za tretiranje vode. Sustav mora biti postavljen na suhom mjestu koje se ne upotrebljava za medicinske zahvate. Također treba biti omogućena funkcija poziva osoblja.
- Odgovorna ustanova mora osigurati da tehnički dizajn uređaja odgovara zahtjevima drugih komponenti koje čine cjelovit sustav.
- Uređaj za reverznu osmozu mora biti lako dostupan sa svih strana. Odgovorna ustanova mora pripremiti plan za rad u nuždi uređaja za dijalizu vodom za dijalizu prema dostupnim dijelovima uređaja i mora taj plan staviti na raspolaganje korisnicima uređaja.
- Odgovorna ustanova mora osigurati da su njezini korisnici obučeni. Korisnici uređaja za reverznu osmozu i uređaja za dijalizu moraju biti upućeni u rad sustava.
- Odgovorna ustanova treba obavijestiti lokalnu službu za vodoopskrbu o radu s dijalizom i obavezno održati prethodni razgovor o sastavu vode, dostupnosti itd. Ta mjeru ne oslobođa odgovornu ustanovu obveze redovne kontrole sastava ulazne vode.
- Porast bakterija u uređaju za reverznu osmozu ovisi o pojedinim komponentama, vrsti uporabe i vremenu korištenja. Razvoj bakterija u sustavu mora se spriječiti neprekidnim radom sustava, uz minimalno vrijeme mirovanja, kao i preventivnim mjerama poput kemijske ili vruće dezinfekcije.

- Stoga se trebaju prikupiti uzorci za mikrobiološko ispitivanje iz sustava i njegovih pojedinačnih dijelova u skladu s primjenjivim propisima. Budući da se kompletan sustav sastoji od više manjih sustava, odgovorna ustanova snosi odgovornost za cijeli sustav.
- Ključ za otvaranje vrata upravljačkog ormarića ne smije ostati na sustavu i pristup njemu mora se ograničiti na imenovanu osobu odgovornu za medicinske proizvode.

2.15 Obaveze korisnika



Upozorenje

Opasnost od ozljede zbog kvara uređaja

Ako dođe do sljedećeg kvara na uređaju, potrebno je poduzeti navedene mjere:

Kvarovi na uređaju:

- mehanička oštećenja
- kabel priključka za struju u kvaru
- ostali kvarovi
- uređaj ne reagira na očekivani način
- narušavanje učinkovitosti

Mjere:

- Stavite uređaj izvan pogona.
 - Potrebno je obavijestiti odgovornu ustanovu ili lokalni servis.
-

2.15.1 Prijava incidenata

U državama članicama EU-a korisnici moraju prijaviti svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom u skladu s identifikacijskom oznakom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

2.15.2 Kod unosa parametara potrebno je uvažavati sljedeće

- Korisnik mora potvrditi unesene parametre, tj. korisnik mora provjeriti točnost unesenih vrijednosti.
- Ako se prilikom provjere otkriju odstupanja između željenih parametara i parametara prikazanih na uređaju, mora se izvršiti korekcija podešavanja prije aktiviranja funkcije.
- Navedene stvarne vrijednosti moraju se usporediti s unaprijed određenim ciljnim vrijednostima.
- Uređaj se smije upotrebljavati isključivo u radnim uvjetima koje je odredio proizvođač (see chapter 12.7 on page 169).

2.16 Isključenje jamstva



Upozorenje

Rizici koji utječu na pravilan rad uređaja

Uređaj je odobren za uporabu s određenim potrošnim materijalima i priborom. Ako odgovorna ustanova želi upotrebljavati potrošne materijale i pribor koji nije naveden u ovom poglavlju, potrebno je prethodno provjeriti njihovu prikladnost prikupljanjem odgovarajućim informacija proizvođača.

Obavezno se pridržavajte primjenjivih zakonskih propisa.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za tjelesne ozljede ili drugu štetu, a uporaba neodobrenih ili neprikladnih potrošnih materijala ili pribora koja dovede do oštećenja uređaja uzrokovat će poništenje jamstva.



Savjet

Za dodatne informacije o temi potrošnih materijala, pribora i dodatne opreme (see chapter 8 on page 145).

2.17 Tehnička dokumentacija

Proizvođač na zahtjev stavlja na raspolaganje dijagrame strujnog kruga, opise i druge tehničke dokumente. Oni služe kao pomoć odgovarajuće obučenom osoblju odgovorne ustanove u održavanju i popravcima sustava.

2.18 Upozorenja

Popis upozorenja i napomena u nastavku nije iscrpan. Za sigurnu uporabu uređaja potrebno je poznavanje svih upozorenja sadržanih u ovim Uputama za rukovanje.

2.18.1 Osnovna upozorenja



Napomena

Uredaj **AquaA** smije raditi samo u radnim uvjetima koje je naveo proizvođač:

- Potrebno je odgovarajuće predtretiranje vode u skladu s utvrđenim preduvjetima dovoda.
- Upravljačka jedinica se mora zaštititi od tekućina (prskanja vode, kondenzacije vode itd.) i vlage.
- U slučaju kvara upravljačke jedinice, prije demontaže mora se zabilježiti vrsta problema (posljedice kvara). Popravak u demontiranom stanju moguć je samo uz detaljan opis kvara.
- Ukupna izlazna snaga (nazivna izlazna snaga) uređaja za reverznu osmozu ne smije se premašiti.
- Odgovarajuće cijevne spojnice potrebne su kako bi se osiguralo da je dovod meke vode pouzdano zaštićen od tlaka dovoda vode od 6 bara.
- Smiju se upotrebljavati isključivo membrane koje je odobrio proizvođač. Nije dopuštena zamjena membrana drugim proizvodima koje proizvođač nije izričito odobrio za uporabu.



Upozorenje

Ograničenja za korisnike

Uredaj za reverznu osmozu **AquaA** smije biti dostupan samo ovlaštenom osoblju.



Upozorenje

Sprječavanje štete uslijed curenja

Potrebno je provesti sljedeće mjere kako bi se izbjegla veća oštećenja građevina:

- Prostorija u kojoj se uređaj za reverznu osmozu upotrebljava mora imati podni odvod i podlogu otpornu na vodu i sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja se upotrebljavaju.
- Da bi se sprječilo oštećenje građevina izvan vremena provođenja dijalize (razdoblja kada nema nadležnog osoblja) uzrokovano curenjem vode, u svakoj prostoriji s korisničkim točkama treba postaviti sustav za nadzor curenja s funkcijom isključivanja, kao što je **AquaDETECTOR** sa senzorima za curenje.
- Ako nije postavljen sustav za nadzor curenja, preporučuje se da se sve opskrbne linije odspoji s prstenastog voda izvan vremena u kojem se vrši dijaliza (razdoblja kada nema nadležnog osoblja).



Napomena

Odgovorna ustanova

Odgovorna ustanova mora osigurati provedbu Technical Safety Checks (TSC).



Upozorenje

Postupak TSC-a

Technical Safety Checks / postupke održavanja (lokalna služba za servis) ovog uređaja moraju se provoditi najmanje jednom svaka **24 mjeseca**.

Mjerenja smiju provoditi isključivo servisni tehničari s odgovarajućim znanjem o električnim dijelovima, sustavu i medicini/tehnologiji koji posjeduju certifikat.



Napomena

Odabir sustava za pripremu vode za dijalizu odgovornost je korisnika. Proizvedena voda mora se redovito testirati.



Upozorenje

Redovite provjere

Oštećenje/ozljede uslijed istjecanja tekućine

- Potrebni su redoviti vizualni pregledi i provjere curenja svih crijeva, priključaka i cijevi uređaja **AquaA** koji sadrže tekućinu.
- Crijeva se moraju zaštитiti od mogućih mehaničkih oštećenja.



Napomena

Pridržavanje primjenjivih zakona i propisa

- Pridržavajte se primjenjivih lokalnih zakona i propisa o rukovanju laboratorijskom opremom i reagensima.



Upozorenje

Opasnost od opeklini/oparina

- Ne dodirujte dijelove uređaja dok je u tijeku vruća dezinfekcija.
- Ne uklanjajte tekućine ručno dok je u tijeku vruća dezinfekcija.



Upozorenje

Opasnost od ozljeda uslijed eksplozija

- Ne upotrebljavajte uređaj u eksplozivnom ili zapaljivom okruženju (npr. okruženja obogaćena kisikom).
-



Upozorenje

Oštećenje građevina zbog neprikladnih materijala

Materijali korišteni za crijevo u donjem dijelu toka moraju biti primjereni i otporni na deioniziranu vodu.

2.18.2 Upozorenja za higijenu i biologiju



Upozorenje

Opasnost od ponovne kontaminacije

- Spojite odvod uređaja na dostupan izlaz kako biste spriječili ponovnu kontaminaciju.
-



Upozorenje

Opasnost od trovanja – voda nije za piće

Budući da je ovaj proizvod uređaj za reverznu osmozu, voda za dijalizu ne zadovoljava kriterije za vodu za piće.



Upozorenje

Upute za korisnika

Uređaj smiju čistiti, dezinficirati i konzervirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.

- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
 - Uređaj se može dezinficirati tek nakon savjetovanja s njegovim proizvođačem ili osobama koje je on ovlastio.
-



Upozorenje

Opasnost od ozljeda kiselinom pri radu s tvarima koje sadrže kiseline ili lužine (koncentrirana tvar ili sredstvo za dezinfekciju/čišćenje)

- Oprezno postupajte s tekućinama koje sadrže kiselinu ili lužinu i ne prolijevajte koncentrat dezinfekcijskog sredstva.
- Da biste izbjegli kontakt s kožom, nosite gumene rukavice (od akrilonitril lateksa, iznutra prevučene pamukom).
- Koristiti zaštitne naočale!
- Obratite pozornost na sigurnosne upute korištene koncentrirane tvari / sredstva za dezinfekciju/čišćenje.

Pri kontaktu s otopinama kiseline ili lužine:

Oči: odmah ispirite pod tekućom vodom 15 minuta.

Koža: temeljito ispirite pod tekućom vodom i neutralizirajte sapunom.

Gutanje: ne izazvati povraćanje, nego popiti dovoljno vode (bez ugljičnog dioksida). Potražiti medicinsku pomoć.



Napomena

Opasnost od infekcije

Pridržavajte se primjenjivih lokalnih zakona i propisa o rukovanju potencijalno infektivnim materijalima.

2.18.3 Upozorenja za električne dijelove



Upozorenje

Opasnost od smrti uslijed električnog napona

Dodirivanje dijelova pod naponom dovodi do strujnog udara.

- Prije nego što otvorite uređaj (npr. radi servisa), morate ga isključiti iz napajanja i sprječiti njegovo ponovno pokretanje. Aktiviranjem sklopke za uključivanje/isključivanje zaustavlja se rad uređaja, ali se uređaj ne odvaja od napona napajanja.
- Izvucite strujni utikač da biste isključili uređaj iz napajanja.



Upozorenje

Opasnost od smrti uslijed električnog napona

- Kod priključivanja uređaja na strujnu mrežu moraju se poštovati državne norme i propisi.
- Ne upotrebljavajte dodatne produžne kabele, višesmjerne utikače/priklučke ni višesmjerne utičnice.



Upozorenje**Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara**

Ako nedostaje priključak zaštitnog vodiča, može doći do strujnog udara.

- Priključujte uređaj samo na strujnu mrežu sa zaštitnim vodičem za uzemljenje.
-

2.19 UREDBA ZA POSEBNO ZABRINJAVAĆE TVARI SVHC (REACH)

Informacije o posebno zabrinjavajućim tvarima SVHC sukladno članku 33. Uredbe (EZ) 1907/2006 („REACH“) dostupne su na sljedećoj internetskoj stranici:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



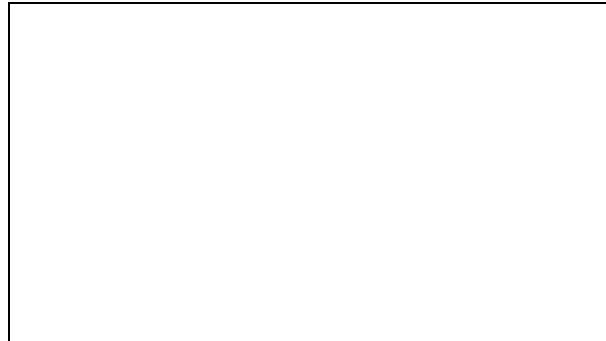
2.20 Adrese

Proizvođač

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

Međunarodni servis

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

Lokalni servis

3 Struktura uređaja

3.1 Prikaz

3.1.1 Cjeloviti uređaj



Legenda:

- 1 Mrežna sklopka
- 2 **El. ormarić 1** – elektronički dijelovi za napajanje
- 3 **El. ormarić 2** – elektronički dijelovi za upravljanje
- 4 Prikaz kao kontrola na dodirnom zaslonu
- 5 Optički prikaz
- 6 Kabelski kanal
- 7 Ulaz meke vode
- 8 Izlaz za vodu za dijalizu
- 9 Povrat vode za dijalizu
- 10 Protok koncentrata, odvod
- 11 Membranske tlačne posude
- 12 Ulazni spremnik
- 13 Potisne pumpe
- 14 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa) (nije vidljiva)

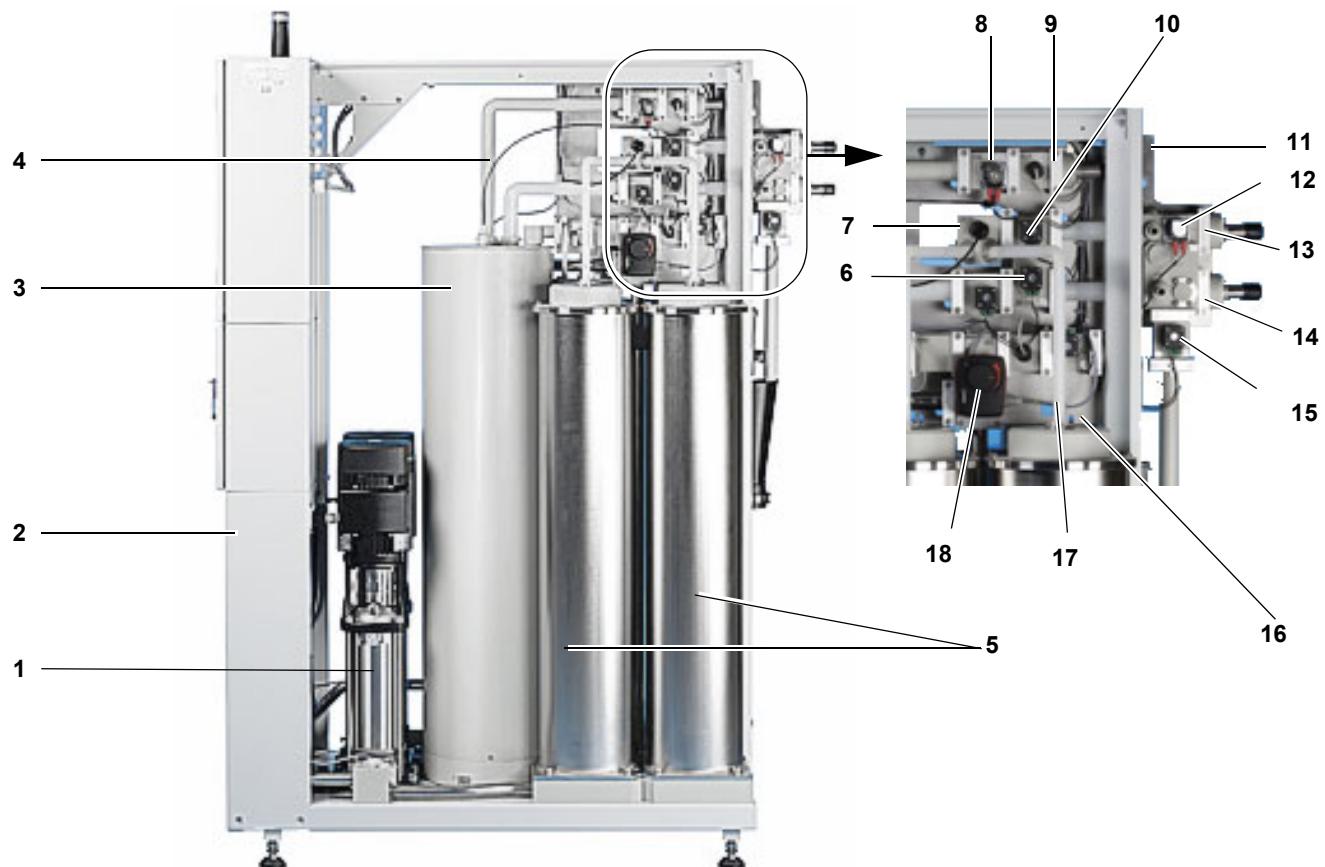
3.1.2 Prednji dio / stražnji dio



Legenda:

- 1 Mrežna sklopka
- 2 Prikaz kao kontrola na dodirnom zaslonu
- 3 El. ormarić 2 – elektronički dijelovi za upravljanje
- 4 El. ormarić 1 – elektronički dijelovi za napajanje
- 5 Prekidač za rad u nuždi
- 6 Potisne pumpe P1 i P2
- 7 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa)
- 8 Ulaz meke vode
- 9 Izlaz za vodu za dijalizu
- 10 Iz prstenastog voda
- 11 Protok koncentrata, odvod
- 12 Odvod
- 13 Mrežni kabel

3.1.3 Bočni dio



Legenda:

- 1 Potisne pumpe
- 2 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa) (nije vidljiva)
- 3 Ulazni spremnik
- 4 Ulaz meke vode
- 5 Membranske tlačne posude
- 6 Povratni zaporni ventil
- 7 Senzor konduktiviteta vode za dijalizu
- 8 Dovodni ventil za vodu i ventil za punjenje
- 9 Mjerač protoka, dovod
- 10 Premosni ventil za vodu za dijalizu
- 11 Ulazni priključak meke vode, SF stezaljka
- 12 **RingBase** s uzimanjem uzoraka i ventilom za protok vode za dijalizu
- 13 Priključak za dotok vode za dijalizu, SF stezaljka
- 14 Priključak za povratni prstenasti vod, SF stezaljka
- 15 Ispusni ventil prstenastog voda
- 16 Regulator odvoda koncentrata
- 17 Mjerač protoka, koncentrat
- 18 Regulator koncentrata

3.2 Elementi za rukovanje i prikaz

- **Početni zaslon**

Nakon uključivanja uređaja **AquaA** prikazivat će se početni zaslon dok se uređaj pokreće.

Prikazuje se poruka: **System start - please wait**

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

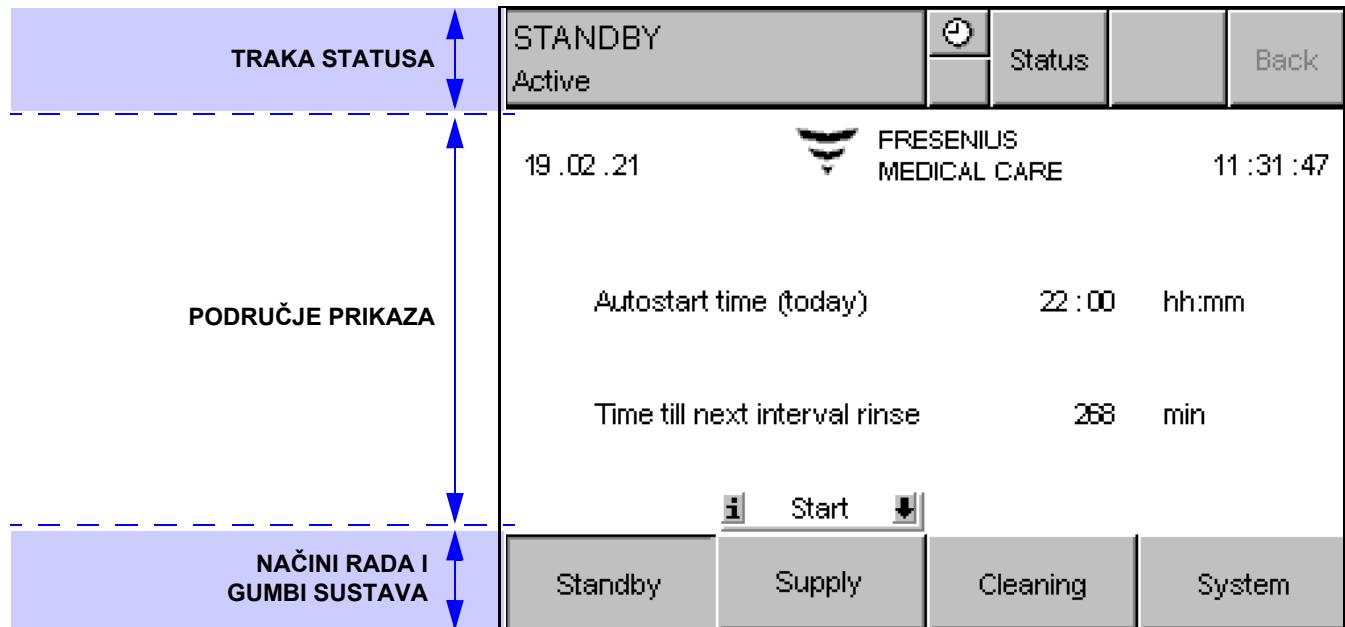
Prikazuju se parametri uređaja, vrijeme, datum i svi parametri potrebni za identifikaciju softvera.



System start - please wait

3.3 Korisničko sučelje

Zaslon je elektroničko sučelje između korisnika i uređaja. Uređaj ima grafičko korisničko sučelje, korisnu značajku koja omogućava praktičan rad.



TRAKA STATUSA

Traka statusa sastoji se od dva dijela. Prvi dio prikazuje trenutačni način rada. Drugi dio sadrži opciju za otvaranje druge trake izbornika s pomoću gumba **Status** kako bi se prikazale dodatne informacije o uređaju i njegovim komponentama.

Gumb **Back** može se upotrijebiti za povratak na prethodni izbornik ili prikaz.

| Simbol | Opis |
|--------|--|
| | Ovaj simbol pokazuje da program za prebacivanje načina rada ili ispiranje u intervalima čekaju pokretanje u pozadini. Ovdje se može promijeniti i trenutačno vrijeme za Autostop . (Vidjeti poglavlje 4.5.8 na stranici 53). |
| | Ovaj simbol pokazuje da postoji poruka koja nije potvrđena. |
| | Ovaj simbol prikazuje se tijekom faza pripreme i upozorava korisnika da uređaj još nije u željenom načinu rada. |

PODRUČJE PRIKAZA

Informacije, poruke i, ako su dostupni, dodatni gumbi za odabir prikazuju se u središtu zaslona.

NAČINI RADA I GUMBI SUSTAVA

Trenutačno aktivni načini rada prikazuju se u traci na dnu zaslona. Gumb **System** omogućava pristup izborniku **Settings** (bez lozinke) i izborniku **Service** (s lozinkom).

Gumbi mogu imati sljedeći status:

- Neaktivni gumbi (koji se ne mogu odabrati) prikazani su zasiviljeni.
- Aktivni gumbi i funkcije prikazani su crnom bojom i pritisnuti.



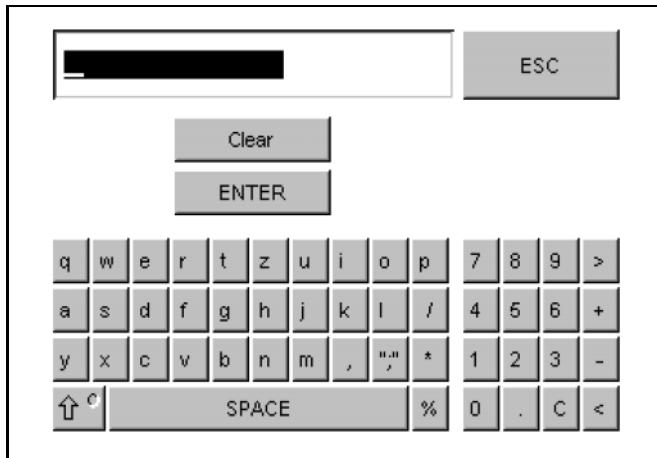
Napomena

Izbjegavajte oštećenje zaslona

Šiljasti ili oštri predmeti poput olovaka ili noktiju mogu oštetiti zaslon.

3.3.1 Prikaz / dodirni zaslon

- Alfanumerički i numerički unos

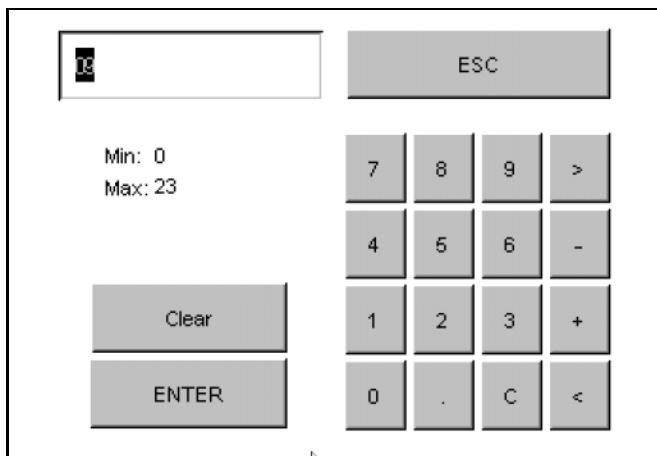


Za unos slova i/ili brojeva prikazuje se tipkovnica kao što je vidljivo na snimci zaslona.

Gumbom **ENTER** spremi se unos.

Gumb **ESC** služi za napuštanje zaslona i poništavanje unosa.

- Numerički unos



Za unos brojeva prikazuje se tipkovnica kao što je vidljivo na snimci zaslona.

Gumbom **ENTER** spremi se unos.

Gumb **C** ili gumb **Clear** služi za poništavanje unosa.

Gumb **ESC** služi za napuštanje zaslona i poništavanje unosa.

- Optički prikaz

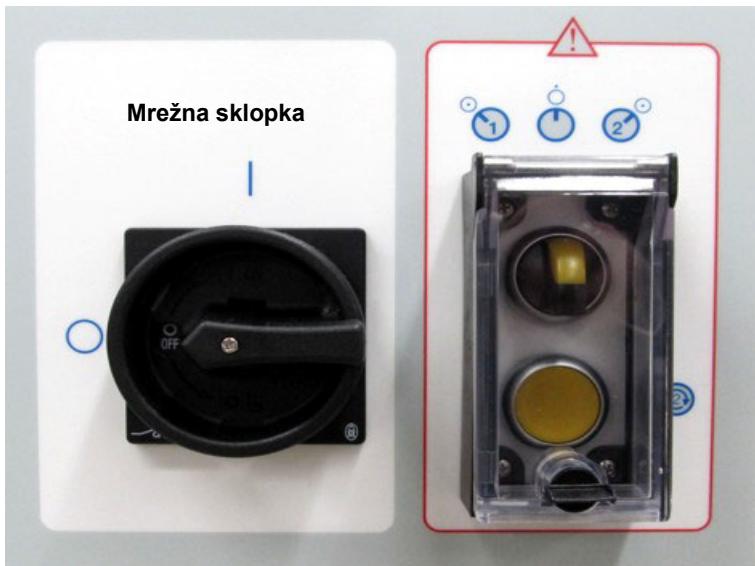
Funkcija optičkog prikaza jest izravno obavijestiti korisnika o trenutačnom stanju uređaja. Svaka boja ukazuje na određeni status:

| Boja prikaza | Opis |
|---|---|
| Crveno, treperi  | Aktiviran je alarm ili je došlo do kvara koji još nije potvrđen. |
| Žuto, treperi  | Aktivirano je upozorenje koje još nije potvrđeno. |
| Žuto  | Aktivan je jedan od sljedećih načina rada: – RINSE – SERVICE – DISINFECTION – HEAT DISINFECTION |
| Zeleno  | Uređaj je u načinu rada SUPPLY – Active . |
| Zeleno, treperi  | Uređaj se priprema za prebacivanje na način rada SUPPLY ili način pohrane vode za dijalizu. |

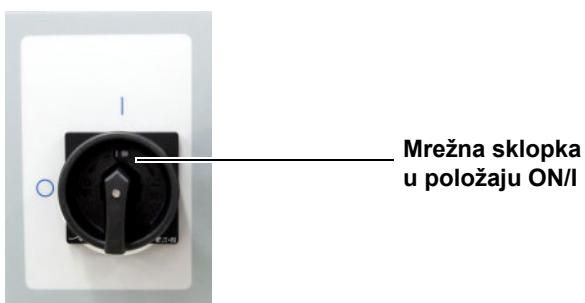
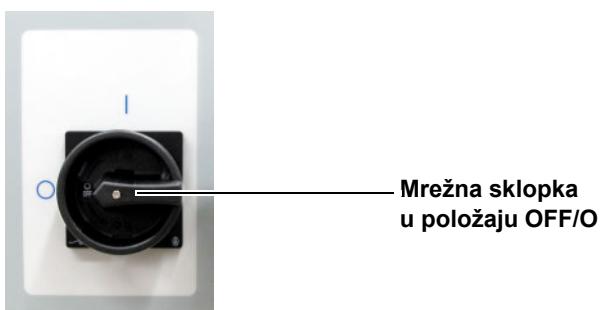
4 Upravljanje

4.1 Uključivanje/isključivanje uređaja

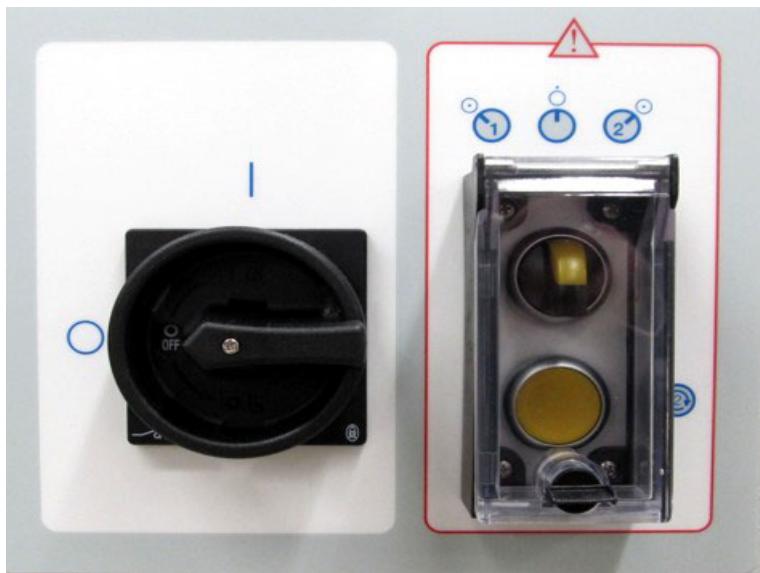
4.1.1 Uključivanje uređaja



➤ Uključite uređaj mrežnom sklopkom na el. ormariću.



4.1.2 Isključivanje uređaja



➤ Isključite uređaj mrežnom sklopkom na **el. ormariću**.

Mrežna sklopka



Mrežna sklopka
u položaju OFF/O

4.2 Radna stanja, podnačini rada, dopuštenja pristupa

- **Dopuštenja pristupa**

Četiri su razine rada sa sve većim dopuštenjima:

- Korisnik (nije potrebna lozinka)
- Ovlašteni korisnik (s lozinkom)
- Klinički tehničar (obučen za **Clinic Technician**)
- Servisni tehničar (obučen za **System Technician**)

- **Radna stanja i podnačini rada**

Uređaj **AquaA** omogućuje sljedeća radna stanja i pripadajuće podnačine rada:

| Radno stanje | Podnačini rada | Osobe kojima je omogućen pristup |
|--------------------------|--|----------------------------------|
| STANDBY | --- | Korisnik (nije potrebna lozinka) |
| SUPPLY | --- | Korisnik (nije potrebna lozinka) |
| SERVICE | --- | Servisni tehničar |
| RINSE | RINSE – Active | Korisnik (nije potrebna lozinka) |
| | RINSE – Water pretreatment | Korisnik (nije potrebna lozinka) |
| CLEANING | DECALCIFICATION | Klinički tehničar |
| | ALKALINE CLEANING | Klinički tehničar |
| DISINFECTION | DISINFECTION | Klinički tehničar |
| | DISINFECTION SERVICE | Servisni tehničar |
| | DISINFECTION INTERFACE | Servisni tehničar |
| HEAT DISINFECTION | HEAT DISINFECTION (MODULES) HEAT DISINFECTION (RING MAIN) | Ovlašteni korisnik |

| Radno stanje | Podnačini rada | Osobe kojima je omogućen pristup |
|-----------------------|---|----------------------------------|
| EMERGENCY MODE | EMERGENCY MODE (AquaA) | Ovlašteni korisnik |
| --- | EMERGENCY MODE (opcija uređaja AquaA2) | Ovlašteni korisnik |
| --- | EMERGENCY MODE (opcija uređaja AquaUF) | Ovlašteni korisnik |

4.3 Status uređaja STANDBY

4.3.1 Pokretanje sustava

Dok se prikazuju sljedeći zasloni aplikacija se pokreće i uspostavlja se komunikacija između računalnog upravljanja i zaslona.



Napomena

Prekid pokretanja

Ne dodirujte zaslon tijekom postupka pokretanja jer nehotični unos tipkovnicom tijekom pokretanja mogu prekinuti postupak.

```
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
```

Prikazuju se podaci procesora.



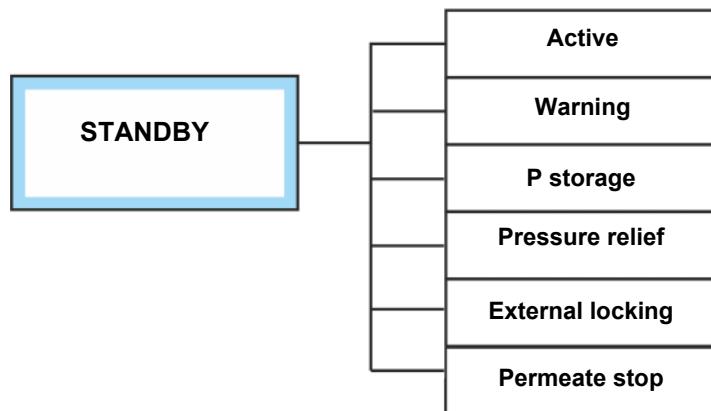
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Pokretanje sustava može potrajati do 20 sekundi. Tijekom te faze uređaj nije spreman za rad.

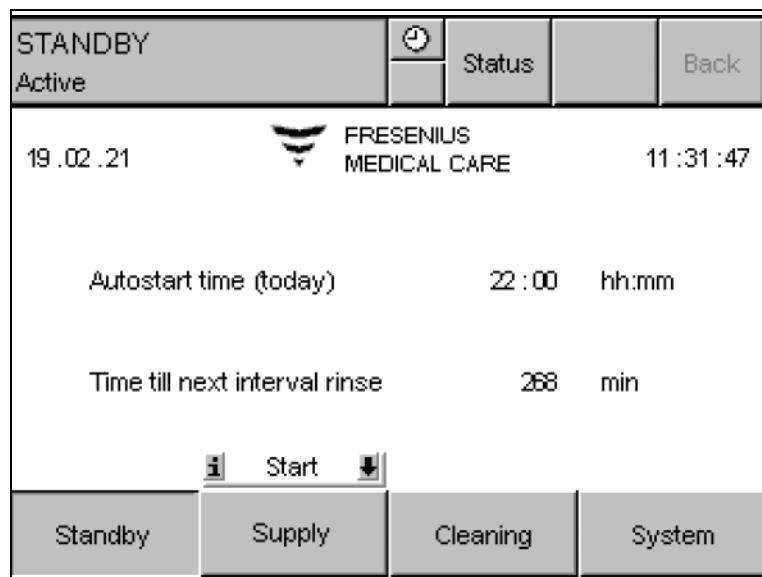
System start - please wait

4.4 Radno stanje STANDBY

- Načini rada – pregled



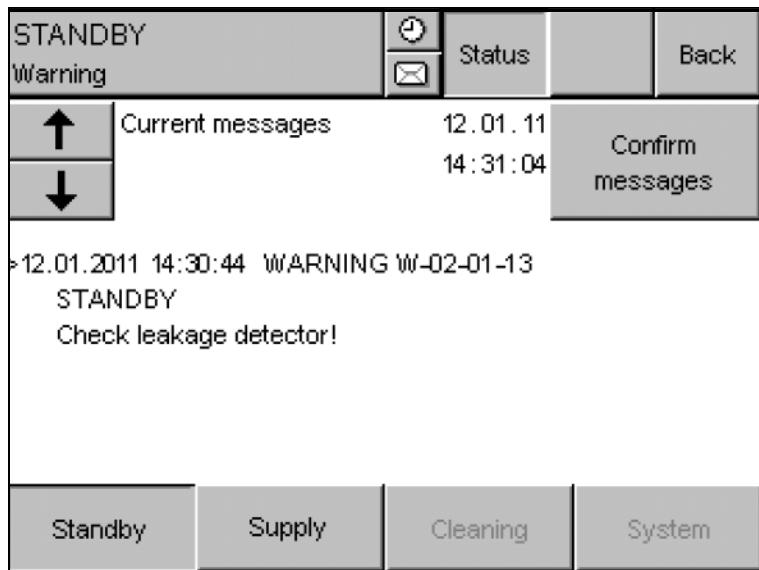
4.4.1 STANDBY – Active



U načinu rada **STANDBY** električni dijelovi su aktivni, no uređaj je tehnički i dalje u stanju mirovanja.

Tijekom načina rada **STANDBY – Active** aktivan je upravljač uređaja. Zaslon prikazuje vrijeme sljedećeg postupka **Autostart** i vrijeme preostalo do početka sljedećeg automatskog ispiranja.

4.4.2 STANDBY – Warning



U načinu rada **STANDBY – Warning** uređaj **AquaA** i dalje radi, no potrebna je analiza upozorenja (vidjeti poglavlje 5).

Zaslon prikazuje trenutačne vrijednosti ili popis poruka s trenutačnom porukom.

4.4.3 STANDBY – P storage (pohrana permeata ili vode za dijalizu)

Nakon isključivanja uređaja smanjuje se razina u ulaznom spremniku i sav se koncentrat odbacuje putem ispusnog ventila za koncentrat. Kada se razina u ulaznom spremniku spusti na **NIV2**, uređaj će prijeći na način rada **STANDBY – Active**.

Ovaj postupak služi za čuvanje membrana uređaja **AquaA** u čistoj vodi i visokom udjelu vode za dijalizu. Ovaj postupak provodi se svaki put prije pokretanja načina rada **STANDBY** i uzrokuje povećanu potrošnju vode. Funkciju pohrane vode za dijalizu aktivira servisni tehničar u izborniku Service uređaja **AquaA**.

4.4.4 STANDBY – Pump stop

Ako se prekorači granična vrijednost konduktiviteta ili temperature tijekom načina rada **STANDBY**, zatvorit će se ventil za protok permata. Nakon toga voda za dijalizu više se neće dovoditi u područje pripreme. Zaslon prikazuje trenutačne vrijednosti ili popis poruka s trenutačnom porukom.

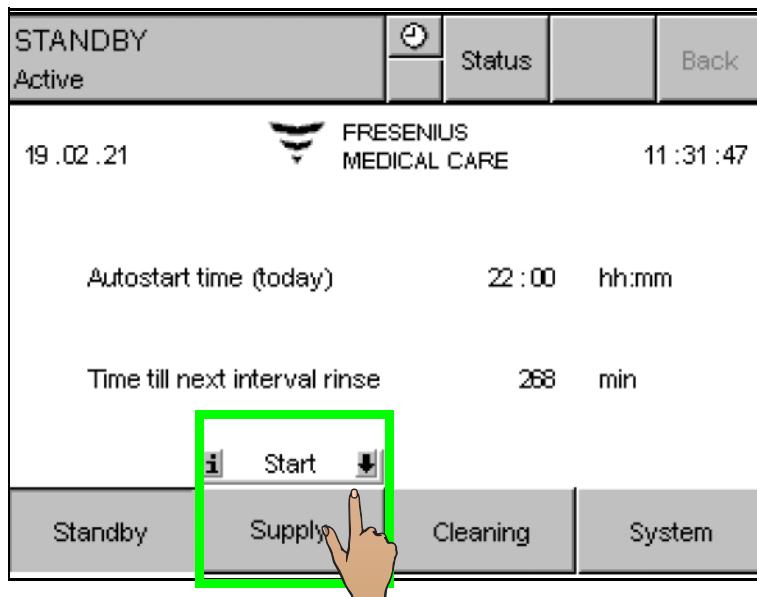
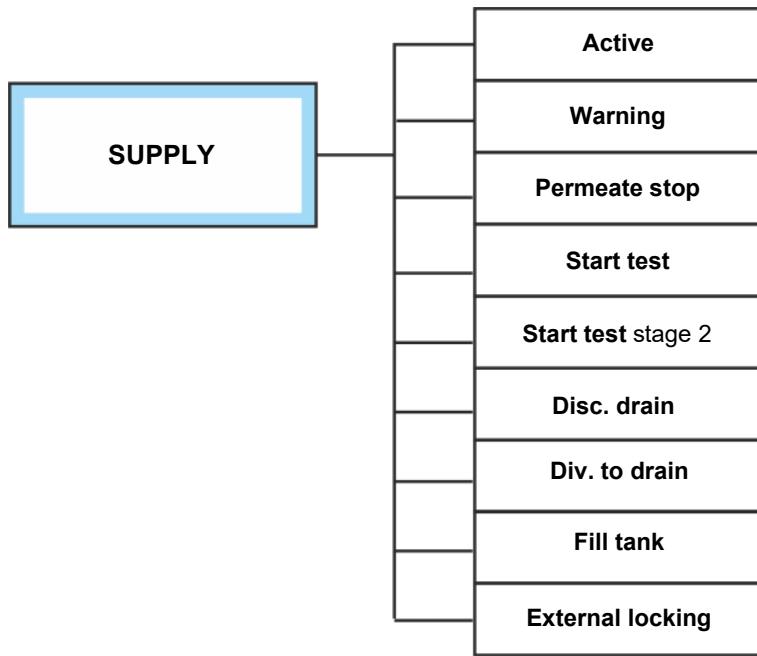
4.4.5 STANDBY – External locking

U ovom je načinu rada funkcija uređaja **AquaA** ograničena zbog signala sustava za predtretiranje vode. Opskrba uređaja **AquaA** vodom nije dovoljna. Nijedan se programirani način rada ne pokreće automatski.

Način rada **RINSE** ipak se može ručno pokrenuti. Opskrba uređaja **AquaA** vodom ostaje blokirana. Funkciju **External locking** konfigurira servisni tehničar u izborniku Service uređaja **AquaA**.

4.5 SUPPLY Radno stanje

- Načini rada – pregled



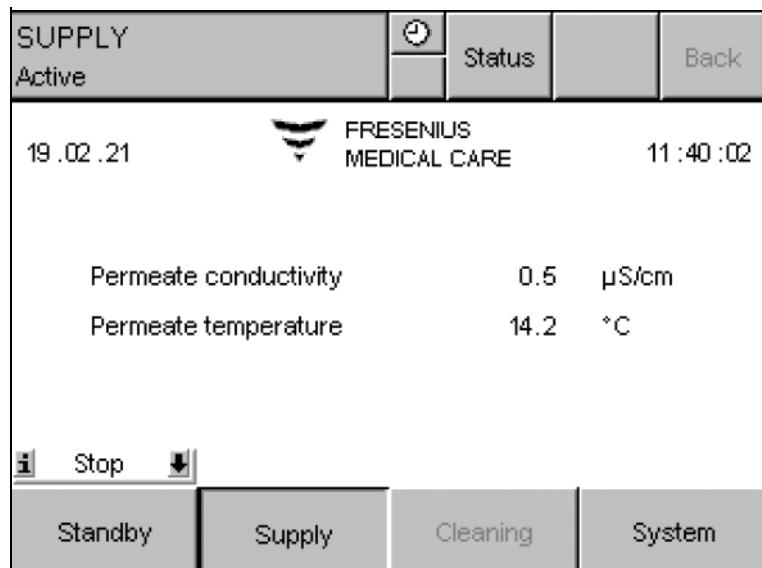
Način rada **SUPPLY** pokreće se pritiskom i držanjem gumba **Supply** na zaslonu 3 sekunde ili ga aktivira postavljeni program za prebacivanje.

Način rada **SUPPLY** može se pokrenuti iz načina rada **STANDBY – Active** ili **RINSE**.

Ovaj zaslon prikazuje glavni zaslon načina rada **STANDBY – Active**.

4.5.1 SUPPLY – Start test

Početak načina rada **SUPPLY** potvrđuje se promjenom zaslona. Istovremeno se pokreće uređaj za reverznu osmozu u načinu rada **SUPPLY**.



Dok se uređaj pokreće u načinu rada **Start test** vrši se sljedećih 5 koraka.

Faza pokretanja 1

- Punjenje ulaznog spremnika
- Pokretanje pumpe **P1**
- Postavljanje radne točke
- Pokretanje pumpe **P3**
- Dodatne provjere (senzori konduktiviteta i temperature, provjere senzora protoka)

Ako je priključen **AquaA2**, izvršit će se sljedeće faze:

Faza pokretanja 2

- Ispiranje povratnog voda koncentrata
- Ispiranje puta za vodu za dijalizu
- Pokretanje pumpe **P1s**
- Pokretanje pumpe **P3s**
- Dodatne provjere (senzori konduktiviteta i temperature, provjere senzora protoka)

Faze pokretanja sada su dovršene.



Napomena

Ako će se uređaj **AquaA** neprekidno upotrebljavati u načinu rada **SUPPLY**, preporučuje se da se jednom dnevno, a barem jednom tjedno, prebaci iz načina **SUPPLY** u način **STANDBY** (i obrnuto) da bi se izvršio **Start test**.

4.5.2 SUPPLY – Active

U načinu rada **SUPPLY** uređaj za reverznu osmozu **AquaA** proizvodi vodu za dijalizu. U tom načinu rada uređaj regulira programiranu iskoristivost i nadzire sve relevantne parametre.

4.5.2.1 Regulacija iskoristivosti

Regulacija iskoristivosti moguća je u načinima rada **SUPPLY** i **RINSE – Active**. Regulacija može biti neprekidna ili isprekidana. Prebacivanje između dviju vrsta regulacije obavlja se automatski.

Cilj regulacije iskoristivosti jest ostvarenje programirane učinkovitosti. Koncentrirana voda koja se odbacuje i provjere senzora protoka određuju se na temelju trenutačnog dotoka i izračunate potrošnje permeata.

U posebnim slučajevima učinkovitost može odstupati od određene vrijednosti (premašene granične vrijednosti).

U slučaju da izračun vjerojatnog volumena koji se treba odbaciti nije moguć zbog kvara mjernih pretvornika, regulacija iskoristivosti zamijenit će se statičkim zadanim vrijednostima.

4.5.2.2 Neprekidna regulacija

Tijekom neprekidne regulacije volumen koncentrata koji se odbacuje izračunava se na temelju programirane učinkovitosti i podešava regulatorom koncentrata.

4.5.2.3 Isprekidana regulacija

Način regulacije automatski se odabire za izljev malih volumena koncentrata. Tijekom ovog načina regulacije volumen za izljev izračunava se i odbacuje u intervalima. Učinkovitost se izračunava na kraju intervala izljevanja. Ovaj način rada prikazuje se na zaslonu riječima **SUPPLY - Disc. drain**.

4.5.3 SUPPLY – Div. to drain

Ovaj se način rada odabire ako se prekorači granična vrijednost ili ako se neka vrijednost približi graničnoj vrijednosti. U ovom se postupku trenutna učinkovitost smanjuje za 10 %, no ne ispod 50 %.

4.5.4 SUPPLY – Permeate stop

- Nadzor konduktiviteta i temperature vode za dijalizu

Ako se prekorači granična vrijednost konduktiviteta ili temperature, zaustaviti će se opskrba vodom za dijalizu zatvaranjem ventila za protok vode za dijalizu. Regulacija iskoristivosti u tom se slučaju deaktivira.

4.5.5 SUPPLY – Warning

U načinu rada **SUPPLY – Warning** uređaj **AquaA** i dalje radi, no potrebna je analiza upozorenja (Vidjeti poglavlje 5.3.1 na stranici 115).

Zaslon prikazuje trenutačne vrijednosti ili popis poruka s trenutačnom porukom.

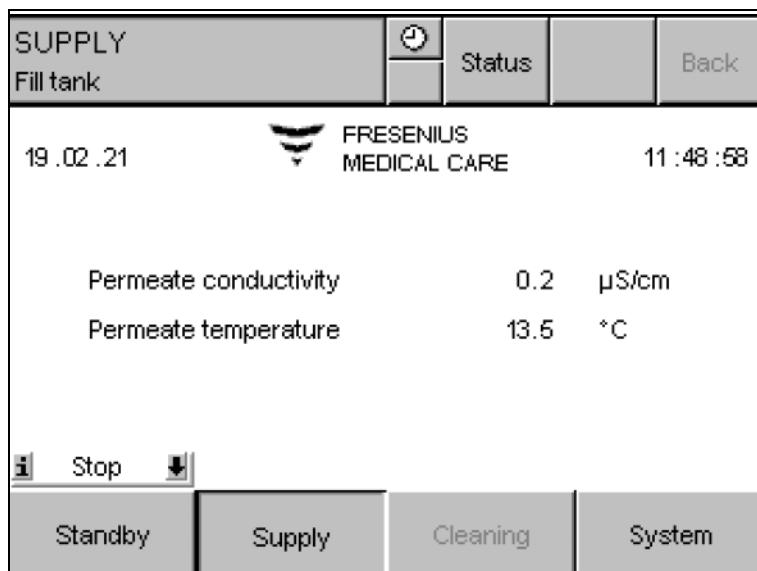
4.5.6 SUPPLY – External locking

U ovom je načinu rada funkcija uređaja **AquaA** ograničena zbog signala sustava za predtretiranje vode. Opskrba uređaja **AquaA** vodom nije dovoljna. Opskrba uređaja **AquaA** vodom iz sustava za predtretiranje vode blokirana je radi opreza. Stoga će se pojaviti upozorenje za zaštitu od rada na suho ako se voda za dijalizu potroši.

Ventil će se ponovno otvoriti kada sustav za predtretiranje vode pokaže da je opskrba vodom dovoljna.

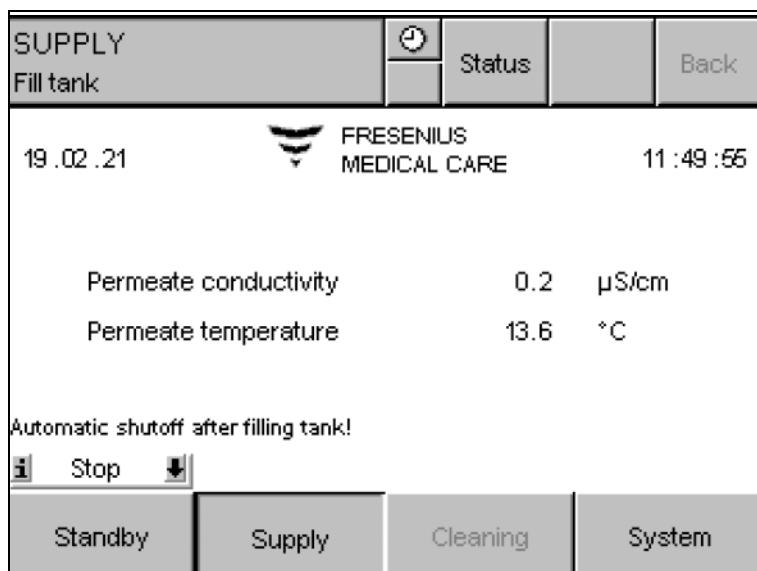
Funkciju **External locking** konfigurira servisni tehničar u izborniku Service uređaja **AquaA**.

4.5.7 SUPPLY – Fill tank



Ako se primi zahtjev za punjenjem od vanjskog spremnika, **AquaA** automatski prelazi na način rada **SUPPLY – Fill tank**. Kada se pokrene taj način rada, vrši se **Start test** i uređaj zatim proizvodi vodu za dijalizu za prstenasti vod i priključeni spremnik.

U tom načinu rada uređaj regulira programirani iskoristivost i nadzire sve relevantne parametre. Nakon punjenja spremnika **AquaA** se vraća na način rada **STANDBY**.



Uređaj **AquaA** prihvata unos korisnika za prelazak na način rada **STANDBY** te naknadno pokreće funkciju prelaska.

➤ To kašnjenje u prelasku bit će potvrđeno porukom *Automatic shutoff after filling tank!*



Napomena

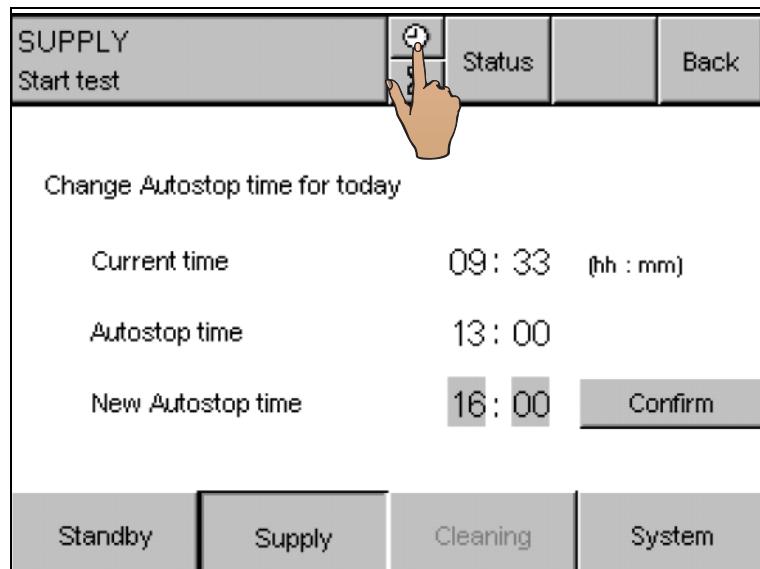
Uređaj **AquaA** neće prijeći u način rada **STANDBY** ako je program za prebacivanje načina rada aktivan u funkciji **Autostart**.



Napomena

Čak i ako je program za prebacivanje aktivan u funkciji **Autostart**, **AquaA** će prijeći na način rada **STANDBY**. Ručni unosi korisnika imaju prioritet nad postavkama programa za prebacivanje.

4.5.8 SUPPLY – promjena vremena funkcije Autostop



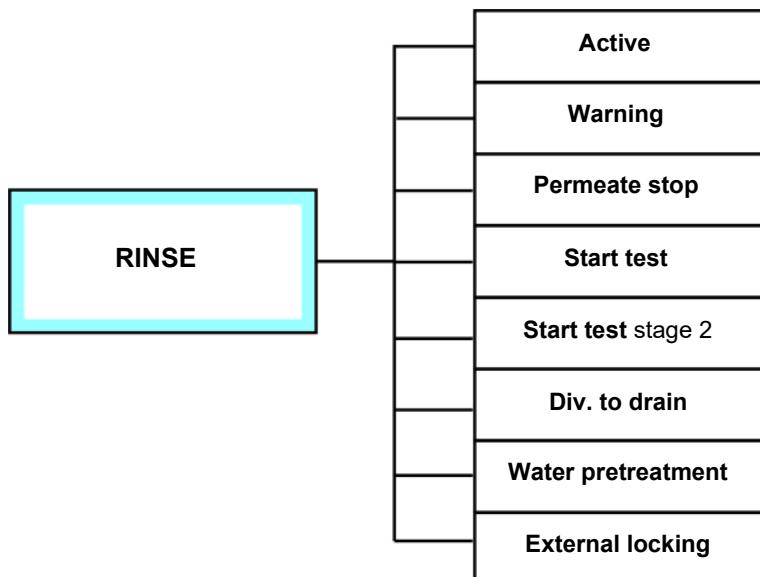
Ako je aktivan program za prebacivanje, vrijeme zaustavljanja može se promjeniti pojedinačno.

Ta promjena može uzrokovati produljenje ili skraćenje vremena programa za prebacivanje.

- Za promjenu vremena funkcije **Autostop** odaberite simbol sata.
- Unesite novo vrijeme funkcije **Autostop** u polje **New Autostop time**. Ako je novo vrijeme funkcije **Autostop** idući dan, mora biti kasnije od trenutnog vremena funkcije **Autostart**.
- Novo vrijeme pohranjuje se pritiskom gumba **Confirm**.

4.6 RINSE Radno stanje

- Načini rada – pregled



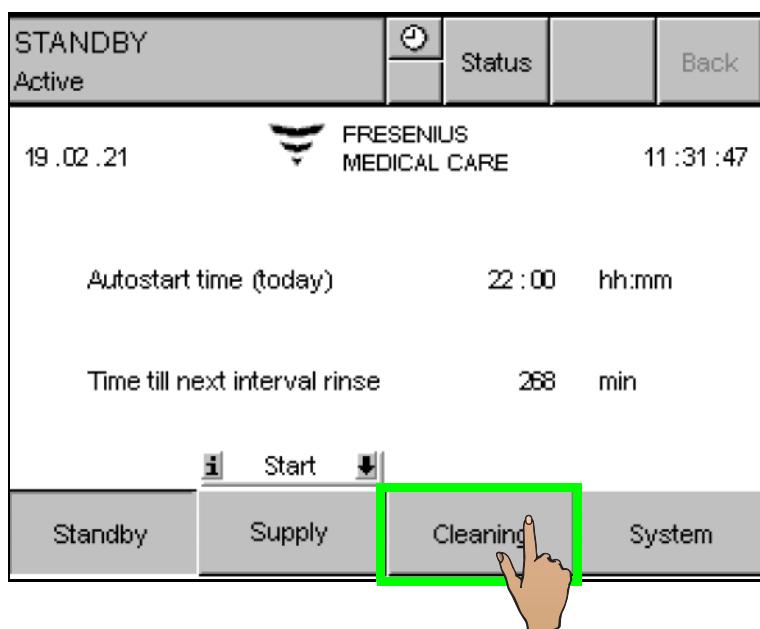
Način rada **RINSE** može se pokrenuti ručno putem zaslona ili s pomoću programa za prebacivanje za **RINSE**. Vrijeme do sljedećeg intervala ispiranja prikazano je na zaslonu.

Osim toga, ispiranjem sustava za predtretiranje vode postići će se visok protok vode kroz filtre s aktivnim ugljenom, čime će se osigurati da naknadno mjereno udjela klor-a ispunjava uvjete norme ISO 23500-1.

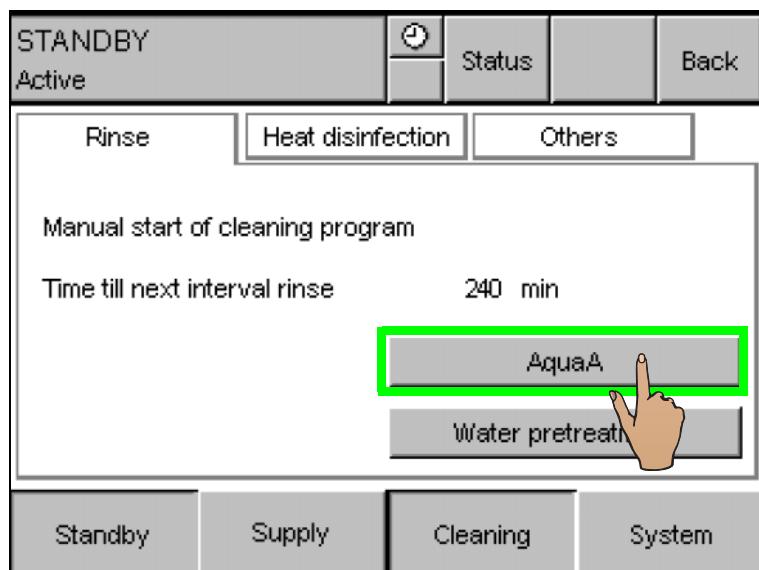


Napomena

Kada je aktivna funkcija **External locking** blokirana je mogućnost pokretanja programa za prebacivanje za **RINSE**.

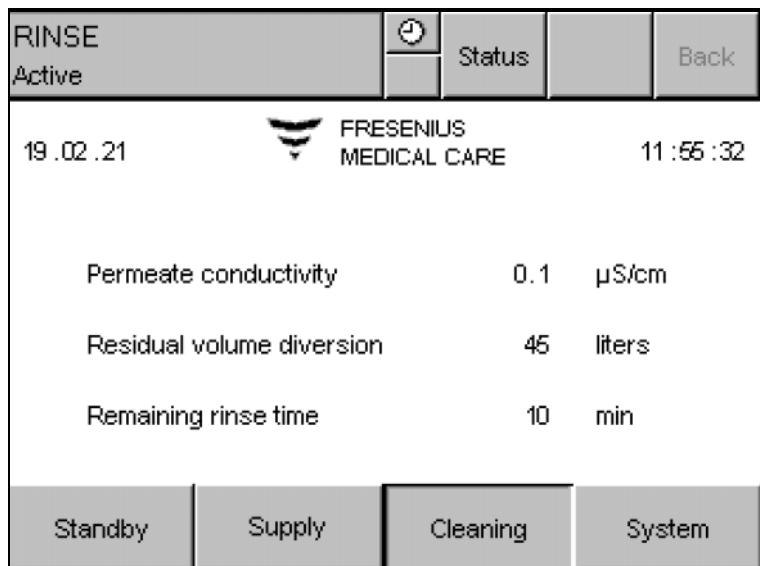


Za ručno pokretanje načina rada **RINSE** pritisnite gumb **Cleaning** na zaslonu.



Za pokretanje načina rada **RINSE** pritisnite gumb **AquaA**.

4.6.1 Priprema za RINSE



Početak načina rada **RINSE** potvrđuje se promjenom zaslona. Istovremeno se pokreće uređaj za reverznu osmozu u načinu rada **RINSE**.

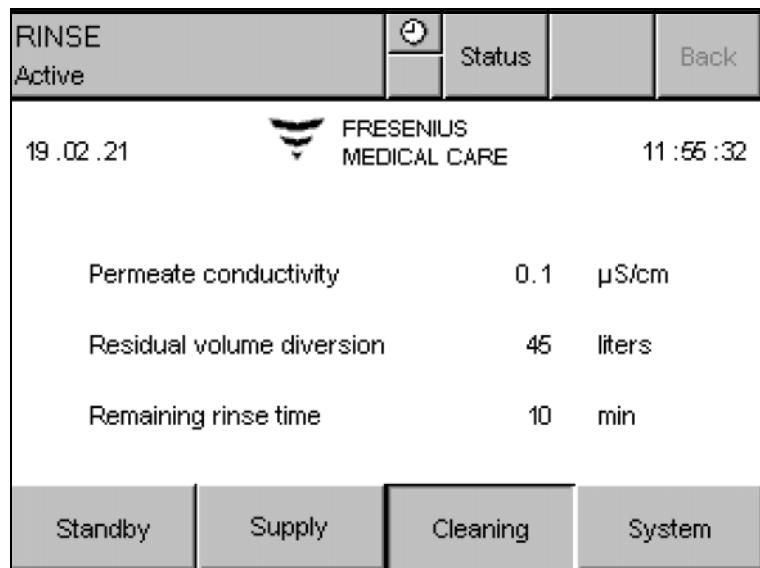
- **Pokretanje uređaja za reverznu osmozu odvija se u 5 koraka.**

- Punjenje ulaznog spremnika
- Pokretanje pumpe **P1**
- Postavljanje radne točke
- Pokretanje pumpe **P3**
- Ispuštanje vode za dijalizu

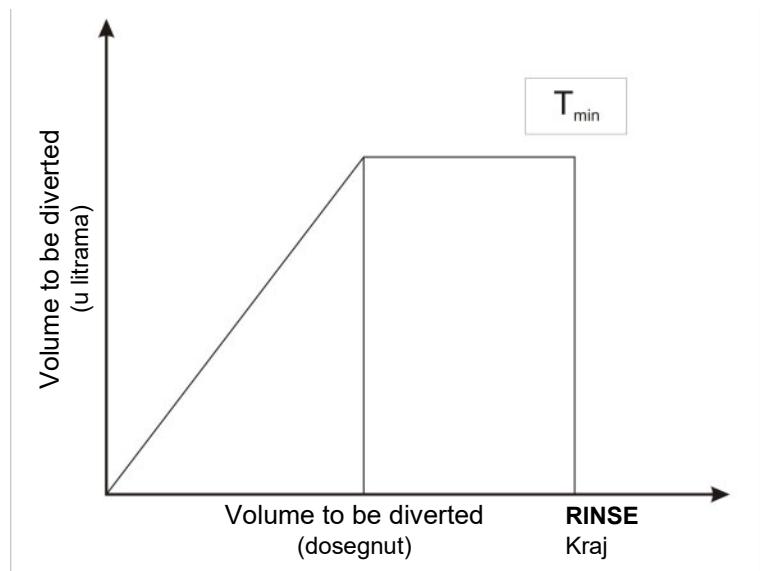
- **Ako je priključen AquaA2, izvršit će se sljedeće faze:**

- Ispiranje povratnog voda koncentrata
- Ispiranje puta za vodu za dijalizu
- Pokretanje pumpe **P1s**
- Pokretanje pumpe **P3s**
- Ispuštanje vode za dijalizu

4.6.2 RINSE – Active

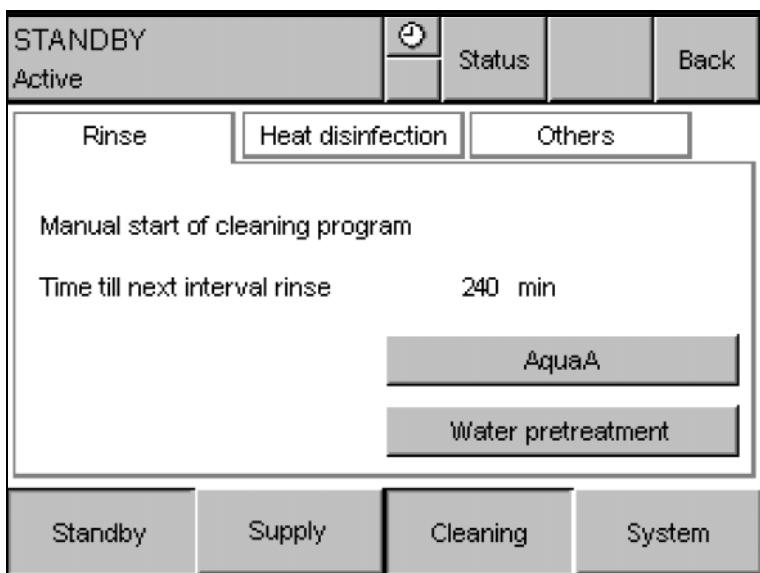


Uredaj se čisti vodom tako da se ispiru svi ogranci vodova i zamjenjuje određeni volumen za izljevanje (Vidjeti poglavje 4.11.3.4 na stranici 102).



Ako se određeni volumen za izljevanje dosegne unutar određenog minimalnog vremena ispiranja, uredaj će nastaviti raditi u načinu cirkulacije tijekom preostalog minimalnog vremena.

4.6.3 RINSE – Water pretreatment



Za pokretanje načina rada **RINSE – Water pretreatment** pritisnite gumb **Water pretreatment**.

Uredaj se čisti vodom tako da se ispiru svi ogranci vodova i postigne maksimalna potrošnja vode u programiranom vremenu. Vreme se ispiru filtri sustava za predtretiranje vode i osigurava ispunjavanje zahtjeva norme ISO 23500-1 za filtre s aktivnim ugljenom.

4.7 Radno stanje DISINFECTION



Napomena

Primjenjivi propisi za dezinfekciju

Na sve aktivnosti povezane s dezinfekcijom primjenjuju se propisi, odredbe i sigurnosne upute za sigurno rukovanje dezinfekcijskim sredstvima.

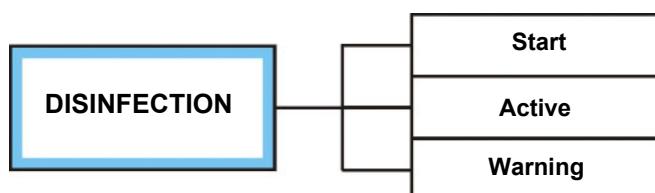
Osim toga, potrebno je slijediti opće sigurnosne upute za čišćenje i dezinfekciju prilikom dezinficiranja uređaja **AquaA** (Vidjeti poglavlje 6 na stranici 135).



Napomena

Funkcija **External locking** sustava za predtretiranje vode blokira dovodni ventil za vodu (Vidjeti poglavlje 4.5.6 na stranici 51).

● Načini rada – pregled



Za način rada **DISINFECTION** potrebna su dopuštenja pristupa za kliničkog tehničara (obučenog za **Clinic Technician**) ili servisnog tehničara (obučenog za **System Technician**).

4.8 Radno stanje EMERGENCY MODE

4.8.1 Opće informacije



Upozorenje

Nepredvidljiv odziv uređaja

Neke osnovne programske funkcije nisu aktivne tijekom načina rada u nuždi.

EMERGENCY MODE namijenjen je isključivo kratkotrajnoj uporabi (npr. da bi se dovršio tretman dijalizom koji je u tijeku; najviše 120 sati).

- Problem koji je uzrokovao prebacivanje uređaja na način rada u nuždi mora se odmah otkloniti da bi se nastavio uobičajeni rad.

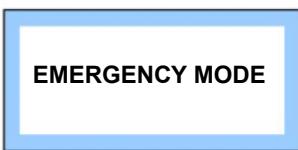


Upozorenje

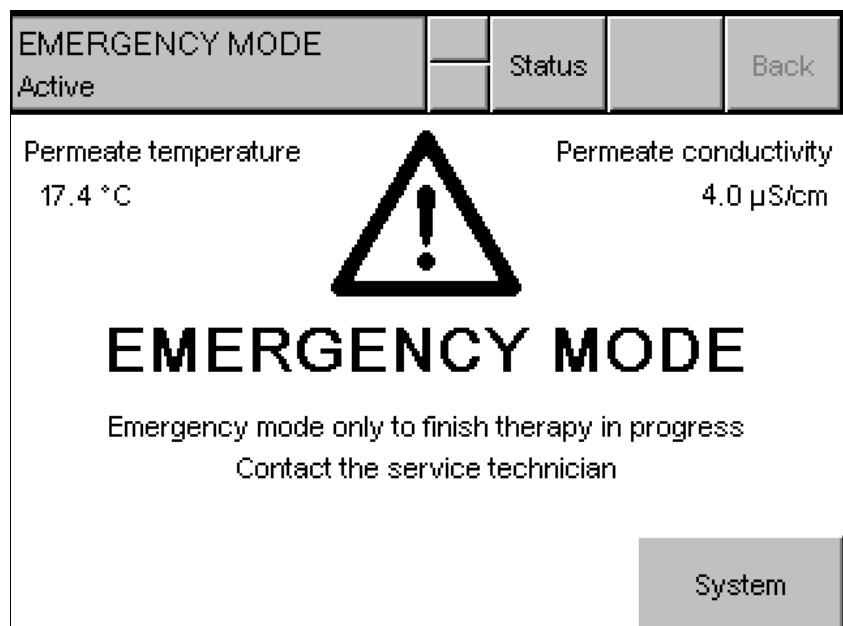
Način rada u nuždi nakon dezinfekcije

- **EMERGENCY MODE** ne smije se pokretati ako u uređaju ima zaostalog dezinficijensa nakon dezinfekcije.

● Načini rada – pregled



Tijekom načina rada **EMERGENCY MODE** zaobilazi se elektroničko upravljanje.

Zaslon načina rada u nuždi**Općenito**

Budući da je uređaj za reverznu osmozu **AquaA** osmišljen tako da pruža zaštitu u slučaju kvara, opskrba mekom vodom u nuždi nije osigurana.

Izbornici **Status** i **SYSTEM** dostupni su tijekom načina rada **EMERGENCY MODE**.

Druga potisna pumpa može se aktivirati pritiskom gumba prikazanog u nastavku.



To može biti potrebno ako uređaj radi maksimalnim kapacitetom.

**Napomena**

Rad u nuždi dostupan je samo za uređaj za reverznu osmozu **AquaA**.

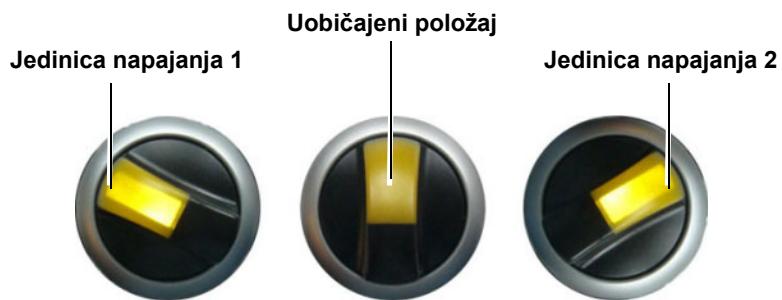
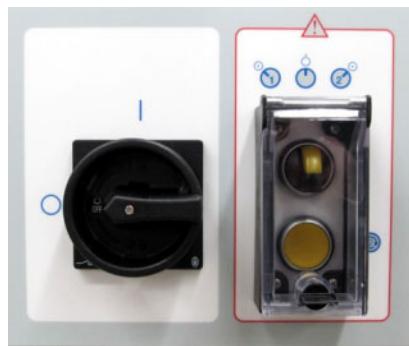
Prikљučeni uređaji (**AquaA2**, **AquaCEDI** itd.) neće biti aktivirani.

- **Aktiviranje načina rada u nuždi**

**Napomena**

Konduktivitet permeata i temperatura ulazne vode nadziru se u sklopu ovog načina rada. Aktivna je i zaštita od suhog pokretanja.

4.8.2 Uključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA



EMERGENCY MODE pokreće se sljedećim koracima:

1. korak

- Isključite uređaj za reverznu osmozu i sve druge uređaje (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** itd.) mrežnom sklopkom (položaj **OFF/O**)

2. korak

Promijenite položaj prekidača za rad u nuždi

- Gumb se može okrenuti ulijevo ili udesno.



Time se odabire jedinica napajanja i uključuje pumpa **P1**.

3. korak

- Vratite mrežnu sklopku uređaja **AquaA** u položaj **ON/I**.

Informacije o pokretanju sustava (Vidjeti poglavlje 4.3.1 na stranici 44).

4. korak

Time se deaktiviraju izlazi pokretača elektroničkog upravljanja kako se ne bi vršile nikakve radnje.

- Ako se pumpa **P1** nije uključila, postavite sklopku u drugi položaj.
Da biste to učinili, započnite ponovno od 1. koraka i upotrijebite postavku prekidača za rad u nuždi iz 2. koraka.

5. korak

- Pritiskom gumba za pumpu **P2** može se povećati proizvedeni volumen vode za dijalizu.



- Pumpa **P2** također se može uključiti kao rezerva ako se pumpa **P1** ne može uključiti.

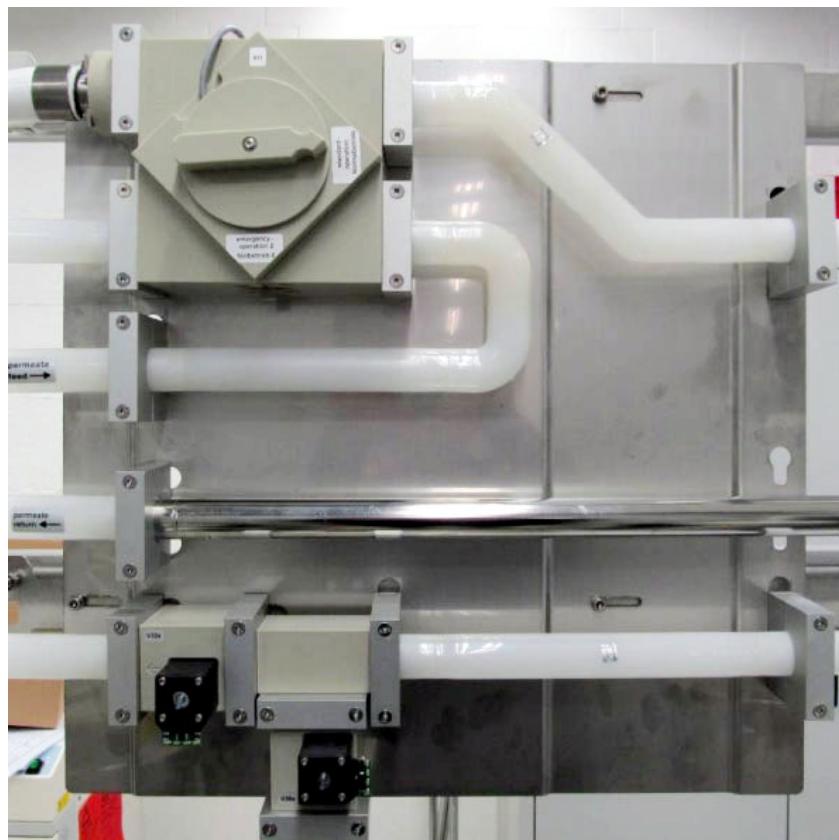
4.8.3 Isključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA



Prilikom isključivanja načina rada EMERGENCY MODE potrebno je slijediti ove korake:

- 1. korak** ➤ Postavite mrežnu sklopku uređaja **AquaA** u položaj **OFF/O**.
- 2. korak** ➤ Postavite prekidač načina rada u nuždi u srednji položaj.
- 3. korak** ➤ Vratite mrežnu sklopku uređaja **AquaA** u položaj **ON/I**.
- 4. korak** ➤ Vratite mrežne sklopke svih uređaja (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** itd.) u položaj **ON/I**.

4.8.4 AquaA2 EMERGENCY MODE (opcija)



Budući da je uređaj za reverznu osmozu **AquaA2** osmišljen tako da pruža zaštitu u slučaju kvara, opskrba mekom vodom u nuždi nije osigurana.



Napomena

Dok je u načinu rada **EMERGENCY MODE**, uređaj **AquaA** je isključen i ne prikazuju se nikakve vrijednosti.



Napomena

U načinu rada **EMERGENCY MODE** nadziru se konduktivitet permeata i volumen ulazne vode.

4.8.5 Uključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA2

1. korak

Rasterećenje tlaka (neobavezno):

➤ Isključite opskrbu vodom uređaja **AquaA** i smanjite tlak vode.

2. korak

➤ Isključite uređaj **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** i **AquaCEDI** s pomoću mrežne sklopke (položaj **OFF/O**).

3. korak

Promijenite put opskrbe vodom:

➤ Okrenite prekidač načina rada u nuždi na zidu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, u položaj **emergency operation 2** (Rad u nuždi 2).



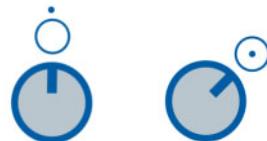
Otvorite dovod vode (neobavezno ako je izvršen **1. korak**)

➤ Otvorite dovod vode do uređaja **AquaA**.

4. korak

Promijenite položaj prekidača za rad u nuždi:

Učinite to tako da okrenete prekidač udesno.



Time se odabire jedinica napajanja i uključuje pumpa **P1s**.

5. korak

Vratite mrežnu sklopku uređaja **AquaA2** u položaj **ON/I**.

Time se deaktiviraju izlazi pokretača elektroničkog upravljanja kako se ne bi vršile nikakve radnje.

Ispusni ventil i ventil za protok permeata aktivirani su i otvoreni. Ventil za protok permeata otvara se ovisno o konduktivitetu permeata.

6. korak

Gumb za pumpu **P2s** može se upotrijebiti za povećanje proizvedenog volumena vode za dijalizu.

Pumpa **P2s** također se može uključiti kao rezerva ako se pumpa **P1s** ne može uključiti.



4.8.6 Isključivanje načina rada EMERGENCY MODE uređaja AquaA2

Prilikom isključivanja načina rada u nuždi potrebno je slijediti ove korake:

- 1. korak** Postavite mrežnu sklopku u položaj **OFF/O**.
- 2. korak** Postavite prekidač načina rada u nuždi u središnji položaj.
- 3. korak** Promijenite put opskrbe vodom.
Okrenite prekidač načina rada u nuždi na zidu u smjeru kazaljke na satu, u položaj **Standard operation 1** (Standardni način rada 1).



- 4. korak** Vratite sve mrežne sklopke u položaj **ON/I**.



Upozorenje

Opasnost od kontaminacije

- Nakon završetka rada **EMERGENCY MODE** potrebna je kemijska dezinfekcija ili vruća dezinfekcija modula.

4.8.7 AquaUF EMERGENCY MODE (opcija)

U slučaju kvara modul **AquaUF** može se zaobići.



Upozorenje

Opasnost od kontaminacije

Nakon servisiranja optoka vode za dijalizu uređaj se mora dezinficirati.

Za preusmjeravanje dovoda vode za dijalizu izvršite sljedeće korake:

1. korak

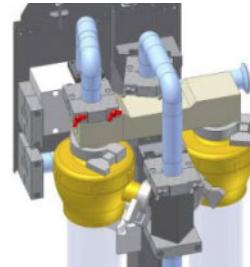
Prebacite uređaj **AquaA** na **STANDBY** i pričekajte da se pokrene način rada **STANDBY – Active**.

2. korak

Izključite uređaj **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** i **AquaCEDI** s pomoću mrežne sklopke (položaj **OFF/O**).

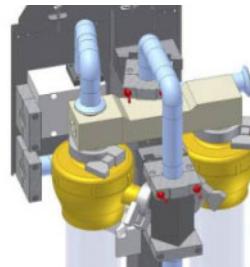
3. korak

Otvorite i uklonite stezaljku na lijevom koljenu cijevi.



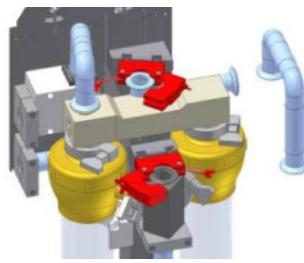
4. korak

Otvorite obje stezaljke na središnjem koljenu cijevi.



5. korak

Uklonite središnje koljeno cijevi.



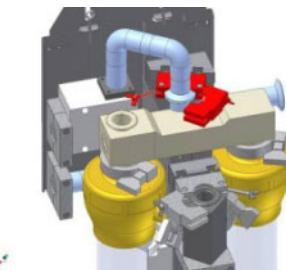
6. korak

Zakrenite lijevo koljeno cijevi s prednje strane udesno i ponovno ga zatvorite stezaljkom.



Napomena

➤ Zategnite stezne priključke zakretnim momentom od 2,5 Nm.



7. korak

Ponovno uključite uređaj **AquaA**, **AquaA2** i **AquaHT** s pomoću mrežne sklopke (položaj **ON/I**).

4.9 FAILURE

Ako se prekorače granične vrijednosti zbog kojih se mora zaustaviti pumpa, aktivira se način rada **FAILURE – Pump stop**.

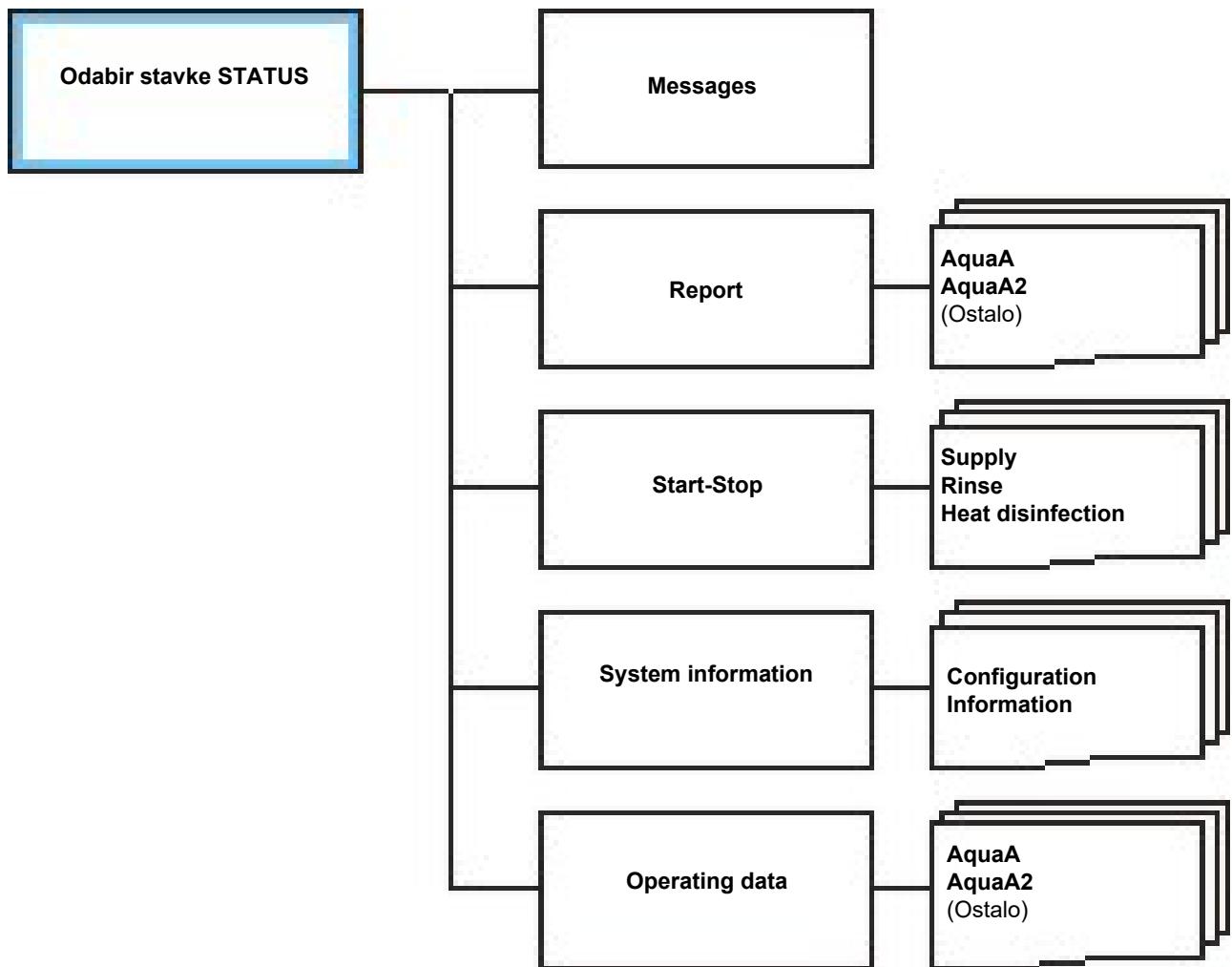
U ovom načinu rada uređaj **AquaA** prelazi u sigurno stanje, isključuje sve pumpe i blokira sve bitne ventile.

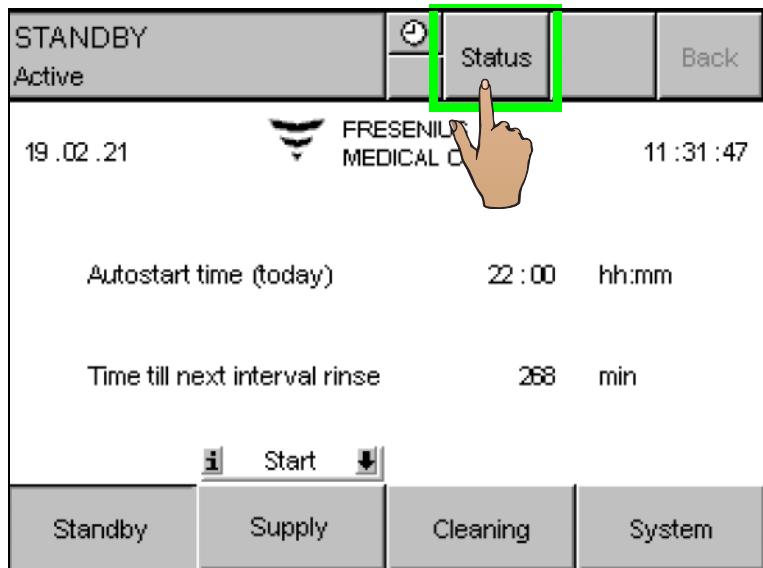
Korisnik može isključiti ovaj način rada tek nakon što više nije aktivan nijedan uzročni kvar.

4.10 STATUS – izbornik

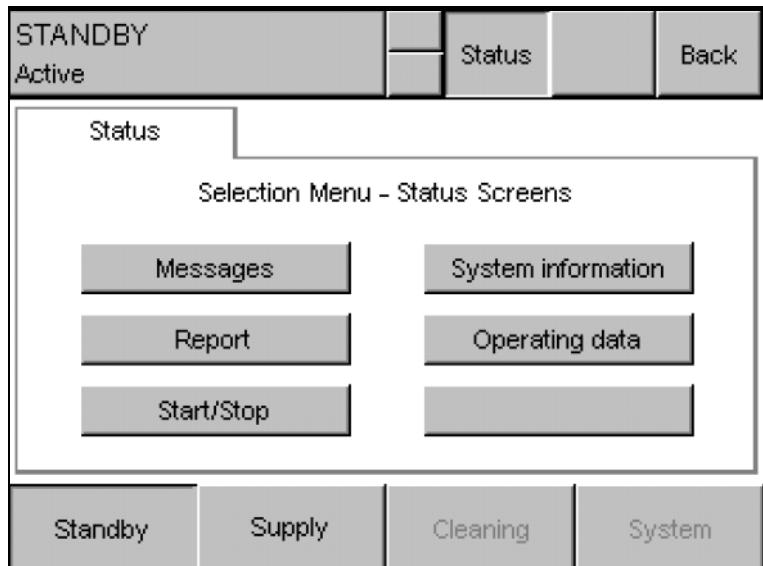
Kada pritisnete gumb **Status** prikazat će se izbornik za odabir s pet podizbornika:

- Struktura izbornika – pregled





Kad odaberete gumb **Status** prikazat će se sljedeći izbornik za odabir sa zaslonima statusa.



Struktura stavke **Selection Menu - Status Screens** prikazana je u dijelu Struktura izbornika – pregled.

Ovaj je izbornik organiziran u sljedeće zaslone statusa:

Messages:

- prikazuje trenutačne poruke.

Report:

- prikazuje dnevni izvještaj i izvještaj o vrućoj dezinfekciji stranicu po stranicu te izvještaj o posljednjim aktivnostima uređaja **AquaA**.

Start-Stop:

- prikazuje trenutačne postavke programa za prebacivanje načina rada.

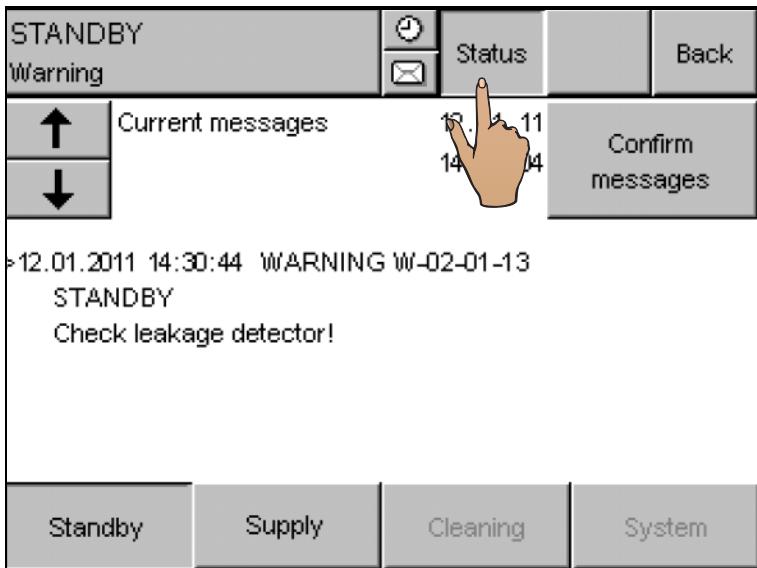
System information:

- prikazuje trenutačnu konfiguraciju sustava i druge informacije o sustavu.

Operating data:

- prikazuje trenutačne radne vrijednosti sustava za obradu vode.

4.10.1 STATUS – Messages



Trenutačne poruke o pogreškama prikazuju se pritiskom gumba **Status**. Zaslon **Messages** može se prikazati kao što je opisano, no može se prikazati i izravno ako se aktivira alarm.

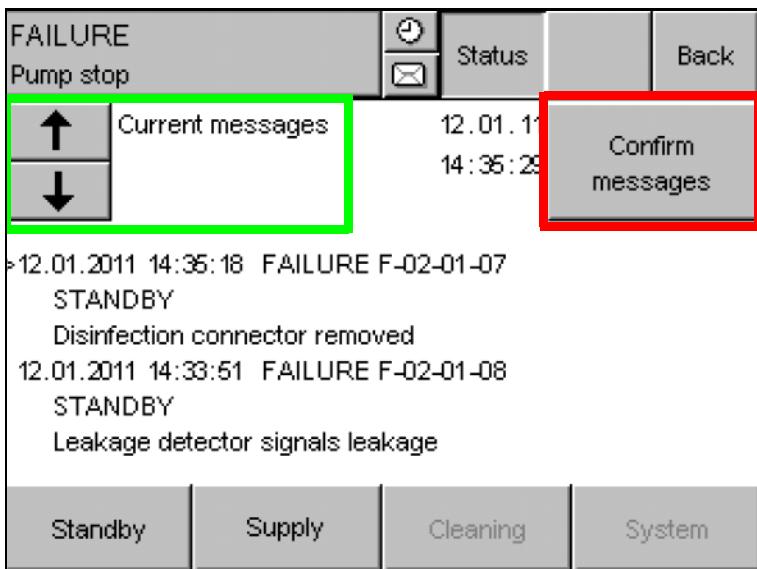
Svi alarmi koji se aktiviraju prikazani su kronološkim redoslijedom (vidjeti Error message kronološkim redoslijedom).

Opis pojedinih poruka potražite u poglavlju Alarmi (Vidjeti poglavlje 5.3 na stranici 115).



Savjet

Aktivne poruke (alarmi koje uzrokuju problemi koji još nisu otklonjeni) ne mogu se potvrđivati niti brisati.



U prozoru **Messages** mogu se prikazivati dvije poruke odjednom. Ako su prisutne više od dvije poruke, prikazuje se tekst poruke *More messages present!*.

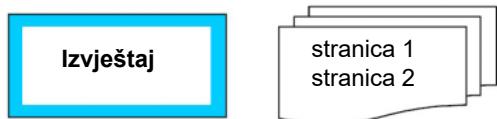
Odaberite željenu poruku gumbom **Arrow** (u zelenom okviru).

Da biste potvrdili sve poruke i izbrisali ih s popisa, upotrijebite gumb **Confirm messages** (u crvenom okviru).

Gumb **Back** može se upotrijebiti za povratak na prethodni izbornik ili prikaz.

4.10.2 STATUS – Report

- **Struktura izbornika – pregled**



Dnevni izvještaji prikazuju se pritiskom gumba **Report**.

4.10.2.1 Daily report AquaA

| SUPPLY | | Status | Back | | | | |
|---------------------|---------|----------|--------|-----|------|-----|------------|
| 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/minL/min |
| 13.01. 05:00 | 94 | 15 | 4 | 15 | 8.2 | 3.4 | 7 111 |
| 12.01. 05:00 | 107 | 11 | 3 | 12 | 16.8 | 4.6 | 48 104 |
| 11.01. 05:00 | 57 | 17 | 4 | 17 | 8.1 | 3.7 | 0 111 |
| 10.01. 05:00 | 67 | 17 | 4 | 18 | 8.1 | 3.7 | 0 110 |
| 09.01. 05:00 | 63 | 18 | 4 | 18 | 8.1 | 3.7 | 0 111 |
| 08.01. 05:00 | 53 | 18 | 4 | 18 | 8.1 | 3.7 | 0 112 |
| 07.01. 05:00 | 54 | 18 | 4 | 18 | 8.1 | 3.7 | 0 112 |
| Standby | Supply | Cleaning | System | | | | |

U dnevnom izvještaju aktualni se podaci uređaja u načinu rada **SUPPLY** bilježe svaki dan u programirano vrijeme. Ti podaci pomažu tehničaru prilikom analize uređaja.

Bilježe se sljedeći podaci:

- Datum i vrijeme prikupljanja podataka
- Konduktivitet ulazne vode **CD-F**
- Temperatura ulazne vode **T-F**
- Konduktivitet permeata **CD-P**
- Temperatura permeata **T-P**
- Tlak koncentrata **P-C**
- Tlak permeata **P-P**
- Protok ulazne vode **FL-F**
- Maksimalni protok ulazne vode **FL-Fmax**



Savjet

Dodatne vrijednosti prikazane su na drugoj stranici.

| SUPPLY | | Status | | Back |
|--------------|----------------------------------|----------|--------|----------|
| Disc. drain | | | | |
| AquaA | AquaA 2 | | Others | |
| Daily report | FL-C Rej. FL-Pstd. Consum. Total | | | |
| | L/min | % | L/min | L/day m³ |
| 13.01.05:00 | 0 | 96.9 | 19 | 4082 292 |
| 12.01.05:00 | 10 | 99.5 | 18 | 2451 288 |
| 11.01.05:00 | 0 | 100.0 | 19 | 1338 285 |
| 10.01.05:00 | 0 | 100.0 | 20 | 1257 284 |
| 09.01.05:00 | 0 | 100.0 | 19 | 0 283 |
| 08.01.05:00 | 0 | 100.0 | 20 | 1250 282 |
| 07.01.05:00 | 0 | 100.0 | 20 | 1254 280 |
| | | | | |
| Standby | Supply | Cleaning | System | |

4.10.2.2 Daily report AquaA2

U dnevnom izvještaju aktualni se podaci uređaja u načinu rada **SUPPLY** bilježe svaki dan u programirano vrijeme. Ti podaci pomažu tehničaru prilikom analize uređaja.

| 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 | |

Podaci iz prethodnog dana:

- Datum i vrijeme
- Protok koncentrata **FL-C**
- Stopa odbacivanja **Rej.**
- Standardizirani protok permeata **FL-Pstd**
- Potrošnja vode prethodnog dana
- Ukupna potrošnja vode

Bilježe se sljedeći podaci:

- Datum i vrijeme prikupljanja podataka
- Konduktivitet permeata **CD-Ps**
- Temperatura permeata **T-Ps**
- Senzor tlaka ulazne vode **P-Fs**
- Tlok koncentrata **P-Cs**
- Tlok permeata **P-Ps**
- Protok ulazne vode **FL-Fs**
- Protok koncentrata **FL-Cs**
- Stopa odbacivanja **Rej.**

4.10.2.3 Daily report AquaHT

**Napomena****Izvještaj o prethodnim vrućim dezinfekcijama**

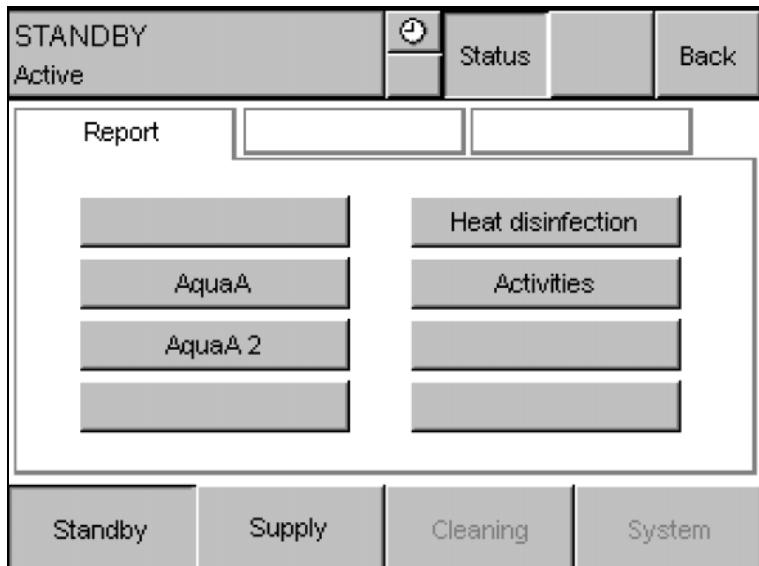
Izvještaj o prethodno izvršenih 7 programa za vruću dezinfekciju može se prikazati odabirom kartice **others** (ostalo), a zatim opcije izbornika **Heat disinfection**.

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

Taj izvještaj prikazuje sljedeće podatke:

- Početak programa za vruću dezinfekciju
- Trajanje programa za vruću dezinfekciju
- Vrsta programa za vruću dezinfekciju
 - Ring: Ring main
 - Module
 - Uni: prstenasti vod nakon kojeg slijedi vruća dezinfekcija modula
- Temp 1: dosegнута температура 1
 - Ring main: температура улазне воде
 - Module: температура улазне воде
- Temp 2: dosegнута температура 2
 - Ring main: температура повратне воде
 - Module: температура воде за дигализацију
- Consum.: потрошња производне воде из спремника уређaja **AquaHT** током вруће dezinfekcije.
- A0: vrijednost A0 (prema normi EN ISO 15883-1) postignuta tijekom vruće dezinfekcije

4.10.2.4 Izvještaj o posljednjim aktivnostima



Izvještaj o posljednjim aktivnostima uređaja **AquaA** može se prikazati s pomoću opcije izbornika **Activities**. U ovom izvještaju prikazuju se datum i vrijeme pokretanja svake aktivnosti.

| Activities | | Report |
|-----------------------------|------------|--------|
| Supply | 14.12.2020 | 06:46 |
| Rinse | 14.12.2020 | 11:15 |
| Chemical disinfection | 19.11.2020 | 13:35 |
| Decalcification | 19.11.2020 | 14:18 |
| Alkaline cleaning | 19.11.2020 | 13:58 |
| Ring main heat disinfection | 13.12.2020 | 20:00 |
| Module heat disinfection | 10.12.2020 | 20:00 |

Ovaj izvještaj obuhvaća sljedeće aktivnosti:

- **Supply**: posljednje pokretanje načina rada **SUPPLY**
- **Rinse**: posljednje pokretanje načina rada **RINSE**. To uključuje ispiranje uređaja **AquaA** i postupak **RINSE – Water pretreatment**.
- **Chemical disinfection**: posljednje pokretanje kemijske dezinfekcije.
- **Decalcification**: posljednje pokretanje dekalcifikacije.
- **Alkaline cleaning**: posljednje pokretanje lužnatog čišćenja.
- **Ring main heat disinfection**: posljednje pokretanje vruće dezinfekcije prstenastog voda. Ova se aktivnost prikazuje samo kada se upotrebljava uređaj **AquaHT**.
- **Module heat disinfection**: posljednje pokretanje vruće dezinfekcije modula. Ova se aktivnost prikazuje samo kada se upotrebljava uređaj **AquaHT**.

4.10.3 STATUS – Start/Stop

- Struktura izbornika – pregled



Trenutačne postavke programa za prebacivanje prikazuju se pritiskom gumba **Start/Stop**. Nakon odabira ove opcije prikazuju se postavke programa za prebacivanje **Autostart** i **Autostop**.



Napomena

Vremena za **Start-Stop** prikazana za način rada **SUPPLY** ne uključuju privremene promjene programa za prebacivanje.

Odstupanja programa za prebacivanje (poput produljenja ili skraćenja vremena) mogu uzrokovati vremenske razlike (Vidjeti poglavlje 4.5.8 na stranici 53).

4.10.3.1 Switching program-Supply

Tri programa za prebacivanje prikazuju se u zasebnim stupcima: **Supply**, **Rinse** i **Heat disinfection**.

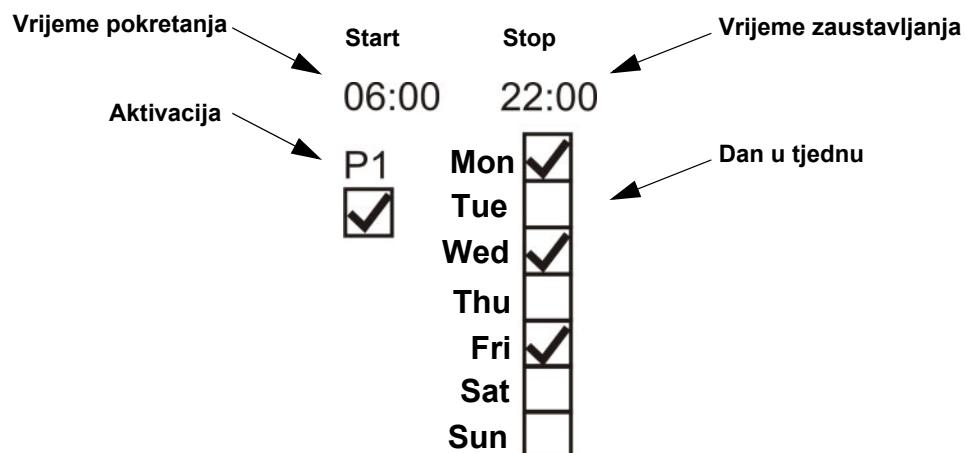
| STANDBY | | | | Status | | | Back |
|--|-------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Start | Stop | Start | Stop | | Start | Stop | |
| 06:00 | 22:00 | 06:00 | 18:00 | 06:00 | 16:00 | 06:00 | 14:00 |
| P1 Mon <input checked="" type="checkbox"/> | | P2 Mon <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | P3 Mon <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | P4 Mon <input type="checkbox"/> | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Tue | <input type="checkbox"/> | Tue | <input type="checkbox"/> | Tue | <input type="checkbox"/> | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Wed | <input type="checkbox"/> | Wed | <input type="checkbox"/> | Wed | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | Thu | <input type="checkbox"/> | Thu | <input type="checkbox"/> | Thu | <input type="checkbox"/> | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Fri | <input type="checkbox"/> | Fri | <input type="checkbox"/> | Fri | <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | Sat | <input type="checkbox"/> | Sat | <input type="checkbox"/> | Sat | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | Sun | <input type="checkbox"/> | Sun | <input type="checkbox"/> | Sun | <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---------|--------|----------|--------|
| Standby | Supply | Cleaning | System |
|---------|--------|----------|--------|

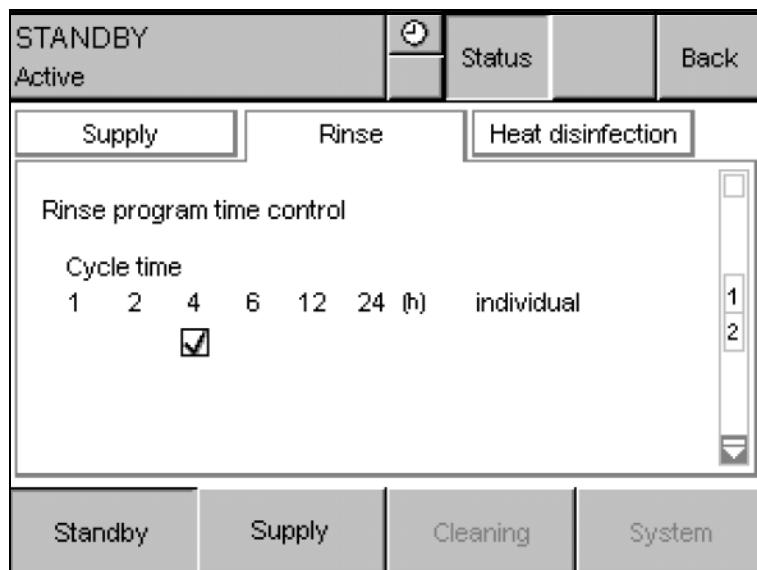
Vrijeme pokretanja i zaustavljanja svakog programa prikazana su u prvom retku. Ispod vremena nalaze se dva stupca.

Lijevi stupac (detaljni prikaz) pokazuje status aktivacije prvog programa za prebacivanje, **P1**.

Desni stupac pokazuje aktivirane radne dane.

Detaljni prikaz**4.10.3.2 Switching program-Rinse**

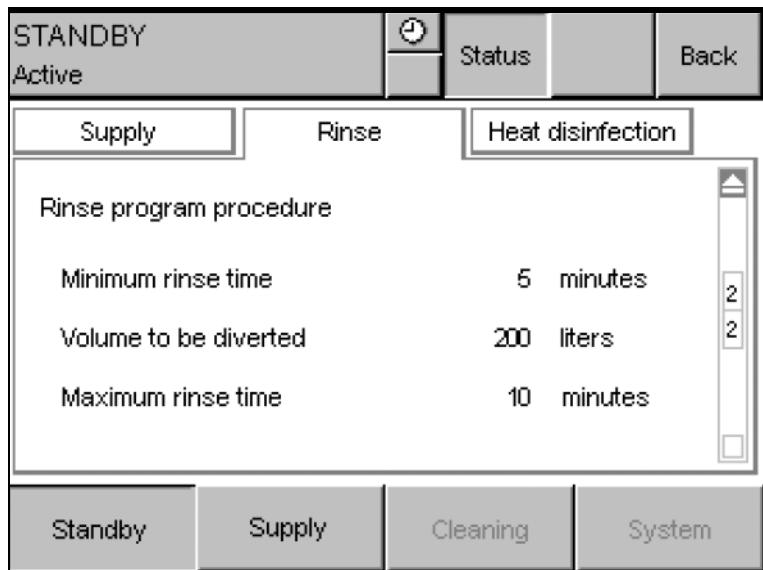
Postavke za interval ispiranja mogu se prikazati pritiskom kartice **Rinse**. Prvi zaslon prikazuje trenutačno programirani interval.



Sljedeći zaslon prikazuje informacije za **Switching program-Rinse**.

**Savjet**

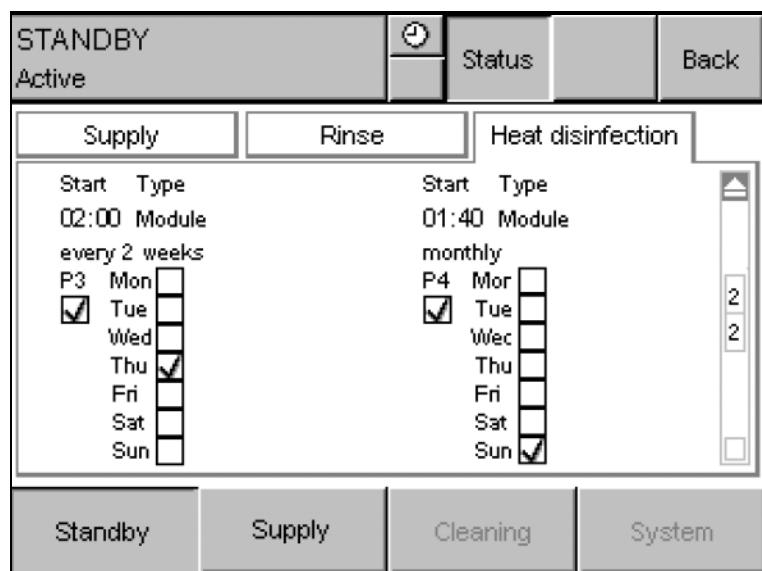
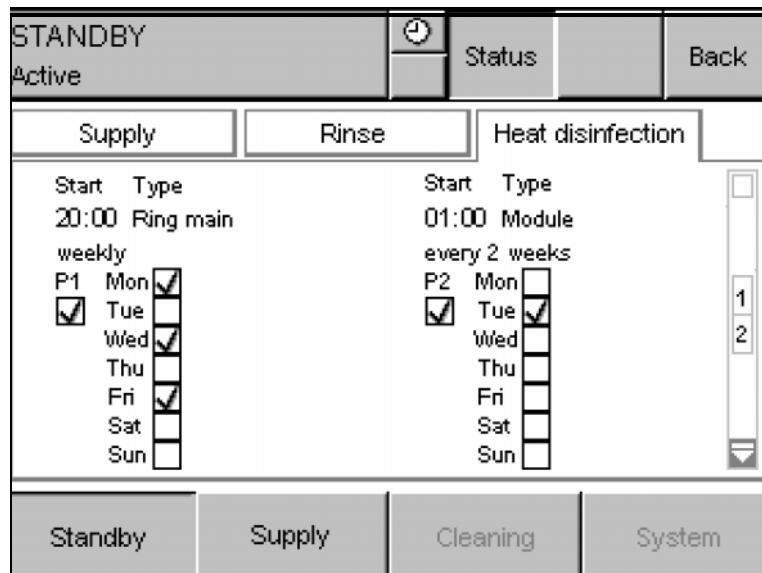
Klizač se može upotrijebiti za prikaz različitih stranica.



Prikazuju se minimum rinse time, volume to be diverted i maximum rinse time. Prikazane informacije odnose se na ispiranja u intervalima i program ručnog ispiranja za uređaj **AquaA** (Vidjeti poglavlje 4.6 na stranici 54).

Vrijeme ispiranja za predtretiranje vode konfigurira servisni tehničar (obučen za **System Technician**) u izborniku Service uređaja **AquaA**.

4.10.3.3 Switching program-Heat disinfection



Postavke programa za prebacivanje na vruću dezinfekciju mogu se prikazati odabirom kartice **Heat disinfection**.

Taj zaslon prikazuje vrijeme početka i vrstu dvaju programa za prebacivanje, **P1** i **P2**.

Desni stupac pokazuje aktivirane radne dane. Lijevi stupac pokazuje status aktivacije prvog programa za prebacivanje, **P1**.

Vrsta vruće dezinfekcije prikazana je običnim tekstom iznad desnog stupca. Interval aktivacije programa za prebacivanje prikazan je ispod vremena početka i vrste vruće dezinfekcije.

Drugi zaslon pokazuje programe za prebacivanje **P3** i **P4**. Primjerice, taj zaslon prikazuje 14-dnevni i mjesecni interval aktivacije.

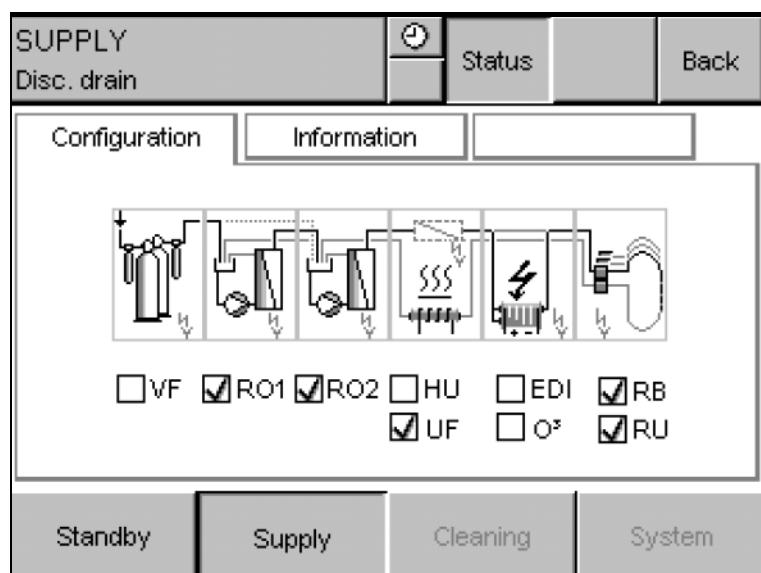
4.10.4 STATUS – System information

- **Struktura izbornika – pregled**



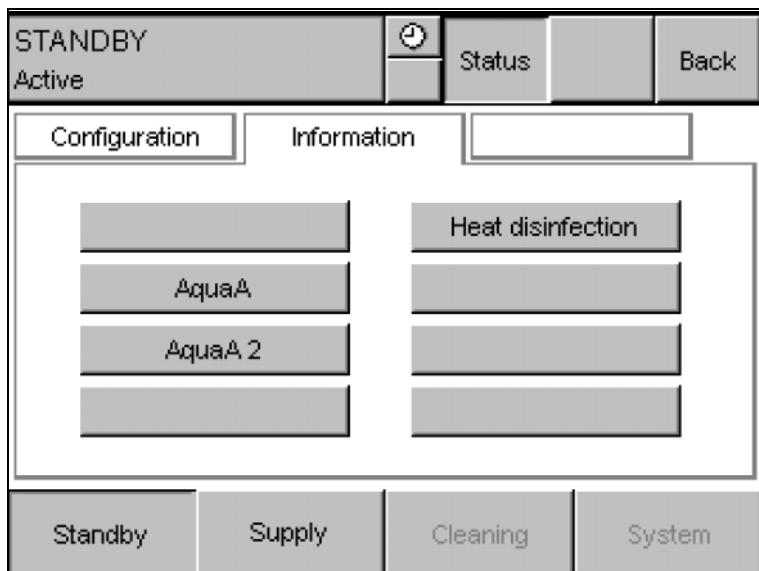
Informacije o sustavu poput **Configuration** i **Information** prikazane su kako slijedi:

4.10.4.1 SYSTEM INFORMATION – device configuration



Ovaj zaslon prikazuje trenutačnu konfiguraciju uređaja **AquaA**.

4.10.4.2 STATUS – System information – AquaA

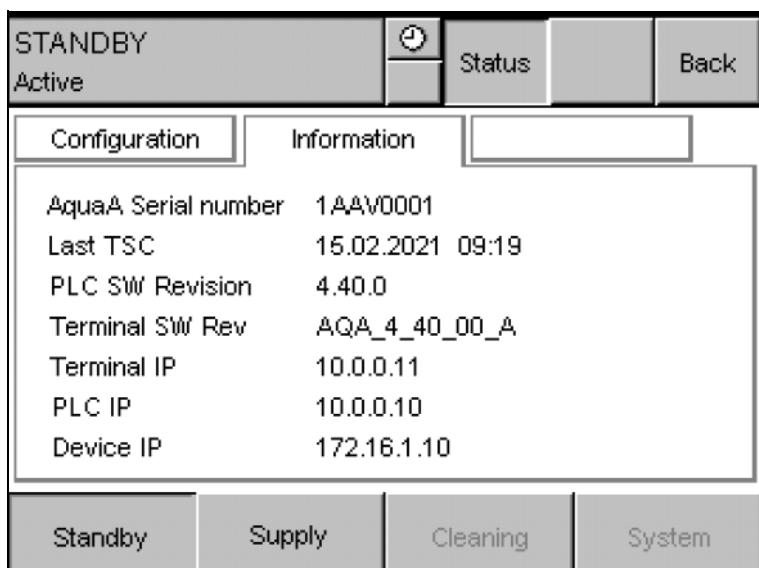


Odaberite **AquaA** za prikaz zaslona s informacijama o zadanim postavkama uređaja **AquaA**.

Prikazuju se sljedeći podaci:

- Serijski broj uređaja **AquaA**
- Zadnja TSC (Technical Safety Check)
- Verzija softvera PLC upravljača
- Verzija softvera zaslona
- IP address zaslona
- IP address PLC upravljača
- IP address uređaja **AquaA**.

Ova mrežna kartica isporučuje se za povezivanje na servisno računalo.



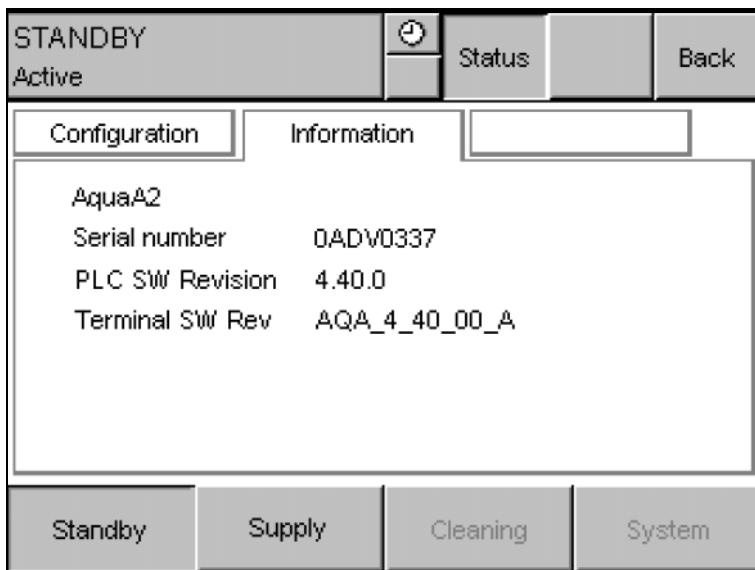
4.10.4.3 STATUS – System information – AquaA2



Savjet

Struktura izbornika uređaja **STATUS – System information** za uređaj **AquaA2** jednaka je strukturi izbornika uređaja **AquaA**, a upotrebljava se putem zaslona uređaja **AquaA**.

Ovaj zaslon s informacijama prikazuje osnovne informacije o uređaju **AquaA2**.



Prikazuju se sljedeći podaci:

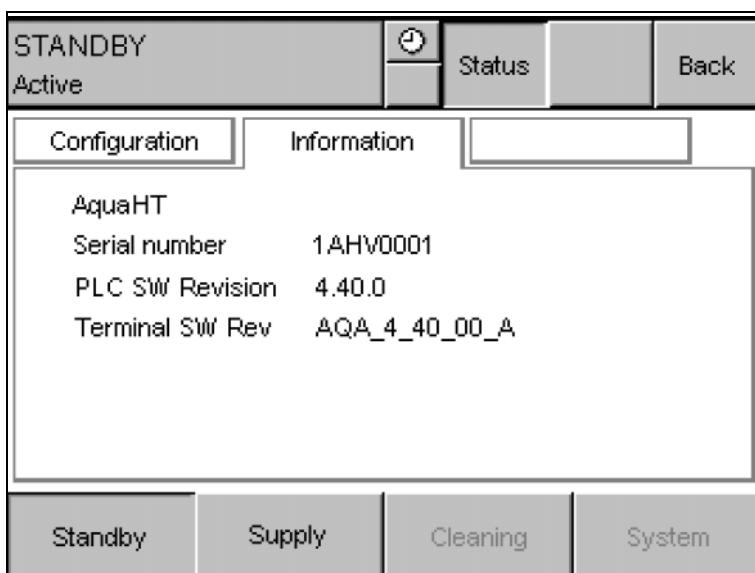
- Serijski broj uređaja **AquaA2**
- Verzija softvera upravljača uređaja **AquaA**
- Verzija softvera zaslona uređaja **AquaA**

4.10.4.4 STATUS – System information – AquaHT



Savjet

Struktura informacija o opciji STATUS uređaja **AquaHT** jednaka je strukturi izbornika uređaja **AquaA**, a upotrebljava se s pomoću zaslona uređaja **AquaA**.



Ovaj zaslon s informacijama prikazuje osnovne informacije o uređaju **AquaHT**.

- Serijski broj uređaja **AquaHT**
- Verzija softvera upravljača uređaja **AquaA**
- Verzija softvera zaslona uređaja **AquaA**

4.10.5 STATUS – Operating data

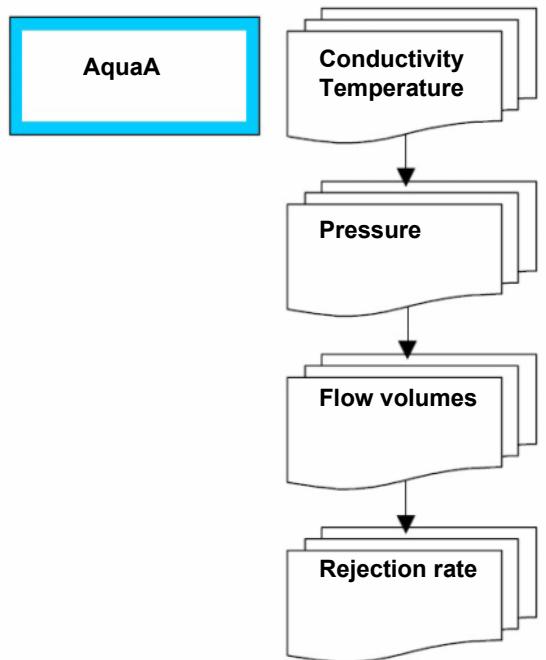
- Struktura izbornika – pregled



Izbornik **STATUS – Operating data** prikazuje informacije o uređaju **AquaA**, **AquaA2** ili **AquaHT**.

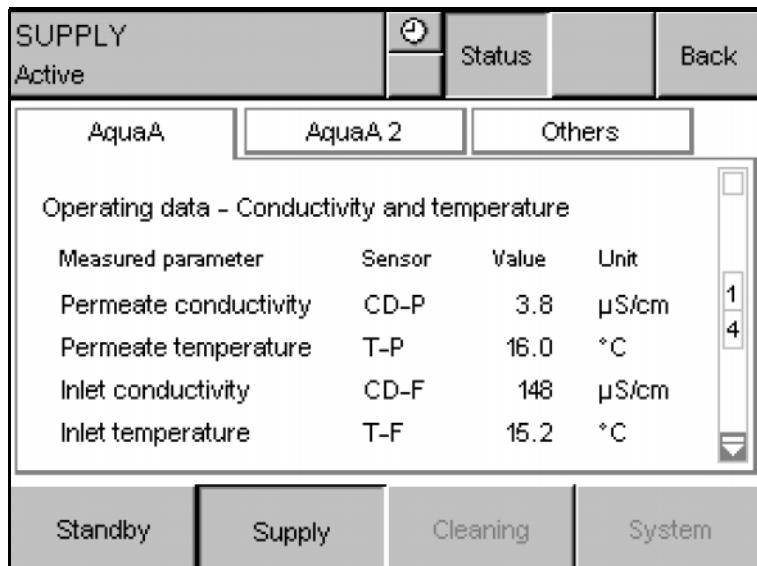
4.10.5.1 STATUS – Operating data – AquaA

- Struktura izbornika – pregled uređaja **AquaA**



Zaslon s informacijama **OPERATING DATA** **AquaA** omogućava prikaz svih potrebnih radnih parametara s pomoću klizača.

- Operating data - Conductivity and temperature

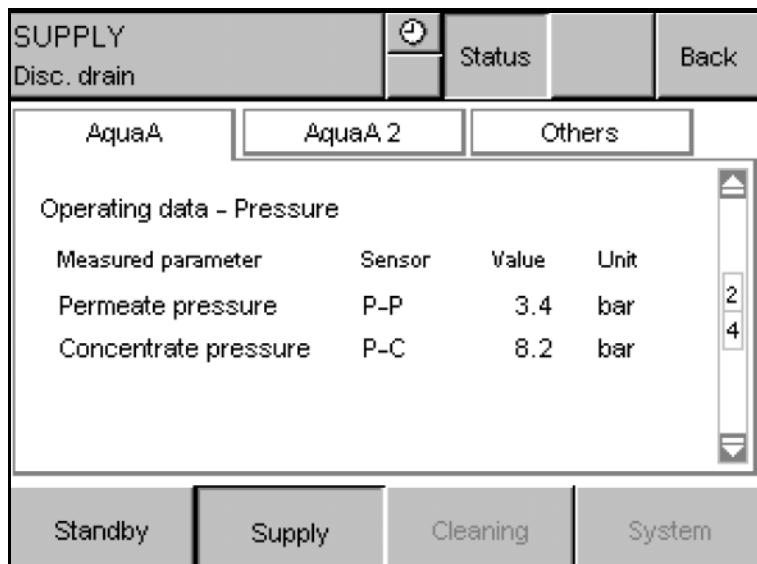


Operating data - Conductivity and temperature:

Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene vrijednosti konduktiviteta i temperature (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|-----------------------|--------|-----------------|----------|
| Permeate conductivity | CD-P | 0,0 do 2500,0 | µS/cm |
| Permeate temperature | T-P | 0,0 do 115,0 | °C |
| Inlet conductivity | CD-F | 0,0 do 2500,0 | µS/cm |
| Inlet temperature | T-F | 0,0 do 115,0 | °C |

- Operating data - Pressure

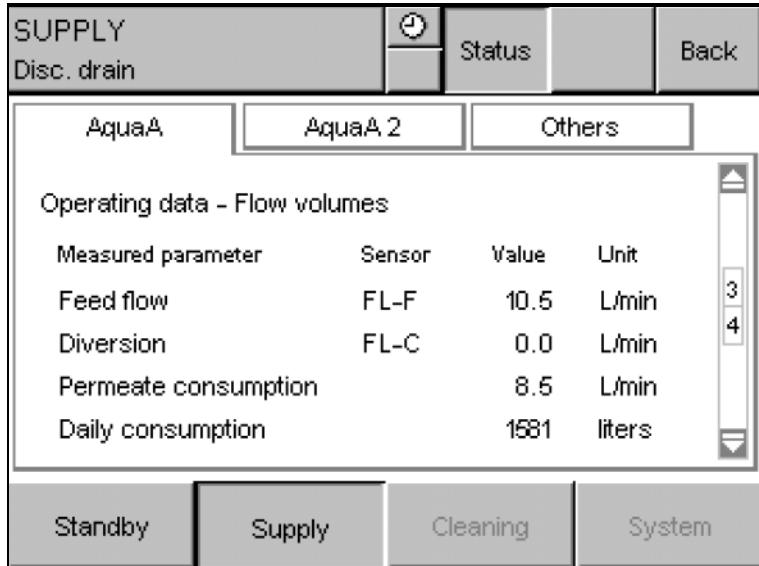


Operating data - Pressure:

Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene vrijednosti tlaka (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|--------|-----------------|----------|
| Permeate pressure | P-P | 0,0 do 10,0 | bara |
| Concentrate pressure | P-C | 0,0 do 20,0 | bara |

- Operating data - Flow volumes



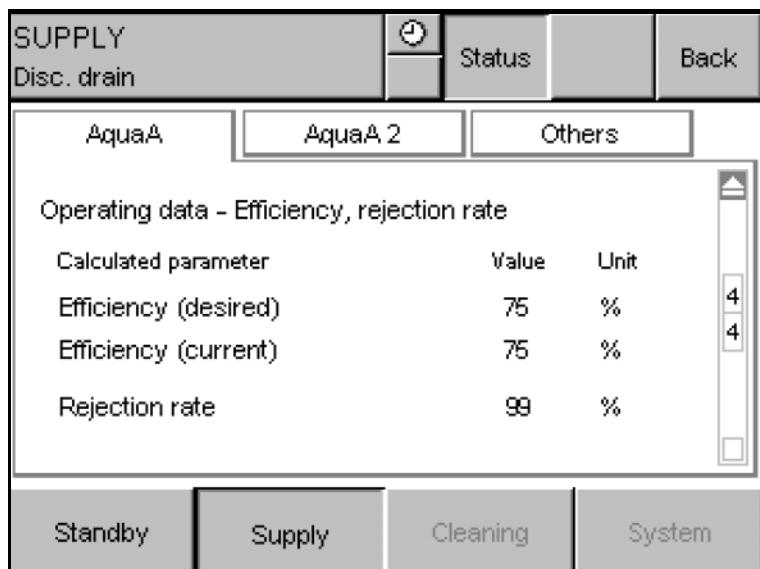
Operating data - Flow volumes:

Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene volumene protoka (pogledajte i tablicu pregleda).

Osim ovih informacija, prikazuje se i trenutačna dnevna potrošnja.

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|------------|-----------------|-----------------|
| Feed flow | FL-F | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Diversion | FL-C | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Permeate consumption | izračunata | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Daily consumption | - - - | 0 do 999999 | liters (litara) |

- **Operating data - Efficiency, rejection rate**

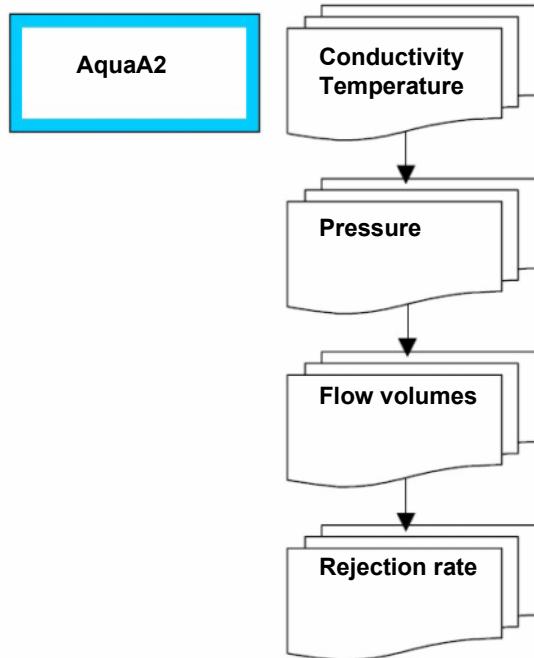
**Operating data - Efficiency, rejection rate:**

Ovaj zaslon prikazuje trenutačnu učinkovitost i stopu odbacivanja (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|------------|-----------------|----------|
| Efficiency (desired) | – | 50 do 85 | % |
| Efficiency (current) | – | 0 do 100 | % |
| Rejection rate | izračunata | 0 do 100 | % |

- Struktura izbornika – pregled uređaja AquaA2

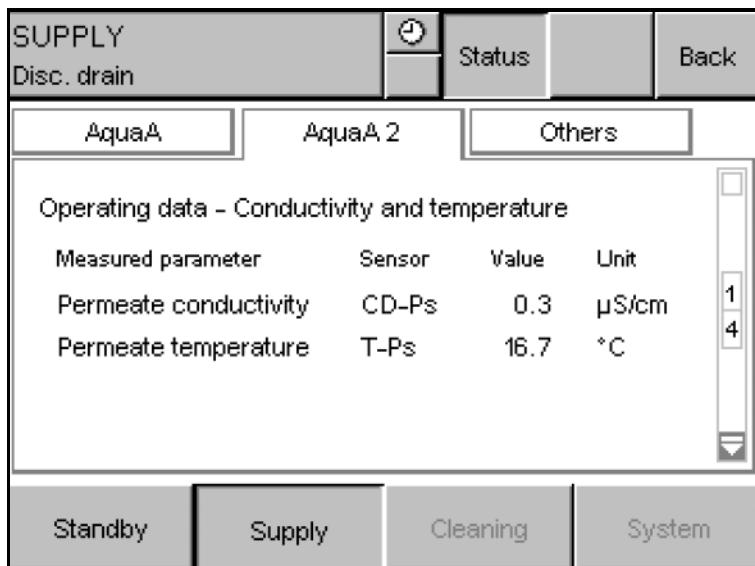
Pregled Operating data



Zaslon s informacijama **Operating data - Efficiency, rejection rate AquaA2** omogućava prikaz svih potrebnih radnih parametara pomoću klizača.

4.10.5.2 STATUS – Operating data – AquaA2

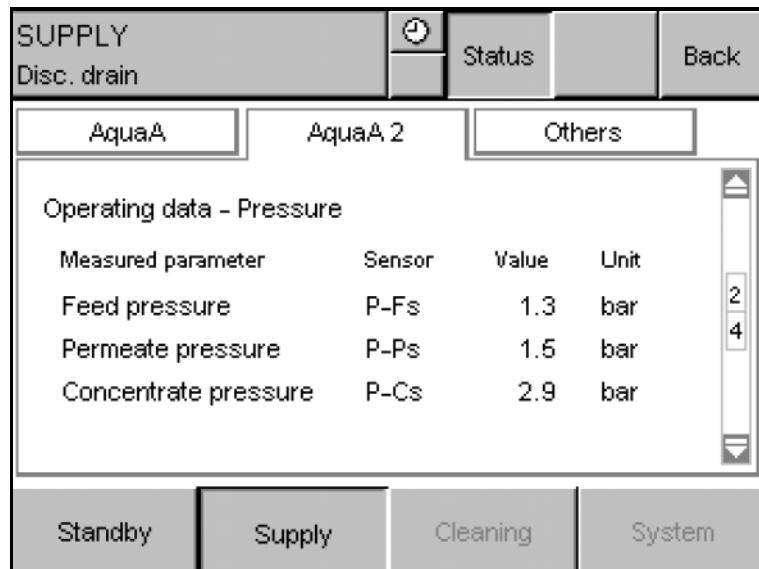
- Operating data - Conductivity and temperature – AquaA2



Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene vrijednosti konduktiviteta i temperature (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|-----------------------|--------|-----------------|----------|
| Permeate conductivity | CD-Ps | 0,0 do 2500 | µS/cm |
| Permeate temperature | T-Ps | 0,0 do 115,0 | °C |

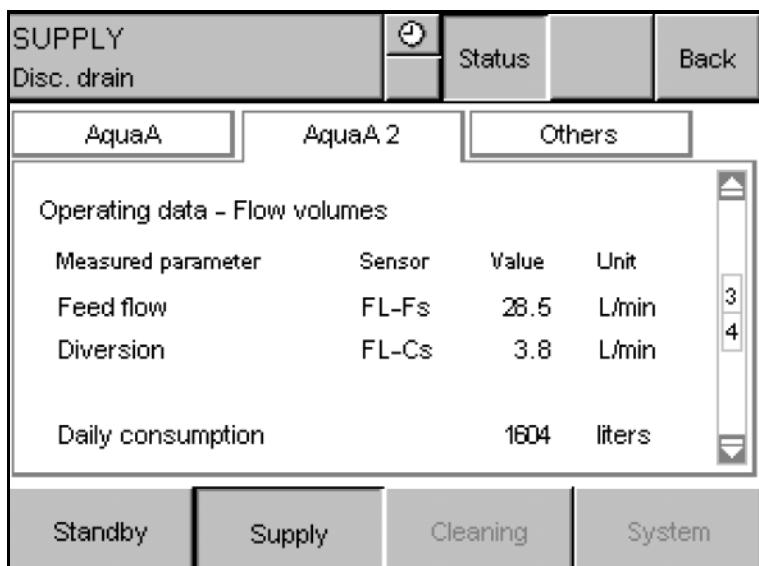
- Operating data - Pressure – AquaA2



Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene tlakove (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|--------|-----------------|----------|
| Feed pressure | P-Fs | 0,0 do 10,0 | bara |
| Permeate pressure | P-Ps | 0,0 do 10,0 | bara |
| Concentrate pressure | P-Cs | 0,0 do 20,0 | bara |

● Operating data - Flow volumes – AquaA2

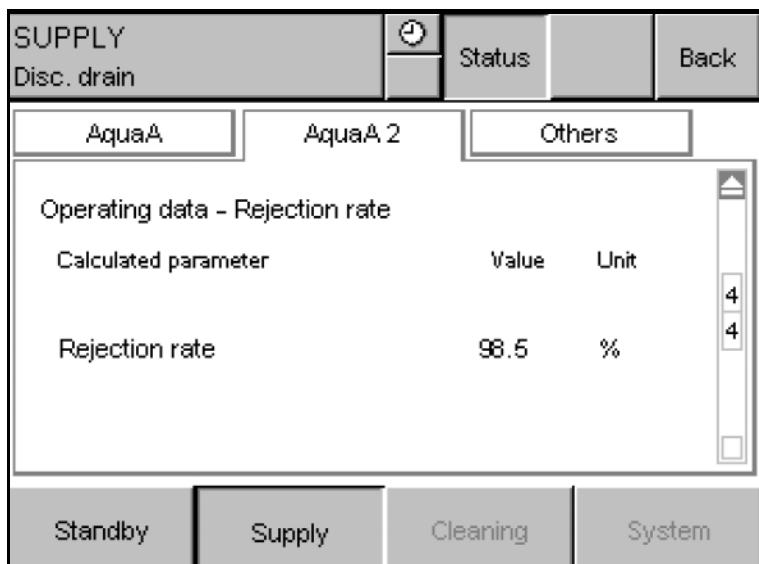


Ovaj zaslon prikazuje trenutačne izmjerene volumene protoka (pogledajte i tablicu pregleda).

Osim ovih informacija, prikazuje se i trenutačna dnevna potrošnja.

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|--------------|-----------------|-----------------|
| Feed flow | FL-Fs | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Diversion | FL-Cs | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Daily consumption | – | 0 do 999.999 | liters (litara) |

● Operating data – Rejection rate – AquaA2



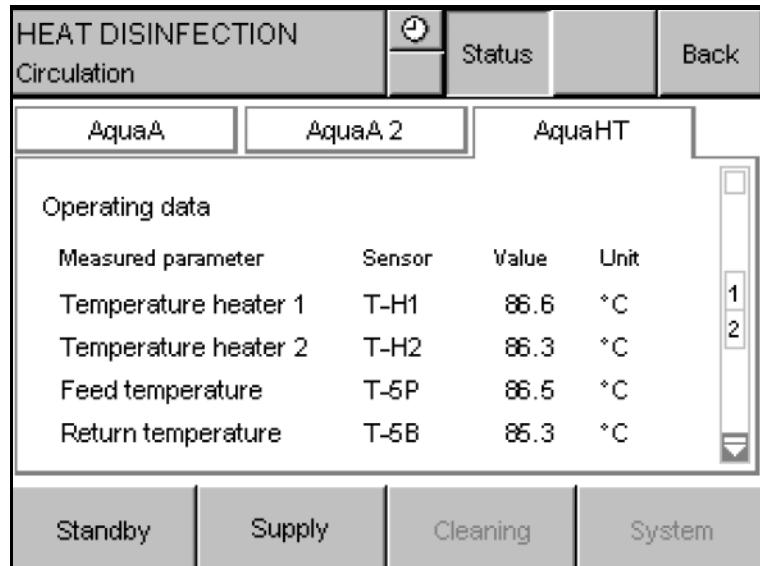
Ovaj zaslon prikazuje trenutačnu vrijednosti stope odbacivanja (pogledajte i tablicu pregleda).

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|------------|-----------------|----------|
| Rejection rate | izračunata | 0 do 100 | % |

4.10.5.3 STATUS – Operating data – AquaHT

Na zaslonu s informacijama Operating data – Heat disinfection može se pregledati opcija **others** (ostalo) s pomoću kartica.

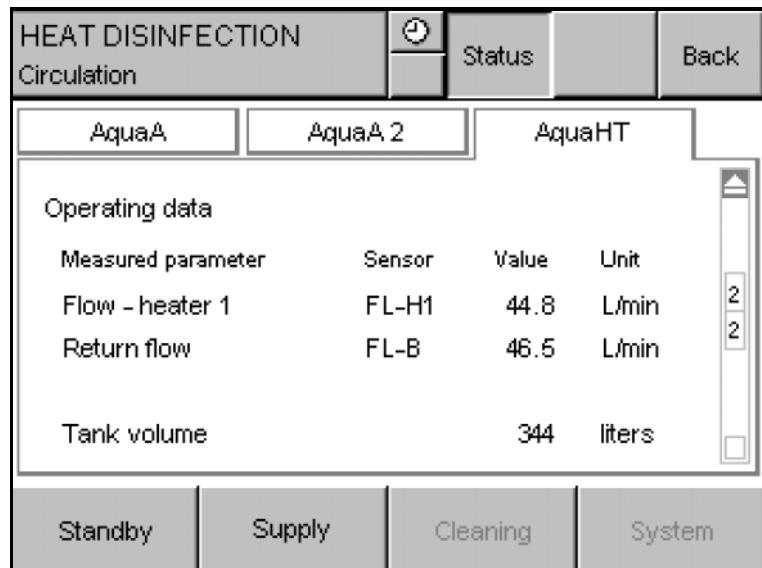
● Operating data – Temperature



Ovaj zaslon prikazuje trenutačne temperature.

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|--------|-----------------|----------|
| Temperature heater 1 | T-H1 | 0,0 do 115,0 | °C |
| Temperature heater 2 | T-H2 | 0,0 do 115,0 | °C |
| Feed temperature | T-5P | 0,0 do 115,0 | °C |
| Return temperature | T-5B | 0,0 do 115,0 | °C |

- Operating data – Flow/volumes

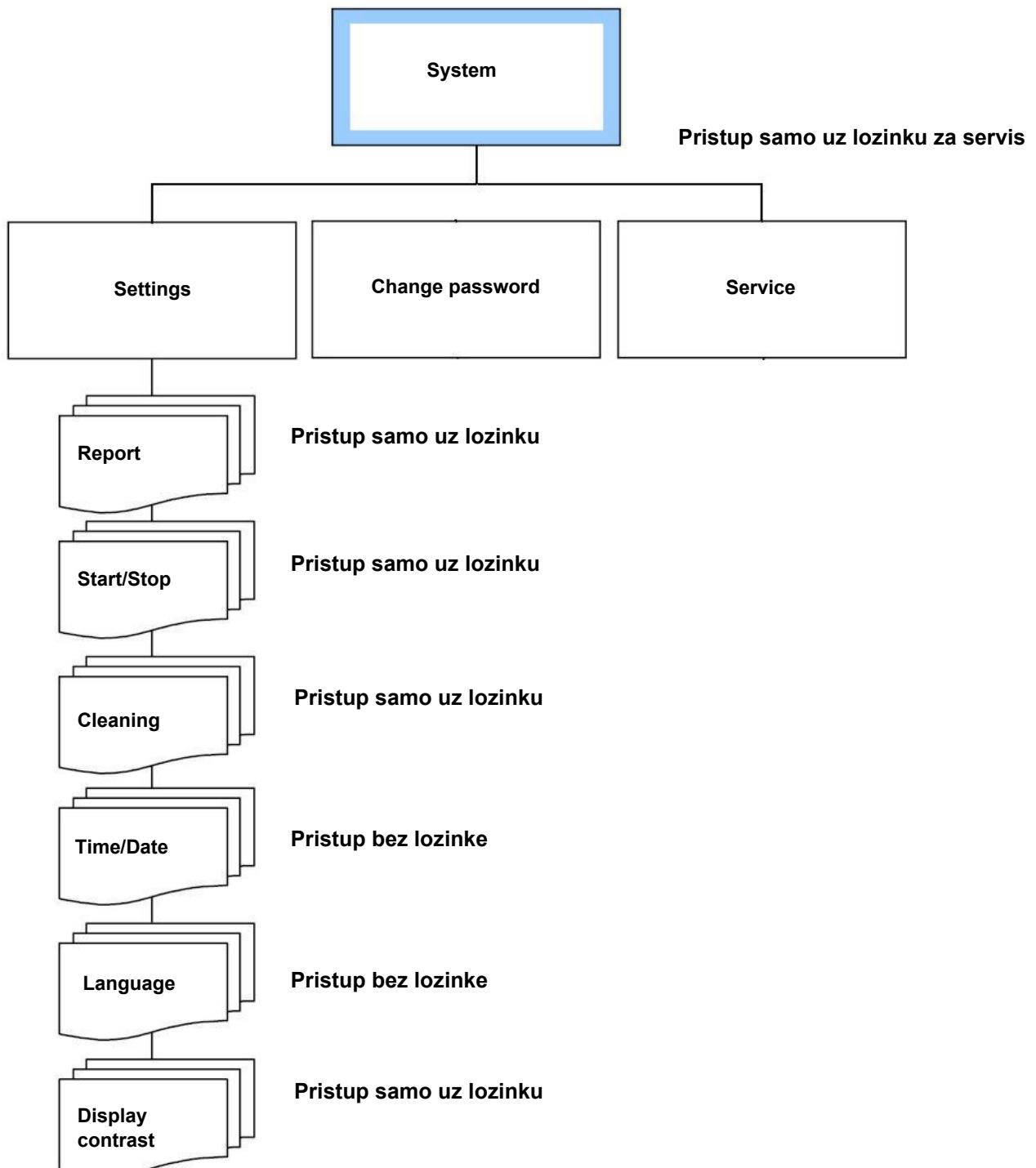


Ovaj zaslon prikazuje trenutačne protoke i volumene spremnika.

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica |
|----------------------|--------------|-----------------|-----------------|
| Flow - heater 1 | FL-H1 | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Return flow | FL-B | 4,0 do 160,0 | l/min |
| Tank volume | – | 0,0 do 380,0 | liters (litara) |

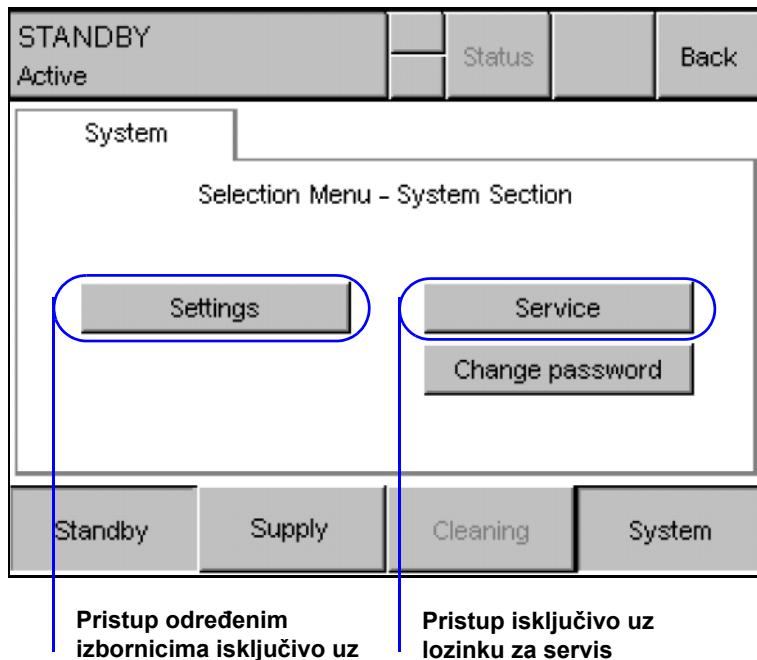
4.11 Izbornik SETUP/SERVICE

- Struktura izbornika – pregled



4.11.1 Izbornik System

Gumbom **System** otvara se izbornik **System**.



Gumbom **Settings** otvara se izbornik za odabir postavki koje može odrediti korisnik.

Gumbom **Service** otvara se izbornik za odabir za servis. Pristup ovom dijelu zaštićen je lozinkom.

U dijelu **Change password** nalazi se izbornik za promjenu lozinke korisnika. Za dodatne informacije (Vidjeti poglavlje 4.13 na stranici 109).

4.11.2 Opće informacije o unosu lozinke



Upozorenje

Opasnost za pacijenta

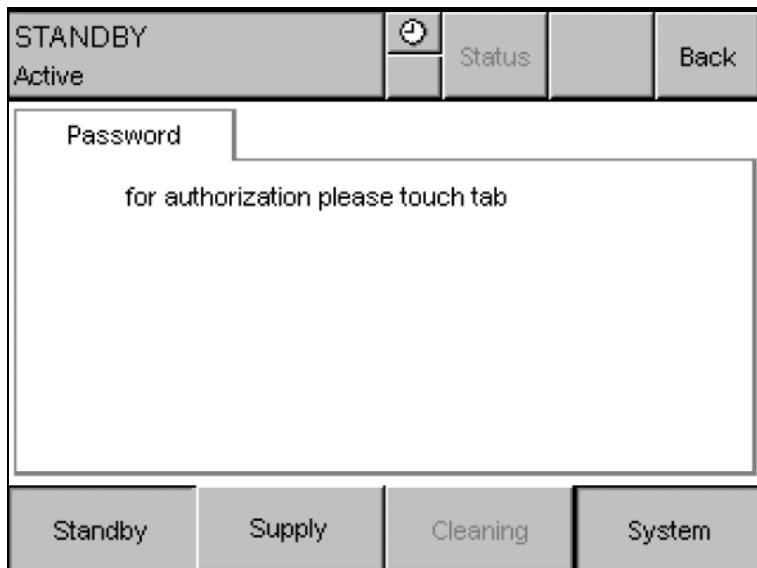
Lozinka omogućuje pristup dijelu upravljača koji je namijenjen servisu, u kojem se mogu mijenjati parametri i vrijednosti.

Te promjene imaju izravan utjecaj na rad uređaja **AquaA**.

Lozinka je namijenjena isključivo ovlaštenom osoblju.

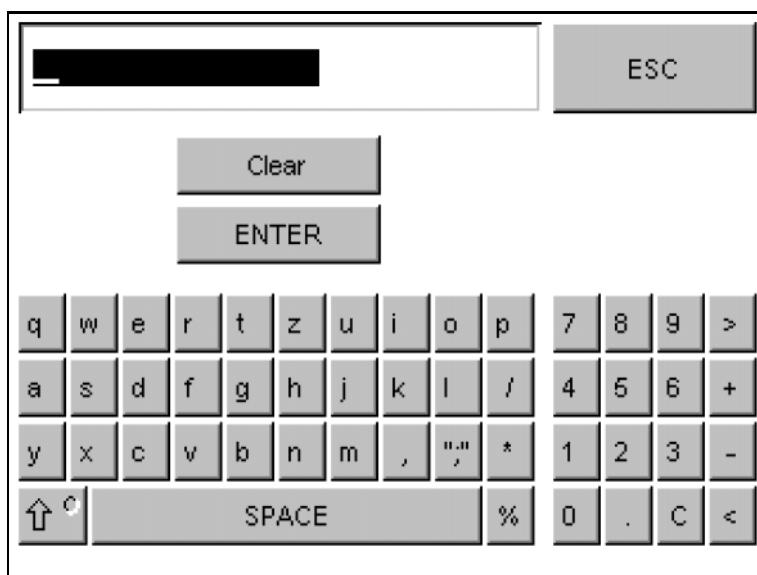
● Pregled dopuštenja pristupa uz lozinku

Za pregled svih dopuštenja pristupa uz lozinku za korisnika u svim načinima rada i radnim stanjima (Vidjeti poglavlje 4.2 na stranici 43).



Gumbom **System** otvara se zaslon za unos lozinke.

Za unos lozinke pritisnite područje zaslona za dopuštenje. Prikazuje se zaslon za unos lozinke.



Pristup izborniku Service ograničen je na servisne tehničare.

Potrebna je lozinka!

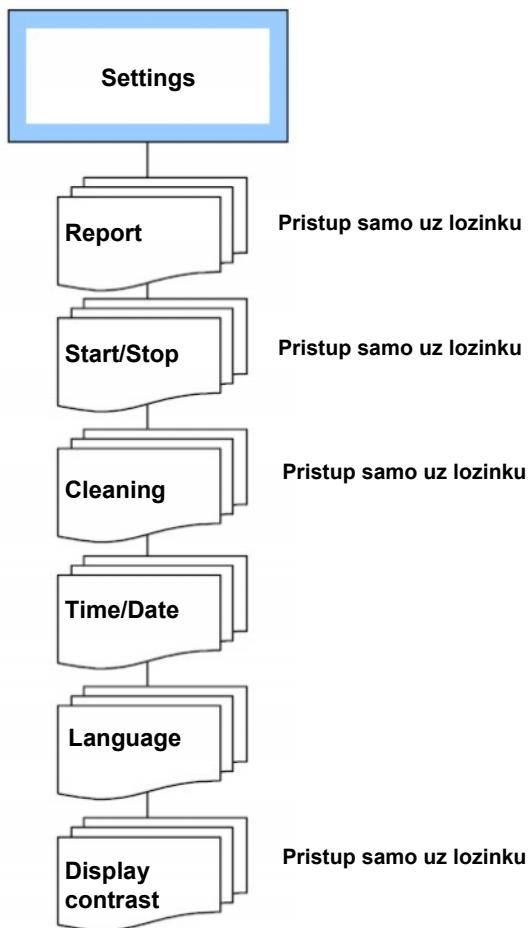


Savjet

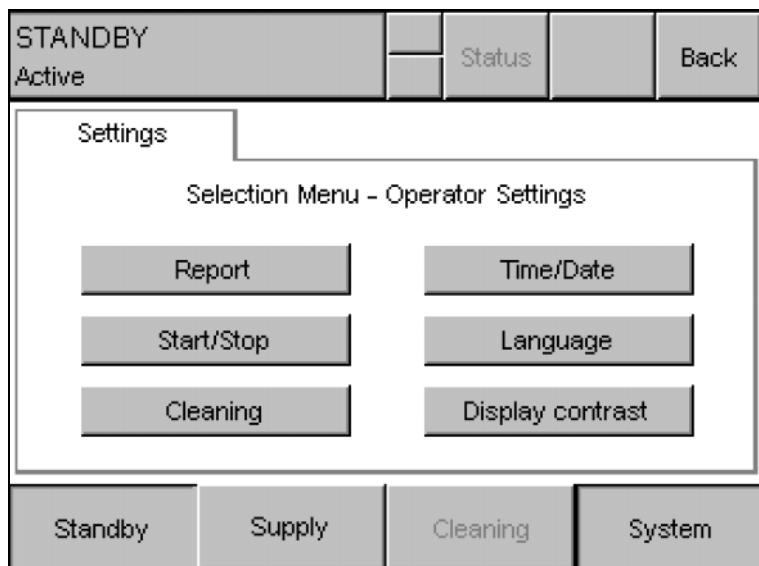
Za dodatne informacije o lozinci obratite se ovlaštenom tehničaru.

4.11.3 SYSTEM – Postavke

- **Struktura izbornika – pregled**



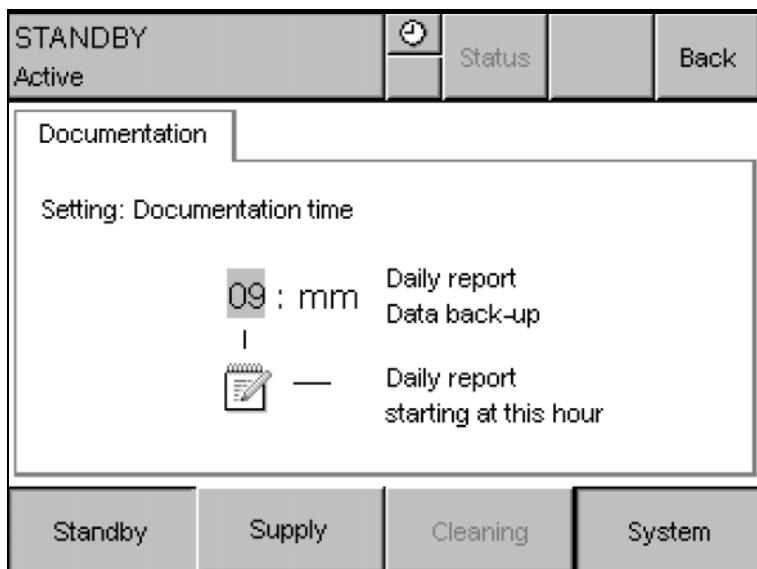
Kartica **Settings** (Postavke) otvara se sljedeći zaslon:



Može se pristupiti sljedećim korisničkim postavkama:

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

4.11.3.1 SETTINGS – Report (zaštićeno lozinkom)



Ova opcija izbornika služi za postavljanje vremena izrade dnevnog izvještaja ili dnevne sigurnosne kopije podataka.

Zadana postavka: 9:00 sati.

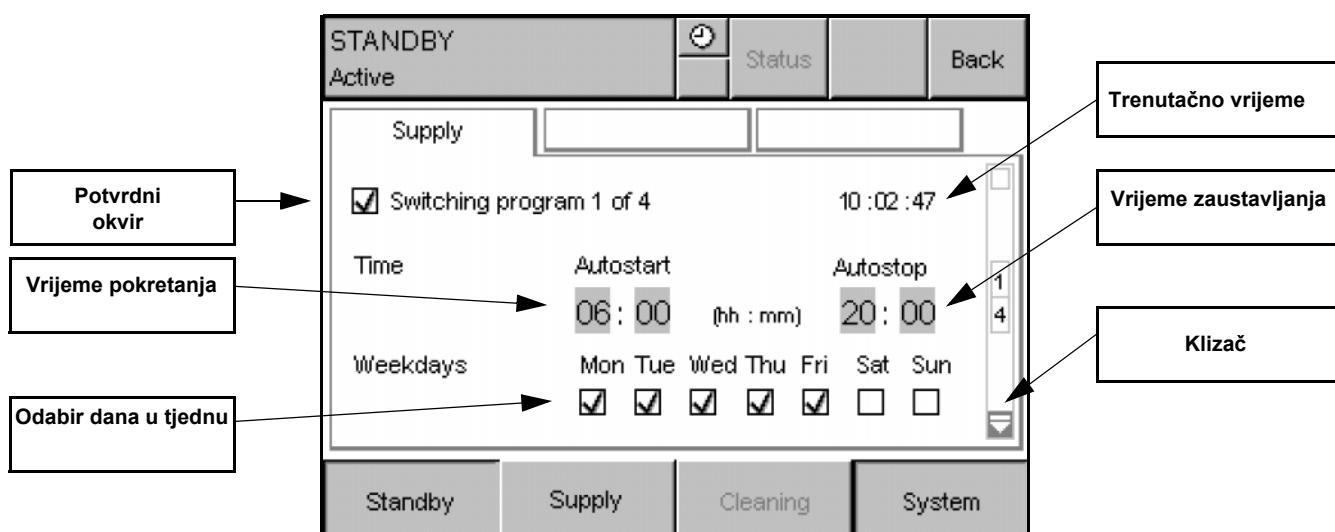


Napomena

Unosi se dodaju u dnevni izvještaj samo kada je aktivan način rada **SUPPLY**.

4.11.3.2 SETTINGS – Switching program (zaštićeno lozinkom)

Programi **Autostart** i **Autostop** (**Switching program-Supply**) postavljaju se u ovoj opciji izbornika. **Autostart** služi za prebacivanje na način rada **SUPPLY**. **Autostop** služi za prebacivanje na način rada **STANDBY**.



Uređaj **AquaA** ima četiri programa koji se mogu izmijeniti za pokretanje načina rada **SUPPLY**.

Tim četirima programima može se pristupiti klizačem na desnoj strani. Svaki od tih programa može se zasebno programirati.

4.11.3.3 Programiranje programa za prebacivanje

- **Jedna promjena vremena automatskog zaustavljanja**

Da biste samo jednom promijenili vrijeme automatskog zaustavljanja, slijedite opis u dijelu (Vidjeti poglavlje 4.5.8 na stranici 53).

- **Programiranje programa Switching program u 7 koraka:**

1. korak

Za promjenu programa za prebacivanje načina rada mora biti označen potvrđni okvir **Switching program deactivated** (Program tajmera deaktiviran).



Savjet

- : Aktiviran program za prebacivanje načina rada
 : Deaktiviran program za prebacivanje načina rada

2. korak

Unesite minute početka.

3. korak

Unesite sat početka.

4. korak

Unesite minute završetka.

5. korak

Unesite sat završetka.



Napomena

Vrijeme pokretanja i zaustavljanja ne smiju biti u istom satu.

Ako su sati pokretanja i zaustavljanja isti, program za prebacivanje neće se pokrenuti (npr. program za prebacivanje 1: od 5:15 do 5:10).

To vrijedi i za uporabu dvaju programa za prebacivanje koji su produljeni na sljedeći dan.

6. korak

Odaberite dane u tjednu na koje se program prebacivanja treba aktivirati.

7. korak

Za dovršetak promjena programa za prebacivanje označite potvrđni okvir **Switching program activated** (Program tajmera aktiviran).



Savjet

- : Aktiviran program za prebacivanje načina rada
 : Deaktiviran program za prebacivanje načina rada

● **Primjer programiranja za produljenje do sljedećeg dana:**

Početak dijalize u ponedjeljak u 5:30.

Završetak dijalize u utorak u 17:00.

Moraju se programirati dva programa za prebacivanje:

Program za prebacivanje 1: ponedjeljak, POČETAK u 5:30 ZAVRŠETAK u 4:00.

Program za prebacivanje 2: utorak, POČETAK u 4:00 ZAVRŠETAK u 17:00.

Objašnjenje

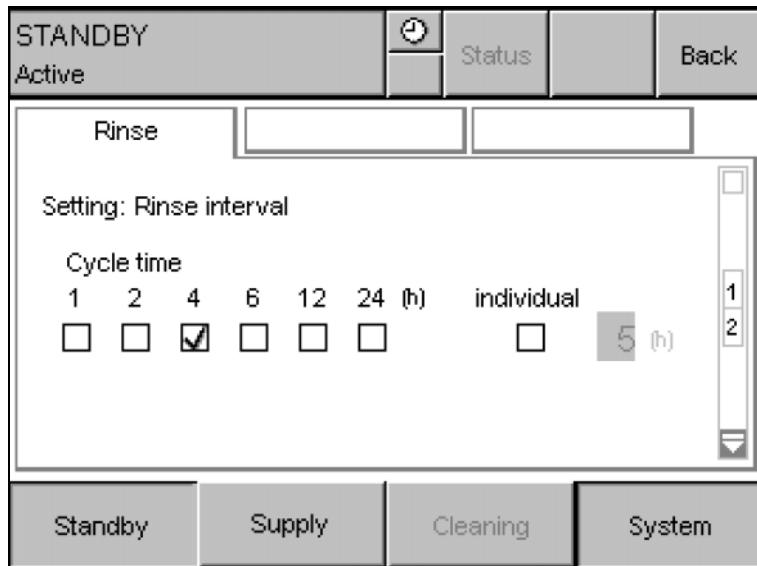
Program za prebacivanje 1 započinje u ponedjeljak u 5:30. Budući da je vrijeme zaustavljanja ranije nego vrijeme pokretanja, uređaj **AquaA** zaustavio bi se u utorak ujutro u 4:00. Međutim, budući da je drugi program za prebacivanje aktiviran za utorak u 4:00, uređaj **AquaA** nastavlja s radom do vremena zaustavljanja drugog programa za prebacivanje.

Uređaj **AquaA** zaustaviti će se u utorak u 17:00 sati. Početak programa za prebacivanje uvijek ima prioritet nad zaustavljanjem drugog programa za prebacivanje.

4.11.3.4 SETTINGS – Cleaning (zaštićeno lozinkom)

- Rinse-Switching program**

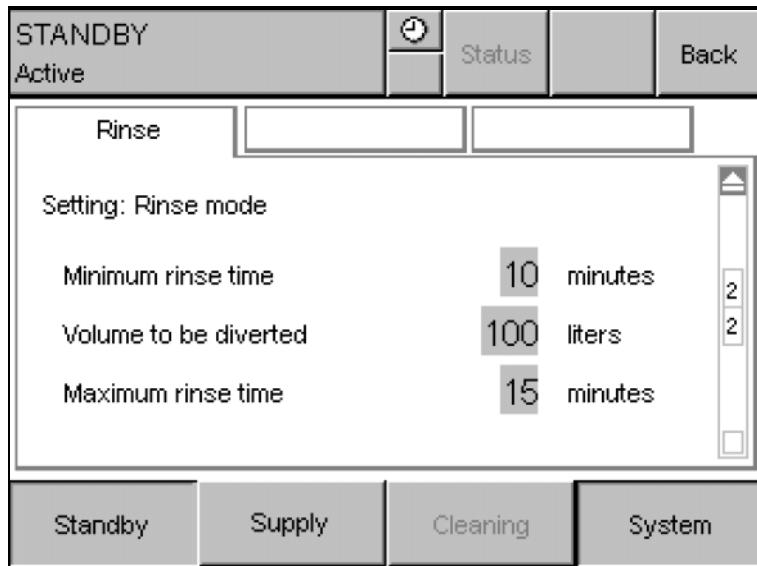
Uređaj **AquaA** ima program za ispiranje. Za programiranje intervala ispiranja odaberite opciju izbornika Cleaning.



Interval ispiranja može se programirati s fiksnim intervalima (**1, 2, 4, 6, 12 ili 24 sata**) ili intervalom koji se slobodno odabire.

Pojedinačni interval ispiranja može se odabrati unutar raspona **od 1 do 72 sata**.

Zadana postavka: 4 sata



S pomoću klizača pristupite zaslonu s parametrima ispiranja. Prikazane informacije odnose se na ispiranja u intervalima i program ručnog ispiranja za uređaj **AquaA** (Vidjeti poglavlje 4.6 na stranici 54).

Vrijeme ispiranja za predtretiranje vode konfigurira servisni tehničar (obučen za **System Technician**) u izborniku Service uređaja **AquaA**.

| Parametri | Raspon podešavanja | Zadana postavka |
|-----------------------|--------------------|-----------------|
| Minimum rinse time | 5 do 30 min | 10 minuta |
| Volume to be diverted | 0 do 500 | 0 litara |
| Maximum rinse time | 15 do 45 min | 45 minuta |



Napomena

Maksimalno vrijeme mora biti dulje od minimalnog i mora se osigurati da se volumen koji se treba izliti može izliti unutar maksimalnog vremena!

U suprotnom će se prikazati upozorenje.

● Preporučeni volumeni za ispiranje uređaja za reverznu osmozu

Kako bi se stvaranje biofilma tijekom prekida u radu uređaja svelo na najmanju moguću mjeru i spriječio razvoj velikog broja mikroba na početku dijalize nakon uključivanja uređaja za reverznu osmozu, preporučuje se redovito ispiranje uređaja.



Napomena

Preporučuje se ispiranje uređaja za reverznu osmozu **svaka 4 sata**.

Odabrani volumen za ispiranje ne smije biti manji od volumena vode za dijalizu u uređaju.

Volumen za ispiranje uređaja za reverznu osmozu

- **AquaA 900H/1000:** 4 l + 0,4 x dužina prstenastog voda
- **AquaA 1800H/2000:** 6 l + 0,4 x dužina prstenastog voda
- **AquaA 2700H/3000:** 8 l + 0,4 x dužina prstenastog voda
- **AquaA 3600H/4000:** 10 l + 0,4 x dužina prstenastog voda

Primjer izračuna za AquaA

AquaA 2700H/3000 s prstenastim vodom od 250 m:

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

Volumen za ispiranje koji se programira treba iznositi najmanje 108 litara.

Primjer izračuna za AquaA2

- Ako je priključen **AquaA2**, izračunati volumeni za ispiranje uređaja **AquaA** moraju se povećati za dva puta.

Primjer izračuna za AquaHT

- Za priključeni uređaj **AquaHT** potrebno je dodati 2,5 l volumenu za ispiranje.

Primjer izračuna za AquaCEDI

- Za priključeni **AquaCEDI** potreban je dodatan volumen za ispiranje od 15 l.



Napomena

Ispiranje se može izvršiti odbacivanjem vode za dijalizu ili bez njega. Ako se unese „**0 litara**” voda za dijalizu neće se odbaciti, nego će umjesto toga cirkulirati.

Međutim, za tu opciju minimalni volumen za ispiranje mora se prethodno prilagoditi izračunatom ukupnom volumenu. Minimalno vrijeme izračunava se prema veličini uređaja i ukupnom volumenu koji se treba zamijeniti.

Izlazna snaga uređaja AquaA:

- **AquaA 900H/1000:** izlazna snaga uređaja 6 l/min
- **AquaA 1800H/2000:** izlazna snaga uređaja 13 l/min
- **AquaA 2700H/3000:** izlazna snaga uređaja 20 l/min
- **AquaA 3600H/4000:** izlazna snaga uređaja 26 l/min

● Primjer izračuna za AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT i prstenasti vod dužine 300 m:

Prema gornjem primjeru izračuna mora se zamijeniti **134 l** vode za dijalizu.

Vrijeme ispiranja = $(134 \text{ l}) / (20 \text{ l} / \text{min}) = 6,7 \text{ minuta}$

- Kada se rezultat zaokruži, dobiva se minimalno vrijeme ispiranja od **10 minuta**.
- Također možete proučiti tablicu. Pritom zaokružite vrijednost volumena za izljevanje na sljedeću najvišu vrijednost.

| AquaA | | | | | |
|---|-----------|------------|------------|------------|--|
| Volu- me to be di- ver- ted | 900H/1000 | 1800H/2000 | 2700H/3000 | 3600H/4000 | |
| | 6 l/min | 13 l/min | 20 l/min | 26 l/min | |
| 50 l | 10 min | 5 min | 5 min | 5 min | |
| 100 l | 20 min | 10 min | 5 min | 5 min | |
| 150 l | 25 min | 10 min | 10 min | 5 min | |
| 200 l | 30 min | 15 min | 10 min | 10 min | |
| 250 l | | 20 min | 15 min | 10 min | |
| 300 l | | 25 min | 15 min | 10 min | |
| 350 l | | 30 min | 20 min | 15 min | |
| 400 l | | 20 min | 15 min | 10 min | |
| 450 l | | | 25 min | 15 min | |
| 500 l | | | 25 min | 20 min | |

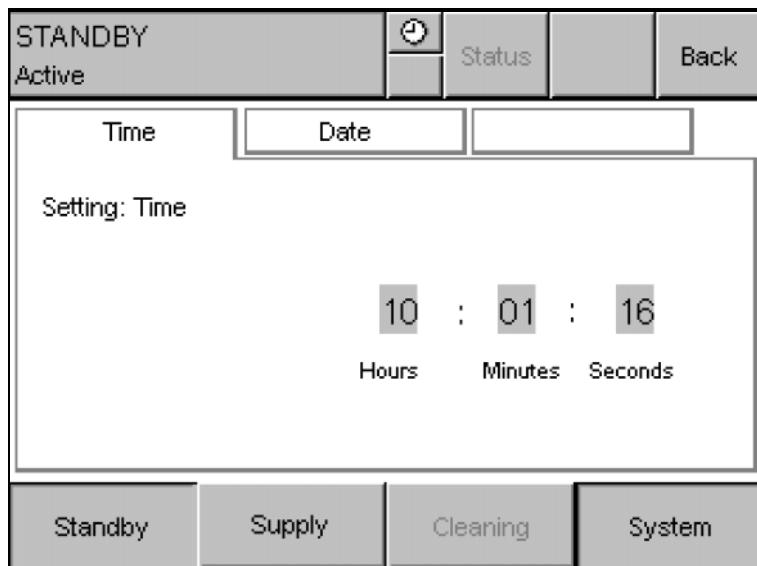
| AquaA | | | | |
|--|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Volu- me to be di- ver- ted | 900H/1000 | 1800H/2000 | 2700H/3000 | 3600H/4000 |
| | 6 l/min | 13 l/min | 20 l/min | 26 l/min |
| 550 l | | | 30 min | 20 min |
| 600 l | | | 30 min | 25 min |
| 650 l | | | 30 min | 25 min |
| 700 l | | | | 30 min |



Napomena

Ciklusi ispiranja mogu se produljiti ovisno o rezultatima mikrobiološke analize. Ispiranje uređajem za reverznu osmozu samo za sebe nikada neće pružiti mikrobiološki sigurne uvjete.

4.11.3.5 SETTINGS – Time/Date

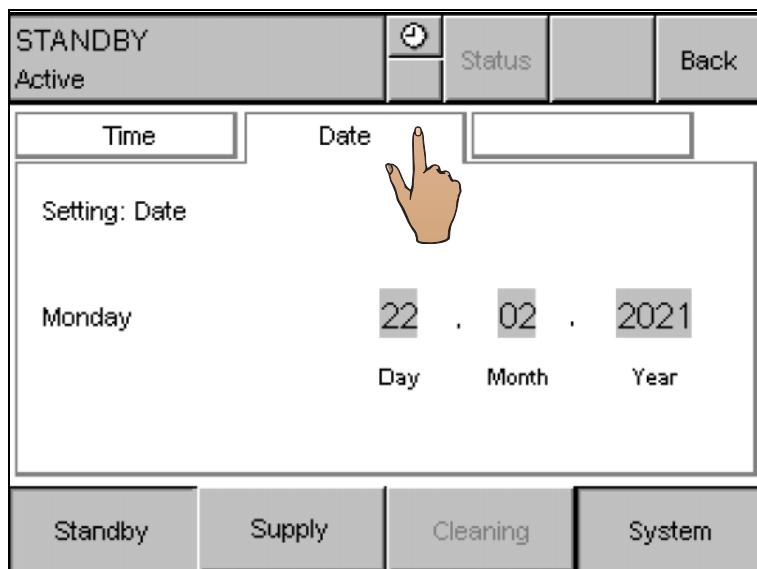


Ovaj izbornik služi za postavljanje vremena.

Uneseni podaci automatski se sinkroniziraju s postavkama upravljanja.

Automatska promjena s ljetnog računanja vremena na standardno vrijeme i obrnuto vrši se u skladu s propisima za Srednju Europu.

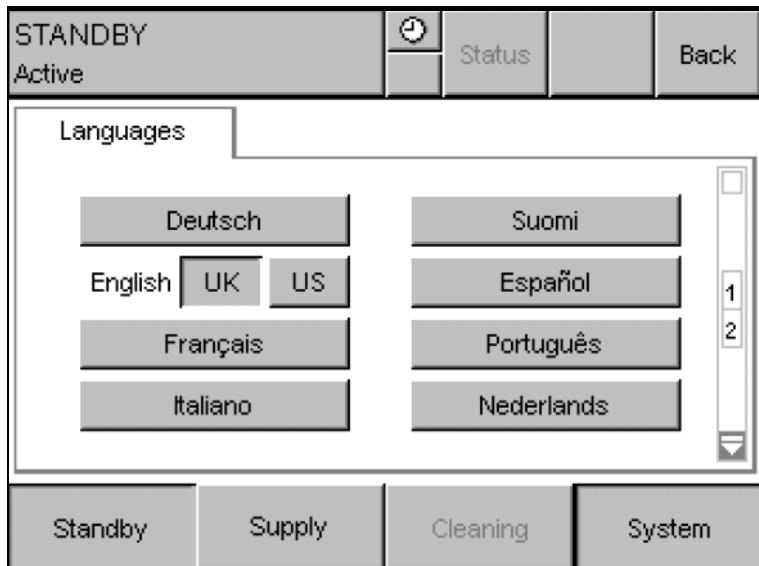
Samo ovlašteni servisni tehničari smiju deaktivirati automatsku promjenu vremena.



Ovaj izbornik služi za postavljanje datuma.

Uneseni podaci automatski se sinkroniziraju s postavkama upravljanja.

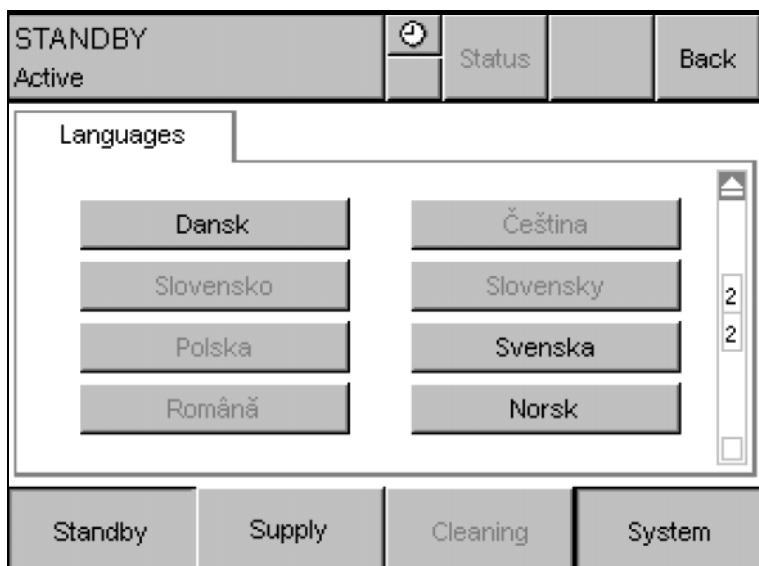
4.11.3.6 SETTINGS – Language



Ova opcija izbornika omogućava odabir željenog jezika među instaliranim jezicima.

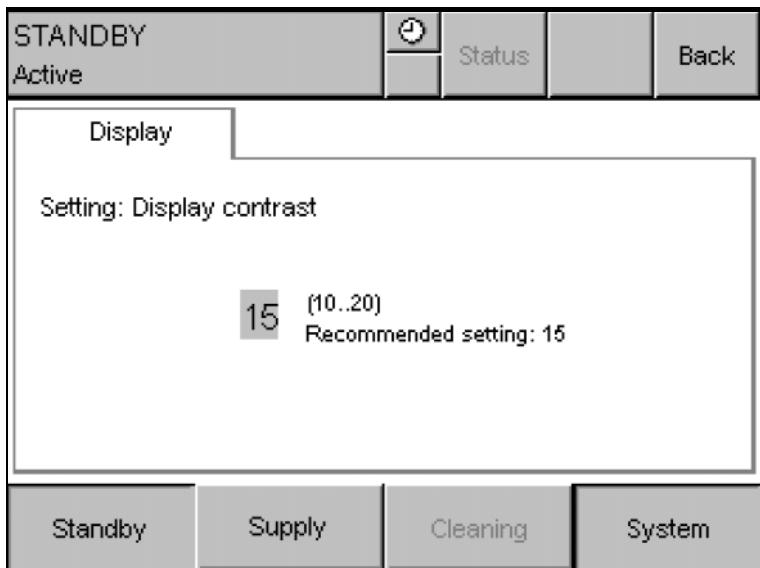
Kada se jezik prebaci na engleski (SAD), prikaz datuma i izvještaji mijenjaju se kako slijedi:

month/day/year



Ova opcija izbornika omogućava odabir drugih jezika.

4.11.3.7 SETTINGS – Display contrast (zaštićeno lozinkom)



Ova opcija izbornika omogućava podešavanje kontrasta prikaza u skladu s lokalnim uvjetima osvijetljenosti.

Prikaz raspona kontrasta:

Postavke kontrasta mogu se podesiti unutar raspona **od 10 do 20 jedinica**.



Savjet

Preporučuje se **postavka kontrasta 15**.

4.12 SYSTEM – Service (samo uz lozinku)

4.12.1 Pristup uz lozinku

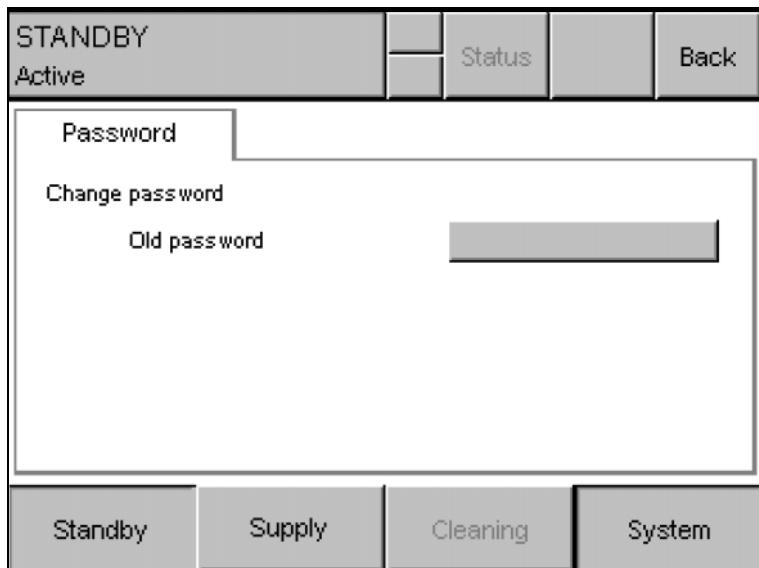


Savjet

Podizbornicima **SYSTEM Service** ne može se pristupiti bez lozinke.

To mogu učiniti samo servisni tehničari.

4.13 Change password

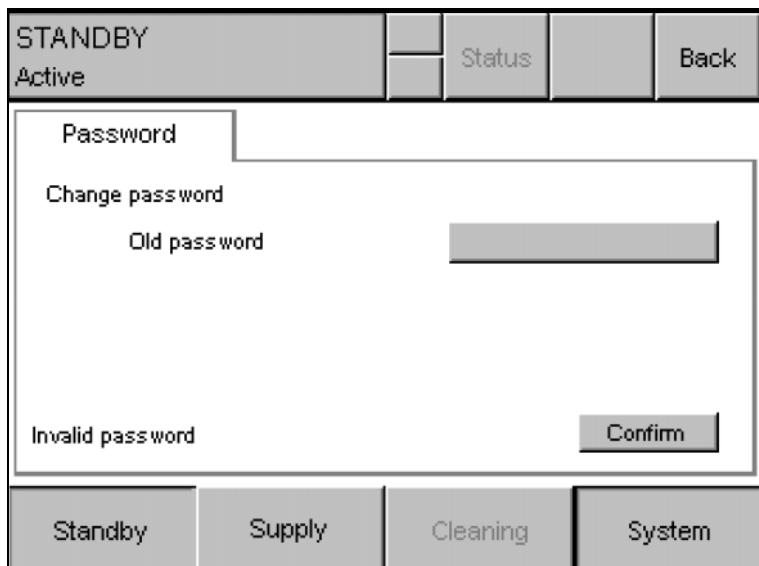


U ovom se izborniku mijenja lozinka za dio sa zaštićenim pristupom.

Za promjenu stare lozinke slijedite korake u nastavku:

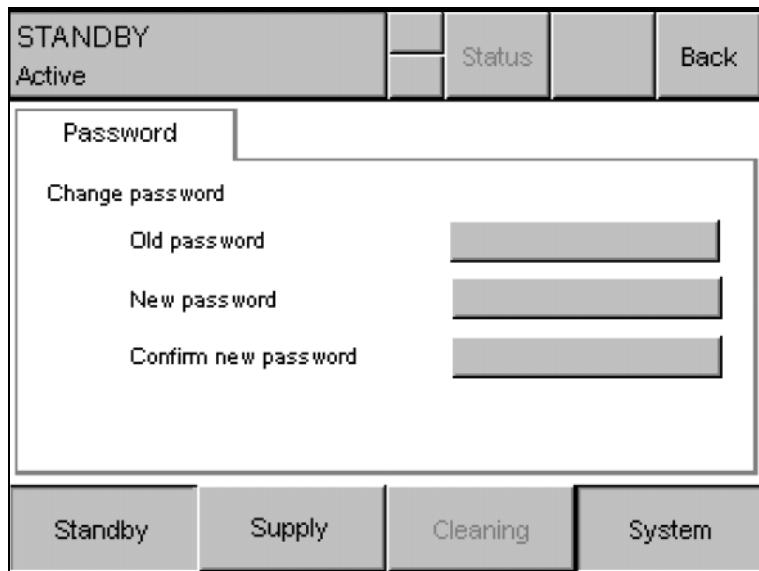
- 1. Unesite trenutnu lozinku u polje **Old password**.

- Ako je unos točan, prikazuju se polja **New password** i **Confirm new password**.
- Poruka **Invalid password** prikazuje se ako unos nije točan ili ako lozinka nije poznata.



Poruka **Invalid password** mora se potvrditi tipkom **Confirm** prije ponovnog unosa lozinke. Nakon potvrde poruka nestaje i može se izvršiti novi unos.

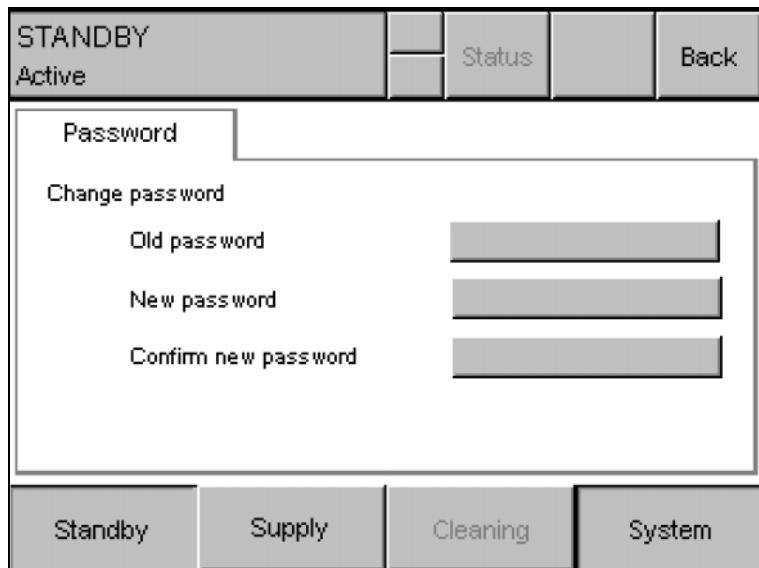
- 2. Unesite novu lozinku u polje **New password**.



Nova lozinka mora imati sljedeću minimalnu razinu složenosti:

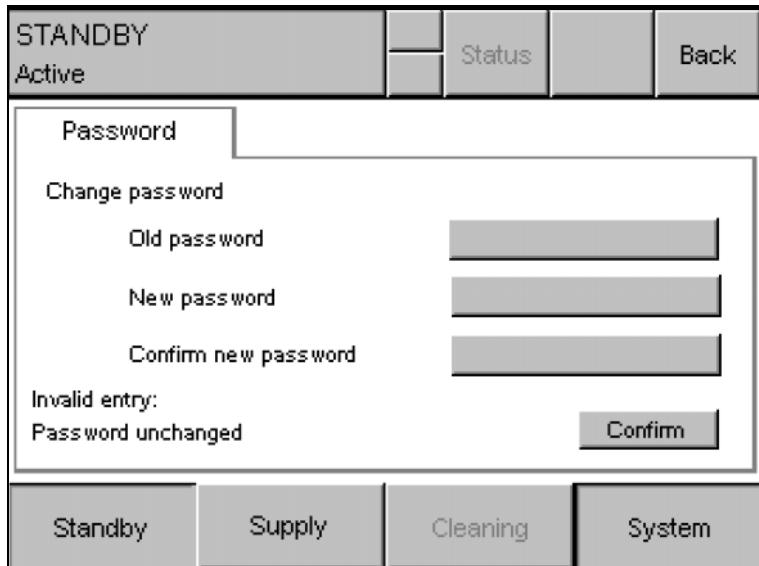
- Nemojte prenijeti staru lozinku iz polja **Old password** u polje **New password**.
- Lozinka treba sadržavati najmanje 10 znakova. Može sadržavati najviše 11 znakova.
- Ne upotrebljavajte uzastopne znamenke. Npr.: 123456789
- Upotrijebite barem jedno slovo.
- Upotrijebite barem jednu znamenku.
- Upotrijebite barem jedan poseban znak koji uređaj podržava. Npr.: +, -, %, *, ., /
- Ne upotrebljavajte uobičajene riječi ili nizove. Npr.: lozinka, Lozinka1, VolimTe, Loz123

- 3. Ponovno unesite novu lozinku u polje **Confirm new password** (Potvrda nove lozinke).



Lozinka je uspješno promijenjena kada se u prozoru ne pojavi nikakva poruka.

● 4. Invalid entry: Password unchanged



Poruka **Invalid entry: Password unchanged** prikazuje se u sljedećim slučajevima:

- Lozinka u polju **New password** razlikuje se od one u polju **Confirm new password**.
- Lozinka u polju **New password** podudara se s onom u polju **Old password**.
- Prije ponovnog unosa lozinke u polje **Confirm new password** potvrdite poruku tipkom **Confirm**.

Poruka zatim nestaje i može se izvršiti novi unos.

5 Obrada alarma

5.1 Messages

5.1.1 Vrste poruka alarma

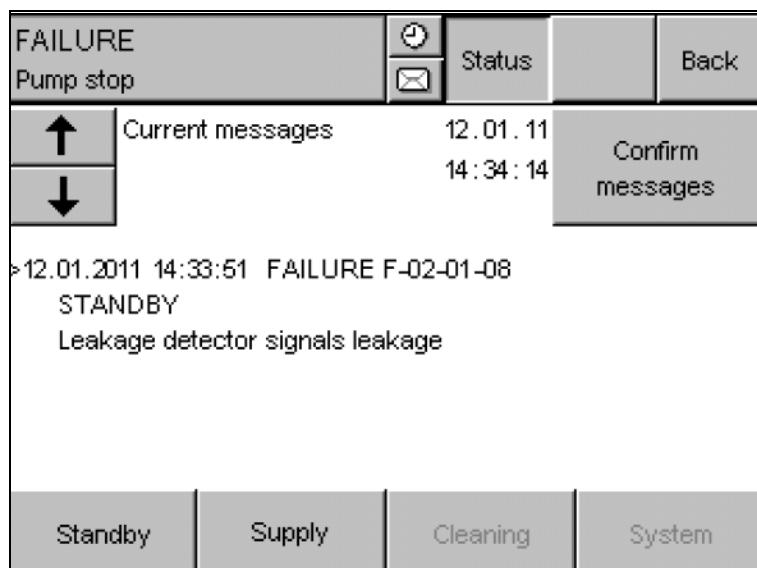
Poruke alarma uređaja za reverznu osmozu **AquaA** uključuju sljedeće:

- Datum
- Vrijeme
- Kôd pogreške
- Vrstu poruke alarma
- Radno stanje

Datum i vrijeme pokazuju kada je alarm aktiviran.

Odmah će se prikazati nova poruka alarma. Poruka alarma potvrđuje se pritiskom gumba **Confirm**.

Trenutačne poruke alarma prikazuju se u dijelu **Status\Messages**. Poruke alarma ne brišu se automatski sve dok se potvrde i dok se problem ne ispravi.



Čim se pojavi poruka alarma, upravljač će automatski prikazati zaslon **Current messages**.

➤ Pritisnite gumb **Confirm messages** da biste potvrdili pogrešku i napustili zaslon.

Alarmi koji se sami potvrđuju

Poruke alarma mogu se same automatski potvrditi pa će biti samo privremeno vidljive. U slučaju poruka alarma koje se same potvrđuju uzrok više nije vidljiv.

Te su poruke alarma označene simbolom „*” u sljedećim poglavljima.

● **Potvrđivanje alarma**

Potvrdite alarm gumbom **Confirm**. Alarm se neće ponovno aktivirati ako je stanje alarma na čekanju.

Trenutačne poruke prikazuju se u dijelu **Status\Messages**. Poruke će se automatski izbrisati nakon što se potvrde i kada se ispravi problem koji ih je uzrokovao.

Alarmi se mogu prenositi u područje liječenja pacijenta s pomoću optičkog LED prikaza.

5.2 Kontaktni podaci službe za servis

Telefonski brojevi za kontaktiranje s društvom Fresenius Medical Care navedeni su u poglavlju Adrese (Vidjeti poglavlje 2.20 na stranici 31).

Ako želite upotrijebiti servis, opišite grešku do koje je došlo što je preciznije moguće (po potrebi telefonski) kako bi tehničar lakše mogao analizirati problem. Trebale bi biti dostupne sljedeće informacije:

- Trenutne radne vrijednosti uređaja za reverznu osmozu **AquaA** i druge opcije.
- Broj, vrsta i tip dijelova koji su priključeni ispred i iza uređaja.
- Kôd pogreške na prikazu zajedno s datumom i vremenom.

Format poruke:

[dd.mm.gg], vrijeme [hh.mm.ss], kôd pogreške [X-XX-XX-XX], način rada [], tekst poruke

5.3 Opis alarma

5.3.1 Opis koda pogreške

| F | 01 | 01 | 01 | |
|---|----|----|----|---|
| F | | | | Identifikator F – greška, kvar W – upozorenje, stanje upozorenja |
| | 01 | | | Kategorija 01 – problem s uređajem i hardverom 02 – postupak (npr. prekoračenje graničnih vrijednosti) 03 – priprema (npr. nije ispunjen uvjet za pokretanje) 04 – pokretanje testa i rutina testa |
| | | 01 | | Sustav 00 – Water pretreatment (Predtretiranje vode) 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Reserved (Rezervirano) 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H |
| | | | 01 | Broj poruke 01 to 99 Oznaka broja za FAILURE ili WARNING |

5.3.1.1 Značaj kvara, greške

Poručuje korisniku da kvar ili greška koji se ne otklone mogu dovesti do oštećenja uređaja za reverznu osmozu. Kvarovi ili greške uređaja mogu imati posljedice za pacijenta. Uređaj za reverznu osmozu može nastaviti s radom, no njegove su funkcije ograničene.

5.3.1.2 Značaj upozorenja, stanja upozorenja

Poručuje korisniku da upozorenje ili stanje upozorenja koji se ne otklone mogu utjecati na normalan rad uređaja za reverznu osmozu. Može doći do ograničenja uslijed upozorenja ili stanja upozorenja koji se ne otklone. Uređaj za reverznu osmozu može nastaviti s radom, no njegove su funkcije ograničene.

5.4 Kategorija pogreške 01 – problemi s uređajem i hardverom

U sljedećim tablicama navedene su sve pogreške koje se mogu javiti u radu uređaja.

Budući da su neke poruke jednake, osim u pogledu određenih kriterija, objedinjene su u skupine. Pogreške su okupljene u kategorije 01 do 03.

Kôd pogreške označen simbolom „*“ ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|--|---|
| F-01-01-01 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Replace terminal battery</i> | – Nedovoljan kapacitet baterije zaslona | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-02 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Overvoltage</i> | – Prekomjeran napon radne jedinice. – Ova se poruka automatski uklanja kada se dosegne odabrani napon napajanja. | ➤ Provjerite napajanje zaslona ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-03 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>FATAL ERROR</i> Code: , Subcode: | – Ovu poruku generira operacijski sustav terminala ako se pravilan rad ne može nastaviti zbog nedovoljne sigurnosti. | Da bi se reproducirao problem do kojeg je došlo, moraju biti poznati kôd i potkod te verzije softvera operacijskog sustava i korisničkog sučelja. ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-04 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>COMMUNICATION ERROR</i> Code: , Subcode: | – Pogreška protokola i sučelja | Da bi se reproducirao problem do kojeg je došlo, moraju biti poznati kôd i potkod te verzije softvera operacijskog sustava i korisničkog sučelja. ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-05 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>I/O-Bus</i> | – Prekinuta veza BUS sustava – Komponenta BUS neispravna | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-06 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Control panel</i> | – Veza između zaslona i upravljača prekinuta je ili u kvaru. | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|---|--------------------------------|
| F-01-01-07 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Communication (measuring transducer)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Komunikacijski problem od/do mjernog pretvornika B4 – Mjerni pretvornik B4 neispravan – Serijski priključni vod COM1 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-01-01-08 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Measuring transducer (ADC)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Referentno mjerjenje testnog napona (1,0 V_{DC}) nije uspjelo – Mjerni pretvornik B4 neispravan – Serijski priključni vod COM1 neispravan – Digitalni izlazni terminal A13 neispravan – Linijska veza između mjernog pretvornika B4 i analognog izlaznog terminala A13 neispravna | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-01-01-01* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Control panel, Screen change problem</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Promjena prikaza na zaslonu nije obrađena unutar definiranog vremena. | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-01-01-02* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Communication problem (GRANUMIX plus)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Problem s vezom između uređaja za reverznu osmozu AquaA i uređaja za miješanje koncentrata za dijalizu Granumix plus. – Isključen je uređaj za miješanje koncentrata za dijalizu Granumix plus. – Mrežna veza je neispravna ili prekinuta. | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-01-01-03* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Communication problem (ADS)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Problem s vezom između uređaja za reverznu osmozu AquaA i povezanog partnerskog uređaja. – Partnerski uređaj je isključen. – Mrežna veza između uređaja neispravna je ili prekinuta. | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------------|---|---|---|--------------------------------|
| W-01-01-04* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Communication problem</i> (AquaSENS) | <ul style="list-style-type: none">– Problem s vezom između uređaja za reverznu osmozu AquaA i sustava za nadzor AquaSENS.– Isključen je uređaj AquaSENS.– Mrežna veza je neispravna ili prekinuta. | ➤ Obratite se službi za servis |

5.5 Kategorija pogreške 02 – prekoračenje graničnih vrijednosti

Kôd pogreške označen simbolom „*“ ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|---|--|--|
| F-02-01-01 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | <p>Ova se greška automatski potvrđuje kada vrijednost padne ispod granične vrijednosti. Međutim, poruka će se i dalje prikazivati na prikazu.</p> <p>➤ Obratite se službi za servis</p> |
| F-02-01-02 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | <p>Ova se greška automatski potvrđuje kada vrijednost padne ispod granične vrijednosti. Međutim, poruka će se i dalje prikazivati na prikazu.</p> <p>➤ Obratite se službi za servis</p> |
| F-02-01-03 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Permeate press. alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-02-01-04 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Conc. pressure alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-C neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-02-01-05 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Run-dry protection, pump stop</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina u ulaznom spremniku pala je na NIV1. – Ulazni tlak vode ili protok prenizak | <p>➤ Provjerite dovod vode</p> <p>Ova se greška automatski potvrđuje kada se razina poveća na NIV2. Međutim, poruka će se i dalje prikazivati na prikazu.</p> <p>➤ Obratite se službi za servis</p> |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|---|--|
| F-02-01-06 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Fill level dropped - leakage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina je tijekom dezinfekcije pala na NIV2. – Poruka ukazuje na neodobrenu potrošnju vode tijekom dezinfekcije. | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-01-07 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Disinfection connector removed</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Priključak za sredstvo za dezinfekciju odspojen | ➢ Spojite priključak sredstva za dezinfekciju s odgovarajućim spojnim mjestom. |
| F-02-01-08 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Leakage detector signals leakage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Priključeni senzor curenja ukazuje na curenje vode | ➢ Provjera spojeva i cijevi koje provode vodu. ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-01-09 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>External leakage detector signals leakage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Odspojen vod između uređaja AquaA i vanjskog detektora curenja – Vanjski detektor curenja ukazuje na curenje (npr. AquaDETECTOR) – Nije priključen detektor curenja | ➢ Provjerite detektor curenja i vodove. ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-01-10 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>External failure</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Poruka o digitalnoj pogrešci aktivirana s vanjskog izvora | ➢ Provjerite status povezanih vanjskih sustava ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-01 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Permeate cond alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-02 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Inlet temperature too high</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura ulazne vode premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-F neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-03* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina je pala ispod NIV3a dok je otvoren dovodni ventil za vodu V10. – Ulagani tlak vode ili protok prenizak | ➢ Provjerite dovod vode ➢ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|---|--|---|
| W-02-01-04* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Inlet volume below alarm limit</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Dotok FL-F ispod je određene granične vrijednosti. – Ulagani tlak vode ili protok prenizak | ➢ Provjerite dovod vode ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-05 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank overflow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina se povećala iznad NIV4. – Previsok je ulagani tlak vode | ➢ Provjerite dovod vode ➢ Provjerite dovodni ventil za vodu V10 (LED) ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-06 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Circulation flow too low</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska pumpa P3 ne osigurava opskrbu. | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-07 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Alarm limit for daily consumption exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Dnevna potrošnja vode premašuje određenu graničnu vrijednost. | ➢ Provjerite potrošnju vode ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-08* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Failure to reach rinse volume</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Nije dosegnut određeni volumen ispiranja. – Ispusni ventil prstenastog voda V46 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-09* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Smanjenje razine u ulaznom spremniku NIV2 tijekom pohrane vode za dijalizu nije uspjelo. | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-10 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Supply, volume not reached</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Dovod volumena napunjenošću za dezinfekciju nije uspio. – Nedovoljno sredstva za dezinfekciju u spremniku – Nehotična potrošnja – Curenje uređaja – Onečišćeni filter u usisnoj pumpi za dezinfekciju PhaD | ➢ Provjerite količinu sredstva u spremniku. ➢ Provjerite radi li usisna (dezinfekcijska) pumpa ispravno. ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-11 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Supply not started</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sredstvo za dezinfekciju nije priključeno unutar 15 minuta. | ➢ Provjerite radi li usisna dezinfekcijska pumpa ispravno. ➢ Provjerite priključak sredstva za dezinfekciju. ➢ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|---|---|---|
| W-02-01-12 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i> | – Smanjenje razine na NIV3a nije uspjelo | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-13 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Check leakage detector!</i> | – Nepravilan položaj detektora curenja. | ➤ Provjerite i po potrebi ispravite položaj senzora curenja ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-14* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Alarm limit for feed conductivity exceeded</i> | – Konduktivitet ulazne vode premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-F neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-15* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Conductivity cell feed defective</i> | – Linijska veza sa senzorom konduktiviteta ulazne vode neispravna je ili prekinuta. – Senzor konduktiviteta CD-F neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-16* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Permeate pressure below alarm limit</i> | – Tlak permeata ispod je određene granične vrijednosti. – Senzor tlaka P-P neispravan – Potisne pumpe ne osiguravaju opskrbu ili ne povećavaju tlak. – Membrane su neispravne – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-17* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Concentrate pressure below alarm limit</i> | – Tlak koncentrata ispod je određene granične vrijednosti. – Senzor tlaka P-C neispravan – Potisne pumpe ne osiguravaju opskrbu ili ne povećavaju tlak. – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-01-18* | Boja: žuta  | WARNING <i>Permeate temp. alarm limit exceeded</i> | – Temperatura permeata T-P premašuje određenu graničnu vrijednost tijekom rada uređaja AquaA2 . – Temperaturni senzor T-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |

5.6 Kategorija pogreške 03 – uvjet pokretanja nije ispunjen

Kôd pogreške označen simbolom „*“ ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|--|--|
| W-03-01-01* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Rinse start, tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Nije dosegnut NIV3. – Prenizak je ulazni tlak vode | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provjerite dovod vode ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-02* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Rinse start, pressure cannot be built up</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata nije prešao određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-C neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provjerite pumpe ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-03* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Rinse start, Operating point (pressure) not reached</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Potisna pumpa P1 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F1. – Tlak koncentrata nije prešao određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-C neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provjerite pumpe ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-04* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Rinse start, no circulation flow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sklopka za regulaciju protoka pumpe P3 neispravna – Cirkulacijska pumpa P3 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F3. | Cirkulacijska pumpa P3 ne osigurava opskrbu <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provjerite pumpe ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-05* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Rinse start, permeate cond. too high</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata CD-P nije se spustio ispod određene granične vrijednosti. – Senzor konduktiviteta CDT-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-06* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Nije dosegnut NIV3. – Prenizak je ulazni tlak vode | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Provjerite dovod vode ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------------|--|--|--|--|
| W-03-01-08* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, Operating point (pressure) not reached</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata nije prešao određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-C neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Provjerite pumpe ➢ Obratite se službi za servis |
| W-03-01-09* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata CD-P premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CDT-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |

5.7 Kategorija pogreške 04 – pokretanje testa i rutina testa

Kôd pogreške označen simbolom „*“ ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|---|--|
| F-04-01-01 | Boja: crvena  | FAILURE: T1 test <i>Measuring transducer function not ensured</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Referentno mjerjenje testnog napona (8,0 V_{DC}) nije uspjelo – Mjerni pretvornik B4 neispravan – Serijski priključni vod COM1 neispravan – Digitalni izlazni terminal A13 neispravan – Linijska veza između mjernog pretvornika B4 i analognog izlaznog terminala A13 neispravna | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-04-01-02 | Boja: crvena  | FAILURE: T1 test <i>Temperature measurement function not ensured</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Odstupanje između T-F i T-P veće je od 5 °C – Temperaturni senzor T-F i T-P neispravan – Odstupanje između T-P i T-Ps veće je od 5 °C (samo za AquaA2) – Temperaturni senzor T-Ps neispravan (samo za AquaA2) | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-04-01-04 | Boja: crvena  | FAILURE: T1 test <i>Booster pump 1 Function not ensured</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Potisna pumpa 1 ne povećava tlak koncentrata. – Senzor P-C neispravan – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F2. – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Provjerite pumpu ➤ Obratite se službi za servis |
| F-04-01-06 | Boja: crvena  | FAILURE: <i>Permeate conductivity cell defective</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Linijska veza sa senzorom konduktiviteta permeata neispravna je ili prekinuta. – Senzor konduktiviteta CD-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------------|--|---|--|--|
| W-04-01-01 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start test: flow sensors exceeded admissible deviation</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Odstupanje između FL-F i FL-C veće je od 20 % – Senzor protoka FL-F ili FL-C neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-04-01-02* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start test, no circulation flow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Prenizak je protok cirkulacije koji osigurava cirkulacijska pumpa P3. – Sklopka za regulaciju protoka P3ctrl neispravna – Cirkulacijska pumpa P3 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F3. | ➢ Provjerite pumpu ➢ Obratite se službi za servis |

5.8 Alarmi i poruke s informacijama – AquaHT (opcija)

Kôd pogreške označen simbolom „*“ ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|--|--------------------------------|
| F-01-04-01 | Boja: crvena  | FAILURE: HTU BK I/O bus | <ul style="list-style-type: none"> – Problem s vezom između uređaja za reverznu osmozu AquaA i komponente uređaja AquaHT. – Isključena je komponenta uređaja AquaHT. – Mrežna veza je neispravna ili prekinuta. | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-02-04-01 | Boja: crvena  | FAILURE: Fill level dropped – leakage | <ul style="list-style-type: none"> – Prekomjerna potrošnja vode tijekom faze zagrijavanja za vruću dezinfekciju prstenastog voda. – Potrošnja vode premašuje 50 litara tijekom vruće dezinfekcije – zagrijavanja prstenastog voda. | ➤ Obratite se službi za servis |
| F-02-04-02 | Boja: crvena  | FAILURE: Permeate temperature T-5P exceeded | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata T-5P vrijednost premašuje određenu graničnu vrijednost T-P ili T-Ps (AquaA2). – Temperaturni senzor T-5P neispravan – Linija je neispravna ili prekinuta | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-01-04-01 | Boja: žuta  | WARNING: Temperature measurement impossible | <ul style="list-style-type: none"> – Temperaturni senzor T-H1 neispravan – Temperaturni senzor T-H2 neispravan – Temperaturni senzor T-P/CDT-P neispravan – Temperaturni senzor T-F/CDT-F neispravan – Temperaturni senzor T-Ps/CDT-Ps neispravan – Temperaturni senzor T-5B neispravan – Temperaturni senzor T-5P neispravan – Linije do temperaturnog senzora neispravne | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|--|---|--|--------------------------------|
| W-02-04-01* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Run-dry protection, pump stop</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Volumen ulaznog spremnika uređaja AquaHT pao je ispod minimalnog volumena. – Senzor tlaka P-T5 neispravan – Linija je neispravna ili prekinuta | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-02 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Fill level cannot be lowered</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina punjenja u ulaznom spremniku uređaja AquaA nije se spustila na željenu razinu tijekom programa za vruću dezinfekciju. – Ventil V36 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-03 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Razina u ulaznom spremniku uređaja AquaA nije se podigla na željenu razinu. – Ventil V36 neispravan – Ventil V10/V11 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-04* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Membrane temperature not reached</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Faza „Heating modules“ trajala je dulje od 2 sata. – Protočni grijач H1 neispravan – Protočni grijач H2 neispravan – Temperaturni senzor T-F i T-H1 neispravan – Nije moguće doseći vrijednost A0 veću od 600. | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-05 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Membrane temperature exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata premašuje graničnu vrijednost od 85 °C. – Temperaturni senzor T-P i T-F neispravan – Relej grijача neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-06 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Flow FL-H1 too low</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Pumpa P5 nije proizvela protok iznad 5 l/min. – Pumpa P5 neispravna – Senzor protoka FL-H1 neispravan – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora. | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|---|--|--------------------------------|
| W-02-04-07* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Ring main temperature exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura ulazne vode za vruću dezinfekciju prstenastog voda premašila je ciljnu vrijednost za 10 %. – Temperaturni senzor T-H1 neispravan – Temperaturni senzor T-H2 neispravan – Protočni grijач H1 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-08 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Spremnik uređaja AquaHT nije se napunio unutar 3 sata. – Senzor tlaka P-T5 neispravan – Uredaj AquaA u stanju FAILURE – Ventil V55 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-09 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank cannot be heated</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Bilo je potrebno više od 4 sata za zagrijavanje spremnika uređaja AquaHT na željenu temperaturu. – Protočni grijач H1 neispravan – Temperaturni senzor T-H1 neispravan – Pumpa P5 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora. – Ventil V55 neispravan – Senzor protoka FL-H1 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-04-10* | Boja: žuta  | WARNING: <i>Tank temperature exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura spremnika uređaja AquaHT premašila je ciljnu vrijednost za 10 %. – Relej protočnog grijaća H1 neispravan – Temperaturni senzor T-H1 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|--|---|---|--------------------------------|
| W-02-04-11 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Ring main temperature not reached</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Protočni grijač H1 neispravan – Protočni grijač H2 neispravan – Pumpa P5 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora. – Senzor protoka FL-B neispravan – Senzor protoka FL-H1 neispravan – Nije moguće doseći vrijednost A0 veću od 600. | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-04-01 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, tank cannot be filled</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Nije dosegnut NIV3. – Prenizak je ulazni tlak vode | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-04-02 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, pressure cannot be built up</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata nije prešao određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-C neispravan – Potisna pumpa P1 neispravna – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora. | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-04-03 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, no circulation flow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska pumpa P3 nije proizvela protok. – Sklopka za regulaciju protoka P3ctrl neispravna | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-04-04 | Boja: žuta  | WARNING: <i>Start, permeate cond. too high</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata CD-P nije se spustio ispod određene granične vrijednosti. – Senzor konduktiviteta CD-P neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |

5.9 Alarmi i poruke s informacijama – AquaA2 (opcija)

Kôd pogreške označen simbolom „*” ukazuje na poruku koja se sama potvrđuje.

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|--|--|
| F-01-02-01 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, BK I/O bus | <ul style="list-style-type: none"> – Prekinuta veza BUS sustava – Komponenta BUS neispravna | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-01-02-07 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, Communication (measuring transducer) | <ul style="list-style-type: none"> – Komunikacijski problem od/do mjernog pretvornika B4 – Mjerni pretvornik B4 neispravan – Serijski priključni vod RS232 do mjernog pretvornika KL6031 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-01-02-08 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, measuring transducer (ADC) | <ul style="list-style-type: none"> – Referentno mjerjenje testnog napona ($1,0 \text{ V}_{\text{DC}}$) nije uspjelo – Mjerni pretvornik B4 neispravan – Serijski priključni vod RS232 do mjernog pretvornika KL6032 neispravan – Digitalni izlazni terminal A8 neispravan – Linijska veza između mjernog pretvornika B4 i analognog izlaznog terminala A8 neispravna | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-02-01 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, permeate cond. alarm limit exceeded | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CDT-Ps neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis ➢ Ova se greška automatski potvrđuje kada vrijednost padne ispod granične vrijednosti. Međutim, poruka će se i dalje prikazivati na prikazu. |
| F-02-02-02 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, permeate temp. alarm limit exceeded | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CDT-Ps neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis ➢ Ova se greška automatski potvrđuje kada vrijednost padne ispod granične vrijednosti. Međutim, poruka će se i dalje prikazivati na prikazu. |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|---|---|--|
| F-02-02-03 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>permeate pressure alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-Ps neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-02-04 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>conc. pressure alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor tlaka P-Cs neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-02-05 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>run-dry protection, pump stop</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Predtlak uređaja AquaA2 P-Fs ispod je određene granične vrijednosti. – AquaA ne proizvodi dovoljno permeata – Membrane uređaja AquaA su neispravne | ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-02-08 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>leakage detector signals leakage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Priključeni senzor curenja ukazuje na curenje vode | ➢ Provjera spojeva i cijevi koje provode vodu. ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-02-01 | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>permeate cond. alarm limit exceeded</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Konduktivitet permeata CD-Ps premašuje određenu graničnu vrijednost. – Senzor konduktiviteta CD-Ps neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➢ Ova se greška automatski potvrđuje kada vrijednost padne ispod granične vrijednosti. ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-02-06* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>circulation flow too low</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska pumpa P3s ne osigurava opskrbu. | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-02-02-13 | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>check leakage detector!</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Nepravilan položaj detektora curenja. | ➢ Provjerite i po potrebi ispravite položaj senzora curenja ➢ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------------|--|---|--|--|
| W-02-02-16* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>permeate pressure below alarm limit</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeata ispod je određene granične vrijednosti. – Senzor tlaka P-Ps neispravan – Potisne pumpe ne osiguravaju opskrbu ili ne povećavaju tlak. – Membrane su neispravne – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-02-02-17* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>conc. pressure below alarm limit</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata ispod je određene granične vrijednosti. – Senzor tlaka P-Cs neispravan – Potisne pumpe ne osiguravaju opskrbu ili ne povećavaju tlak. – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-02-02* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>rinse start, pressure cannot be built up</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Potisna pumpa P1s neispravna – Senzor tlaka P-Cs neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Provjerite pumpe ➤ Obratite se službi za servis |
| W-03-02-04* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>rinse start, no circulation flow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sklopka za regulaciju protoka P3sctrl je neispravna. – Cirkulacijska pumpa P3s neispravna. – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F3. | ➤ Provjerite pumpu ➤ Obratite se službi za servis |
| F-04-02-04 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>T1 test: booster pump function not ensured</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Potisna pumpa P1s ne povećava tlak koncentrata. – Senzor P-Cs neispravan – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F1. – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Provjerite pumpu ➤ Obratite se službi za servis |
| F-04-02-06 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, <i>permeate conductivity cell defective</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Linijska veza sa senzorom konduktiviteta permeata CD-Ps neispravna je ili prekinuta. – Senzor konduktiviteta CD-Ps neispravan – Mjerni pretvornik B4 neispravan | ➤ Obratite se službi za servis |

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|--|--|
| F-04-02-07 | Boja: crvena  | FAILURE Stage 2, T1 test: <i>V27 function not ensured</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Ventil V27 nije prošao određenu rutinu testa. – Mjerač protoka FL-F ili FL-Fs neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-04-02-01 | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, Start test: <i>flow sensors exceeded admissible deviation</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Odstupanje između FL-Fs i FL-Cs veće je od 10 % – Senzor protoka FL-Fs ili FL-Cs neispravan | ➢ Obratite se službi za servis |
| W-04-02-02* | Boja: žuta  | WARNING Stage 2, <i>start test, no circulation flow</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Prenizak je protok cirkulacije koji osigurava cirkulacijska pumpa P3s. – Uredaj za nadzor cirkulacijske pumpe P3sctrl nije prepoznao protok. – Aktivirana je sklopka za zaštitu motora F3. | ➢ Provjerite pumpu ➢ Obratite se službi za servis |

5.10 Alarmi i poruke s informacijama – AquaCEDI (opcija)

| Kôd pogreške | Optički prikaz | Messages (Poruke) | Uzrok | Pomoć |
|--------------|---|--|---|---|
| F-01-05-01 | Boja: crvena  | FAILURE <i>Communication AquaCEDI</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Prekinuta veza BUS sustava – Komponenta BUS neispravna – Isključen je uređaj AquaCEDI. | ➢ Uključite AquaCEDI ➢ Obratite se službi za servis |
| F-02-05-01 | Boja: crvena  | FAILURE <i>Check AquaCEDI!</i> | – Kvar uređaja AquaCEDI | ➢ Provjerite poruku na uređaju AquaCEDI i po potrebi se obratite službi za servis. |
| W-02-05-01 | Boja: žuta  | WARNING <i>Check AquaCEDI!</i> | – Upozorenje na uređaju AquaCEDI | ➢ Provjerite poruku na uređaju AquaCEDI i po potrebi se obratite službi za servis. |

6 Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje

6.1 Opće važeće činjenice o čišćenju, dezinfekciji i konzerviranju



Upozorenje

Upute za korisnika

Uređaj smiju čistiti, dezinficirati i konzervirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.

- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
- Uređaj se može dezinficirati tek nakon savjetovanja s njegovim proizvođačem ili osobama koje je on ovlastio.



Upozorenje

Opasnost od kontaminacije

Nakon servisiranja optoka vode za dijalizu uređaj se mora dezinficirati.

6.1.1 Opće informacije

Postupkom dezinfekcije upravlja program.

Preporučuje se preventivna dezinfekcija **jednom mjesечно**. To može biti kemijska dezinfekcija ili vruća dezinfekcija koja obuhvaća membranu i prstenasti vod.

Taj se interval može podesiti ovisno o rezultatima mikrobiološke analize.

6.1.2 Razlozi za dezinfekciju uređaja

Ako se više ne može osigurati opskrba vodom u skladu s primjenjivim propisima:

- Nakon što su izvršeni popravci optoka vode za dijalizu.
- Kada je uređaj u stanju mirovanja dulje od 72 sata uzastopno.
U slučaju duljih razdoblja bez uporabe preporučuje se konzerviranje uređaja.
- U normi ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Upute za pripremu i upravljanje kvalitetom tekućina za hemodijalizu i srodne terapije“) preporučuje se redovita (npr. mjeseca) preventivna dezinfekcija kako bi se izbjeglo stvaranje prekomernog biofilma (obrastanje).

**Preporučeno
dezinfekcijsko sredstvo**

- **Puristeril plus**
- druga mogućnost: **Puristeril 340 i Minncare®**

6.1.3 Zahtjevi za kliničkog tehničara (obučenog za Clinic Technician)

Klinički tehničar (obučen za **Clinic Technician**) koji vrši dezinfekciju mora prije početka dezinfekcije biti upoznat sa sljedećim informacijama:

● **Potpuna instalacija uređaja / raspored instalacije**

- Broj korisničkih točaka (npr. uređaja za dijalizu, materijala za opskrbu medijem, uređaja za pripremu koncentrata, punjenja spremnika itd.)
- Položaj korisničkih točaka
- Broj zahvaćenih razina zgrade

● **Raspored / vrijeme bez dijalize na stanici**

Dezinfekcija se smije provoditi samo tijekom vremena bez dijalize. Vrijeme potrebno za kemijsku dezinfekciju potražite u posljednjem izrađenom izvještaju o dezinfekciji.



Napomena

Vrijeme početka naknadne dijalize ne smije se poremetiti.

● **Funkcioniranje i struktura opreme**

Klinički tehničar (obučen za **Clinic Technician**) mora biti upoznat s funkcioniranjem i strukturom uređaja da bi mogao pravilno obnašati svoj posao (pri ruci treba imati upute za rukovanje i odgovarajuća poglavila servisnog priručnika).

- Svi koraci rada vrše se na uređaju **AquaA** i na korisničkim točkama u prstenastom vodu za vodu za dijalizu. Nije potrebno vršiti nikakav rad na dodatnoj opremi za uređaje **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** i **RingBase** tijekom postupka dezinfekcije.

6.2 Mjere opreza

6.2.1 Zaštita pacijenata



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed uporabe sredstava za dezinfekciju i čišćenje

Tijekom cijelog postupka čišćenja, dezinfekcije i konzerviranja ne smiju biti priključeni nikakvi uređaji za dijalizu.

- Svi uređaji za dijalizu spojeni na prstenasti vod moraju biti odspojeni prije čišćenja, dezinfekcije i konzerviranja.
 - Svi sustavi koji se ne mogu odspojiti (npr. uređaj za miješanje koncentrata) moraju se ispirati zasebno.
 - Uređaji koji se ne mogu odspojiti smiju se ponovno pustiti u uporabu tek nakon što se provjeri da nema ostataka dezinfekcijskog sredstva.
-



Upozorenje

Opasnost za pacijenta zbog ostataka sredstava za dezinfekciju i čišćenje i otopina za konzerviranje

- Kada upotrebljavate dezinfekcijska sredstva, izvršite odgovarajući test da biste osigurali da su uklonjeni svi ostaci dezinfekcijskog sredstva na odvodu, izljevu i korisničkim točkama uređaja **AquaA** te na svim korisničkim točkama u prstenastom vodu za vodu za dijalizu.
 - Ako su priključene dodatne opcije kao što su **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** i **AquaA2**, i na njima se moraju provjeriti potencijalni ostaci dezinfekcijskog sredstva.
 - Ako test dokaže ostatke koncentracije sredstava za dezinfekciju, potrebno je ponoviti program za ispiranje sve dok se u potpunosti ne uklone ostaci sredstava za dezinfekciju.
-

6.2.2 Zaštita korisnika



Upozorenje

Opasnost od ozljeda kiselinom pri radu s tvarima koje sadrže kiseline ili lužine (koncentrirana tvar ili sredstvo za dezinfekciju/čišćenje)

- Oprezno postupajte s tekućinama koje sadrže kiselinu ili lužinu i ne prolijevajte koncentrat dezinfekcijskog sredstva.
- Da biste izbjegli kontakt s kožom, nosite gumene rukavice (od akrilonitril lateksa, iznutra prevučene pamukom).
- Koristiti zaštitne naočale!
- Obratite pozornost na sigurnosne upute korištene koncentrirane tvari / sredstva za dezinfekciju/čišćenje.

Pri kontaktu s otopinama kiseline ili lužine:

Oči: odmah ispirite pod tekućom vodom 15 minuta.

Koža: temeljito ispirite pod tekućom vodom i neutralizirajte sapunom.

Gutanje: ne izazvati povraćanje, nego popiti dovoljno vode (bez ugljičnog dioksida). Potražiti medicinsku pomoć.



Upozorenje

Sigurno rukovanje kemikalijama

Prilikom uporabe kemikalija i koncentrata (npr. sredstava za dezinfekciju i čišćenje te otopina za konzerviranje) pridržavajte se sigurnosnih uputa i uputa za rukovanje proizvođača:

- Rok valjanosti otisnut na spremniku
- Uvjeti skladištenja
- Dodjela odgovarajućem programu za čišćenje i dezinfekciju ili primjeni na uređaju
- Različita sredstva za dezinfekciju i čišćenje te otopine za konzerviranje ne smiju se miješati.

Nepravilna uporaba takvih kemikalija (npr. koncentracija, raspon temperatura, vrijeme kontakta) može:

- oštetiti uređaj,
- negativno utjecati na učinkovitost sredstva za dezinfekciju, čišćenje ili konzerviranje.

6.3 Dezinfekcija

6.3.1 Opće napomene

| | |
|--|---|
| Načelo rada | Postupkom dezinfekcije upravlja program. |
| Razlog za dezinfekciju | <ul style="list-style-type: none">– Ako se više ne može osigurati opskrba vodom u skladu s primjenjivim propisima:– Nakon što su izvršeni popravci optoka vode za dijalizu.– Kada je uređaj u stanju mirovanja dulje od 72 sata. U slučaju duljih razdoblja bez uporabe preporučuje se konzerviranje uređaja.– U normi ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Upute za pripremu i upravljanje kvalitetom tekućina za hemodijalizu i srodne terapije“) preporučuje se redovita (npr. mjeseca) preventivna dezinfekcija kako bi se izbjeglo stvaranje prekomjernog biofilma (obrastanje). |
| Preporučeno dezinfekcijsko sredstvo | <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– druga mogućnost: Puristeril 340 i Minncare® |

6.3.2 Dezinfekcija uređaja



Upozorenje

Upute za korisnika

Uređaj smiju čistiti, dezinficirati i konzervirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.

- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
- Uređaj se može dezinficirati tek nakon savjetovanja s njegovim proizvođačem ili osobama koje je on ovlastio.



Napomena

Ako mikrobiološki testovi ukazuju na zaostale količine mikroba u vodi za dijalizu, skratite interval dezinfekcije.

6.4 Konzerviranje



Napomena

Razlozi za konzerviranje

Konzerviranje je potrebno u slučaju kada se uređaj stavlja izvan uporabe na dulje vrijeme kako bi se izbjeglo začepljenje ili razvoj bakterija u modulu.

Za konzerviranje uređaja obratite se proizvođaču.



Upozorenje

Učinkovitost otopine za konzerviranje

Vrijeme skladištenja u konzerviranom stanju: maksimalno **12 mjeseci**.

- Kako bi se spriječio razvoj bakterija, **AquaA** se mora ponovno konzervirati tijekom duljeg vremena skladištenja i posebno pri visokim temperaturama skladištenja.

6.5 Čišćenje površine

6.5.1 Opće informacije

Ako je površina onečišćena prašinom i prljavštinom, očistite površinu kućišta.



Upozorenje

Odspajanje uređaja iz napajanja

Dodirivanje dijelova pod naponom dovodi do strujnog udara.

- Prije čišćenja/dezinfekcije površine izvucite strujni utikač da biste isključili uređaj iz napajanja.



Napomena

Sredstvo za čišćenje površina

Ne smiju se koristiti sredstva za ribanje kao i agresivna sredstva za čišćenje i otapala.

- Ako je kućište jako prljavo, ta mesta se brišu vlažnom krpom.
- Prašina i prljavština uklanjanju se mekom krpom ili četkom s površine kućišta.
- Čišćenje unutrašnjosti uređaja **AquaA** smije obavljati samo servisni tehničar.



Napomena

Preporuke za čišćenje površine

- Ne upotrebljavajte sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Ne upotrebljavajte otapala, sredstva za razrjeđivanje ili raspršivače za kemijsko čišćenje.
- Ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje i otapala ili abrazivna sredstva.
- Ne upotrebljavajte grubi pribor za čišćenje (npr. spužvicu za ribanje i slično) za čišćenje uređaja.

6.6 Dezinfekcija površina

6.6.1 Opće informacije



Upozorenje

Odspajanje uređaja iz napajanja

Dodirivanje dijelova pod naponom dovodi do strujnog udara.

- Prije čišćenja/dezinfekcije površine izvucite strujni utikač da biste isključili uređaj iz napajanja.



Napomena

Proizvođač preporučuje uporabu sredstva **ClearSurf** za dezinfekciju površina uređaja **AquaA**.

- Kod dezinfekcije površina potrebno je postupati prema podacima proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Ako se za dezinfekcije koristi neki drugi dezinficijens od preporučenog, proizvođač ne preuzima jamstvo za moguće štete na površinama.

6.6.2 Sredstvo za dezinfekciju površina

Sredstvo za dezinfekciju površina

ClearSurf (koncentrat)

Maramice ClearSurf (maramice za brisanje spremne za uporabu)

7 Opis funkcija

Ovo poglavlje sadrži kratak opis funkcija uređaja za reverznu osmozu **AquaA**.

7.1 Opis postupka

7.1.1 Funkcije

Uređaj **AquaA** industrijski je, računalno upravljeni i potpuno automatizirani uređaj za reverznu osmozu koji upotrebljava predtretiranu meku vodu za proizvodnju izuzetno deionizirane vode koja se naziva i vodom za dijalizu.

Uređaj se sastoji od dijela za dovod vode u kojem se volumen dovedene vode volumetrijski mjeri i regulira u odnosu na protok (kontrolirano zatvaranje).

Voda se čuva u ulaznom spremniku i dovodi do pumpi za stvaranje visokog tlaka. Dvije pumpe koje su priključene u nizu stvaraju visok tlak i prenose vodu do polupropusnih membrana.

Voda za dijalizu teče od membrane prema gore do izlaza za vodu za dijalizu kroz kolektor vode za dijalizu, pritom prolazeći kroz mjerače tlaka, temperature i konduktiviteta.

Ako vrijednosti konduktiviteta premašuju potrebnu programiranu vrijednost maksimalnog konduktiviteta, voda za dijalizu vraća se u ulazni spremnik putem premosnog ventila (na uređaju **AquaA** ili **RingBase**). Da bi se održala programirana iskoristivost i potreban izljev u odvod, mala visokotlačna pumpa osigurava cirkulaciju koncentrata zaobilaženjem membrane. Time se osigurava tih, visokoučinkovit i ekonomičan rad.

Koncentrat koji se odbacuje teče kroz motorni regulator do odvoda.

7.1.2 RingBase

Voda za dijalizu može se odbaciti putem uređaja **RingBase** prije nego što dosegne prstenasti vod. To je posebno važno tijekom faze pokretanja, nakon što je uređaj bio van uporabe dulje vrijeme, kako bi se sprječio prodor vode za dijalizu većeg konduktiviteta u prstenasti vod. Voda iz povratnog prstenastog voda može se i izravno usmjeriti u odvod.

7.1.3 RingUnit (opcija)

Može biti potrebno nekoliko prstenastih vodova ovisno o veličini uređaja ili lokalnim uvjetima (topografiji prstenastog voda). Uredaj **RingUnit** potreban je za rad nekoliko prstenastih vodova. Uz upotrebu podesivog ventila za održavanje tlaka i prikaza izravnog protoka omogućuje podešavanje protoka u različitim prstenastim vodovima.

7.1.4 Flow diagrams



Napomena

Za dijagrame toka obratite se službi za servis.

8 Potrošni materijal, pribor, dodatna oprema



Upozorenje

Rizici koji utječu na pravilan rad uređaja

Uređaj je odobren za uporabu s određenim potrošnim materijalima i priborom. Ako odgovorna ustanova želi upotrebljavati potrošne materijale i pribor koji nije naveden u ovom poglavlju, potrebno je prethodno provjeriti njihovu prikladnost prikupljanjem odgovarajućim informacijama proizvođača.

Obavezno se pridržavajte primjenjivih zakonskih propisa.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za tjelesne ozljede ili drugu štetu, a uporaba neodobrenih ili neprikladnih potrošnih materijala ili pribora koja dovede do oštećenja uređaja uzrokovat će poništenje jamstva.

Lokalna servisna služba na zahtjev će dati informacije o dodatnom priboru, potrošnom materijalu i drugoj dodatnoj opremi.

8.1 Potrošni materijal

| Broj artikla | Opis |
|--|---|
| 5085861 | Citrosteril Aktivni sastojak: monohidrat limunske kiseline, koncentracija aktivnog sastojka: približno 21 % (razrijedeno) |
| 5085851 | Puristeril plus Djelatna tvar: peroctena kiselina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S |
| | |
| | Sredstvo za dezinfekciju površina ClearSurf; koncentrat; 6 x 2 l |
| 5085691 | D, F, NL, I |
| 5085731 | GB, E, P, SLO |
| 5085791 | RUS, PL, RO, BG |
| 5085771 | S, DK, CZ, SK |
| 5085781 | GR, H, HR, TK |
| 6030711 | Maramice ClearSurf Sredstvo za dezinfekciju površina, maramice za brisanje spremne za uporabu |
| | |
| 6299161 | Test na peroctenu kiselinu; 5 – 50 mg/l |
| | |
| 6345951 | Konzervans CMIT/MIT; 1,5 % |
| | |
| 6350911 | Test / ukupna tvrdoča |
| 6316881 | Test / KLOR; Visocolor HE |
| 6350901 | Test / ŽELJEZO; 0,04 do 1,0 mg/l |
| | |
| 6313281 6313271 6780261 6348861 6348841 6348851 M284501 | Zamjenski osigurači za AquaA koji se sastoje od: <ul style="list-style-type: none"> – 2 x stakleni, fini osigurač 5 x 20 5 A T – 2 x stakleni, fini osigurač 5 x 20 3,15 A T – 1 x osigurač ATOF 1 A – 4 x osigurač ATOF 2 A – 2 x osigurač ATOF 3 A – 1 x osigurač ATOF 4 A – 2 x osigurač ATOF 7,5 A |

| Broj artikla | Opis |
|----------------|--|
| 6313281 | Stakleni osigurač; AquaA2, AquaHT Stakleni, fini osigurač 5 x 20, 5 A T; (pri 220 V / 60 Hz) |
| 6313271 | Stakleni, fini osigurač 5 x 20 3,15 A T |
| | |
| 6030671 | Vrećica s adapterom Komplet za uzimanje uzorka za standardnu verziju |
| 6365241 | Komplet za uzimanje uzorka za ventil za uzimanje uzorka Fresenius Komplet za uzimanje uzorka za izolirani prsten |

8.2 Pribor

| Broj artikla | Opis |
|------------------|----------------------------------|
| F00002399 | AquaA2; 1000 |
| F00002400 | AquaA2; 2000 |
| F00002401 | AquaA2; 3000 |
| F00002402 | AquaA2; 4000 |
| F00002403 | AquaA2; 900H |
| F00002404 | AquaA2; 1800H |
| F00002405 | AquaA2; 2700H |
| F00002406 | AquaA2; 3600H |
| F00001433 | AquaHT |
| F00001296 | AquaUF; 2250; jednostruki |
| F00001297 | AquaUF; 4000; dvostruki |

8.3 Dodatna oprema

| Broj artikla | Opis |
|------------------|---|
| F00002411 | Priključni komplet za AquaA–AquaA2 |
| 6347931 | RingUnit 1 AquaA |
| 6347941 | RingUnit 2/3 AquaA |

| Broj artikla | Opis |
|--------------|--|
| 6347951 | Metalni držač za RingBase/RingUnit; komplet za instalaciju na uređaj, potpuni |
| 6347961 | Metalni držač za RingBase/RingUnit |
| F00001261 | Priklučni vod; 1100 mm |
| F00002412 | Priklučak; 1 – 2 m, kuglasti ventil |
| 6363821 | Regulator sa stezaljkom; 5 |
| 6363471 | Komplet priključnog crijeva; PVDF |
| 6363461 | Komplet priključnog crijeva; PVDF |
| 6363451 | Komplet priključnog voda; PVDF |
| F00008647 | CD sa softverom TSDiag+; AquaA/Granumix plus |

Uređaji navedeni u nastavku nisu dio uređaja **AquaA**, no mogu se priključiti na **AquaA**.

| Broj artikla | Opis |
|--------------|----------------------------------|
| F00006984 | DataCOM Standard |
| 6341121 | AquaDETECTOR |
| F00006911 | Daljinski upravljač Basic |
| 6365361 | Optički LED prikaz |

9 Instalacija

9.1 Preduvjeti za instalaciju

9.1.1 Opće informacije

Slijedite primjenjive smjernice za instalaciju

Za nove instalacije moraju se slijediti primjenjive smjernice za instalaciju.

Informacije koje treba uzeti u obzir prije kvalifikacije funkcija

- Sustav za predtretiranje vode mora se postaviti prije kvalifikacije funkcija uređaja za reverznu osmozu.
- Fresenius Water Technology može isplanirati i provesti potrebne radove.

Pridržavajte se nacionalnih i lokalnih propisa

Nacionalni ili lokalni propisi za instalaciju, rad, uporabu i održavanje moraju se poštovati.

9.1.2 Okoliš

Pridržavajte se lokalnih uvjeta

- Na mjestu instalacije ne smije biti mraza ni prašine i ono mora biti ravno. Opterećenje poda mora biti dosta do težine dijelova koji se instaliraju.
- Dijelovi ne smiju biti izloženi neprekidnoj izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Elektronički dijelovi za upravljanje uređajem moraju se zaštititi od vlage.

Promjene temperature

Promjene temperature tijekom transporta mogu uzrokovati kondenzaciju koja dovodi do nakupljanja vode na dijelovima pod naponom. Pri velikim razlikama u temperaturi prije upotrebe potrebno je osigurati dovoljno vremena za aklimatizaciju prije kvalifikacije funkcija.

9.1.3 Strujna mreža (električno napajanje)



Napomena

Uređaj se smije upotrebljavati isključivo u skladu s pratećim dokumentima.

Samo će se u tom slučaju proizvođač smatrati odgovornim za sigurnost, pouzdanost i učinkovitost uređaja.

- Kvalifikaciju funkcija mora izvesti servisna služba proizvođača ili osoba koju proizvođač ovlasti.
- Pridržavajte se tehničkih podataka prilikom prve instalacije uređaja za reverznu osmozu.
- Kada se uređaj za reverznu osmozu prenosi iz hladnije u topiju prostoriju, prije uključivanja potrebno je približno dva sata da se prilagodi temperaturi okoline.

Prikључivanje na strujnu mrežu

Prilikom priključivanja uređaja na strujnu mrežu moraju se poštovati odgovarajuće nacionalne norme i propisi.

Zaštitni vodič

Prilikom upotrebe zaštitnih uređaja klase I važna je kvaliteta zaštitnog vodiča za instalacije. Potrebno je uzeti u obzir da su u mnogim zemljama nacionalna tijela donijela odgovarajuće propise.

Osnovni električni sustav

Osnovni električni sustav mora ispravno instalirati električar u skladu s normom DIN VDE 0100.

Instalacija uređaja

- Uređaj se ne smije postaviti neposredno pokraj drugih električnih uređaja. Postavljanje uređaja na druge uređaje nije dozvoljeno.
- Ako je rad pokraj drugih električnih uređaja neophodan, treba provjeriti utječe li nenamjerno elektromagnetsko spajanje na radni učinak nekog uređaja.
- Prilikom instalacije uređaja potrebno je osigurati da su svi elementi za rukovanje i prikaz lako dostupni i da su oznake na uređaju čitljive.

9.2 Kvalifikacija funkcija

9.2.1 Informacije koje treba uzeti u obzir prije kvalifikacije funkcija

| | |
|--|--|
| Kvalifikacija ispitiča | Kvalifikaciju funkcija mora izvesti servisna služba tvrtke Fresenius Medical Care ili osoba koju je ona ovlastila. Kvalifikaciju funkcija mogu vršiti samo osobe koje su kvalificirane za ispravno izvođenje navedenih kontrola, zbog njihove prijašnje edukacije i izobrazbe te znanja i iskustva stečenog u praksi. Štoviše, osobe koje izvode ispitivanja ne smiju biti sputane nikakvim naredbama dok rade ova ispitivanja. |
| Samo za kvalifikaciju funkcija | Sljedeće informacije namijenjene su samo za kvalifikaciju funkcija. Nisu primjenjive na ponovnu kvalifikaciju funkcija uređaja koji su uklonjeni iz uporabe ili privremeno isključeni. |
| Tehnički podaci | <ul style="list-style-type: none"> – Sve informacije u tehničkim podacima moraju se ispoštivati. – U obzir se moraju uzeti posebni podaci o priključivanju i učinkovitosti iz poglavlja Tehnički podaci. |
| Elektromagnetski valovi | Ne upotrebljavajte uređaje koji emitiraju elektromagnetske valove (npr. voki-toki, mobilni telefoni, radijski odašiljači) u okruženju uređaja u radu. To može dovesti do kvarova. |
| Strujni utikač | Strujni utikač mora biti dovoljno pristupačan. |
| Upotreba rezervnih dijelova | Instalacije, preinake ili popravke koji zahtijevaju otvaranje uređaja smiju vršiti samo osobe koje ovlasti proizvođač, isključivo kada se rabe originalni rezervni dijelovi. |
| Mjerna sredstva i pomagala | Za aktivnosti opisane u ovom dokumentu pretpostavlja se da postoje potrebna tehnička mjerna sredstva i pomagala. |
| Mjere opreza | <p>Prije uključivanja napajanja popravite vidljiva oštećenja.</p> <p>Prije otvaranja uređaja i radova na otvorenom uređaju morate obratiti pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaštitite komponente od prodora tekućina. ➤ Ne dodirujte dijelove pod naponom. ➤ Isključujte i uključujte sve utikače, priključke i komponente samo kada je uređaj isključen. |
| Mjere zaštite za pražnjenje statičkog elektriciteta | Prilikom popravljanja uređaja i zamjene rezervnih dijelova pridržavajte se primjenjivih mjer zaštite za pražnjenje statičkog elektriciteta. |

9.3 Specifični preduvjeti za uređaj

9.3.1 Opće informacije



Napomena

Slijedite primjenjive smjernice za instalaciju

- Za nove instalacije uređaja za reverznu osmozu moraju se slijediti primjenjive smjernice za instalaciju.
-



Napomena

Stanje prilikom isporuke

- Uređaj **AquaA** isporučuje se u konzerviranom stanju.
 - Električni i hidraulični dijelovi uređaja **AquaA** poravnati su prilikom isporuke.
-

9.3.2 Uvjeti hidrauličnih priključaka



Napomena

Ako meka voda ne doseže potrebne vrijednosti kvalitete vode, ispred uređaja mora se postaviti odgovarajući sustav za predtretiranje.

9.3.3 Preduvjeti za električne priključke

● Priključivanje na napajanje

- Mora biti ugrađena utičnica koja je u skladu tehničkim podacima na tipskoj pločici.
- Ne smiju se upotrebljavati dodatni produžni kabeli ili višestruki priključci ili spojke.
- Kada se uređaj **AquaA** prenosi iz hladnije u topliju prostoriju, prije uključivanja potrebno je približno dva sata da se prilagodi temperaturi okoline.

● Zaštitni vodič

Prilikom upotrebe zaštitnih uređaja klase I važna je kvaliteta zaštitnog vodiča za instalaciju. Potrebno je uzeti u obzir nacionalne tehničke podatke koje utvrde strana nadležna tijela.

9.4 Postupak kvalifikacije funkcija



Napomena

Prilikom obavljanja kvalifikacije funkcija uređaja za reverznu osmozu moraju se slijediti opisi u servisnom priručniku.

9.4.1 Nakon kvalifikacije funkcija



Upozorenje

Opasnost od kontaminacije

Nakon kvalifikacije funkcija na uređaju **AquaA** mora se provesti kemijska dezinfekcija. Uspješnost dezinfekcije mora se provjeriti mikrobiološkom analizom.



Napomena

- Glavni liječnik mora se obavijestiti o rezultatima mikrobiološke analize. Moraju se provesti Technical Safety Checks i izvijestiti o njima.

9.5 Stavljanje izvan uporabe, zaustavljanje, ponovna kvalifikacija funkcija

9.5.1 Stavljanje izvan uporabe



Napomena

- Za informacije o stavljanju izvan uporabe ili zaustavljanju uređaja obratite se lokalnom odjelu servisa.



Napomena

Ako se nakon kvalifikacije funkcija uređaj za reverznu osmozu stavlja izvan uporabe, potrebno je pridržavati se sljedećeg:

- prilikom ponovne kvalifikacije funkcija potrebno je provjeriti tlak opskrbe vodom u odnosu na propisani minimalni tlak.

9.5.2 Zaustavljanje



Napomena

- Za informacije o zaustavljanju uređaja obratite se lokalnoj službi za servis.

9.5.3 Ponovna kvalifikacija funkcija



Napomena

U trenutku isporuke kvalifikacija funkcija već je izvršena na uređaju.

Prilikom instalacije uređaja zapravo se provodi ponovna kvalifikacija funkcija, no to se ipak smatra kvalifikacijom funkcija.



Napomena

- Za informacije o ponovnoj kvalifikaciji funkcija uređaja obratite se lokalnom servisu.

10 Transport/skladištenje

10.1 Uvjeti transporta i skladištenja



Napomena

Sljedeći uvjeti transporta i skladištenja te dodatne informacije o transportu i skladištenju odnose se na uređaj **AquaA** i opcije **AquaA2** i **AquaHT**.



Upozorenje

Učinkovitost otopine za konzerviranje

Vrijeme skladištenja u konzerviranom stanju: maksimalno **12 mjeseci**.

- Kako bi se spriječio razvoj bakterija, **AquaA** se mora ponovno konzervirati tijekom duljeg vremena skladištenja i posebno pri visokim temperaturama skladištenja.
- Uređaj se mora skladištiti u dobro ventiliranoj prostoriji s malim temperturnim oscilacijama.

Položaj



Napomena

Skladištiti u uspravnom položaju!

Raspon temperature skladištenja

+5 °C do +40 °C



Napomena

Zaštiti uređaj od smrzavanja!

Relativna vlažnost zraka

20 do 70 % pri 20 °C, nekondenzirajuća

Tlak zraka

500 hPa do 1150 hPa



Napomena

Zaštita od izlaganja UV zračenju

Ne izlažite uređaj izravnoj sunčevoj svjetlosti (UV zrake mogu uzrokovati brže starenje materijala).

Nije dopušteno skladištenje na otvorenom!

10.2 Transport



Napomena

Za dodatne informacije o transportu obratite se proizvođaču.

Uređaj smiju transportirati isključivo ovlaštene osobe ili servisni tehničari.

10.3 Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje

U državama članicama EU-a uređaj se mora zbrinuti u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i električkoj opremi (Direktiva o OEEO). Pritom treba paziti na nacionalne zakonske odredbe.

Prije povrata ili zbrinjavanja uređaja odgovorna ustanova mora osigurati da su svi potrošni materijali uklonjeni s uređaja i da je uređaj dezinficiran u skladu s tehničkim podacima proizvođača (vidjeti poglavlje 6 na stranici 6-1).

Prije provođenja mjera zbrinjavanja odgovorna ustanova također mora obavijestiti postrojenje za zbrinjavanje otpada koje je odgovorno za rastavljanje i zbrinjavanje uređaja o sljedećem:

- Moguće je da je uređaj kontaminiran prilikom povrata. Stoga je nužno poduzeti odgovarajuće mjere opreza prilikom njegova rastavljanja, primjerice nositi osobnu zaštitnu opremu.
- Baterije i punjive baterije moraju se pravilno zbrinuti u skladu s lokalnim zakonskim propisima.
- Proizvođač može na zahtjev postrojenja za zbrinjavanje otpada dostaviti dodatne informacije.

● Rukovanje sredstvima za dezinfekciju

Neophodno je pridržavanje tehničkih podataka proizvođača koji se odnose na upotrijebljena sredstva za dezinfekciju (npr. zaštitnu odjeću, sklađištenje, doziranje, rok trajanja).

Lokalni uvjeti za zbrinjavanje otpadne vode moraju se pojasniti prije upotrebe sredstva za dezinfekciju i moraju se poštovati.

11 Technical Safety Checks i održavanje

11.1 Važne informacije za postupak

| | |
|---------------------------------|--|
| Kontrole | Svaka 24 mjeseca moraju se provesti Technical Safety Checks. |
| Kvalifikacija ispitivača | Provjere mora izvesti servisna služba proizvođača ili osoba koju proizvođač ovlasti. Kontrole mogu vršiti samo osobe koje su kvalificirane za ispravno izvođenje navedenih kontrola, zbog njihove prijašnje edukacije i izobrazbe te znanja i iskustva stečenog u praksi. Štoviše, osobe koje izvode ispitivanja ne smiju biti sputane nikakvim naredbama dok rade ova ispitivanja. |
| Tehnički podaci | Sve informacije u tehničkim podacima moraju se ispoštivati. |
| Dokumentacija | Za obavljanje Technical Safety Checks i postupaka održavanja obratite se lokalnoj službi za servis. Izvještaji se mogu dostaviti na zahtjev. Provedba Technical Safety Checks mora se upisati u medicinsku knjigu proizvoda. |

11.2 Postupci održavanja

Postupci održavanja nisu određeni korisniku.

12 Tehnički podaci

12.1 Dimenzije i težina

Dimenzije

| | |
|--------|---------|
| Visina | 1840 mm |
| Širina | 610 mm |
| Dubina | 1200 mm |

Težina

| | |
|--------|--------|
| prazno | 300 kg |
| puno | 500 kg |

| | |
|--|------|
| Volumen napunjenošću ulaznog spremnika | 75 l |
|--|------|

12.1.1 Podaci o uređaju

- Izlaz vode za dijalizu
- 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri 15 °C i protutlaku od 2 bar)
 - 1000 l/h po tlačnoj posudi*

ili

- 900 l/h* za vrstu s vrućom dezinfekcijom

Time se dobiva 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri 15 °C i protutlaku od 2 bar)

* Navedeni nazivni kapacitet vrijedi samo za temperature vode od 15 °C i protutlak od 2 bar. Pri nižim temperaturama može se očekivati smanjenje izlaza od 3 % po stupnju. Pri višim temperaturama izlazna snaga proizvodne vode proporcionalno će se povećati.

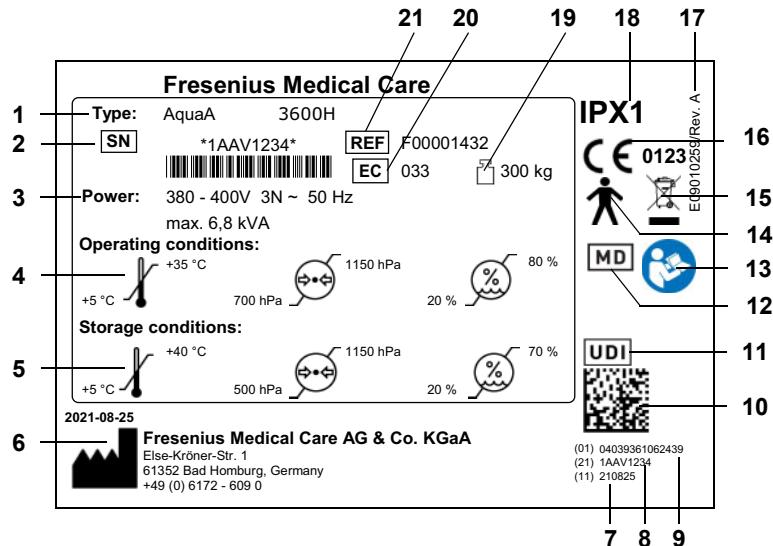
- Učinkovitost
- 70 do 85 % zadano
 - 50 do 85 % podesivo

- Stopa odbacivanja
- > 99 % za bakterije i endotoksinе
 - > 96 % za otopljene soli (prosječno)

- Pritisak koncentrata
- Maks. 19,9 bar

12.2 Tipska pločica (obilježavanje uređaja)

Tipska pločica prikazana na slici je samo primjer. Stvarni podaci jesu navedeni na tipskoj pločici uređaja.



- 1 Identifikacija vrste uređaja
- 2 Serijski broj
- 3 Priklučne vrijednosti (napon / radna struja)
- 4 Radni uvjeti
- 5 Uvjeti skladištenja
- 6 Proizvođač: godina proizvodnje i adresa proizvođača
- 7 (11) Datum proizvodnje GGMMDD, 6 znamenki
- 8 (21) Serijski broj, 8 znamenki
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC kod), 13 znamenki i znamenka 0
- 10 UDI kod za skeniranje
- 11 Identifikacija UDI
- 12 Označavanje medicinskog proizvoda
- 13 Pridržavajte se uputa za rukovanje
- 14 Tip primjenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip B
- 15 Označavanje električnih i elektroničkih uređaja
(Uređaj se ne smije odlagati u kućanski otpad.)
- 16 CE oznaka
- 17 Broj artikla i oznaka izdanja
- 18 Stupanj zaštite od prodora tekućina: zaštićeno od prskanja vodom
(IPX1)
- 19 Maksimalna ukupna težina (prazna težina i sigurno radno opterećenje)
- 20 Kod opreme (EC: Equipment Code)
- 21 REF = SAP broj materijala

12.3 Električna sigurnost

Klasifikacija prema EN 60601-1, IEC 60601-1

| | |
|---|---|
| Vrsta zaštite od električnog udara | Klasa zaštite I |
| Tip primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta) | Tip B |
| Stupanj zaštite od prodora tekućina | Zaštita od prskanja vodom, IPX1 |
| Ovodne struje | Prema normi EN 60601-1 |
| Dodatno parametri | |
| Visina postavljanja | do 3000 m (do 2000 m za AquaHT) |
| Kategorija prenapona | II |
| Stupanj onečišćenja | II |
| Grupa materijala | III b |
| Vrsta rada | Trajni rad |

12.4 Električna opskrba



Upozorenje

Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara

Ako nedostaje priključak zaštitnog vodiča, može doći do strujnog udara.

- Priklučujte uređaj samo na strujnu mrežu sa zaštitnim vodičem za uzemljenje.

| Vrsta sustava | 900H/1000/1800H/2000 | 2700H/3000/3600H/4000 |
|-------------------------------|--|--|
| Mrežni napon | 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz | |
| Priklučak za struju | CEE 16 A CEE 32 A (za AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) | |
| Zaštita | 16 A 32 A (za AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Svojstvo okidanja C, D, K ili usporedivo | |
| Potrošnja električne energije | 6,0 KVA pri 220 V, 60 Hz 5,2 kVA pri 380 do 400 V i 415 V | 9,6 KVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 do 400 V i 415 V |
| Impedancija električnog voda | < (0,24 + j0,15) oma | |



Napomena

- Mora se osigurati zaštitni uređaj diferencijalne struje (RCD) ili druga prikladna mjera kako bi se ispunili uvjeti za sprječavanje prekida u neutralnom vodiču.
- Proizvođač preporučuje upotrebu zaštitnog uređaja diferencijalne struje (RCD) koji radi pri 30 mA.

Potrebitno je instalirati uređaj za zaštitu od prenapona kako bi se sprječilo oštećenje osigurača u razvodnoj kutiji uređaja **AquaA**. To se može dogoditi kada atmosferski izvor, kao što je grmljavinska oluja, ili nestabilno napajanje uzrokuje izboj.

Osigurači se trebaju zamijeniti svaka 24 mjeseca u sklopu periodičnih postupaka održavanja (MA).

Preporučuje se upotreba tropolnog prekidača strujnog kruga.

12.5 Osigurači

U nastavku je naveden popis osigurača instaliranih u uređaj **AquaA**:

| Broj artikla | Osigurač |
|---|--|
| (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148) | <p>Komplet zamjenskih osigurača za AquaA sastoji se od:</p> <ul style="list-style-type: none">– 2 x stakleni, fini osigurač 5 x 20 3,15 A T; (5 A T pri 220 V / 60 Hz)– 1 x osigurač ATOF 1 A– 4 x osigurač ATOF 2 A– 2 x osigurač ATOF 3 A– 1 x osigurač ATOF 4 A– 2 x osigurač ATOF 7,5 A |

12.6 Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601-1-2:2014)

Podaci se odnose na zahtjeve norme IEC 60601-1-2.



Napomena

U slučaju mogućeg gubitka osnovnih radnih karakteristika koji utječe na uređaje **AquaA**, **AquaA2** i **AquaHT**, uređaj može aktivirati alarne opisane u poglavljiju 5.

12.6.1 Minimalni razmaci između izvora zračenja i električnog medicinskog uređaja

Medicinski električni proizvodi podliježu posebnim zaštitnim mjerama u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed kvara uređaja

Prijenosni i mobilni radiofrekvencijski telekomunikacijski uređaji (radiouređaji zajedno s dodacima poput kabela antene i vanjskih antena) ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od dijelova i kabela uređaja koje naznači proizvođač. Nepridržavanje uputa može dovesti do narušavanja rada uređaja.

- Uvijek održavajte razmak od najmanje 30 cm između prijenosnih i mobilnih radiofrekvencijskih telekomunikacijskih uređaja i ovog uređaja.

Prijenosni i mobilni radiofrekvencijski telekomunikacijski uređaji mogu uključivati sljedeće izvore zračenja (primjeri uređaja): mobilni telefon, pametni telefon, tablet, bežični telefon, notebook / prijenosno računalo, bežična tipkovnica, bežični miš, bežični zvučnik, bežični daljinski upravljač (To se ne odnosi na bežični daljinski upravljač za uređaj koji isporučuje proizvođač.)



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed kvara uređaja

Upotreba električnog pribora i kabela koji nisu navedeni u uputama za rukovanje može povećati elektromagnetsko zračenje ili smanjiti otpornost uređaja na elektromagnetske smetnje.

- Koristite samo pribor i kabele koje je odobrio proizvođač.



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed elektromagnetske nekompatibilnosti uređaja

Elektromagnetsko zračenje drugog uređaja može uzrokovati kvarove ovoga uređaja.

- Ne stavljajte uređaj neposredno pokraj drugih uređaja ili ne naslažite jedan na drugi.

Ako nije moguće izbjegći uporabu uređaja neposredno pokraj drugih uređaja:

- Promatrajte uređaj da biste provjerili radi li pravilno.
-

12.6.2 Smjernice i izjava proizvođača o EMC-u



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed kvara uređaja

Uređaji **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** i **AquaHT** nisu prikladni za uporabu u sljedećim okružjima:

- u okruženju za kućnu njegu
- u blizini radiofrekvenčne kirurške opreme
- u blizini opreme za CT ili rendgensko snimanje
- u okviru hitnih službi
- kao prijenosni sustav
- u blizini odašiljačkih objekata

● Elektromagnetsko zračenje

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetsko zračenje | | |
|--|------------------------|--|
| Uređaj AquaA namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja AquaA treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okružju. | | |
| Mjerenje emitiranja | Sukladnost | Elektromagnetsko okružje – smjernice |
| RF emisije prema normi CISPR 11 | Skupina 1, Razred A | Uređaj AquaA upotrebljava RF energiju isključivo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo slabe i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje obližnje elektroničke opreme. |
| Harmoničke strujne emisije IEC 61000-3-2 | Razred A | Uređaj AquaA prikladan je za uporabu u svim ustanovama osim kućanstava i objekata izravno priključenih na javnu niskonaponsku mrežu kojom se opskrbljuju stambene građevine. |
| Emisije naponskih kolebanja / treperenja IEC 61000-3-3 | Sukladno | Svojstva emisija uređaja AquaA čine ga prikladnim za uporabu u industrijskim prostorima i bolnicama (CISPR 11, razred A). Ako se upotrebljava u stambenim prostorima (za koje je obično potreban razred B, kako se definira prema pravilima CISPR 11), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvenčnih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, poput premještanja ili okretanja opreme u drugom smjeru. |

● **Otpornost na elektromagnetske smetnje**

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost | | | |
|--|--|--|---|
| Uređaj AquaA namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja AquaA treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okružju. | | | |
| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2 | Razina sukladnosti | Elektromagnetsko okružje – smjernice |
| Pražnjenje statickog elektriciteta (ESD) prema IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktno pražnjenje ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV zrak | ±8 kV kontaktno pražnjenje ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV i ± 15 kV zrak | Podovi trebaju biti načinjeni od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba iznositi najmanje 30 %. |
| Električki brzi tranzijenti / rafali IEC 61000-4-4 | ±2 kV za strujne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove | ±2 kV za strujne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove | Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Udarni prenapon IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV i ± 1 kV napona u uobičajenom načinu rada ± 0,5 kV, ± 1 kV i ± 2 kV napona u zajedničkom načinu rada; vod(ovi) – uzemljenje | ± 0,5 kV i ± 1 kV napona u uobičajenom načinu rada ± 0,5 kV, ± 1 kV i ± 2 kV napona u zajedničkom načinu rada; vod(ovi) – uzemljenje | Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Naponski propadi, kratkotrajni prekidi i naponske promjene na dovodnim vodovima napajanja IEC 61000-4-11 | 0 % U _T za 0,5 ciklusa (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva) 0 % U _T za 1 ciklus 70 % U _T za 25 ciklusa pri 50 Hz ili 30 ciklusa pri 60 Hz 0 % U _T za 250 ciklusa pri 50 Hz ili 300 ciklusa pri 60 Hz | 0 % U _T za 0,5 ciklusa (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva) 0 % U _T za 1 ciklus 70 % U _T za 25 ciklusa pri 50 Hz ili 30 ciklusa pri 60 Hz 0 % U _T za 250 ciklusa pri 50 Hz ili 300 ciklusa pri 60 Hz | U slučaju kratkotrajnih prekida napajanja uređaj AquaA će se isključiti. Kvaliteta mrežnog napajanja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Magnetsko polje pri opskrbnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetska polja s frekvencijom napajanja trebaju biti na razinama koje odgovaraju tipičnoj lokaciji u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. |
| Napomena: U _T je izmjenični mrežni napon prije primjene ispitne razine. | | | |

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost | | | |
|--|---|---|---|
| Uređaj AquaA namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okružju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja AquaA treba se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okružju. | | | |
| Ispitivanje otpornosti | Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2 | Razina sukladnosti | Elektromagnetsko okružje – smjernice |
| Vođene RF smetnje IEC 6100046 | 3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} u ISM pojasevima između 150 kHz i 80 MHz | 3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} u ISM pojasevima između 150 kHz i 80 MHz | Prijenosni i mobilni radiofrekvencijski telekomunikacijski uređaji (radiouređaji zajedno s dodacima poput kabela antene i vanjskih antena) ne smiju se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od uređaja AquaA . Nepridržavanje uputa može dovesti do narušavanja rada uređaja. |
| Zračene RF smetnje IEC 6100043 | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 do 787 MHz 5100 do 5800 MHz 27 V/m 380 do 390 MHz 28 V/m 430 do 470 MHz 800 do 960 MHz 1700 do 1990 MHz 2400 do 2570 MHz | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 do 787 MHz 5100 do 5800 MHz 27 V/m 380 do 390 MHz 28 V/m 430 do 470 MHz 800 do 960 MHz 1700 do 1990 MHz 2400 do 2570 MHz | |

Napomena: ove se smjernice možda ne primjenjuju u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i reflektiranje od objekata, predmeta i ljudi.

Jačine polja fiksnih odašiljača, poput baznih stanica radiotelefona (mobilnih/bežičnih telefona) i kopnene pokretne radijske opreme, amaterskih radijskih postaja, AM i FM radijskih emitiranja i televizijskih emitiranja ne mogu se precizno teoretski predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okružja s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je razmotriti elektromagnetsku procjenu objekta. Ako izmjerena jačina polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj **AquaA** premašuje navedenu razinu sukladnosti s RF emisijama, uređaj **AquaA** treba nadzirati kako bi se utvrdilo radi li pravilno. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu biti potrebne dodatne mjere poput okretanja ili premještanja uređaja **AquaA**.

12.7 Radni uvjeti

Raspon radne temperature +5 do 35 °C

Zračena toplina / gubici

| Nazivna izlazna snaga* u l | 900 l do 1000 l | 1800 l do 2000 l | 2700 l do 3000 l | 3600 l do 4000 l |
|----------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| Zračena toplina** | 960 W | 1160 W | 1200 W | 1260 W |

* Navedeni nazivni kapacitet vrijedi samo za temperature vode od 15 °C i protutlak od 2 bar. Pri nižim temperaturama može se očekivati smanjenje izlaza od 3 % po stupnju. Pri višim temperaturama izlazna snaga proizvodne vode proporcionalno će se povećati.

Razina buke

Razina buke u načinu rada **SUPPLY** (OPSKRBA); maks. 68 do 72 dB(A) na udaljenosti od 1 m

Tlak zraka

700 hPa do 1150 hPa

Relativna vlažnost zraka

20 do 80 % pri 20 °C, nekondenzirajuća

Temperatura ulazne vode

5 °C do 35 °C

Tlak ulazne vode

dinamički, 1,5 do 5 bara

Ulagana količina

| Kapacitet* | Učinkovitost | | | | |
|--------------------|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 50 % | 60 % | 70 % | 80 % | 85 % |
| 900 l do 1000 l/h | 2000 l/h | 1670 l/h | 1430 l/h | 1250 l/h | 1180 l/h |
| 1800 l do 2000 l/h | 4000 l/h | 3340 l/h | 2860 l/h | 2500 l/h | 2360 l/h |
| 2700 l do 3000 l/h | 6000 l/h | 5000 l/h | 4290 l/h | 3750 l/h | 3530 l/h |
| 3600 l do 4000 l/h | 8000 l/h | 6670 l/h | 5720 l/h | 5000 l/h | 4710 l/h |

*Stvarni volumen vode koji je potreban ovisi o efektivnoj iskoristivosti. Potrebno je uzeti u obzir i vodu potrebnu za predtretiranje vode.

Navedeni nazivni kapacitet vrijedi samo za temperature vode od 15 °C i protutlak od 2 bar. Pri nižim temperaturama može se očekivati smanjenje izlaza od 3 % po stupnju. Pri višim temperaturama izlazna snaga proizvodne vode proporcionalno će se povećati.

Kvaliteta dovoda vode



Upozorenje

Opasnost za pacijenta zbog odstupanja kvalitete dovoda vode

Sustav za tretiranje vode mora biti konstruiran tako da se osigura ispunjavanje potrebnih parametara.

| Parametri | Vrijednosti | Jedinica |
|--|-------------|----------|
| Tvrdoća vode | < 1 | dH |
| Ukupan klor | < 0,1 | mg/l |
| Željezo* | < 0,1 | mg/l |
| Mangan* | < 0,05 | mg/l |
| Silikat* | < 25 | mg/l |
| Maks. konduktivitet | 2500 | µS/cm |
| SDI* (<i>Silt-Density Index</i> ; indeks gustoće mutnoće ili koloida) | < 3 | --- |
| pH | 6 do 8 | --- |

* Parametri za željezo, mangan, silikat i SDI u ulaznoj vodi trebaju se provjeriti prije dimenzioniranja komponenti za predtretiranje vode.

**Upozorenje****Opasnost za pacijenta zbog oštećenja membrane**

Odstupanja kakvoće vode mogu skratiti radni vijek membrane.
Zbog toga može biti potrebno prijevremeno zamijeniti membranu.

➤ Osigurajte usklađenost s potrebnim parametrima.

Predtretiranje vode

Predtretiranje vode se određuje nakon uspješno provedene analize vode.

Senzori

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica | Točnost |
|-----------------------|---------------|-----------------|----------|--|
| Permeate conductivity | CD-P CD-Ps | 0,0 do 100,0 | µS/cm | ±5 % MV-a*; ±0,1 µS/cm |
| | | 100 do 2500 | | ±10 % MV-a*; ±0,1 µS/cm |
| Inlet conductivity | CD-F | 0,0 do 100,0 | µS/cm | ±5 % MV-a*; ±0,1 µS/cm |
| | | 100 do 2500 | | ±10 % MV-a*; ±0,1 µS/cm |
| Permeate temperature | T-P T-Ps | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |

| Izmjerena vrijednost | Senzor | Mjerno područje | Jedinica | Točnost |
|------------------------------------|---------------|-----------------|----------|--|
| Inlet temperature | T-F | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |
| Return temperature | T-5B | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |
| Feed temperature | T-5P | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |
| Temperature heater 1 | T-H1 | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |
| Temperature heater 2 | T-H2 | 0,0 do 115,0 | °C | ±2 °C (dopušteno odstupanje za temperature do 87 °C) |
| Permeate pressure | P-P P-Ps | 0,0 do 10,0 | bara | ±1 % |
| Concentrate pressure | P-C P-Cs | 0,0 do 20,0 | bara | ±1 % |
| Feed flow | FL-F FL-Fs | 4,0 do 160,0 | l/min | ±10 % |
| Diversion | FL-C FL-Cs | 4,0 do 160,0 | l/min | ±10 % |
| Senzor tlaka za razinu u spremniku | P-T5 | 0,0 do 250,0 | mbar | ±1 % |
| Feed pressure | P-Fs | 0,0 do 10,0 | bara | ±1 % |
| Flow - heater 1 | FL-H1 | 4,0 do 160,0 | l/min | ±10 % |
| Flow - heater 2 | FL-H2 | 4,0 do 160,0 | l/min | ±10 % |
| Return flow | FL-B | 4,0 do 160,0 | l/min | ±10 % |

*MV = izmjerena vrijednost, stvarna vrijednost

12.8 Transport/skladištenje

Za dodatne informacije (Vidjeti poglavje 10 na stranici 157)

12.9 Mogućnosti priključka izvana

Ostali dodatni uređaji koji su spojeni na ovaj uređaj moraju zadovoljavati odredbe primjenjivih normi IEC ili ISO (npr. IEC 60950-1 za opremu informacijske tehnologije).

Nadalje, sve konfiguracije uređaja trebaju zadovoljavati zahtjeve za medicinske sustave (vidjeti poglavlje 16 i Dodatak I uz normu EN 60601-1).

Priklučivanje uređaja na IT mrežu s komponentama koje proizvođač nije instalirao i validirao može dovesti do nepoznatih rizika za pacijente, korisnike ili treće osobe. Te rizike mora identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati nadležna ustanova. U tim slučajevima od pomoći su i propisi iz norme IEC 80001-1 te iz Dodataka H5 i H6 norme EN 60601-1.

Promjene na IT-mreži koju je instalirao i validirao proizvođač tog uređaja mogu dovesti do novih rizika i stoga zahtijevaju ponovnu analizu. To su prije svega sljedeće promjene:

- izmjene konfiguracije IT mreže
- priključivanje dodatnih komponenti i uređaja na IT mrežu
- uklanjanje komponenti i uređaja iz IT mreže
- ažuriranje ili nadogradnja komponenti i uređaja u IT mreži

Upozoravamo da lokalni zakoni imaju prednost pred navedenim zahtjevima. U slučaju nedoumica obavijestite lokalnu službu za servis.

Odgovarajući dokumenti za uspostavu mrežne veze dostupni su na zahtjev.



Upozorenje

Opasnost za pacijenta zbog oštećenih podataka

Uređaj ne može otkriti oštećenje ili gubitak podataka uzrokovan mrežom i softverom poslužitelja. To može dovesti do kvarova.

- Osoba koja instalira uređaj mora osigurati da se podaci o uređaju obrađuju na siguran način, npr. u softverskim aplikacijama uređaja.
- Mrežni operater mora osigurati zaštitu svih podataka koji se prenose bez šifriranja.

● Povezivanje uređaja

Ethernet (TCP/IP)

Sučelje za razmjenu podataka. Galvanski odvojeno prijenosnikom.
Priključak: **RJ45**

Na LAN priključke mogu se spojiti samo sustavi koji zadovoljavaju normu DIN EN 60950-1 ili IEC 60950-1.

Servis/dijagnostika

Za lokalnu dijagnostiku računala.
Priključak: **RJ45**

| | |
|------------------------------------|--|
| Izlaz alarma | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja ili daljinsko upravljanje). (izlaz alarma bez potencijala, izmjenični kontakt maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz upozorenja | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja ili daljinsko upravljanje). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz za rad u nuždi | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz stanja pripravnosti | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja ili daljinsko upravljanje). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz za opskrbu | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja ili daljinsko upravljanje). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz za ispiranje | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz za dezinfekciju | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz za vruću dezinfekciju | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |
| Izlaz napajanja | Za priključivanje vanjskog indikatora (za poziv osoblja). (izmjenični kontakt bez potencijala maksimalno 24 V / 24 W). |

● Ulazi sustava



Savjet

Ulazi sustava služe za funkciju daljinskog upravljača.

| | |
|---------------------------------|---|
| Ulaz stanja pripravnosti | Upravljački ulaz: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV. |
| Ulaz za opskrbu | Upravljački ulaz: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV. |
| Ulaz vanjskog kvara | Ulaz signala: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV. |
| Ulaz vanjskog curenja | (npr. AquaDETECTOR): Ulaz signala: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV. |

**Ulaz upravljanja
spremnikom**

Ulaz signala: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV.

**Ulaz vanjskog
zaključavanja**

Upravljački ulaz: vanjska sklopna aparatura mora imati električnu snagu od najmanje 4 kV.

12.10 Korišteni materijali

12.10.1 Materijali uređaja

| Komponenta | Materijal |
|----------------------------|-------------------------------|
| Cijevi | Nehrđajući čelik V4A, PVDF |
| Sifon | Metal, s praškastim premazom |
| Temperaturni senzor | Nehrđajući čelik V4A |
| Senzor tlaka (membranski) | Keramika / nehrđajući čelik |
| Sklopka za protok | Nehrđajući čelik V4A |
| Ventili / kuglasti ventili | Nehrđajući čelik V4A |
| Brtve | EPDM, VITON, silikonske brtve |

Prema normi ISO 10993-1, komponente koje su u kontaktu s vodom za dijalizu moraju biti biokompatibilne.

12.11 Tehnički podaci – AquaA2

● Dimenzijs i težina

Dimenzijs

| | |
|--------|-----------------------------|
| Visina | 1840 mm |
| Širina | 610 mm |
| Dubina | 1200 mm (uklj. cijevi 1410) |

Težina

| | |
|--------|--------|
| prazno | 280 kg |
| puno | 410 kg |

● Podaci o uređaju

Izlaz vode za dijalizu 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri 15 °C i protutlaku od 2 bar)

1000 l/h* po tlačnoj posudi

ili

900 l/h* za vrstu s vrućom dezinfekcijom.

Time se dobiva 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri 15 °C i protutlaku od 2 bar)

* Navedena nazivna izlazna snaga odnosi se na temperaturu vode od 15 °C. Pri nižim temperaturama mora se očekivati smanjenje izlazne snage od 3 % po stupnju. Pri višim temperaturama izlazna snaga proizvodne vode proporcionalno će se povećati.

Učinkovitost 85 do 95 %

Rejection rate (Stopa odbacivanja) > 99 % za bakterije i endotoksine
> 96 % za otopljene soli (prosječno)

Pritisak koncentrata Maks. 19,9 bar

Maksimalni radni tlak vode za dijalizu maks. 6 bar

● **Električni priključak**

| Veličina uređaja AquaA2 | 900H/1000/1800H/2000 | 2700H/3000/3600H/4000 |
|--------------------------------------|---|--|
| Mrežni napon | 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz | |
| Priklučak za struju | CEE 16 A CEE 32 A (za AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) | |
| Zaštita | 16 A 20 A (za AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Svojstvo okidanja C, D, K ili usporedivo | |
| Potrošnja električne energije | 5,2 kVA | 7,2 KVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 do 400 V i 415 V |
| Impedancija električnog voda | < (0,24 + j0,15) oma | |



Upozorenje

Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara

Ako nedostaje priključak zaštitnog vodiča, može doći do strujnog udara.

- Priklučujte uređaj samo na strujnu mrežu sa zaštitnim vodičem za uzemljenje.



Napomena

- Mora se osigurati zaštitni uređaj diferencijalne struje (RCD) ili druga prikladna mjera kako bi se ispunili uvjeti za sprječavanje prekida u neutralnom vodiču.
- Proizvođač preporučuje upotrebu zaštitnog uređaja diferencijalne struje (RCD) koji radi pri 30 mA.

Potrebno je instalirati uređaj za zaštitu od prenapona kako bi se spriječilo oštećenje osigurača u razvodnoj kutiji uređaja **AquaA**. To se može dogoditi kada atmosferski izvor, kao što je grmljavinska oluja, ili nestabilno napajanje uzrokuje izboj.

Osigurači se trebaju zamijeniti svaka 24 mjeseca u sklopu periodičnih postupaka održavanja (MA).

Preporučuje se upotreba tropolnog prekidača strujnog kruga.

● **Osigurači**

| Broj artikla | Osigurač |
|--|--|
| (Vidjeti poglavje 8.1 na stranici 148) | Stakleni osigurač 5 x 20, 3,15 A T (5 A T pri 220 V / 60 Hz) |
| (Vidjeti poglavje 8.1 na stranici 148) | Osigurač ATOF DIN 72581-3C 2A |

● **Materijali korišteni za uređaj**

Materijali korišteni za uređaj **AquaA2** jednaki su onima koji su navedeni za uređaj **AquaA**.

● **Tipska pločica (obilježavanje uređaja)**

Za informacije o tipskoj pločici (Vidjeti poglavje 12.2 na stranici 162).

● **Električna sigurnost**

Klasifikacija prema EN 60601-1, IEC 60601-1

Savjet

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**.

● **Radni uvjeti**

Radni uvjeti jednaki su kao za uređaj **AquaA**.

● **Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601–1–2)**

Savjet

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**.

● **Transport/skladištenje**

Za dodatne informacije (Vidjeti poglavje 10 na stranici 157)

● **Mogućnosti priključka izvana**



Savjet

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**.

12.12 Tehnički podaci – AquaHT

● Dimenzije i težina

Dimenzije

| | |
|--------|-------------------------------|
| Visina | 1840 mm |
| Širina | 610 mm (800 mm kod spremnika) |
| Dubina | 1200 mm (uklj. cijevi 1410) |

Težina

| | |
|--------|--------|
| prazno | 200 kg |
| puno | 620 kg |

● Podaci o uređaju

| | |
|---|-------------------------------|
| Izlazna snaga grijača | Maks. 19,5 kW |
| Volumen spremnika | podesivo od 100 do 380 litara |
| Temperatura spremnika | podesivo od 65 do 85 °C |
| Temperatura prstenastog voda (vruća dezinfekcija) | podesivo od 60 do 87 °C |
| Temperatura membrane (vruća dezinfekcija) | podesivo od 60 do 82 °C |
| Maksimalni tlak | maks. 6 bar |
| Maksimalna dužina prstenastog voda | |



Napomena

Dužina prstenastog voda ograničena je kako slijedi:

- dužina prstena po prstenastom vodu iznosi **maks. 250 m**
- ukupno **maks. 600 m** s tri prstenasta voda
- prstenasti vodovi moraju imati toplinsku izolaciju.

Ciklusi vruće dezinfekcije

za dezinfekciju prstenastog voda:

- neograničeno

za vruću dezinfekciju modula:

- 160 ciklusa



Napomena

Ako se premaši maksimalni broj ciklusa vruće dezinfekcije modula, mora se očekivati smanjenje kapaciteta vode za dijalizu.

Membrane za vruću dezinfekciju proizvode se s radnim vijekom od 160 ciklusa vruće dezinfekcije.

Ako se vruća dezinfekcija membrane odvija jednom tjedno, membrane imaju očekivani radni vijek od 3 godine.

- **Tipska pločica (obilježavanje uređaja)**

Za informacije o tipskoj pločici (Vidjeti poglavlje 12.2 na stranici 162).

- **Električna sigurnost**

Klasifikacija prema EN 60601-1, IEC 60601-1



Savjet

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**.

Različiti parametri

| Parametri | Vrijednosti |
|----------------------|-----------------|
| Visina postavljanja | Do 2000 m iznad |
| Kategorija prenapona | II |
| Stupanj onečišćenja | II |
| Grupa materijala | III b |
| Vrsta rada | Trajni rad |

- **Električna opskrba**

Električni priključak



Napomena

Mora se osigurati zaštitni uređaj diferencijalne struje (RCD) ili druga prikladna mjera kako bi se ispunili uvjeti za sprječavanje prekida u neutralnom vodiču.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Vrsta sustava | 900 do 3600 |
| Mrežni napon | 380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz |
| Priključak za struju | 32 A (osigurač 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Svojstvo okidanja C, D, K ili usporedivo |
| Potrošnja električne energije | 22 kVA |
| Impedancija električnog voda | < (0,15 + j0,15) oma |

Potrebitno je instalirati uređaj za zaštitu od prenapona kako bi se spriječilo oštećenje osigurača u razvodnoj kutiji uređaja **AquaA**. To se može dogoditi kada atmosferski izvor, kao što je grmljavinska oluja, ili nestabilno napajanje uzrokuje izboj.

Osigurači se trebaju zamijeniti svaka 24 mjeseca u sklopu periodičnih postupaka održavanja (MA).

Preporučuje se upotreba tropolnog prekidača strujnog kruga.



Upozorenje

Opasnost od ozljeda zbog strujnog udara

Ako nedostaje priključak zaštitnog vodiča, može doći do strujnog udara.

- Priključujte uređaj samo na strujnu mrežu sa zaštitnim vodičem za uzemljenje.

● Osigurači

| Broj artikla | Osigurač |
|--|--|
| (Vidjeti poglavljje 8.1 na stranici 148) | Stakleni osigurač 5 x 20, 3,15 A T (5 A T pri 220 V / 60 Hz) |
| (Vidjeti poglavljje 8.1 na stranici 148) | Osigurač ATO F DIN 72581-3C 2A |

● **Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (IEC 60601-1-2)**



Savjet

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**.

● **Radni uvjeti**

Navedeni su samo uvjeti koji odstupaju od specifikacija za **AquaA**.

Razvijanje topline

Približno jednak električnoj energiji

Maksimalna temperatura



Napomena

Budući da se tlak zraka smanjuje s porastom nadmorske visine mesta instalacije te da se temperatura ključanja proporcionalno povećava, maksimalne temperature moraju se smanjiti shodno tome:

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

Ulazna voda

Voda za dijalizu

● **Transport/skladištenje**



Napomena

Tehničke specifikacije jednake su specifikacijama za **AquaA**. Za dodatne informacije (Vidjeti poglavljje 10 na stranici 157).

Ovdje će se navesti samo različite ili dodatne informacije.

- Kako bi se spriječio razvoj bakterija, **AquaHT** se mora potpuno isprazniti (uključujući spremnik) tijekom duljeg vremena skladištenja i posebno pri visokim temperaturama skladištenja.

● **Mogućnosti priključka izvana**



Savjet

Tehničke specifikacije za opcije vanjskih priključaka jednake su specifikacijama u poglavljju 12 (Vidjeti poglavljje 12.9 na stranici 174).

● **Materijali korišteni za uređaj**

Materijali korišteni za uređaj **AquaHT** jednaki su onima koji su navedeni za uređaj **AquaA**.

12.13 Tehnički podaci – AquaUF

Navedeni su samo uvjeti koji odstupaju od specifikacija za **AquaA**.

| | Jednostruki ultrafiltrator | Dvostruki ultrafiltrator | Uvjeti u okolini |
|----------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| Protok | 2500 l/h | 4000 l/h | (pri 15 °C i Δp 1 bar) |
| Pad tlaka | 0,7 bara | 1,2 bara pri 4000 l/h | pri 15 °C |
| Maks. ulazni tlak | 6 bara | 6 bara | pri 50 °C |
| Maks. ulazni tlak | 4 bara | 4 bara | pri 80 °C |
| Dimenzije Š/V/D | 1600/400/400 | 1600/400/400 | |
| Težina kad je prazno/puno | 28/35 kg | 32/45 kg | |

● Radni uvjeti

Razvijanje topline Nema

Ulazna voda Voda za dijalizu uređaja **AquaA**

Temperatura ulazne vode +5 °C do 35 °C (za vruću dezinfekciju primjenjuju se vrijednosti za uređaj **AquaHT**)

Ulazna količina uređaja AquaA Nazivna izlazna snaga

● Uvjeti skladištenja



Napomena

Uredaj **AquaUF** mora se skladištiti u dobro ventiliranoj prostoriji s malim temperaturnim oscilacijama.

Kako bi se spriječio razvoj bakterija, **AquaUF** se mora potpuno isprazniti tijekom duljeg vremena skladištenja i posebno pri visokim temperaturama skladištenja.

Raspon temperature skladištenja +5 °C do +40 °C



Napomena

Zaštiti uređaj od smrzavanja!

Relativna vlažnost zraka Maks. 70 % pri 20 °C, nekondenzirajuća



Napomena

Zaštita od izlaganja UV zračenju

Ne izlažite uređaj izravnoj sunčevoj svjetlosti (UV zrake mogu uzrokovati brže starenje materijala).

Nije dopušteno skladištenje na otvorenom!

- **Mogućnosti priključka izvana**

Nema

- **Korišteni materijali**

Nisu upotrijebljeni nikakvi drugi materijali osim onih navedenih za **AquaA**.

13 Definicije

13.1 Definicije i pojmovi

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dijalizat | Otopina za izmjenu koja se primjenjuje u hemodializi |
| Kvalifikacija funkcija | prethodno puštanje u pogon |
| Permeat | Ovaj pojam sinonim je za vodu za dijalizu. Upotrebljava se isključivo u tehničkom kontekstu. |
| Ponovna kvalifikacija funkcija | prethodno puštanje u rad |
| Prva kvalifikacija funkcija | Prvo puštanje u pogon |
| Voda za dijalizu | Pitka voda se pretvara u vodu za dijalizu s pomoću visokotlačne pumpe i membranskog modula, kao i odgovarajuće sprave za nadzor. |

13.2 Kratice

| | |
|-----------------|--|
| AC | Izmjenična struja |
| CD | Konduktivitet |
| DC | Istosmjerna struja |
| LED | Svetlosna dioda |
| Ph. Eur. | Europska farmakopeja |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals |
| RO | Reverzna osmoza |
| SI. | Slika (dijagram) |
| SVHC | Substance of Very High Concern |
| TSC | Technical Safety Checks |
| WA | Održavanje |

13.3 Slikovni simboli

| | |
|--|---|
| | Dotok vode za dijalizu |
| | Povrat vode za dijalizu |
| IN | Ulaz meke vode |
| | Odvod |
| IPX1 | Zaštita od prodora tekućina: zaštita od prskanja vodom (IPX1) |
| | Tip primijenjenog dijela (stupanj zaštite pacijenta): tip B |
| | Izmjenična struja |
| | Zaštitno uzemljenje; vrsta zaštite od električnog udara: klasa zaštite I |
| | Opasan napon |
| ON/I OFF/O | Uklj./Isklj. |
| | CE oznaka potvrđuje usklađenost s uredbom MDR (MDR: Uredba o medicinskim proizvodima 2017/745). Prijavljeno tijelo: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123 |
| 1,5 – 5 bara | Dopušteni ulazni tlak |
| | Skladištiti u uspravnom položaju! |
| | Dopušteni raspon temperature |
| | Raspon radnih uvjeta – atmosferski tlak |
| | Raspon radnih uvjeta – relativna vlažnost zraka |
| | Zaštitite od sunčeva (UV) zračenja! |
| max. vrijeme skladištenja | 4 tjedna kada se ne konzervira 12 mjeseci kada se konzervira |
| | Označavanje električnih i elektroničkih uređaja (Uređaj se ne smije odlagati u kućanski otpad.) |



Oprez: opasan električni napon



Upozorenje – općenito



Povećana temperatura površine

Godina/mjesec/dan proizvodnje



Medicinski proizvod



Serijski broj



Kod opreme



Slijedite upute za rukovanje!



Pridržavajte se uputa za rukovanje



Prije otvaranja izvucite strujni utikač!



Voda nije za piće

13.4 Certifikati

Lokalni servis na zahtjev će vam dostaviti važeće verzije certifikata.

14 Opcije

14.1 AquaA2 (opcija)

14.1.1 Uvod

Budući da je **AquaA2** proširenje uređaja za reverznu osmozu **AquaA**, sljedeća poglavlja javljaju se samo jednom kao dio dokumentacije za **AquaA**.

Radi lakšeg snalaženja, ta poglavlja bit će navedena samo ovdje:

**u poglavlju 1 za uređaj
AquaA**

– Kazalo – **AquaA2**

**u poglavlju 2 za uređaj
AquaA**

- Važne informacije – **AquaA2**
- Krug korisnika – **AquaA2**
- Zadaci odgovorne ustanove – **AquaA2**
- Obaveze korisnika – **AquaA2**
- Isključenje jamstva – **AquaA2**
- Tehnička dokumentacija – **AquaA2**
- Upozorenja – **AquaA2**
- Preostali rizici – **AquaA2**
- Adrese – **AquaA2**

**u poglavlju 5 za uređaj
AquaA**

– Alarmi – **AquaA2**

**u poglavlju 9 za uređaj
AquaA**

– Instalacija – **AquaA2**

**u poglavlju 10 za uređaj
AquaA**

– Transport/skladištenje – **AquaA2**

**u poglavlju 11 za uređaj
AquaA**

– Technical Safety Checks (Sigurnosno-tehničke kontrole) /
održavanje – **AquaA2**

14.1.2 Opis funkcija – AquaA2

- Kratki opis – AquaA2



Opcija **AquaA2** proširenje je uređaja **AquaA** i služi za dobivanje dvofaznog sustava za proizvodnju i raspodjelu vode za dijalizu. Ova opcija ne utječe na faze rada, no radi istovremeno s uređajem **AquaA**.

Funkcija ECO omogućena je smanjenjem izlazne snage. Time se postiže energetski učinkovit rad dvofazne reverzne osmoze.

Uređaj **AquaA2** stoga je potpuno integriran u sustav **AquaA** kao modul i predstavlja proširenje linije proizvoda **AquaA** u vidu dodatnog dijela za učinkovitu proizvodnju vode za dijalizu visoke čistoće.

Upotreboom modula **AquaHT** osigurava se automatska i stabilna sanitacija.

- Namjena – AquaA2

- Područje primjene

Opcija **AquaA2** proširenje je uređaja **AquaA** kojim se dobiva dvofazni uređaj za reverznu osmozu. Područje primjene uređaja **AquaA** ostaje isto. Tim se proširenjem poboljšava kvaliteta proizvodne vode.

- Posljedice – AquaA2

Poboljšanje kvalitete podrazumijeva donekle smanjenu izlaznu snagu u odnosu na jednofazni uređaj. Međutim, to ne dovodi do veće potrošnje vode jer se koncentrat iz druge faze vraća u prvu fazu.

- Kontraindikacije – AquaA2

- nema

- Ograničenja – AquaA2

- nema

14.1.3 Struktura uređaja – AquaA2

- Prednji dio / priključna jedinica uređaja AquaA i AquaA2



Legenda:

- 1 El. ormarić 2 – električni dijelovi za upravljanje
- 2 El. ormarić 1 – električni dijelovi za napajanje
- 3 Mrežna sklopka
- 4 Prekidač za rad u nuždi (opcija)
- 5 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa)
- 6 Potisna pumpa
- 7 Membranske tlačne posude
- 8 Hidraulična jedinica
- 9 Povratni vod koncentrata uređaja AquaA
- 10 Izlaz za vodu za dijalizu
- 11 Ulaz za vodu za dijalizu

14.1.4 Načini rada – AquaA2



Savjet

Uređaj **AquaA2** potpuno je integriran u načine rada uređaja **AquaA** i stoga nema zasebne načine rada.

Odstupanja tijekom faza pokretanja opisana su u odgovarajućim poglavljima.

14.1.5 Status uređaja STANDBY (SPREMAN) – AquaA2

Uključivanje načina rada STANDBY

- Prije uključivanja uređaja **AquaA2** uređaj se mora priključiti na **AquaA** putem kabela za ethernet i mora biti aktiviran u izborniku Configuration.
- Uređaj **AquaA2** tada se može uključiti mrežnom sklopkom na el. ormariću 1 uređaja **AquaA2**.

14.1.6 Način rada SUPPLY – AquaA2

Uređaj **AquaA** proizvodi vodu za dijalizu, koja se nadzire i isporučuje putem sustava za raspodjelu vode za dijalizu u uređaju **AquaA2**. Programirana iskoristivost podešava se uređajem **AquaA**.

14.1.7 Način rada RINSE – AquaA2

Uređaj se čisti vodom tako da se isperu svi ogranci vodova i izmijeni volumen tekućine u prstenastom vodu i uređaju.

14.1.8 Način rada DISINFECTION – AquaA2

Uređaj **AquaA2** ostaje aktivan tijekom cijelog programa za dezinfekciju. Dezinfekcijsko sredstvo **AquaA** također služi za čišćenje uređaja **AquaA2**.

14.1.9 Način rada EMERGENCY MODE – AquaA2

Za detaljan opis načina rada u nuždi uređaja **AquaA2** (Vidjeti poglavlje 4.8.4 na stranici 65).

14.1.10 Pokretanje/zaustavljanje opcije STATUS – AquaA2

Uređajem **AquaA2** upravlja program za pokretanje/zaustavljanje uređaja **AquaA** pa on stoga nema vlastiti program za prebacivanje.

14.1.11 Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaA2



Savjet

Informacije o čišćenju, dezinfekciji i konzerviranju uređaja **AquaA2** potražite u glavnim poglavljima za **AquaA**.

14.1.12 Potrošni materijal, pribor, dodatni pribor – AquaA2

Za dodatne informacije (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148).

14.2 AquaHT (opcija)

14.2.1 Uvod

Budući da je **AquaHT** opcija za produženje uređaja za reverznu osmozu **AquaA**, poglavljia navedena u nastavku javljaju se samo jednom kao dio dokumentacije za **AquaA**.

Radi lakšeg snalaženja i uštede prostora, ta poglavlja bit će navedena samo ovdje:

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
1 za uređaj AquaA)

– Kazalo – **AquaHT**

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
2 za uređaj AquaA)

– Važne informacije – **AquaHT**
– Krug korisnika – **AquaHT**
– Zadaci odgovorne ustanove – **AquaHT**
– Obaveze korisnika – **AquaHT**
– Isključenje jamstva – **AquaHT**
– Tehnička dokumentacija – **AquaHT**
– Upozorenja – **AquaHT**
– Preostali rizici – **AquaHT**
– Adrese – **AquaHT**

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
5 za uređaj AquaA)

– Alarmi – **AquaHT**

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
9 za uređaj AquaA)

– Instalacija – **AquaHT**

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
10 za uređaj AquaA)

– Transport/skladištenje – **AquaHT**

(vidjeti sadržaj u poglavljiju
11 za uređaj AquaA)

– Technical Safety Checks (Sigurnosno-tehničke kontrole) /
održavanje – **AquaHT**

14.2.2 Opis funkcija – AquaHT



Uredaj **AquaHT** modul je za proširenje uređaja za reverznu osmozu **AquaA** i odabrala ga je odgovorna ustanova kao dodatnu komponentu kako bi se dobila jedinica za proizvodnju i raspodjelu vode za dijalizu koja se može dezinficirati topinom.

Modul ne mijenja postojeće funkcije ni faze rada uređaja **AquaA**, nego ih samo dopunjuje. Dodatne funkcije i faze rada jesu sljedeće:

- vruća dezinfekcija uređaja za reverznu osmozu s membranama
- vruća dezinfekcija prstenastog voda za vodu za dijalizu
- Integrirana vruća dezinfekcija
Opskrba uređaja za dijalizu i njihovih priključnih linija vrućom vodom za dijalizu dok je u tijeku vruća dezinfekcija prstenastog voda za vodu za dijalizu.
- ispiranje prstenastog voda bez pokretanja uređaja **AquaA** (s opcijom spremnika)

Namjena – AquaHT

Područja primjene

Uredaj **AquaHT** namijenjen je uporabi kao dodatni modul za **AquaA**. On vrši vruću dezinfekciju uređaja **AquaA** i sustava za raspodjelu vode za dijalizu.

Vijek trajanja membrane



Napomena

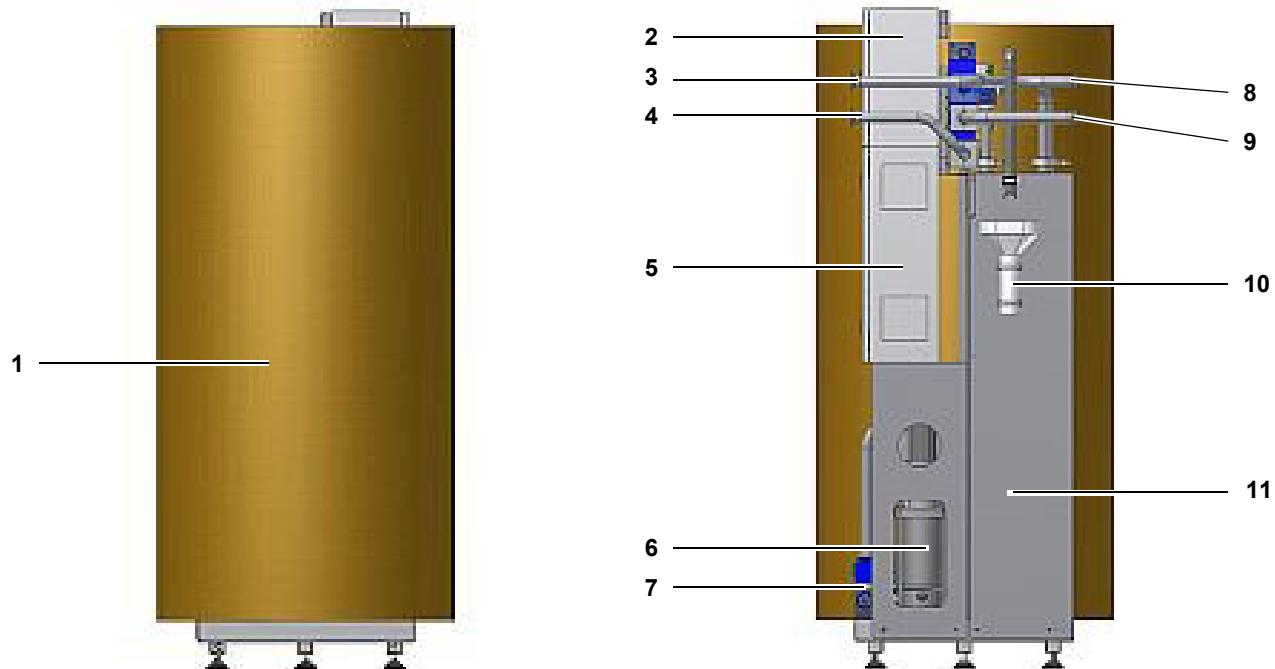
Vijek trajanja membrane prvenstveno se određuje prema broju ciklusa vruće dezinfekcije. Potencijalno smanjenje učinkovitosti membrane uglavnom nastupa nakon 160 ciklusa vruće dezinfekcije.

Ograničenja

- Vruća dezinfekcija prstenastog voda ograničena je na prstenasti vod maksimalne dužine 3 x 250 m (ukupno 600 m).
- Za integriranu vruću dezinfekciju ograničen je volumen vruće vode za dijalizu koji se dovodi u uređaje za dijalizu, a na temperaturu koja se može postići utječe temperatura spremnika, izlazna snaga grijачa i gubitak topline.

14.2.3 Struktura uređaja – AquaHT

- Prednji dio / stražnji dio – AquaHT



Legenda:

- 1 Spremnik
- 2 El. ormarić 2 – elektronički dijelovi za upravljanje
- 3 Dovod vode za dijalizu do prstenastog voda
- 4 Povrat vode za dijalizu od prstenastog voda
- 5 El. ormarić 1 – elektronički dijelovi za napajanje
- 6 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa)
- 7 Ulagani sklop pumpe
- 8 Dovod od uređaja AquaA
- 9 Povrat do uređaja AquaA
- 10 Odvod (izljev iz spremnika)
- 11 Ormarić protočnog grijača

● Bočni dio – slijeva/zdesna – AquaHT

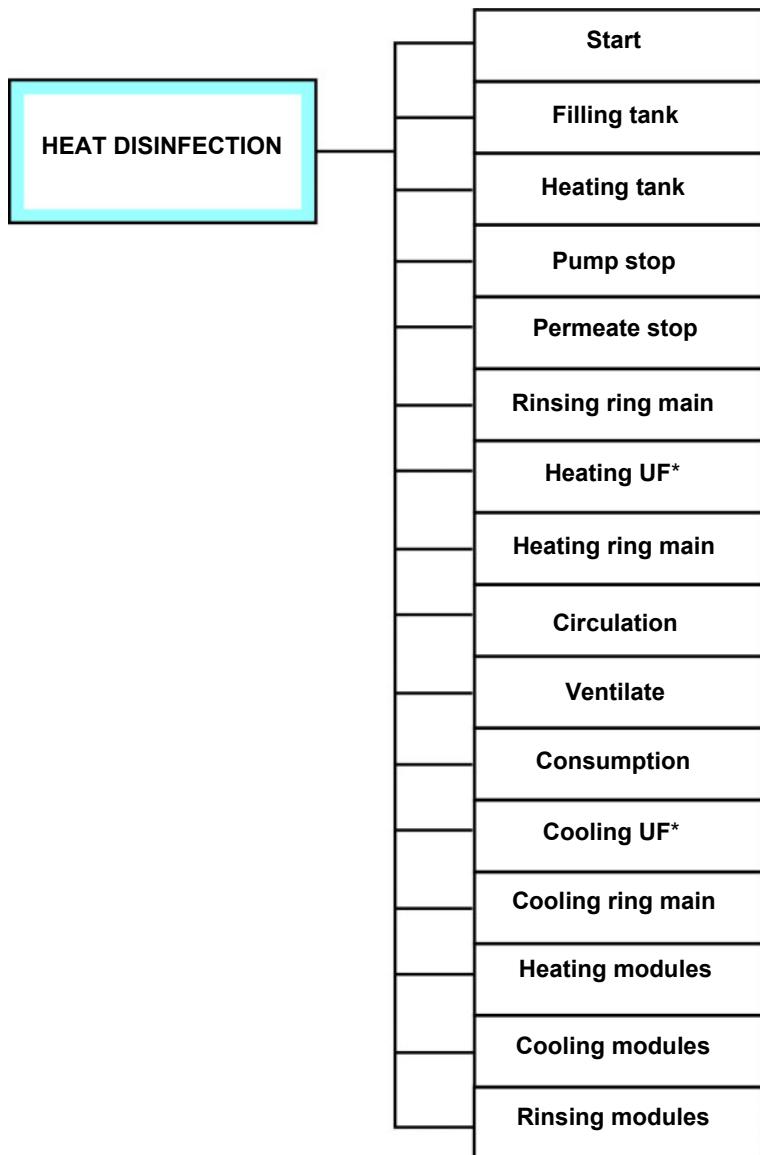


Legenda:

- 1 Dovod vode za dijalizu od uređaja **AquaA**
- 2 Povrat vode za dijalizu do uređaja **AquaA**
- 3 Hidraulična jedinica
- 4 Ormarić protočnog grijaca
- 5 Spremnik T5
- 6 Odvod spremnika
- 7 Circulation pump (Cirkulacijska pumpa)
- 8 El. ormarić 1 – elektronički dijelovi za napajanje
- 9 Mrežna sklopka
- 10 El. ormarić 2 – elektronički dijelovi za upravljanje
- 11 Povrat vode za dijalizu od prstenastog voda (priključak u stražnjem donjem dijelu, prikriveni)
- 12 Dovod vode za dijalizu do prstenastog voda (priključak u stražnjem gornjem dijelu, prikriveni)

14.2.4 Način rada HEAT DISINFECTION – AquaHT

- Načini rada i poruke na zaslonu / pregled zaslona



U ovom načinu rada sve komponente uređaja **AquaHT** upotrebljavaju se za vruću dezinfekciju uređaja **AquaA** ili prstenastog voda.

Ovaj se način rada može aktivirati samo ako je **AquaHT** priključen i aktiviran.

Način rada **HEAT DISINFECTION** može se pokrenuti samo ako nema aktivnih poruka alarma.

* = instalirana je opcija **AquaUF**

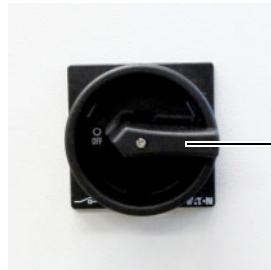
● Status uređaja STANDBY

Uključivanje uređaja

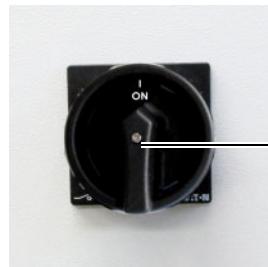
Prije uključivanja uređaja **AquaHT** uređaj se mora priključiti na **AquaA** putem kabela za ethernet i mora biti aktiviran u izborniku Configuration.

Uređaj **AquaHT** tada se može uključiti mrežnom sklopkom na el. ormariću 1 uređaja **AquaHT**.

Mrežna sklopka



Mrežna sklopka
u položaju OFF



Mrežna sklopka
u položaju ON

● **Pokretanje načina rada HEAT DISINFECTION**

Prije prvog pokretanja vruće dezinfekcije servisni tehničar mora konfigurirati način rada **HEAT DISINFECTION**.



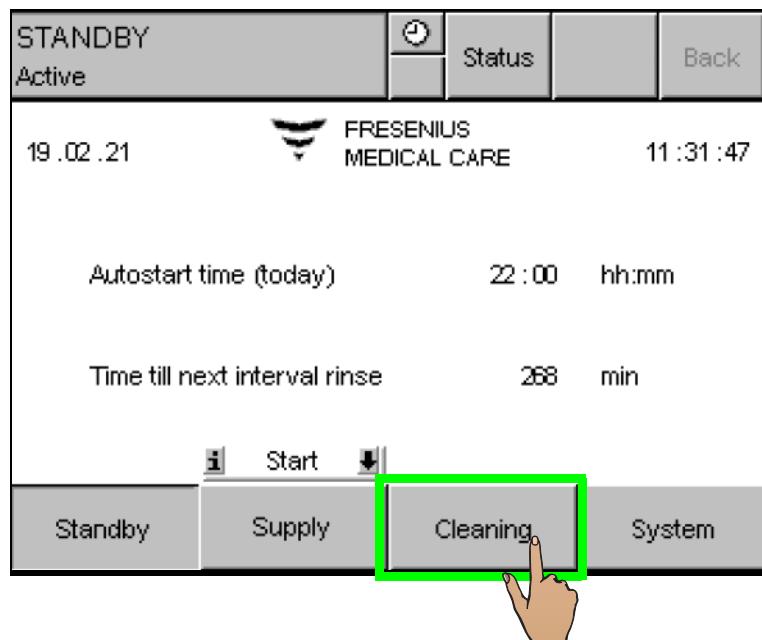
Upozorenje

Upute za korisnika

Uredaj smiju čistiti, dezinficirati i konzervirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.

- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
- Uredaj se može dezinficirati tek nakon savjetovanja s njegovim proizvođačem ili osobama koje je on ovlastio.

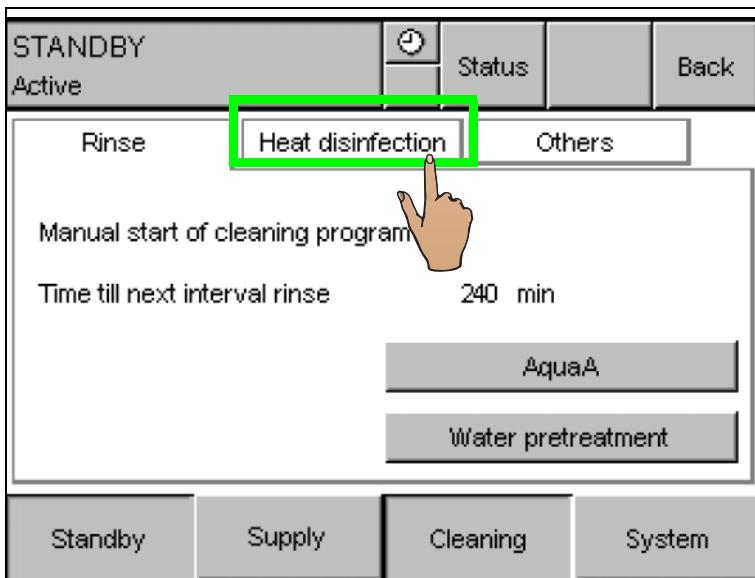
● **4 koraka vruće dezinfekcije uređaja AquaA**



1. korak:

Otvorite izbornik Cleaning

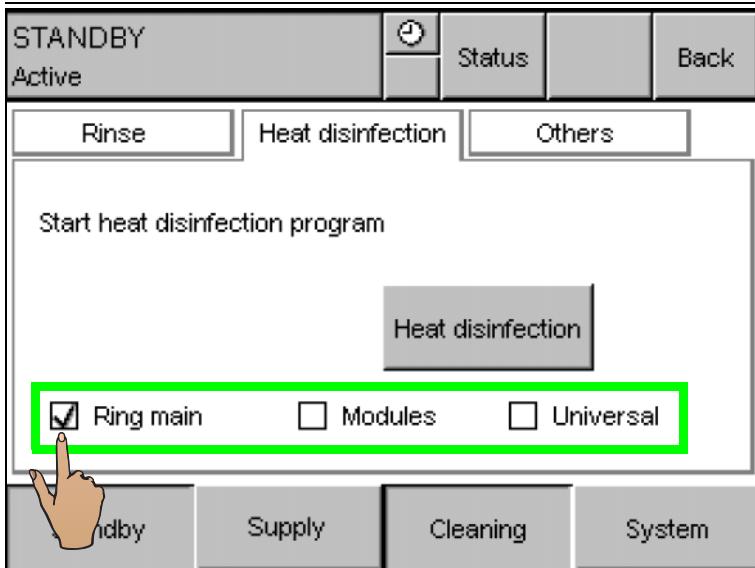
Za prebacivanje na način rada **Cleaning** odaberite gumb **Cleaning** na zaslonu.

**3. korak****Unos lozinke**

Vruća dezinfekcija može se pokrenuti tek nakon unošenja lozinke.

**Savjet**

Za dodatne informacije o lozinci obratite se ovlaštenom tehničaru.

**4. korak:****Odaberite Heat disinfection**

- Vrsta vruće dezinfekcije mora se odabrati prije početka programa za vruću dezinfekciju.

Dostupni su sljedeći programi za vruću dezinfekciju:

Ring main:

Dezinfekcija prstenastog voda s opcijom vruće dezinfekcije sučelja uređaja za dijalizu.

Modules:

- Dezinfekcija modula vrućom vodom za dijalizu.

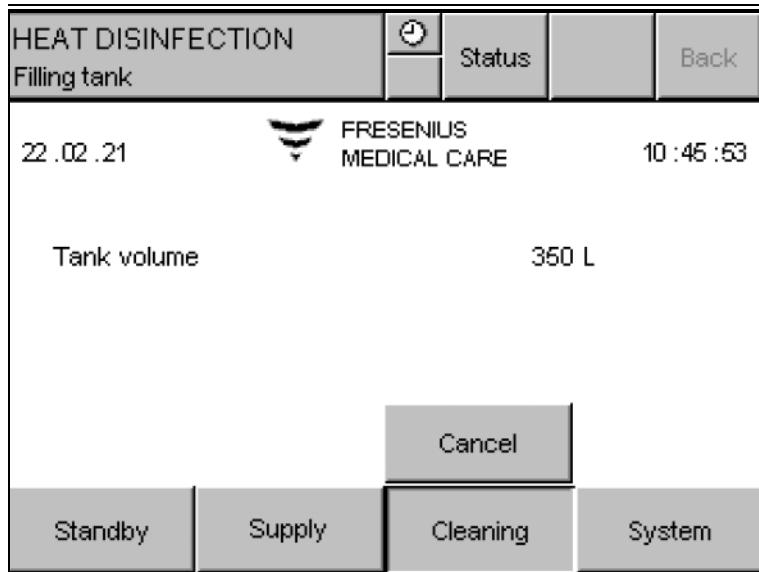
Universal:

- Uzastopno pokretanje programa Ring main i Modules.

● **Opće faze vruće dezinfekcije**

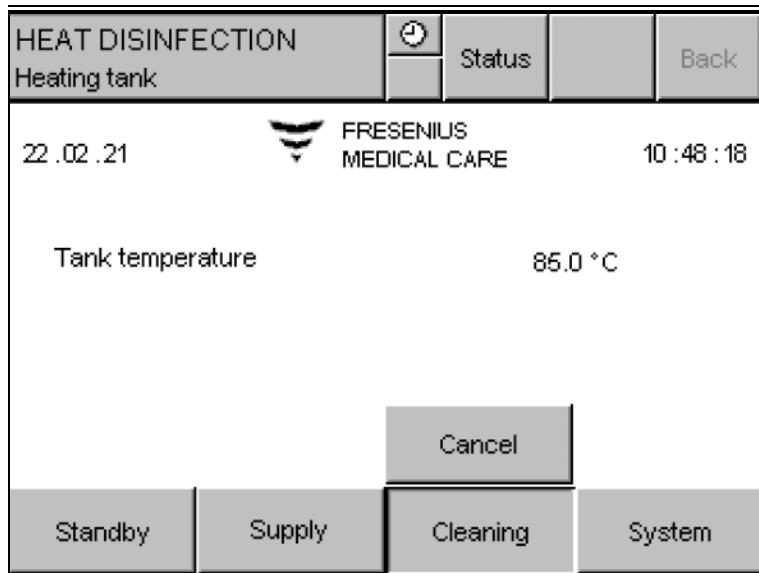
Filling tank

Punjene i zagrijavane spremnike uređaja **AquaHT** ne ovisi o odabranoj vrsti vruće dezinfekcije.



Ako je razina u spremniku niža od potrebnog volumena napunjenošću, spremnik se puni vodom za dijalizu iz uređaja **AquaA**. U ovom se koraku **AquaA** prebacuje u način punjenja i opskrbljuje samo **AquaHT** vodom za dijalizu.

Heating tank



Prije svakog postupka **Heat disinfection** sadržaj spremnika uređaja **AquaHT** po potrebi se zagrijava. Kada se dosegne programirana temperatura spremnika pokreće se program za vruću dezinfekciju.

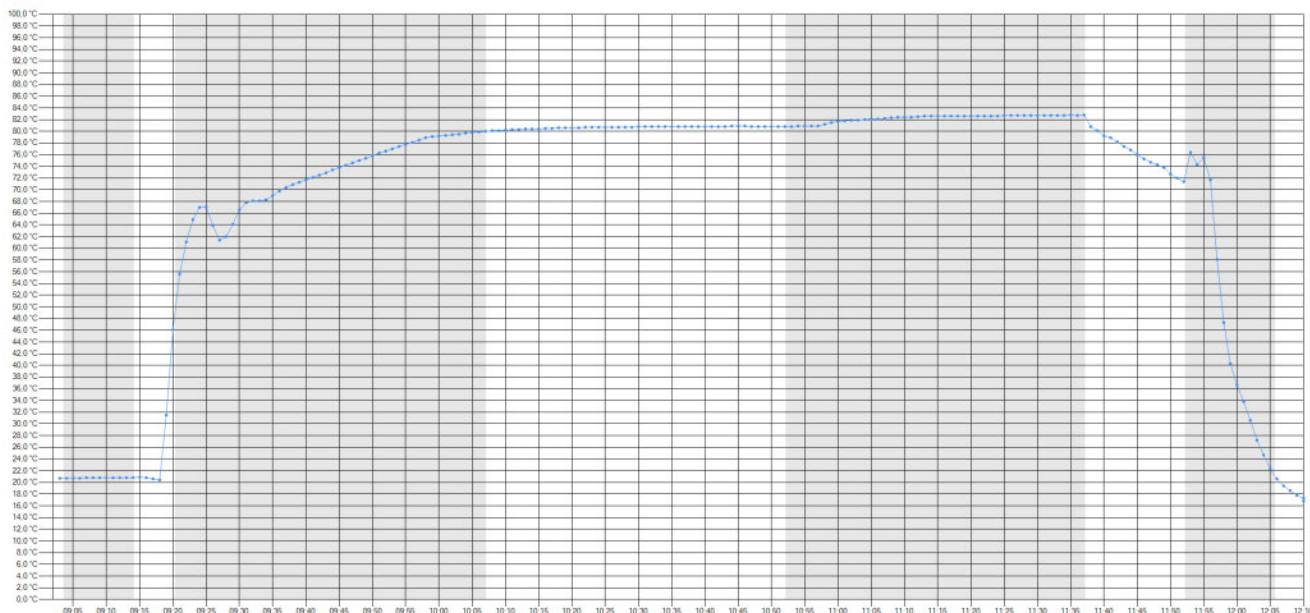
● **Ring main heat disinfection**

Primjer grafikona temperature tijekom postupka Ring main heat disinfection:

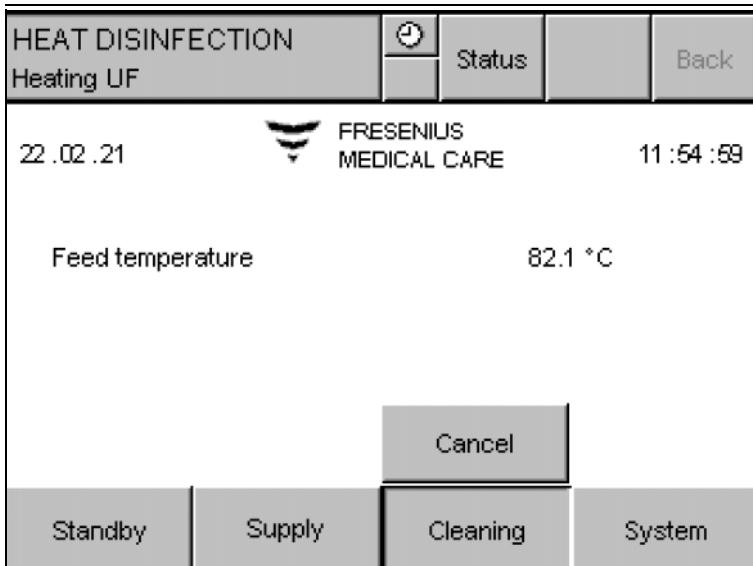
Grafikon temperature prikazuje temperaturu tijekom vremena prilikom postupka **Heat disinfection**:

T-58

Dijagram vruće dezinfekcije prstenastog voda tijekom vremena



● Heating UF



Ako je **AquaUF** dio konfiguracije, zagrijava se na ciljnu temperaturu prije svakog postupka **Ring main heat disinfection**.

Rinsing ring main

| HEAT DISINFECTION | | Status | Back |
|--------------------|---------------------------|----------|--------|
| Rinsing ring main | | | |
| 22.02.21 | FRESENIUS MEDICAL CARE | 11:54:16 | |
| Feed temperature | 72.2 °C | | |
| Return temperature | 20.6 °C | | |
| Volume left | 22 L | | |
| Cancel | | | |
| Standby | Supply | Cleaning | System |

Heating ring main

Tijekom ove faze prstenasti vod, a dodatno i **AquaUF**, zagrijava se na ciljnu temperaturu.

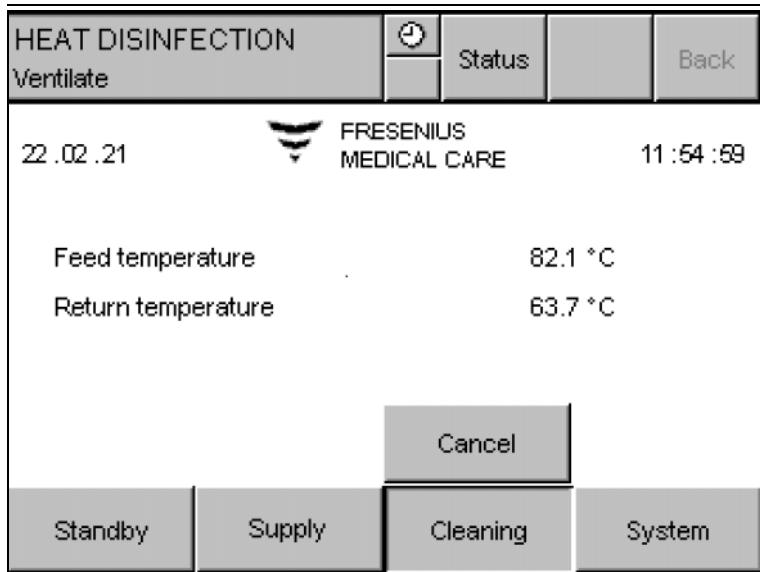
| HEAT DISINFECTION | | Status | Back |
|--------------------|---------------------------|----------|--------|
| Heating ring main | | | |
| 22.02.21 | FRESENIUS MEDICAL CARE | 11:54:59 | |
| Feed temperature | 82.1 °C | | |
| Return temperature | 63.7 °C | | |
| Cancel | | | |
| Standby | Supply | Cleaning | System |

Ventilate

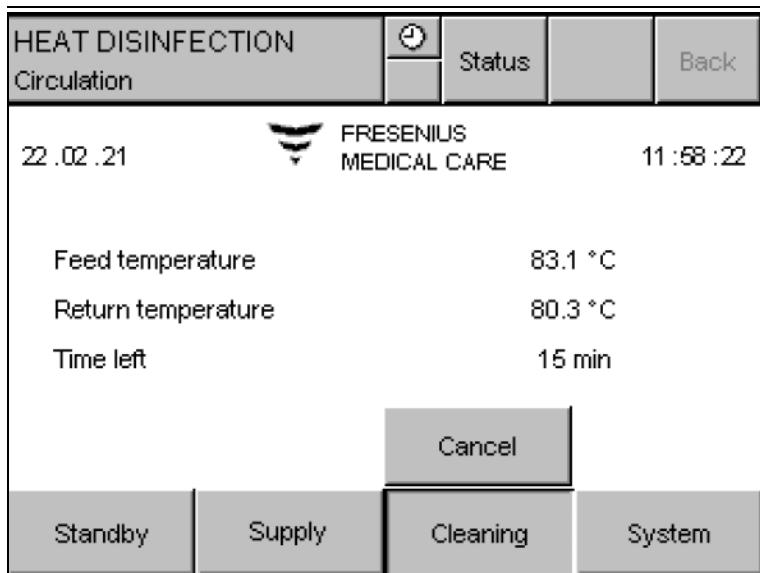
Tijekom ove faze pokušava se ventilirati pumpa P5 ako dođe do pada izlazne snage zbog nakupljanja zraka u pumpi P5. Trajanje ove faze ovisi o količini zarobljenog zraka i trajanju ventilacije.

U ovom dijelu programa za vruću dezinfekciju prstenastog voda unaprijed podešeni volumen odbacuje se na kraju prstenastog voda. Time se omogućava brzo zagrijavanje prstenastog voda.

Uredaj **AquaHT** ovom fazom pokreće vruću dezinfekciju prstenastog voda.

**Circulation**

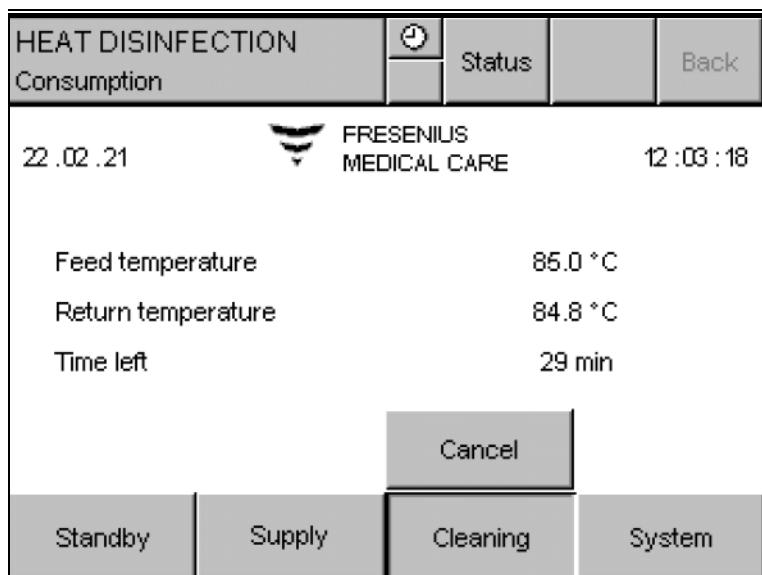
U ovoj fazi nastavlja se zagrijavanje prstenastog voda kako bi se dosegnula ili održavala ciljna temperatura.

**Consumption**

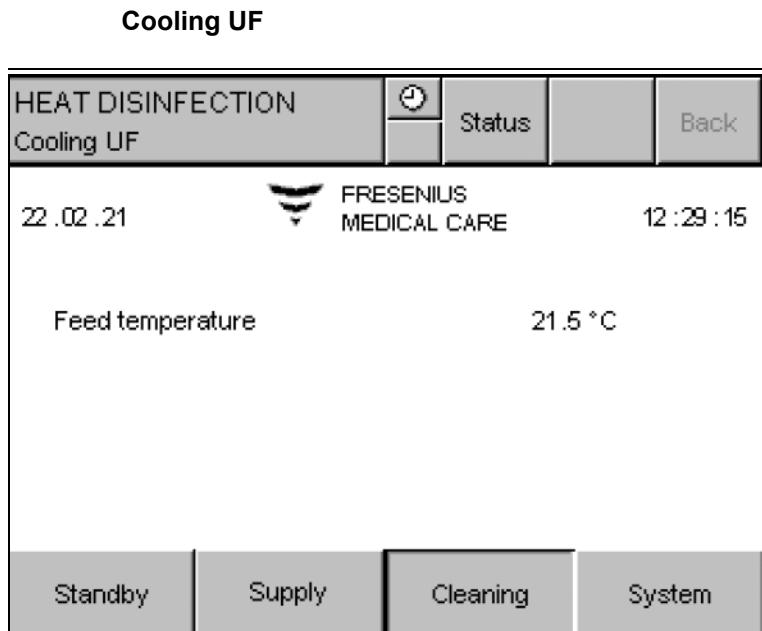
Tijekom faze potrošnje uređaji za dijalizu mogu se opskrbljivati permeatom iz spremnika.

- Faza ventilacije može se uključiti u faze Heating ring main, Circulation ili Consumption.

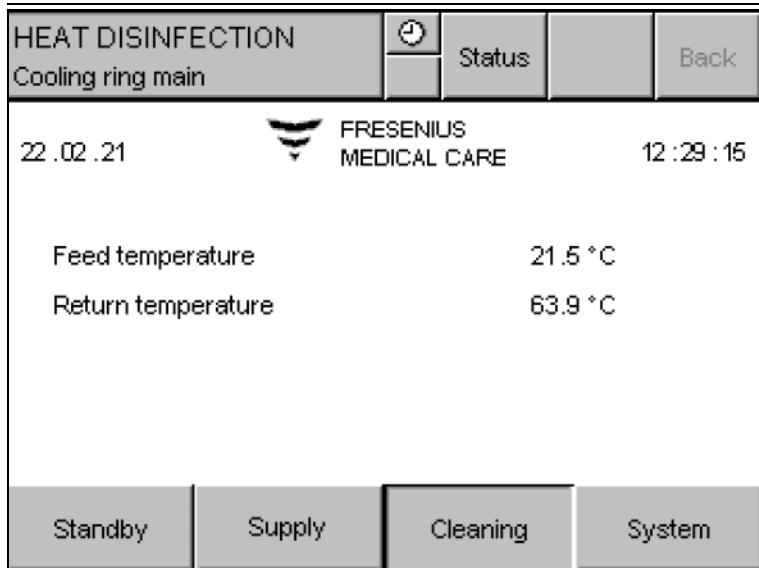
Vrijeme cirkulacije unaprijed je podešeno i može se prijevremeno zaustaviti potrošnjom u prstenastom vodu (> 20 litara, npr. priključeni uređaji za dijalizu) s istovremenim pokretanjem faze potrošnje.



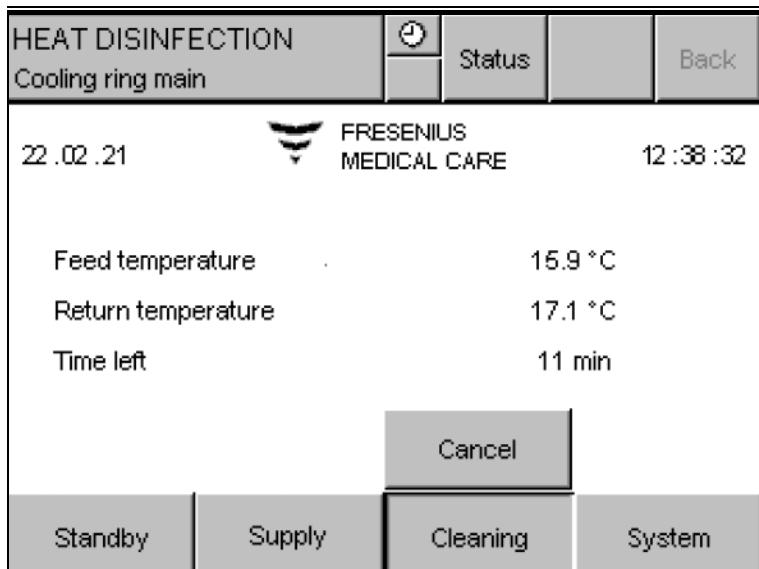
Uređaji za dijalizu mogu se opskrbljivati vrućom proizvodnom vodom iz spremnika tijekom faze potrošnje.



Tijekom ove faze spojeni neobavezni uređaj **AquaUF** ciklički se hlađi 15 minuta hladnom vodom za dijalizu.

Cooling ring main

Tijekom prvog dijela ove faze prstenasti vod hlađi se na temperaturu ispod 35 °C odbacivanjem vruće vode za dijalizu.



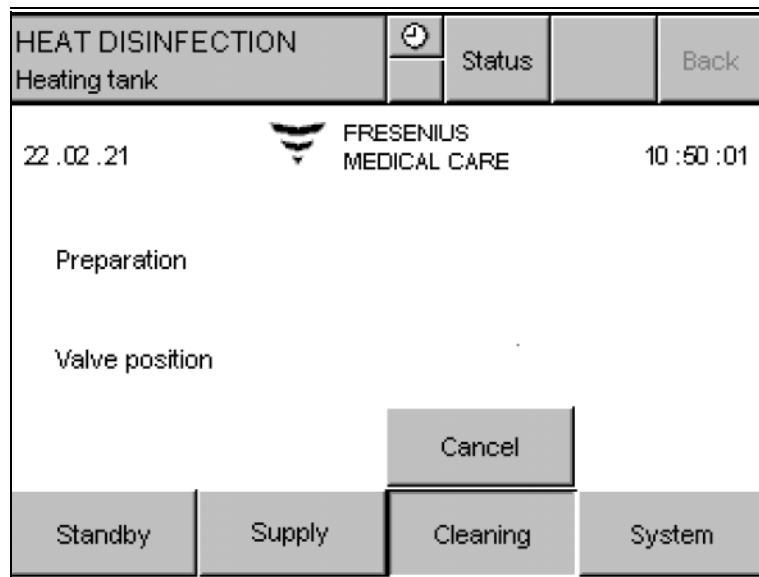
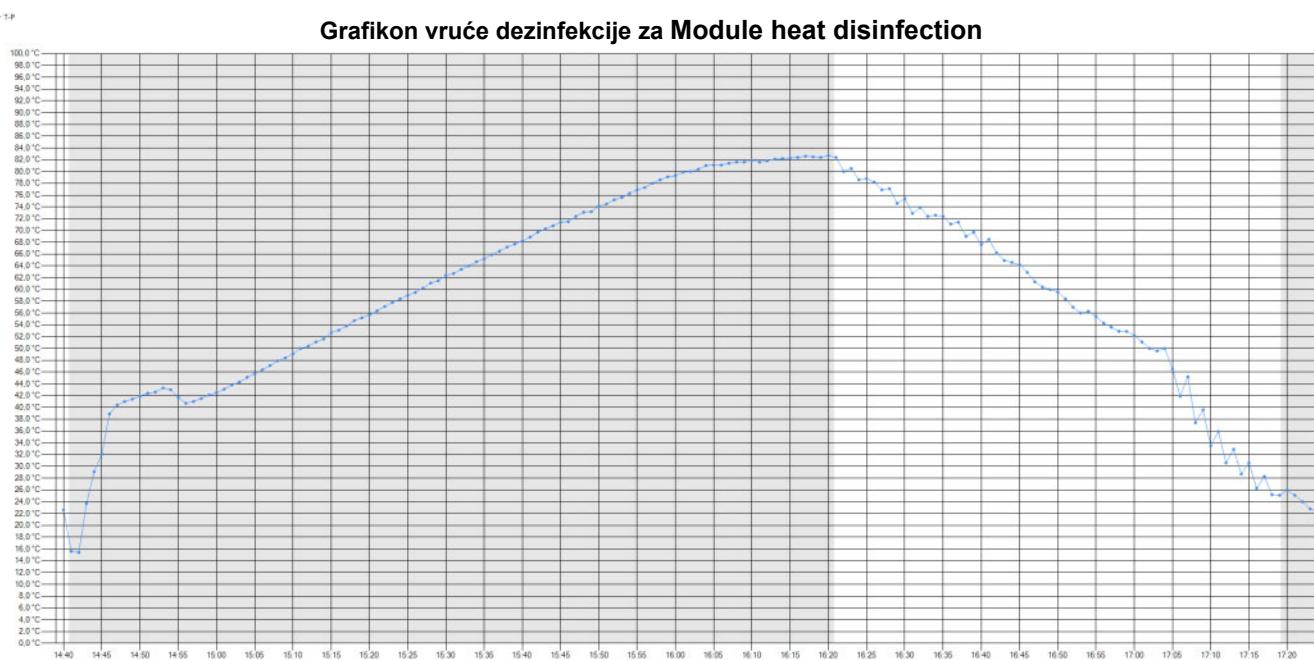
Tijekom drugog dijela te faze započinje ispiranje prstenastog voda. Tada se voda za dijalizu odbacuje u uređaju **RingBase** na unaprijed programirano trajanje. Ovaj dio faze „Cooling ring main“ može se u bilo kojem trenutku prijevremeno zaustaviti gumbom **Cancel**.

- **Module heat disinfection**

Primjer grafikona temperature tijekom postupka Module heat disinfection:

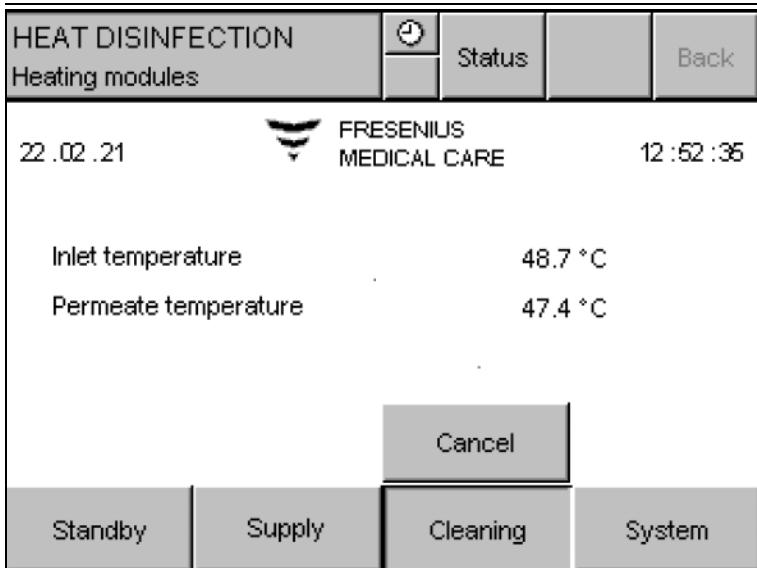
Grafikon temperature prikazuje temperaturu tijekom vremena prilikom vruće dezinfekcije modula:

Ako je priključen **AquaA2**, membrane uređaja **AquaA2** bit će obuhvaćene vrućom dezinfekcijom.

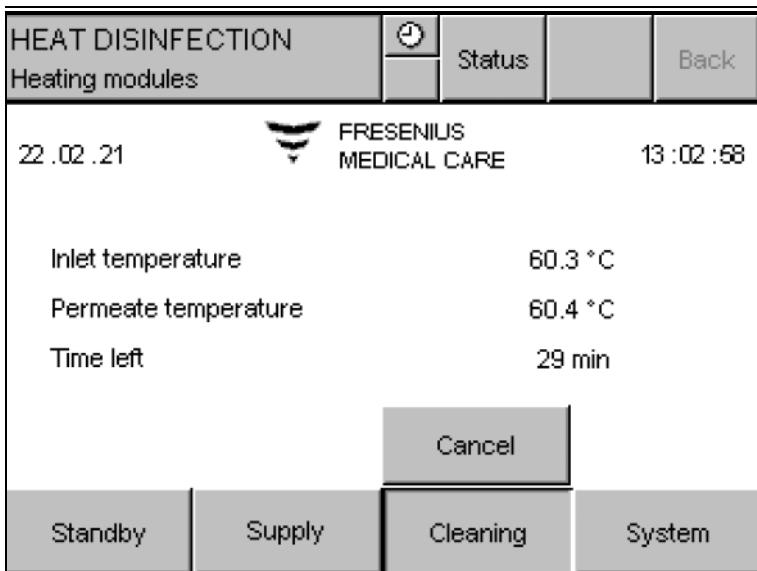


Module heat disinfection započinje provjerom volumena spremnika uređaja **AquaHT** i temperature spremnika. Dodatne informacije dostupne su u odjeljku Opće faze vruće dezinfekcije (Vidjeti poglavlje I na stranici 206).

Heating modules



Heating the membranes



Zagrijavanje modula odvija se u dvije faze.

- Tijekom prve faze ulazni spremnik uređaja **AquaA** ciklički se puni vrućom proizvodnom vodom iz spremnika uređaja **AquaHT**. Tijekom te izmjene vode miješana voda u ulaznom spremniku uređaja **AquaA** zamjenjuje se vodom za dijalizu.
- Permeat se zatim zagrijava na ciljnu temperaturu protočnim grijачima.

Zagrijavanje membrana prikazuje se na sljedećem zaslonu.

Razina u ulaznom spremniku uređaja **AquaA** prvo se snižava, a zatim se nadopunjuje vrućom proizvodnom vodom iz uređaja **AquaHT**.

Taj se postupak ponavlja nekoliko puta. Da bi se postigla ujednačena raspodjela topline, volumen cirkulira 1 minutu između svakog ciklusa punjenja i pražnjenja.

Ako temperatura proizvoda prijeđe 50 °C, postupak punjenja prijevremeno se zaustavlja.

Protočni grijaci uređaja **AquaHT** zatim zagrijavaju proizvodnu vodu u uređaju **AquaA** do željene temperature membrane.

Nakon što se dosegne željena temperatura membrane, temperatura će se održavati tijekom programiranog vremena cirkulacije. Tijekom ove faze zagrijavanja preostalo vrijeme prikazuje se na zaslonu uređaja **AquaA**.

Ako je opcija **AquaCEDI H** dio konfiguracije, vruća dezinfekcija čelije **AquaCEDI** započet će na kraju vremena cirkulacije. Time će se faza cirkulacije prodlužiti za približno 10 minuta.

Cooling modules

Hlađenje modula odvija se u dvije faze.

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

Rinsing modules

Ispiranje modula odvija se na sljedeći način:

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

Tijekom prve faze ulazni spremnik uređaja **AquaA** ciklički se puni hladnom mekom vodom.

U drugoj fazi odvija se hlađenje neprekidnim dotokom meke vode i istovremenim odbacivanjem koncentrata.

Ako je opcija **AquaCEDI H** dio konfiguracije, voda će protjecati i kroz čeliju **AquaCEDI** tijekom druge faze hlađenja.

14.2.5 Način rada SUPPLY – AquaHT

U načinu rada **SUPPLY** protok kroz uređaj **AquaHT** u dovodnom i povratnom vodu odvija se zaobilaznim putem.

Tijekom faze **Start test** ispiru se dva puta protoka uređaja **AquaHT**.

14.2.6 Način rada RINSE – AquaHT

U načinu rada **RINSE** protok kroz uređaj **AquaHT** u dovodnom i povratnom vodu odvija se zaobilaznim putem.

Tijekom faze **Start test** ispiru se dva puta protoka uređaja **AquaHT**.

14.2.7 Način rada DISINFECTION – AquaHT

Uređaj **AquaHT** ostaje pasivan tijekom cijelog programa za dezinfekciju. Međutim, uređaj **AquaHT** ispiri putove protoka tijekom cikličkih faza ispiranja uređaja **AquaA**.

14.2.8 Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaHT



Savjet

Informacije o čišćenju, dezinfekciji i konzerviranju uređaja **AquaHT** potražite u glavnim poglavljima za **AquaA**.

14.2.9 Opis funkcija – AquaHT

● Vruća dezinfekcija uređaja za reverznu osmozu s membranama

- Točno određene količine vruće proizvodne vode doziraju se iz spremnika u uređaj **AquaHT** kako bi se zagrijao.
- Proizvodna voda i koncentrat zatim cirkuliraju u zatvorenom optoku te se zagrijavaju na ciljnu temperaturu prema unaprijed podešenom gradijentu zagrijavanja.
- Nakon što se dosegne ciljna temperatura, temperatura će se održavati tijekom unaprijed podešenog vremena.
- Nakon te faze slijedi hlađenje utvrđeno unaprijed podešenim gradijentom hlađenja dodavanjem, cirkuliranjem i ispuštanjem meke vode.

● Vruća dezinfekcija prstenastog voda za vodu za dijalizu

- Programirana količina vruće proizvodne vode dozira se iz spremnika u prstenasti vod, a odgovarajući volumen odbacuje se na uređaju **RingBase**. Ako je instaliran neobavezni **AquaUF**, prvo će se zagrijavati prema odabranim postavkama tijekom nekoliko ispiranja.
- Cirkulacijska pumpa zatim cirkulira proizvodnu vodu u zatvorenom optoku u prstenastom vodu te se ona zagrijava na ciljnu temperaturu prema unaprijed podešenom gradijentu zagrijavanja.
- Nakon što se dosegne ciljna temperatura, temperatura će se održavati tijekom unaprijed podešenog vremena.
- Nakon te faze slijedi hlađenje dodavanjem, cirkuliranjem i ispuštanjem vode za dijalizu. Ako je instaliran neobavezni **AquaUF**, prvo će se hladiti prema odabranim postavkama tijekom nekoliko ispiranja.

● Integrirana vruća dezinfekcija

U slučaju vruće dezinfekcije sučelja programiranje se provodi na uređaju za dijalizu i uređaju **AquaA**. Vruća proizvodna voda zatim se dovodi iz prstenastog voda tijekom faze potrošnje uređaja **AquaHT**.

**Napomena**

Zadane vrijednosti za vruću dezinfekciju mogu se pronaći u servisnom priručniku za integriranu vruću dezinfekciju.

**Napomena**

U slučaju znatnih varijacija okolne temperature koje utječe na vrijeme potrebno za zagrijavanje prstenastog voda, vremena potrošnje možda će se morati prilagoditi tim uvjetima, npr. dobu godine.

Upravljač uređaja **AquaHT** određuje zabilježena vremena zagrijavanja prstenastog voda.

Uređaj **AquaHT** u kratkom vremenu može dostaviti **380 liters** (litara), bez početnog volumena prstenastog voda.

14.2.10 Potrošni materijal, pribor, dodatni pribor – AquaHT

**Napomena**

Membrane za vruću dezinfekciju proizvode se s radnim vijekom od 160 ciklusa vruće dezinfekcije.

Ako se vruća dezinfekcija membrane odvija jednom tjedno, membrane imaju očekivani radni vijek od 3 godine.

Za dodatne informacije (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148).

14.3 Ultrafiltrator AquaUF (opcija)

Modul ultrafiltracije uređaja **AquaUF** opcija je za proširenje uređaja **AquaA** za reverznu osmozu.

| Broj artikla | Opcije – opis | Upotreba |
|---|---|---|
| (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148) | Neobavezni ultrafiltrator UF 2250; jednostruki filter | Za veću kakvoću vode za dijalizu; do 2250 l/h |
| (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148) | Neobavezni ultrafiltrator UF 4000; dvostruki filter | Za veću kakvoću vode za dijalizu; do 4000 l/h |

14.3.1 Opis funkcija – AquaUF

Modul ultrafiltracije uređaja **AquaUF** modul je za proširenje uređaja **AquaA** za reverznu osmozu za veću kakvoću vode za dijalizu i veću sigurnost u pogledu razina mikroba i endotoksina u vodi za dijalizu.

Modul ne proširuje postojeće faze rada uređaja **AquaA**. Integracija u sklop ispiranja automatski se aktivira nakon aktivacije pa će se ultrafiltrator ispirati tijekom faze pokretanja načina rada **RINSE** i **SUPPLY**.

Dovod vode za dijalizu cijevima je priključen na modul ultrafiltracije. Dva modula ultrafiltracije upotrebljavaju se za nazivnu izlaznu snagu vode za dijalizu veću od 2250 l/h.

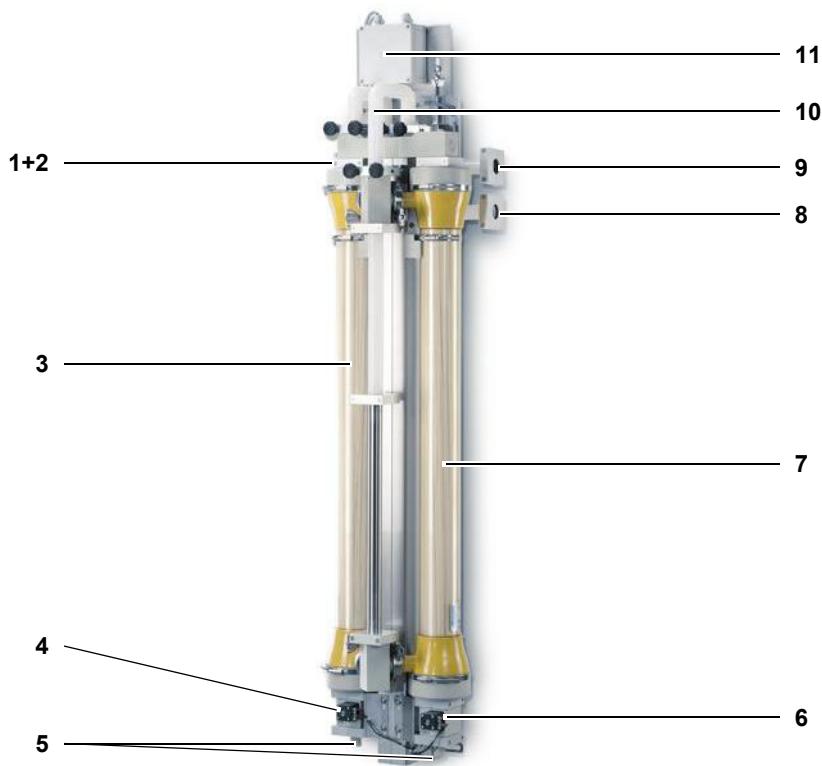
Modul ultrafiltracije zadržava komponente u vodi kao što su bakterije i endotoksini koji se zatim uklanjuju tijekom sljedećeg postupka površinskog uklanjanja čestica kroz otvoreni ventil za površinsko uklanjanje čestica.

● Namjenska uporaba

Uređaj **AquaUF** namijenjen je upotrebi kao dopunski modul za **AquaA** i instalira se neposredno ispred uređaja **RingBase**.

14.3.2 Struktura uređaja – AquaUF

- Cjeloviti uređaj



Legenda:

1+2 Dovod vode za dijalizu od uređaja za reverznu osmozu
Povrat vode za dijalizu do uređaja za reverznu osmozu

3 Ultrafilter (Ultrafiltrator) 1

4 Ventil za površinsko uklanjanje čestica 1

5 Odvodi

6 Ventil za površinsko uklanjanje čestica 2

7 Ultrafiltrator 2 (nazivna izlazna snaga vode za dijalizu > 2250 l/h)

8 Povrat vode za dijalizu od prstenastog voda

9 Dovod vode za dijalizu do prstenastog voda

10 Cijevi za način rada u nuždi

11 El. ormarić; priključak ventila

14.3.3 Način rada SUPPLY – AquaUF

Nadzirana voda za dijalizu iz uređaja **AquaA** propušta se kroz **AquaUF**. U načinu rada **SUPPLY** odgovarajući se ventil za površinsko uklanjanje čestica ciklički otvara na konfigurirano razdoblje.

Tijekom postupka **Start test** odgovarajući se ventil za površinsko uklanjanje čestica nakratko otvara kako bi se omogućilo uklanjanje čestica. To se događa i tijekom načina rada **SUPPLY** s programiranim vremenima i intervalima ispiranja.

14.3.4 Način rada RINSE – AquaUF

Uređaj se čisti vodom tako da se isperu svi ogranci vodova i izmijeni volumen tekućine u prstenastom vodu i uređaju.

Tijekom postupka **Start test** odgovarajući se ventil za površinsko uklanjanje čestica nakratko otvara kako bi se omogućilo uklanjanje čestica. Na kraju načina rada **RINSE** odgovarajući se ventil za površinsko uklanjanje čestica otvara na konfigurirano razdoblje.

14.3.5 Način rada DISINFECTION – AquaUF

Uređaj **AquaA** integrira uređaj **AquaUF** u načinu rada **DISINFECTION**.

Dok je u tijeku dezinfekcija uređaj **AquaUF** ispire putove protoka tijekom cikličkih faza ispiranja uređaja **AquaA**.

14.3.6 Način rada HEAT DISINFECTION – AquaUF

Ako je instaliran neobavezni modul za proširenje **AquaHT**, uređaj **AquaUF** bit će obuhvaćen postupkom vruće dezinfekcije uređaja **AquaA**.

14.3.7 Čišćenje, dezinfekcija, konzerviranje – AquaUF



Savjet

Informacije o čišćenju, dezinfekciji i konzerviranju uređaja **AquaUF** potražite u glavnim poglavljima za **AquaA**.



Savjet

Preporučuje se uzimanje mikrobioloških uzoraka ispred i iza ultrafiltrira. Time se omogućuje procjena radnog vijeka i funkcije ultrafiltrira.

14.4 TSDiag+ – dijagnostički alat (opcija)

Alat **TSDiag+** može se upotrijebiti za udaljeni rad zaslona uređaja **AquaA** na klijentu (notebook ili stolno računalo Windows povezano na mrežu).

Uređaj **AquaA** može se upotrebljavati putem tog klijenta.

Alat **TSDiag+** mora biti instaliran na klijentu.



Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed oštećenja postavki uređaja

Upotreba alata **TSDiag+** dozvoljena je samo unutar lokalne mreže jedinice za dijalizu putem veze **DataCOM!**

14.4.1 Pokretanje alata TSDiag+

Postavke računala

Sljedeće postavke moraju se konfigurirati na računalu prije pokretanja klijenta **TSDiag+**:

- Računalo mora imati zadane postavke IP adrese mreže.

Povezivanje zaslona

Povezivanje zaslona vrši se na sljedeći način:

- Nakon pokretanja klijenta **TSDiag+** prikazat će se zaslon za unos mrežnog priključka i IP adresе alata **DataCOM**.



- Mrežni priključak može se promijeniti. Za komunikaciju sa zaslonom uređaja **AquaA** mrežni priključak mora se promijeniti na onaj alata **DataCOM**. Kada upotrebljavate **DataCOM**, proučite informatičku dokumentaciju da biste saznali adresu mrežnog priključka.
- Na ovom zaslonu također se mora unijeti IP adresa alata **DataCOM**. Za uređaj **AquaA** to je uvijek IP adresa alata **DataCOM**.
- Uneseni podaci (IP adresa i mrežni priključak) moraju se uvijek potvrditi gumbom **OK** (U redu).
- Nakon potvrde unesene IP adrese, prikazat će se zaslon za unos lozinke. Prikazuje se na zaslonu samo ako je veza uspješno uspostavljena.



- Unesite korisničko ime i lozinku. Postoji razlika između dviju razina korisnika. Za dodatne informacije o korisničkom imenu i lozinci обратите se ovlaštenom tehničaru.



- Nakon potvrde gumbom **OK** (U redu) uspostavlja se veza sa zaslonom.

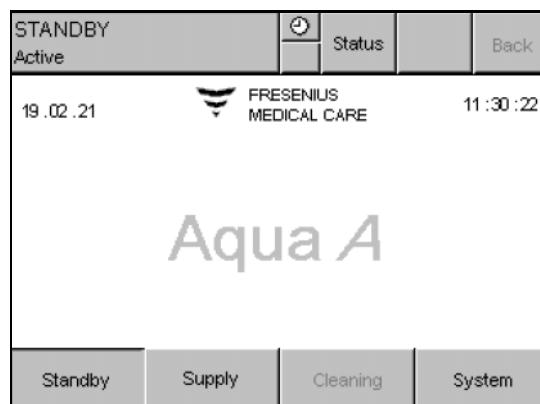
Pojavljuje se poruka:



Ako se ne uspostavi veza, pojavljuje se sljedeća poruka na zaslonu:



Nakon uspješnog povezivanja na računalu će se prikazati zaslon uređaja.



➤ Zaslon uređaja sada se može upotrebljavati s pomoću miša.

15 Prilog

15.1 Knjiga medicinskih proizvoda AquaA

15.1.1 Odgovorna ustanova i identifikacija

Sljedeća stranica prikazuje glavni predložak za adresu odgovorne ustanove i identifikaciju.

AquaA

Adresa odgovorne ustanove i identifikacija

**Adresa odgovorne ustanove**

Ime:

Ulica:

Grad:

Telefon:

Mjesto instalacije

Interni medicinski ovlaštenik

Ime, Telefon:

Ime, Telefon:

Ime, Telefon:

Ime, Telefon:

Ime, Telefon:

Identifikacija**Uređaj:** AquaA**Tip:** sustav za predtretiranje vode, uređaj za reverznu osmozu**Klasifikacija:** IIb**Registracijski broj:****Identifikacijski broj prijavljenog tijela:** 0123**Serial number:****Kod opreme:****Instalirana oprema:****AquaA2;** serijski broj _____, kod opreme _____**AquaHT;** serijski broj _____, kod opreme _____**AquaCEDI;** serijski broj _____, kod opreme _____**AquaUF;** serijski broj _____, kod opreme _____**Ostala instalirana dodatna oprema:****Daljinski upravljač Basic;** serijski broj _____**Optički LED prikaz;** serijski broj _____**AquaDETECTOR;** serijski broj _____**DataCOM;** serijski broj _____**Proizvođač:** Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg**Testovi i kontrole****Vrsta**

Technical Safety Checks (TSC)

Intervali

svaka 24 mjeseca

svakih _____ mjeseci

svakih _____ mjeseci

Ugovori o ispitivanjima i kontrolama:**Technical Safety Checks:**

Ime tvrtke:

Adresa:

Telefon:

15.1.2 Sadržaj knjige medicinskih proizvoda AquaA

Sljedeća stranica prikazuje sadržaj knjige medicinskih proizvoda za uređaj **AquaA**.

AquaA**Sadržaji knjige medicinskih proizvoda**

| | |
|------------------------|--|
| 1 | Upute za rukovanje |
| Monitoring | |
| 2 | Monitoring uređaja – Protokol Obrada radnih podataka |
| 3 | Mikrobiološki i kemijski pregled – Rezultati mikrobiološke analize – Rezultati kemijske analize – Planovi uzimanja uzoraka |
| 4 | Dezinfekcija – Zapisnici o dezinfekciji – Planovi dezinfekcije |
| 5 | Zapisnik o podešavanju |
| 6 | Servisni izvještaji, zapisi o obuci, kvarovi – Zapisnici o obuci – Servisni izvještaji i dokumentacija o promjenama na opremi uređaja – Poruka o događajima – Dokumentacija o kvarovima i ponovljenim, istovjetnim greškama pri rukovanju |
| 7 | Technical Safety Checks (TSC) i ponovne validacije |
| Faza validacije | |
| 8 | Kvalifikacija instalacije (IQ) – Protokol za kvalifikaciju instalacije – Plan validacije |
| 9 | Kvalifikacija operacija (OQ) – Zapisnik o dezinfekciji OQ – Protokol podešavanja OQ – Zapisnik o obuci OQ – Plan uzimanja uzorka OQ – Plan dezinfekcije OQ – Protokol o puštanju u rad OQ |
| 10 | Kvalifikacija učinkovitosti (PQ) – Protokol Obrada radnih podataka PQ – Rezultati mikrobiološke analize PQ – Rezultati kemijske analize PQ |

15.2 Training Record (zapisnik o obuci) – AquaA

Sljedeća stranica prikazuje zapisnik o obuci za uređaj **AquaA**.

AquaA

Training Record (zapisnik o obuci)



Mjesto obuke

Centar, klinika:

Adresa:

Poštanski broj, grad:

Telefon:

Faks:

Razdoblje obuke

Od:

Do:

Osoba (osobe) koju je ovlastila odgovorna ustanova

Korisnik

Ostali

Imena:

Reverzna osmoza:

AquaA

Serijski broj:

Softver verzija:

Operating hours:

Izlaz vode za dijalizu:

900 l/h 1000 l/h 1800 l/h 2000 l/h 2700 l/h 3000 l/h 3600 l/h 4000 l/h

Dokument

Upute za rukovanje uređajem **AquaA**, izdanje: _____



Materijali za obuku



Zapisnik Obrada radnih podataka (dnevni zapisnik)



Napomene:



Napomena

Potrebitno je obratiti pozornost na kazalo pojmova, važne informacije i sva upozorenja u uputama za rukovanje!

| Sadržaj za vježbu | | U sklopu dokumenta | ✓ | |
|---------------------------------------|---|--|-----|--------------------------|
| Osnove | | | | |
| A | Opis funkcija (Vidjeti poglavlje 7 na stranici 145) | <ul style="list-style-type: none"> – Princip reverzna osmoza – Fizikalne veze – Osmoze – Difuzija – Načelo omekšivača – Tvrdića vode | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Preduvjeti za instalaciju (Vidjeti poglavlje 9.1 na stranici 151) | <ul style="list-style-type: none"> – Ulazna voda mora kvalitetom odgovarati vodi za piće – Slobodan pad otpadne vode 20 – 30 mm – Podni odvod postavljen – Senzor curenja postavljen | IFU | <input type="checkbox"/> |
| C | Naznačena namjena (Vidjeti poglavlje 2.6 na stranici 18) | <ul style="list-style-type: none"> – Napajanje uređaja za dijalizu – Ukupna izlazna snaga uređaja za dijalizu ne smije premašivati kapacitet uređaja AquaA. | IFU | <input type="checkbox"/> |
| Struktura uređaja | | | | |
| A | Prednji dio uređaja AquaA (Vidjeti poglavlje 3.1.2 na stranici 34) | <ul style="list-style-type: none"> – Mrežna sklopka – Prikaz kao kontrola na dodirnom zaslonu – Prekidač za rad u nuždi – Pumpe – Optički prikaz | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Stražnji dio (Vidjeti poglavlje 3.1.2 na stranici 34) | <ul style="list-style-type: none"> – Hidraulični priključci – Električni priključak | IFU | <input type="checkbox"/> |
| C | Unutrašnja strana sprijeda (Vidjeti poglavlje 3.1.3 na stranici 35) | <ul style="list-style-type: none"> – El. ormarić 1 – elektronički dijelovi za napajanje – El. ormarić 2 – elektronički dijelovi za upravljanje | IFU | <input type="checkbox"/> |
| D | Bočni dio (Vidjeti poglavlje 3.1.3 na stranici 35) | <ul style="list-style-type: none"> – Ulazni spremnik – RingBase s uzimanjem uzorka – Regulator koncentrata DV3 (može se upotrebljavati ručno u slučaju kvara) | IFU | <input type="checkbox"/> |
| E | Integrirani senzor curenja | <ul style="list-style-type: none"> – Položaj i funkcija | IFU | <input type="checkbox"/> |
| F | Prednji dio uređaja AquaA2 (Vidjeti poglavlje 14.1.3 na stranici 195) | <ul style="list-style-type: none"> – Mrežna sklopka – Pumpe | IFU | <input type="checkbox"/> |
| G | Način rada u nuždi AquaA2 (Vidjeti poglavlje 4.10.2 na stranici 74) | <ul style="list-style-type: none"> – Prekidač za rad u nuždi – Put opskrbe vodom za rad u nuždi | IFU | <input type="checkbox"/> |
| H | Prednji dio uređaja AquaHT (Vidjeti poglavlje 14.2.3 na stranici 200) | <ul style="list-style-type: none"> – Spremnik | IFU | <input type="checkbox"/> |
| I | Bočni dio uređaja AquaHT (Vidjeti poglavlje 14.2.3 na stranici 200) | <ul style="list-style-type: none"> – El. ormarić 1 – elektronički dijelovi za napajanje – El. ormarić 2 – elektronički dijelovi za upravljanje – Pumpe | IFU | <input type="checkbox"/> |
| J | Način rada u nuždi uređaja AquaUF (Vidjeti poglavlje 14.3.2 na stranici 219) | <ul style="list-style-type: none"> – Ultrafilter | IFU | <input type="checkbox"/> |
| K | Struktura uređaja AquaCEDI | <ul style="list-style-type: none"> – vidjeti upute za rukovanje uređaja AquaCEDI | IFU | <input type="checkbox"/> |
| Elementi za rukovanje i prikaz | | | | |
| A | Upravljački elementi: Raspored i funkcija (Vidjeti poglavlje 3.3.1 na stranici 39) | <ul style="list-style-type: none"> – Traka statusa s trenutačnim načinom rada i informativnim izbornikom: ikone programa za prebacivanje, poruke i pješčanog sata – Izbornik statusa – Područje prikaza – Načini rada i gumbi sustava: aktivni i neaktivni naredbeni gumbi – Odabir programa – Izbornik sustava: postavke i servis – Zaštita lozinkom | IFU | <input type="checkbox"/> |

| Sadržaj za vježbu | | | U sklopu dokumenta | <input checked="" type="checkbox"/> |
|------------------------|--|---|--------------------|-------------------------------------|
| Načini rada i funkcije | | | | |
| A | Kratke upute (Vidjeti poglavlje 4.5 na stranici 48) | <ul style="list-style-type: none"> – Odabir programa (STANDBY, SUPPLY, RINSE) – Pritisnite i držite gumb 3 sekunde | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Radni programi (Vidjeti poglavlje 4.4 na stranici 45), (Vidjeti poglavlje 4.5 na stranici 48), (Vidjeti poglavlje 4.6 na stranici 54), (Vidjeti poglavlje 4.8 na stranici 60), | <ul style="list-style-type: none"> – STANDBY – SUPPLY – RINSE (način čišćenja i podnačini rada Rinse uređaja AquaA i Rinse sustava za predtretiranje vode) – EMERGENCY MODE | IFU | <input type="checkbox"/> |
| C | Izbornik statusa (nije potrebna lozinka) (Vidjeti poglavlje 4.10.2 na stranici 74) | <ul style="list-style-type: none"> – Messages: Current messages Confirm messages – Report – Start, Stop: postavke programa za prebacivanje za Supply i Rinse Jedna promjena vremena automatskog zaustavljanja – System information: konfiguracija i vrijednosti sustava – Operating data (trenutačne radne vrijednosti) | IFU | <input type="checkbox"/> |
| D | Emergency mode (Vidjeti poglavlje 4.8 na stranici 60) | <ul style="list-style-type: none"> – Bez hitne opskrbe mekom vodom – Praćenje konduktiviteta i temperature permeata u ulaznom spremniku – Aktiviranje načina rada u nuždi: Isključite uređaj za reverznu osmozu i sve opcije s pomoću mrežne sklopke (OFF) Okrenite prekidač načina rada u nuždi uređaja AquaA u smjeru kazaljke na satu ili suprotnom od nje Uključite uređaj za reverznu osmozu AquaA s pomoću mrežne sklopke (ON) Druga pumpa može se uključiti pritiskom te sklopke čak i ako se pumpa 1 ne uključi. – Deaktiviranje načina rada u nuždi: Postavite mrežnu sklopku uređaja AquaA u položaj OFF Postavite prekidač načina rada u nuždi u središnji položaj Vratite mrežnu sklopku uređaja za reverznu osmozu AquaA i opcije u položaj ON | IFU | <input type="checkbox"/> |
| E | Način rada u nuždi uređaja AquaA2 (Vidjeti poglavlje 4.8.4 na stranici 65) | <ul style="list-style-type: none"> – Bez hitne opskrbe mekom vodom – Praćenje konduktiviteta permeata – Aktiviranje načina rada u nuždi: <ul style="list-style-type: none"> – Isključite uređaj za reverznu osmozu AquaA i opcije s pomoću mrežne sklopke (OFF) – Promijenite put opskrbe vodom u Emergency mode 2 – Okrenite prekidač načina rada u nuždi uređaja AquaA2 u smjeru kazaljke na satu – Uključite uređaj za reverznu osmozu AquaA2 s pomoću mrežne sklopke (ON) – Druga pumpa može se uključiti pritiskom te sklopke čak i ako se pumpa P1s ne uključi – Deaktiviranje načina rada u nuždi: <ul style="list-style-type: none"> – Isključite uređaj za reverznu osmozu AquaA2 s pomoću mrežne sklopke (OFF) – Promijenite put opskrbe vodom u Standard operation 1 (Standardni način rada 1) – Postavite prekidač načina rada u nuždi u središnji položaj – Vratite mrežnu sklopku uređaja AquaA, AquaA2 i opcije u položaj ON. Prije ponovnog početka rada dijalize mora se izvršiti dezinfekcija (kemijska ili vruća dezinfekcija membrane). | IFU | <input type="checkbox"/> |
| Obrada alarma | | | | |
| A | Optički prikaz (Vidjeti poglavlje 3.3.1 na stranici 39) | <ul style="list-style-type: none"> – Crveni prikaz koji treperi – aktiviran je alarm ili je došlo do kvara koji još nije potvrđen – Žuti prikaz koji treperi – aktivirano je upozorenje koje još nije potvrđeno – Žuti prikaz – aktivna dezinfekcija ili servis – Zeleni prikaz – aktiviran je način rada SUPPLY – Zeleni prikaz koji treperi – u tijeku je prebacivanje sustava na način rada SUPPLY | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Error message (Poruke o pogreškama) (Vidjeti poglavlje 5.4 na stranici 116) | <ul style="list-style-type: none"> – Prikazuju se odmah ako se aktivira alarm – Pogledajte poglavlje 5 „Alarmi“ u Uputama za rukovanje – Pogledajte poglavlje 2 „Adrese“ (dežurna linija Tehnologija vode) | IFU | <input type="checkbox"/> |

| Sadržaj za vježbu | | | U sklopu dokumenta | <input checked="" type="checkbox"/> |
|---|---|---|--------------------|-------------------------------------|
| Dokumentacija, održavanje | | | | |
| A | Obrada radnih podataka (Vidjeti poglavlje 4.10.5.1 na stranici 85) | <ul style="list-style-type: none"> - Datum i vrijeme prikupljanja podataka - Permeate conductivity CD-P - Permeate temperature T-P - Inlet conductivity CD-F - Inlet temperature T-F - Permeate pressure P-P - Concentrate pressure P-C - Feed flow FL-F - Diversion FL-C - Permeate consumption FL-P - Daily consumption - Efficiency (desired) - Efficiency (current) - Rejection rate | IFU, ODR | <input type="checkbox"/> |
| B | Obrada radnih podataka uređaja AquaA2 (Vidjeti poglavlje 4.10.5.2 na stranici 89) | <ul style="list-style-type: none"> - Permeate conductivity CD-Ps - Permeate temperature T-Ps - Feed pressure P-Fs - Permeate pressure P-Ps - Concentrate pressure P-Cs - Feed flow FL-Fs - Diversion FL-Cs - Daily consumption - Rejection rate | IFU, ODR | <input type="checkbox"/> |
| C | Izvještaj o vrućoj dezinfekciji (Vidjeti poglavlje 4.10.2.3 na stranici 76) | <ul style="list-style-type: none"> - Početak programa za vruću dezinfekciju - Trajanje programa za vruću dezinfekciju - Vrsta programa za vruću dezinfekciju - Temp 1: dosegнута температура 1 - Temp 2: dosegнута температура 2 - Potrošnja: potrošnja vode za dijalizu iz spremnika uređaja AquaHT tijekom vruće dezinfekcije. - A0: vrijednost A0 postignuta tijekom vruće dezinfekcije | IFU, ODR | <input type="checkbox"/> |
| D | Održavanje (osoblje) (Vidjeti poglavlje 11.2 na stranici 159) | <ul style="list-style-type: none"> - Nadopuniti sol za omekšavanje vode - Provjeriti gustoću - Uzorak omekšane vode - Zamjena umetka filtera | IFU | <input type="checkbox"/> |
| E | Izvještaj o posljednjim aktivnostima (Vidjeti poglavlje 4.10.2.4 na stranici 77) | <ul style="list-style-type: none"> - SUPPLY: posljednje pokretanje načina rada SUPPLY - RINSE: posljednje pokretanje načina rada RINSE. To uključuje ispiranje uređaja AquaA i ispiranje nakon predtretiranja vode. - CHEMICAL DISINFECTION: posljednje pokretanje kemijske dezinfekcije. - DECALCIFICATION: posljednje pokretanje dekalcifikacije. - ALKALINE CLEANING: posljednje pokretanje lužnatog čišćenja. - RING MAIN HEAT DISINFECTION: posljednje pokretanje vruće dezinfekcije prstenastog voda. Ova se aktivnost prikazuje samo kada se upotrebljava uređaj AquaHT. - MODULE HEAT DISINFECTION: posljednje pokretanje vruće dezinfekcije modula. Ova se aktivnost prikazuje samo kada se upotrebljava uređaj AquaHT. | IFU | <input type="checkbox"/> |
| Ostalo | | | | |
| A | Razne točke (Vidjeti poglavlje 15.7.3 na stranici 246), (Vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 148), (Vidjeti poglavlje 15.1 na stranici 225), (Vidjeti poglavlje 11.1 na stranici 159) | <ul style="list-style-type: none"> - Prikupljanje mikrobioloških uzoraka - Naručivanje potrošnih materijala - Knjiga medicinskih proizvoda - Intervali za Technical Safety Checks | IFU, MO | <input type="checkbox"/> |
| IFU = Upute za rukovanje ODR = Zapisnik o obradi radnih podataka MO = Materijali za obuku | | | | |
| Upućivanje na upute za rukovanje: Uređaj je odobren za upotrebu s potrošnim materijalima, priborom i opcijama koji su navedeni u uputama za rukovanje. Ako odgovorna ustanova želi upotrebljavati drugi potrošni materijal, pribor ili opcije koji nisu navedeni u uputama za rukovanje, ona sama odgovara za ispravno funkcioniranje uređaja. | | | | |

| Trener | |
|---------------|-----------------------|
| Ime | Datum, Potpis: |
| | |
| | |
| | |

| Sudionik | |
|-----------------|-----------------------|
| Ime | Datum, Potpis: |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

15.3 Obrada radnih podataka

Opće napomene



Napomena

- U skladu s normom ISO 23500-1 preporučuje se dnevno praćenje radnih vrijednosti prije svakog liječenja hemodijalizom.



Savjet

Trenutne radne vrijednosti uređaja **AquaA** mogu se prikazati gumbom **Status** i gumbom za odabir **Operating data** (Vidjeti poglavlje 4.10.5.1 na stranici 85).



Savjet

Oznaka **Shift** omogućuje zapisivanje radnih vrijednosti više puta dnevno. Za svaku se **smjenu** vodi zaseban izvještaj o obradi radnih vrijednosti.

15.3.1 Ručni zapisnik obrade radnih podataka

Sljedeća stranica prikazuje glavni predložak obrade radnih vrijednosti za **AquaA**.

AquaA

**Obrada radnih podataka
Daily report**



Serijski broj:

Liters(litara):

Softver:

Kod opreme (EC):

Mjesto instalacije

Adresa:

Poštanski broj:

Grad:

Nadležni tehničar:

Telefon:

OPĆENITO

Kako bi se jamčio siguran i kontinuirani rad vašeg uređaja za reverznu osmozu, obavezno je potrebno nadzirati radne parametre. Savjesno utvrđivanje podataka je osim toga neophodan preduvjet za eventualne jamstvene zahtjeve. Pri odstupanjima vrijednosti obavijestite servisnu službu, kako bi se mogle poduzeti odgovarajuće mjere prije nastupa kvara.

Servis za srednju Europu

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Odjel za srednju Europu
Korisnička služba / servisni centar
Steinmühlstraße 24
61352 Bad Homburg
NJEMAČKA
Telefon: +49 6172 609-7100
Faks: +49 6172 609-7102
E-pošta: ServicecenterD@fmc-ag.com

Međunarodni servis

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
NJEMAČKA
Telefon: +385 1 3040 170 (dežurna linija)
Faks: +385 1 3040 177

15.3.2 Ručni zapisnik obrade radnih podataka

Sljedeće stranice prikazuju izvještaj obrade radnih vrijednosti za **AquaA.**

| | |
|--|--|
| Obrada radnih vrijednosti, dnevni izvještaj uređaja AquaA | Godina: _____ Kalendarski tjedan: _____ Smjena: <input type="checkbox"/> 1, q <input type="checkbox"/> 2, q <input type="checkbox"/> 3, q <input type="checkbox"/> 4 |
|--|--|

| Protok | | | | | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Dan u tjednu | Mon | Tue | Wed | Thu | Fri | Sat | Sun |
| Vrijeme | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| | Unosi (korisnik) | | | | | | Jedinica |
| AquaA | | | | | | | |
| Permeate conductivity CD-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Permeate temperature T-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Inlet conductivity CD-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Inlet temperature T-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Permeate pressure P-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Concentrate pressure P-C | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Feed flow FL-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Diversion FL-C | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Permeate consumption | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Daily consumption | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Efficiency (desired) | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Efficiency (current) | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Rejection rate | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| AquaA2 | | | | | | | |
| Permeate conductivity CD-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Permeate temperature T-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Feed pressure P-Fs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Permeate pressure P-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Concentrate pressure P-Cs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Feed flow FL-Fs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Diversion FL-Cs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Rejection rate | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |
| Heat disinfection uređaja AquaHT | | | | | | | |
| Vruća dezinfekcija prstenastog voda: izvedeno bez problema? | <input type="checkbox"/> Da |
| | <input type="checkbox"/> Ne |
| Vruća dezinfekcija modula: izvedeno bez problema? | <input type="checkbox"/> Da |
| | <input type="checkbox"/> Ne |
| Inicijali | | | | | | | |
| | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |



Napomena

Ako se konduktivitet promijeni za više od 100 % u odnosu na raniju prosječnu vrijednost na dulje vrijeme, potrebno je obavijestiti nadležnog tehničara ili proizvođača.

15.4 Kvaliteta vode za dijalizu

Mikrobiološka i kemijska čistoća tekućine za dijalizu pripremljene u klinici za dijalizu od ključne je važnosti za kvalitetu liječenja pacijenata. Kvaliteta vode za dijalizu mora odgovarati lokalnim propisima. Ako se ne primjenjuju nikakvi lokalni propisi, nužna je usklađenost s primjenjivim zahtjevima norme ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ (Voda za hemodijalizu i srodne terapije).

Kvaliteta vode za dijalizu treba se redovito nadzirati s obzirom na navedena kemijska i mikrobiološka onečišćenja. Raspored nadzora treba se temeljiti na rezultatima validacije sustava. U postojećem sustavu za pripremu vode koji se upotrebljava u stabilnim uvjetima kemijska onečišćenja vode za dijalizu trebaju se nadzirati najmanje jednom godišnje. To se ne odnosi na ukupan klor koji se treba nadzirati početkom svakog dana liječenja ako je prisutan u ulaznoj vodi.

Usklađenost sa zahtjevima za kemijske parametre prema normi ISO 23500-3 može uvjetovati dodatne faze predtretiranja vode ili promjenu iskoristivosti uređaja. Sastav vode za dijalizu mora se provjeriti u sklopu kvalifikacije učinkovitosti (PQ) te se po potrebi moraju podesiti predtretiranje vode i postavke uređaja.

- **Mikrobiološka kvaliteta tekućina za hemodijalizu**

| Reference (Izvor) | Medij | Dopuštene maksimalne vrijednosti | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------------------------|
| | | Ukupan broj vijabilnih mikroba [CFU/ml] | Koncentracija endotoksina [EU/ml] |
| ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Voda za hemodijalizu i srodne terapije) | Voda za dijalizu | < 100 (AL* 50) | < 0,25 (AL* 0,125) |
| ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvaliteta dijalizne tekućine za hemodijalizu i srodne terapije) | (Standardna) dijalizna tekućina** | < 100 (AL* 50) | < 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur: < 0,25) |

*AL = action level (razina aktivnosti). Počevši od te koncentracije potrebno je poduzeti korake da bi se zaustavio trend dosezanja viših, neprihvatljivih vrijednosti. Ta vrijednost obično iznosi oko 50 % maksimalne dopuštene razine.

**Testovi za rast bakterija i endotoksine nisu potrebni ako put tekućine uređaja za dijalizu sadrži filter odgovarajućeg kapaciteta koji zadržava bakterije i endotoksine, ako ga je validirao proizvođač i ako se upotrebljava i nadzire u skladu s uputama proizvođača (npr. DIASAFE plus).

- Kemijska kvaliteta vode za dijalizu**

| ISO 23500-3 | | | | | |
|---|---|--------------------|---|-----------------------------|---|
| Onečišćenja s dokazanom toksičnosti u dijalizi | Maksimalna dopuštena razina [mg/l] | Elektroliti | Maksimalna dopuštena razina [mg/l] | Elementi u tragovima | Maksimalna dopuštena razina [mg/l] |
| Aluminij | 0,01 | Kalcij | 2 | Antimon | 0,006 |
| Oovo | 0,005 | Kalij | 8 (*2) | Arsen | 0,005 |
| Fluorid | 0,2 | Magnezij | 4 (*2) | Barij | 0,1 |
| Ukupan klor | 0,1 | Natrij | 70 (*50) | Berilij | 0,0004 |
| Bakar | 0,1 | | | Kadmij | 0,001 |
| Nitrat kao (N)* | 2 | | | Krom | 0,014 |
| Sulfat | 100 (*50) | | | Živa | 0,0002 (*0,001) |
| Cink | 0,1 | | | Selenij | 0,09 |
| | | | | Srebro | 0,005 |
| | | | | Talij | 0,002 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

* Vrijednosti prema Europskoj farmakopeji (Ph. Eur.); moraju se poštovati primjenjivi propisi. Ostala odstupanja u Ph. Eur.: nitrat: granična vrijednost = 2 mg/l nitrata u odnosu na molekulu ukupnog nitrata NO₃. Ostala onečišćenja navedena samo u Ph.Eur.: amonijak (NH₄): 0,2 mg/l; teški metali (kao što je Pb): 0,1 mg/l; kloridi: 50 mg/l.

Radi neprekidne usklađenosti sa standardima kvalitete, potrebno je redovito provoditi provjere i dezinfekcije sustava vode za dijalizu.

Preporučeni kemijski nadzor

Godišnji pregled

Najmanje jednom godišnje potrebno je provjeriti kemijsko onečišćenje vode za dijalizu.

Izvanmrežni testovi

Ako se ulazna voda ili predtretirana voda klorira i upotrebljavaju se izvanmrežni testovi, test ukupnog klorova treba se izvršiti iza filtra s aktivnim ugljenom na početku svakog dana liječenja prije prvog liječenja pacijenta. Ako se upotrebljava kloramin pri koncentraciji od 1 mg/l ili više za dezinfekciju dovoda vode za piće, test treba ponoviti prije početka svake sesije pacijenta. Ako nisu zakazane sesije pacijenta, test treba provesti približno svaka 4 sata tijekom rada.

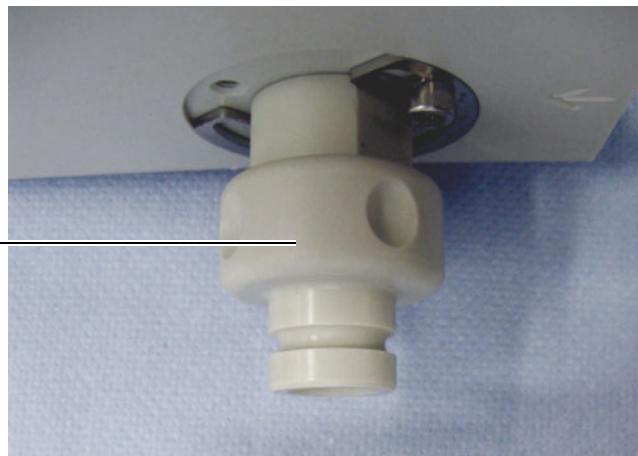
Mrežni testovi

Za mrežne testove u sustavu za predtretiranje vode parametri klorova i ukupne tvrdoće, primjerice, mogu se nadzirati s pomoću uređaja **AquaSENS**.

15.5 Uzimanje uzorka na uređaju AquaA radi mikrobiološke analize

Mjesto za uzimanje uzorka na uređaju **AquaA** jest ventil za uzimanje uzorka koji se može otvoriti okretanjem.

Ventil za uzimanje uzorka



15.5.1 Preparation

- Pripremite rashlađenu transportnu kutiju.
- Uređaj za reverznu osmozu mora raditi najmanje 20 minuta prije uzimanja uzorka u načinu rada **RINSE** ili **SUPPLY**.
- Tijekom uzimanja uzorka uređaj za reverznu osmozu mora biti u programu **RINSE** ili **SUPPLY**.
- Odvojite priključak vode za dijalizu od uređaja za dijalizu. Izvršite mikrobiološku analizu u skladu s opisanim postupkom za prikupljanje uzorka na spojci vode za dijalizu.

15.5.2 Pribor, pomoćna sredstva

Proizvođač preporuča sljedeća pomoćna sredstva:

- gumene rukavice
- dezinficijens za ruke na bazi alkohola

Za kemijsko uzorkovanje treba koristiti spremnike za uzorce koje je dostavio laboratorij. Možete upotrijebiti **vrećicu s adapterom** (broj artikla: 603 067 1) kao pomoćno sredstvo za uzimanje uzorka vode za dijalizu.

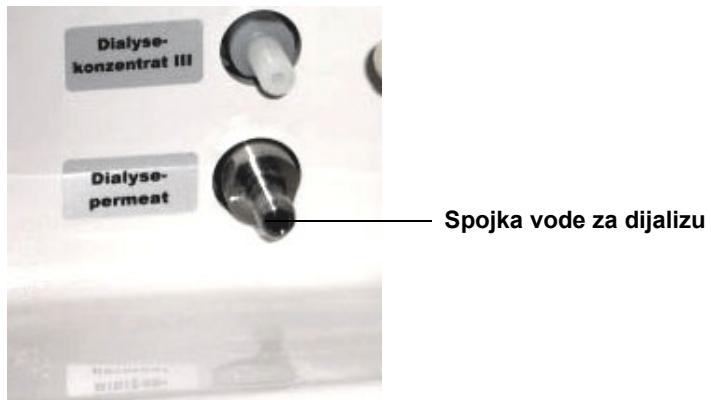
15.5.3 Postupak uzimanja uzorka na uređaju AquaA

| Slika | Opis |
|---|---|
|  Sl. 1 | <p>Sl. 1 – Dezinfekcija ventila za uzimanje uzorka:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinficirati ventil za uzimanje uzorka alkoholnim dezinficijensom za kožu (bez učinka vlaženja). ➤ Sva onečišćenja obrisati vatom. ➤ Zatim ponoviti postupak dezinfekcije (Sl. 1). <p>Oprez: Mora se poštivati vrijeme zadržavanja dezinfekcijskog sredstva!</p> |
|  Sl. 2+3 | <p>Sl. 3 – Postavljanje i zaključavanje adaptera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adapter vrećice za uzimanje uzorka postaviti na ventil za uzimanje uzorka (Sl. 2). ➤ Zatim blokirati adapter (Sl. 3) Višesmjerna slavina na kompletu za uzimanje uzorka mora biti postavljena tako da tekućina ne može istjecati. |
|  Sl. 4 | <p>Sl. 4 – Otvaranje ventila za uzimanje uzorka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zakrenuti ventil za uzimanje uzorka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da se otvorio (Sl. 4). |

| Slika | Opis |
|---|---|
|  Sl. 5 | <p>Sl. 5 – Ispiranje ventila za uzimanje uzoraka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zakrenuti višesmjernu slavinu za 90° u smjeru kazaljke na satu. ➤ Ispirati ventil za uzimanje uzoraka oko 60 sekundi crijevom za ispiranje (Sl. 5). |
|  Sl. 6 | <p>Sl. 6 – Punjenje vrećice</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Višesmjernu slavinu zatim ponovno zakrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu tako da se vrećica napuni (Sl. 6). ➤ Oprez: Višesmjernu slavinu brzo vratiti u početni položaj (Sl. 4) kako vrećica ne bi puknula. |
| | <p>Dovršavanje postupka uzimanja uzorka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za uzimanje uzoraka zatim se ponovno zatvara okretanjem u smjeru kazaljke na satu. ➤ Jednokratne dijelove višesmjerne slavine odspojiti i vrećicu odmah zatvoriti priloženim čepom. ➤ Laganim pritiskom provjeriti nepropusnost vrećice. ➤ Na vrećicu staviti etiketu s natpisom i odložiti je u pripremljenu transportnu kutiju. |

15.6 Uzimanje uzorka radi mikrobiološke analize

Kao mjesto za uzimanje uzorka služi spojka vode za dijalizu.



15.6.1 Preparation

- Pripremite rashlađenu transportnu kutiju.
- Uređaj za reverznu osmozu mora raditi najmanje 20 minuta prije uzimanja uzorka u načinu rada **RINSE** ili **SUPPLY**.
- Tijekom uzimanja uzorka uređaj za reverznu osmozu mora biti u programu **RINSE** ili **SUPPLY**.
- Odvojite priključak vode za dijalizu od uređaja za dijalizu i izvršite opisani postupak za uzimanje uzorka na spojci vode za dijalizu.

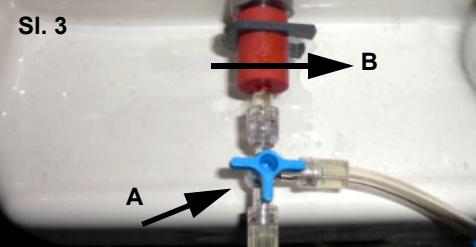
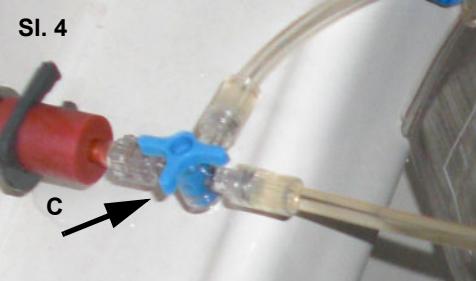
15.6.2 Pribor, pomoćna sredstva

Proizvođač preporuča sljedeća pomoćna sredstva:

- gumene rukavice
- dezinficijens za ruke na bazi alkohola

Za kemijsko uzorkovanje treba koristiti spremnike za uzorke koje je dostavio laboratorij. Možete upotrijebiti **vrećicu s adapterom** (broj artikla: 603 067 1) kao pomoćno sredstvo za uzimanje uzorka vode za dijalizu.

15.6.3 Postupak uzimanja uzorka na spojci vode za dijalizu

| Slika | Opis |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinficirati spojku vode za dijalizu alkoholnim dezinficijsom za kožu (npr. SEPTODERM) (Sl. 1) i vatom ukloniti sva onečišćenja (Sl. 2). ➤ Zatim ponoviti postupak dezinfekcije (Sl. 1 i 2). <p>Oprez: Mora se poštivati vrijeme djelovanja dezinfekcijskog sredstva!</p> |
|    | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Višesmjerna slavina na kompletu za uzimanje uzorka (A) mora biti postavljena tako da tekućina ne može istjecati (Sl. 3). ➤ Adapter vrećice za uzimanje uzorka postavljen je na spojku i blokiran (B) (Sl. 3). ➤ Višesmjernu slavinu okrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu (C) i ispirati spojku oko 60 sekundi crijevom za ispiranje (Sl. 4). ➤ Višesmjernu slavinu ponovno okrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu tako da se vrećica počne puniti (Sl. 5). ➤ Nakon što se vrećica napuni s približno 250 ml (otprilike do pola), višesmjernu slavinu brzo vratiti u početni položaj (A) (Sl. 3) kako vrećica ne bi puknula. ➤ Odmah zatvoriti stezaljku, otpustiti blokadu i ukloniti vrećicu. ➤ Jednokratne dijelove višesmjerne slavine odspojiti i vrećicu odmah zatvoriti priloženim čepom. ➤ Laganim pritiskom provjeriti nepropusnost vrećice. ➤ Na vrećicu staviti etiketu s natpisom i odmah odložiti u pripremljenu transportnu kutiju. Vrećica se mora dostaviti laboratoriju za testiranje u roku od 24 sata. |

15.7 Provodenje uzimanja uzorka radi kemijske analize

15.7.1 Preparation

Potrošnja permeata moguća je samo ako se uređaj za reverznu osmozu nalazi u načinu rada **SUPPLY** ili proizvodi vodu za dijalizu u sklopu programa ručnog ispiranja u načinu rada **RINSE**.

Prije uzimanja uzorka uređaj za reverznu osmozu mora raditi najmanje 20 minuta. Ako se uređaj ne nalazi u načinu rada **SUPPLY**, potrebno je pokrenuti program ručnog ispiranja.

Uzimanje uzorka provodi se u načinu rada **SUPPLY** ili **RINSE**.

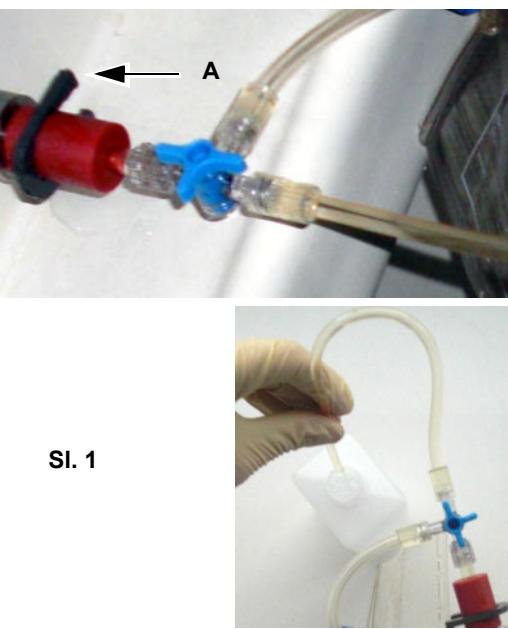
15.7.2 Pribor, pomoćna sredstva

Proizvođač preporuča sljedeća pomoćna sredstva:

- gumene rukavice

Za kemijsko uzorkovanje treba koristiti spremnike za uzorke koje je dostavio laboratorij. Možete upotrijebiti **vrećicu s adapterom** (broj artikla: 603 067 1) kao pomoćno sredstvo za uzimanje uzorka vode za dijalizu.

15.7.3 Provodenje uzimanja uzorka radi kemijske analize

| Slika | Opis |
|--|--|
|  Sl. 1 | <p>➤ Za uzimanje uzorka s pomoću vrećice s adapterom na spojci vode za dijalizu (A) prvo učvrstite vrećicu na spojci s pomoću blokade a zatim crijevom za ispiranje temeljito isperite spojku (oko 2 l) prije punjenja spremnika za uzorak kroz crijevo za ispiranje.</p> <p>Oprez: Pri uzimanju uzorka na spojci kolone za opskrbu medijem ne upotrebljavajte vrećicu kao spremnik za uzorke. Kao spremnike za uzorke upotrijebite vrećice (Sl. 1) koje isporuči laboratorij!</p> |