

AquaA



Reverzná osmóza

Návod na používanie

Verzia softvéru: 4.40
Vydanie: 07A-2021
Dátum vydania: 2022-03
Výr. číslo: F50004691



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Obsah

1 Heslový register

2 Dôležité informácie

2.1	Práca s návodom na použitie	14
2.2	Význam výstrahy „Pozor“	16
2.3	Význam poznámky	16
2.4	Význam tipu	16
2.5	Krátky opis	17
2.6	Určenie účelu a súvisiace definície	18
2.6.1	Určenie účelu.....	18
2.6.2	Medicínska indikácia	18
2.6.3	Určenie populácie pacientov	18
2.6.4	Určenie skupiny používateľov a prostredia.....	18
2.7	Vedľajšie účinky	18
2.8	Kontraindikácie	19
2.9	Zvyškové riziká	20
2.10	Interakcia s inými systémami	21
2.10.1	Kombinované používanie v súlade s určením	21
2.11	Obmedzenia	21
2.12	Pokyny k práci s prístrojom	21
2.13	Očakávaná prevádzková životnosť	22
2.14	Úlohy zodpovednej organizácie	22
2.14.1	Ďalšie aspekty zodpovednej organizácie	22
2.15	Zodpovednosť používateľa	24
2.15.1	Hlásenie incidentov	24
2.15.2	Pri zadávaní parametrov je potrebné rešpektovať nasledujúce	24
2.16	Vylúčenie záruky	25
2.17	Technická dokumentácia	25
2.18	Výstrahy	25
2.18.1	Základné výstražné upozornenia.....	26
2.18.2	Výstrahy týkajúce sa hygieny a biológie.....	28
2.18.3	Elektrické výstrahy.....	30
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Adresy	31

3 Montáž prístroja

3.1	Pohľady	33
3.1.1	Kompletný prístroj.....	33
3.1.2	Pohľad spredu/zozadu.....	34
3.1.3	Pohľad z boku.....	35
3.2	Ovládacie a zobrazovacie prvky	36
3.3	Užívateľské rozhranie	37
3.3.1	LCD/dotyková obrazovka.....	39

4 Obsluha

4.1	Zapnutie/vypnutie prístroja	41
4.1.1	Zapnutie prístroja.....	41
4.1.2	Vypnutie prístroja.....	42
4.2	Prevádzkové stavy, čiastkové prevádzkové režimy, prístupové oprávnenia	43
4.3	Stav prístroja POHOT. REŽIM	44
4.3.1	Spustenie systému	44
4.4	Prevádzkový stav POHOT. REŽIM	45
4.4.1	POHOT.REŽIM – aktívny	45
4.4.2	POHOT.REŽIM – Pozor	46
4.4.3	POHOT.REŽIM – P uloženie (uskladnenie permeátu alebo dialyzačnej vody).....	46
4.4.4	POHOT.REŽIM – Pumpa stop	46
4.4.5	POHOT.REŽIM – Externá zámka	47
4.5	PREVÁDZKA Prevádzkový stav	48
4.5.1	PREVÁDZKA – Štart-Test	49
4.5.2	PREVÁDZKA – Aktívny	50
4.5.2.1	Kontrola výťažnosti.....	50
4.5.2.2	Nepretržitá kontrola	50
4.5.2.3	Občasná kontrola	50
4.5.3	PREVÁDZKA – Vylúčiť do odpadu	50
4.5.4	PREVÁDZKA – Permeát stop	51
4.5.5	PREVÁDZKA – Pozor	51
4.5.6	PREVÁDZKA – Externá zámka	51
4.5.7	PREVÁDZKA – Naplňte nádrž	52
4.5.8	PREVÁDZKA – Zmena času AutoStop	53
4.6	PREPLACH Prevádzkový stav	54
4.6.1	Príprava na PREPLACH	56
4.6.2	PREPLACH – Aktívny	57
4.6.3	PREPLACH – Predbežná úprava vody	58
4.7	Prevádzkový stav DEZINFEKCIA	59
4.8	Prevádzkový stav NÚDZOVÝ REŽIM	60
4.8.1	Všeobecné informácie	60
4.8.2	Zapnutie AquaA NÚDZOVÝ REŽIM	62
4.8.3	Vypnutie AquaA NÚDZOVÝ REŽIM	64
4.8.4	AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť).....	65
4.8.5	Zapnutie AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM	66
4.8.6	Vypnutie AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM	67
4.8.7	AquaUF NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť).....	68

4.9	PORUCHA	70
4.10	STAV – Menu	71
4.10.1	STAV – Hlásenia	73
4.10.2	STAV – Protokol	74
4.10.2.1	Denný protokol AquaA	74
4.10.2.2	Denný protokol AquaA2	75
4.10.3	STAV – Štart/Stop	78
4.10.3.1	Prepnutie programu-Prevádzka	78
4.10.3.2	Prepnutie programu-Preplach	79
4.10.3.3	Prepnutie programu-Horúca dezinfekcia	81
4.10.4	STAV – Systémové informácie	82
4.10.4.1	SYSTÉMOVÉ INFORMÁCIE – Konfigurácia prístroja	82
4.10.4.3	STAV – Systémové informácie – AquaA2	83
4.10.4.4	STAV – Systémové informácie – AquaHT	84
4.10.5	STAV – Operačné dáta	85
4.10.5.1	STAV – Operačné dáta – AquaA	85
4.10.5.2	STAV – Operačné dáta – AquaA2	89
4.10.5.3	STAV – Operačné dáta – AquaHT	93
4.11	Menu NASTAVENIE/SERVIS	95
4.11.1	Menu Systém	96
4.11.2	Všeobecné informácie o zadávaní hesla	96
4.11.3	SYSTÉM – Nastavenia	98
4.11.3.1	NASTAVENIA – Protokol (chránené heslom)	99
4.11.3.2	NASTAVENIA – Prepnutie programu (chránené heslom)	99
4.11.3.3	Programovanie prepínacích programov	100
4.11.3.5	NASTAVENIA – Hod/Dátum	106
4.11.3.6	NASTAVENIA – Jazyk	107
4.11.3.7	NASTAVENIA – Displej kontrast (chránené heslom)	108
4.12	SYSTÉM – Servis (len s heslom)	108
4.12.1	Prístup s heslom	108
4.13	Zmeniť heslo	109

5 Alarmy

5.1	Hlásenia	113
5.1.1	Typy hlásení o alarme	113
5.2	Kontaktné údaje na servisné oddelenie	114
5.3	Opis alarmu	115
5.3.1	Identifikácia chybového kódu	115
5.3.1.1	Význam chyby, poruchy	115
5.3.1.2	Význam výstrahy „Pozor“, výstražného stavu	115
5.4	Kategória chyby 01 – Problémy so systémom a hardvérom	116
5.5	Kategória chyby 02 – Porušenie hraničných hodnôt	119
5.6	Kategória chyby 03 – Nesplnená podmienka spustenia	123
5.7	Kategória chyby 04 – Spustenie testu a testovacia rutina	125
5.8	Alarmy a informačné hlásenia – AquaHT (možnosť)	127
5.9	Alarmy a informačné hlásenia – AquaA2 (možnosť)	131
5.10	Alarmy a informačné hlásenia – AquaCEDI (možnosť)	134

6 Čistenie, dezinfekcia, konzervácia

6.1	Všeobecne platné ustanovenia pre čistenie, dezinfekciu a konzerváciu	135
6.1.1	Všeobecné informácie	135
6.1.2	Dôvody dezinfekcie prístroja.....	136
6.1.3	Požiadavky na klinického technika (školenie Klinický technik)	136
6.2	Ochranné opatrenia	138
6.2.1	Ochrana pacientov.....	138
6.2.2	Ochrana používateľa	139
6.3	Dezinfekcia	140
6.3.1	Všeobecné poznámky	140
6.3.2	Dezinfikovanie systému	140
6.4	Zakonzervovanie	141
6.5	Čistenie povrchov	141
6.5.1	Všeobecné informácie	141
6.6	Dezinfekcia povrchu	143
6.6.1	Všeobecné informácie	143
6.6.2	Dezinfekčný prostriedok na povrchy.....	143

7 Opis funkcie

7.1	Popis metódy	145
7.1.1	Funkcie	145
7.1.2	RingBase	145
7.1.3	RingUnit (možnosť)	146
7.1.4	Prietokové diagramy	146

8 Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie

8.1	Spotrebný materiál	148
8.2	Príslušenstvo	149
8.3	Doplnkové vybavenie	149

9 Inštalácia

9.1	Požiadavky na inštaláciu	151
9.1.1	Všeobecné informácie	151
9.1.2	Prostredie	151
9.1.3	Napájací systém (elektrický).....	152
9.2	Hodnotenie funkčnosti	153
9.2.1	Čo sa má sledovať pred hodnotením funkčnosti	153
9.3	Predpoklady špecifické pre prístroj	154
9.3.1	Všeobecné informácie	154
9.3.2	Hydraulické podmienky pre pripojenie.....	154
9.3.3	Požiadavky na elektrické pripojenia.....	154

9.4	Postup hodnotenia funkčnosti	155
9.4.1	Po hodnotení funkčnosti	155
9.5	Vyradenie z prevádzky, odstavenie, opätovné hodnotenie funkčnosti	156
9.5.1	Vyradenie z prevádzky	156
9.5.2	Odstavenie	156
9.5.3	Opätovné hodnotenie funkčnosti	156

10 Preprava/skladovanie

10.1	Podmienky prepravy a skladovania	157
10.2	Preprava	158
10.3	Environmentálna kompatibilita/likvidácia	158

11 Bezpečnostno-technické kontroly a údržba

11.1	Dôležité informácie pre postup	159
11.2	Postupy údržby	159

12 Technické údaje

12.1	Rozmery a hmotnosť	161
12.1.1	Údaje prístroja	161
12.2	Typový štítok (identifikácia prístroja)	162
12.3	Elektrická bezpečnosť	163
12.4	Napájanie elektrickým prúdom	164
12.5	Poistky	165
12.6	Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2:2014)	166
12.6.1	Minimálne odstupy medzi zdrojom žiarenia a medicínskym elektrickým prístrojom	166
12.6.2	Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o EMK	168
12.7	Prevádzkové podmienky	171
12.8	Preprava/skladovanie	173
12.9	Externé možnosti pripojenia	174
12.10	Použité materiály	177
12.10.1	Materiály prístroja	177
12.11	Technické údaje – AquaA2	178
12.12	Technické údaje – AquaHT	182
12.13	Technické údaje – AquaUF	187

13 Definície

13.1	Definície a pojmy	189
13.2	Skratky	189
13.3	Grafické označenie	190
13.4	Certifikáty	191

14 Vol. vybavenie

14.1	AquaA2 (možnosť)	193
14.1.1	Predslov	193
14.1.2	Opis funkcie – AquaA2	194
14.1.3	Dizajn – AquaA2	195
14.1.4	Prevádzkové režimy – AquaA2	196
14.1.5	Stav prístroja POHOT. REŽIM – AquaA2	196
14.1.6	Režim PREVÁDZKA – AquaA2	196
14.1.7	Režim PREPLACH – AquaA2	196
14.1.8	Režim DEZINFEKCIA – AquaA2	196
14.1.9	Režim NÚDZOVÝ REŽIM – AquaA2	196
14.1.10	STAV – Štart/Stop – AquaA2	196
14.1.11	Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaA2	197
14.1.12	Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie – AquaA2	197
14.2	AquaHT (možnosť)	198
14.2.1	Predslov	198
14.2.2	Opis funkcie – AquaHT	199
14.2.3	Dizajn – AquaHT	200
14.2.4	Režim HORÚCA DEZINFEKCIA – AquaHT	202
14.2.5	Režim PREVÁDZKA – AquaHT	215
14.2.6	Režim PREPLACH – AquaHT	215
14.2.7	Režim DEZINFEKCIA – AquaHT	215
14.2.8	Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaHT	216
14.2.9	Opis funkcie – AquaHT	216
14.2.10	Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie – AquaHT	217
14.3	Ultrafilter AquaUF (možnosť)	218
14.3.1	Opis funkcie – AquaUF	218
14.3.2	Dizajn – AquaUF	219
14.3.3	Režim PREVÁDZKA – AquaUF	220
14.3.4	Režim PREPLACH – AquaUF	220
14.3.5	Režim DEZINFEKCIA – AquaUF	220
14.3.6	Režim HORÚCA DEZINFEKCIA – AquaUF	220
14.3.7	Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaUF	220
14.4	TSDiag+ – diagnostický nástroj (možnosť)	221
14.4.1	Spustenie nástroja TSDiag+	221

15 Príloha

15.1	Kniha o lekárskom produkte AquaA	225
15.1.1	Zodpovedná organizácia a identifikácia	225
15.1.2	Obsahy kníhy o lekárskom produkte AquaA	227

15.2	Záznam o školení – AquaA	229
15.3	Záznamy operačných dát	235
15.3.1	Protokol manuálnych záznamov operačných dát	235
15.3.2	Protokol manuálnych záznamov operačných dát	237
15.4	Kvalita dialyzačnej vody	239
15.5	Odber vzorky zo systému AquaA na mikrobiologickú analýzu	241
15.5.1	Príprava	241
15.5.2	Príslušenstvo, výbava.....	241
15.5.3	Postup odberu vzorky v systéme AquaA	242
15.6	Odber vzorky na mikrobiologickej kontrole	244
15.6.1	Príprava	244
15.6.2	Príslušenstvo, výbava.....	244
15.6.3	Postup odber vzorky zo spojky dialyzačnej vody	245
15.7	Odber vzorky na chemickú kontrolu	246
15.7.1	Príprava	246
15.7.2	Príslušenstvo, výbava.....	246
15.7.3	Odber vzorky na chemickú analýzu.....	246

1 Heslový register

B

Bezpečnostno-technické kontroly a údržba 159

C

Certifikáty 191
Chemická kvalita dialyzačnej vody 240
Chybový kód 115

Č

Čistenie povrchov 141
Čistenie/dezinfekcia 135

D

Dôležité informácie 13
Definície a pojmy 189
Dezinfekcia 140
Dezinfekcia povrchu 140, 143

E

Elektrická bezpečnosť 163
Elektromagnetická odolnosť proti rušeniu 169
Elektromagnetické vyžarovanie 168
Environmentálna kompatibilita/likvidácia 158

G

Grafické označenie 190

H

Hodnotenie funkčnosti 189

I

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite 166
Inštalácia 151
Interakcia s inými systémami 21

J

Jednotky RingUnit 146

K

Kategória chyby 01 116
Kategória chyby 02 119
Kategória chyby 03 123
Kategória chyby 04 125, 127, 131, 134
Kontraindikácie 19
Krátky opis 17
Kvalita dialyzačnej vody 239

L

LCD/dotyková obrazovka 39

M

Medzinárodný servis 31
Mikrobiologická kvalita tekutín na hemodialýzu 239

N

Napájanie elektrickým prúdom 164
Nastavenia systému 98

O

Obsluha 41
Ochrana pacientov 138
Ochrana používateľa 139
Ochranné opatrenia 138
Odstavenie 156
Okruh používateľov 18
Opätovné hodnotenie funkčnosti 156
Opis funkcie / definície 145, 189
Ovládacie a zobrazovacie prvky 36

P

Pohľad spredu/zozadu 34

Pohľad z boku 35

Poistky 165

Pokyny k práci s prístrojom 21

Popis metódy 145

Poznámky, význam 16

Požiadavky na elektrické pripojenia 154

Predpoklady špecifické pre prístroj 154

Preprava/skladovanie 157

Prevádzková životnosť 22

Prevádzkové podmienky 171

Prevádzkový stav DEZINFEKCIA 59

Prevádzkový stav NÚDZOVÝ REŽIM 60

Prevádzkový stav POHOT. REŽIM 45

Prevádzkový stav PREPLACH 54

Prevádzkový stav PREVÁDZKA 48

Prietokové diagramy 146

Príloha 193, 225

R

RingBase 145

Rozmery a hmotnosť 161

S

Skratky 189

Spotrebný materiál 148

Spracovanie alarmu 113

Spustenie systému 44

Stav prístroja – POHOT.REŽIM 44

SVHC (REACH) 30

SYSTÉM – Servis 108

T

Technická dokumentácia 25

Technické údaje 161

Tipy, význam 16

Typový štítok 162

U

Údaje prístroja 161, 178, 182
Úlohy zodpovednej organizácie 22
Určenie populácie pacientov 18
Určenie účelu a súvisiaca definícia
18
Usmernenia a vyhlásenie výrobcu
o EMK 168
Užívateľské rozhranie 37

V

Vedľajšie účinky 18
Vylúčenie záruky 25
Vyradenie zprevádzky 156
Výstrahy 25
Výstrahy „Pozor“, význam 16
Výstrahy, elektrické 30
Výstrahy, hygiena a biológia 28
Výstrahy, základné 26

Z

Zakonzervovanie 141
Zapnutie prístroja 41, 42
Zmeny 15
Zodpovednosť používateľa 24
Zvyškové riziká 20

2 Dôležité informácie

- Označenie hlavného prístroja a možností systému AquaA



Poznámka

Označenie hlavného prístroja a možností systému AquaA

V tomto dokumente je opísaný systém reverznej osmózy **AquaA**, ako aj možnosti pre hlavný prístroj systému **AquaA**.

Označenie hlavného prístroja:

- Hlavný prístroj systému reverznej osmózy **AquaA** sa nazýva **AquaA**.

Nasledujúce možnosti sú samostatné prístroje a sú pomenované nasledovne:

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

Príklady kombinácií systému, ktoré pozostávajú z hlavného prístroja a možností, sú nasledovné:

- **AquaA** (hlavný prístroj) + **AquaA2** (možnosť, druhý stupeň):
- **AquaA-A2** (hlavný prístroj s druhým stupňom)

Viac príkladov kombinácií:

- **AquaA-A2-HT** (systém dvojstupňovej reverznej osmózy s nádržou na horúcu dezinfekciu)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (systém dvojstupňovej reverznej osmózy s nádržou na horúcu dezinfekciu a deionizátorom)

2.1 Práca s návodom na použitie

Typ prístroja	V tomto dokumente sa typ prístroja AquaA označuje ako „prístroj“.										
Identifikácia	Identifikácia je možná pomocou nasledujúcich údajov uvedených na titulnej strane a na zásuvných štítkoch, ak sú k dispozícii: <ul style="list-style-type: none"> – Verzia softvéru prístroja – Vydanie dokumentu – Dátum vydania dokumentu – Výrobné číslo dokumentu 										
Päta dokumentu	Päta dokumentu obsahuje nasledujúce informácie: <ul style="list-style-type: none"> – Označenie firmy – Typ prístroja – Skratka pre druh dokumentu a medzinárodná skratka pre jazyk dokumentu, napr. IFU-SK znamená Návod na použitie v slovenskom jazyku. – Informácie o vydaní, napr. 4A-2013 znamená vydanie 4A z roku 2013 – Označenie strán, napr. 1-3 znamená kapitola 1, strana 3. 										
Štruktúra kapitoly	Štruktúra kapitol je zjednotená, aby sa uľahčilo používanie dokumentov spoločnosti Fresenius Medical Care. Môže sa preto stať, že kapitola nemá žiadny obsah. Tie sú príslušne označené.										
Formy označení uvedené v dokumente	V dokumente môžu byť použité tieto formy označení: <table border="1" data-bbox="604 1106 1442 1776"> <thead> <tr> <th>Forma označenia</th> <th>Popis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Názov tlačidla</td> <td>Tlačidlá na prístroji sú uvedené tučným písmom. Príklad: tlačidlo Príklad.</td> </tr> <tr> <td>Text hlásenia</td> <td>Hlásenia prístroja sú uvedené tučným písmom. Príklad hlásenia: Príklad hlásenia</td> </tr> <tr> <td>➤ pokyn na vykonanie úkonu</td> <td>Pokyny na vykonanie úkonov sú označené šípkou ➤. Všetky pokyny sa musia vykonať. Príklad: ➤ Vykonajte úkon.</td> </tr> <tr> <td>1. Číslované pracovné inštrukcie 2. ... 3. ...</td> <td>V rozsiahlych pasážach s pokynmi na vykonanie úkonov môžu byť pokyny očíslované. Úkony špecifikované v pokynoch sa musia vykonať. Príklad: 1 Vykonajte akciu.</td> </tr> </tbody> </table>	Forma označenia	Popis	Názov tlačidla	Tlačidlá na prístroji sú uvedené tučným písmom. Príklad: tlačidlo Príklad .	Text hlásenia	Hlásenia prístroja sú uvedené tučným písmom. Príklad hlásenia: Príklad hlásenia	➤ pokyn na vykonanie úkonu	Pokyny na vykonanie úkonov sú označené šípkou ➤. Všetky pokyny sa musia vykonať. Príklad: ➤ Vykonajte úkon.	1. Číslované pracovné inštrukcie 2. ... 3. ...	V rozsiahlych pasážach s pokynmi na vykonanie úkonov môžu byť pokyny očíslované. Úkony špecifikované v pokynoch sa musia vykonať. Príklad: 1 Vykonajte akciu.
Forma označenia	Popis										
Názov tlačidla	Tlačidlá na prístroji sú uvedené tučným písmom. Príklad: tlačidlo Príklad .										
Text hlásenia	Hlásenia prístroja sú uvedené tučným písmom. Príklad hlásenia: Príklad hlásenia										
➤ pokyn na vykonanie úkonu	Pokyny na vykonanie úkonov sú označené šípkou ➤. Všetky pokyny sa musia vykonať. Príklad: ➤ Vykonajte úkon.										
1. Číslované pracovné inštrukcie 2. ... 3. ...	V rozsiahlych pasážach s pokynmi na vykonanie úkonov môžu byť pokyny očíslované. Úkony špecifikované v pokynoch sa musia vykonať. Príklad: 1 Vykonajte akciu.										
Obrázky	Obrázky použité v dokumentoch sa môžu odlišovať od originálu, ak to nemá žiadny účinok na funkciu.										
Dôležitosť návodu	Tento návod na použitie je časťou sprievodnej dokumentácie a tým súčasťou prístroja. Obsahuje všetky informácie potrebné na používanie prístroja.										

	<p>Pred hodnotením funkčnosti je potrebné dôkladne si preštudovať návod na použitie.</p>
Zmeny	<p>Zmeny dokumentov sa uskutočňujú ako nové vydania alebo ako doplňujúce listy. Všeobecne platí, že návod sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.</p>
Rozmnožovanie	<p>Rozmnožovanie, aj po častiach, je možné len s písomným súhlasom.</p>

2.2 Význam výstrahy „Pozor“

Upozornenie pre používateľa na to, že výsledkom nedodržania opatrení na predchádzanie nebezpečenstva môže byť vážne alebo smrteľné poranenie osôb.



Výstraha „Pozor“

Typ a príčina nebezpečenstva

Možné dôsledky pri výskyte nebezpečenstva.

➤ Opatrenia na zabránenie nebezpečenstva.

Výstrahy „Pozor“ sa môžu v nasledujúcich prípadoch odlišovať od vyššie uvedeného vzoru:

- ak sa výstraha „Pozor“ týka viacerých nebezpečenstiev.
- ak výstrahu „Pozor“ nemožno priradiť ku konkrétnemu nebezpečenstvu.

2.3 Význam poznámky



Poznámka

Upozornenie pre používateľa na to, že výsledkom nedodržania týchto informácií môže byť:

- poškodenie prístroja;
 - nevykonanie špecifickej funkcie alebo jej nesprávne vykonanie.
-

2.4 Význam tipu



Tip

Informácie, ktoré užívateľovi poskytujú tipy na optimálnu obsluhu.

2.5 Krátky opis



Prístroj odráža najnovší stav techniky. Je vybavený všetkými bezpečnostnými systémami potrebnými pre jeho fungovanie a bezpečnosť pacienta. Spĺňa požiadavky normy EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Prístroj je zatriedený ako zdravotnícka pomôcka triedy IIb (nariadenie o zdravotníckych pomôckach, MDR).

AquaA je systém reverznej osmózy, ktorý môže zodpovedná organizácia rozšíriť o ďalšie komponenty na kompletný dvojpriechodový systém na výrobu a dodávku dialyzačnej vody.

Systém reverznej osmózy vyrába vysoko deionizovanú vodu, nazývanú aj dialyzačná voda.

V prípade potreby vyššej kvality sa môžu za systémom (tzv. downstream) pripojiť ďalšie moduly. Dialyzačná voda sa môže použiť na dialyzačné liečby alebo na výrobu koncentrátov.

2.6 Určenie účelu a súvisiace definície

2.6.1 Určenie účelu

Dodávanie dialyzačnej vody na dialyzačnú liečbu.

2.6.2 Medicínska indikácia

Renálna insuficiencia vyžadujúca liečbu, ktorá nahrádza funkciu obličiek, podporovanú systémom reverznej osmózy na úpravu vody.

2.6.3 Určenie populácie pacientov

Prístroj **AquaA** ako taký nemá klinický účinok. Prístroj len dodáva purifikovanú vodu označovanú ako dialyzačná voda, ktorá je potrebná pri výrobe štandardných dialyzátov. Z toho dôvodu neexistujú žiadne obmedzenia v súvislosti s určením populácie pacientov. Určenie populácie pacientov definuje kompatibilný hemodialyzačný prístroj.

2.6.4 Určenie skupiny používateľov a prostredia

Prístroj musia inštalovať, prevádzkovať a používať iba osoby, ktoré majú na to potrebné vzdelanie alebo znalosti a skúsenosti a preukázateľne absolvovali školenie.

Prístroj sa musí prevádzkovať v miestnostiach, ktoré sú vhodné na prevádzku systémov reverznej osmózy a ktoré sa nachádzajú v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

2.7 Vedľajšie účinky

Keďže dialyzačná voda nemá priamy klinický účinok, neexistujú žiadne vedľajšie účinky, ktoré by bolo možné pripísať výlučne používaniu dialyzačnej vody. Dialyzačná voda sa vždy používa v kombinácii s hemodialyzačnou liečbou. Zvýšený obsah vápnika, horčíka a železa v dialyzačnej vode môže spôsobiť syndróm tvrdej vody, výsledkom čoho je nevoľnosť, vracanie, slabosť a/alebo vysoký krvný tlak.

V nasledujúcom zozname sú uvedené známe vedľajšie účinky súvisiace s hemodialyzačnou liečbou podľa súčasnej literatúry:

- Akútna žihľavka
- Úzkosť
- Zhoršená kvalita života
- Tvorba zrazenín
- Strata krvi
- Depresívne symptómy
- Dialyzačný dysekvilibračný syndróm
- Smäd
- Vracanie
- Horúčka
- Hemolýza
- Hypotenzia
- Svrbenie
- Srdcová arytmia
- Bolesť hlavy
- Záchvaty
- Kŕče
- Vzduchová mikroembólia
- Srdcová tamponáda
- Reakcie na dialyzačný prístroj
- Narušenie spánku
- Bolesť (na hrudi a chrbta)
- Triaška
- Pády
- Nevoľnosť
- Nepokoj

2.8 Kontraindikácie

Keďže sa dialyzačná voda nikdy nepoužíva priamo na pacientoch, nie sú známe žiadne kontraindikácie. Existujú však určité kontraindikácie, ak sa používa v súvislosti s hemodialyzačnou liečbou:

- Hyperkaliémia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch obsahujúcich draslík)
- Hypokaliémia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch neobsahujúcich draslík)
- Nekontrolovateľné poruchy zrážania krvi

Relatívne kontraindikácie (prediktory zlého výsledku liečby/rozhodnutia o liečbe na individuálnom základe):

- Hypotenzné srdcové zlyhávanie
- Maligne ochorenie so zlou prognózou
- Závažné periférne artériové ochorenie (bez možnosti prístupu)
- Tak závažné duševné ochorenie, že pacient si nie je vedomý liečby a nemôže ju dodržiavať.

U hemodynamicky nestabilných pacientov môže byť indikovaný iný spôsob mimotelovej liečby.

2.9 Zvyškové riziká

Prevádzka prístroja	Všetky pokyny a prevádzkové kroky uvedené v tomto návode na použitie sa musia vykonávať úplne a svedomito. Systém môžu obsluhovať len osoby, ktoré absolvovali potrebné školenie.
Použitie nešpecifikovaných dezinfekčných prostriedkov	<p>Používajte len tie látky, ktoré sú v tomto dokumente opísané ako dezinfekčné prostriedky.</p> <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– prípadne: Puristeril 340 a Minncare® <p>Pri použití iných prostriedkov nie sú želaný dezinfekčný účinok a príslušná bezpečnosť viac zaručené.</p>
Surová voda obsahujúca baktérie	Surová voda musí zodpovedať kvalite pitnej vody (v súlade s miestnymi požiadavkami). Nariadenie o pitnej vode predpisuje, že voda nesmie obsahovať choroboplodné zárodky. V niektorých krajinách je len veľmi ťažké dosiahnuť túto kvalitu vody. Z tohto dôvodu sa odporúča neustála kontrola vody.
Kontrola kvality vstupnej vody	Dizajn systému úpravy vody musí zabezpečiť splnenie potrebných parametrov. Odporúčame pravidelne kontrolovať kvalitu vstupnej vody.
Testy na zvyšky dezinfekčných prostriedkov (po dezinfekcii)	Po dezinfekcii sa musia svedomito vykonávať testy na zvyšky dezinfekčných prostriedkov. Akékoľvek omyly predstavujú pre pacienta vážne nebezpečenstvo.
Mikrobiologická kontrola	Dôrazne odporúčame, aby sa celá inštalácia prístroja (najmä dialyzačná voda a hlavná slučka dialyzačnej vody) pravidelne monitorovala pomocou mikrobiologických testov a aby sa vykonávali príslušné postupy čistenia a dezinfekcie.
Kontraindikácie	Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Kontraindikácie môžu byť vyvolané následnou (tzv. downstream) formou liečby (hemodialýza).

2.10 Interakcia s inými systémami

2.10.1 Kombinované používanie v súlade s určením

Prístroj **AquaA** možno skombinovať s týmito možnosťami:

AquaA2	Pripojením AquaA2 sa prístroj rozširuje na dvojpriechodový systém reverznej osmózy. Produkt prechádza oboma prístrojmi, čím vzniká ešte čistejšia forma dialyzačnej vody. Pri tejto možnosti je možná aj núdzová prevádzka systému v prípade, že jeden z dvoch prístrojov zlyhá.
AquaHT	AquaHT je modul na horúcu dezinfekciu hlavnej slučky, ktorý umožňuje dezinfekciu pripojenej hlavnej slučky aj všetkých dialyzačných prístrojov pripojených k hlavnej slučke.
AquaUF	Ultrafilter je dodatočný filter, ktorý sa používa na zachytenie mikroorganizmov a endotoxínov. Je nainštalovaný na výstupe AquaA alebo AquaA2 a zabezpečuje ešte vyššiu kvalitu dialyzačnej vody. Bez ohľadu na to, ktoré možnosti sú k prístroju pripojené, systém sa prevádzkuje ovládaním AquaA .
TSDiag+	Diagnostický nástroj: Nástroj TSDiag+ možno použiť na diaľkovú prevádzku displeja AquaA na klientovi (prenosný počítač Windows alebo stolový počítač s pripojením na sieť). Prístroj AquaA možno prevádzkovať v rámci lokálnej siete kliniky prostredníctvom tohto klienta.

2.11 Obmedzenia

Žiadne

2.12 Pokyny k práci s prístrojom



Pozor

Nebezpečenstvo poranenia pacienta a používateľa v dôsledku nesprávnej servisnej práce na prístroji

Prístroj po servisných prácach už nefunguje správne. Prístroj obsahuje okrem iného komponenty, ktoré sú pod napätím.

Iba výrobca alebo ním autorizované osoby môžu overovať prevádzku, vykonávať rozšírenia, nastavenia, kalibráciu, údržbu, zmeny alebo opravy.

Ak chcete vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu a postupy údržby, obráťte sa na miestne servisné oddelenie.

Používajte len originálne náhradné diely. Na identifikáciu a objednanie náhradných dielov, testovacieho zariadenia a nástrojov vždy používajte elektronický katalóg náhradných dielov.

Doprava a skladovanie (pozri kapitola 10 na strane 157)

2.13 Očakávaná prevádzková životnosť

Očakávaná prevádzková životnosť činí 10 rokov.

2.14 Úlohy zodpovednej organizácie

Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť

- dodržiavanie vnútroštátnych alebo miestnych predpisov týkajúcich sa inštalácie, prevádzky, používania a údržby prístroja,
- dodržiavanie predpisov BOZP,
- správny a bezpečný stav prístroja,
- neustálu prítomnosť návodu na použitie.
- dodržiavanie vnútroštátnych a miestnych predpisov týkajúcich sa ochrany údajov.

2.14.1 Ďalšie aspekty zodpovednej organizácie

- Prístroj je systém na výrobu dialyzačnej vody na dialyzačnú liečbu, ktorý môže zodpovedná organizácia rozšíriť o ďalšie komponenty a vytvoriť tak kompletný systém na úpravu vody. Systém sa musí nainštalovať do suchej miestnosti, ktorá sa nepoužíva na lekárske zákroky. Taktiež je potrebné aktivovať funkciu na privolanie personálu.
- Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby sa technický dizajn systému zhodoval s požiadavkami iných komponentov použitých na vytvorenie celého systému.
- Zariadenie reverznej osmózy musí byť prístupné zo všetkých strán. Zodpovedná organizácia musí pripraviť plán na núdzovú prevádzku v súvislosti s dodávaním dialyzačnej vody dialyzačným prístrojom na základe dostupných komponentov systému a musí tento plán sprístupniť používateľom systému.
- Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby boli používatelia vyškolení. Používatelia systému reverznej osmózy a dialyzačných prístrojov musia dostať pokyny na obsluhu systému.
- Zodpovedná organizácia má informovať miestneho dodávateľa vody o dialyzačnej prevádzke a trvať na predchádzajúcej diskusii týkajúcej sa zloženia vody, dostupnosti atď. Toto opatrenie nezbavuje zodpovednú organizáciu jej povinnosti pravidelne kontrolovať zloženie vstupnej vody.

- Bakteriálne znečistenie systému reverznej osmózy závisí od jednotlivých komponentov, spôsobu a doby používania. Bakteriálnemu znečisteniu systému sa musí predchádzať kontinuálnou prevádzkou systému s minimálnymi prestojmi a preventívnymi opatreniami, ako sú chemická dezinfekcia alebo horúca dezinfekcia.
- Vzorok na mikrobiologické testovanie sa preto musia odoberať zo systému a z jednotlivých častí systému v súlade s platnými predpismi. Keďže sa celkový systém skladá z mnohých menších systémov, zodpovedná organizácia nesie zodpovednosť za kompletný systém.
- Kľúč potrebný na odomknutie dvierok ovládacej skrinky nesmie zostať na systéme a prístup k nemu sa musí obmedziť na určenú osobu zodpovednú za lekársky prístroj.

2.15 Zodpovednosť používateľa



Výstraha

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku poruchy prístroja

Ak má prístroj tieto poruchy, musia sa prijať uvedené opatrenia:

Chyby na prístroji:

- Mechanické poškodenia
- Chybný sieťový prívod
- Iné chyby
- Prístroj nereaguje podľa očakávania
- Zhoršenie výkonu

Opatrenia:

- Prístroj sa musí odstaviť z prevádzky.
 - Je potrebné informovať zodpovednú organizáciu alebo miestny servis.
-

2.15.1 Hlásenie incidentov

V členských štátoch EÚ musí používateľ oznámiť všetky závažné incidenty súvisiace s produktom výrobcovi v súlade s identifikáciou, ako aj zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ nachádza.

2.15.2 Pri zadávaní parametrov je potrebné rešpektovať nasledujúce

- Zadané parametre treba overiť používateľom, tzn. používateľ musí skontrolovaním overiť správnosť zadaných hodnôt.
- Ak sa pri kontrole ukážu odchýlky medzi požadovanými parametrami a parametrami zobrazenými na prístroji, ešte pred aktivovaním funkcie sa musí nastavenie opraviť.
- Skutočné zobrazené hodnoty sa musia porovnať so stanovenými cieľovými hodnotami.
- Prístroj sa smie prevádzkovať len v prevádzkových podmienkach špecifikovaných výrobcom (pozri kapitola 12.7 na strane 171).

2.16 Vylúčenie záruky



Výstraha

Riziká ovplyvňujúce správne fungovanie prístroja

Prístroj bol schválený na používanie s určitým spotrebným materiálom a príslušenstvom. Ak chce zodpovedná organizácia používať iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ktoré nie sú uvedené v tejto kapitole, musí vopred overiť ich vhodnosť získaním príslušných informácií od výrobcu.

Musia sa dodržiavať platné právne predpisy.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za zranenie osôb alebo iné škody pri použití neschváleného alebo nevhodného spotrebného materiálu alebo príslušenstva, ktoré vedie k poškodeniu prístroja a bude mať za následok stratu záruky.



Tip

Pozrite si ďalšie informácie o spotrebnom materiáli, príslušenstve a doplnkovom vybavení (pozri kapitola 8 na strane 147).

2.17 Technická dokumentácia

Výrobca na požiadanie poskytne schémy zapojenia, opisy a iné technické dokumenty. Tieto sú určené ako pomôcka pre príslušne vyškolených pracovníkov zodpovednej organizácie pri údržbe a opravách systému.

2.18 Výstrahy

Nasledujúci zoznam výstrah a poznámky predstavujú len časť výstrah. Na bezpečné používanie prístroja je potrebné poznať všetky výstrahy uvedené v tomto návode na použitie.

2.18.1 Základné výstražné upozornenia



Poznámka

Prístroj **AquaA** sa smie prevádzkovať len pri stanovených prevádzkových podmienkach:

- Vyžaduje sa príslušná predbežná úprava vody v súlade so špecifickými požiadavkami na prívod vody.
- Ovládacia jednotka sa musí chrániť pred vodou (striekajúca voda, skondenzovaná voda atď.) a vlhkosťou.
- V prípade poruchy ovládacej jednotky sa má typ problému (vplyv chyby) zaznamenať ešte pred demontážou systému. Oprava systému v demontovanom stave je možná len vtedy, ak je k dispozícii podrobný popis problému.
- Celkový výkon (menovitý výkon) systému reverznej osmózy sa nesmie prekročiť.
- Musia sa použiť vhodné potrubné armatúry, aby sa zabezpečila spoľahlivá ochrana prívodnej strany mäkkej vody proti tlaku prívodu vody 6 barov.
- Používať sa smú len membrány, ktoré nainštaloval výrobca. Výmena membránových jednotiek za jednotky, ktoré výrobca výslovne neschválil, nie je povolená.



Pozor

Obmedzenia používateľov

Systém reverznej osmózy **AquaA** smie byť prístupný iba autorizovanému personálu.



Pozor

Predchádzanie poškodeniu spôsobenému únikom

Aby sa predišlo vážnym škodám na budovách, musia sa prijať tieto opatrenia:

- Miestnosť, v ktorej sa prevádzkuje systém reverznej osmózy, musí byť vybavený podlahovým odtokom a musí mať podlahu odolnú voči vode, ako aj používaným čistiacim a dezinfekčným prostriedkom.
 - Aby sa predišlo poškodeniu budov mimo dialyzačných hodín (v čase bez dozoru personálu) spôsobenému únikom vody, mal by byť v každej miestnosti s používateľskými miestami nainštalovaný systém na monitorovanie netesnosti s funkciou vypnutia, napríklad **AquaDETECTOR** so senzormi netesnosti.
 - Ak nie je nainštalovaný systém na monitorovanie netesnosti, odporúča sa, aby sa mimo dialyzačných hodín (v čase bez dozoru personálu) odpojili všetky prívodné potrubia od hlavnej slučky.
-

**Poznámka****Zodpovedná organizácia**

Zodpovedná organizácia je zodpovedná za bezpečnostno-technickú kontrolu (BTK).

**Pozor****Postup BTK**

Bezpečnostno-technické kontroly/postupy údržby (miestne servisné oddelenie) tohto prístroja sa musia vykonávať minimálne raz za **24 mesiacov**.

Merania môžu vykonávať iba certifikovaní servisní technici s elektrickými a medicínskymi/technickými poznatkami súvisiacimi so systémom.

**Poznámka**

Za výber systému na úpravu vody na dialýzu je zodpovedný používateľ. Vyrobená voda sa musí pravidelne testovať.

**Pozor****Pravidelné kontroly**

Poškodenie/poranenie spôsobené unikajúcimi tekutinami

- Vyžaduje sa pravidelná vizuálna kontrola a kontrola tesnosti všetkých hadičiek, konektorov a potrubí obsahujúcich tekutinu prístroja **AquaA**.
- Hadičky sa musia chrániť pred možným mechanickým poškodením.

**Poznámka****Dodržiavanie platných zákonov a predpisov**

- Dodržiavajte platné miestne zákony a predpisy týkajúce sa manipulácie s laboratórnym vybavením a reagensiami.

**Pozor****Nebezpečenstvo popálenia/obarenia**

- Nedotýkajte sa komponentov systému, keď prebieha horúca dezinfekcia.
- Nepokúšajte sa manuálne odstraňovať tekutiny počas prebiehajúcej horúcej dezinfekcie.



Pozor

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku výbuchu

- Nepoužívajte prístroj vo výbušnom alebo horľavom prostredí (napr. v prostredí obohatenom kyslíkom).
-



Pozor

Poškodenie budov v dôsledku použitia nevhodných materiálov

Materiál použitý na hadičky za systémom (tzv. downstream) musí byť vhodný a odolný voči deionizovanej vode.

2.18.2 Výstrahy týkajúce sa hygieny a biológie



Pozor

Nebezpečenstvo opätovnej kontaminácie

- Odtok prístroja pripojte k dostupnému vývodu, aby ste zabránili opätovnej kontaminácii.
-



Pozor

Nebezpečenstvo otravy – voda nie je pitná

Dialyzačná voda ako produkt systému reverznej osmózy nespĺňa požiadavky na pitnú vodu.



Pozor

Pokyny pre používateľa

Prístroj smú čistiť, dezinfikovať a konzervovať len osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.

- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
 - Systém sa môže dezinfikovať až po dohode s výrobcou systému alebo ním autorizovanými osobami.
-



Pozor**Nebezpečenstvo poleptania pri práci s kyslými alebo zásaditým látkami (koncentrovaná látka alebo dezinfekčný/čistiaci prostriedok)**

- Pri manipulácii s kvapalinami obsahujúcimi kyseliny alebo zásady buďte opatrní a nevylejte koncentrát dezinfekčného prostriedku.
- Používajte gumené rukavice (akrylonitrilový latex, s vnútornou bavlnenou vrstvou), aby ste zabránili kontaktu s kožou.
- Používajte ochranné okuliare!
- Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre použitú koncentrovanú látku/dezinfekčný/čistiaci prostriedok.

Pri kontakte s kyslými alebo zásaditými roztokmi:

Oči: okamžite 15 minút vyplachovať pod tečúcou vodou.

Koža: dôkladne umyť pod tečúcou vodou a tiež použiť mydlo na neutralizáciu.

Prehltnutie: nevyvolávať vracanie, ale piť veľa vody (bez kyseliny uhličitej). Kontaktovať lekársku pomoc.



Poznámka**Nebezpečenstvo infekcie**

Dodržiavajte platné miestne zákony a predpisy týkajúce sa manipulácie s potenciálne infekčným materiálom.

2.18.3 Elektrické výstrahy



Pozor**Nebezpečenstvo ohrozenia života v dôsledku elektrického napätia**

Kontakt s dielmi vedúcimi napätie má za následok zásah elektrickým prúdom.

- Pred otvorením (napr. kvôli servisu) sa musí prístroj odpojiť od napájania a zabezpečiť proti opätovnej aktivácii. Ovládaním hlavného vypínača sa síce zastaví prevádzka prístroja, prístroj sa však neodpojí od napájacieho napätia.
 - Ak chcete prístroj odpojiť od napájacieho napätia, odpojte sieťovú zástrčku.
-



Pozor**Nebezpečenstvo ohrozenia života v dôsledku elektrického napätia**

- Pri pripájaní systému k elektrickej sieti sa musia dodržiavať vnútroštátne normy a nariadenia.
 - Nepoužívajte žiadne ďalšie predlžovacie káble, viaccestné zástrčky/konektory ani viaccestné zásuvky.
-



Pozor**Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom**

V prípade chýb prípojky ochranného vodiča môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.

- Prístroj vždy pripájajte do napájacej siete s ochranným uzemňovacím vodičom.
-

2.19 SVHC (REACH)

Informácie o zlučeninách SVHC v súlade s článkom 33 nariadenia (ES) 1907/2006 („REACH“) sú k dispozícii na tejto internetovej stránke:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresy

Výrobca

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

Medzinárodný servis

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

Servis lokálny



3 Montáž prístroja

3.1 Pohľady

3.1.1 Kompletný prístroj



Legenda:

- 1 Sieťový spínač
- 2 **E skrinka 1** – výkonová elektronika
- 3 **E skrinka 2** – ovládacia elektronika
- 4 LCD ako ovládací prvok dotykovej obrazovky
- 5 Vizuálny indikátor
- 6 Káblové vedenie
- 7 Prívod mäkkej vody
- 8 Vývod dialyzačnej vody
- 9 Návrat dialyzačnej vody
- 10 Prítok koncentrátu, odtok
- 11 Membránové tlakové nádoby
- 12 Nátoková nádrž
- 13 Plniace pumpy
- 14 Cirkulačná pumpa (nie je viditeľná)

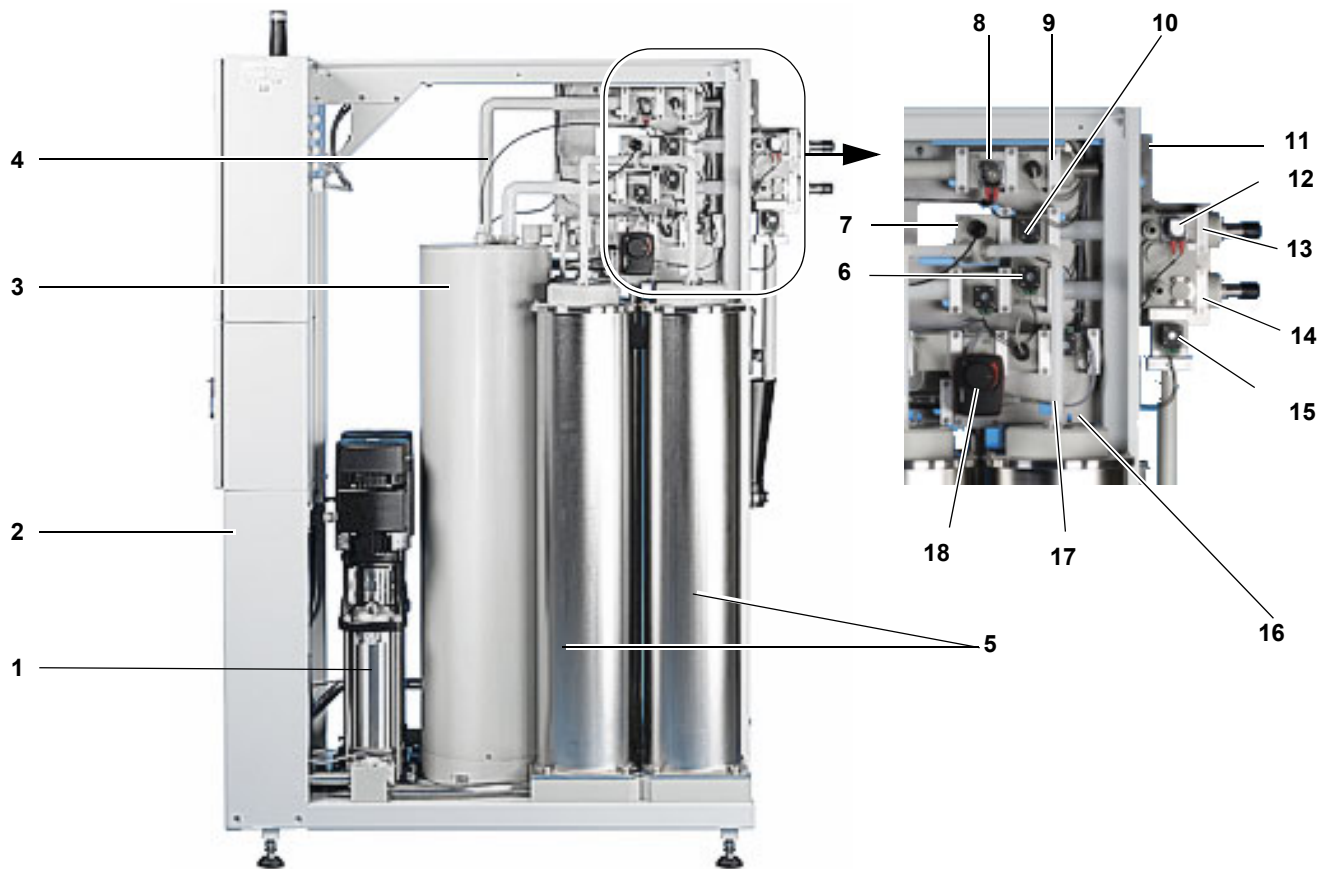
3.1.2 Pohľad spredu/zozadu



Legenda:

- 1 Sieťový spínač
- 2 LCD ako ovládací prvok dotykovej obrazovky
- 3 **E skrinka 2** – ovládacia elektronika
- 4 **E skrinka 1** – výkonová elektronika
- 5 Spínač núdzovej prevádzky
- 6 Plniace pumpy **P1** a **P2**
- 7 Cirkulačná pumpa
- 8 Prívod mäkkej vody
- 9 Vývod dialyzačnej vody
- 10 Z hlavnej slučky
- 11 Prítok koncentrátu, odtok
- 12 Odtok
- 13 Napájací kábel

3.1.3 Pohľad z boku

**Legenda:**

- 1 Plniace pumpy
- 2 Cirkulačná pumpa (nie je viditeľná)
- 3 Nátoková nádrž
- 4 Prívod mäkkej vody
- 5 Membránové tlakové nádoby
- 6 Spätný zastavovací ventil
- 7 Senzor vodivosti dialyzačnej vody
- 8 Ventil prívodu vody a plniaci ventil
- 9 Prietokomer, prítok
- 10 Obtokový ventil dialyzačnej vody
- 11 Prípojka prívodu mäkkej vody, SF svorka
- 12 **RingBase** s ventilom na odber vzoriek a prietokovým ventilom dialyzačnej vody
- 13 Prípojka prívodu dialyzačnej vody, SF svorka
- 14 Prípojka spätnej slučky, SF svorka
- 15 Vypúšťací ventil hlavnej slučky
- 16 Vypúšťací obmedzovač prietoku koncentrátu
- 17 Prietokomer, koncentrát
- 18 Obmedzovač prietoku koncentrátu

3.2 Ovládacie a zobrazovacie prvky

- Úvodná obrazovka

Po zapnutí systému **AquaA** sa počas štartovania prístroja bude zobrazovať úvodná obrazovka.

Zobrazené hlásenie: **Systemstart – Čakajte prosím.**

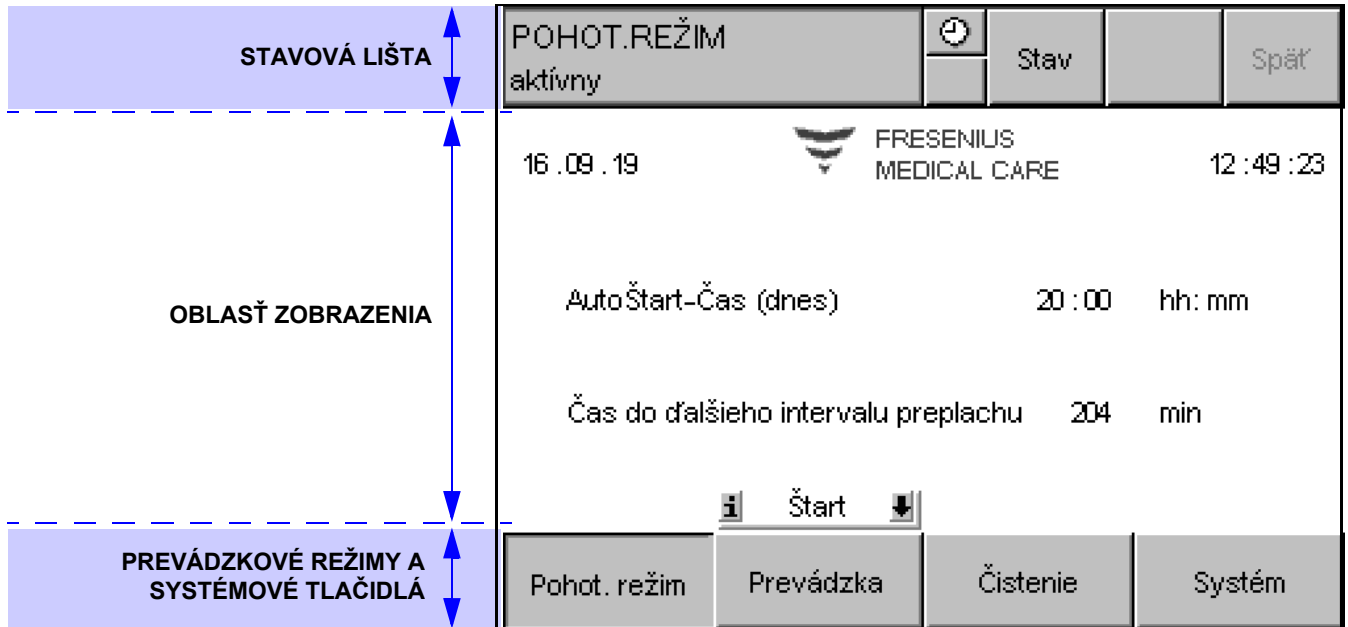
```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdsTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_B
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Zobrazia sa parametre systému, čas, dátum a všetky parametre potrebné na identifikáciu softvéru.



3.3 Užívateľské rozhranie




LCD je elektronické rozhranie medzi používateľom a prístrojom. Systém má grafické používateľské rozhranie, čiže funkciu, ktorá preukázateľne pomáha pri mnohých aplikáciách a umožňuje prevádzku orientovanú na prax.



STAVOVÁ LIŠTA

Stavová lišta pozostáva z dvoch častí. V prvej časti je zobrazený aktuálny prevádzkový režim. V druhej časti sa nachádza možnosť otvorenia ďalšej lišty z menu pomocou tlačidla **Stav**, čím sa zobrazia ďalšie informácie o prístroji a jeho komponentoch.

Tlačidlo **Späť** sa môže použiť na návrat do predchádzajúceho menu alebo zobrazenia.

Ikona	Popis
	Táto ikona znamená, že na pozadí čaká na spustenie prepínací program alebo intervalový preplach. Tu je tiež možné zmeniť aktuálny čas AutoStop . (pozri kapitola 4.5.8 na strane 53).
	Táto ikona znamená, že sa hlásenie nepotvrdilo.
	Táto ikona sa zobrazuje počas fázy prípravy a upozorňuje používateľa, že prístroj ešte nie je v požadovanom prevádzkovom režime.

OBLASŤ ZOBRAZENIA

V strednej časti obrazovky sa zobrazujú informácie, hlásenia a ďalšie tlačidlá výberu (ak sú k dispozícii).

PREVÁDZKOVÉ REŽIMY A SYSTÉMOVÉ TLAČIDLÁ

Aktuálne aktívne prevádzkové režimy sa zobrazujú na lište v spodnej časti obrazovky. Tlačidlo **System** poskytuje prístup k menu **Nastavenia** (bez hesla) a k menu **Servis** (s heslom).

Tlačidlá môžu mať takýto stav:

- Neaktívne tlačidlá (ktoré nemožno zvoliť) sú sivé.
- Aktívne tlačidlá a funkcie sú čierne a zatlačené.



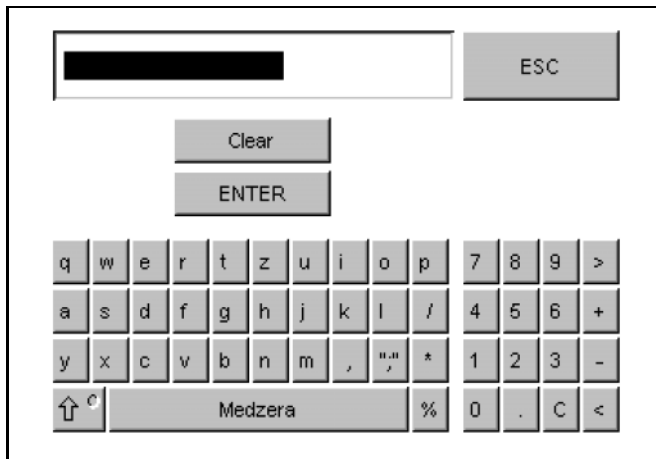
Poznámka

Zabráňte poškodeniu obrazovky

Špicaté alebo ostré predmety (napr. perá alebo nechty) môžu poškodiť obrazovku.

3.3.1 LCD/dotyková obrazovka

- **Alfanumerické a numerické zadávanie**

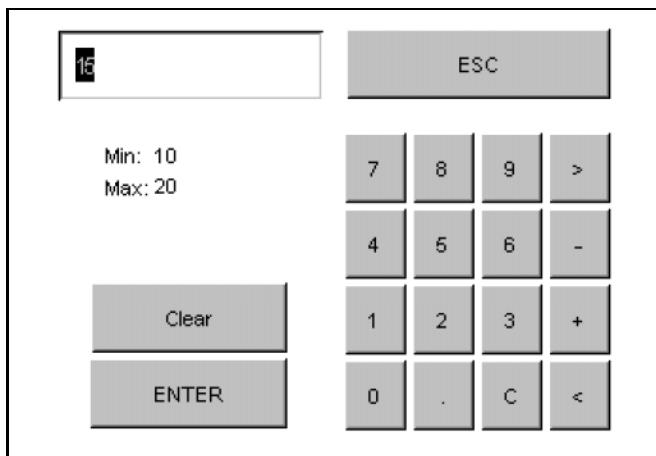


Ak chcete zadať písmená a/alebo číslice, zobrazí sa klávesnica tak, ako je znázornené na snímke obrazovky.

Stlačením tlačidla **ENTER** uložíte zadané informácie.

Stlačením tlačidla **ESC** opustíte obrazovku a zrušíte zadané informácie.

- **Numerické zadávanie**



Ak chcete zadať číslice, zobrazí sa klávesnica tak, ako je znázornené na snímke obrazovky.





Stlačením tlačidla **ENTER** uložíte zadané informácie.

Stlačením tlačidla **C** alebo tlačidla **Clear** zrušíte zadávanie informácií.

Stlačením tlačidla **ESC** opustíte obrazovku a zrušíte zadané informácie.

● **Vizuálny indikátor**

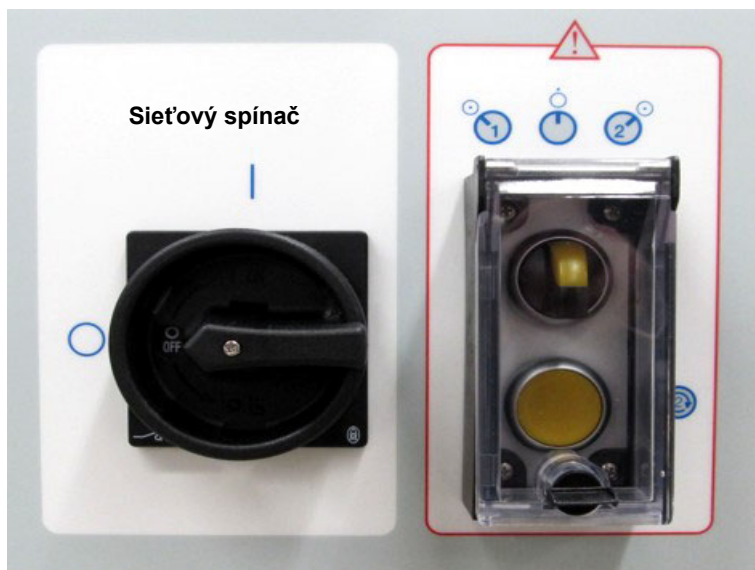
Vizuálny indikátor slúži na priame informovanie používateľa o aktuálnom stave prístroja. Každá farba označuje konkrétny stav.

Signálna farba	Popis
Červená, blikajúca 	Vyskytol sa alarm alebo porucha a táto udalosť sa ešte nepotvrdila.
Žltá, blikajúca 	Objavila sa výstraha a ešte sa nepotvrdila.
Žltá 	Jeden z týchto prevádzkových režimov je aktívny: <ul style="list-style-type: none"> – PREPLACH – SERVIS – DEZINFEKCIA – HORÚCA DEZINFEKCIA
Zelená 	Prístroj je v režime PREVÁDZKA – Aktívny .
Zelená, blikajúca 	Prístroj sa pripravuje na prepnutie do režimu PREVÁDZKA alebo režimu uskladnenia dialyzačnej vody.

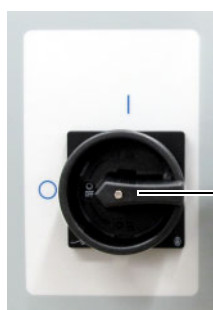
4 Obsluha

4.1 Zapnutie/vypnutie prístroja

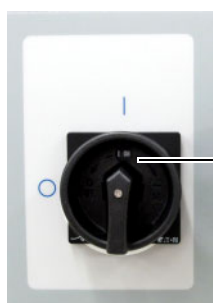
4.1.1 Zapnutie prístroja



- Prístroj zapnite siet'ovým spínačom na E skrinke.

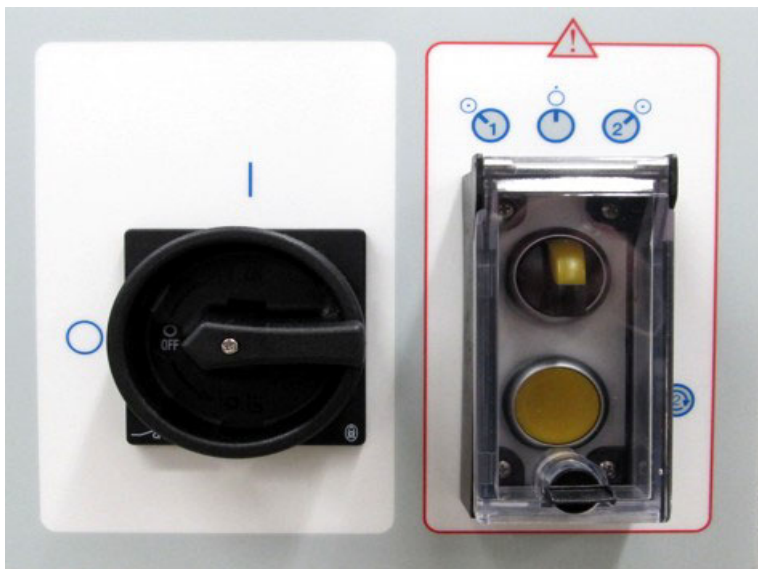


Siet'ový spínač
v polohe VYP./O



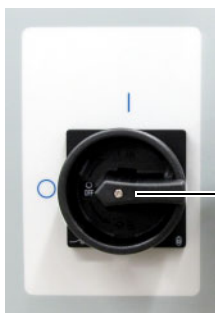
Siet'ový spínač
v polohe ZAP./I

4.1.2 Vypnutie prístroja



-
- Prístroj vypnite sieťovým spínačom na **E skrinke**.

Sieťový spínač



Sieťový spínač
v polohe VYP./O

4.2 Prevádzkové stavy, čiastkové prevádzkové režimy, prístupové oprávnenia

● Prístupové oprávnenia

Existujú štyri prevádzkové úrovne so zvyšujúcimi sa oprávneniami:

- Používateľ (nevyžaduje sa heslo).
- Autorizovaný používateľ (s heslom).
- Klinický technik (školenie **Klinický technik**).
- Servisný technik (školenie **Systémový technik**).

● Prevádzkové stavy a čiastkové prevádzkové režimy

AquaA poskytuje nasledujúce prevádzkové stavy a ich čiastkové prevádzkové režimy:

Prevádzkový stav	Čiastkové prevádzkové režimy	Osoby s prístupom
POHOT. REŽIM	---	Používateľ (nevyžaduje sa heslo)
PREVÁDZKA	---	Používateľ (nevyžaduje sa heslo)
SERVIS	---	Servisný technik
PREPLACH	PREPLACH – Aktívny	Používateľ (nevyžaduje sa heslo)
	PREPLACH – Predbežná úprava vody	Používateľ (nevyžaduje sa heslo)
ČISTENIE	DEKALCIFIKÁCIA	Klinický technik
	ALKALICKÉ ČISTENIE	Klinický technik
DEZINFEKCIA	DEZINFEKCIA	Klinický technik
	DEZINFEKČNÝ SERVIS	Servisný technik
	DEZINFEKČNÉ ROZHRANIE	Servisný technik
HORÚCA DEZINFEKCIA	HORÚCA DEZINFEKCIA (MODULY)	Autorizovaný používateľ
	HORÚCA DEZINFEKCIA (HLAVNÁ SLUČKA)	

Prevádzkový stav	Čiastkové prevádzkové režimy	Osoby s prístupom
NÚDZOVÝ REŽIM	NÚDZOVÝ REŽIM (AquaA)	Autorizovaný používateľ
---	NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť AquaA2)	Autorizovaný používateľ
---	NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť AquaUF)	Autorizovaný používateľ

4.3 Stav prístroja POHOT. REŽIM

4.3.1 Spustenie systému

Kým sa zobrazujú nasledovné obrazovky, aplikácia sa spúšťa a nadväzujú sa komunikácie medzi ovládačom počítača a LCD.



Poznámka

Prerušenie spustenia

Počas procesu spúšťania sa nedotýkajte LCD, pretože neúmyselné zadanie informácií na klávesnici počas spúšťania môže proces spúšťania prerušiť.

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

Zobrazia sa údaje o procesore.



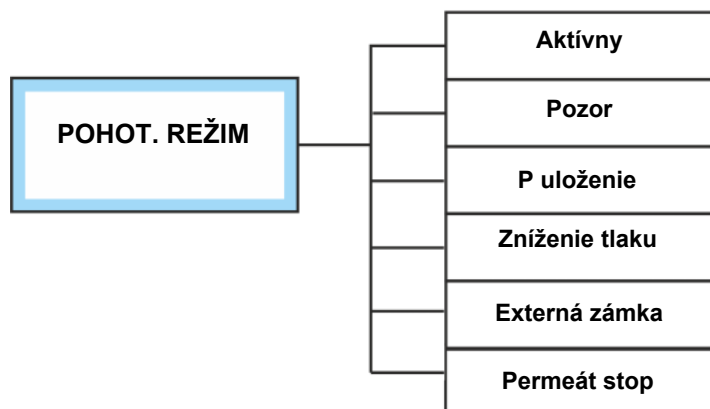
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Systemstart - Čakajte prosím.

Spúšťanie systému môže trvať 20 sekúnd. Počas tejto fázy prístroj ešte nie je pripravený na prevádzku.

4.4 Prevádzkový stav POHOT. REŽIM

● Prevádzkové režimy – prehľad



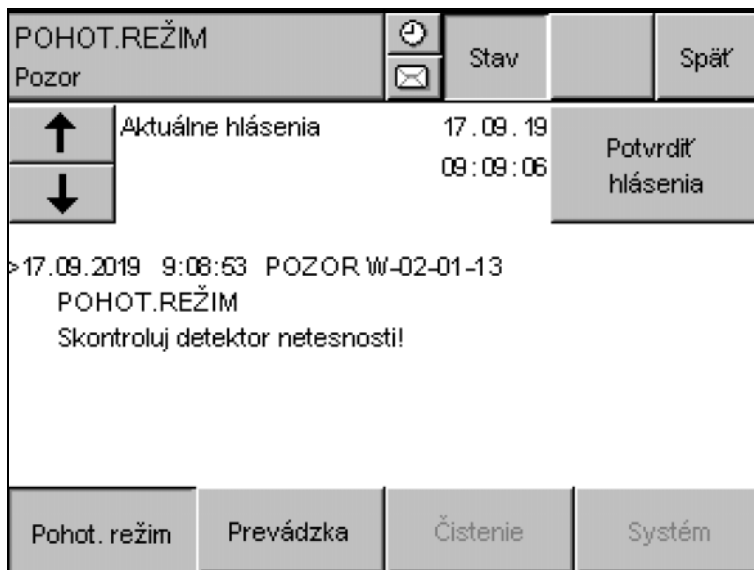
4.4.1 POHOT.REŽIM – aktívny

POHOT.REŽIM aktívny		Stav	Späť
16 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :49 :23
AutoŠtart-Čas (dnes)	20 :00	hh : mm	
Čas do ďalšieho intervalu preplachu	204	min	
	Štart		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	System

V režime **POHOT. REŽIM** je elektronika aktívna, no prístroj je technicky stále nečinný.

Počas režimu **POHOT.REŽIM – aktívny** je ovládací jednotka prístroja aktívna. Na LCD je zobrazený čas najbližšieho **AutoŠtart** a zostávajúci čas do spustenia najbližšieho automatického preplachu.

4.4.2 POHOT.REŽIM – Pozor



Počas režimu **POHOT.REŽIM – Pozor** je systém **AquaA** stále funkčný, ale vyžaduje analýzu výstrahy „Pozor“ (pozri kapitolu 5).

Na LCD sú zobrazené aktuálne hodnoty alebo zoznam hlásení s aktuálnym hlásením.

4.4.3 POHOT.REŽIM – P uloženie (uskladnenie permeátu alebo dialyzačnej vody)

Po vypnutí prístroja sa hladina v nátokovej nádrži zníži a všetok koncentrát sa vypustí cez vypúšťací ventil koncentrátu. Keď hladina v nátokovej nádrži klesne na **NIV2**, prístroj sa prepne do režimu **POHOT.REŽIM – aktívny**.

Tento postup sa používa na uskladnenie membrán systému **AquaA** v čistej vode a s vysokým obsahom dialyzačnej vody. Tento postup sa vykonáva zakaždým pred spustením režimu **POHOT. REŽIM** a vedie k zvýšenej spotrebe vody. Funkciu uskladnenia dialyzačnej vody aktivuje servisný technik v menu Servis systému **AquaA**.

4.4.4 POHOT.REŽIM – Pumpa stop

Ak sa počas režimu **POHOT. REŽIM** prekročí hraničná hodnota vodivosti alebo teploty, prietokový ventil permeátu sa zatvorí. Do miesta liečby sa potom nedodá žiadna ďalšia dialyzačná voda. Na LCD sú zobrazené aktuálne hodnoty alebo zoznam hlásení s aktuálnym hlásením.

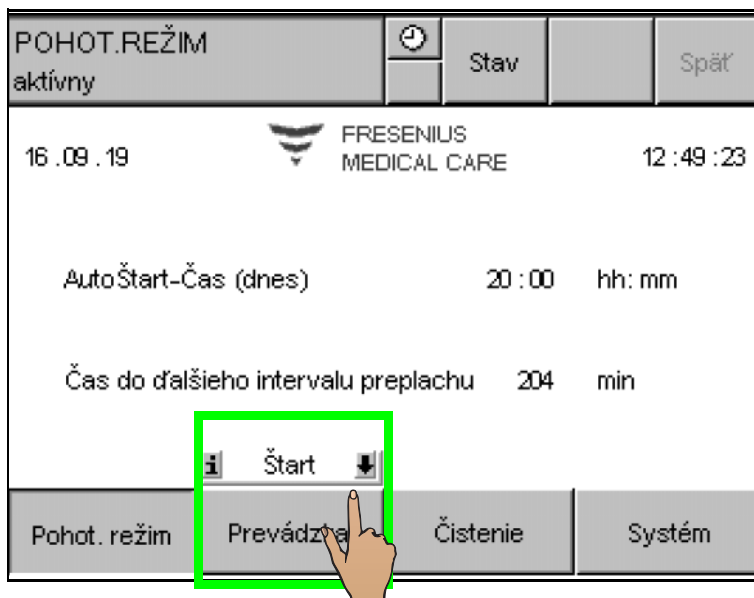
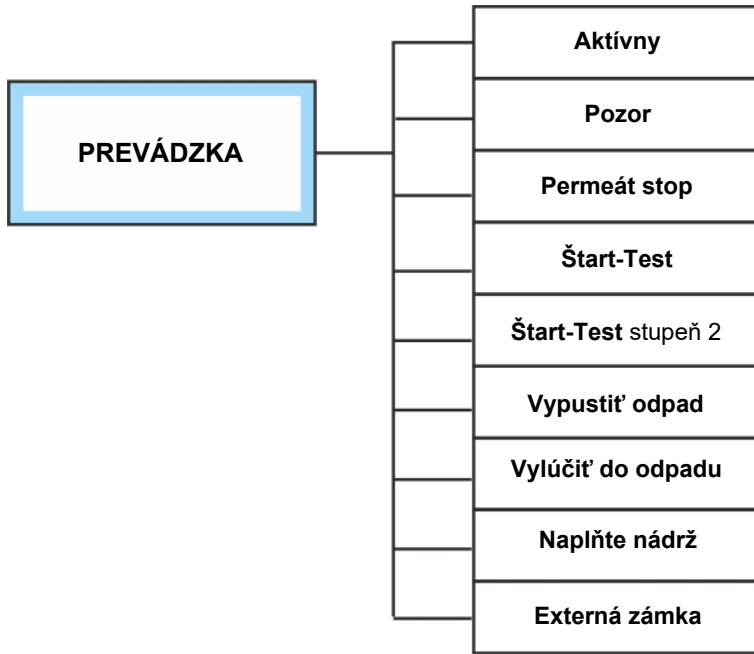
4.4.5 POHOT.REŽIM – Externá zámka

V tomto prevádzkovom režime je funkčnosť systému **AquaA** obmedzená kvôli signálu systému predbežnej úpravy vody. Dochádza k nedostatočnému prívodu vody do systému **AquaA**. Automaticky sa nespustia žiadne naprogramované prevádzkové režimy.

Režim **PREPLACH** sa však môže naďalej spúšťať manuálne. Prívod vody do **AquaA** zostáva zablokovaný. Funkciu **Externá zámka** aktivuje servisný technik v menu Servis systému **AquaA**.

4.5 PREVÁDZKA Prevádzkový stav

- Prevádzkové režimy – prehľad



Režim **PREVÁDZKA** sa zapína stlačením tlačidla **Prevádzka** na LCD a jeho podržaním počas 3 sekúnd alebo sa aktivuje naprogramovaným prepínacím programom.

Režim **PREVÁDZKA** možno spustiť z režimov **POHOT.REŽIM – aktívny** alebo **PREPLACH**.

Na tejto obrazovke je znázornená hlavná obrazovka v režime **POHOT.REŽIM – aktívny**.

4.5.1 PREVÁDZKA – Štart-Test

Spustenie režimu **PREVÁDZKA** sa potvrdí zmenou obrazovky. V tom istom čase sa spustí systém reverznej osmózy v režime **PREVÁDZKA**.

PREVÁDZKA aktívny			Stav	Späť
16 .09 . 19		FRESENIUS MEDICAL CARE	12 :55 : 12	
Vodivosť permeátu		3.9	µS/cm	
Teplota permeátu		17.1	°C	
Stop				
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Kým sa systém spúšťa v režime **Štart-Test**, vykoná sa týchto 5 činností.

Fáza spustenia 1

- Naplnenie nátokovej nádrže
- Spustenie pumpy **P1**
- Nastavenie prevádzkového bodu
- Spustenie pumpy **P3**
- Ďalšie kontroly (kontroly senzorov vodivosti, teploty a prietoku)

Ak je pripojený prístroj **AquaA2**, vykonajú sa nasledovné činnosti:

Fáza spustenia 2

- Preplach návratu koncentrátu
- Preplach dráhy dialyzačnej vody
- Spustenie pumpy **P1s**
- Spustenie pumpy **P3s**
- Ďalšie kontroly (kontroly senzorov vodivosti, teploty a prietoku)

Fázy spustenia sú teraz dokončené.



Poznámka

Ak sa bude prístroj **AquaA** používať nepretržite v režime **PREVÁDZKA**, má sa aspoň raz denne, ale minimálne raz týždenne, prepnúť z režimu **PREVÁDZKA** na **POHOT. REŽIM** (a späť), aby bolo možné spustiť **Štart-Test**.

4.5.2 PREVÁDZKA – Aktívny

V režime **PREVÁDZKA** vyrába systém reverznej osmózy **AquaA** dialyzačnú vodu. V tomto režime prístroj riadi naprogramovanú výťažnosť a monitoruje všetky relevantné parametre.

4.5.2.1 Kontrola výťažnosti

Kontrola výťažnosti je v prevádzkových režimoch **PREVÁDZKA** a **PREPLACH – Aktívny**. Kontrola môže byť nepretržitá alebo občasná. Prepínanie medzi dvoma typmi kontroly sa vykonáva automaticky.

Cieľom kontroly výťažnosti je dosiahnuť naprogramovanú účinnosť. Koncentrovaná voda, ktorá sa má vypustiť, ako aj kontroly senzorov prietoku sa určia na základe aktuálneho prítoku a vypočítanej spotreby permeátu.

V špeciálnych situáciách sa môže účinnosť líšiť od stanovenej hodnoty (prekročené hraničné hodnoty).

Ak kvôli chybe meracích snímačov nie je možné vypočítať pravdepodobný objem, ktorý sa má vypustiť, kontrola výťažnosti sa nahradí pevne stanovenými predvolenými hodnotami.

4.5.2.2 Nepretržitá kontrola

Počas nepretržitej kontroly sa objem koncentráту, ktorý sa má vypustiť, vypočíta na základe naprogramovanej účinnosti a upraví sa obmedzovačom koncentráту.

4.5.2.3 Občasná kontrola

Tento kontrolný režim sa volí automaticky na separáciu nízkych objemov koncentráту. Počas tohto kontrolného režimu sa vypočíta objem separácie a tento objem sa vypúšťa v intervaloch. Účinnosť sa vypočítava na konci intervalu separácie. Tento prevádzkový režim je na LCD označený pomocou **PREVÁDZKA – Vypustiť odpad**.

4.5.3 PREVÁDZKA – Vylúčiť do odpadu

Tento prevádzkový režim sa volí vtedy, keď sa prekročí hraničná hodnota alebo keď sa hodnota nachádza v blízkosti hraničnej hodnoty. Pri tomto procese sa aktuálna účinnosť zníži o 10 %, ale nezníži sa pod 50 %.

4.5.4 PREVÁDZKA – Permeát stop

- **Monitorovanie vodivosti a teploty dialyzačnej vody**

Ak sa prekročí hraničná hodnota vodivosti alebo teploty, zásobovanie dialyzačnou vodou sa zastaví zatvorením prietokového ventilu dialyzačnej vody. Počas tejto fázy je kontrola výťažnosti deaktivovaná.

4.5.5 PREVÁDZKA – Pozor

Počas režimu **PREVÁDZKA – Pozor** je systém **AquaA** stále funkčný, ale vyžaduje analýzu výstrahy „Pozor“ (pozri kapitola 5.3.1 na strane 115).

Na LCD sú zobrazené aktuálne hodnoty alebo zoznam hlásení s aktuálnym hlásením.




4.5.6 PREVÁDZKA – Externá zámka

V tomto prevádzkovom režime je funkčnosť systému **AquaA** obmedzená kvôli signálu systému predbežnej úpravy vody. Dochádza k nedostatočnému prívodu vody do systému **AquaA**. Prívod vody zo systému predbežnej úpravy vody do systému **AquaA** je z preventívnych dôvodov zablokovaný. V prípade spotreby dialyzačnej vody sa preto zobrazí výstraha „Pozor“ týkajúca sa ochrany pred spotrebovaním.

Keď systém predbežnej úpravy vody nahlási dostatočný prívod vody, ventil sa opäť otvorí.




Funkciu **Externá zámka** aktivuje servisný technik v menu Servis systému **AquaA**.

4.5.7 PREVÁDZKA – Naplňte nádrž

PREVÁDZKA		Stav	Spät'
Naplňte nádrž			
17 .09 .19	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 :03 :20	
Vodivosť permeátu	4.3	µS/cm	
Teplota permeátu	20.0	°C	
 Stop 			
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém

Ak sa z externej nádrže prijme požiadavka na naplnenie nádrže, systém **AquaA** sa automaticky prepne do režimu **PREVÁDZKA – Naplňte nádrž**. Keď sa tento režim spustí, vykoná sa činnosť **Štart-Test** a prístroj následne začne vyrábať dialyzačnú vodu pre hlavnú slučku a pripojenú nádrž.

V tomto režime prístroj riadi naprogramovanú výťažnosť a monitoruje všetky relevantné parametre. Po naplnení nádrže sa systém **AquaA** vráti do režimu **POHOT. REŽIM**.

PREVÁDZKA		Stav	Spät'
Naplňte nádrž			
17 .09 .19	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 :04 :28	
Vodivosť permeátu	3.8	µS/cm	
Teplota permeátu	19.5	°C	
Automatické vypnutie po plnení nádrže!			
 Stop 			
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém

Systém **AquaA** akceptuje požiadavku používateľa na prepnutie do režimu **POHOT. REŽIM** a neskôr iniciuje funkciu prepnutia.

➤ Oneskorenie prepnutia sa potvrdí hlásením *Automatické vypnutie po plnení nádrže!*



Poznámka


Systém **AquaA** sa neprepne do režimu **POHOT. REŽIM**, ak je prepínací program aktívny v **AutoŠtart**.



Poznámka

Aj keď je prepínací program v **AutoŠtart** aktívny, systém **AquaA** sa prepne do režimu **POHOT. REŽIM**. Manuálne zadania majú prednosť pred nastaveniami prepínacieho programu.

4.5.8 PREVÁDZKA – Zmena času AutoStop

PREVÁDZKA Vypustiť odpad		Stav		Späť
Zmeniť AutoStop-Čas na dnes				
aktuálny čas	12 : 56	(hh : mm)		
AutoStop-Čas	16 : 00			
Nový AutoStop-Čas	16 : 00		Potvrdiť	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

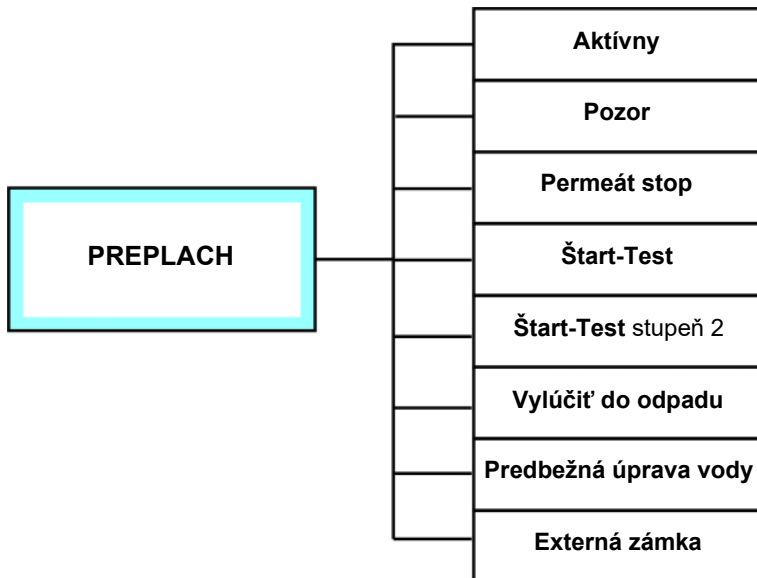
Ak je prepínací program aktívny, čas zastavenia možno individuálne meniť.

Výsledkom takejto zmeny môže byť predĺženie alebo skrátenie času prepínacieho programu.

- Ak chcete zmeniť čas **AutoStop**, zvolte symbol hodín.
- Zadajte nový čas **AutoStop** v novom poli na zadanie času **AutoStop**. Ak je nový čas **AutoStop** nasledujúci deň, tento čas musí byť pred aktuálnym časom **AutoŠtart**.
- Nový čas uložíte stlačením tlačidla **Potvrdiť**.

4.6 PREPLACH Prevádzkový stav

- Prevádzkové režimy – Prehľad



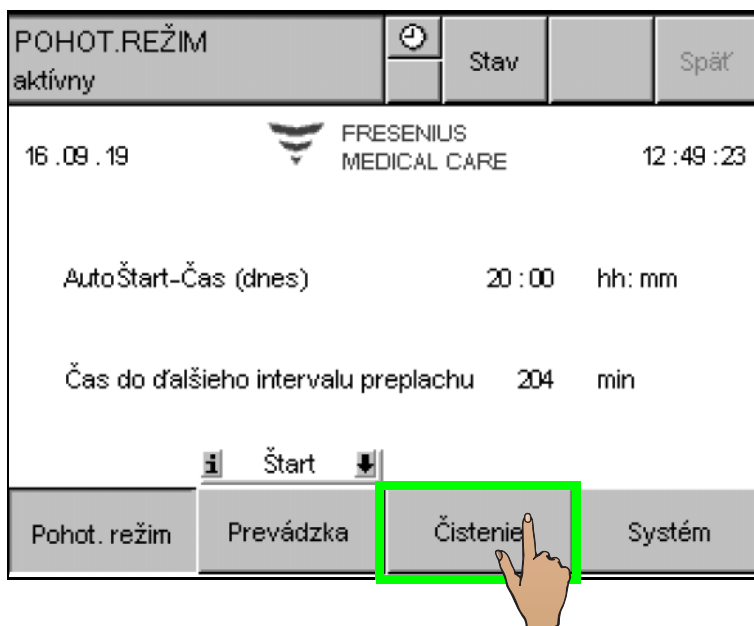
Režim **PREPLACH** možno spustiť manuálne prostredníctvom LCD alebo prepínacieho programu **PREPLACH**. Na LCD je znázornený čas do najbližšieho intervalu preplachu.

Okrem toho sa preplachovaním systému predbežnej úpravy vody dosiahne vysoký prietok vody cez filtre s aktívnym uhlím, čím sa zabezpečí, že následné meranie obsahu chlóru splní požiadavky normy ISO 23500-1.

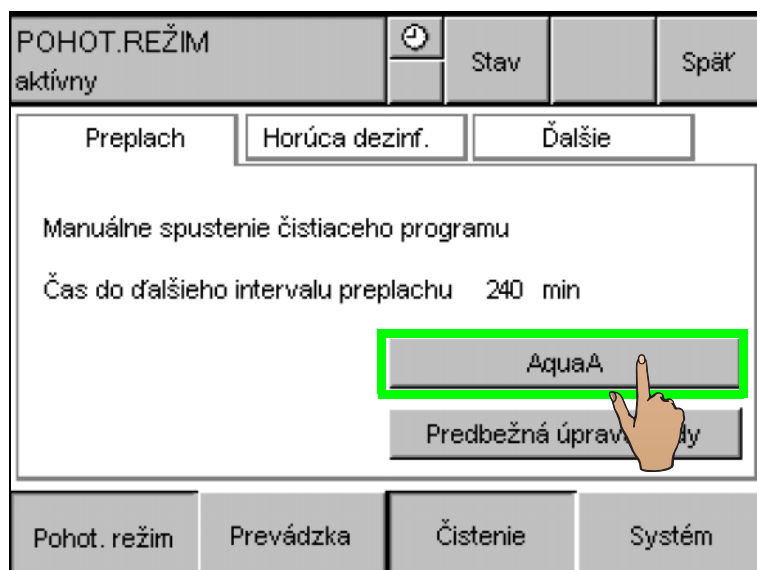


Poznámka

Keď je funkcia **Externá zámka** aktívna, možnosť spustenia prepínacieho programu **PREPLACH** je zablokovaná.




Ak chcete spustiť režim **PREPLACH** manuálne, na LCD stlačte tlačidlo **Čistenie**.



Ak chcete spustiť režim **PREPLACH**, stlačte tlačidlo **AquaA**.

4.6.1 Príprava na PREPLACH


PREPLACH		Stav	Späť
Vypustiť odpad			
16 .09 . 19	 FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :57 :05
Vodivosť permeátu	4.6	µS/cm	
Vylúčenie zvyšného objemu	20	Liter	
Zvyšný čas preplachu	5	min	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém

Spustenie režimu **PREPLACH** sa potvrdí zmenou obrazovky. V tom istom čase sa spustí systém reverznej osmózy v režime **PREPLACH**.

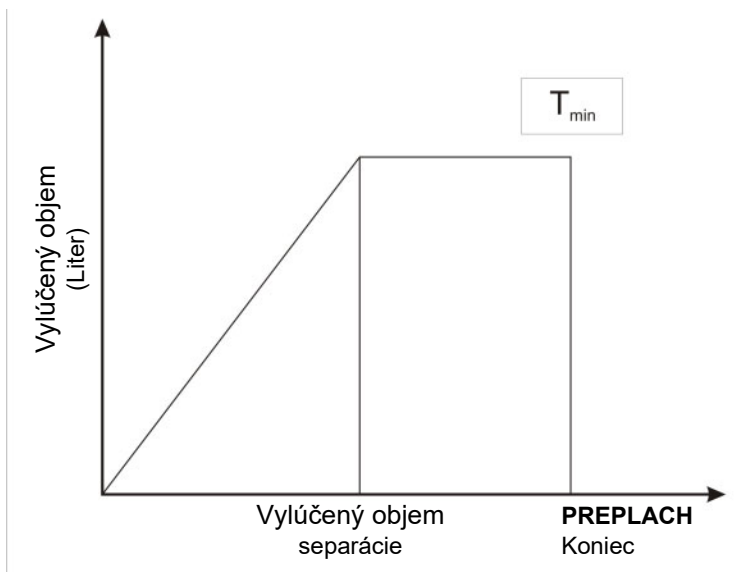
- **Spustenie systému reverznej osmózy sa skladá z 5 činností**
 - Naplnenie nátokovej nádrže
 - Spustenie pumpy **P1**
 - Nastavenie prevádzkového bodu
 - Spustenie pumpy **P3**
 - Uvoľnenie dialyzačnej vody

- **Ak je pripojený prístroj AquaA2, vykonajú sa nasledovné činnosti**
 - Preplach návratu koncentrátu
 - Preplach dráhy dialyzačnej vody
 - Spustenie pumpy **P1s**
 - Spustenie pumpy **P3s**
 - Uvoľnenie dialyzačnej vody

4.6.2 PREPLACH – Aktívny

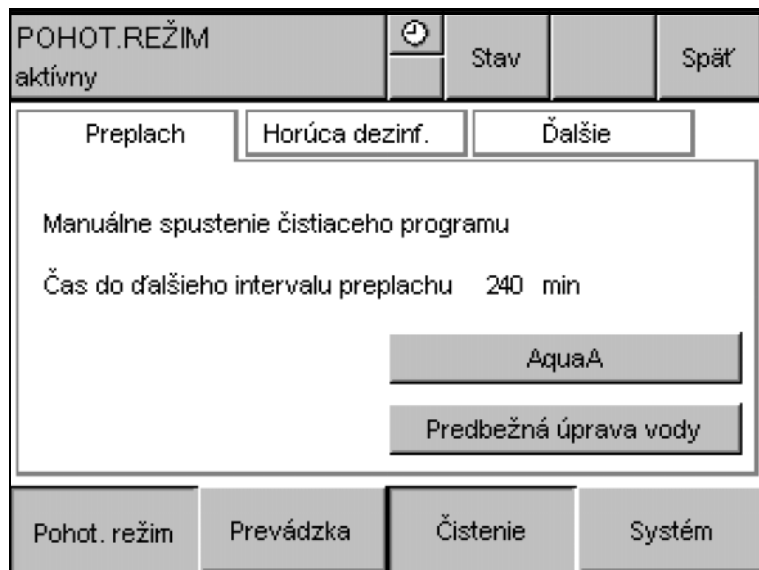
PREPLACH		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
16 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :57 :05
Vodivosť permeátu		4.6	μS/cm	
Vylúčenie zvyšného objemu		20	Liter	
Zvyšný čas preplachu		5	min	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	System	

Prístroj sa čistí vodou tak, že sa preplachujú všetky vetvy hadičiek a nahrádza sa špecifikovaný vylúčený objem (pozri kapitola 4.11.3.4 na strane 102).



Ak sa počas stanoveného minimálneho času preplachu dosiahne stanovený vylúčený objem, po zostávajúci minimálny čas bude prístroj naďalej fungovať v režime cirkulácie.

4.6.3 PREPLACH – Predbežná úprava vody



Ak chcete spustiť režim **PREPLACH – Predbežná úprava vody**, stlačte tlačidlo **Predbežná úprava vody**.

Prístroj sa čistí vodou prepláchnutím všetkých vetiev hadičiek a výsledkom je maximálna možná spotreba vody za naprogramovaný čas. Takto sa prepláchnu filtre systému predbežnej úpravy vody, čím sa zabezpečí splnenie požiadaviek normy ISO 23500-1 pre filtre s aktívnym uhlím.

4.7 Prevádzkový stav DEZINFEKCIA



Poznámka

Platné predpisy týkajúce sa dezinfekcie

Pre všetky činnosti týkajúce sa dezinfekcie platia smernice, predpisy a bezpečnostné opatrenia na bezpečnú manipuláciu s dezinfekčnými prostriedkami.

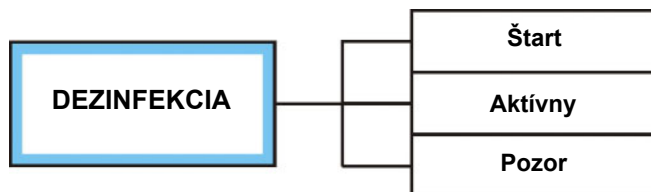
Okrem toho sa musia pri dezinfikovaní systému **AquaA** dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia na čistenie a dezinfekciu (pozri kapitola 6 na strane 135).



Poznámka

Funkcia **Externá zámka** systému predbežnej úpravy vody uzamyká prírodný ventil vody (pozri kapitola 4.5.6 na strane 51).

● Prevádzkové režimy – Prehľad



Režim **DEZINFEKCIA** vyžaduje prístupové oprávnenia klinického technika (školenie **Klinický technik**) alebo servisného technika (školenie **Systémový technik**).

4.8 Prevádzkový stav NÚDZOVÝ REŽIM

4.8.1 Všeobecné informácie



Pozor

Nepredvídateľná odozva prístroja

Niektoré základné funkcie programu sú počas núdzového režimu neaktívne.

NÚDZOVÝ REŽIM je určený len na krátkodobé používanie (napr. na dokončenie prebiehajúcej dialyzačnej liečby; maximálne 120 hodín).

- Problém, ktorý spôsobil prepnutie prístroja do núdzového režimu, sa musí okamžite odstrániť, aby sa obnovila normálna prevádzka.
-

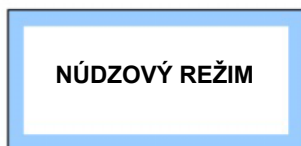


Pozor

Núdzový režim po dezinfekcii

- **NÚDZOVÝ REŽIM** sa nemusí spustiť, ak po dezinfekcii zostali v systéme zvyšky dezinfekčného prostriedku.
-

● Prevádzkové režimy – Prehľad



Počas **NÚDZOVÝ REŽIM** sa obchádza elektronické riadenie.

Obrazovka núdzového režimu



Všeobecné informácie

Keďže systém reverznej osmózy **AquaA** bol navrhnutý tak, aby bol veľmi bezpečný aj v prípade zlyhania, núdzové opatrenie pre zásobovanie mäkkou vodou nebolo zahrnuté.

Počas **NÚDZOVÝ REŽIM** možno získať prístup k menu **Stav** a **SYSTEM**.

Druhú plniacu pumpu možno aktivovať stlačením nižšie uvedeného tlačidla.



To môže byť potrebné v prípade, že prístroj funguje pri maximálnej kapacite.



Poznámka

Núdzová prevádzka je dostupná len pre systém reverznej osmózy **AquaA**.

Pripojené prístroje (**AquaA2**, **AquaCEDI** atď.) sa neaktivujú.

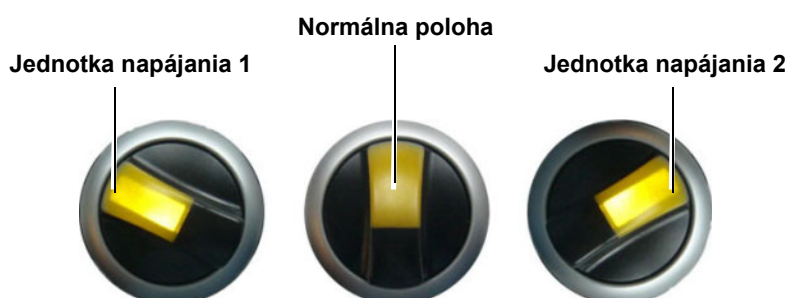
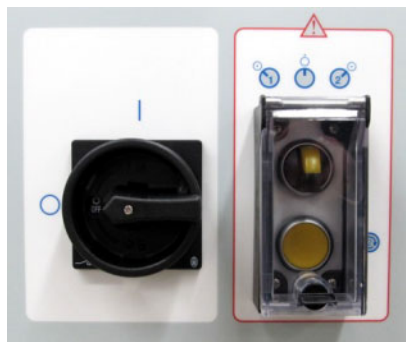
● Aktivácia núdzového režimu



Poznámka

Počas tohto prevádzkového režimu sa monitorujú vodivosť permeátu a vstupná teplota. Aktívna je aj ochrana pres spotrebovaním.

4.8.2 Zapnutie AquaA NÚDZOVÝ REŽIM



NÚDZOVÝ REŽIM sa iniciuje týmito krokmi:

- 1. krok**
- Sieťovým spínačom (poloha **VYP./O**) vypnite systém reverznej osmózy a všetky ostatné prístroje (**AquaA2, AquaHT, AquaCEDI** atď.)

- 2. krok**
- Zmeňte polohu spínača núdzovej prevádzky**
- Tlačidlo možno otočiť buď doľava, alebo doprava.



Tým sa zvolí jednotka napájania a zapne sa pumpa **P1**.

- 3. krok**
- Vráťte sieťový spínač systému **AquaA** späť do polohy **ZAP./I**.
- Informácie o spustení systému (pozri kapitola 4.3.1 na strane 44).

- 4. krok**
- Tým sa deaktivuje výkon ovládača elektronického riadenia, takže nie je možné vykonávať žiadne činnosti.
- Ak sa pumpa **P1** nezapne, prepnite spínač do druhej polohy. Ak to chcete urobiť, začnite znova od kroku 1 a v kroku 2 použite nastavenie 2 spínača núdzovej prevádzky.

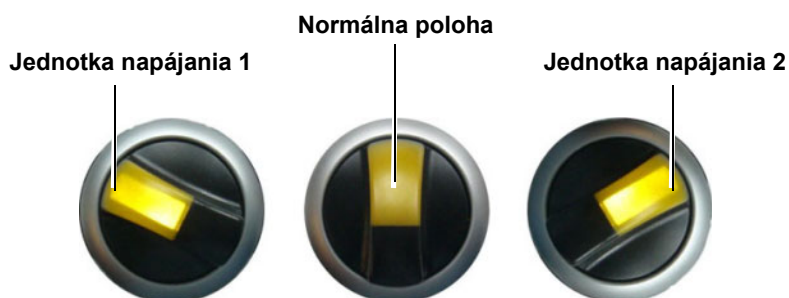
5. krok

- Stlačením tlačidla pre pumpu **P2** možno zvýšiť objem vyrobenej dialyzačnej vody.



- Pumpa **P2** sa môže zapnúť aj ako záloha v prípade, že pumpu **P1** nemožno zapnúť.

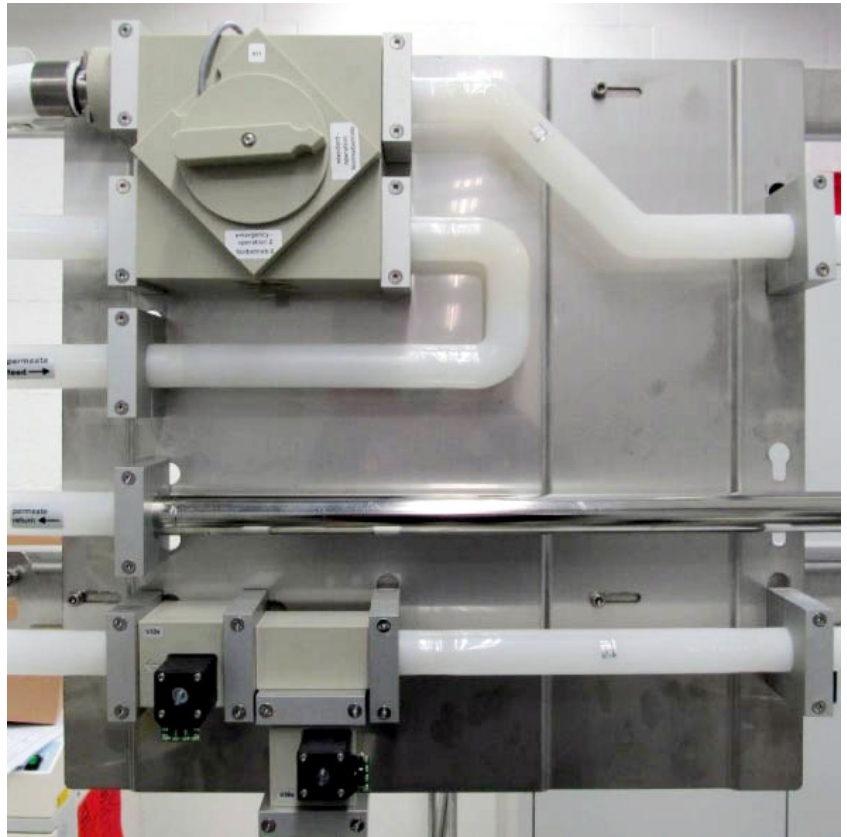
4.8.3 Vypnutie AquaA NÚDZOVÝ REŽIM



Pri vypínaní NÚDZOVÝ REŽIM sa musí dodržať nasledovný postup:

1. krok ➤ Prepnete sieťový spínač systému **AquaA** do polohy **VYP./O**.
2. krok ➤ Prepnete núdzový spínač do strednej polohy.
3. krok ➤ Vráťte sieťový spínač systému **AquaA** späť do polohy **ZAP./I**.
4. krok ➤ Prepnete sieťové spínače všetkých prístrojov (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** atď.) do polohy **ZAP./I**.

4.8.4 AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť)



Keďže systém reverznej osmózy **AquaA2** bol navrhnutý tak, aby bol veľmi bezpečný aj v prípade zlyhania, núdzové opatrenie pre zásobovanie mäkkou vodou nebolo zahrnuté.



Poznámka

Počas **NÚDZOVÝ REŽIM** sa systém **AquaA** vypne a nebudú sa zobrazovať žiadne hodnoty.



Poznámka

V režime **NÚDZOVÝ REŽIM** sa monitorujú vodivosť permeátu a objem vstupnej vody.

4.8.5 Zapnutie AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM

- 1. krok** **Uvoľnite tlak (voliteľné):**
- Uzavrite prívod vody do systému **AquaA** a uvoľnite tlak vody.
- 2. krok**
- Sieťovým spínačom (poloha **VYP./O**) vypnite systémy **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** a **AquaCEDI**.
- 3. krok** **Zmeňte dráhu zásobovania vodou:**
- Zapnite spínač núdzového režimu na stene jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek do polohy **núdzová prevádzka 2**.

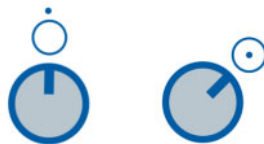


Otvorte prívod vody (voliteľné, ak sa vykonal **krok 1**).

- Otvorte prívod vody do systému **AquaA**.

- 4. krok** **Zmeňte polohu spínača núdzovej prevádzky:**

Urobíte to otočením spínača doprava.



Tým sa zvolí jednotka napájania a zapne sa pumpa **P1s**.

- 5. krok** Vráťte sieťový spínač systému **AquaA2** do polohy **ZAP./I**.

Tým sa deaktivuje výkon ovládača elektronického riadenia, takže nie je možné vykonávať žiadne činnosti.

Vypúšťací ventil a prietokový ventil permeátu sú aktivované a otvorené. Prietokový ventil permeátu je otvorený v závislosti od vodivosti permeátu.

- 6. krok** Na zvýšenie vyrobeného objemu dialyzačnej vody sa môže použiť tlačidlo pre pumpu **P2s**.

Pumpa **P2s** sa môže zapnúť aj ako záloha v prípade, že pumpu **P1s** nemožno zapnúť.



4.8.6 Vypnutie AquaA2 NÚDZOVÝ REŽIM

Pri vypínaní núdzového režimu sa musí dodržať nasledovný postup:

1. krok

Nastavte sieťový spínač do polohy **VYP./O.**

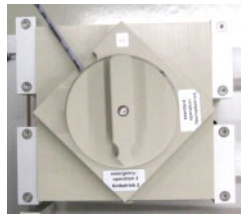
2. krok

Prepnite núdzový spínač do strednej polohy.

3. krok

Zmeňte dráhu zásobovania vodou.

Zapnite spínač núdzového režimu na stene jeho otočením v smere hodinových ručičiek do polohy **Štandardná prevádzka 1.**



4. krok

Vráťte všetky sieťové spínače do polohy **ZAP./I.**



Pozor

Nebezpečenstvo kontaminácie

- Po ukončení **NÚDZOVÝ REŽIM** sa vyžaduje chemická dezinfekcia alebo horúca dezinfekcia modulov.
-

4.8.7 AquaUF NÚDZOVÝ REŽIM (možnosť)

V prípade poruchy možno modul **AquaUF** obísť.



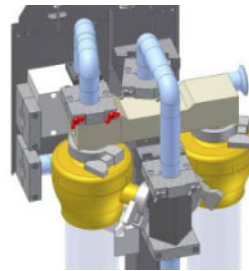
Pozor

Nebezpečenstvo kontaminácie

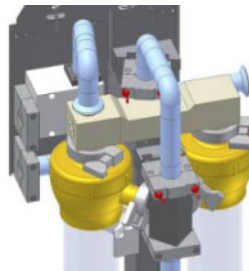
Po vykonaní servisu okruhu dialyzačnej vody je potrebné prístroj vydezinfikovať.

Ak chcete presmerovať zásobovanie dialyzačnou vodou, postupujte nasledovne:

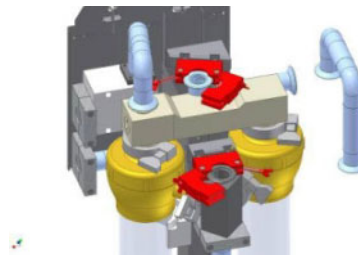
- 1. krok** Prepnite systém **AquaA** do **POHOT. REŽIM** a počkajte na režim **POHOT.REŽIM – aktívny**.
- 2. krok** Sieťovým spínačom (poloha **VYP./O**) vypnite systémy **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** a **AquaCEDI**.
- 3. krok** Otvorte a vyberte svorku na ľavom rúrovom oblúku.



- 4. krok** Otvorte obe svorky na strednom rúrovom oblúku.



- 5. krok** Vyberte stredný rúrový oblúk.

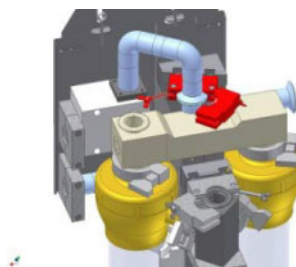


6. krok

Otočte prednú časť ľavého rúrového oblúka doprava a pomocou svorky rúrový oblúk znova zatvorte.

**Poznámka**

➤ Svorkové spoje utiahnite krútiacim momentom 2,5 Nm.

**7. krok**

Sieťovým spínačom (poloha **ZAP./I**) znova zapnite systémy **AquaA**, **AquaA2** a **AquaHT**.

4.9 PORUCHA

Ak sa prekročia hraničné hodnoty, ktoré vyžadujú zastavenie pumpy, aktivuje sa režim **PORUCHA – Pumpa stop**.

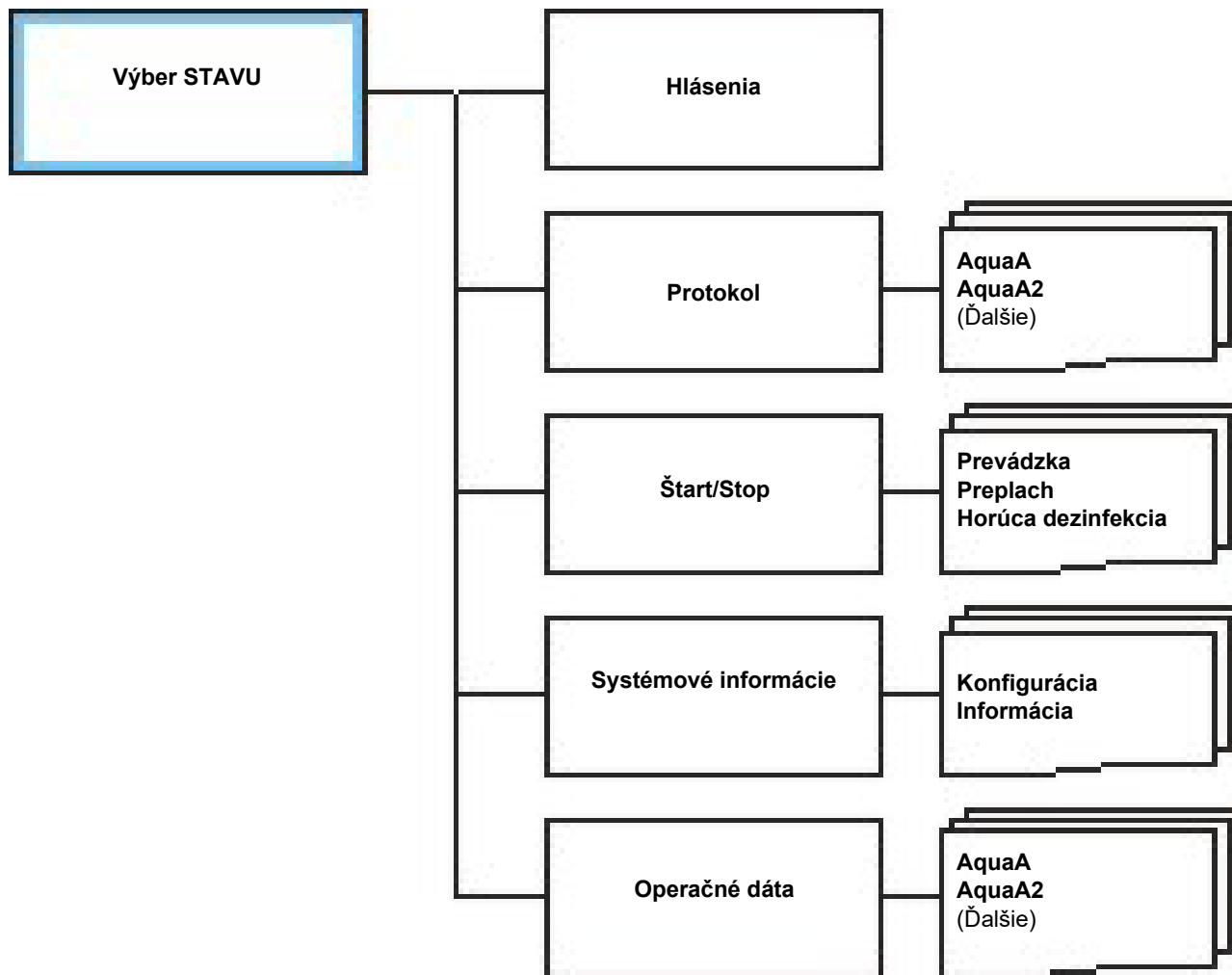
V tomto prevádzkovom režime prejde systém **AquaA** do bezpečného stavu, vypne všetky čerpadlá a zablokuje všetky príslušné ventily.

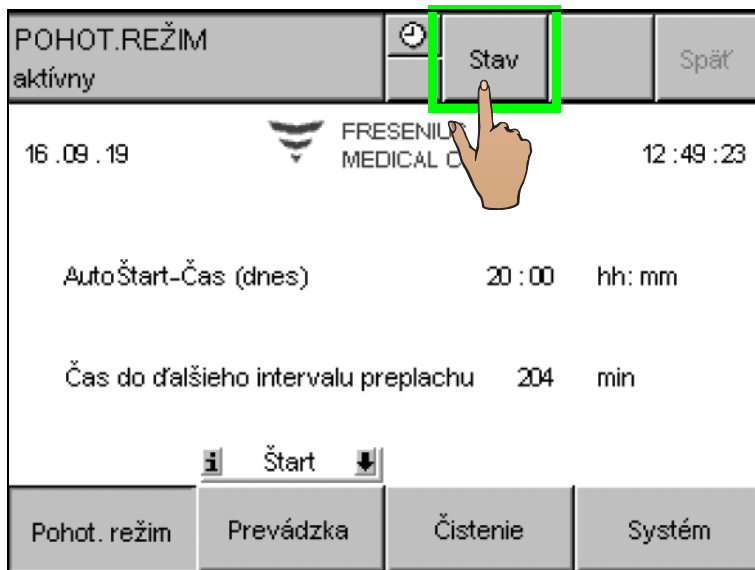
Tento prevádzkový režim môže používateľ ukončiť až vtedy, keď už nie je aktívna žiadna príčinná porucha.

4.10 STAV – Menu

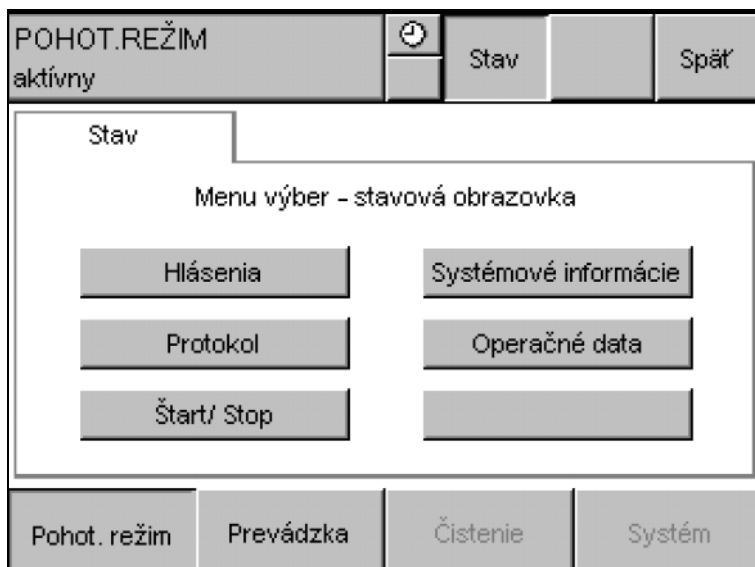
Po stlačení tlačidla **Stav** sa zobrazí menu výberu s piatimi submenu:

- **Štruktúra menu – Prehľad**





Výberom tlačidla **Stav** sa zobrazí nasledovné menu výberu so stavovými obrazovkami.



Usporiadanie v **Menu výber – stavová obrazovka** je znázornené v časti Štruktúra menu – Prehľad.

Toto menu je rozdelené na nasledovné stavové obrazovky:

Hlásenia:

- Zobrazuje aktuálne hlásenia.

Protokol:

- Zobrazuje denný protokol a protokol o horúcej dezinfekcii po jednotlivých stranách, ako aj protokol o posledných činnostiach systému **AquaA**.

Štart/Stop:

- Zobrazuje aktuálne nastavenia prepínacieho programu.

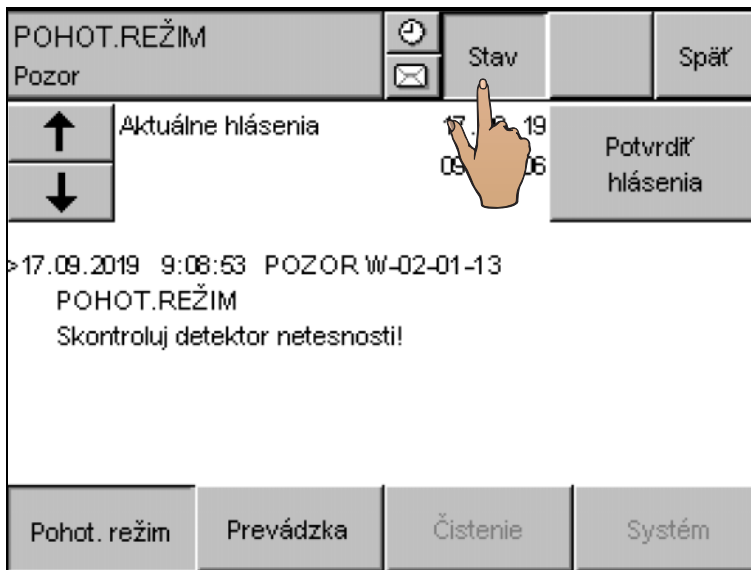
Systémové informácie:

- Zobrazuje aktuálnu konfiguráciu systému a iné systémové informácie.

Operačné dáta:

- Zobrazuje aktuálne operačné dáta systému na úpravu vody.

4.10.1 STAV – Hlásenia



Aktuálne chybové hlásenia sa zobrazia stlačením tlačidla **Stav**. Obrazovku **Hlásenia** možno zobrazíť podľa popisu, no možno ju zobrazíť aj v prípade, že sa vyskytne alarm.

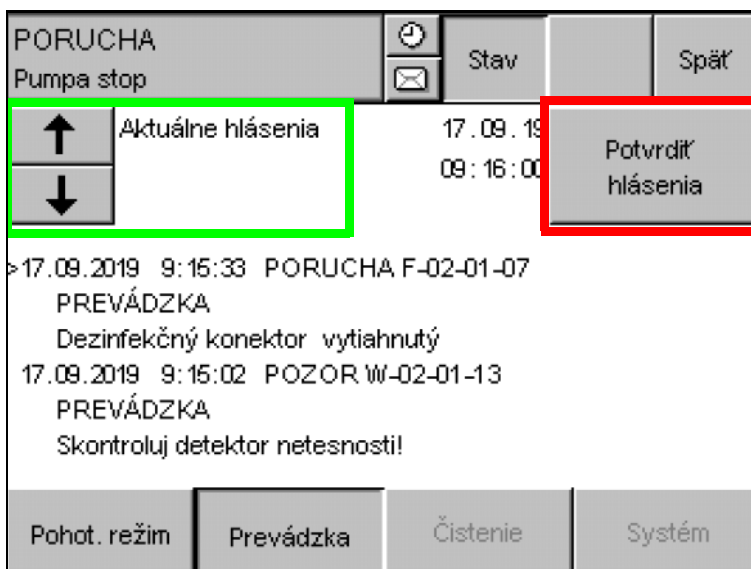
Všetky alarmy, ktoré sa vyskytli, sa zobrazia v chronologickom poradí (pozri Chybové hlásenia v chronologickom poradí).

Opis jednotlivých hlásení nájdete v kapitole Alarmy (pozri kapitola 5.3 na strane 115).



Tip

Aktívne hlásenia (alarmy spôsobené problémami, ktoré sa ešte neopravili) nemožno potvrdiť a vymazať.



V okne **Hlásenia** sa môžu naraz zobrazíť dve hlásenia. Ak sú prítomné viac ako dve hlásenia, zobrazí sa text hlásenia *Prítomných viac hlásení!*

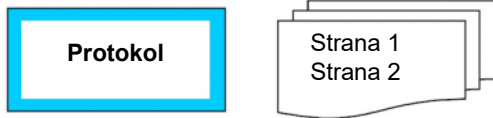
Tlačidlom **Šípka** (zelený rámček) vyberte požadované hlásenie.

Ak chcete potvrdiť všetky hlásenia a vymazať ich zo zoznamu, stlačte tlačidlo **Potvrdiť hlásenia** (červený rámček).

Tlačidlo **Späť** sa môže použiť na návrat do predchádzajúceho menu alebo zobrazenia.

4.10.2 STAV – Protokol

● Štruktúra menu – Prehľad



Denné protokoly sa zobrazia stlačením tlačidla **Protokol**.

4.10.2.1 Denný protokol AquaA

PREVÁDZKA		Stav		Späť				
Vypustiť odpad								
AquaA		AquaA 2		Ďalšie				
Denný protokol	LF-F	T-F	LF-P	T-P	P-K	P-P	FL-F	max
	µS/cm	°C	µS/cm	°C	bar	bar	l/min	l/min
20.09. 06:00	73	20	6	20	7.8	4.0	4	68
18.09. 06:00	71	23	6	23	7.6	4.0	7	68
17.09. 06:00	72	23	6	23	7.7	4.0	4	69
15.09. 06:00	70	23	7	23	7.7	4.0	4	69
14.09. 06:00	60	22	7	22	7.7	4.1	4	68
13.09. 06:00	44	21	5	21	7.7	4.1	4	68
11.09. 06:00	60	21	5	21	7.6	4.0	5	69

Pohot. režim Prevádzka Čistenie Systém

V dennom protokole sa každý deň v naprogramovanom čase zaznamenávajú aktuálne údaje prístroja v režime **PREVÁDZKA**. Tieto údaje pomáhajú technikovi pri analyzovaní prístroja.

Zaznamenávajú sa tieto údaje:

- Dátum a čas zberu údajov
- Vstupná vodivosť **LF-F**
- Vstupná teplota **T-F**
- Vodivosť permeátu **LF-P**
- Teplota permeátu **T-P**
- Tlak koncentráту **P-K**
- Tlak permeátu **P-P**
- Prítok **FL-F**
- Maximálny prítok **FL-Fmax**



Tip

Na druhej strane je uvedených viac hodnôt.

PREVÁDZKA		Stav		Späť	
Vypustiť odpad					
AquaA		AquaA 2		Ďalšie	
Denný protokol	FL-K	Rej.	FL-Pstd.	Spotr.	Total
	l/min	%	l/min	L/Deň	m ³
20.09. 06:00	0	97.2	36	3143	4004
18.09. 06:00	0	96.5	37	2408	66
17.09. 06:00	0	96.3	38	3631	64
15.09. 06:00	0	96.4	38	771	59
14.09. 06:00	0	95.3	38	4198	58
13.09. 06:00	0	95.6	38	5912	56
11.09. 06:00	0	96.2	38	3653	48
Pohot. režim		Prevádzka		Čistenie	
				Systém	

Údaje predchádzajúceho dňa:

- Dátum a čas
- Prítok koncentráту **FL-K**
- Rýchlosť zadržovania **Rej.**
- Štandardizovaný prítok permeátu **FL-Pstd.**
- Odber vody za predchádzajúci deň
- Celkový odber vody

4.10.2.2 Denný protokol AquaA2

V dennom protokole sa každý deň v naprogramovanom čase zaznamenávajú aktuálne údaje prístroja v režime **PREVÁDZKA**. Tieto údaje pomáhajú technikovi pri analyzovaní prístroja.

PREVÁDZKA		Stav		Späť				
Vypustiť odpad								
AquaA		AquaA 2		Ďalšie				
Denný protokol	LF-Ps	T-Ps	P-Fs	P-Ks	P-Ps	FL-Fs	FL-Ks	Rej.s
	μS/cm	°C	bar	bar	bar	l/min	l/min	%
20.09. 06:00	2.6	20	3.2	7.1	4.5	39	4	91.7
18.09. 06:00	2.6	23	3.2	7.0	4.6	41	4	92.0
17.09. 06:00	1.5	24	3.3	7.0	4.6	42	4	96.3
15.09. 06:00	3.6	23	3.3	7.0	4.5	41	4	88.6
14.09. 06:00	4.6	22	3.3	7.1	4.6	41	4	78.4
13.09. 06:00	3.0	21	3.3	7.1	4.6	40	4	80.5
11.09. 06:00	2.8	21	3.2	7.1	4.5	40	4	88.3
Pohot. režim		Prevádzka		Čistenie		Systém		

Zaznamenávajú sa tieto údaje:

- Dátum a čas zberu údajov
- Vodivosť permeátu **LF-Ps**
- Teplota permeátu **T-Ps**
- Senzor vstupného tlaku **P-Fs**
- Tlak koncentráту **P-Ks**
- Tlak permeátu **P-Ps**
- Prítok **FL-Fs**
- Prítok koncentráту **FL-Ks**
- Rýchlosť zadržovania **Rej.**

4.10.2.3 Denný protokol AquaHT



Poznámka

Protokol o predchádzajúcich horúcich dezinfekciách

Protokol o programoch horúcej dezinfekcie, ktoré sa vykonali v posledných 7 dňoch, možno zobraziť výberom karty **d'alšie** a potom možnosti menu **Horúca dezinfekcia**.

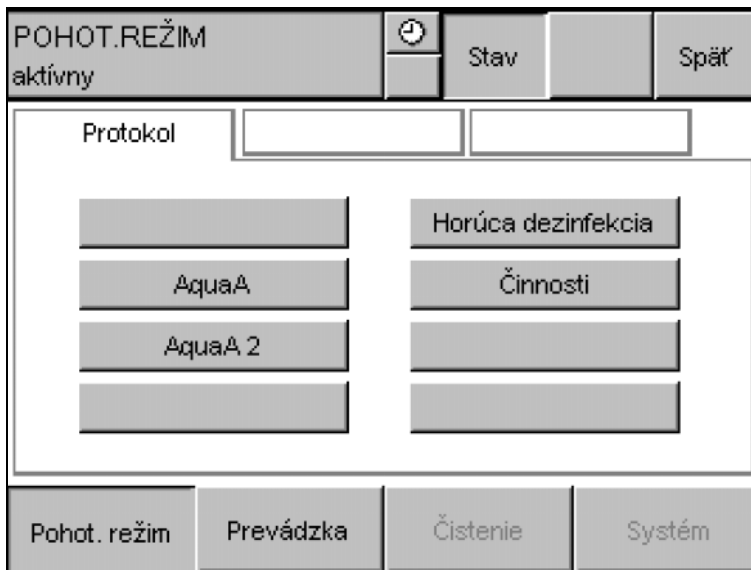
POHOT.REŽIM aktivny		Stav	Späť			
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Protokol	Trvanie min	Druh	Tepl. 1 °C	Tepl. 2 °C	Spotr. Liter	A0
28.07. 12:50	148	Modul	72	71	127	182
20.07. 15:22	107	Modul	62	61	142	0
20.07. 11:46	111	Okruh	81	61	262	0
13.07. 11:55	60	Okruh	74	56	210	0
12.07. 10:35	213	Okruh	64	61	253	0
12.07. 08:12	104	Modul	62	61	127	182
-	-	0	0	0	0	0

Pohot. režim Prevádzka Čistenie Systém

V tomto protokole sú uvedené tieto údaje:

- Začiatok programu horúcej dezinfekcie
- Trvanie programu horúcej dezinfekcie
- Typ programu horúcej dezinfekcie
 - Slučka: hlavná slučka
 - Modul
 - Univ.: horúca dezinfekcia hlavnej slučky, po ktorej nasleduje horúca dezinfekcia modulov
- Teplota 1: dosiahnutá teplota 1
 - Hlavná slučka: vstupná teplota
 - Modul: vstupná teplota
- Teplota 2: dosiahnutá teplota 2
 - Hlavná slučka: spätná teplota
 - Modul: teplota dialyzačnej vody
- Spotr.: odber vyrobenej vody z nádrže systému **AquaHT** počas horúcej dezinfekcie
- A0: Hodnota A0 (podľa normy EN ISO 15883-1) dosiahnutá počas horúcej dezinfekcie

4.10.2.4 Protokol o posledných činnostiach



Protokol o posledných činnostiach systému **AquaA** možno zobrazíť pomocou možnosti menu **Činnosti**. V tomto protokole je uvedený čas začiatku a dátum začiatku každej činnosti.

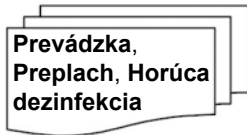


Do tohto protokolu sú zahrnuté tieto činnosti:

- **Prevádzka**: posledné spustenie režimu **PREVÁDZKA**
- **Preplach**: posledné spustenie režimu **PREPLACH**. To zahŕňa preplach systému **AquaA**, ako aj preplach systému **PREPLACH – Predbežná úprava vody**
- **Chemická dezinfekcia**: posledné spustenie chemickej dezinfekcie
- **Dekalcifikácia**: posledné spustenie dekalifikácie
- **Alkalické čistenie**: posledné spustenie alkalického čistenia
- **Horúca dezinfekcia hlavnej slučky**: posledné spustenie horúcej dezinfekcie hlavnej slučky. Táto činnosť sa zobrazuje vtedy, keď sa používa systém **AquaHT**
- **Horúca dezinfekcia modulov**: posledné spustenie horúcej dezinfekcie modulov. Táto činnosť sa zobrazuje vtedy, keď sa používa systém **AquaHT**

4.10.3 STAV – Štart/Stop

● Štruktúra menu – Prehľad



Aktuálne nastavenia prepínacích programov sa zobrazia stlačením tlačidla **Štart/Stop**. Po zvolení tejto možnosti sa zobrazia nastavenia prepínacích programov **AutoŠtart** a **AutoStop**.



Poznámka

Časy **Štart/Stop** zobrazené pre režim **PREVÁDZKA** nezahŕňajú žiadne dočasné zmeny prepínacieho programu.

Odchýlky prevádzky prepínacieho programu (napr. predĺženie alebo skrátenie času) môžu mať za následok rozdiely v čase (pozri kapitola 4.5.8 na strane 53).

4.10.3.1 Prepnutie programu-Prevádzka

Tieto prepínacie programy sú uvedené v samostatných stĺpcoch: **Prevádzka, Preplach a Horúca dezinfekcia**.

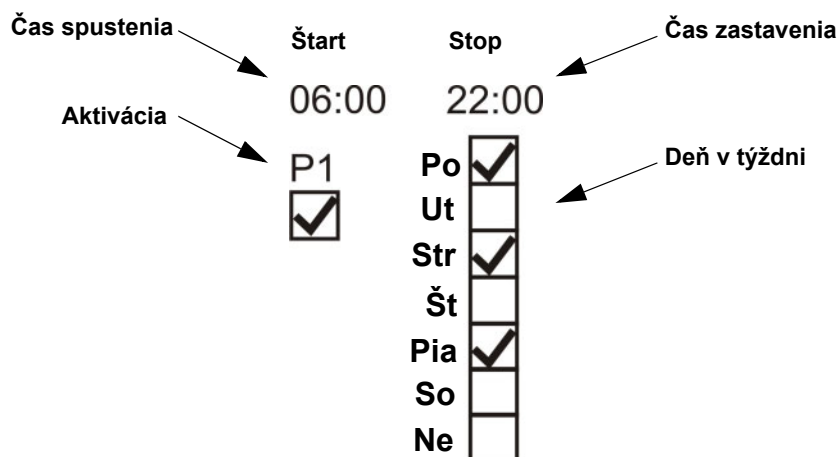
PREVÁDZKA Vypustiť odpad		⌚	Stav	Späť			
Prevádzka		Preplach	Horúca dezinf.				
Štart	Stop	Štart	Stop	Štart	Stop	Štart	Stop
05:30	16:00	08:00	21:00	05:30	16:00	12:30	18:30
P1	Po	P2	Po	P3	Po	P4	Po
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ut	<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	<input type="checkbox"/>	Ut	<input type="checkbox"/>
Str	<input checked="" type="checkbox"/>	Str	<input checked="" type="checkbox"/>	Str	<input type="checkbox"/>	Str	<input type="checkbox"/>
Št	<input type="checkbox"/>	Št	<input checked="" type="checkbox"/>	Št	<input type="checkbox"/>	Št	<input type="checkbox"/>
Pia	<input checked="" type="checkbox"/>	Pia	<input type="checkbox"/>	Pia	<input type="checkbox"/>	Pia	<input type="checkbox"/>
So	<input type="checkbox"/>	So	<input type="checkbox"/>	So	<input checked="" type="checkbox"/>	So	<input type="checkbox"/>
Ne	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>	Ne	<input checked="" type="checkbox"/>
Pohot. režim		Prevádzka		Čistenie		Systém	

Časy spustenia a zastavenia pre každý program sú uvedené v prvom riadku. Pod týmito časmi sa nachádzajú dva stĺpce.

V ľavom stĺpci (detailný pohľad) je uvedený stav aktivácie prvého prepínacieho programu – programu **P1**.

V pravom stĺpci sú uvedené aktivované dni v týždni.

Detailný pohľad



4.10.3.2 Prepnutie programu-Preplach

Nastavenia pre interval preplachu možno zobraziť stlačením karty **Preplach**. Na prvej obrazovke je zobrazený aktuálne naprogramovaný interval.

PREVÁDZKA
Vypustiť odpad

Stav Späť

Prevádzka Preplach Horúca dezinf.

Preplachový program časové riadenie

Čas cyklu

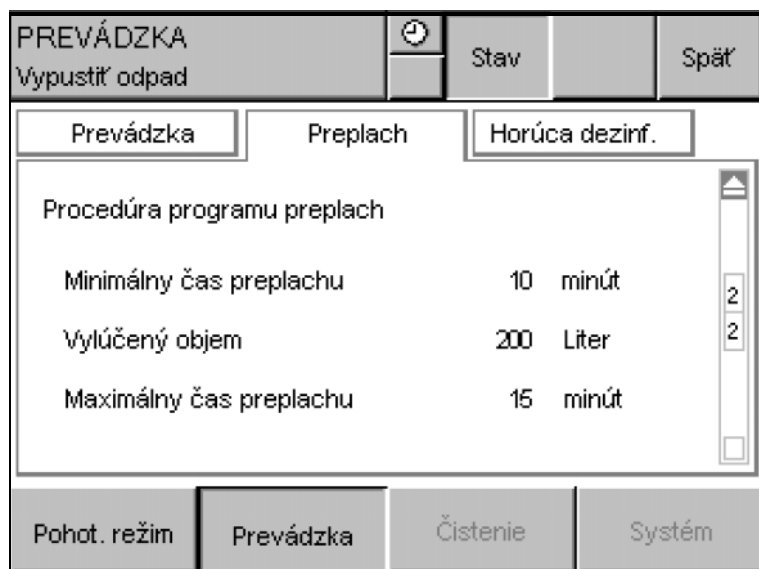
1 2 4 6 12 24 (h) individuálne

Pohot. režim Prevádzka Čistenie Systém

Na nasledujúcej obrazovke sú znázornené informácie **Prepnutie programu-Preplach**.

**Tip**

Pomocou posuvnej lišty môžete zobrazovať rôzne strany.



Zobrazené sú tieto informácie: minimálny čas preplachu, vylúčený objem a maximálny čas preplachu. Zobrazené informácie súvisia s intervalovými preplachmi aj programom manuálneho preplachu pre systém **AquaA** (pozri kapitola 4.6 na strane 54).

Čas preplachu systému predbežnej úpravy vody konfiguruje servisný technik (školenie **Systémový technik**) v menu Servis systému **AquaA**.

4.10.3.3 Prepnutie programu-Horúca dezinfekcia

PREVÁDZKA		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
Prevádzka		Preplach	Horúca dezinf.	
Štart	Druh	Štart	Druh	
19:00	Modul	20:00	Okruh	
masačne		týždenne		
P1	Po	P2	Po	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	
	Štr		Štr	<input checked="" type="checkbox"/>
	Št		Št	
	Pia		Pia	
	So		So	
	Ne		Ne	<input checked="" type="checkbox"/>
Pohot. režim		Prevádzka	Čistenie	System

PREVÁDZKA		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
Prevádzka		Preplach	Horúca dezinf.	
Štart	Druh	Štart	Druh	
02:00	Uni	03:00	Okruh	
týždenne		každé 2 týždne		
P3	Po	P4	Po	
<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	<input checked="" type="checkbox"/>	Ut	
	Štr		Štr	
	Št		Št	
	Pia		Pia	<input checked="" type="checkbox"/>
	So		So	
	Ne		Ne	
Pohot. režim		Prevádzka	Čistenie	System

Nastavenia prepínacieho programu horúcej dezinfekcie možno zobraziť výberom karty **Horúca dezinfekcia**.

Na tejto obrazovke je uvedený čas začiatku a typ dvoch prepínacích programov, **P1** a **P2**.

V pravom stĺpci sú uvedené aktívované dni v týždni. V ľavom stĺpci je uvedený stav aktivácie prvého prepínacieho programu – programu **P1**.

Typ horúcej dezinfekcie je uvedený ako nešifrovaný text nad pravým stĺpcom. Interval aktivácie prepínacieho programu je uvedený pod časom začiatku a typom horúcej dezinfekcie.

Na druhej obrazovke sú uvedené prepínacie programy **P3** a **P4**. Na tejto obrazovke je ako príklad uvedený 14-dňový a mesačný interval aktivácie.

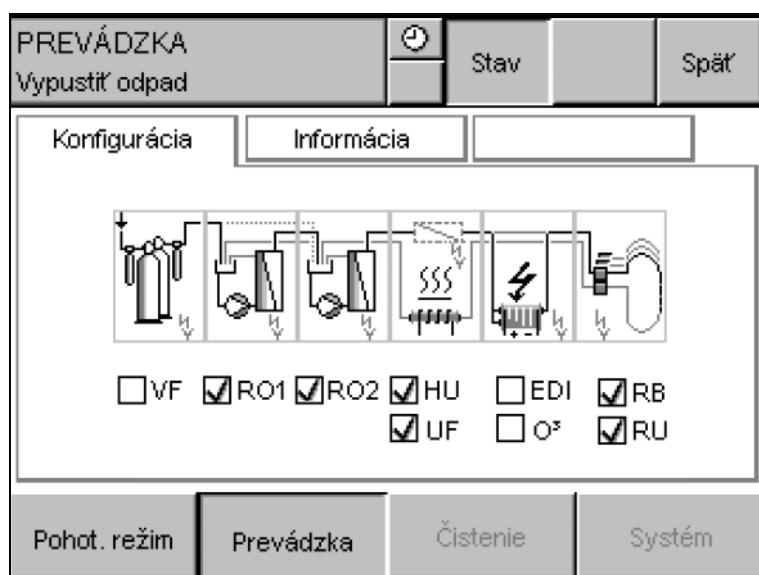
4.10.4 STAV – Systémové informácie

- Štruktúra menu – Prehľad



Systémové informácie (napr. **Konfigurácia a Informácia**) možno zobraziť nasledovne:

4.10.4.1 SYSTÉMOVÉ INFORMÁCIE – Konfigurácia prístroja



Na tejto obrazovke je uvedená aktuálna konfigurácia systému **AquaA**.

4.10.4.2 STAV – Systémové informácie – AquaA

PREVÁDZKA		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
Konfigurácia	Informácia			
	Horúca dezinfekcia			
AquaA				
AquaA 2				
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

POHOT.REŽIM		⌚	Stav	Späť
aktívny				
Konfigurácia	Informácia			
AquaA Sériové číslo	0AAV0728			
Posledné BTK	01.07.2021 14:58			
PLC SW Verzia	4.40.0			
Terminal SW Ver	AQA_4_40_00_B			
Terminal IP	10.0.0.11			
PLC IP	10.0.0.10			
IP prístroje	10.162.14.191			
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Ak chcete zobraziť informačnú obrazovku s predvolenými nastaveniami systému **AquaA**, vyberte **AquaA**.

Zobrazené sú tieto údaje:

- Sériové číslo systému **AquaA**
- Posledná BTK (bezpečnostno-technická kontrola)
- Verzia softvéru ovládacej jednotky PLC
- Verzia softvéru LCD
- Adresa IP LCD
- Adresa IP ovládacej jednotky PLC
- Adresa IP systému **AquaA**

Táto sieťová karta slúži na pripojenie k servisnému počítaču.

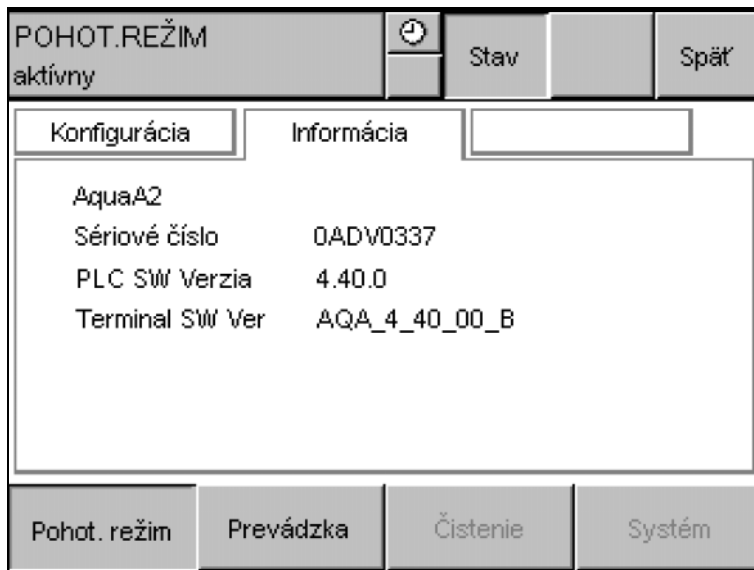
4.10.4.3 STAV – Systémové informácie – AquaA2



Tip

Štruktúra menu **STAV – Systémové informácie** pre systém **AquaA2** je rovnaká ako štruktúra menu systému **AquaA** a obsluhuje sa pomocou LCD systému **AquaA**.

Na tejto informačnej obrazovke sú uvedené základné informácie o systéme **AquaA2**.



Zobrazené sú tieto údaje:

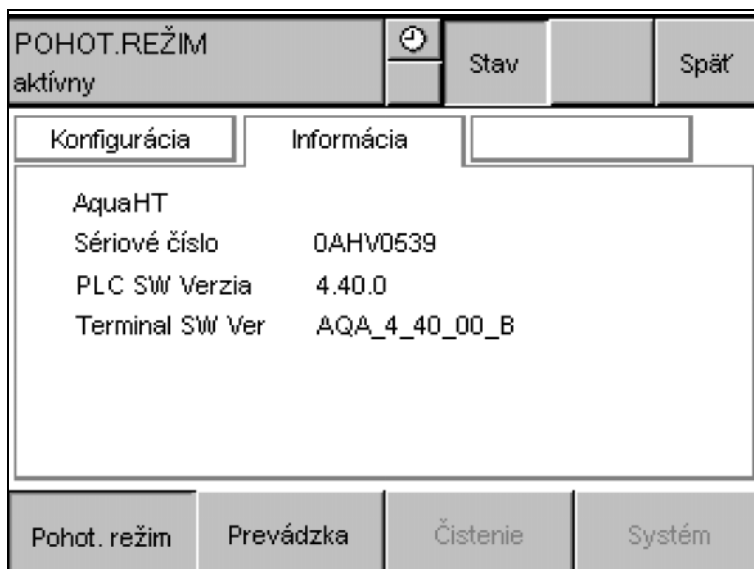
- Sériové číslo systému **AquaA2**
- Verzia softvéru ovládacej jednotky **AquaA**
- Verzia softvéru LCD **AquaA**

4.10.4.4 STAV – Systémové informácie – AquaHT



Tip

Štruktúra menu STAV – Informácia pre modul **AquaHT** je rovnaká ako štruktúra menu systému **AquaA** a obsluhuje sa pomocou LCD systému **AquaA**.

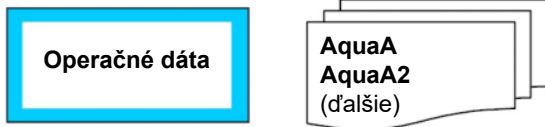


Na tejto informačnej obrazovke sú uvedené základné informácie o systéme **AquaHT**.

- Sériové číslo systému **AquaHT**
- Verzia softvéru ovládacej jednotky **AquaA**
- Verzia softvéru LCD **AquaA**

4.10.5 STAV – Operačné dáta

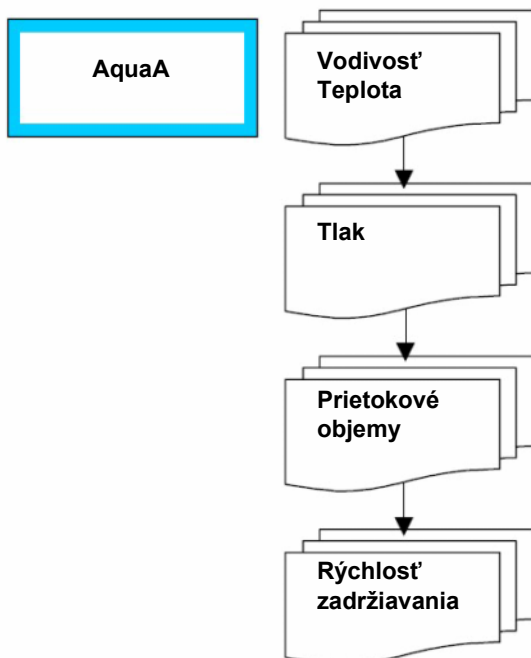
- Štruktúra menu – Prehľad



STAV – Operačné dáta Zobrazuje informácie o systéme **AquaA**, **AquaA2** alebo **AquaHT**.

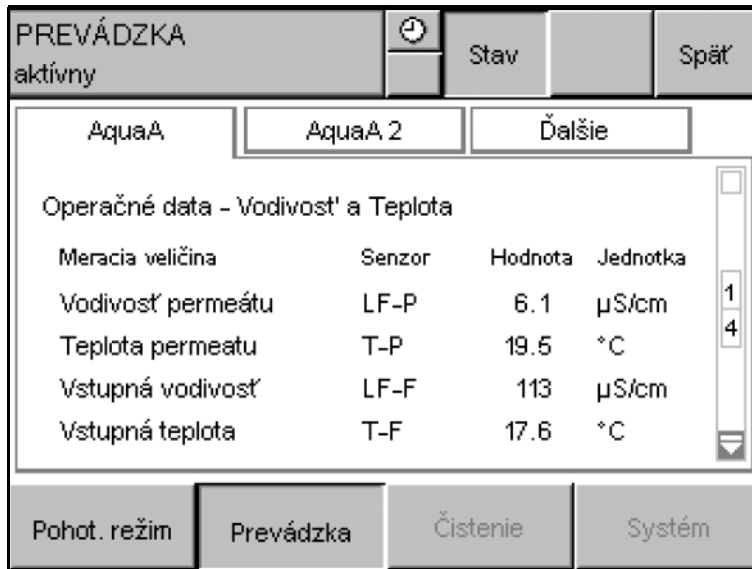
4.10.5.1 STAV – Operačné dáta – AquaA

- Štruktúra menu – Prehľad AquaA



Informačná obrazovka **OPERAČNÉ DÁTA AquaA** umožňuje pomocou posuvnej lišty zobrazíť všetky požadované prevádzkové parametre pre prístroj.

● **Operačné dáta – Vodivosť a Teplota**

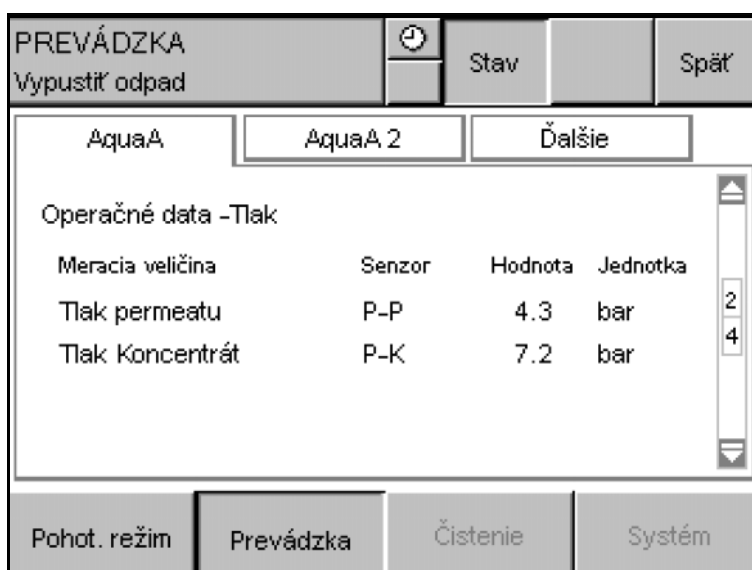


Operačné dáta – Vodivosť a Teplota:

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané hodnoty pre vodivosť a teplotu (pozri tiež tabuľku Prehľad).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Vodivosť permeátu	LF-P	0,0 až 2500,0	µS/cm
Teplota permeátu	T-P	0,0 až 115,0	°C
Vstupná vodivosť	LF-F	0,0 až 2500,0	µS/cm
Vstupná teplota	T-F	0,0 až 115,0	°C

● **Operačné dáta – Tlak**



Operačné dáta – Tlak:

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané hodnoty tlaku (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Tlak permeátu	P-P	0,0 až 10,0	bar
Tlak Koncentrát	P-K	0,0 až 20,0	bar

● **Operačné dáta – prietokové objemy**

The screenshot shows the control panel interface for the AquaA 2 system. At the top, there are buttons for 'PREVÁDZKA' (Operation), 'Vypustiť odpad' (Empty waste), 'Stav' (Status), and 'Späť' (Back). Below these are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2' (selected), and 'Ďalšie' (More). The main display area is titled 'Operačné dáta - prietokové objemy' (Operational data - flow volumes) and contains a table with the following data:

Meracia veličina	Senzor	Hodnota	Jednotka
Prítok	FL-F	45.9	l/min
Separácia	FL-K	10.9	l/min
Odber permeátu		33.1	l/min
Denná spotreba		3147	Liter

At the bottom of the screen, there are four main menu buttons: 'Pohot. režim' (Ready mode), 'Prevádzka' (Operation), 'Čistenie' (Cleaning), and 'Systém' (System).

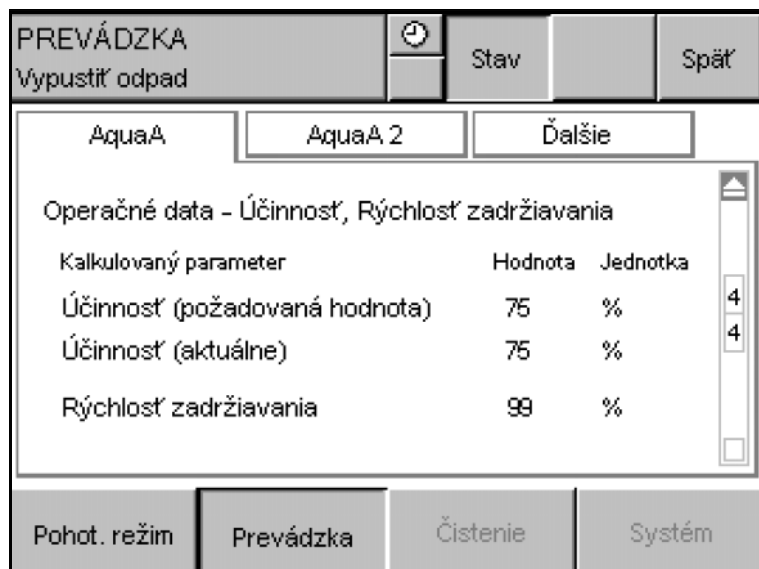
Operačné dáta – prietokové objemy:

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané prietokové objemy (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Okrem tejto informácie sa zobrazuje aktuálna denná spotreba.

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Prítok	FL-F	4,0 až 160,0	l/min
Separácia	FL-K	4,0 až 160,0	l/min
Odber permeátu	Vypočítaný	4,0 až 160,0	l/min
Denná spotreba	---	0 až 999999	Liter

● **Operačné dáta – Účinnosť, Rýchlosť zadržiavania**



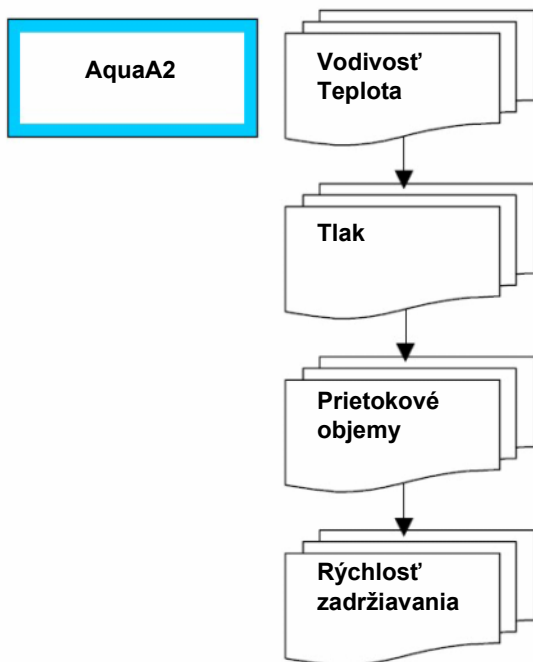
Operačné dáta – Účinnosť, Rýchlosť zadržiavania:

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálna účinnosť a rýchlosť zadržiavania (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Účinnosť (požadovaná hodnota)	–	50 až 85	%
Účinnosť (aktuálne)	–	0 až 100	%
Rýchlosť zadržiavania	Vypočítaný	0 až 100	%

● Štruktúra menu – Prehľad AquaA2

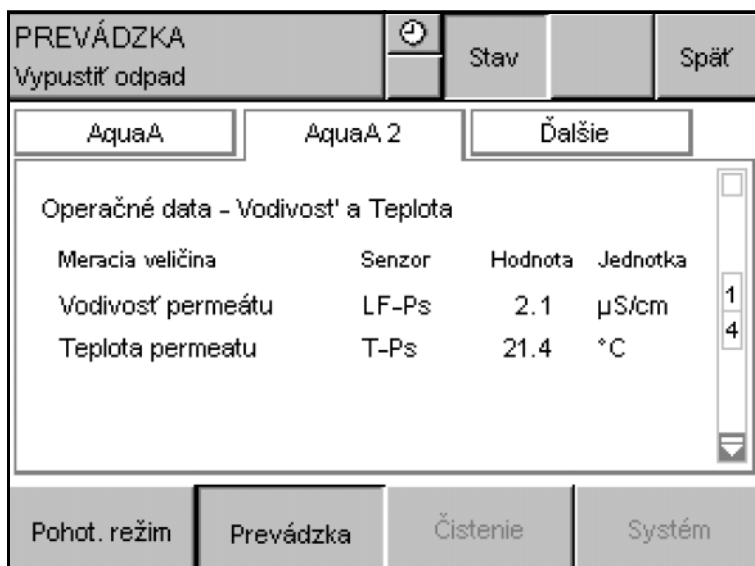
Prehľad Operačné dáta



Informačná obrazovka **Operačné dáta – Účinnosť, Rýchlosť zadržovania AquaA2** umožňuje pomocou posuvnej lišty zobrazíť všetky požadované prevádzkové parametre pre prístroj.

4.10.5.2 STAV – Operačné dáta – AquaA2

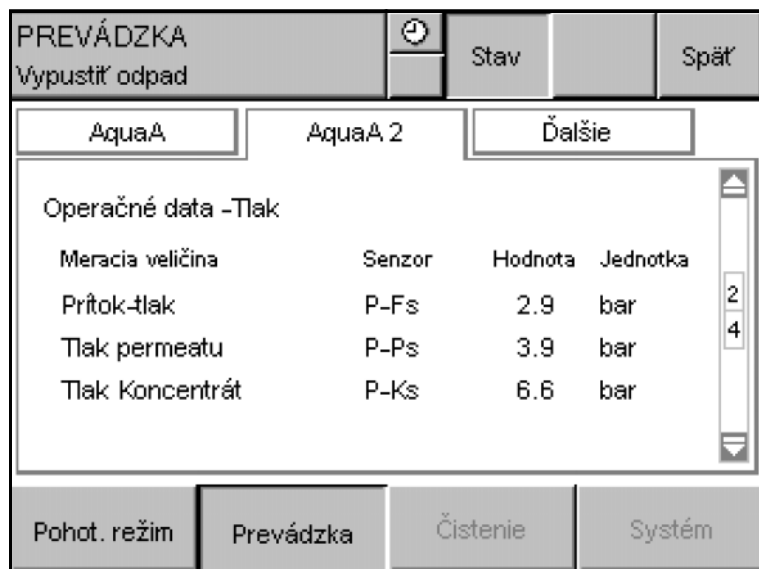
● Operačné dáta – Vodivosť a Teplota – AquaA2



Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané hodnoty pre vodivosť a teplotu (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Vodivosť permeátu	LF-Ps	0,0 až 2500	μS/cm
Teplota permeátu	T-Ps	0,0 až 115,0	°C

● **Operačné dáta – Tlak – AquaA2**



Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané hodnoty tlaku (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Prítok-tlak	P-Fs	0,0 až 10,0	bar
Tlak permeátu	P-Ps	0,0 až 10,0	bar
Tlak Koncentrát	P-Ks	0,0 až 20,0	bar

- **Operačné dáta – prietokové objemy – AquaA2**

PREVÁDZKA		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
AquaA	AquaA 2	Ďalšie		
Operačné dáta - prietokové objemy				
Meracia veličina	Senzor	Hodnota	Jednotka	
Prítok	FL-Fs	41.8	l/min	3
Separácia	FL-Ks	3.8	l/min	4
Denná spotreba		894	Liter	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne namerané prietokové objemy (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Okrem tejto informácie sa zobrazuje aktuálna denná spotreba.

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Prítok	FL-Fs	4,0 až 160,0	l/min
Separácia	FL-Ks	4,0 až 160,0	l/min
Denná spotreba	–	0 až 999 999	Liter

- **Operačné dáta – Rýchlosť zadržiavania – AquaA2**

PREVÁDZKA		⌚	Stav	Späť
Vypustiť odpad				
AquaA	AquaA 2	Ďalšie		
Operačné dáta Rýchlosť zadržiavania				
Kalkulovaný parameter		Hodnota	Jednotka	
Rýchlosť zadržiavania		94.9	%	4
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Na tejto obrazovke je uvedená aktuálna hodnota rýchlosti zadržiavania (pozri tiež tabuľku s prehľadom).

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Rýchlosť zadržiavania	Vypočítaný	0 až 100	%

4.10.5.3 STAV – Operačné dáta – AquaHT

Na informačnej obrazovke Operačné dáta – Horúca dezinfekcia možno pomocou kariet zobrazit' **ďalšie**.

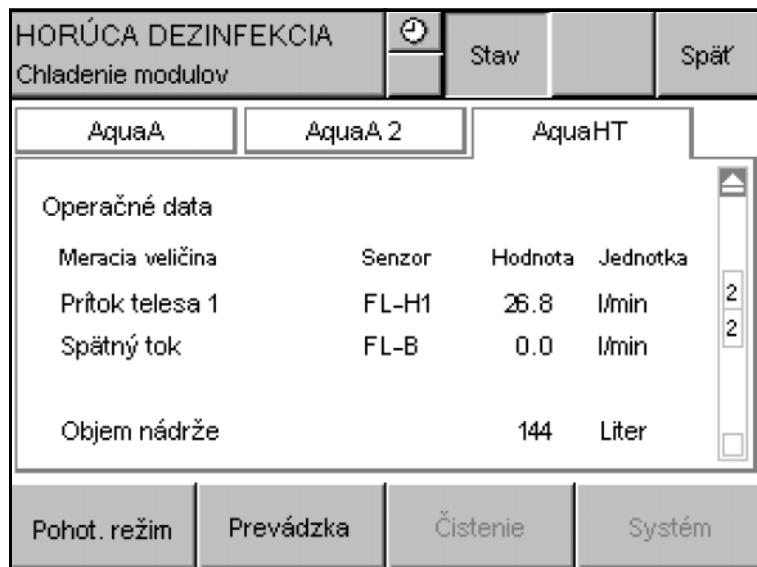
- **Operačné dáta – Teplota**

HORÚCA DEZINFEKCIA		Stav	Spät'
Chladienie modulov			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Operačné dáta			
Meracia veličina	Senzor	Hodnota	Jednotka
Teplota telesa 1	T-H1	76.4	°C
Teplota telesa 2	T-H2	76.1	°C
Vstupná teplota	T-5P	76.0	°C
Spätná teplota	T-5B	27.5	°C
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	System

Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne teploty.

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Teplota telesa 1	T-H1	0,0 až 115,0	°C
Teplota telesa 2	T-H2	0,0 až 115,0	°C
Vstupná teplota	T-5P	0,0 až 115,0	°C
Spätná teplota	T-5B	0,0 až 115,0	°C

● **Operačné dáta – Prítok/objemy**

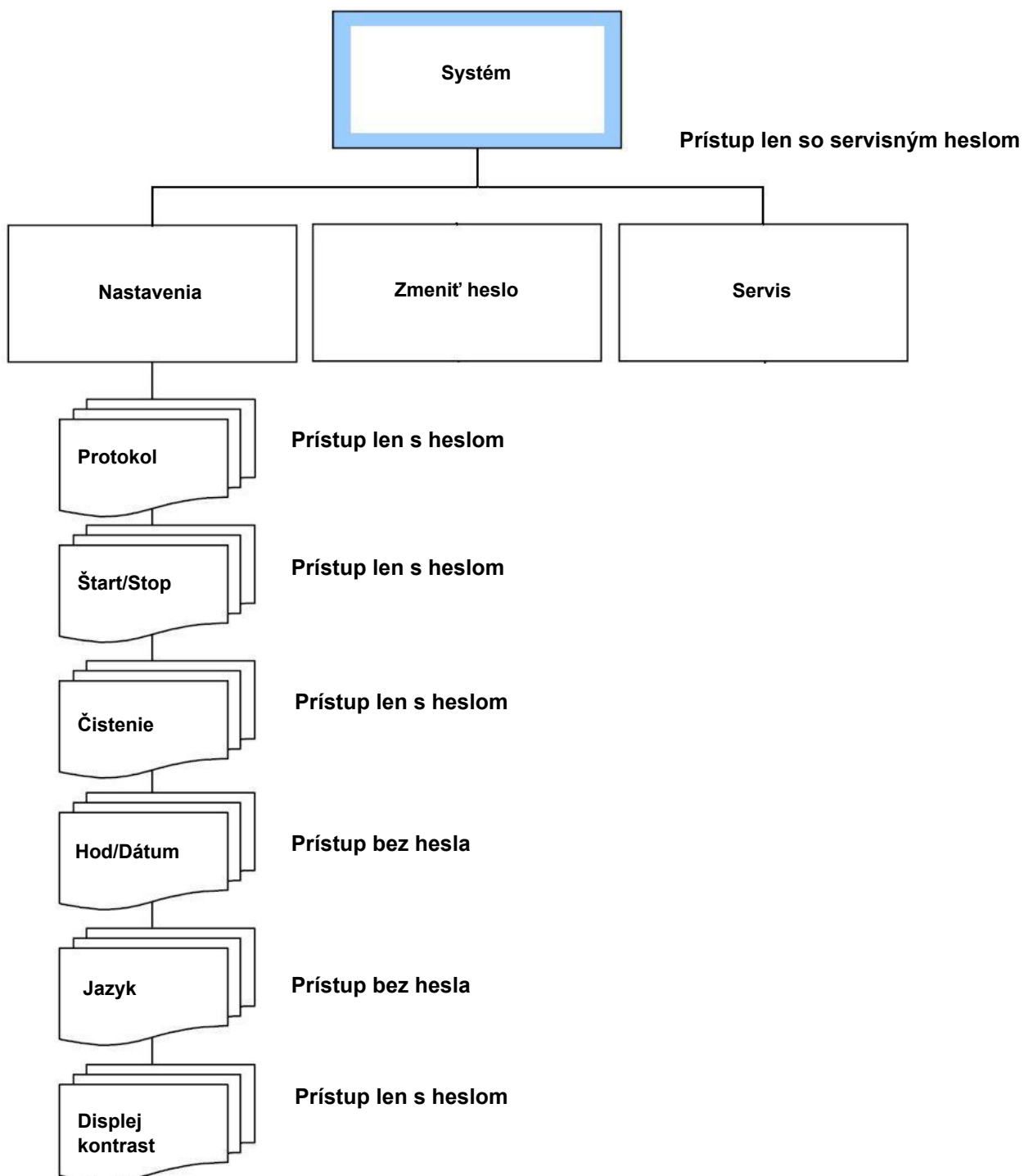


Na tejto obrazovke sú uvedené aktuálne prítoky a objemy nádrže.

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka
Prítok telesa 1	FL-H1	4,0 až 160,0	l/min
Spätný tok	FL-B	4,0 až 160,0	l/min
Objem nádrže	–	0,0 až 380,0	Liter

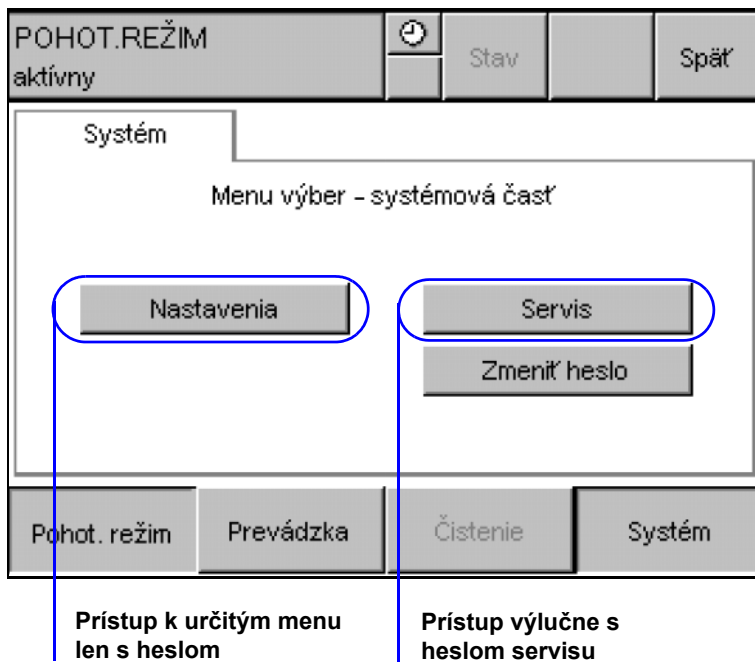
4.11 Menu NASTAVENIE/SERVIS

- Štruktúra menu – Prehľad



4.11.1 Menu Systém

Menu **Systém** sa otvára tlačidlom **Systém**.



Tlačidlom **Nastavenia** sa otvára menu výberu nastavení, ktoré môže vykonať používateľ.

Tlačidlom **Servis** sa otvára menu výberu pre servis. Prístup k tejto časti je chránený heslom.

Pod položkou **Zmeniť heslo** sa nachádza menu na zmenu hesla používateľa. Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 4.13 na strane 109).

4.11.2 Všeobecné informácie o zadávaní hesla



Pozor

Ohrozenie pacienta

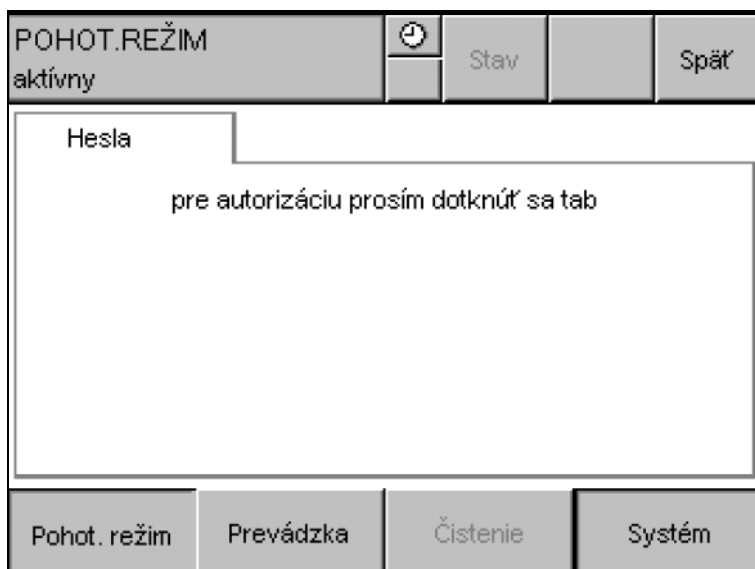
Heslo umožňuje prístup k servisnej časti ovládacej jednotky, kde možno zmeniť parametre a hodnoty.

Tieto zmeny majú priamy vplyv na prevádzku systému **AquaA**.

Heslo je určené len pre autorizovaný personál.

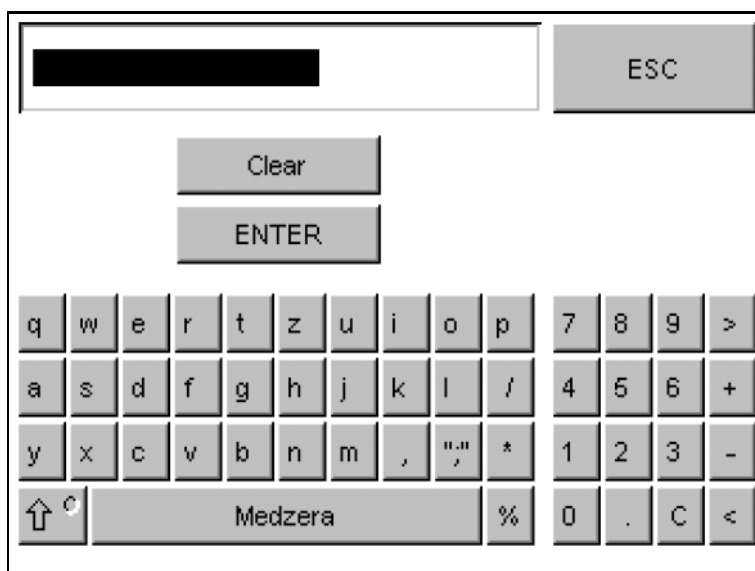
- **Prehľad prístupových povolení s heslom**

Pozrite si prehľad všetkých prístupových povolení s heslom pre používateľa v prevádzkových režimoch a prevádzkových stavoch (pozri kapitola 4.2 na strane 43).



Tlačidlom **Systém** sa otvára obrazovka na zadanie hesla.

Ak chcete zadať heslo, stlačte oblasť na obrazovke pre autorizáciu. Zobrazí sa obrazovka na zadanie hesla.



K menu Servis majú prístup len servisní technici.

Vyžaduje sa heslo!

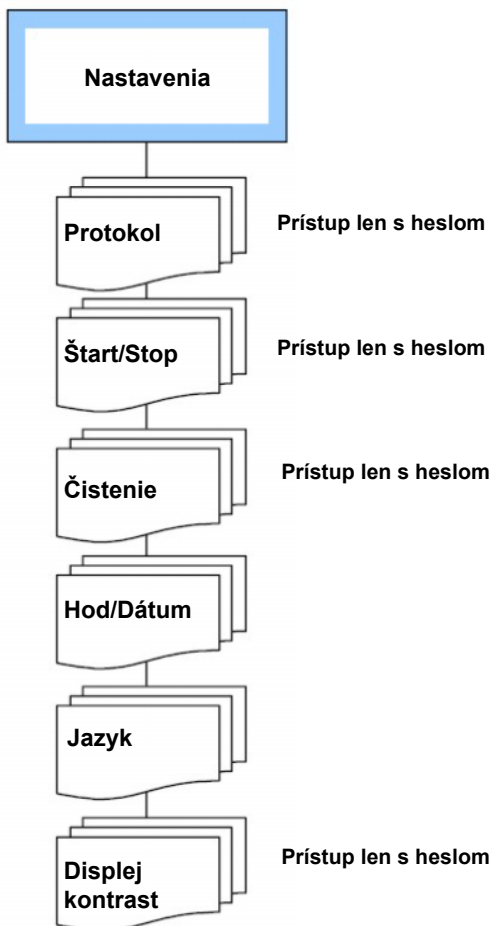


Tip

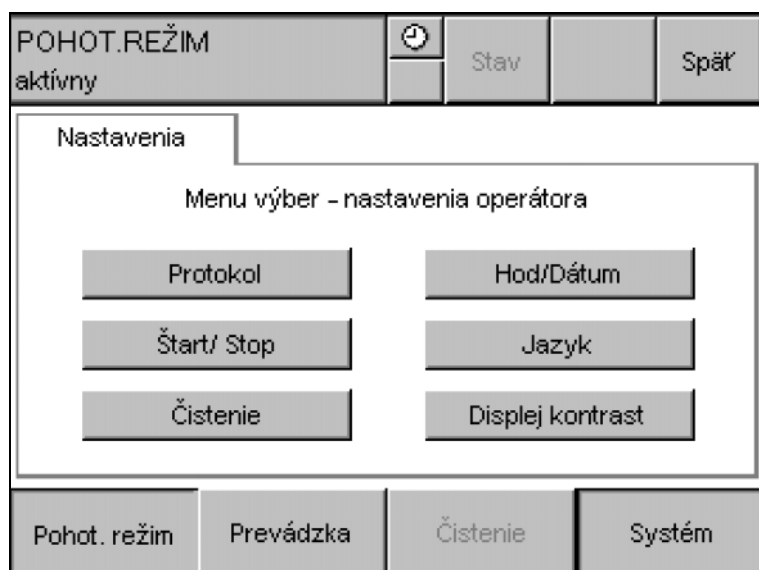
Ďalšie informácie o hesle vám poskytne autorizovaný technik.

4.11.3 SYSTÉM – Nastavenia

● **Štruktúra menu – Prehľad**



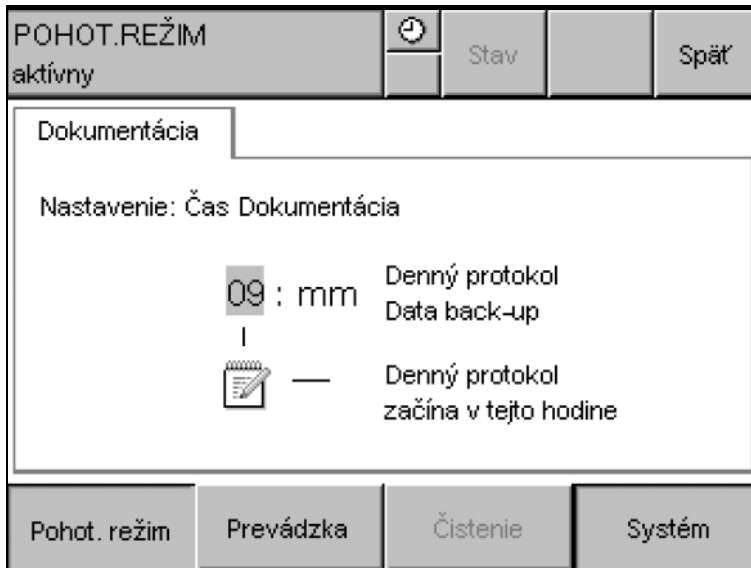
Pomocou karty **Nastavenia** sa otvárajú tieto obrazovky:



Môžete sa dostať k týmto nastaveniam používateľov:

- **Protokol**
- **Štart/Stop**
- **Čistenie**
- **Hod/Dátum**
- **Jazyk**
- **Displej kontrast**

4.11.3.1 NASTAVENIA – Protokol (chránené heslom)



Táto možnosť menu umožňuje nastaviť čas vytvorenia denného protokolu alebo denného zálohovania údajov.

Predvolené nastavenie: 9:00 h

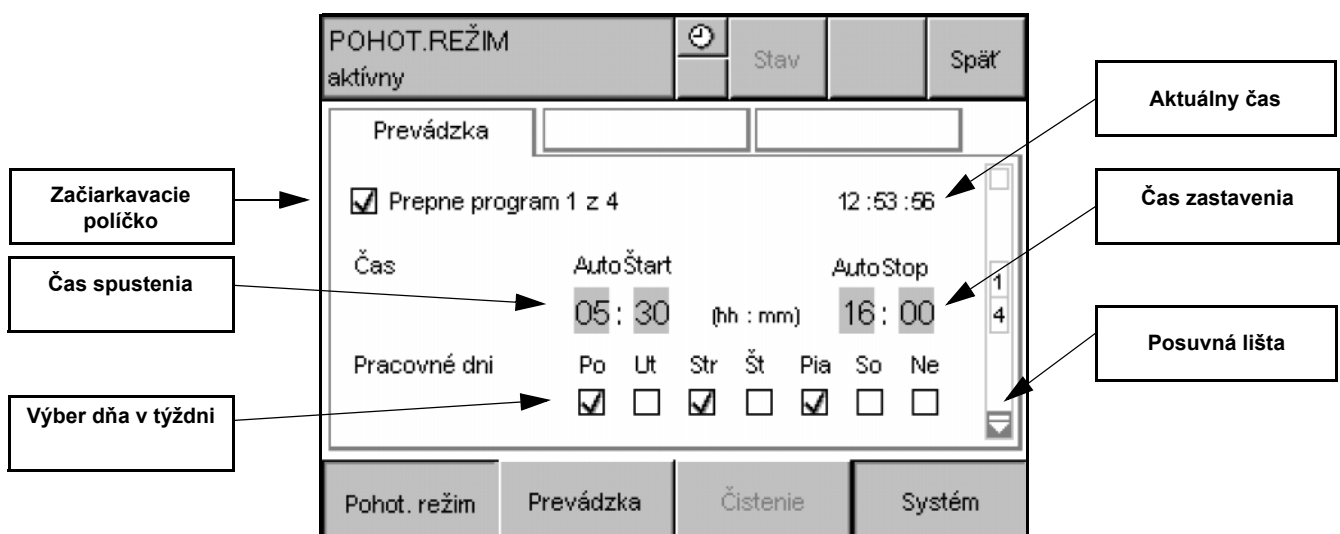


Poznámka

Zadané údaje sa pridávajú do denného protokolu len vtedy, keď je aktívny režim **PREVÁDZKA**.

4.11.3.2 NASTAVENIA – Prepnutie programu (chránené heslom)

V tejto možnosti menu sú nastavené programy **AutoŠtart** a **AutoStop** (**Prepnutie programu-Prevádzka**). **AutoŠtart** sa používa na iniciovanie prepnutia do režimu **PREVÁDZKA**. **AutoStop** sa používa na iniciovanie prepnutia do režimu **POHOT. REŽIM**.



Systém **AquaA** má štyri prepínacie programy, ktorými sa spúšťa režim **PREVÁDZKA**.

K týmto štyrom rôznym programom sa možno dostať prostredníctvom posuvnej lišty na pravej strane. Každý z týchto programov sa programuje samostatne.

4.11.3.3 Programovanie prepínacích programov

- **Zmena času AutoStop jedenkrát**

Ak chcete zmeniť čas AutoStop len raz, postupujte podľa opisu v (pozri kapitola 4.5.8 na strane 53).

- **Programovanie Prepnutie programu v 7 krokoch**

1. krok

Ak chcete vykonať zmeny v prepínacom programe, musí byť označené začiarkavacie políčko **Prepínací program deaktivovaný**.



Tip

- : Prepínací program aktivovaný
 - : Prepínací program deaktivovaný
-

2. krok

Zadajte minútu spustenia.

3. krok

Zadajte hodinu spustenia.

4. krok

Zadajte minútu zastavenia.

5. krok

Zadajte hodinu zastavenia.



Poznámka

Hodiny zadané pre čas začiatku a ukončenia nemusia mať rovnakú hodinu.

Ak sú hodiny začiatku a ukončenia rovnaké, prepínací program sa nespustí (napr. prepínací program 1: 5:15 h až 5:10 h).

To platí aj pre použitie dvoch prepínacích programov s predĺžením na nasledujúci deň.

6. krok

Vyberte dni v týždni, v ktorých má byť prepínací program aktivovaný.

7. krok

Zmeny v prepínacom programe dokončíte označením začiarkavacieho políčka **Prepínací program aktivovaný**.



Tip

- : Prepínací program aktivovaný
 - : Prepínací program deaktivovaný
-

- **Príklad naprogramovania predĺženia na nasledujúci deň**

Spustenie dialýzy v pondelok o 5:30 h

Zastavenie dialýzy v utorok o 17:00 h

Musia byť naprogramované dva prepínacie programy:

Prepínací program 1: Po ŠTART 5:30 h STOP 4:00 h

Prepínací program 2: Ut ŠTART 4:00 h STOP 17:00 h

Vysvetlenie

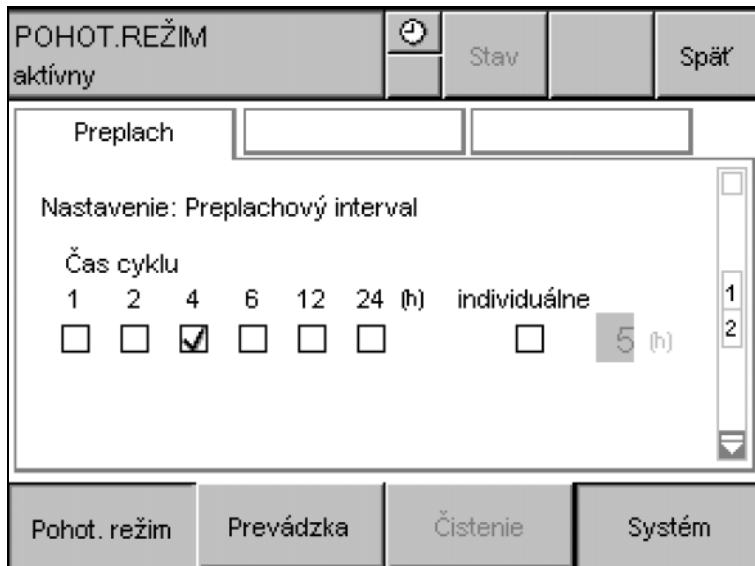
Prepínací program 1 začína v pondelok ráno o 5:30 h. Keďže čas zastavenia je skorší ako čas spustenia, systém **AquaA** by sa mal zastaviť v utorok ráno o 04:00 h. Druhý prepínací program je však aktivovaný na utorok ráno o 04:00 h a preto bude systém **AquaA** v prevádzke až do času zastavenia druhého prepínacieho programu.

System **AquaA** sa zastaví v utorok o 17:00 h. Spustenie jedného prepínacieho programu má vždy prednosť pred zastavením iného prepínacieho programu.

4.11.3.4 NASTAVENIA – Čistenie (chránené heslom)

● Preplach-Prepnutie programu

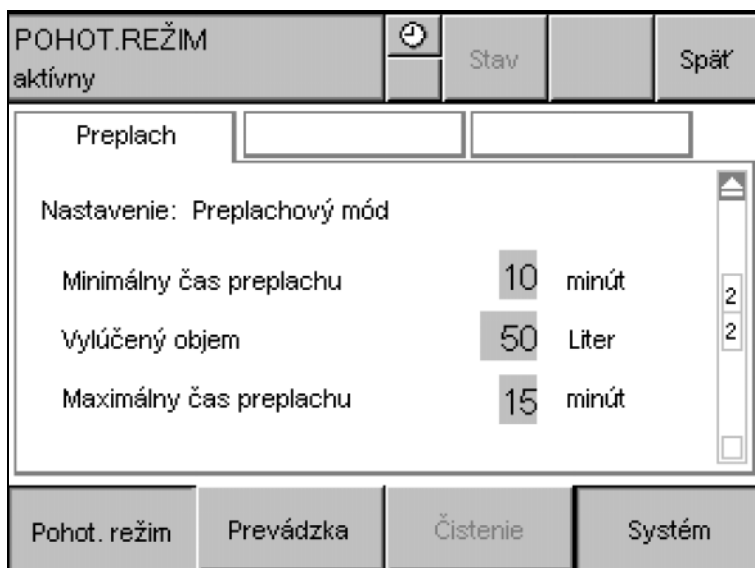
Systém **AquaA** má program preplachu. Ak chcete naprogramovať interval preplachu, zvolte možnosť menu Čistenie.



Interval preplachu možno naprogramovať pomocou pevne stanovených intervalov (**1, 2, 4, 6, 12, 24 hodín**) a pomocou voliteľného intervalu.

Individuálny interval preplachu možno zvoliť v rozsahu **1 až 72 hodín**.

Predvolené nastavenie: 4 hodiny



Pomocou posuvnej lišty prejdite na obrazovku s parametrami preplachu. Zobrazené informácie súvisia s intervalovými preplachmi aj programom manuálneho preplachu pre systém **AquaA** (pozri kapitola 4.6 na strane 54).

Čas preplachu systému predbežnej úpravy vody konfiguruje servisný technik (školenie **Systémový technik**) v menu Servis systému **AquaA**.

Parameter	Rozpätie úpravy	Predvolené nastavenie
Minimálny čas preplachu	5 až 30 min	10 minút
Vylúčený objem	0 až 500	0 litrov
Maximálny čas preplachu	15 až 45 min	45 minút



Poznámka

Maximálny čas musí byť dlhší ako minimálny čas a je potrebné zaistiť, aby bolo možné vylúčený objem vylúčiť v priebehu maximálneho času!
V opačnom prípade sa zobrazí výstraha.

● Odporúčaný objem preplachu pre systémy reverznej osmózy

Aby sa udržala tvorba biofilmu počas nečinnosti systému na čo najnižšej úrovni a aby sa predišlo veľkému počtu mikroorganizmov na začiatku dialýzy po zapnutí systému reverznej osmózy, odporúča sa prístroj pravidelne preplachovať.



Poznámka

Systém reverznej osmózy sa odporúča preplachovať **každé 4 hodiny**.
Zvolený preplachový objem nemá byť menší ako je objem dialyzačnej vody systému.

Preplachový objem systému reverznej osmózy

- **AquaA 900H/1000:** 4 l + 0,4 x dĺžka hlavnej slučky/hlavných slučiek
- **AquaA 1800H/2000:** 6 l + 0,4 x dĺžka hlavnej slučky/hlavných slučiek
- **AquaA 2700H/3000:** 8 l + 0,4 x dĺžka hlavnej slučky/hlavných slučiek
- **AquaA 3600H/4000:** 10 l + 0,4 x dĺžka hlavnej slučky/hlavných slučiek

Príklad výpočtu pre systém AquaA

AquaA 2700H/3000 s 250 m hlavnou slučkou:

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

Naprogramovať sa má preplachový objem minimálne 108 litrov.

Príklad výpočtu pre systém AquaA2

- Ak je pripojený systém **AquaA2**, vypočítané preplachové objemy systému **AquaA** sa musia vynásobiť faktorom 2.

Príklad výpočtu pre modul AquaHT

- Ak je pripojený modul **AquaHT**, k preplachovému objemu je potrebné pripočítať 2,5 l.

Príklad výpočtu pre modul AquaCEDI

- V prípade pripojeného modulu **AquaCEDI** je potrebné k preplachovému objemu pripočítať 15 l.



Poznámka

Preplach možno vykonať s vypustením dialyzačnej vody alebo bez jej vypustenia. Ak sa zadá „**0 litrov**“, dialyzačná voda sa nevypustí a namiesto toho bude len cirkulovať.

Pre túto možnosť sa však musí minimálny preplachový objem vopred upraviť na vypočítaný celkový objem. Minimálny čas sa vypočíta na základe kapacity systému a objemu, ktorý sa má nahradiť.

Výkon prístroja AquaA:

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

● Príklad výpočtu pre systém AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT a hlavnú slučku s dĺžkou 300 m

Na základe vyššie uvedeného príkladu výpočtu sa musí nahradiť **134 l** dialyzačnej vody.

Čas preplachu = $(134 \text{ l}) / (20 \text{ l/min}) = 6,7$ minúty

- Zaokrúhlením nahor sa to rovná minimálnemu času preplachu **10 minút**.
- Prípadne postupujte podľa tabuľky. Vylúčený objem zaokrúhľujte nahor na najbližšiu najvyššiu hodnotu.

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

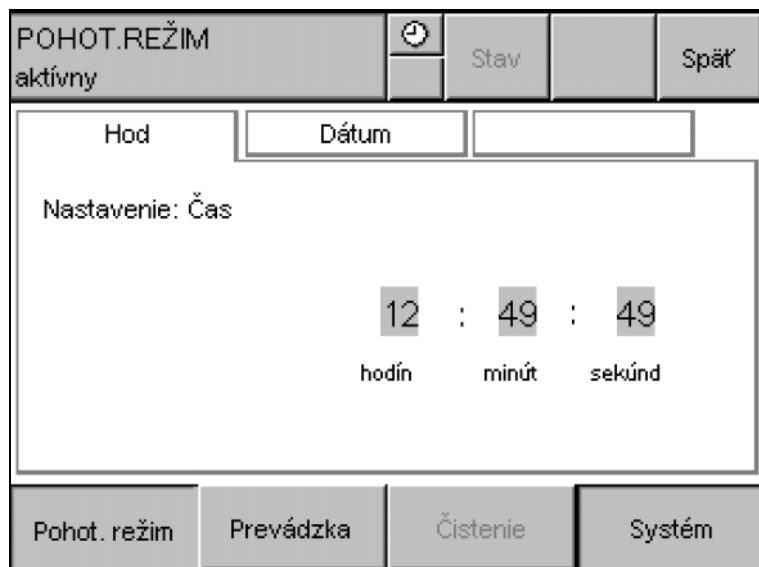
AquaA				
Vylú- čený objem	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
600 l			30 min	25 min
650 l			30 min	25 min
700 l				30 min



Poznámka

V závislosti od výsledkov mikrobiologickej analýzy sa môžu cykly preplachu predĺžiť. Len preplachom systému reverznej osmózy sa nikdy nezabezpečí mikrobiologicky bezpečný stav.

4.11.3.5 NASTAVENIA – Hod/Dátum

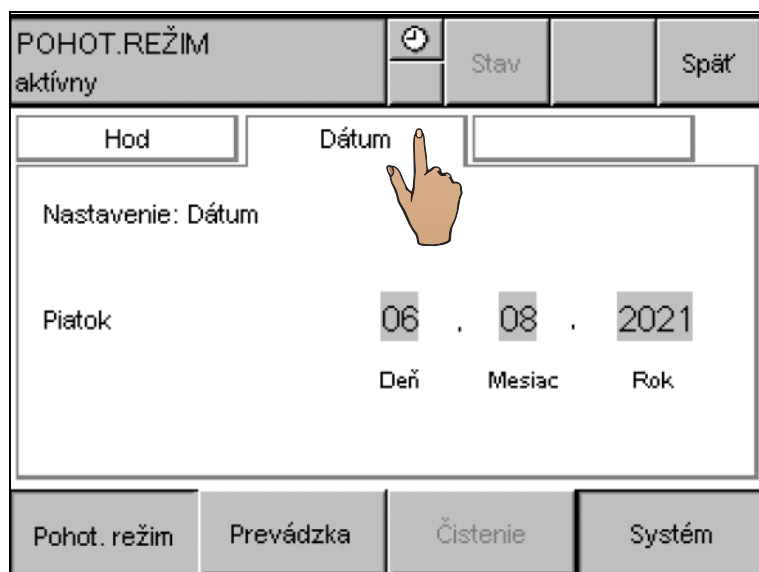


Toto menu slúži na nastavenie času.

Zadané údaje sa automaticky synchronizujú s nastaveniami ovládania.

Automatická zmena z letného času na zimný a naopak sa vykonáva podľa nariadení pre strednú Európu.

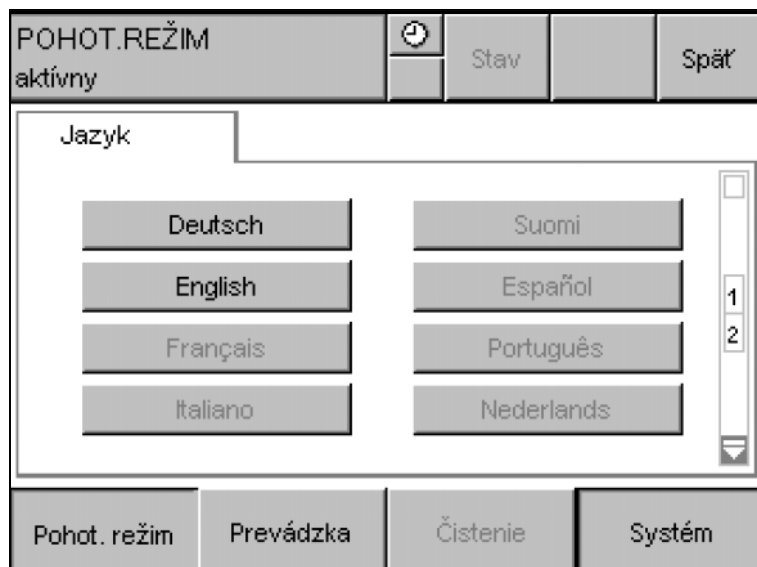
Automatickú zmenu môže deaktivovať iba autorizovaný servisný technik.



Toto menu slúži na nastavenie dátumu.

Zadané údaje sa automaticky synchronizujú s nastaveniami ovládania.

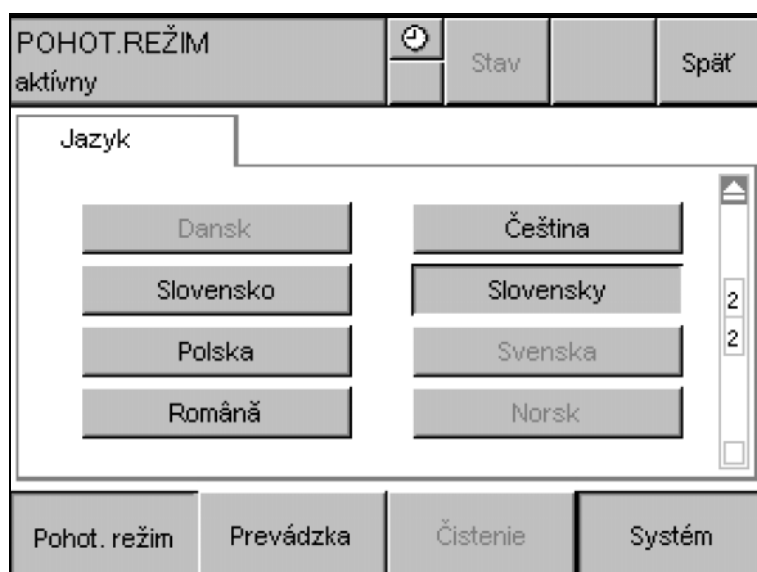
4.11.3.6 NASTAVENIA – Jazyk



Toto menu výberu umožňuje výber požadovaného jazyka z nainštalovaných jazykov.

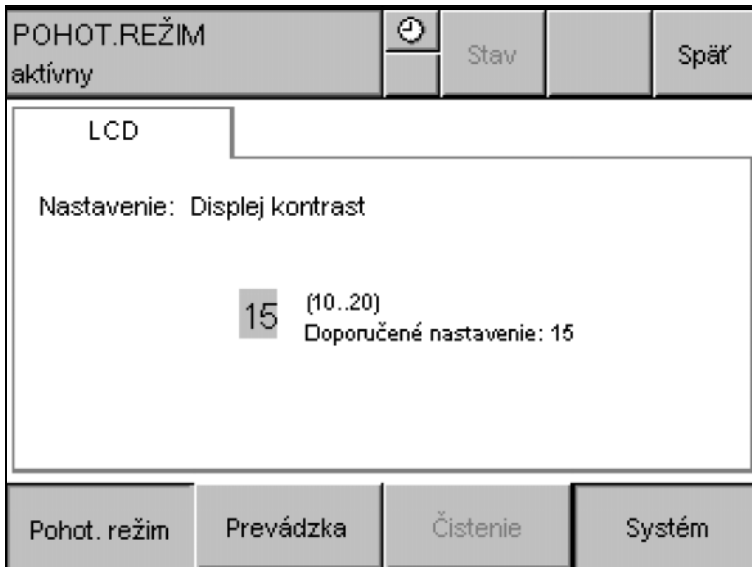
Pri prepnutí na americkú angličtinu sa dátum na LCD a v protokoloch zmení takto:

Mesiac/deň/rok.



Toto menu výberu umožňuje výber ďalších jazykov.

4.11.3.7 NASTAVENIA – Displej kontrast (chránené heslom)



Toto menu výberu umožňuje úpravu kontrastu LCD tak, aby vyhovoval svetelným podmienkam okolitého prostredia.

Indikácia rozsahu kontrastu:

Nastavenia kontrastu možno zvoliť v rozsahu **10 až 20 jednotiek**.



Tip

Odporúča sa **nastavenie kontrastu 15**.

4.12 SYSTÉM – Servis (len s heslom)

4.12.1 Prístup s heslom



Tip

Prístup k submenu **SYSTÉMOVÝ servis** je možný len s heslom.

Toto je určené pre technický servis.

4.13 Zmeniť heslo

Toto menu sa používa na zmenu hesla pre časť s chráneným prístupom.

Ak chcete zmeniť staré heslo, postupujte takto:

- 1. Do poľa **Staré heslo** zadajte aktuálne heslo
 - Ak sú zadané informácie správne, zobrazia sa polia **Nové heslo** a **Potvrdiť nové heslo**.
 - Ak sú zadané informácie nesprávne alebo v prípade neznámeho hesla sa zobrazí hlásenie **Chybné heslo**.

Hlásenie **Chybné heslo** sa musí potvrdiť pomocou klávesu **Potvrdiť** ešte pred opätovným zadaním hesla. Po potvrdení hlásenie zmizne a možno zadať nové informácie.

● 2. Do poľa **Nové heslo** zadajte nové heslo

Nové heslo musí mať nasledujúcu minimálnu úroveň zložitosti:

- Staré heslo neprenášajte z poľa **Staré heslo** do poľa **Nové heslo**.
- Použite aspoň 10 znakov. Možno použit' maximálne 11 znakov.
- Nepoužívajte po sebe idúce čísla. Napr: 123456789.
- Použite aspoň jedno písmeno.
- Použite aspoň jedno číslo.
- Použite aspoň jeden špeciálny znak podporovaný prístrojom. Napr.: +, -, %, *, ., /.
- Nepoužívajte žiadne bežné slová alebo vzory. Napr.: heslo, Heslo1, ILoveYou, Pass123.

● 3. Do poľa **Potvrdiť nové heslo** znova zadajte nové heslo

Správna zmena hesla je dokončená, keď sa v okne nezobrazí žiadne hlásenie.

● 4. Chybné údaje: Heslo nezmenené

POHOT.REŽIM aktívny		⌂	Stav	Späť
Heslo				
Zmeniť heslo				
Staré heslo	<input type="password"/>			
Nové heslo	<input type="password"/>			
Potvrdiť nové heslo	<input type="password"/>			
Chybné údaje: Heslo nezmenené				Potvrdiť
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Hlásenie **Chybné údaje: Heslo nezmenené** sa zobrazí, ak:

- Heslo v poli **Nové heslo** sa líši od hesla v poli **Potvrdiť nové heslo**.
- Heslo v poli **Nové heslo** sa zhoduje s heslom v poli **Staré heslo**.
- Pred opakovaným zadaním hesla do poľa **Potvrdiť nové heslo** potvrdte hlásenie pomocou klávesu **Potvrdiť**.

Hlásenie potom zmizne a možno zadať nové informácie.

5 Alarmy

5.1 Hlásenia

5.1.1 Typy hlásení o alarme

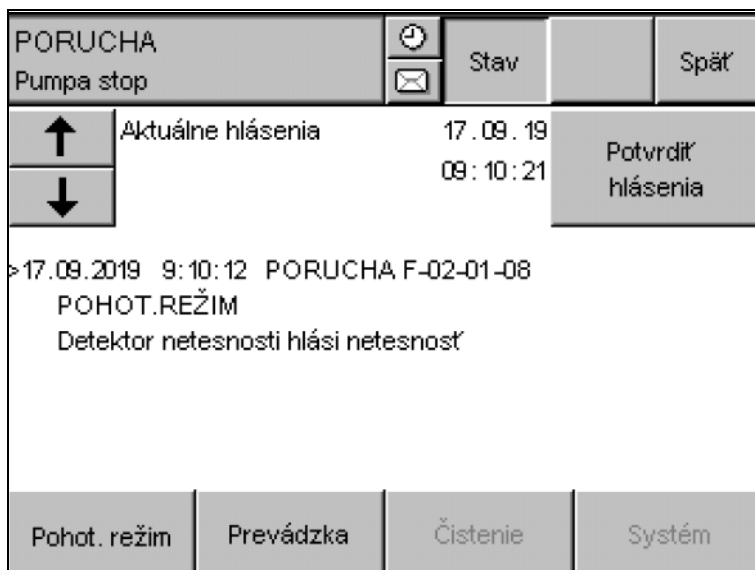
Hlásenia o alarme systému reverznej osmózy **AquaA** zahŕňajú:

- Dátum
- Čas
- Chybový kód
- Typ hlásenia o alarme
- Prevádzkový stav

Dátum a čas označujú, kedy sa vygeneroval alarm.

Okamžite sa zobrazí nové hlásenie o alarme. Hlásenie o alarme potvrdíte stlačením tlačidla **Potvrdiť**.

Aktuálne hlásenia o alarme sa zobrazujú v časti **Stav\Hlásenia**. Hlásenia o alarme sa automaticky nevymažú, kým sa nepotvrdia a problém sa nevyrieši.



Hneď ako sa objaví hlásenie o alarme, ovládací jednotka automaticky zobrazí obrazovku **Aktuálne hlásenia**.

- Stlačením tlačidla **Potvrdiť hlásenia** sa chyba potvrdí a obrazovka sa zruší.

Samopotvrdenie alarmov

Hlásenia o alarme sa môžu automaticky potvrdiť, a preto sú viditeľné len dočasne. V prípade samopotvrdenia hlásení o alarme už nie je príčina hlásenia viditeľná.

Tieto hlásenia o alarme sú v nasledujúcich kapitolách označené pomocou „*“.

● **Potvrdenie alarmov**

Potvrďte alarm pomocou tlačidla **Potvrdiť**. Ak podmienka alarmu stále trvá, alarm sa už nespustí.

Aktuálne hlásenia o alarme sa zobrazujú v časti **Stav\Hlásenia**. Hlásenia sa automaticky vymažú po potvrdení hlásenia a odstránení problému spôsobujúceho hlásenie.

Alarmy sa môžu prenášať do miesta ošetrovania pacienta pomocou vizuálneho LED indikátora.

5.2 Kontaktné údaje na servisné oddelenie

Telefónne čísla na kontaktovanie spoločnosti Fresenius Medical Care sú uvedené v kapitole Adresy (pozri kapitola 2.20 na strane 31).

Ak využijete túto službu, čo najpresnejšie opíšte chybu, ktorá sa vyskytla (telefonicky, ak je to potrebné). Pomôžete tak technikovi analyzovať problém. Tieto informácie by mali byť k dispozícii:

- Aktuálne operačné dáta systému reverznej osmózy **AquaA** a ostatných možností.
- Číslo, druh a typ komponentov pripojených pred prístrojom (tzv. upstream) a za ním (tzv. downstream).
- Chybový kód na LCD s dátumom a časom.

Formát hlásenia:

[dd.mm.rr], čas [hh.mm.ss], chybový kód [X-XX-XX-XX], prevádzkový režim [], text hlásenia.

5.3 Opis alarmu

5.3.1 Identifikácia chybového kódu

F	01	01	01	
F				Identifikátor F – Chyba, porucha W – Pozor, výstražný stav
	01			Kategória 01 – Problém so systémom a hardvérom 02 – Postup (napr. porušenie hraničných hodnôt) 03 – Príprava (napr. nesplnená podmienka spustenia) 04 – Spustenie testu a testovacia rutina
		01		Systém 00 – Predbežná úprava vody 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Rezervované 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Číslo hlásenia 01 až 99 Identifikácia čísla PORUCHA alebo POZOR

5.3.1.1 Význam chyby, poruchy

Upozorňuje používateľa na to, že pretrvávajúca chyba alebo porucha môže mať za následok poškodenie systému reverznej osmózy. Chyby alebo poruchy prístroja môžu mať dôsledky pre pacienta. Systém reverznej osmózy môže naďalej fungovať, ale jeho funkcie sú obmedzené.

5.3.1.2 Význam výstrahy „Pozor“, výstražného stavu






Upozorňuje prevádzkovateľa, že pretrvávajúca výstraha „Pozor“ alebo výstražný stav môže narušiť normálnu prevádzku systému reverznej osmózy. V dôsledku pretrvávajúcej výstrahy „Pozor“ alebo výstražného stavu môže dôjsť k obmedzeniam. Systém reverznej osmózy môže naďalej fungovať, ale jeho funkcie sú obmedzené.







5.4 Kategória chyby 01 – Problémy so systémom a hardvérom


V ďalších tabuľkách sú uvedené všetky chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní systému.

Keďže okrem určitých kritérií sú niektoré hlásenia identické, hlásenia sa zlúčili do skupín. Chyby sú klasifikované podľa kategórií 01 až 03.

Chybový kód označený „*“ znamená samopotvrdené hlásenie.







Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-01-01-01	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Vymeniť batériu terminálu</i>	– Zobrazenie nedostatočnej kapacity batérie	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-02	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Prepätie</i>	– Nadmerné napätie v prevádzkovej jednotke – Po dosiahnutí stanoveného napájacieho napätia hlásenie automaticky zmizne	➤ Skontrolujte zobrazenie napájania ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-03	Signál: červený 	PORUCHA: <i>VÁŽNA CHYBA, kód:, druhotný kód:</i>	– Toto hlásenie vygeneruje operačný systém terminálu, ak kvôli nedostatočnej bezpečnosti nemožno pokračovať v správnej prevádzke	Aby bolo možné zopakovať problém, ktorý sa vyskytol, musí sa poznať kód, druhotný kód, ako aj verzie softvéru operačného systému a používateľského rozhrania. ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-04	Signál: červený 	PORUCHA: <i>CHYBA KOMUNIKÁCIE, kód:, druhotný kód:</i>	– Chyba protokolu a rozhrania	Aby bolo možné zopakovať problém, ktorý sa vyskytol, musí sa poznať kód, druhotný kód, ako aj verzie softvéru operačného systému a používateľského rozhrania. ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-05	Signál: červený 	PORUCHA: <i>I/O-bus</i>	– Prerušené pripojenie systému BUS – Chybný komponent BUS	➤ Kontaktujte servisné oddelenie









Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-01-01-06	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Riadiaci panel</i>	– Prerušené alebo chybné spojenie medzi LCD a ovládacou jednotkou	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-07	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Komunikácia (merací snímač)</i>	– Komunikačný problém z/do meracieho snímača B4 – Chybný merací snímač B4 – Chybné sériové pripojovacie vedenie COM1	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-01-08	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Merací snímač (ADC)</i>	– Neúspešné referenčné meranie testovacieho napätia (1,0 V _{DC}) – Chybný merací snímač B4 – Chybné sériové pripojovacie vedenie COM1 – Chybný digitálny výstupný terminál A13 – Chybné pripojovacie vedenie medzi meracím snímačom B4 a analógovým výstupným terminálom A13	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-01-01-01*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Riadiaci panel, problém výmeny obrazovky</i>	– Zmena obrazovky na LCD sa nespärovala v rámci definovaného času	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-01-01-02*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Problém komunikácie (GRANUMIX plus)</i>	– Problém s pripojením medzi systémom reverznej osmózy AquaA a systémom zmiešavania dialyzačného koncentráту Granumix plus – Systém zmiešavania dialyzačného koncentráту Granumix plus je vypnutý – Sieťové pripojenie je chybné alebo odpojené	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-01-01-03*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Problém komunikácie (ADS)</i>	– Problém s pripojením medzi systémom reverznej osmózy AquaA a pripojeným partnerským systémom – Partnerský systém je vypnutý – Sieťové pripojenie medzi systémami je chybné alebo odpojené	➤ Kontaktujte servisné oddelenie








Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-01-01-04*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Problém komunikácie (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none">– Problém s pripojením medzi systémom reverznej osmózy AquaA a monitorovacím systémom AquaSENS– Prístroj AquaSENS je vypnutý– Sieťové pripojenie je chybné alebo odpojené	➤ Kontaktujte servisné oddelenie








5.5 Kategória chyby 02 – Porušenie hraničných hodnôt

Chybový kód označený „*“ znamená samopotvrdené hlásenie.

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-02-01-01	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Prekročená hraničná hodnota vodivosti permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vodivosť permeátu prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-P – Chybný merací snímač B4 	<p>Keď hodnota klesne pod hraničnú hodnotu, táto porucha sa automaticky potvrdí. Hlásenie sa však bude na LCD aj naďalej zobrazovať.</p> <p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>
F-02-01-02	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Hraničná hodnota teplota permeátu prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Teplota permeátu prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-P – Chybný merací snímač B4 	<p>Keď hodnota klesne pod hraničnú hodnotu, táto porucha sa automaticky potvrdí. Hlásenie sa však bude na LCD aj naďalej zobrazovať.</p> <p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>
F-02-01-03	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Hraničná hodnota tlak permeátu prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeátu prekročil stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor tlaku P-P – Chybný merací snímač B4 	<p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>
F-02-01-04	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Hraničná hodnota tlak koncentrát prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentráta prekročil stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor tlaku P-K – Chybný merací snímač B4 	<p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>
F-02-01-05	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Ochrana suchý beh, pumpa stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Hladina v nátokovej nádrži klesla na NIV1 – Príliš nízky prívodný tlak alebo prítok vody 	<p>➤ Skontrolujte prívod vody</p> <p>Keď hladina stúpne na NIV2, táto porucha sa automaticky potvrdí. Hlásenie sa však bude na LCD aj naďalej zobrazovať.</p> <p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>
F-02-01-06	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Hladina plnenia klesla – Netesnosť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Počas dezinfekcie klesla hladina na NIV2 – Hlásenie označuje nepovolený odber vody počas dezinfekcie 	<p>➤ Kontaktujte servisné oddelenie</p>







Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-02-01-07	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Dezinfekčný konektor vytiahnutý</i>	– Odpojený konektor dezinfekčného prostriedku	➤ Pripojte konektor dezinfekčného prostriedku k príslušnému pripojovaciemu portu
F-02-01-08	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Detektor netesnosti hlási netesnosť</i>	– Informácia z pripojeného senzora netesnosti o úniku vody	➤ Kontrola vedení vody a spojení ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-01-09	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Externý detektor netesnosti hlási netesnosť</i>	– Odpojené vedenie medzi systémom AquaA a externým detektorom netesnosti – Netesnosť signalizovaná externým detektorom netesnosti (napr AquaDETECTOR) – Nie je pripojený žiadny externý detektor netesnosti	➤ Skontrolujte detektor netesnosti a vedenia ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-01-10	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Externá porucha</i>	– Vstup digitálnej chybovej správy aktivovaný z externého zdroja	➤ Skontrolujte stav pripojených externých systémov ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-01	Signál: žltý 	POZOR: <i>Prekročená hraničná hodnota vodivosti permeátu</i>	– Vodivosť permeátu prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-P – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-02	Signál: žltý 	POZOR: <i>Vstupná teplota prívysohá</i>	– Vstupná teplota prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-F – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-03*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Nádrž nemožno plniť</i>	– Hladina klesla pod NIV3a , pričom prívodný ventil vody V10 je otvorený – Príliš nízky prívodný tlak alebo prítok vody	➤ Skontrolujte prívod vody ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-04*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Vstupný objem pod alarm limitom</i>	– Prítok FL-F je pod stanovenou hraničnou hodnotou – Príliš nízky prívodný tlak alebo prítok vody	➤ Skontrolujte prívod vody ➤ Kontaktujte servisné oddelenie



Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-02-01-05	Signál: žltý 	POZOR: <i>Nádrž preplnená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Hladina stúpla nad NIV4 – Príliš vysoký vstupný tlak vody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte prívod vody ➤ Skontrolujte prívodný ventil vody V10 (LED) ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-06	Signál: žltý 	POZOR: <i>Prietok cirkulácie príliš nízky</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulačná pumpa P3 nedokáže čerpať 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-07	Signál: žltý 	POZOR: <i>Hraničná hodnota pre dennú spotrebu prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Denná spotreba vody prekročila stanovenú hraničnú hodnotu 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte spotrebu vody ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-08*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Preplachový objem nedosiahnutý</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nedosiahol sa stanovený preplachový objem – Chybný vypúšťací ventil hlavnej slučky V46 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-09*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Hladina plnenia sa nedá znížiť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Neúspešný pokus o zníženie hladiny v nátokovej nádrži na NIV2 počas uskladnenia dialyzačnej vody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-10	Signál: žltý 	POZOR: <i>Dodávka, objem nedosiahnutý</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Zlyhanie čerpania objemu dezinfekčnej náplne – Nedostatok dezinfekčného prostriedku v nádobe – Neúmyselný odber – Netesnosť v systéme – Kontaminovaný filter v dezinfekčnej nasávacej pumpe PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte objem v nádobe ➤ Skontrolujte, či (dezinfekčná) nasávacia pumpa správne funguje ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-11	Signál: žltý 	POZOR: <i>Dodávka nezačala</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dezinfekčný prostriedok sa v priebehu 15 minút nepripojil 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte, či dezinfekčná nasávacia pumpa správne funguje ➤ Skontrolujte dezinfekčný konektor ➤ Kontaktujte servisné oddelenie

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-02-01-12	Signál: žltý 	POZOR: <i>Hladina plnenia sa nedá znížiť</i>	– Neúspešný pokus o zníženie hladiny na NIV3a	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-13	Signál: žltý 	POZOR: <i>Skontroluj detektor netesnosti!</i>	– Nesprávna poloha detektora netesnosti	➤ Skontrolujte a v prípade potreby opravte polohu senzora netesnosti ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-14*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Alarm limit pre vstupnú vodivosť prekročený</i>	– Vstupná vodivosť prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-F – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-15*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Chyba vstupu vodivostnej komôrky</i>	– Pripojenie vedenia k prírodnému senzoru vodivosti je chybné alebo prerušené – Chybný senzor vodivosti LF-F – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-16*	Signál: žltý 	POZOR: <i>tlak permeátu pod alarm limitom</i>	– Tlak permeátu je pod stanovenou hraničnou hodnotou – Chybný senzor tlaku P-P – Plniace pumpy nečerpajú alebo nedokážu vytvoriť žiadny tlak – Chybné membrány – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-17*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Tlak koncentráту pod hraničnou hodnotou</i>	– Tlak koncentrátu je pod stanovenou hraničnou hodnotou – Chybný senzor tlaku P-K – Plniace pumpy nečerpajú alebo nedokážu vytvoriť žiadny tlak – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-01-18*	Signál: žltý 	POZOR <i>Prekročená hraničná hodnota teploty permeátu</i>	– Teplota permeátu T-P prekročila počas používania AquaA2 stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor teploty T-P – Chybný merací snímač B4	➤ Kontaktujte servisné oddelenie

5.6 Kategória chyby 03 – Nesplnená podmienka spustenia





Chybový kód označený „*“ znamená samopotvrdené hlásenie.



Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-03-01-01*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart preplachu, nádrž nemožno plniť</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Neúspešný pokus o dosiahnutie NIV3 - Príliš nízky vstupný tlak vody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte prívod vody ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-02*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart preplachu, nemožno vytvoriť tlak</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak koncentrátu nestúpol nad stanovenú hodnotu - Chybný senzor tlaku P-K - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpy ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-03*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart preplachu, Prevádzkový bod (tlak) nedosiahnutý</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Chybná plniaca pumpa P1 - Spustil sa ochranný spínač motora F1 - Tlak koncentrátu nestúpol nad stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor tlaku P-K - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpy ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-04*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart preplachu, žiadny prietok cirkulácie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Chybný spínač na ovládanie prietoku pumpy P3 - Chybná cirkulačná pumpa P3 - Spustil sa ochranný spínač motora F3 	<p>Cirkulačná pumpa P3 nedokáže čerpať</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpy ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-05*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart preplachu, vodivosť permeátu prívysoká</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Vodivosť permeátu LF-P klesla pod stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor vodivosti CDT-P - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-06*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, nádrž nemožno plniť</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Neúspešný pokus o dosiahnutie NIV3 - Príliš nízky vstupný tlak vody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte prívod vody ➤ Kontaktujte servisné oddelenie

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-03-01-08*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, Prevádzkový bod (tlak) nedosiahnutý</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak koncentrátu nestúpol nad stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor tlaku P-K - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpy ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-01-09*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, vodivosť permeátu privysoká</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Vodivosť permeátu LF-P prekročila stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor vodivosti CDT-P - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie

5.7 Kategória chyby 04 – Spustenie testu a testovacia rutina






Chybový kód označený „*“ znamená samopotvrdené hlásenie.







Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-04-01-01	Signál: červený 	PORUCHA: Test T1 <i>Funkcia meracieho snímača nezaistená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Neúspešné referenčné meranie testovacieho napätia (8,0 V_{DC}) – Chybný merací snímač B4 – Chybné sériové pripojovacie vedenie COM1 – Chybný digitálny výstupný terminál A13 – Chybné pripojovacie vedenie medzi meracím snímačom B4 a analógovým výstupným terminálom A13 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-01-02	Signál: červený 	PORUCHA: Test T1 <i>Funkcia merania teploty nezaistená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odchýlka viac ako 5 °C medzi T-F a T-P – Chybný senzor teploty T-F a T-P – Odchýlka viac ako 5 °C medzi T-F a T-Ps (len pre AquaA2) – Chybný senzor teploty T-Ps (len pre AquaA2) 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-01-04	Signál: červený 	PORUCHA: Test T1 <i>Plniaca pumpa 1, funkcia nezaistená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Plniaca pumpa 1 nedokáže vytvoriť tlak koncentráту – Chybný senzor P-K – Spustil sa ochranný spínač motora F2 – Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpu ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-01-06	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Chybná vodivostná komôrka permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pripojenie vedenia k senzoru vodivosti permeátu je chybné alebo prerušené – Chybný senzor vodivosti LF-P – Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie







Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-04-01-01	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart test: prietokové senzory prekročili prípustnú výchylku</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Odchýlka viac ako 20 % medzi FL-F a FL-K - Chybný prietokový senzor FL-F alebo FL-K 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-04-01-02*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart-Test, žiadny prietok cirkulácie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Príliš nízky prietok cirkulácie dodávaný cirkulačnou pumpou P3 - Chybný spínač na ovládanie prietoku P3ctrl - Chybná cirkulačná pumpa P3 - Spustil sa ochranný spínač motora F3 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpu ➤ Kontaktujte servisné oddelenie



5.8 Alarmy a informačné hlásenia – AquaHT (možnosť)

Chybový kód označený „*“ znamená samopotvrdené hlásenie.

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-01-04-01	Signál: červený 	PORUCHA: <i>HTU BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problém s pripojením medzi systémom reverznej osmózy AquaA a komponentom systému AquaHT – Komponent systému AquaHT je vypnutý – Sieťové pripojenie je chybné alebo odpojené 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-04-01	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Hladina plnenia klesla -Netesnosť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nadmerná spotreba vody počas fázy ohrevu horúcej dezinfekcie hlavnej slučky – Počas horúcej dezinfekcie – ohrev hlavnej slučky spotreba vody prekročila 50 litrov 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-04-02	Signál: červený 	PORUCHA: <i>Teplota permeátu T-5P prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Teplota permeátu T-5P prekročila stanovenú hraničnú hodnotu T-P alebo T-Ps (AquaA2) – Chybný senzor teploty T-5P – Chybné alebo prerušené vedenie 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-01-04-01	Signál: žltý 	POZOR: <i>Meranie teploty nemožné</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Chybný senzor teploty T-H1 – Chybný senzor teploty T-H2 – Chybný senzor teploty T-P/CDT-P – Chybný senzor teploty T-F/CDT-F – Chybný senzor teploty T-Ps/CDT-Ps – Chybný senzor teploty T-5B – Chybný senzor teploty T-5P – Chybné vedenia k senzorum teploty 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-01*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Ochrana suchý beh, pumpa stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Objem nátokovej nádrže systému AquaHT klesol pod minimálny objem – Chybný senzor tlaku P-T5 – Chybné alebo prerušené vedenie 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie






Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-02-04-02	Signál: žltý 	POZOR: <i>Hladina plnenia sa nedá znížiť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Hladina naplnenia v nátokovej nádrži systému AquaA neklesla počas programu horúcej dezinfekcie na požadovanú úroveň – Chybný ventil V36 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-03	Signál: žltý 	POZOR: <i>Nádrž nemožno plniť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Hladina v nátokovej nádrži systému AquaA nemôže stúpnuť na požadovanú úroveň – Chybný ventil V36 – Chybný ventil V10/V11 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-04*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Teplota membrány nedosiahnutá</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fáza „Ohrev modulov“ trvala dlhšie ako 2 hodiny – Chybné prietokové ohrevné teleso H1 – Chybné prietokové ohrevné teleso H2 – Chybný senzor teploty T-F a T-H1 – Nemožno dosiahnuť hodnotu A0 väčšiu ako 600 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-05	Signál: žltý 	POZOR: <i>Teplota membrány prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Teplota permeátu prekročila hodnotu 85 °C – Chybný senzor teploty T-P a T-F – Chybné relé ohrevného telesa 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-06	Signál: žltý 	POZOR: <i>Prietok FL-H1 príliš nízky</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pumpa P5 nedokáže vygenerovať prítok vyšší ako 5 l/min – Chybná pumpa P5 – Chybný prítokový senzor FL-H1 – Spustil sa ochranný spínač motora 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-07*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Teplota hlavnej slučky prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vstupná teplota pre horúcu dezinfekciu hlavnej slučky prekročila cieľovú hodnotu o 10 % – Chybný senzor teploty T-H1 – Chybný senzor teploty T-H2 – Chybné prietokové ohrevné teleso H1 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie









Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-02-04-08	Signál: žltý 	POZOR: <i>Nádrž nemožno plniť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nádrž systému AquaHT sa nepodarilo v priebehu 3 hodín doplniť – Chybný senzor tlaku P-T5 – PORUCHA systému AquaA – Chybný ventil V55 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-09	Signál: žltý 	POZOR: <i>Nádrž nemožno ohriať</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Trvalo viac ako 4 hodiny ohriať nádrž systému AquaHT na požadovanú teplotu – Chybné prietokové ohrevné teleso H1 – Chybný senzor teploty T-H1 – Chybná pumpa P5 – Spustil sa ochranný spínač motora – Chybný ventil V55 – Chybný prítokový senzor FL-H1 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-10*	Signál: žltý 	POZOR: <i>Teplota nádrže prekročená</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Teplota nádrže systému AquaHT prekročila cieľovú hodnotu o 10 % – Chybné relé prietokového ohrevného telesa H1 – Chybný senzor teploty T-H1 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-04-11	Signál: žltý 	POZOR: <i>Teplota hlavnej slučky nedosiahnutá</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Chybné prietokové ohrevné teleso H1 – Chybné prietokové ohrevné teleso H2 – Chybná pumpa P5 – Spustil sa ochranný spínač motora – Chybný prítokový senzor FL-B – Chybný prítokový senzor FL-H1 – Nemožno dosiahnuť hodnotu A0 väčšiu ako 600 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-04-01	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, nádrž nemožno plniť</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Neúspešný pokus o dosiahnutie NIV3 – Príliš nízky vstupný tlak vody 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-04-02	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, nemožno vytvoriť tlak</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentráту nestúpol nad stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor tlaku P-K – Chybná plniaca pumpa P1 – Spustil sa ochranný spínač motora 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie







Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-03-04-03	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, žiadny prietok cirkulácie</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulačná pumpa P3 nedokáže generovať prietok – Chybný spínač na ovládanie prietoku P3ctrl 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-04-04	Signál: žltý 	POZOR: <i>Štart, vodivosť permeátu príliš vysoká</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vodivosť permeátu LF-P klesla pod stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti LF-P – Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie



5.9 Alarmy a informačné hlásenia – AquaA2 (možnosť)

Chybový kód označený „**“ znamená samopotvrdené hlásenie.




Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-01-02-01	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prerušené pripojenie systému BUS – Chybný komponent BUS 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-02-07	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Komunikácia (merací snímač)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Komunikačný problém z/do meracieho snímača B4 – Chybný merací snímač B4 – Chybné sériové pripojenie RS232 k meraciemu snímaču KL6031 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-01-02-08	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Merací snímač (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Neúspešné referenčné meranie testovacieho napätia (1,0 V_{DC}) – Chybný merací snímač B4 – Chybné sériové pripojenie RS232 k meraciemu snímaču KL6032 – Chybný digitálny výstupný terminál A8 – Chybné pripojovacie vedenie medzi meracím snímačom B4 a analógovým výstupným terminálom A8 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-02-01	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Prekročená hraničná hodnota vodivosti permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vodivosť permeátu prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti CDT-Ps – Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie ➤ Keď hodnota klesne pod hraničnú hodnotu, táto porucha sa automaticky potvrdí. Hlásenie sa však bude na LCD aj naďalej zobrazovať
F-02-02-02	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Prekročený alarm limit tepl. permeatu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Teplota permeátu prekročila stanovenú hraničnú hodnotu – Chybný senzor vodivosti CDT-Ps – Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie ➤ Keď hodnota klesne pod hraničnú hodnotu, táto porucha sa automaticky potvrdí. Hlásenie sa však bude na LCD aj naďalej zobrazovať

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-02-02-03	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Prekročený alarm limit tlaku permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak permeátu prekročil stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor tlaku P-Ps - Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-02-04	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Prekročený alarm limit tlaku konc.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak koncentráту prekročil stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor tlaku P-Ks - Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-02-05	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Ochrana suchý beh, pumpa stop</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Predbežný tlak AquaA2 P-Fs je pod stanovenou hraničnou hodnotou - AquaA nevyrába dostatok permeátu - Chybné membrány AquaA 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-02-08	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Detektor netesnosti hlási netesnosť</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Informácia z pripojeného senzora netesnosti o úniku vody 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrola vedení vody a spojení ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-02-01	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Prekročená hraničná hodnota vodivosti permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Vodivosť permeátu LF-Ps prekročila stanovenú hraničnú hodnotu - Chybný senzor vodivosti LF-Ps - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Keď hodnota klesne pod hraničnú hodnotu, táto porucha sa automaticky potvrdí ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-02-06*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Prietok cirkulácie príliš nízky</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Cirkulačná pumpa P3s nedokáže čerpať 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-02-13	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Skontroluj detektor netesnosti!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Nesprávna poloha detektora netesnosti 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte a v prípade potreby opravte polohu senzora netesnosti ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-02-02-16*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Tlak permeátu pod hraničnou hodnotou</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak permeátu je pod stanovenou hraničnou hodnotou - Chybný senzor tlaku P-Ps - Plniace pumpy nečerpajú alebo nedokážu vytvoriť žiadny tlak - Chybné membrány - Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-02-02-17*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Tlak koncentratu pod alarm limitom</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tlak koncentrátu je pod stanovenou hraničnou hodnotou - Chybný senzor tlaku P-Ks - Plniace pumpy nečerpajú alebo nedokážu vytvoriť žiadny tlak - Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-02-02*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Preplach štart, tlak nemôže byť vytvorený</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Chybná plniaca pumpa P1s - Chybný senzor tlaku P-Ks - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpy ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-03-02-04*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Preplach štart, žiadny prietok cirkulácie</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Chybný spínač na ovládanie prietoku P3sctrl - Chybná cirkulačná pumpa P3s - Spustil sa ochranný spínač motora F3 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpu ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-02-04	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Test T1: nezaistená funkcia plniacej pumpy</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Plniaca pumpa P1s nedokáže vytvoriť tlak koncentrátu - Chybný senzor P-Ks - Spustil sa ochranný spínač motora F1 - Chybný merací snímač B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpu ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-02-06	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2: <i>Chyba vodivostnej komôrky permeátu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pripojenie vedenia k senzoru vodivosti permeátu LF-Ps je chybné alebo prerušené - Chybný senzor vodivosti LF-Ps - Chybný merací snímač B4 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-04-02-07	Signál: červený 	PORUCHA Stupeň 2, test T1: <i>Nezaistená funkcia V27</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ventil V27 zlyhal pri stanovenej testovacej rutine - Chybný prietokový senzor FL-F alebo FL-Fs 	➤ Kontaktujte servisné oddelenie

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
W-04-02-01	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2, Štart-Test: <i>Prietokové senzory prekročili prípustnú výchylku</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odchýlka viac ako 10 % medzi FL-Fs a FL-Ks – Chybný prietokový senzor FL-F alebo FL-Ks 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
W-04-02-02*	Signál: žltý 	POZOR Stupeň 2: <i>Štart test žiadny prietok cirkulácie</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Príliš nízky cirkulačný prietok dodávaný cirkulačnou pumpou P3s – Monitor cirkulačnej pumpy P3sctrl nedokáže detegovať prietok – Spustil sa ochranný spínač motora F3 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte pumpu ➤ Kontaktujte servisné oddelenie

5.10 Alarmy a informačné hlásenia – AquaCEDi (možnosť)

Chybový kód	Vizuálny indikátor	Hlásenia	Príčina	Náprava
F-01-05-01	Signál: červený 	PORUCHA <i>Komunikácia AquaCEDi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prerušené pripojenie systému BUS – Chybný komponent BUS – Vypnutý systém AquaCEDi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zapnite systém AquaCEDi ➤ Kontaktujte servisné oddelenie
F-02-05-01	Signál: červený 	PORUCHA <i>Skontrolujte AquaCEDi!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Porucha systému AquaCEDi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte hlásenie v systéme AquaCEDi a v prípade potreby sa obráťte na servisné oddelenie
W-02-05-01	Signál: žltý 	POZOR <i>Skontrolujte AquaCEDi!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Výstraha „Pozor“ v systéme AquaCEDi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Skontrolujte hlásenie v systéme AquaCEDi a v prípade potreby sa obráťte na servisné oddelenie

6 Čistenie, dezinfekcia, konzervácia

6.1 Všeobecne platné ustanovenia pre čistenie, dezinfekciu a konzerváciu



Pozor

Pokyny pre používateľa

Prístroj smú čistiť, dezinfikovať a konzervovať len osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.

- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
- Systém sa môže dezinfikovať až po dohode s výrobcou systému alebo ním autorizovanými osobami.



Pozor

Nebezpečenstvo kontaminácie

Po vykonaní servisu okruhu dialyzačnej vody je potrebné prístroj vydezinfikovať.

6.1.1 Všeobecné informácie

Postup dezinfekcie je riadený programom.

Odporúča sa **raz mesačne** vykonávať preventívnu dezinfekciu. Môže to byť buď chemická dezinfekcia, alebo horúca dezinfekcia vrátane membrány + hlavnej slučky.

Interval sa môže upraviť v závislosti od výsledkov mikrobiologickej analýzy.

6.1.2 Dôvody dezinfekcie prístroja

Ak už nie je možné zabezpečiť dodávku vody podľa platných predpisov:

- Po oprave okruhu dialyzačnej vody.
- Ak je systém nečinný dlhšie ako 72 hodín nepretržite. V prípade dlhšieho obdobia bez používania sa odporúča konzervácia prístroja.
- V norme ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Návod na prípravu a riadenie kvality tekutín na hemodialýzu a súvisiace terapie“) sa odporúča pravidelná (napr. mesačná) preventívna dezinfekcia, aby sa zabránilo výraznej tvorbe biofilmu (tzv. biofouling).

Odporúčaný dezinfekčný prostriedok

- **Puristeril plus.**
- Prípadne: **Puristeril 340 a Minncare®.**

6.1.3 Požiadavky na klinického technika (školenie Klinický technik)

Klinický technik (školenie **Klinický technik**), ktorý vykonáva dezinfekciu, musí byť pred začiatkom dezinfekcie oboznámený s nasledovným:

● **Kompletná inštalácia systému/inštalčné usporiadanie**

- Počet používateľských bodov (napr. dialyzačné prístroje, zariadenia na dodávanie médií, prístroje na prípravu koncentráту, plnenie nádrží atď.).
- Pozícia používateľských bodov.
- Počet úrovní budovy, ktorých sa to týka.

● **Časový plán/čas, kedy stanica nevykonáva dialýzu**

Dezinfekcia sa smie vykonávať len v čase, kedy neprebíha žiadna dialýza. Čas potrebný na chemickú dezinfekciu nájdete v protokole o poslednej vykonanej dezinfekcii.



Poznámka

Čas začiatku najbližšej dialýzy sa nesmie narušiť.

● **Fungovanie a dizajn vybavenia**

Klinický technik (školenie **Klinický technik**) musí byť oboznámený s fungovaním a dizajnom prístroja, aby mohol svoju úlohu vykonávať správne (musí mať pripravený návod na použitie príslušné kapitoly v servisnej príručke).

- Všetky prevádzkové kroky sa vykonávajú v systéme **AquaA** a používateľských miestach na hlavnej slučke dialyzačnej vody. Počas procesu dezinfekcie nie je potrebné vykonávať žiadne činnosti na voliteľnom zariadení **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** a **RingBase**.

6.2 Ochranné opatrenia

6.2.1 Ochrana pacientov



Pozor

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku dezinfekčných a čistiacich prostriedkov

Počas celého postupu čistenia, dezinfekcie konzervácie nesmú byť pripojené žiadne dialyzačné prístroje.

- Všetky dialyzačné prístroje pripojené k hlavnej slučke sa musia pred čistením, dezinfekciou a konzerváciou odpojiť.
- Všetky systémy, ktoré nie je možné odpojiť (napr. systém miešania koncentrátu), sa musia opláchnuť samostatne.
- Systémy, ktoré nie je možné odpojiť, sa musia opäť uvoľniť až po kontrole zvyškov dezinfekčných prostriedkov.



Pozor

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zvyškov dezinfekčných prostriedkov, čistiacich prostriedkov a konzervačných roztokov

- Pri používaní dezinfekčných prostriedkov vykonajte vhodnú skúšku, aby ste sa uistili o neprítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku na odtokových, prepádových a používateľských miestach systému **AquaA**, ako aj na všetkých používateľských miestach na hlavnej slučke dialyzačnej vody.
 - Ak sú pripojené ďalšie možnosti (napr. **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** a **AquaA2**), aj tie treba skontrolovať z hľadiska prítomnosti zvyškov dezinfekčného prostriedku.
 - V prípade, ak test potvrdí zvyškovú koncentráciu dezinfekčného prostriedku, musí sa zopakovať program preplachu, až kým sa neodstráni všetok dezinfekčný prostriedok.
-

6.2.2 Ochrana používateľa



Pozor

Nebezpečenstvo poleptania pri práci s kyslými alebo zásaditým látkami (koncentrovaná látka alebo dezinfekčný/čistiaci prostriedok)

- Pri manipulácii s kvapalinami obsahujúcimi kyseliny alebo zásady buďte opatrní a nevylejte koncentrát dezinfekčného prostriedku.
- Používajte gumené rukavice (akrylonitrilový latex, s vnútornou bavlnenou vrstvou), aby ste zabránili kontaktu s kožou.
- Používajte ochranné okuliare!
- Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre použitú koncentrovanú látku/dezinfekčný/čistiaci prostriedok.

Pri kontakte s kyslými alebo zásaditými roztokmi:

Oči: okamžite 15 minút vyplachovať pod tečúcou vodou.

Koža: dôkladne umyť pod tečúcou vodou a tiež použiť mydlo na neutralizáciu.

Prehltutie: nevyvolávať vracanie, ale piť veľa vody (bez kyseliny uhličitej). Kontaktovať lekársku pomoc.



Pozor

Bezpečná manipulácia s chemickými látkami

Pri používaní chemických látok a koncentrátov (napr. dezinfekčných prostriedkov, čistiacich prostriedkov a konzervačných roztokov) dodržiavajte bezpečnostné opatrenia a návod na použitie od výrobcu:

- Dátum expirácie vytlačený na nádobe.
- Podmienky skladovania.
- Priradenie k príslušnému čistiacemu a dezinfekčnému programu alebo použitiu v prístroji.
- Rôzne dezinfekčné prostriedky, čistiace prostriedky a konzervačné roztoky sa nesmú miešať.

Nesprávne použitie takýchto chemických látok (napr. koncentrácia, teplotný rozsah, doba pôsobenia) môže:

- Poškodiť prístroj.
- Negatívne ovplyvniť účinnosť dezinfekčného, čistiaceho alebo konzervačného prostriedku.

6.3 Dezinfekcia

6.3.1 Všeobecné poznámky

Prevádzkový princíp	Postup dezinfekcie je riadený programom.
Dôvod pre dezinfekciu	<ul style="list-style-type: none">– Ak už nie je možné zabezpečiť dodávku vody podľa platných predpisov.– Po oprave okruhu dialyzačnej vody.– Ak je systém nečinný dlhšie ako 72 hodín. V prípade dlhšieho obdobia bez používania sa odporúča konzervácia prístroja.– V norme ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Návod na prípravu a riadenie kvality tekutín na hemodialýzu a súvisiace terapie“) sa odporúča pravidelná (napr. mesačná) preventívna dezinfekcia, aby sa zabránilo výraznej tvorbe biofilmu (tzv. biofouling).
Odporúčaný dezinfekčný prostriedok	<ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus.– Prípadne: Puristeril 340 a Minncare®.

6.3.2 Dezinfikovanie systému



Pozor

Pokyny pre používateľa

Prístroj smú čistiť, dezinfikovať a konzervovať len osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.

- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
- Systém sa môže dezinfikovať až po dohode s výrobcom systému alebo ním autorizovanými osobami.



Poznámka

Ak mikrobiologické testy naznačujú pretrvávajúci počet mikroorganizmov v dialyzačnej vode, skráťte interval dezinfekcie.

6.4 Zakonzervovanie



Poznámka

Dôvody na konzerváciu

Konzervácia je potrebná na to, aby sa pri vyradení systému z prevádzky na dlhšie obdobie zabránilo upchatiu alebo bakteriálnemu znečisteniu jednotky modulu.

Ak chcete zakonzervovať systém, obráťte sa na výrobcu.



Pozor

Účinnosť konzervačného roztoku

Doba skladovania v zakonzervovanom stave: maximálne **12 mesiacov**.

- Aby sa zabránilo rastu baktérií, musí sa pri dlhšej dobe skladovania a osobitne pri vyšších teplotách skladovania prístroj **AquaA** opätovne zakonzervovať.

6.5 Čistenie povrchov

6.5.1 Všeobecné informácie

Ak je povrch kontaminovaný prachom a nečistotami, očistite povrch krytu.



Pozor

Odpojte prístroj od napájania

Kontakt s dielmi vedúcimi napätie má za následok zásah elektrickým prúdom.

- Pred čistením/dezinfekciou povrchu odpojte prístroj od napájacieho systému odpojením sieťovej zástrčky.



Poznámka

Čistiaci prostriedok na čistenie povrchov

Nesmú sa používať abrazívne prostriedky ani agresívne čistiace prostriedky a rozpúšťadlá.

- Ak je kryt veľmi znečistený, umyte miesta navlhčenou handrou.
- Prach a nečistoty z povrchu krytu odstráňte mäkkou handrou alebo kefou.
- Čistenie vnútra prístroja **AquaA** smie vykonávať len servisný technik.



Poznámka

Čo sa má sledovať pri čistení povrchov

- Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré obsahujú acetón.
 - Nepoužívajte rozpúšťadlá, riedidlá ani chemické čistiace spreje.
 - Nepoužívajte žiadne agresívne čistiace prostriedky a rozpúšťadlá alebo abrazívne prostriedky.
 - Na čistenie systému nepoužívajte drsné čistiace nástroje (napr. drôtenky alebo podobné nástroje).
-

6.6 Dezinfekcia povrchu

6.6.1 Všeobecné informácie



Pozor

Odpojte prístroj od napájania

Kontakt s dielmi vedúcimi napätie má za následok zásah elektrickým prúdom.

- Pred čistením/dezinfekciou povrchu odpojte prístroj od napájacieho systému odpojením sieťovej zástrčky.



Poznámka

Výrobca odporúča dezinfikovať povrchy systému **AquaA** prostriedkom **ClearSurf**.

- Pri dezinfekcii povrchu postupujte podľa údajov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Ak sa na dezinfekciu použije iný ako odporúčaný dezinfekčný prostriedok, výrobca neručí za možné poškodenie povrchu.

6.6.2 Dezinfekčný prostriedok na povrchy

Dezinfekčný prostriedok na povrchy
ClearSurf (koncentrát)
Utierky ClearSurf (utierky pripravené na použitie)

7 Opis funkcie

V tejto kapitole je uvedený stručný funkčný opis systému reverznej osmózy **AquaA**.

7.1 Popis metódy

7.1.1 Funkcie

AquaA je priemyselný, počítačom riadený, plne automatizovaný systém reverznej osmózy, ktorý používa predbežne upravenú mäkkú vodu na výrobu vysoko deionizovanej vody, taktiež nazývanej dialyzačná voda.

Prístroj obsahuje časť s prívodom vody, kde sa volumetricky meria a kontroluje privádzaný objem vody vzhľadom k prietoku (kontrolované uzatváranie).

Voda sa uskladňuje v nátokovej nádrži a dodáva sa do púmp na účely tvorby vysokého tlaku. Dve pumpy, ktoré sú pripojené jedna za druhou, generujú vysoký tlak a privádzajú vodu k semipermeabilným membránam.

Z membrán tečie dialyzačná voda smerom nahor k výstupu dialyzačnej vody cez kolektor dialyzačnej vody, pričom cestou prechádza cez merače tlaku, teploty a vodivosti.

Ak hodnoty vodivosti prekročia naprogramovanú požadovanú hodnotu pre maximálnu vodivosť, dialyzačná voda sa cez premostenie (v **AquaA** alebo **RingBase**) vráti späť do nátokovej nádrže. Aby sa udržala naprogramovaná výťažnosť a potrebná separácia na vypustenie, malá vysokotlaková pumpa zabezpečuje cirkuláciu koncentráta tým, že obchádza membrány. Tým sa zabezpečuje tichá, vysokoúčinná a ekonomická prevádzka.

Koncentrát, ktorý sa má vypustiť, preteká cez motorom ovládaný obmedzovač do odtoku.

7.1.2 RingBase

Dialyzačnú vodu možno vypustiť prostredníctvom **RingBase** ešte predtým, ako vstúpi do hlavnej slučky. To je obzvlášť dôležité počas fázy spustenia po tom, ako sa systém dlhšiu dobu nepoužíval, aby sa tak zabránilo vstupu dialyzačnej vody s vysokou vodivosťou do hlavnej slučky. Aj vodu zo spätnej slučky možno presmerovať priamo do odtoku.

7.1.3 RingUnit (možnosť)

V závislosti od veľkosti prístroja alebo miestnych podmienok (topografia hlavnej slučky) sa môže vyžadovať viacero hlavných slučiek. Pri prevádzkovaní viacerých slučiek sa vyžaduje **RingUnit**. Pomocou nastaviteľného ventilu, ktorý udržiava tlak, a indikátora priameho toku umožňuje nastavenie prietokov v rôznych hlavných slučkách.

7.1.4 Prietokové diagramy



Poznámka

So žiadosťou o prietokové diagramy sa obráťte na oddelenie technického servisu.

8 Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie



Pozor

Riziká ovplyvňujúce správne fungovanie prístroja

Prístroj bol schválený na používanie s určitým spotrebným materiálom a príslušenstvom. Ak chce zodpovedná organizácia používať iný spotrebný materiál a príslušenstvo, ktoré nie sú uvedené v tejto kapitole, musí vopred overiť ich vhodnosť získaním príslušných informácií od výrobcu. Musia sa dodržiavať platné právne predpisy.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za zranenie osôb alebo iné škody a použitie neschváleného alebo nevhodného spotrebného materiálu alebo príslušenstva, ktoré vedie k poškodeniu prístroja, bude mať za následok stratu záruky.

Lokálny servis poskytne na požiadanie informácie o ďalšom príslušenstve, spotrebnom materiáli a doplnkovom vybavení.

8.1 Spotrebný materiál

Č. výrobku	Popis
5085861	Citrosteril Účinná látka: kyselina citrónová, 1-hydrát, Koncentrácia účinnej látky: cca 21 % (zriedená)
5085851	Puristeril plus Účinná látka: kyselina peroctová; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	Dezinfekčný prostriedok povrchov ClearSurf; koncentrát; 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	Utierky ClearSurf Dezinfekčný prostriedok povrchov, utierky pripravené na použitie
6299161	Test kyselinou peroctovou; 5 – 50 mg/l
6345951	Konzervácia CMIT/MIT; 1,5 %
6350911	Test/celková tvrdosť
6316881	Test/CHLÓR; Visocolor HE
6350901	Test/ŽELEZO; 0,04 až 1,0 mg/l
	Náhradné poistky Pre AquaA , ktoré pozostávajú z:
6313281	– 2 x poistka v sklenom valci s tenkým drôtom 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x poistka v sklenom valci s tenkým drôtom 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x poistka ATOF 1 A
6348861	– 4 x poistka ATOF 2 A
6348841	– 2 x poistka ATOF 3 A
6348851	– 1 x poistka ATOF 4 A
M284501	– 2 x poistka ATOF 7,5 A

Č. výrobku	Popis
6313281	Poistka v sklenom valci; AquaA2, AquaHT
	Poistka v sklenom valci s tenkým drôtom 5 x 20, 5 A T; (pri 220 V/60 Hz)
6313271	Poistka v sklenom valci s tenkým drôtom 5 x 20 3,15 A T
6030671	Vrecko s adaptérom
	Odberná súprava pre štandardnú verziu
6365241	Odberná súprava pre odberný ventil Fresenius
	Odberná súprava pre izolovanú hlavnú slučku

8.2 Príslušenstvo

Č. výrobku	Popis
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; jednoduchá
F00001297	AquaUF; 4000; dvojité

8.3 Doplnkové vybavenie

Č. výrobku	Popis
F00002411	Súprava na pripojenie AquaA – AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Č. výrobku	Popis
6347951	Kovová výstuž RingBase/RingUnit; inštalačná súprava na prístroji, kompletná
6347961	Kovová výstuž RingBase/RingUnit
F00001261	Pripojovacie vedenie; 1100 mm
F00002412	Pripojenie; 1 – 2 m. guľový ventil
6363821	Svorkový obmedzovač; 5
6363471	Súprava pripojovacích rúrok; PVDF
6363461	Súprava pripojovacích rúrok; PVDF
6363451	Súprava pripojovacieho vedenia; PVDF
F00008647	Softvérové CD TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Nižšie uvedené prístroje nie sú súčasťou systému **AquaA**, avšak môžu sa k systému **AquaA** pripojiť.

Č. výrobku	Popis
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Diaľkový ovládač Basic
6365361	Vizuálny LED indikátor

9 Inštalácia

9.1 Požiadavky na inštaláciu

9.1.1 Všeobecné informácie

Dodržiavajte príslušné pokyny na inštaláciu

Pri nových inštaláciách je potrebné dodržiavať príslušné pokyny na inštaláciu.

Čo sa má sledovať pred hodnotením funkčnosti

- Pred hodnotením funkčnosti systému reverznej osmózy sa musí dokončiť systém predbežnej úpravy vody.
- Spoločnosť Fresenius Water Technology môže tieto práce naplánovať a vykonať.

Dodržiavajte národné a miestne predpisy

Musia sa dodržiavať národné alebo miestne predpisy týkajúce sa inštalácie, prevádzky, používania a údržby.

9.1.2 Prostredie

Dodržiavajte miestne podmienky

- Miesto inštalácie musí byť bez mrazu a prachu a musí byť tiež rovné. Zaťaženie podlahy musí byť dostatočné pre hmotnosť inštalovaných komponentov.
- Komponenty nesmú byť vystavené trvalému priamemu slnečnému žiareniu.
- Ovládacia elektronika prístroja musí byť chránená pred vlhkosťou.

Výkyvy teploty

Výkyvy teploty počas prepravy môžu viesť ku kondenzácii a následnej tvorbe vody na častiach pod napätím. Pri veľkých rozdieloch teplôt počkajte pred hodnotením funkčnosti dostatočne dlho na to, aby sa systém prispôbil teplote okolitého prostredia.

9.1.3 Napájací systém (elektrický)



Poznámka

Prístroj sa smie používať len v súlade so sprievodnou dokumentáciou.

Len v takom prípade bude výrobca niesť zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon prístroja.

- Hodnotenie funkčnosti musí vykonávať technický servis výrobcu alebo osoba poverená výrobcu.
 - Pri prvej inštalácii systému reverznej osmózy dbajte na to, aby ste dodržiavali technické údaje.
 - Ak sa systém reverznej osmózy premiestni z chladnej miestnosti do teplejšej, pred zapnutím počkajte približne 2 hodiny, aby sa systém prispôbil teplote okolitého prostredia.
-

Pripojenie k napájacímu systému

Pri pripájaní zariadenia k napájacímu zdroju je potrebné dodržiavať príslušné národné normy a predpisy.

Ochranný vodič

Pri použití prístrojov s triedou ochrany I je dôležitá kvalita ochranného vodiča inštalácie. Je potrebné vziať do úvahy, že v mnohých krajinách boli národnými orgánmi prijaté predpisy.

Základná elektrická inštalácia

Základné elektrické inštalácie musí správne nainštalovať dodávateľ elektrickej inštalácie v súlade s normou DIN VDE 0100.

Inštalácia prístroja

- Prístroj sa nemá inštalovať v blízkosti iných elektrických prístrojov. Umiestnenie na sebe je zakázané.
- Ak je nutná prevádzka vedľa iných elektrických prístrojov, musí sa overiť, či náhodná elektromagnetická väzba neovplyvní výkonnosť prístroja.
- Pri inštalácii prístroja je potrebné zabezpečiť, aby boli všetky ovládače a indikátory ľahko dostupné a aby boli štítky na prístroji čitateľné.

9.2 Hodnotenie funkčnosti

9.2.1 Čo sa má sledovať pred hodnotením funkčnosti

Kvalifikácia kontrolóra	<p>Hodnotenie funkčnosti musí vykonávať technický servis spoločnosti Fresenius Medical Care alebo osoba ním poverená.</p> <p>Hodnotenie funkčnosti smú vykonávať iba osoby, ktoré sú na základe svojho vzdelania, poznatkov a skúseností získaných pri praktickej činnosti schopné riadne vykonávať takéto kontroly. Okrem toho osoby, ktoré vykonávajú kontroly s ohľadom na túto kontrolnú činnosť, nesmú podliehať žiadnym pokynom.</p>
Len pre hodnotenie funkčnosti	Tieto informácie sú určené len na hodnotenie funkčnosti. Neslúžia na opätovné hodnotenie funkčnosti prístrojov, ktoré sa vyradili z prevádzky alebo dočasne vypli.
Technické údaje	<ul style="list-style-type: none"> – Musia sa dodržiavať údaje k technickým údajom. – Špecifické údaje o pripojení a výkone sa musia prevziať z kapitoly Technické údaje.
Elektromagnetické vlny	Nepoužívajte zariadenia vyžarujúce elektromagnetické žiarenie (napr. vysielачky, mobilné telefóny, rádiové vysielачe) v blízkosti prevádzkovaného prístroja. Môže to viesť k funkčným poruchám.
Sieťová zástrčka	Sieťová zástrčka musí byť dobre prístupná.
Použitie náhradných dielov	Inštalácia, úpravy alebo opravy, ktoré si vyžadujú otvorenie prístroja, smie vykonávať len personál autorizovaný výrobcou a tieto činnosti sú povolené len pri použití originálnych náhradných dielov.
Meracie a pomocné prostriedky	Pri činnostiach popísaných v tomto dokumente sa predpokladá, že sú k dispozícii potrebné technické meracie a pomocné prostriedky.
Ochranné opatrenia	<p>Pred zapnutím opravte akékoľvek viditeľné poškodenie.</p> <p>Pred otvorením prístroja a pri prácach na otvorenom prístroji sa musia dodržiavať tieto ochranné opatrenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Chráňte komponenty pred vniknutím tekutín. ➤ Nedotýkajte sa dielov, ktoré sú pod napätím. ➤ Všetky konektory typu jack, konektory a komponenty odpájate a pripájate len vtedy, keď je prístroj vypnutý.
Ochranné opatrenia ESD	Pri oprave systému a výmene náhradných dielov dodržiavajte platné bezpečnostné opatrenia ESD.

9.3 Predpoklady špecifické pre prístroj

9.3.1 Všeobecné informácie



Poznámka

Dodržiavajte príslušné pokyny na inštaláciu

- Pri nových inštaláciách systému reverznej osmózy je potrebné dodržiavať príslušné pokyny na inštaláciu.
-



Poznámka

Stav pri dodaní

- Systém **AquaA** sa dodáva v zakonzervovanom stave.
 - Pri dodaní je systém **AquaA** elektricky a hydraulicky zarovnaný.
-

9.3.2 Hydraulické podmienky pre pripojenie



Poznámka

Ak mäkká voda nedosahuje potrebné hodnoty kvality vody, musí sa pred systémom nainštalovať vhodný systém predbežnej úpravy.

9.3.3 Požiadavky na elektrické pripojenia

● Pripojenie k zdroju napájania

- Musí byť prítomná zásuvka, ktorá vyhovuje technickým údajom uvedeným na typovom štítku.
- Nesmú sa používať dodatočné predlžovacie káble, viacbodové konektory alebo spojky.
- Ak sa systém **AquaA** premiestni z chladnej miestnosti do teplejšej, pred zapnutím počkajte približne 2 hodiny, aby sa systém prispôbil teplote okolitého prostredia.

● Ochranný vodič

Pri použití prístrojov s triedou ochrany I je počas inštalácie dôležitá kvalita ochranného vodiča. Musia sa zväziť vnútroštátne technické údaje definované orgánmi iných krajín.

9.4 Postup hodnotenia funkčnosti



Poznámka

Pri vykonávaní hodnotenia funkčnosti systému reverznej osmózy sa musia dodržiavať opisy v servisnej príručke.

9.4.1 Po hodnotení funkčnosti



Výstraha

Nebezpečenstvo kontaminácie

Po hodnotení funkčnosti sa musí vykonať chemická dezinfekcia systému **AquaA**. Úspešná dezinfekcia sa musí overiť pomocou mikrobiologickej analýzy.



Poznámka

- O výsledkoch mikrobiologickej analýzy musí byť informovaný vedúci lekár. Musia sa vykonať a zaznamenať bezpečnostno-technické kontroly.
-

9.5 Vyradenie z prevádzky, odstavenie, opätovné hodnotenie funkčnosti

9.5.1 Vyradenie z prevádzky



Poznámka

- Informácie o vyradení z prevádzky alebo odstavení prístroja vám poskytne miestne servisné oddelenie.
-



Poznámka

Ak sa po hodnotení funkčnosti systém reverznej osmózy vyradí z prevádzky, musí sa dodržať toto:

- Pri opätovnom hodnotení funkčnosti sa musí skontrolovať tlak prívodu vody v porovnaní s predpísaným minimálnym tlakom.
-

9.5.2 Odstavenie



Poznámka

- Informácie o odstavení prístroja vám poskytne miestne servisné oddelenie.
-

9.5.3 Opätovné hodnotenie funkčnosti



Poznámka

Dodaný systém sa už hodnotil z hľadiska funkčnosti.

V úzkom slova zmysle to znamená, že pri hodnotení funkčnosti nainštalovaného zariadenia je to vlastne opätovné hodnotenie funkčnosti, aj keď sa to za opätovné hodnotenie funkčnosti nepovažuje.



Poznámka

- Informácie o hodnotení funkčnosti prístroja vám poskytne miestne servisné oddelenie.
-

10 Preprava/skladovanie

10.1 Podmienky prepravy a skladovania



Poznámka

Tieto podmienky prepravy a skladovania a ďalšie informácie týkajúce sa prepravy a skladovania majú vplyv na hlavný prístroj **AquaA**, ako aj možnosti **AquaA2** a **AquaHT**.



Pozor

Účinnosť konzervačného roztoku

Doba skladovania v zakonzervovanom stave: maximálne **12 mesiacov**.

- Aby sa zabránilo rastu baktérií, musí sa pri dlhšej dobe skladovania a osobitne pri vyšších teplotách skladovania prístroj **AquaA** opätovne zakonzervovať.
- Prístroj sa musí skladovať v dobre vetranej miestnosti s malým kolísaním teploty.

Poloha



Poznámka

Skladovať v rovnej polohe!

Rozsah teploty pri skladovaní

+5 °C až +40 °C.



Poznámka

Prístroj chráňte pred mrazom!

Relatívna vlhkosť vzduchu

20 až 70 % pri teplote 20 °C, nekondenzujúca.

Tlak vzduchu

500 hPa až 1150 hPa.



Poznámka

Ochrana pred vystavením UV žiareniu

Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu (UV lúče môžu spôsobiť rýchlejšie starnutie materiálov).

Prístroj sa nesmie skladovať vonku.

10.2 Preprava



Poznámka

Ďalšie informácie týkajúce sa prepravy vám poskytne výrobca.

Prístroj smú prepravovať len autorizované osoby alebo servisní technici.

10.3 Environmentálna kompatibilita/likvidácia

V členských štátoch EÚ sa musí prístroj likvidovať v súlade so „smernicou o odpade z elektrických a elektronických zariadení“ (smernica OEEZ). Pritom je potrebné dodržiavať miestne ustanovenia.

Pred vrátením alebo likvidáciou prístroja musí zodpovedná organizácia zabezpečiť, aby bol odstránený všetok spotrebný materiál pripojený k prístroju a aby bol systém vydezinfikovaný v súlade so špecifikáciami výrobcu (pozri kapitolu 6 na strane 6-1).

Zodpovedná organizácia musí pred začatím likvidačných opatrení informovať aj zodpovedné oddelenie za demontáž a likvidáciu prístroja o týchto skutočnostiach:

- Je možné, že prístroj môže byť pri odovzdaní kontaminovaný. Preto je pri jeho demontáži nevyhnutné prijať vhodné bezpečnostné opatrenia, ako napríklad nosenie osobných ochranných prostriedkov.
- Batérie a nabíjateľné batérie musia byť riadne zlikvidované v súlade s miestnymi právnymi predpismi.
- Výrobca môže poskytnúť ďalšie informácie, ak ho o to požiada zodpovedné oddelenie za likvidáciu zariadenia.

● Manipulácia s dezinfekčnými prostriedkami

Je absolútne nevyhnutné dodržiavať špecifikácie výrobcu týkajúce sa použitých dezinfekčných prostriedkov (napr. ochranný odev, skladovanie, dávkovanie, dátum expirácie).

Pred použitím dezinfekčného prostriedku musia byť jasne stanovené miestne podmienky zneškodnenia odpadovej vody a tieto podmienky sa musia dodržiavať.

11 Bezpečnostno-technické kontroly a údržba

11.1 Dôležité informácie pre postup

Kontroly	Každých 24 mesiacov sa musia vykonať bezpečnostno-technické kontroly.
Kvalifikácia kontrolóra	Kontroly musí vykonávať servisné oddelenie výrobcu alebo osoba poverená výrobcom. Kontroly smú vykonávať iba osoby, ktoré sú na základe svojho vzdelania, poznatkov a skúseností získaných pri praktickej činnosti schopné riadne vykonávať takéto kontroly. Okrem toho osoby, ktoré vykonávajú kontroly s ohľadom na túto kontrolnú činnosť, nesmú podliehať žiadnym pokynom.
Technické údaje	Musia sa dodržiavať údaje k technickým údajom.
Dokumentácia	Ak chcete vykonať bezpečnostno-technickú kontrolu a postupy údržby, obráťte sa na miestne servisné oddelenie. Protokoly možno poskytnúť na vyžiadanie. Vykonanie bezpečnostno-technických kontrol musí byť zapísané do knihy medicínskych výrobkov.

11.2 Postupy údržby

Postupy údržby nie sú pre používateľa definované.

12 Technické údaje

12.1 Rozmery a hmotnosť

Rozmery

Výška	1840 mm
Šírka	610 mm
Hĺbka	1200 mm

Hmotnosť

Prázdny	300 kg
---------	--------

Naplnený	500 kg
-----------------	--------

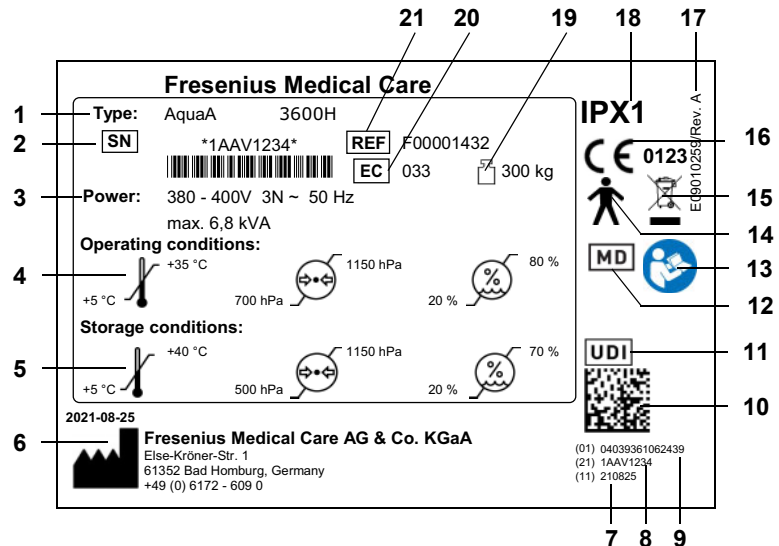
Plniaci objem nátokovej nádrže	75 l
---------------------------------------	------

12.1.1 Údaje prístroja

Výkon dialyzačnej vody	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri teplote 15 °C a protitlaku 2 bary). – 1000 l/h na tlakovú nádobu*. <p>alebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h* pre typ horúcej dezinfekcie. <p>Takže 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri teplote 15 °C a protitlaku 2 bary).</p> <p>* Uvedená menovitá kapacita platí len pre teplotu vody 15 °C a protitlak 2 bary. Pri teplotách nižších ako táto hodnota možno očakávať pokles výkonu o 3 % na stupeň. Pri vyšších teplotách sa bude výkon vyrobenej vody náležite zvyšovať.</p>
Účinnosť	<ul style="list-style-type: none"> – 70 až 85 % predvolená. – 50 až 85 % nastaviteľná.
Rýchlosť zadržiavania	<ul style="list-style-type: none"> > 99 % pre baktérie a endotoxíny. > 96 % pre rozpustené soli (priemerná hodnota).
Tlak koncentráту	Max. 19,9 baru.

12.2 Typový štítok (identifikácia prístroja)

Vyobrazovaný typový štítok je iba vzorom. Skutočné údaje sú údaje uvedené na typovom štítku prístroja.



- 1 Typové označenie
- 2 Sériové číslo
- 3 Požiadavky na napájanie (napätie/prevádzkový prúd)
- 4 Prevádzkové podmienky
- 5 Podmienky skladovania
- 6 Výrobca: rok výroby a adresa výrobcu
- 7 (11) Dátum výroby RRRMMDD, 6 číslic
- 8 (21) Sériové číslo, 8 číslic
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-kód), 13 číslic plus číslica 0
- 10 Snímací kód UDI
- 11 Identifikácia UDI
- 12 Identifikácia zdravotníckej pomôcky
- 13 Dodržiavajte návod na použitie
- 14 Typ aplikovanej časti (stupeň bezpečnosti pacientov): typ B
- 15 Označenie elektrických a elektronických prístrojov (Prístroj sa nesmie likvidovať spolu s domácim odpadom.)
- 16 Označenie CE
- 17 Číslo dielu a označenie vydania
- 18 Stupeň ochrany proti vniknutiu tekutín: chránený proti kvapkajúcej vode (IPX1)
- 19 Maximálna celková hmotnosť (prázdna hmotnosť plus bezpečné pracovné zaťaženie)
- 20 Kód výbavy (EC: Equipment Code)
- 21 REF = SAP číslo materiálu

12.3 Elektrická bezpečnosť

Klasifikácia v súlade s EN 60601-1, IEC 60601-1.

Druh ochrany proti zásahu elektrickým prúdom	Trieda ochrany I
Typ aplikovanej časti (stupeň ochrany pacienta)	Typ B
Stupeň ochrany proti vniknutiu kvapaliny	Ochrana proti kvapkajúcej vode, IPX1
Zvodové prúdy	Podľa EN 60601-1
Ďalšie parametre	
Výška montáže	Do 3000 m (AquaHT do 2000 m)
Kategória prepätia	II
Stupeň znečistenia	II
Skupina materiálu	III b
Typ prevádzky	Stála prevádzka

12.4 Napájanie elektrickým prúdom



Pozor

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

V prípade chýb prípojky ochranného vodiča môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.

- Prístroj vždy pripájajte do napájacej siete s ochranným uzemňovacím vodičom.

Typ systému	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Sieťové napätie	380 až 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 až 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Sieťová prípojka	CEE 16 A CEE 32 A (pre AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Ochrana	16 A 32 A (pre AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Vypínacia charakteristika C, D, K alebo porovnateľná	
Spotreba energie	6,0 KVA pri 220 V, 60 Hz 5,2 kVA pri 380 až 400 V a 415 V	9,6 KVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 až 400 V a 415 V
Impedancia napájacieho vedenia	< (0,24 + j0,15) ohm	



Poznámka

- Musí byť k dispozícii zariadenie na zvyškový prúd (RCD) alebo iné vhodné opatrenie, aby boli splnené podmienky na zabránenie prerušenia nulového vodiča.
- Výrobca odporúča použiť zariadenie na zvyškový prúd (RCD), ktoré pracuje pri 30 mA.

Aby sa zabránilo poškodeniu poistky v rozvodnej skrini systému **AquaA**, musí byť nainštalované zariadenie na ochranu pred prepätím. K tomu môže dôjsť pri prepäťovom impulze spôsobenom atmosférickým zdrojom, napríklad búrkou, alebo pri nestabilnom napájaní.

Pri použití poistiek by sa mali poistky meniť každých 24 mesiacov v rámci postupov pravidelnej údržby (MA).

Odporúča sa používať 3-pólové ističe.

12.5 Poistky

Toto je zoznam poistiek nainštalovaných v systéme **AquaA**:

Č. výrobku	Poistka
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Súprava na výmenu poistiek systému AquaA obsahuje: <ul style="list-style-type: none">– 2 x poistka v sklenom valci s tenkým drôtom 5 x 20 3,15 A T; (5 A T pri 220 V/60 Hz)– 1 x poistka ATOF 1 A– 4 x poistka ATOF 2 A– 2 x poistka ATOF 3 A– 1 x poistka ATOF 4 A– 2 x poistka ATOF 7,5 A

12.6 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2:2014)

Špecifikácie sa vzťahujú na požiadavky normy IEC 60601-1-2.



Poznámka

V prípade možnej straty základného výkonu ovplyvňujúceho **AquaA**, **AquaA2** a **AquaHT** môže systém generovať alarmy, ktoré sú opísané v kapitole 5.

12.6.1 Minimálne odstupy medzi zdrojom žiarenia a medicínskym elektrickým prístrojom

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným ochranným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku poruchy prístroja

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia (rádiové zariadenia vrátane ich príslušenstva, ako sú napríklad káble antény a externé antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od častí a káblov prístroja určených výrobcom. Nedodržanie tejto vzdialenosti môže mať za následok zhoršenie výkonu prístroja.

- Medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a prístrojom vždy dodržiavajte vzdialenosť najmenej 30 cm.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia môžu obsahovať nasledujúce zdroje žiarenia (príklad zariadení): mobilný telefón, smartfón, tabletový počítač, bezdrôtový telefón, prenosný počítač, bezdrôtová klávesnica, bezdrôtová myš, bezdrôtový reproduktor, bezdrôtový diaľkový ovládač (toto sa netýka bezdrôtového diaľkového ovládača, ktorý je špecifický pre prístroj a ktorý dodáva výrobca.)



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku poruchy prístroja

Použitie elektrického príslušenstva a káblov, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetického rušenia alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti prístroja proti rušeniu.

- Používajte iba príslušenstvo a káble, ktoré schválil výrobca.



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku elektromagnetickej nekompatibility medzi prístrojmi

Elektromagnetická interferencia z iného prístroja môže spôsobiť chybné fungovanie prístroja.

- Prístroj nepoužívajte v bezprostrednej blízkosti iných prístrojoch ani ho na ne nepokladajte.

Ak sa nedá zabrániť prevádzke v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov:

- Monitorujte prístroj a overte jeho správnu prevádzku.
-

12.6.2 Usmernenie a vyhlásenie výrobcu o EMK



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku poruchy prístroja

Systémy **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** a **AquaHT** nie sú vhodné na používanie v týchto prostrediach:

- Používanie v prostredí domácej starostlivosti
- Používanie v blízkosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia
- Používanie v blízkosti CT alebo RTG prístrojov
- Používanie v pohotovostných lekárskejších službách
- Používanie ako prenosného systému
- Používanie v blízkosti vysielacích zariadení

● Elektromagnetické vyžarovanie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
Prístroj AquaA je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja AquaA by sa mal uistiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.		
Merania rušivého vyžarovania	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné (VF) vyžarovanie podľa CISPR 11	Skupina 1, Trieda A	Prístroj AquaA používa VF energiu výlučne na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických prístrojoch.
Vyžarovanie harmonických oscilácií podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	Prístroj AquaA je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení, ktoré sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú napájaciu sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Vyžarovanie napäťových oscilácií/blikania podľa IEC 61000-3-3	Spĺňa	Na základne emisných charakteristík je systém AquaA vhodný na používanie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa používa v obytnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), tento prístroj nemusí ponúkať dostatočnú ochranu proti vysokofrekvenčným komunikačným službám. Používateľ možno bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie, ako napr. premiestnenie prístroja alebo zmena jeho orientácie.

● **Elektromagnetická odolnosť proti rušeniu**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť proti rušeniu			
Prístroj AquaA je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja AquaA by sa mal uistiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601-1-2 – testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontaktný výboj ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušenia/burstypodľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita sieťového napätia by preto mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie podľa IEC 61000-4-5	±0,5 kV a ±1 kV normálny režim napätia ±0,5 kV, ±1 kV a ±2 kV bežný režim napätia; vedenie/ vedenia k zemi	±0,5 kV a ±1 kV normálny režim napätia ±0,5 kV, ±1 kV a ±2 kV bežný režim napätia; vedenie/ vedenia k zemi	Kvalita sieťového napätia by preto mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch) 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25 cyklov pri 50 Hz alebo 30 cyklov pri 60 Hz 0 % U_T pre 250 cyklov pri 50 Hz alebo 300 cyklov pri 60 Hz	0 % U_T pre 0,5 cyklu (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch) 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T pre 25 cyklov pri 50 Hz alebo 30 cyklov pri 60 Hz 0 % U_T pre 250 cyklov pri 50 Hz alebo 300 cyklov pri 60 Hz	V prípade kratších prerušení napájania sa prístroj AquaA vypne. Kvalita sieťového napätia by preto mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom a nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred použitím skúšobných úrovní.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť proti rušeniu			
Prístroj AquaA je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja AquaA by sa mal uistiť, že sa prístroj bude používať v takomto prostredí.			
Test odolnosti proti rušeniu	IEC 60601-1-2 – testovacia úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené VF podľa IEC 61000-4-6	3 V _{ef.} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{rms} v ISM pásmach medzi 150 kHz a 80 MHz	3 V _{ef.} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{rms} v ISM pásmach medzi 150 kHz a 80 MHz	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia (rádiové zariadenia vrátane ich príslušenstva, ako sú napríklad káble antény a externé antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od systému AquaA . Nedodržanie tejto vzdialenosti môže mať za následok zhoršenie výkonu prístroja.
Vyžarované RF podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 9 V/m 704 až 787 MHz 5100 až 5800 MHz 27 V/m 380 až 390 MHz 28 V/m 430 až 470 MHz 800 až 960 MHz 1700 až 1990 MHz 2400 až 2570 MHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 9 V/m 704 až 787 MHz 5100 až 5800 MHz 27 V/m 380 až 390 MHz 28 V/m 430 až 470 MHz 800 až 960 MHz 1700 až 1990 MHz 2400 až 2570 MHz	
<p>Poznámka: Toto usmernenie nemusí byť aplikovateľné vo všetkých prípadoch. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.</p> <p>Intenzita poľa stacionárnych vysielateľov, ako napr. základné stanice mobilných telefónov a mobilné pozemné rádiové prístroje, amatérske rádiostanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielateľe, nemôže byť teoreticky presne predurčená. Pre určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných vysielateľov by sa mala zvážiť štúdia stanoviska. Ak nameraná intenzita poľa na stanovisku používania prístroja AquaA prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody, prístroj AquaA je potrebné pozorovať a overiť jeho správnu funkciu. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napr. zmena orientácie prístroja AquaA alebo jeho premiestnenie na iné stanovisko.</p>			

12.7 Prevádzkové podmienky

Rozsah prevádzkovej teploty +5 až 35 °C

Vyžarované teplo/straty

Menovitý výkon* v l	900 l až 1000 l	1800 l až 2000 l	2700 l až 3000 l	3600 l až 4000 l
Vyžarované teplo**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Uvedená menovitá kapacita platí len pre teplotu vody 15 °C a protitlak 2 bary. Pri teplotách nižších ako táto hodnota možno očakávať pokles výkonu o 3 % na stupeň. Pri vyšších teplotách sa bude výkon vyrobenej vody náležite zvyšovať.

Úroveň hluku Úroveň hluku v režime **PREVÁDZKA**; max. 68 až 72 dB(A) vo vzdialenosti 1 m

Tlak vzduchu 700 až 1150 hPa

Relatívna vlhkosť vzduchu 20 až 80 % pri teplote 20 °C, nekondenzujúca

Teplota vstupnej vody 5 °C až 35 °C

Vstupný tlak Dynamický 1,5 až 5 barov

Vstupný objem

Kapacita*	Účinnosť				
	50 %	60 %	70 %	80 %	85 %
900 l až 1000 l/hod.	2000 l/hod.	1670 l/hod.	1430 l/hod.	1250 l/hod.	1180 l/hod.
1800 l až 2000 l/hod.	4000 l/hod.	3340 l/hod.	2860 l/hod.	2500 l/hod.	2360 l/hod.
2700 l až 3000 l/hod.	6000 l/hod.	5000 l/hod.	4290 l/hod.	3750 l/hod.	3530 l/hod.
3600 l až 4000 l/hod.	8000 l/hod.	6670 l/hod.	5720 l/hod.	5000 l/hod.	4710 l/hod.

*Skutočný požadovaný objem vody závisí od efektívnej výťažnosti. Taktiež sa musí zväžiť voda potrebná na predbežnú úpravu.

Uvedená menovitá kapacita platí len pre teplotu vody 15 °C a protitlak 2 bary. Pri teplotách nižších ako táto hodnota možno očakávať pokles výkonu o 3 % na stupeň. Pri vyšších teplotách sa bude výkon vyrobenej vody náležite zvyšovať.

Kvality prívodu vody



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku odchýlky v kvalite vstupnej vody

Dizajn systému úpravy vody musí zabezpečiť splnenie potrebných parametrov.

Parameter	Hodnoty	Jednotka
Tvrdosť vody	< 1	°dH
Celkový chlór	< 0,1	mg/l
Železo*	< 0,1	mg/l
Mangán*	< 0,05	mg/l
Kremičitany*	< 25	mg/l
Max. vodivosť	2500	µS/cm
SDI* (index zanášania alebo index koloidov)	< 3	---
pH	6 až 8	---
* Pred dimenzovaním komponentov predbežnej úpravy vody sa majú skontrolovať parametre železa, mangánu, kremičitanov a SDI vo vstupnej vode.		



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku poškodenia membrány

Odchýlky v kvalite vody môžu skrátiť životnosť membrány. To si môže vyžadovať predčasnú výmenu membrány.

➤ Dbajte na dodržiavanie potrebných parametrov.

Predúprava vody

Predúprava vody sa stanovuje podľa predchádzajúcej analýzy vody.

Senzory

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka	Presnosť
Vodivosť permeátu	CD-P LF-Ps	0,0 až 100,0	µS/cm	±5 % MV*; ±0,1 µS/cm
		100 až 2500		±10 % MV*; ±0,1 µS/cm
Vstupná vodivosť	CD-F	0,0 až 100,0	µS/cm	±5 % MV*; ±0,1 µS/cm
		100 až 2500		±10 % MV*; ±0,1 µS/cm
Teplota permeátu	T-P T-Ps	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)
Vstupná teplota	T-F	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)

Hodnota merania	Senzor	Merací rozsah	Jednotka	Presnosť
Spätná teplota	T-5B	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)
Vstupná teplota	T-5P	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)
Teplota telesa 1	T-H1	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)
Teplota telesa 2	T-H2	0,0 až 115,0	°C	±2 °C (tolerancia pre teploty do 87 °C)
Tlak permeátu	P-P P-Ps	0,0 až 10,0	bar	±1 %
Tlak koncentráту	P-C P-Ks	0,0 až 20,0	bar	±1 %
Prítok	FL-F FL-Fs	4,0 až 160,0	l/min	±10 %
Separácia	FL-C FL-Ks	4,0 až 160,0	l/min	±10 %
Senzor tlaku v nádrži	P-T5	0,0 až 250,0	mbar	±1 %
Vstupný tlak	P-Fs	0,0 až 10,0	bar	±1 %
Prítok telesa 1	FL-H1	4,0 až 160,0	l/min	±10 %
Prítok telesa 2	FL-H2	4,0 až 160,0	l/min	±10 %
Spätný tok	FL-B	4,0 až 160,0	l/min	±10 %
*MV = hodnota merania, skutočná hodnota				

12.8 Preprava/skladovanie

Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 10 na strane 157).

12.9 Externé možnosti pripojenia

Iné, doplnkové prístroje, ktoré sa pripoja k tomuto prístroju, musia spĺňať požiadavky platných noriem IEC alebo ISO (napr. IEC 60950-1 pre zariadenia informačných technológií).

Ďalej musia všetky konfigurácie systému spĺňať požiadavky pre zdravotnícke systémy (pozri kapitolu 16 a prílohu I k norme EN 60601-1).

Pripojenie prístroja k IT sieti, ktorá obsahuje komponenty nenainštalované a neschválené výrobcom, môže viesť k vzniku neznámych rizík pre pacientov, používateľov alebo tretie osoby. Tieto riziká musí identifikovať, analyzovať, hodnotiť a kontrolovať zodpovedná organizácia. Ak potrebujete pomoc, pozrite si normu IEC 80001-1 a prílohy H5 a H6 normy EN 60601-1.

Zmeny v IT sieti, ktorú nainštaloval a schválil výrobca prístroja, môžu viesť k vzniku nových rizík a vyžadujú si preto vykonanie novej analýzy. Medzi obzvlášť problematické činnosti patria:

- Úpravy konfigurácie IT siete.
- Pripojenie doplnkových komponentov a prístrojov k IT sieti.
- Odstránenie komponentov a prístrojov z IT siete.
- Vykonanie aktualizácií komponentov a prístrojov v IT sieti alebo ich prechod na vyššiu verziu.

Upozorňujeme, že miestne zákony majú prednosť pred horeuvedenými požiadavkami. V prípade pochybností informujte miestne servisné oddelenie.

Príslušné dokumenty pre sieťové pripojenie je k dispozícii na vyžiadanie.



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku poškodených údajov

Poškodenie alebo stratu údajov spôsobenú sieťou a softvérom servera prístroj nedokáže rozpoznať. To môže viesť k poruchám.

- Inštalátor systému musí zabezpečiť bezpečné spracovanie údajov prístroja, napr. v softvérových počítačových aplikáciách.
 - Prevádzkovateľ siete musí zabezpečiť, aby boli všetky údaje, ktoré sa prenášajú nešifrované, chránené.
-

● Pripojenia prístroja

Ethernet (TCP/IP)

Rozhranie na výmenu údajov. Galvanicky oddelené transformátorom. Port: **RJ45**.

K portom LAN sa môžu pripojiť len systémy, ktoré spĺňajú požiadavky normy DIN EN 60950-1 alebo IEC 60950-1.

Servis/diagnóza	Na internú počítačovú diagnostiku. Port: RJ45 .
Alarmový výstup	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu alebo diaľkový ovládač). (bezpotenciálový výstup alarmu, striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup výstrahy	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu alebo diaľkový ovládač). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup núdzovej prevádzky	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup pohotovostného režimu	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu alebo diaľkový ovládač). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup prevádzky	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu alebo diaľkový ovládač). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup preplachu	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup dezinfekcie	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup horúcej dezinfekcie	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).
Výstup sieť. zapnutia	Na pripojenie externého indikátora (privolanie personálu). (bezpotenciálový striedavý kontakt maximálne 24 V/24 W).

● **Systémové vstupy**



Tip

Systémové vstupy sa používajú pre funkciu diaľkového ovládania.

Vstup pohotovostného režimu	Kontrolný vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.
Vstup prevádzky	Kontrolný vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.
Vstup externej poruchy	Signálny vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.
Vstup externej netesnosti	(napr. AquaDETECTOR): Signálny vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.

Vstup ovládania nádrže

Signálny vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.

Vstup externej zámky

Kontrolný vstup: externé spínacie a riadiace zariadenie musí mať elektrickú silu aspoň 4 kV.

12.10 Použité materiály

12.10.1 Materiály prístroja

Komponent	Materiál
Potrubie	Nehrdzavejúca oceľ V4A, PVDF
Vtoková jama	Kov pokrytý práškom
Senzor teploty	Nehrdzavejúca oceľ V4A
Senzor tlaku (membrána)	Keramika/nehrdzavejúca oceľ
Prietokový spínač	Nehrdzavejúca oceľ V4A
Ventily/guľové ventily	Nehrdzavejúca oceľ V4A
Tesnenia	EPDM, VITON, silikónové tesnenia

Podľa normy ISO 10993-1 musia byť komponenty, ktoré prichádzajú do kontaktu s dialyzačnou vodou, biologicky kompatibilné.

12.11 Technické údaje – AquaA2

● Rozmery a hmotnosť

Rozmery

Výška	1840 mm
Šírka	610 mm
Hĺbka	1200 mm (vrátane rúrok 1410)

Hmotnosť

Prázdny	280 kg
Naplnený	410 kg

● Údaje prístroja

Výkon dialyzačnej vody	1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri teplote 15 °C a protitlaku 2 bary). 1000 l/h* na tlakovú nádobu. alebo 900 l/h* pre typ horúcej dezinfekcie. Takže 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri teplote 15 °C a protitlaku 2 bary). *Uvedený menovitý výkon sa vzťahuje na teplotu vody 15 °C. Pri teplotách nižších ako táto hodnota možno očakávať pokles výkonu o 3 % na stupeň. Pri vyšších teplotách sa bude výkon vyrobenej vody náležite zvyšovať.
Účinnosť	85 až 95 %.
Rýchlosť zadržiavania	> 99 % pre baktérie a endotoxíny. > 96 % pre rozpustené soli (priemerná hodnota).
Tlak koncentrátu	Max. 19,9 baru.
Maximálny prevádzkový tlak dialyzačnej vody	Max. 6 bar.

● Elektrické pripojenie

Kapacita systému AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Sieťové napätie	380 až 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 až 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Sieťová prípojka	CEE 16 A CEE 32 A (pre AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Ochrana	16 A 20 A (pre AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Vypínacia charakteristika C, D, K alebo porovnateľná	
Spotreba energie	5,2 kVA	7,2 KVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 až 400 V a 415 V
Impedancia napájacieho vedenia	< (0,24 + j0,15) ohm	



Pozor

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

V prípade chýb prípojky ochranného vodiča môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.

- Prístroj vždy pripájajte do napájacej siete s ochranným uzemňovacím vodičom.



Poznámka

- Musí byť k dispozícii zariadenie na zvyškový prúd (RCD) alebo iné vhodné opatrenie, aby boli splnené podmienky na zabránenie prerušenia nulového vodiča.
- Výrobca odporúča použiť zariadenie na zvyškový prúd (RCD), ktoré pracuje pri 30 mA.

Aby sa zabránilo poškodeniu poistky v rozvodnej skrini systému **AquaA**, musí byť nainštalované zariadenie na ochranu pred prepätím. K tomu môže dôjsť pri prepäťovom impulze spôsobenom atmosférickým zdrojom, napríklad búrkou, alebo pri nestabilnom napájaní.

Pri použití poistiek by sa mali poistky meniť každých 24 mesiacov v rámci postupov pravidelnej údržby (MA).

Odporúča sa používať 3-pólové ističe.

● **Poistky**

Č. výrobku	Poistka
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Poistka v sklenom valci 5 x 20 3,15 A T; (5 A T pri 220 V/60 Hz)
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Poistka ATOF DIN 72581-3C 2 A

● **Materiály použité na prístroj**

Materiály použité na prístroj **AquaA2** sú totožné s materiálmi špecifikovanými pre prístroj **AquaA**.

● **Typový štítok (identifikácia prístroja)**

Pozrite si informácie o typovom štítku (pozri kapitola 12.2 na strane 162).

● **Elektrická bezpečnosť**

Klasifikácia v súlade s EN 60601-1, IEC 60601-1.



Tip

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**.

● **Prevádzkové podmienky**

Prevádzkové podmienky sú rovnaké ako pre **AquaA**.

● **Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2)**



Tip

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**.

- **Preprava/skladovanie**

Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 10 na strane 157).

- **Externé možnosti pripojenia**



Tip

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**.

12.12 Technické údaje – AquaHT

● Rozmery a hmotnosť

Rozmery

Výška	1840 mm
Šírka	610 mm (v nádrži 800 mm)
Hĺbka	1200 mm (vrátane rúrok 1410)

Hmotnosť

Prázdny	200 kg
Naplnený	620 kg

● Údaje prístroja

Výkon ohrevného telesa	Max. 19,5 kW
Objem nádrže	Nastaviteľný v rozsahu od 100 do 380 litrov
Teplota nádrže	Nastaviteľná od 65 do 85 °C
Teplota hlavnej slučky (horúca dezinfekcia)	Nastaviteľná od 60 do 87 °C
Teplota membrány (horúca dezinfekcia)	Nastaviteľná od 60 do 82 °C
Maximálny tlak	Max. 6 bar
Maximálna dĺžka hlavnej slučky	



Poznámka

Dĺžka hlavných slučiek je takto obmedzená:

- Dĺžka slučky na hlavnú slučku **max. 250 m**.
- S tromi hlavným slučkami spolu **max. 600 m**.
- Hlavné slučky musia mať tepelnú izoláciu.

Cykly horúcej dezinfekcie

Pre horúcu dezinfekciu hlavnej slučky:

- Neobmedzené.

Pre horúcu dezinfekciu modulov:

- 160 cyklov.

**Poznámka**

Ak sa prekročí maximálny počet cyklov horúcej dezinfekcie modulov, možno očakávať zníženie výkonu dialyzačnej vody.

Membrány podliehajúce horúcej dezinfekcii sa vyrábajú so životnosťou pre 160 cyklov horúcej dezinfekcie.

Ak sa horúca dezinfekcia membrány vykonáva raz týždenne, predpokladaná životnosť membrány bude 3 roky.

- **Typový štítok (identifikácia prístroja)**

Pozrite si informácie o typovom štítku (pozri kapitola 12.2 na strane 162).

- **Elektrická bezpečnosť**

Klasifikácia v súlade s EN 60601-1, IEC 60601-1.

**Tip**

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**.

Rozdielne parametre

Parameter	Hodnoty
Výška umiestnenia	Do 2000 m nad
Kategória prepätia	II
Stupeň znečistenia	II
Skupina materiálu	III b
Typ prevádzky	Stála prevádzka

- **Napájanie elektrickým prúdom**

Elektrické pripojenie**Poznámka**

Musí byť k dispozícii zariadenie na zvyškový prúd (RCD) alebo iné vhodné opatrenie, aby boli splnené podmienky na zabránenie prerušenia nulového vodiča.

Typ systému	900 až 3600
Sieťové napätie	380 až 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 až 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Sieťová prípojka	32 A (poistka 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Vypínacia charakteristika C, D, K alebo porovnateľná
Spotreba energie	22 kVA
Impedancia napájacieho vedenia	< (0,15 + j0,15) ohm

Aby sa zabránilo poškodeniu poistky v rozvodnej skrini systému **AquaA**, musí byť nainštalované zariadenie na ochranu pred prepätím. K tomu môže dôjsť pri prepäťovom impulze spôsobenom atmosférickým zdrojom, napríklad búrkou, alebo pri nestabilnom napájaní.

Pri použití poistiek by sa mali poistky meniť každých 24 mesiacov v rámci postupov pravidelnej údržby (MA).

Odporúča sa používať 3-pólové ističe.



Pozor

Nebezpečenstvo zranenia v dôsledku zásahu elektrickým prúdom

V prípade chýb prípojky ochranného vodiča môže dôjsť k zásahu elektrickým prúdom.

- Prístroj vždy pripájajte do napájacej siete s ochranným uzemňovacím vodičom.

● Poistky

Č. výrobku	Poistka
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Poistka v sklenom valci 5 x 20 3,15 A T; (5 A T pri 220 V/60 Hz)
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Poistka ATOF DIN 72581-3C 2 A

● Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (IEC 60601-1-2)



Tip

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**.

● Prevádzkové podmienky

Uvedené sú len tie podmienky, ktoré sa líšia od technických údajov pre systém **AquaA**.

Vytváranie tepla

Približne rovné elektrickej energii.

Maximálna teplota



Poznámka

Keďže so stúpajúcou nadmorskou výškou miesta inštalácie tlak vzduchu klesá a teplota varu sa náležite zvyšuje, maximálne teploty sa musia takto znížiť:

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

Vstupná voda

Dialyzačná voda.

● Preprava/skladovanie



Poznámka

Technické údaje sú rovnaké ako pre systém **AquaA**. Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 10 na strane 157).

Tu budú uvedené len odlišujúce sa alebo doplnkové informácie.

- Aby sa zabránilo rastu baktérií, modul **AquaHT** sa musí pri dlhšej dobe skladovania a osobitne pri vyšších teplotách skladovania úplne vypustiť (vrátane nádrže).

- **Externé možnosti pripojenia**



Tip

Technické údaje pre možnosti externého pripojenia sú rovnaké ako technické údaje uvedené v kapitole 12 (pozri kapitola 12.9 na strane 174).

- **Materiály použité na prístroj**

Materiály použité na prístroj **AquaHT** sú totožné s materiálmi špecifikovanými pre prístroj **AquaA**.

12.13 Technické údaje – AquaUF

Uvedené sú len tie podmienky, ktoré sa líšia od technických údajov pre systém **AquaA**.

	Jeden ultrafilter	Dvojitý ultrafilter	Podmienky okolitého prostredia
Prítok	2500 l/hod.	4000 l/hod.	Pri teplote 15 °C a Δp 1 bar
Pokles tlaku	0,7 baru	1,2 baru pri 4000 l/h	Pri teplote 15 °C
Max. vstupný tlak	6 barov	6 bar	Pri teplote 50 °C
Max. vstupný tlak	4 bary	4 bary	Pri teplote 80 °C
Rozmery š/v/h	1600/400/400	1600/400/400	
Hmotnosť – prázdny/ naplnený	28/35 kg	32/45 kg	

- **Prevádzkové podmienky**

Vytváranie tepla	Žiadne
Vstupná voda	Dialyzačná voda prístroja AquaA
Teplota vstupnej vody	+5 °C až 35 °C (na horúcu dezinfekciu sa vzťahujú hodnoty pre modul AquaHT)
Vstupný objem systému AquaA	Menovitý výkon

- **Skladovacie podmienky**



Poznámka

Prístroj **AquaUF** sa musí skladovať v dobre vetranej miestnosti s malými kolísaniami teplôt.

Aby sa zabránilo bakteriálnemu znečisteniu, modul **AquaUF** sa musí pri dlhšej dobe skladovania a osobitne pri vyšších teplotách skladovania úplne vypustiť.

Rozsah teploty pri skladovaní

+5 °C až +40 °C



Poznámka

Prístroj chráňte pred mrazom!

Relatívna vlhkosť vzduchu

Max. 70 % pri teplote 20 °C, nekondenzujúca



Poznámka

Ochrana pred vystavením UV žiareniu

Prístroj nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu (UV lúče môžu spôsobiť rýchlejšie starnutie materiálov).

Prístroj sa nesmie skladovať vonku.

● **Externé možnosti pripojenia**

Žiadne

● **Použité materiály**

Nepoužili sa žiadne materiály, ktoré nie sú uvedené pre systém **AquaA**.

13 Definície

13.1 Definície a pojmy

Dialyzačná voda	Dialyzačná voda sa vyrába z pitnej vody pomocou vysokotlakového čerpadla a membránového modulu, ako aj príslušných monitorovacích zariadení.
Dialyzát	Výmenný roztok použitý pri hemodialýze.
Hodnotenie funkčnosti	Predchádzajúce uvedenie do prevádzky.
Opätovné hodnotenie funkčnosti	Predchádzajúce opätovné uvedenie do prevádzky.
Permeát	Tento pojem sa používa ako synonymum pre dialyzačnú vodu. Tento pojem sa smie používať len v technickom kontexte.
Prvé hodnotenie funkčnosti	Prvé uvedenie do prevádzky.

13.2 Skratky

AC	Striedavý prúd
CD	Vodivosť
DC	Jednosmerný prúd
LED	Svetelná dióda
MA (ÚO)	Údržba
Obr.	Obrázok (plán)
Ph. Eur.	Európsky liekopis
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RO	Reverzná osmóza
SVHC	Substance of Very High Concern
TSC (BTK)	Bezpečnostno-technické kontroly

13.3 Grafické označenie



Tok dialyzačnej vody



Návrat dialyzačnej vody

IN

Prívod mäkkej vody



Odtok

IPX1

Ochrana proti vniknutiu kvapaliny:
ochrana proti kvapkajúcej vode (IPX1)



Typ aplikovanej časti (stupeň ochrany pacientov): typ B



Striedavý prúd



Ochranné uzemnenie; typ ochrany proti zásahu elektrickým prúdom:
trieda ochrany I



Nebezpečné napätie

ZAP./I
VYP./O

ZAP./VYP.



Označenie CE dokumentuje súlad s MDR (MDR: nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745).

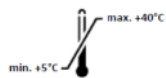
Notifikovaný orgán: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5–5 barov

Povolený vstupný tlak



Skladovať v rovnej polohe!



Povolený rozsah teploty



Prevádzkové podmienky pre rozsah atmosférického tlaku



Prevádzkové podmienky pre rozsah relatívnej vlhkosti vzduchu



Chráňte pred slnečným žiarením (UV žiarením)!

Max. doba skladovania

4 týždne, keď nie je prístroj konzervovaný
12 mesiacov, keď je prístroj konzervovaný



Označenie elektrických a elektronických prístrojov
(Prístroj sa nesmie likvidovať prostredníctvom domového odpadu.)



Pozor: nebezpečné elektrické napätie



Výstraha „Pozor“ – všeobecná



Zvýšená teplota povrchu



Rok/mesiac/deň výroby



Zdravotnícka pomôcka



Sériové číslo



Kód vybavenia (Equipmentcode)



Dodržiavajte návod na použitie!



Pozrite si návod na použitie



Pred otvorením vytiahnite sieťovú zástrčku!



Nepitná voda

13.4 Certifikáty

Aktuálne platné verzie certifikátov sú k dispozícii na vyžiadanie od miestneho servisu.

14 Vol. vybavenie

14.1 AquaA2 (možnosť)

14.1.1 Predslov

Keďže systém **AquaA2** predstavuje rozšírenie systému reverznej osmózy **AquaA**, tieto kapitoly sa objavujú len raz ako súčasť dokumentácie pre systém **AquaA**.

Pre lepšiu referenciu budú dotknuté kapitoly uvedené len tu:

**V kapitole 1
systému AquaA**

– Index – **AquaA2**

**V kapitole 2
systému AquaA**

- Dôležité informácie – **AquaA2**
- Okruh používateľov – **AquaA2**
- Úlohy zodpovednej organizácie – **AquaA2**
- Zodpovednosť používateľa – **AquaA2**
- Vylúčenie záruky – **AquaA2**
- Technická dokumentácia – **AquaA2**
- Pozor – **AquaA2**
- Zvyškové riziká – **AquaA2**
- Adresy – **AquaA2**

**V kapitole 5
systému AquaA**

– Alarmy – **AquaA2**

**V kapitole 9
systému AquaA**

– Inštalácia – **AquaA2**

**V kapitole 10
systému AquaA**

– Preprava/skladovanie – **AquaA2**

**V kapitole 11
systému AquaA**

– Bezpečnostno-technické kontroly/údržba – **AquaA2**

14.1.2 Opis funkcie – AquaA2

- **Krátky opis – AquaA2**



Možnosť **AquaA2** predstavuje rozšírenie systému **AquaA** a slúži na získanie dvojstupňového systému na výrobu a dodávanie dialyzačnej vody. Táto možnosť neovplyvňuje prevádzkové fázy, no pracuje synchronne so systémom **AquaA**.

Znížením výkonu sa podporuje EKO prevádzka. Vďaka tomu je možná energeticky efektívna dvojstupňová reverzná osmóza.

Systém **AquaA2** je teda plne integrovaný do systému **AquaA** ako modul a predstavuje rozšírenie výrobnéj linky systému **AquaA** v podobe doplnkového účinného článku na výrobu dialyzačnej vody s vysokou čistotou.

Použitím modulu **AquaHT** sa zabezpečuje automatická a stabilná sanácia.

- **Používanie v súlade s určením – AquaA2**

- Oblasť použitia**

- Možnosť **AquaA2** predstavuje rozšírenie systému **AquaA** s cieľom získať dvojstupňový systém reverznej osmózy. Oblasť použitia systému **AquaA** zostáva rovnaká. Rozšírenie zlepšuje kvalitu vyrobenej vody.

- **Vedľajšie účinky – AquaA2**

- Zlepšenie kvality v sebe zahŕňa mierne znížený výkon v porovnaní s výkonom jedностupňového prístroja. To však nevedie k vyššej spotrebe vody, pretože koncentrát z druhého stupňa sa vracia do prvého stupňa.

- **Kontraindikácie – AquaA2**

- Žiadne

- **Obmedzenia – AquaA2**

- Žiadne

14.1.3 Dizajn – AquaA2

- Pohľad spredu/jednotka na pripojenie AquaA a AquaA2



Legenda:

- 1 E skrinka 2 – ovládacia elektronika
- 2 E skrinka 1 – výkonová elektronika
- 3 Sieťový spínač
- 4 Spínač núdzovej prevádzky (voliteľný)
- 5 Cirkulačná pumpa
- 6 Plniaca pumpa
- 7 Membránové tlakové nádoby
- 8 Hydraulická jednotka
- 9 Návrat koncentrátu do systému **AquaA**
- 10 Vývod dialyzačnej vody
- 11 Prívod dialyzačnej vody

14.1.4 Prevádzkové režimy – AquaA2



Tip

Systém **AquaA2** je kompletne integrovaný do prevádzkových režimov systému **AquaA** a nemá teda žiadne individuálne prevádzkové režimy.

Akékoľvek odchýlky počas fáz spustenia sú opísané v príslušných kapitolách.

14.1.5 Stav prístroja POHOT. REŽIM – AquaA2

Zapnutie POHOT. REŽIM

- Pred zapnutím sa musí systém **AquaA2** pripojiť k systému **AquaA** pomocou ethernetového kábla a musí sa aktivovať v menu Konfigurácia.
- Modul **AquaA2** sa môže potom zapnúť sieťovým spínačom na E skrinke 1 systému **AquaA2**.

14.1.6 Režim PREVÁDZKA – AquaA2

Systém **AquaA** vyrába dialyzačnú vodu, ktorú systém **AquaA2** monitoruje a privádza do systému distribúcie dialyzačnej vody. Systém **AquaA** upravuje naprogramovanú výťažnosť.

14.1.7 Režim PREPLACH – AquaA2

Prístroj sa čistí sám vodou prostredníctvom preplachovania všetkých vetiev hadičiek a výmenou objemu v hlavnej slučke a prístroji.

14.1.8 Režim DEZINFEKCIA – AquaA2

Systém **AquaA2** je počas celého programu dezinfekcie aktívny. Dezinfekčný prostriedok systému **AquaA** sa používa aj na čistenie systému **AquaA2**.

14.1.9 Režim NÚDZOVÝ REŽIM – AquaA2

Pozrite si podrobný opis núdzového režimu systému **AquaA2** (pozri kapitola 4.8.4 na strane 65).

14.1.10 STAV – Štart/Stop – AquaA2

Systém **AquaA2** sa riadi prepínacím programom štart/stop systému **AquaA** a nemá teda svoj vlastný prepínací program.

14.1.11 Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaA2



Tip

Informácie o čistení, dezinfekcii a konzervácii systému **AquaA2** nájdete v hlavných kapitolách pre systém **AquaA**.

14.1.12 Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie – AquaA2

Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 8.1 na strane 148).

14.2 AquaHT (možnosť)

14.2.1 Predslov

Keďže systém **AquaHT** predstavuje možnosť na rozšírenie systému reverznej osmózy **AquaA**, nižšie uvedené kapitoly sa objavajú len raz ako súčasť dokumentácie pre systém **AquaA**.

Pre lepšiu referenciu a ušetrenie priestoru budú dotknuté kapitoly uvedené len tu:

(Pozri obsah v kapitole 1 systému AquaA)

– Index – **AquaHT**

(Pozri obsah v kapitole 2 systému AquaA)

– Dôležité informácie – **AquaHT**

– Okruh používateľov – **AquaHT**

– Úlohy zodpovednej organizácie – **AquaHT**

– Zodpovednosť používateľa – **AquaHT**

– Vylúčenie záruky – **AquaHT**

– Technická dokumentácia – **AquaHT**

– Pozor – **AquaHT**

– Zvyškové riziká – **AquaHT**

– Adresy – **AquaHT**

(Pozri obsah v kapitole 5 systému AquaA)

– Alarmy – **AquaHT**

(Pozri obsah v kapitole 9 systému AquaA)

– Inštalácia – **AquaHT**

(Pozri obsah v kapitole 10 systému AquaA)

– Preprava/skladovanie – **AquaHT**

(Pozri obsah v kapitole 11 systému AquaA)

– Bezpečnostno-technické kontroly/údržba – **AquaHT**

14.2.2 Opis funkcie – AquaHT



Systém **AquaHT** je rozširovací modul pre systém reverznej osmózy **AquaA** a zodpovedná organizácia ho zvolila ako doplnkový komponent s cieľom získať jednotku na výrobu a dodávanie dialyzačnej vody, ktorú možno tepelne dezinfikovať.

Modul nemeňte existujúce funkcie ani prevádzkové fázy systému **AquaA**, len ich jednoducho doplňa. Doplnkové funkcie a prevádzkové fázy sú nasledovné:

- Horúca dezinfekcia systému reverznej osmózy s membránami.
- Horúca dezinfekcia hlavnej slučky dialyzačnej vody.
- Rozhranie horúcej dezinfekcie
Dodávanie horúcej dialyzačnej vody do dialyzačných prístrojov a ich pripojovacích vedení počas prebiehajúcej horúcej dezinfekcie hlavnej slučky dialyzačnej vody.
- Prepláchnutie hlavnej slučky bez spustenia systému **AquaA** (keď je prítomná nádrž).

● Používanie v súlade s určením – AquaHT

Oblasti použitia

Systém **AquaHT** je určený na použitie ako doplnkový modul k systému **AquaA**. Vykonáva horúcu dezinfekciu systému **AquaA**, ako aj systému distribúcie dialyzačnej vody.

Životnosť membrány



Poznámka

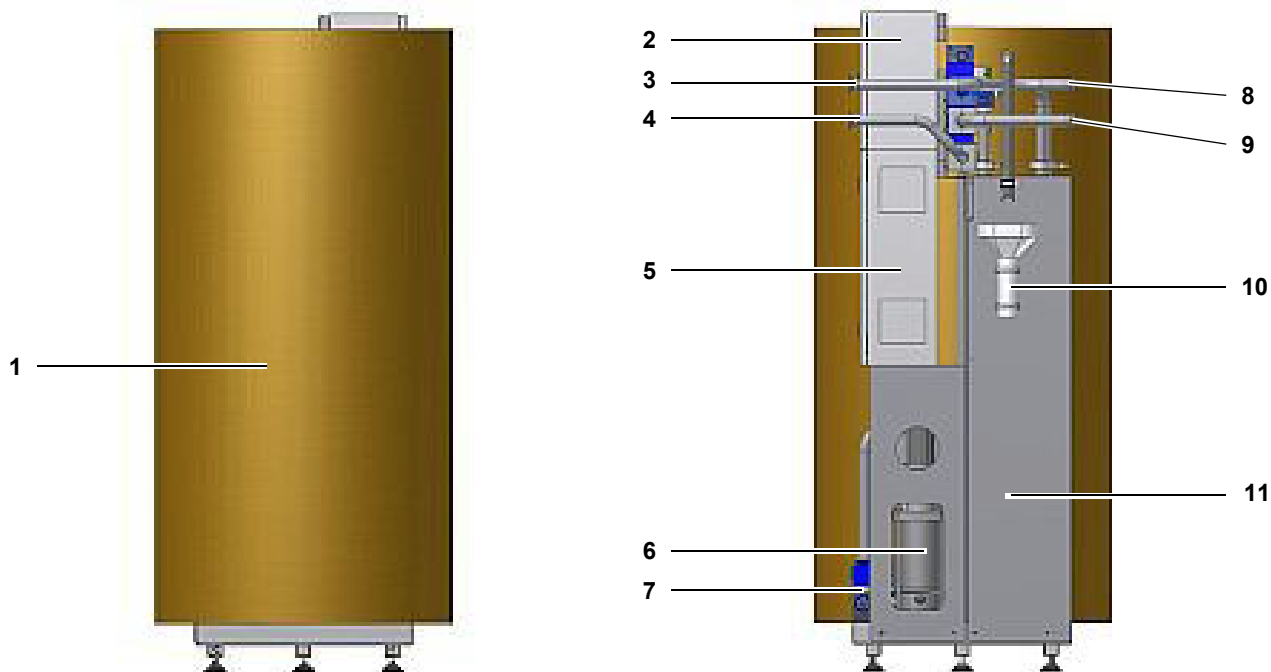
Životnosť membrány v prvom rade určuje počet cyklov horúcej dezinfekcie. Zvyčajne po 160 cykloch horúcej dezinfekcie sa môže výkonnosť membrány znižovať.

Obmedzenia

- Horúca dezinfekcia hlavnej slučky sa obmedzuje na hlavné slučky s maximálnou dĺžkou 3 x 250 m (celkovo 600 m).
- Pri rozhraní horúcej dezinfekcie sa obmedzuje objem horúcej dialyzačnej vody dodávanej do dialyzačných prístrojov a teplotu, ktorú možno dosiahnuť, ovplyvňujú teplota nádrže, výkon ohrevného telesa a strata tepla.

14.2.3 Dizajn – AquaHT

● Pohľad spredu/zozadu – AquaHT



Legenda:

- 1 Nádrž
- 2 E skrinka 2 – ovládacia elektronika
- 3 Prívod dialyzačnej vody do hlavnej slučky
- 4 Návrat dialyzačnej vody z hlavnej slučky
- 5 E skrinka 1 – výkonová elektronika
- 6 Cirkulačná pumpa
- 7 Skupina vstupu púmp
- 8 Prívod zo systému **AquaA**
- 9 Návrat do systému **AquaA**
- 10 Odtok (preplnenie nádrže)
- 11 Skrinka prietokového ohrevného telesa

● Pohľad z boku – sprava/zľava – AquaHT

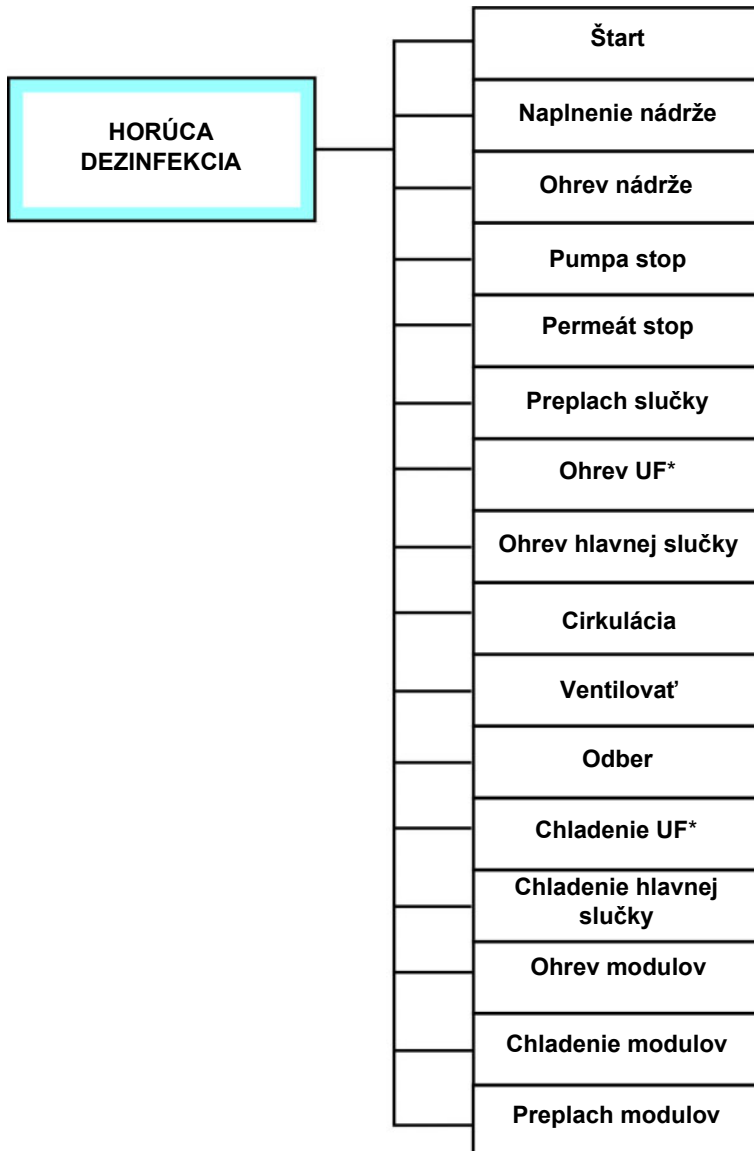


Legenda:

- 1 Prívod dialyzačnej vody zo systému **AquaA**
- 2 Návrat dialyzačnej vody do systému **AquaA**
- 3 Hydraulická jednotka
- 4 Skrinka prietokového ohrevného telesa
- 5 Nádrž T5
- 6 Vypúšťací odtok nádrže
- 7 Cirkulačná pumpa
- 8 E skrinka 1 – výkonová elektronika
- 9 Sieťový spínač
- 10 E skrinka 2 – ovládacia elektronika
- 11 Návrat dialyzačnej vody z hlavnej slučky (spodná zadná prípojka, skrytá)
- 12 Prívod dialyzačnej vody z hlavnej slučky (horná zadná prípojka, skrytá)

14.2.4 Režim HORÚCA DEZINFEKCIA – AquaHT

- **Prevádzkové režimy a hlásenia na LCD/prehľad**



V tomto prevádzkovom režime sa všetky komponenty modulu **AquaHT** používajú na horúcu dezinfekciu systému **AquaA** alebo hlavnej slučky.

Tento prevádzkový režim možno spustiť len vtedy, keď je pripojený a aktivovaný modul **AquaHT**.

Režim **HORÚCA DEZINFEKCIA** možno spustiť len vtedy, keď nie sú žiadne aktuálne hlásenia o alarme.

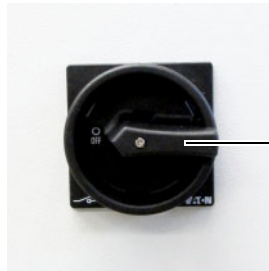
* = Prítomná možnosť **AquaUF**

- **Stav prístroja POHOT. REŽIM**

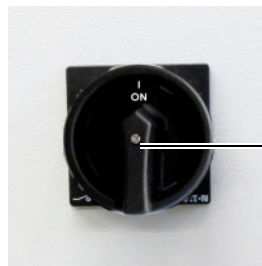
Zapnutie prístroja

Pred zapnutím sa musí systém **AquaHT** pripojiť k systému **AquaA** pomocou ethernetového kábla a musí sa aktivovať v menu Konfigurácia.

Modul **AquaHT** sa môže potom zapnúť sieťovým spínačom na E skrinke 1 systému **AquaHT**.

Sieťový spínač

Sieťový spínač
v polohe VYP.



Sieťový spínač
v polohe ZAP.

● **Spustenie režimu HORÚCA DEZINFEKCIA**

Pred spustením horúcej dezinfekcie po prvýkrát musí režim **HORÚCA DEZINFEKCIA** nakonfigurovať servisný technik.



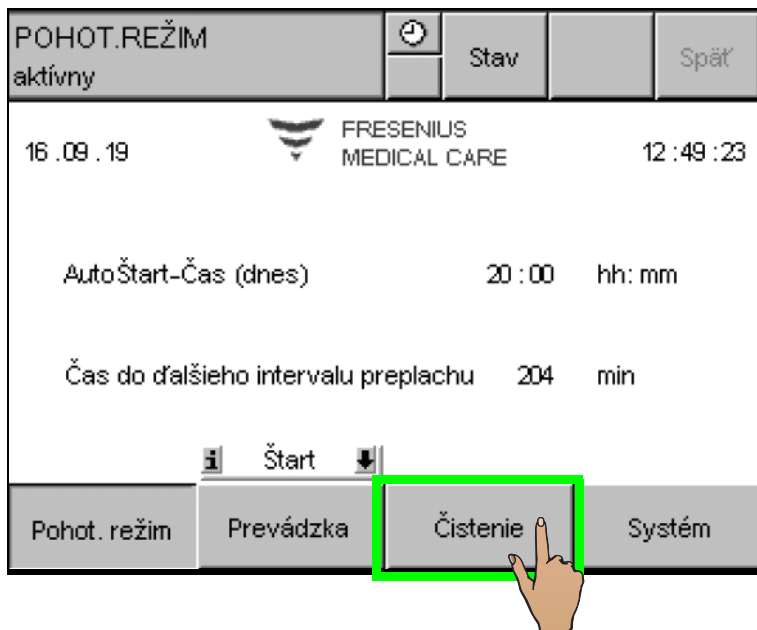
Pozor

Pokyny pre používateľa

Prístroj smú čistiť, dezinfikovať a konzervovať len osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.

- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
- Systém sa môže dezinfikovať až po dohode s výrobcou systému alebo ním autorizovanými osobami.

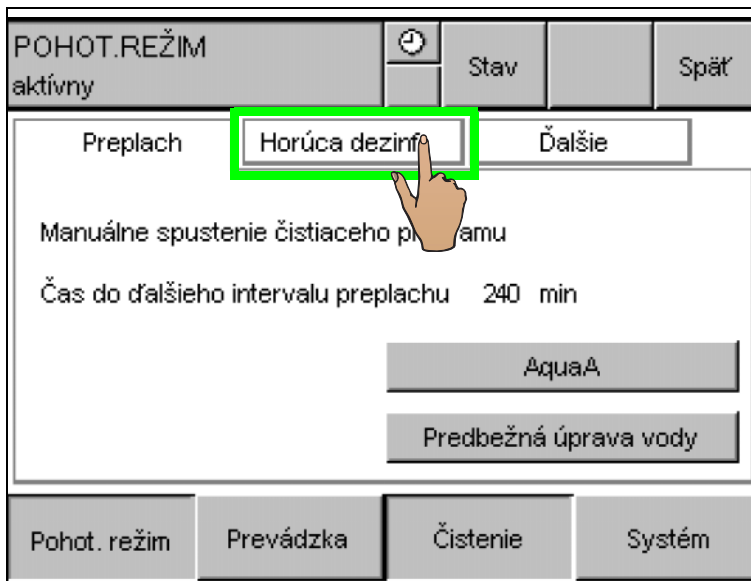
● **Štyri kroky na vykonanie horúcej dezinfekcie systému AquaA**



1. krok:

Otvorte menu Čistenie

Ak chcete prepnúť na režim **Čistenie**, na LCD stlačte tlačidlo **Čistenie**.

**2. krok:**

Prepnite na menu **HORÚCA DEZINFEKCIA**

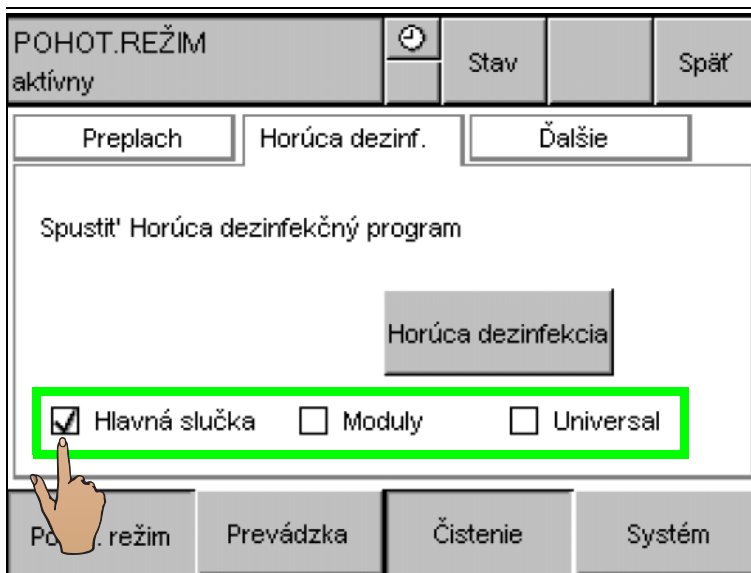
- Ak chcete prepnúť na menu **HORÚCA DEZINFEKCIA**, stlačte kartu **Horúca dezinfekcia**.

3. krok**Zadanie hesla**

Horúca dezinfekcia sa môže spustiť až po zadaní hesla.

**Tip**

Ďalšie informácie o hesle vám poskytne autorizovaný technik.

**4. krok:****Vyberte Horúca dezinfekcia**

- Pred spustením programu horúcej dezinfekcie sa musí vybrať typ horúcej dezinfekcie.

K dispozícii sú tieto programy horúcej dezinfekcie:

Hlavná slučka:

Dezinfekcia hlavnej slučky s možnosťou rozhrania horúcej dezinfekcie dialyzačných prístrojov.

Moduly:

- Dezinfekcia modulov pomocou horúcej dialyzačnej vody.

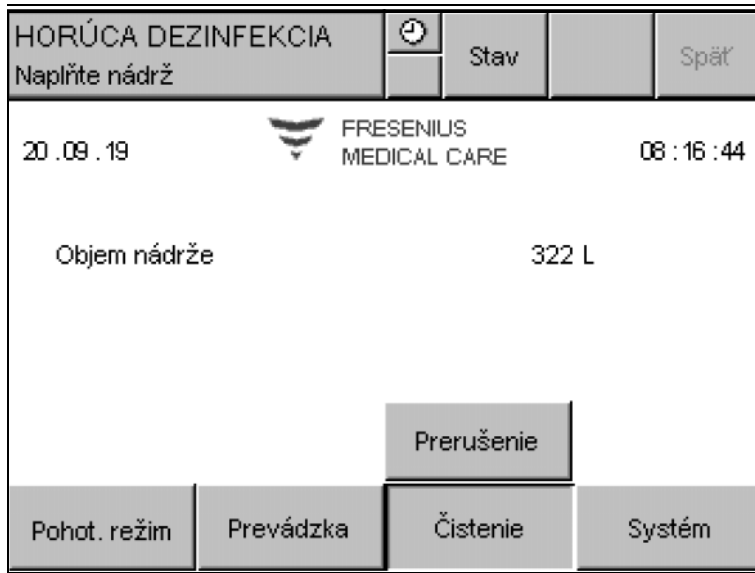
Universal:

- Sekvenčné spustenie programov Hlavná slučka a Moduly.

● Celkové fázy horúcej dezinfekcie

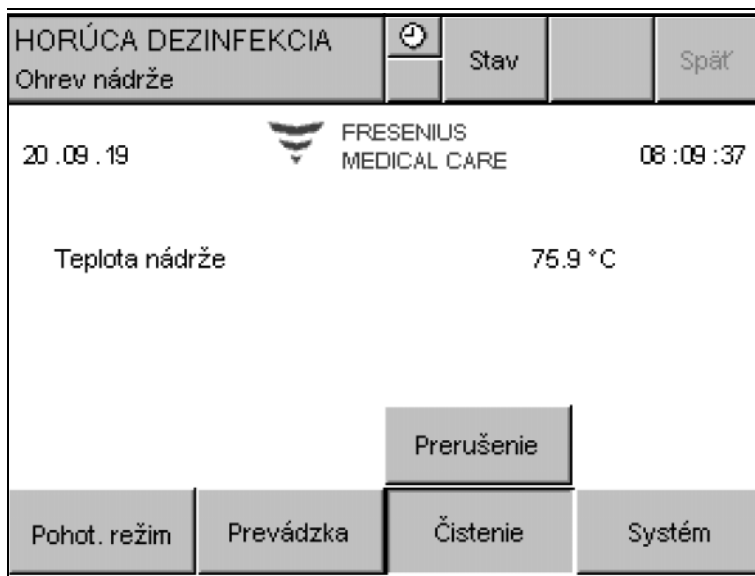
Naplnenie nádrže

Naplnenie a opätovný ohrev nádrže modulu **AquaHT** prebieha nezávisle od zvoleného typu horúcej dezinfekcie.



Ak je hladina v nádrži pod požadovaným objemom naplnenia, nádrž sa doplní dialyzačnou vodou zo systému **AquaA**. V tomto kroku sa systém **AquaA** prepne na režim plnenia a zásobuje dialyzačnou vodou len modul **AquaHT**.

Ohrev nádrže

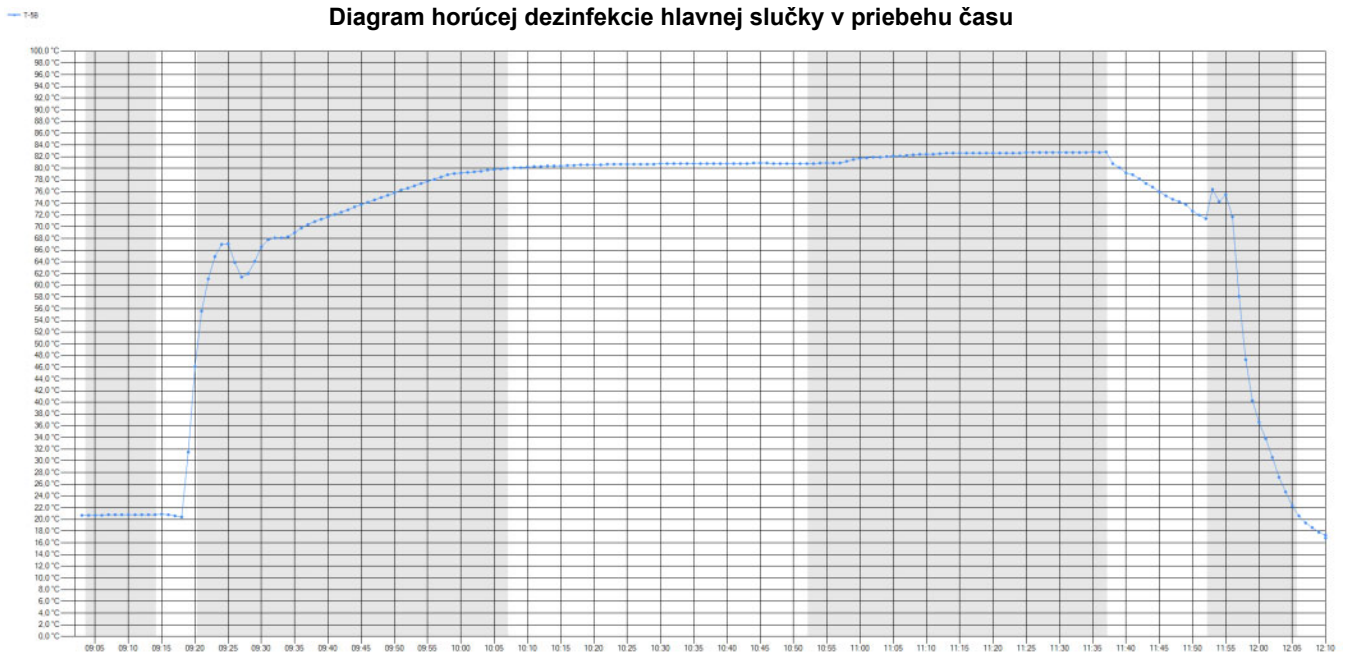


Pred každou **Horúca dezinfekcia** sa obsah nádrže modulu **AquaHT** opätovne ohreje (ak je to potrebné). Keď sa dosiahne naprogramovaná teplota nádrže, spustí sa aktuálny program horúcej dezinfekcie

● Horúca dezinfekcia hlavnej slučky

Príklad teplotného grafu počas Horúca dezinfekcia hlavnej slučky:

Na teplotnom grafe je znázornená teplota v čase počas **Horúca dezinfekcia hlavnej slučky**:




● Ohrev UF

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Spät
Ohrev UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:47:36
Teplota prívodu		65.6 °C		
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Ak je do konfigurácie zahrnutý modul **AquaUF**, pred každou **Horúca dezinfekcia hlavnej slučky** sa ohreje na cieľovú teplotu.


Preplach slučky

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Preplach slučky				
20.09.19		FRESENIUS MEDICAL CARE		08:36:23
Teplota prívodu			73.1 °C	
Teplota spätného toku			25.1 °C	
Zvyšný objem			38 L	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Počas tejto časti programu horúcej dezinfekcie hlavnej slučky sa na konci hlavnej slučky vypustí vopred nastavený objem. To umožňuje rýchly ohrev hlavnej slučky.

Ohrev hlavnej slučky


Počas tejto fázy sa hlavná slučka a voliteľný modul **AquaUF** zohrejú na cieľovú teplotu.

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Ohrev hlavnej slučky				
20.09.19		FRESENIUS MEDICAL CARE		09:32:41
Teplota prívodu			76.5 °C	
Teplota spätného toku			70.2 °C	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

V tejto fáze spustí modul **AquaHT** horúcu dezinfekciu hlavnej slučky.

Odvzdušnenie


Počas tejto fázy sa vykoná pokus o odvzdušnenie pumpy P5, ak došlo k poklesu výkonu v dôsledku nahromadenia vzduchu v pumpe P5. Trvanie tejto fázy závisí od množstva zachyteného vzduchu a od trvania odvzdušňovania.

HORÚCA DEZINFEKCIA		⌚	Stav	Späť
Ventilovať				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		12:25:13
Teplota prívodu			62.2 °C	
Teplota spätného toku			57.1 °C	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

➤ Fáza odvzdušňovania môže byť začlenená do fázy Ohrev hlavnej slučky, Cirkulácia alebo Odber.

Cirkulácia


Počas tejto fázy sa neustále ohrieva hlavná slučka, aby sa dosiahla alebo udržala cieľová teplota.

HORÚCA DEZINFEKCIA		⌚	Stav	Späť
Cirkulácia				
20.09.19		FRESENIUS MEDICAL CARE		09:44:34
Teplota prívodu			81.6 °C	
Teplota spätného toku			77.3 °C	
Zvyšný čas			29 min	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Doba cirkulácie je vopred nastavená a možno ju predčasne zastaviť odberom v hlavnej slučky (> 20 litrov, napr. prostredníctvom pripojených dialyzačných prístrojov) so simultánnym spustením fázy odberu.


Odber

Počas fázy odberu možno dialyzačné systémy zásobovať permeátom z nádrže.

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Odber				
20.09.19		FRESENIUS MEDICAL CARE		09:54:59
Teplota prívodu			83.5 °C	
Teplota spätného toku			80.3 °C	
Zvyšný čas			22 min	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	


Počas fázy odberu možno dialyzačné systémy zásobovať horúcou vyrobenou vodou z nádrže.

Chladienie UF


HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Chladienie UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13:06:53
Teplota prívodu			22.8 °C	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Počas tejto fázy sa pripojený voliteľný modul **AquaUF** cyklicky 15 minút chladí studenou dialyzačnou vodou.

Chladienie hlavnej slučky

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Chladienie hlavnej slučky				
20 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :04 :22
Teplota prívodu			23.6 °C	
Teplota spätného toku			53.0 °C	
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Počas prvej časti tejto fázy sa hlavná slučka ochladí na teplotu nižšiu ako 35 °C vypustením horúcej dialyzačnej vody.

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Chladienie hlavnej slučky				
20 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :10 :39
Teplota prívodu			20.9 °C	
Teplota spätného toku			34.0 °C	
Zvyšný čas			5 min	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

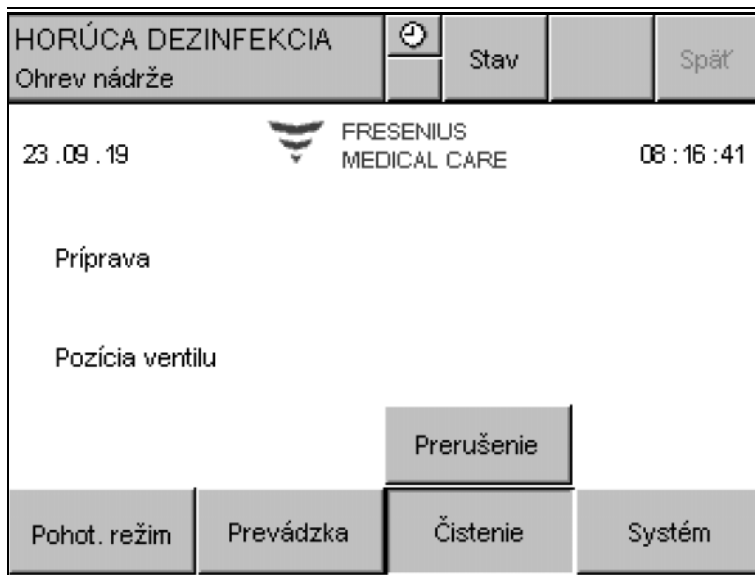
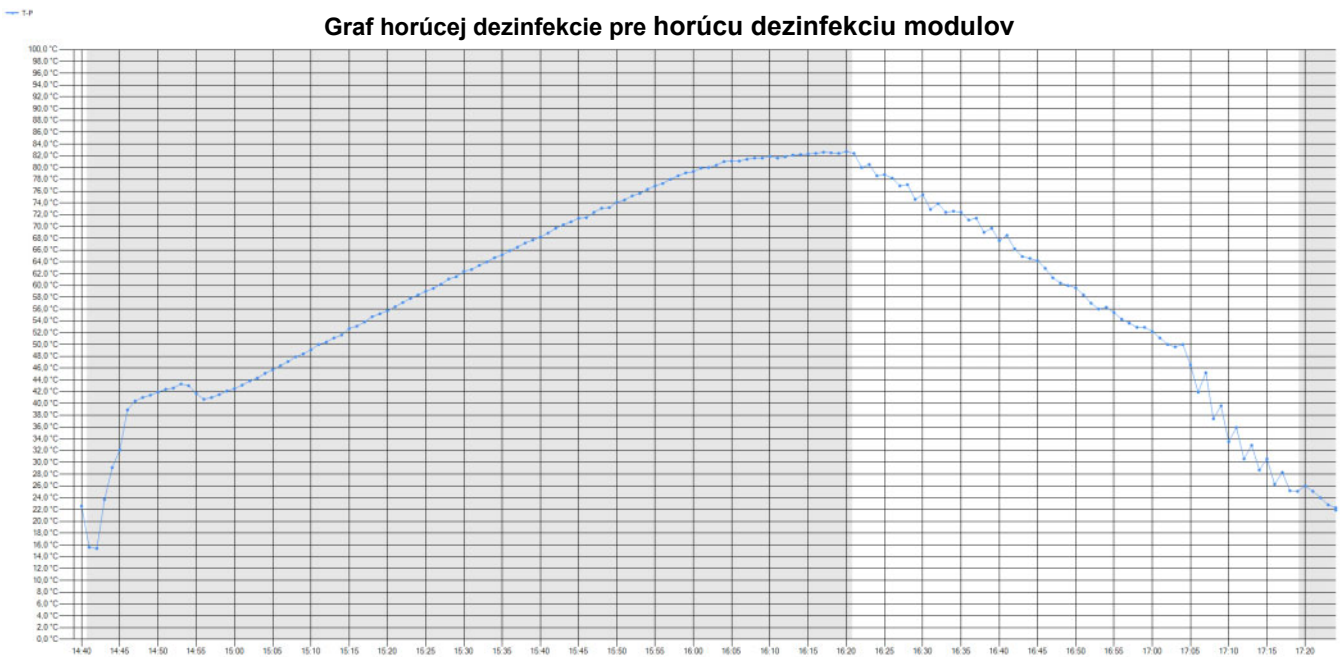
Počas druhej časti tejto fázy sa spúšťa preplach hlavnej slučky. Tu sa dialyzačná voda vypúšťa do **RingBase**, pričom trvanie tohto vypúšťania je vopred naprogramované. Túto časť fázy „Chladienie hlavnej slučky“ možno kedykoľvek predčasne zastaviť pomocou tlačidla **Prerušenie**.

● **Horúca dezinfekcia modulov**

Príklad teplotného grafu počas Horúca dezinfekcia modulov:


Na teplotnom grafe je znázornená teplota v čase počas horúcej dezinfekcie modulov:

Ak je pripojený systém **AquaA2**, membrány systému **AquaA2** budú súčasťou horúcej dezinfekcie.



Horúca dezinfekcia modulov sa začína kontrolou objemu a teploty nádrže modulu **AquaHT**. Ďalšie informácie nájdete v odseku Všeobecné fázy horúcej dezinfekcie (pozri kapitola I na strane 206).


Ohrev modulov

HORÚCA DEZINFEKCIA		⌚	Stav	Späť
Ohrev modulov				
23 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 :42 :23
Vstupná teplota			52.4 °C	
Teplota permeatu			47.1 °C	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	System	

Moduly sa ohrievajú v 2 fázach.

- Počas prvej fázy sa nátoková nádrž systému **AquaA** cyklicky plní horúcou vyrobenou vodou z nádrže modulu **AquaHT**. Pri tejto výmene vody sa zmiešaná voda v nátokovej nádrži systému **AquaA** nahrádza dialyzačnou vodou.
- Permeát sa potom pomocou prietokových ohrevných telies ohrieva na cieľovú teplotu.

Ohrev membrán

HORÚCA DEZINFEKCIA		⌚	Stav	Späť
Ohrev modulov				
23 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :30 :13
Vstupná teplota			78.7 °C	
Teplota permeatu			74.8 °C	
Zvyšný čas			29 min	
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	System	

Ohrev membrán je znázornený na nasledujúcom zobrazení.

Hladina nátokovej nádrže systému **AquaA** sa najskôr zníži a potom sa doplní horúcou vyrobenou vodou z modulu **AquaHT**.

Tento postup sa niekoľkokrát zopakuje. Aby sa dosiahla rovnomerná distribúcia tepla, medzi každým cyklom naplnenia a vypustenia objem 1 minútu cirkuluje.

Ak sa teplota produktu zvýši nad 50 °C, rutinný postup plnenia sa predčasne zastaví.


Prietokové ohrevné telesá modulu **AquaHT** potom zohrejú vyrobenú vodu systému **AquaA** na požadovanú teplotu membrány.

Po dosiahnutí požadovanej teploty membrány sa teplota bude udržiavať počas naprogramovanej doby cirkulácie. Počas tejto fázy ohrevu sa zostávajúci čas bude zobrazovať na LCD systéme **AquaA**.

Ak je do konfigurácie zahrnutá možnosť **AquaCEDI H**, horúca dezinfekcia článku **AquaCEDI** sa začne na konci doby cirkulácie. Tým sa predĺži fáza cirkulácie asi o 10 minút.

Chladienie modulov

Moduly sa ochladzujú v 2 fázach.

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Chladienie modulov				
23 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		07 :38 :26
Vstupná teplota		47.2 °C		
Teplota permeatu		50.5 °C		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	


Počas prvej fázy sa nátoková nádrž systému **AquaA** cyklicky plní studenou mäkkou vodou.

V druhej fáze sa chladienie vykonáva pomocou kontinuálneho prítoku mäkkej vody so simultánnym vypúšťaním koncentrátu.

Ak je do konfigurácie zahrnutá možnosť **AquaCEDI H**, voda bude pretekať aj cez článok **AquaCEDI** na účely chladienia počas druhej fázy chladienia.

Preplach modulov

Preplach modulov sa vykonáva takto:

HORÚCA DEZINFEKCIA		🕒	Stav	Späť
Preplach modulov				
23 .09 .19		FRESENIUS MEDICAL CARE		08 :02 :23
Vstupná teplota		25.6 °C		
Teplota permeatu		28.9 °C		
Zvyšný čas		4 min		
		Prerušenie		
Pohot. režim	Prevádzka	Čistenie	Systém	

Počas tejto fázy sa všetka vyrobená voda vypustí cez ventil **RingBase**, pričom trvanie vypúšťania je vopred naprogramované.

Po naprogramovanom čase dobehu sa nádrž modulu **AquaHT** naplní a zohreje.

14.2.5 Režim PREVÁDZKA – AquaHT

V režime **PREVÁDZKA** je prietok cez prírodné a návratové vedenie modulu **AquaHT** prostredníctvom premostenia.

Počas **Štart-Test** sa preplachujú dve prietokové dráhy modulu **AquaHT**.

14.2.6 Režim PREPLACH – AquaHT

V režime **PREPLACH** je prietok cez prírodné a návratové vedenie modulu **AquaHT** prostredníctvom premostenia.

Počas **Štart-Test** sa preplachujú dve prietokové dráhy modulu **AquaHT**.

14.2.7 Režim DEZINFEKCIA – AquaHT

Modul **AquaHT** je počas celého programu dezinfekcie pasívny. Avšak počas fázy cyklického preplachu systému **AquaA** prietokové dráhy preplachuje modul **AquaHT**.

14.2.8 Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaHT



Tip

Informácie o čistení, dezinfekcii a konzervácii modulu **AquaHT** nájdete v hlavných kapitolách pre systém **AquaA**.

14.2.9 Opis funkcie – AquaHT

● Horúca dezinfekcia systému reverznej osmózy s membránami

- Z nádrže do modulu **AquaHT** sa odoberú definované podiely horúcej vyrobenej vody, aby sa táto voda ohriala.
- Vyrobená voda a koncentrát potom cirkulujú v uzavretom okruhu a ohrievajú sa na cieľovú teplotu podľa vopred nastaveného ohrevného gradientu.
- Po dosiahnutí cieľovej teploty sa bude teplota udržiavať počas vopred nastaveného času.
- Po tejto fáze nasleduje chladenie definované vopred nastaveným gradientom chladenia. Chladenie sa vykonáva napúšťaním, cirkuláciou a vypúšťaním mäkkej vody.

● Horúca dezinfekcia hlavnej slučky dialyzačnej vody

- Z nádrže do hlavnej slučky sa presunie vopred naprogramované množstvo horúcej vyrobenej vody; zodpovedajúci objem sa vypustí ventilom pri **RingBase**. Ak je nainštalovaný voliteľný modul **AquaUF**, najskôr sa viacerými preplachmi zohreje podľa definície.
- Vyrobená voda potom pomocou cirkulačnej pumpy cirkuluje v hlavnej slučke v uzavretom okruhu a ohrieva sa na cieľovú teplotu podľa vopred nastaveného ohrevného gradientu.
- Po dosiahnutí cieľovej teploty sa bude teplota udržiavať počas vopred nastaveného času.
- Po tejto fáze nasleduje chladenie vykonávané napúšťaním, cirkuláciou a vypúšťaním dialyzačnej vody. Ak je nainštalovaný voliteľný modul **AquaUF**, najskôr sa viacerými preplachmi ochladí podľa definície.

● Rozhranie horúcej dezinfekcie

V prípade rozhrania horúcej dezinfekcie sa programovanie vykonáva v dialyzačnom zariadení a systéme **AquaA**. Horúca vyrobená voda sa potom dodáva z hlavnej slučky počas fázy odberu modulu **AquaHT**.



Poznámka

Predvolené nastavenia pre rozhranie dezinfekcie nájdete v servisnej príručke pre rozhranie horúcej dezinfekcie.



Poznámka

V prípade značných výkyvov teploty okolitého prostredia, ktoré môžu ovplyvniť čas potrebný na zohriatie hlavnej slučky, sa môžu časy odberu upraviť podľa týchto podmienok, napr. podľa ročného obdobia.

Ovládacia jednotka modulu **AquaHT** poskytuje zaznamenané časy ohrevu hlavnej slučky.

Modul **AquaHT** dokáže v krátkom čase dodať **380 litrov** mínus počiatočný objem hlavnej slučky.

14.2.10 Spotrebný materiál, príslušenstvo, doplnkové vybavenie – AquaHT



Poznámka

Membrány podliehajúce horúcej dezinfekcii sa vyrábajú so životnosťou pre 160 cyklov horúcej dezinfekcie.

Ak sa horúca dezinfekcia membrány vykonáva raz týždenne, predpokladaná životnosť membrány bude 3 roky.

Pozrite si ďalšie informácie (pozri kapitola 8.1 na strane 148).

14.3 Ultrafilter AquaUF (možnosť)

Ultrafiltračný modul **AquaUF** predstavuje možnosť na rozšírenie systému reverznej osmózy **AquaA**.

Č. výrobku	Možnosti – opis	Použitie
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Voliteľný ultrafilter UF 2250; jeden filter	Pre vyššiu kvalitu dialyzačnej vody; max. 2250 l/h
(pozri kapitola 8.1 na strane 148)	Voliteľný ultrafilter UF 4000; dvojité filter	Pre vyššiu kvalitu dialyzačnej vody; max. 4000 l/h

14.3.1 Opis funkcie – AquaUF

Ultrafiltračný modul **AquaUF** je rozšírený modul pre systém reverznej osmózy **AquaA** pre vyššiu kvalitu dialyzačnej vody a zvýšenú bezpečnosť v súvislosti s hladinami mikroorganizmov a endotoxínov v dialyzačnej vode.

Modul nerozširuje existujúce prevádzkové fázy systému **AquaA**. Integrácia do konceptu preplachu sa automaticky aktivuje po aktivácii tak, aby sa ultrafilter preplachoval počas fáz spúšťania a v režimoch **PREPLACH** a **PREVÁDZKA**.

Prívod dialyzačnej vody sa pripája k ultrafiltračnému modulu pomocou rúrok. Dva ultrafiltračné moduly sa používajú pre menovitý výkon dialyzačnej vody prekračujúci 2250 l/h.

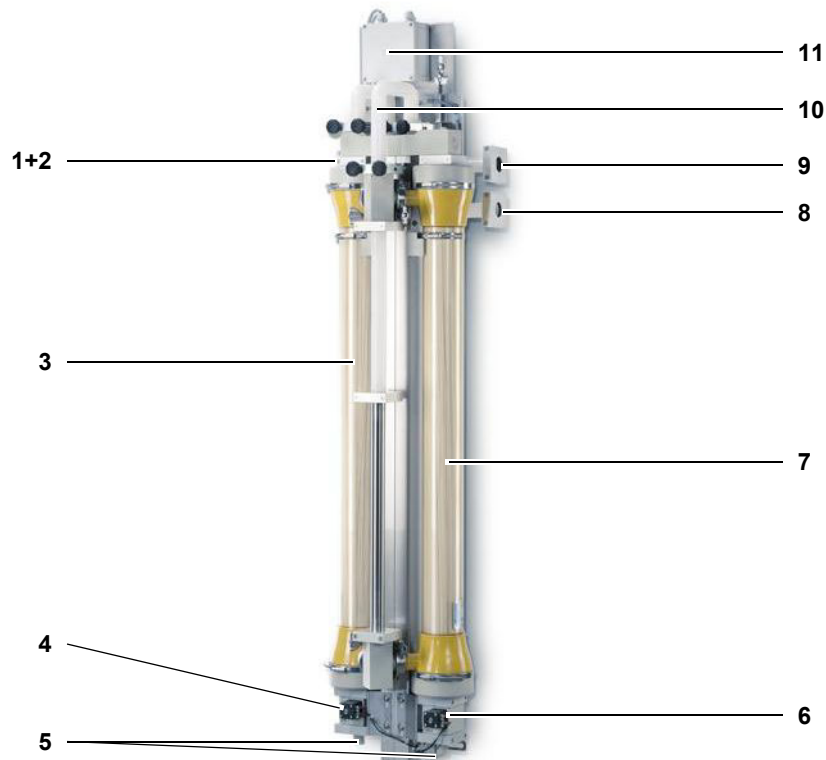
Zložky vody, ako sú baktérie a endotoxíny, sa zadržia v ultrafiltračnom module a odstránia sa cez otvorený odpeňovací ventil počas ďalšieho procesu odpeňovania.

- **Používanie v súlade s určením**

Modul **AquaUF** slúži ako doplnkový modul systému **AquaA** a inštaluje sa priamo pred (tzv. upstream) jednotkou **RingBase**.

14.3.2 Dizajn – AquaUF

- **Kompletný prístroj**



Legenda:

- 1+2** Prívod dialyzačnej vody zo systému reverznej osmózy
Návrat dialyzačnej vody do systému reverznej osmózy
- 3** Ultrafilter 1
- 4** Odpeňovací ventil 1
- 5** Vypúšťacie porty
- 6** Odpeňovací ventil 2
- 7** Ultrafilter 2 (menovitý výkon dialyzačnej vody > 2250 l/h)
- 8** Návrat dialyzačnej vody z hlavnej slučky
- 9** Prívod dialyzačnej vody do hlavnej slučky
- 10** Potrubie núdzového režimu
- 11** E skrinka, port ventilu

14.3.3 Režim PREVÁDZKA – AquaUF

Monitorovaná dialyzačná voda zo systému **AquaA** prechádza cez modul **AquaUF**. V režime **PREVÁDZKA** sa príslušný odpeňovací ventil cyklicky otvára na konfigurovaný čas.

Počas **Štart-Test** sa príslušný odpeňovací ventil nakrátko otvorí, čím sa umožní odpenenie. To sa uskutočňuje počas režimu **PREVÁDZKA** s naprogramovanými časmi a intervalmi preplachu.

14.3.4 Režim PREPLACH – AquaUF

Prístroj sa čistí sám vodou prostredníctvom preplachovania všetkých vetiev hadičiek a výmenou objemu v hlavnej slučke a prístroji.

Počas **Štart-Test** sa príslušný odpeňovací ventil nakrátko otvorí, čím sa umožní odpenenie. Na konci režimu **PREPLACH** sa príslušný odpeňovací ventil otvorí na konfigurovaný čas.

14.3.5 Režim DEZINFEKCIA – AquaUF

Systém **AquaA** zahŕňa modul **AquaUF** do režimu **DEZINFEKCIA**.

Kým prebieha dezinfekcia, počas fáz cyklického preplachu systému **AquaA** modul **AquaUF** preplachuje prietokové dráhy.

14.3.6 Režim HORÚCA DEZINFEKCIA – AquaUF

Ak je nainštalovaný voliteľný rozšírený modul **AquaHT**, modul **AquaUF** bude zahrnutý do postupu horúcej dezinfekcie systému **AquaA**.

14.3.7 Čistenie, dezinfekcia, konzervácia – AquaUF



Tip

Informácie o čistení, dezinfekcii a konzervácii modulu **AquaUF** nájdete v hlavných kapitolách pre systém **AquaA**.



Tip

Odporúča sa odobrať vzorky na mikrobiologickú analýzu pred ultrafiltrom aj za ním. Takto možno posúdiť životnosť a funkciu ultrafiltra.

14.4 TSDiag+ – diagnostický nástroj (možnosť)

Nástroj **TSDiag+** možno použiť na diaľkovú prevádzku LCD systému **AquaA** na klientovi (prenosný počítač Windows alebo stolový počítač s pripojením na sieť).

Systém **AquaA** možno obsluhovať prostredníctvom tohto klienta.

Nástroj **TSDiag+** musí byť nainštalovaný na klientovi.



Pozor

Ohrozenie pacienta v dôsledku narušenia nastavení prístroja

Nástroj **TSDiag+** sa smie používať len v rámci internej siete dialyzačnej jednotky prostredníctvom **DataCOM**!

14.4.1 Spustenie nástroja TSDiag+

Nastavenie počítača

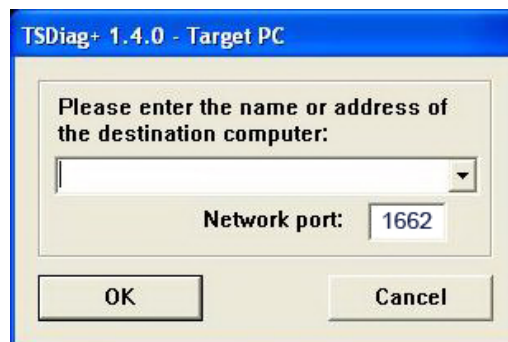
Pred spustením klienta **TSDiag+** sa musia v počítači nakonfigurovať tieto nastavenia:

- Počítač musí mať predvolené nastavenie IP siete.

Pripojenie k LCD

Pripojenie k LCD sa vykonáva takto:

- Po spustení klienta **TSDiag+** sa zobrazí obrazovka umožňujúca zadanie sieťového portu a IP adresy **DataCOM**.



- Sieťový port možno zmeniť. Aby bolo možné komunikovať s LCD systémom **AquaA**, sieťový port sa musí zmeniť na **DataCOM**. Keď používate **DataCOM**, pozrite si IT dokumentáciu pre adresu sieťového portu.
- Na tejto obrazovke sa musí zadať aj IP adresa **DataCOM**. Pre systém **AquaA** je to vždy IP **DataCOM**.
- Zadané údaje (IP adresa a sieťový port) sa musia vždy potvrdiť tlačidlom **OK**.
- Po potvrdení zadanej IP adresy sa zobrazí na displeji možnosť zadania hesla. Toto sa na LCD zobrazuje len vtedy, ak je pripojenie úspešné.

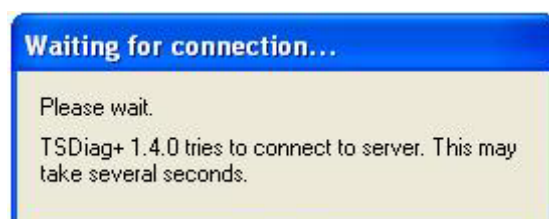


- Zadajte meno používateľa a heslo. Rozlišuje sa medzi dvomi úrovňami používateľov. Ďalšie informácie o mene používateľa a hesle vám poskytne autorizovaný technik.



- Po potvrdení tlačidlom **OK** sa vytvorí pripojenie k LCD.

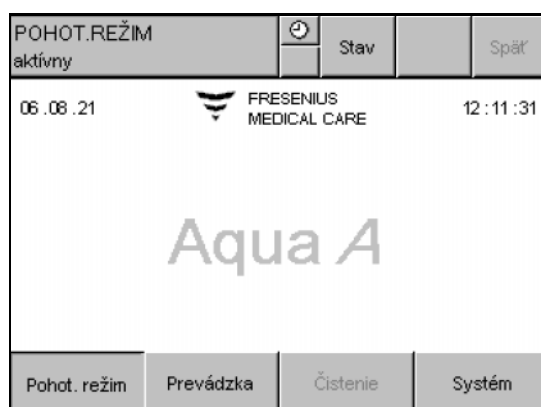
Objaví sa hlásenie:



Ak sa pripojenie nevytvorí, zobrazí sa toto hlásenie:



Po úspešnom pripojení sa v počítači zobrazí LCD prístroja.



➤ LCD prístroja možno potom obsluhovať pomocou myši.

15 Príloha

15.1 Kniha o lekárskom produkte AquaA

15.1.1 Zodpovedná organizácia a identifikácia

Na nasledujúcich stranách je zobrazená hlavná predloha pre adresu zodpovednej organizácie a identifikácia.

AquaA

Adresa zodpovednej organizácie a identifikácia



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Adresa zodpovednej organizácie

Meno: _____
 Ulica: _____
 Mesto: _____
 Telefón: _____
 Miesto inštalácie: _____

Interná osoba poverená lekárskou starostlivosťou

Meno, telefón: _____

 Meno, telefón: _____

 Meno, telefón: _____

 Meno, telefón: _____

 Meno, telefón: _____

Identifikácia

Prístroj: AquaA
Typ: systém úpravy vody, reverzná osmóza
Klasifikácia: IIb
Registračné číslo: _____
Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 0123
Sériové číslo: _____
Kód vybavenia: _____
Nainštalované možnosti:
AquaA2; sériové číslo _____, kód vybavenia _____
AquaHT; sériové číslo _____, kód vybavenia _____
AquaCEDi; sériové číslo _____, kód vybavenia _____
AquaUF; sériové číslo _____, kód vybavenia _____
Iné nainštalované doplnkové vybavenie:
Diaľkový ovládač Basic; sériové číslo _____
Vizuálny LED indikátor; sériové číslo _____
AquaDETECTOR; sériové číslo _____
DataCOM; sériové číslo _____
Výrobca: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Skúšky a kontroly

Druh	Intervaly
Bezpečnostno-technické kontroly (BTK)	Každých 24 mesiacov
_____	Každých _____ mesiacov
_____	Každých _____ mesiacov

Zmluvy o skúškach a kontrolách:

Bezpečnostno-technické kontroly:
 Názov firmy: _____
 Adresa: _____
 Telefón: _____

15.1.2 Obsahy knihy o lekárskom produkte AquaA

Na nasledujúcej strane je uvedený obsah knihy o lekárskom produkte pre systém **AquaA**.

AquaA

Obsahy knihy o lekárskom produkte



1	Návod na používanie
Monitoring	
2	Monitoring zariadenia – Protokoly o záznamoch operačných dát
3	Mikrobiologický a chemický monitoring – Nálezy mikrobiologickej kontroly – Nálezy chemickej kontroly – Plány odberu vzoriek
4	Dezinfekcia – Protokoly o dezinfekcii – Dezinfekčné plány
5	Nastavovacie protokoly
6	Servisné protokoly, záznamy o školení, poruchy – Záznamy o školení – Servisné správy a dokumentácia o zmenách na prístrojovom vybavení – Hlásenie o udalostiach – Dokumentácia o funkčných poruchách a opakovaných, rovnakých chybách obsluhy
7	Bezpečnostno-technické kontroly (TSC) a opätovná validácia
Fáza validácie	
8	Hodnotenie inštalácie (IQ) – Protokol o montáži – Plán validácie
9	Hodnotenie funkčnosti (OQ) – Protokol o dezinfekcii OQ – Protokol o nastavení OQ – Záznam o školení OQ – Plán odberu vzoriek OQ – Dezinfekčný plán OQ – Protokol uvedenia do prevádzky OQ
10	Hodnotenie výkonnosti (PQ) – Protokol o záznamoch operačných dát PQ – Nálezy mikrobiologickej kontroly PQ – Nálezy chemickej kontroly PQ

15.2 Záznam o školení – AquaA

Na nasledujúcich stranách je znázornený záznam o školení pre systém **AquaA**.

AquaA

Záznam o školení



Miesto školenia

Stredisko/klinika:

Adresa:

PSC, mesto:

Telefón:

Fax:

Trvanie školenia

Od:

Do:

Osoby poverené zodpovednou organizáciou

Používateľ

Iné

Mená:

Reverzná osmóza:

AquaA

Sériové číslo:

Verzia softvéru:

Prevádz. hodiny:

Výstup dialyzačnej vody:

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

Návod na použitie systému AquaA, verzia: _____

Podklady ku školeniu

Protokol o záznamoch operačných dát (denný protokol)

✓

Poznámky:



Poznámka

Dodržiavajte heslový register, dôležité informácie a všetky výstrahy „Pozor“ uvedené v návode na použitie!

Obsah školenia			Vyplnené v	✓
Základy				
A	Opis funkcie (pozri kapitola 7 na strane 145)	<ul style="list-style-type: none"> – Princípe reverzná osmóza – Fyzikálne súvislosti – Osmózy – Difúzia – Princíp zmäkčovača – Tvrdosť vody 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Požiadavky na inštaláciu (pozri kapitola 9.1 na strane 151)	<ul style="list-style-type: none"> – Surová voda musí zodpovedať kvalite pitnej vody – Voľný pád odpadovej vody 20 – 30 mm – Nainštalovaný podlahový odtok – Nainštalovaný senzor netesnosti 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Určenie účelu (pozri kapitola 2.6 na strane 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Zásobovanie dialyzačných prístrojov – Celkový výkon dialyzačných prístrojov nesmie prekročiť kapacitu systému AquaA 	IFU	<input type="checkbox"/>
Montáž prístroja				
A	Pohľad spredu na systém AquaA (pozri kapitola 3.1.2 na strane 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Sieťový spínač – LCD displej ako ovládací prvok dotykovej obrazovky – Spínač núdzovej prevádzky – Pumpy – Vizuálny indikátor 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Pohľad zozadu (pozri kapitola 3.1.2 na strane 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Hydraulické prípojky – Elektrické pripojenie 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Pohľad dovnútra (pozri kapitola 3.1.3 na strane 35)	<ul style="list-style-type: none"> – E skrinka 1 – výkonová elektronika – E skrinka 2 – ovládacia elektronika 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Pohľad z boku (pozri kapitola 3.1.3 na strane 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Nátoková nádrž – RingBase s odberom vzoriek – Obmedzovač koncentráty DV3 (v prípade poruchy ho možno ovládať manuálne) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Integrovaný senzor netesnosti	<ul style="list-style-type: none"> – Pozícia a funkcia 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Pohľad spredu na systém AquaA2 (pozri kapitola 14.1.3 na strane 195)	<ul style="list-style-type: none"> – Sieťový spínač – Pumpy 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Núdzový režim AquaA2 (pozri kapitola 4.10.2 na strane 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Spínač núdzovej prevádzky – Núdzová prevádzka dráhy zásobovania vodou 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Pohľad spredu na systém AquaHT (pozri kapitola 14.2.3 na strane 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Nádrž 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Pohľad z boku na systém AquaHT (pozri kapitola 14.2.3 na strane 200)	<ul style="list-style-type: none"> – E skrinka 1 – výkonová elektronika – E skrinka 2 – ovládacia elektronika – Pumpa 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Núdzový režim AquaUF (pozri kapitola 14.3.2 na strane 219)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafilter 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Dizajn AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – pozri IFU systému AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Ovládacie a zobrazovacie prvky				
A	Ovládacie prvky: Umiestnenie a funkcia (pozri kapitola 3.3.1 na strane 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Stavová lišta s aktuálnym prevádzkovým režimom a informačným menu: Ikony prepínačov programov, hlásení a presýpacích hodín – Menu Stav – Oblasť zobrazenia – Prevádzkové režimy a systémové tlačidlá: Aktívne a neaktívne príkazové tlačidlá – Výber programov – Menu Systém: nastavenia a servis – Ochrana heslom 	IFU	<input type="checkbox"/>

Obsah školenia			Vypl- nené v	✓
Pracovné režimy a funkcie				
A	Stručná príručka (pozri kapitola 4.5 na strane 48)	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte program (POHOT. REŽIM, PREVÁDZKA, PREPLACH) – Stlačte tlačidlo a držte ho stlačené 3 sekundy 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Prevádzkové programy (pozri kapitola 4.4 na strane 45), (pozri kapitola 4.5 na strane 48), (pozri kapitola 4.6 na strane 54), (pozri kapitola 4.8 na strane 60),	<ul style="list-style-type: none"> – POHOT. REŽIM – PREVÁDZKA – PREPLACH (Čistenie ako aj čiastkové prevádzkové režimy Preplach systému AquaA a Preplach systému predbežnej úpravy vody) – NÚDZOVÝ REŽIM 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Menu Stav (nevyžaduje sa heslo) (pozri kapitola 4.10.2 na strane 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Hlásenia: Aktuálne hlásenia Potvrdiť hlásenia – Protokol – Štart, Stop: Nastavenia prepínacieho programu pre Prevádzku a Preplach Zmena času AutoStop jedenkrát – Systémové informácie: Konfigurácia a hodnoty systému – Operačné dáta (aktuálne operačné dáta) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Núdzový režim (pozri kapitola 4.8 na strane 60)	<ul style="list-style-type: none"> – Žiadne núdzové zásobovanie mäkkou vodou – Monitorujú sa vodivosť a teplota permeátu v nátokovej nádrži – Aktivácia núdzového režimu: Vypnite sieťovým spínačom (VYP.) systém reverznej osmózy a všetky ostatné možnosti Otočte spínač núdzového režimu systému AquaA proti smeru alebo v smere hodinových ručičiek Sieťovým spínačom (ZAP.) zapnite systém reverznej osmózy AquaA Druhá pumpa sa môže zapnúť stlačením tohto spínača – aj keď je pokus o zapnutie pumpy 1 neúspešný – Deaktivácia núdzového režimu: Prepnete sieťový spínač systému AquaA do polohy VYP. Nastavte núdzový spínač do strednej polohy Vráťte sieťový spínač systému reverznej osmózy AquaA a možnosti do polohy ZAP. 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Núdzový režim systému AquaA2 (pozri kapitola 4.8.4 na strane 65)	<ul style="list-style-type: none"> – Žiadne núdzové zásobovanie mäkkou vodou – Monitoruje sa vodivosť permeátu – Aktivácia núdzového režimu: <ul style="list-style-type: none"> – Sieťovým vypínačom (VYP.) vypnite systém reverznej osmózy AquaA a možnosti – Zmeňte dráhu zásobovania vodou na Núdzový režim 2 – Otočte spínač núdzového režimu systému AquaA2 v smere hodinových ručičiek – Sieťovým spínačom (ZAP.) zapnite systém reverznej osmózy AquaA2 – Druhá pumpa sa môže zapnúť stlačením tohto spínača – aj keď je pokus o zapnutie pumpy P1s neúspešný – Deaktivácia núdzového režimu: <ul style="list-style-type: none"> – Sieťovým spínačom (VYP.) vypnite systém reverznej osmózy AquaA2 – Zmeňte dráhu zásobovania vodou na Štandardná prevádzka 1 – Nastavte núdzový spínač do strednej polohy – Vráťte sieťový spínač systému AquaA, AquaA2 a možnosti späť do polohy ZAP. Pred obnovením dialyzačnej prevádzky sa musí vykonať dezinfekcia (chemická alebo membránová horúca dezinfekcia) 	IFU	<input type="checkbox"/>
Spracovanie alarmu				
A	Vizuálny indikátor (pozri kapitola 3.3.1 na strane 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Červený a blikajúci – vyskytol sa alarm alebo porucha a táto udalosť sa ešte nepotvrdila – Žltý a blikajúci – objavila sa výstraha „Pozor“ a ešte sa nepotvrdila – Žltý – aktívna dezinfekcia alebo servis – Zelený – režim PREVÁDZKA je aktívny – Zelený a blikajúci – systém sa prepína do režimu PREVÁDZKA 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Chybové hlásenia (pozri kapitola 5.4 na strane 116)	<ul style="list-style-type: none"> – Ak sa vyskytne alarm, zobrazujú sa priamo – Pozri kapitolu 5 „Alarmy“ návodu na použitie – Pozri kapitolu 2 „Adresy“ (informačná linka Water Technology) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Obsah školenia			Vypl- nené v	✓
Dokumentácia, údržba				
A	Záznamy operačných dát (pozri kapitola 4.10.5.1 na strane 85)	<ul style="list-style-type: none"> – Dátum a čas zberu údajov – Vodivosť permeátu LF-P – Teplota permeátu T-P – Vstupná vodivosť LF-F – Vstupná teplota T-F – Tlak permeátu P-P – Tlak koncentráту P-K – Prítok FL-F – Separácia FL-C – Vodivosť permeátu FL-P – Denná spotreba – Účinnosť (požadovaná hodnota) – Účinnosť (aktuálne) – Rýchlosť zadržiavania 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Záznamy operačných dát AquaA2 (pozri kapitola 4.10.5.2 na strane 89)	<ul style="list-style-type: none"> – Vodivosť permeátu LF-Ps – Teplota permeátu T-Ps – Vstupný tlak P-Fs – Tlak permeátu P-Ps – Tlak koncentráту P-Ks – Prítok FL-Fs – Separácia FL-Ks – Denná spotreba – Rýchlosť zadržiavania 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Protokol o horúcich dezinfekciách (pozri kapitola 4.10.2.3 na strane 76)	<ul style="list-style-type: none"> – Začiatok programu horúcej dezinfekcie – Trvanie programu horúcej dezinfekcie – Typ programu horúcej dezinfekcie – Teplota 1: dosiahnutá teplota 1 – Teplota 2: dosiahnutá teplota 2 – Odber: odber dialyzačnej vody z nádrže modulu AquaHT počas horúcej dezinfekcie – A0: Hodnota A0 dosiahnutá počas horúcej dezinfekcie 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Údržba (personál) (pozri kapitola 11.2 na strane 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Doplniť zmäkčovaciu soľ – Skontrolovať tesnosť – Skúška mäkkej vody – Výmena filtračných kartúš 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Protokol o posledných činnostiach (pozri kapitola 4.10.2.4 na strane 77)	<ul style="list-style-type: none"> – PREVÁDZKA: posledné spustenie režimu PREVÁDZKA – PREPLACH: posledné spustenie režimu PREPLACH. To zahŕňa preplach systému AquaA, ako aj preplach systému predbežnej úpravy vody – CHEMICKÁ DEZINFEKCIA: posledné spustenie chemickej dezinfekcie – DEKALCIFIKÁCIA: posledné spustenie dekalifikácie – ALKALICKÉ ČISTENIE: posledné spustenie alkalického čistenia – HORÚCA DEZINFEKCIA HLAVNEJ SLUČKY: posledné spustenie horúcej dezinfekcie hlavnej slučky. Táto činnosť sa zobrazuje vtedy, keď sa používa systém AquaHT – HORÚCA DEZINFEKCIA MODULOV: posledné spustenie horúcej dezinfekcie modulov. Táto činnosť sa zobrazuje vtedy, keď sa používa systém AquaHT 	IFU	<input type="checkbox"/>
Ostatné				
A	Rôzne položky (pozri kapitola 15.7.3 na strane 246), (pozri kapitola 8.1 na strane 148), (pozri kapitola 15.1 na strane 225), (pozri kapitola 11.1 na strane 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Odber mikrobiologických vzoriek – Objednávanie spotrebného materiálu – Kniha o lekárskom produkte – Interval bezpečnostno-technických kontrol 	IFU, PŠ	<input type="checkbox"/>
IFU = Návod na použitie				
POD = Protokol o záznamoch operačných dát				
PŠ = Podklady ku školeniu				
Odkaz na návod na používanie:				
Prístroj bol schválený na použitie so spotrebnými materiálmi, príslušenstvom a možnosťami uvedenými v návode na použitie. Ak by chcela zodpovedná organizácia použiť iné spotrebné materiály, príslušenstvo alebo možnosti, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, za zaistenie správnej funkcie systému je zodpovedná samotná organizácia.				

15.3 Záznamy operačných dát

Všeobecné poznámky



Poznámka

- V súlade s normou ISO 23500-1 odporúčame každodenné monitorovanie prevádzkových údajov pred každou hemodialyzačnou liečbou.



Tip

Aktuálne operačné dáta systému **AquaA** možno zobrazíť pomocou tlačidla **Stav** a tlačidla výberu **Operačné dáta** (pozri kapitola 4.10.5.1 na strane 85).



Tip

Štítok **Zmena** poskytuje možnosť zaznamenávať operačné dáta viackrát za deň. Pre každú **zmenu** sa vedie samostatný protokol záznamov operačných dát.

15.3.1 Protokol manuálnych záznamov operačných dát

Na nasledujúcej strane je zobrazená hlavná predloha pre záznamy operačných dát pre systém **AquaA**.

AquaA**Záznamy operačných dát
Denný protokol**

Sériové číslo:
V litroch:
Softvér:
Kód výbavy (EC):
Miesto inštalácie:
Ulica:
PSC:
Mesto:
Zodpovedný technik:
Telefón:

VŠEOBECNÉ

Na zabezpečenie bezpečnej a súvislej prevádzky systému reverznej osmózy je nevyhnutné kontrolovať operačné dáta. Svedomité záznamy dát sú aj nevyhnutnou podmienkou pre prípadné nároky na záručné plnenia. V prípade, že sa vyskytnú odchýlky dát, informujte technický servis, aby bolo možné prijať príslušné opatrenia ešte pred poruchou.

Servis pre Strednú Európu

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Divízia pre Strednú Európu
 Zákaznícke služby/zákaznícke centrum
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 NEMECKO
 Tel.: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Medzinárodný servis

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 NEMECKO
 Tel.: +49 9721 678-333 (informačná linka)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Protokol manuálnych záznamov operačných dát

Na nasledujúcich stranách je znázornený protokol záznamu operačných dát pre systém **AquaA**.

Záznam operačných dát, denný protokol AquaA	Rok: _____ Kalendárny týždeň: _____ Zmena: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Prietok								
Deň v týždni	Po	Ut	Str	Št	Pia	So	Ne	–
Čas	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Záznamy (používateľ)							Jednotka
AquaA								
Vodivosť permeátu LF-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Teplota permeátu T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Vstupná vodivosť LF-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Vstupná teplota T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Tlak permeátu P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Tlak koncentráту P-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Prítok FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Separácia FL-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Odber permeátu	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Denná spotreba	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Liter
Účinnosť (požadovaná hodnota)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Účinnosť (aktuálne)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Rýchlosť zadržiavania	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Vodivosť permeátu LF-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Teplota permeátu T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Vstupný tlak P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Tlak permeátu P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Tlak koncentráту P-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Prítok FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Separácia FL-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rýchlosť zadržiavania	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Horúca dezinfekcia AquaHT								
Horúca dezinfekcia hlavnej slučky: prebehla bez problémov?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	–
Horúca dezinfekcia modulov: prebehla bez problémov?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	–
Skratka mena								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Poznámka

Ak sa vodivosť zmení o viac ako 100 % v porovnaní s predchádzajúcou priemernou hodnotou po dostatočne dlhý čas, je dôležité obrátiť sa na zodpovedného technika alebo výrobcu.

15.4 Kvalita dialyzačnej vody

Mikrobiologická a chemická čistota dialyzačnej kvapaliny pripravenej v dialyzačnom stredisku má zásadný význam pre kvalitu liečby pacienta. Kvalita dialyzačnej vody by mala zodpovedať miestnym ustanoveniam. Ak sa neuplatňujú žiadne miestne predpisy, je nevyhnutné dodržiavať platné požiadavky normy ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ („Voda na hemodialyzačné aplikácie a súvisiace terapie“).

Kvalita dialyzačnej vody sa má pravidelne kontrolovať z hľadiska prítomnosti uvedených chemických a mikrobiologických kontaminantov. Plán monitorovania má vychádzať z výsledkov validácie systému. V existujúcom systéme úpravy vody prevádzkovanom za stabilných podmienok by sa chemické kontaminanty v dialyzačnej vode mali monitorovať najmenej raz ročne. To nezahŕňa celkový chlór, pretože ten sa má monitorovať na začiatku každého dňa liečby (ak je prítomný v surovej vode).

Dodržiavanie požiadaviek na chemické parametre podľa normy ISO 23500-3 si môže vyžadovať pridanie ďalších stupňov predbežnej úpravy vody alebo zmenu výťažnosti prístroja. Zloženie dialyzačnej vody sa má kontrolovať ako súčasť hodnotenia výkonnosti (PQ) a podľa potreby sa majú predbežná úprava vody a nastavenia prístroja upraviť.

● Mikrobiologická kvalita tekutín na hemodialýzu

Odkaz	Médium	Povolené maximálne hodnoty	
		Celkový počet životaschopných mikroorganizmov [CFU/ml]	Koncentrácia endotoxínov [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Dialyzačná voda	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalita dialyzačnej tekutiny na hemodialýzu a súvisiace terapie)	(Štandardná) dialyzačná tekutina**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur.: < 0,25)

*AL = úroveň účinku. Počnúc touto koncentráciou sa musia podniknúť kroky na zastavenie dosiahnutia vyšších, neprijateľných hodnôt. Táto hodnota zvyčajne predstavuje 50 % maximálnej povolenej hladiny.

**Testy na stanovenie bakteriálneho znečistenia a endotoxínov nie sú potrebné, ak dráha tekutiny dialyzačného prístroja je vybavená filtrom zachytávajúcím baktérie a endotoxíny, ktorý má vhodnú kapacitu, schválil ho výrobca a používa sa a monitoruje podľa pokynov výrobcu (napr. DIASAFE plus).

● Chemická kvalita dialyzačnej vody

ISO 23500-3					
Kontaminanty s dokázanou toxicitou pri dialýze	Maximálna povolená hladina [mg/l]	Elektrolyty	Maximálna povolená hladina [mg/l]	Stopové prvky	Maximálna povolená hladina [mg/l]
Hliník	0,01	Vápnik	2	Antimón	0,006
Olovo	0,005	Draslík	8 (*2)	Arzén	0,005
Fluorid	0,2	Horčík	4 (*2)	Bárium	0,1
Celkový chlór	0,1	Sodík	70 (*50)	Berylium	0,0004
Meď	0,1			Kadmium	0,001
Nitrát ako (N)*	2			Chróm	0,014
Sulfát	100 (*50)			Ortuť	0,0002 (*0,001)
Zinok	0,1			Selén	0,09
				Striebro	0,005
				Tálium	0,002

* Hodnoty podľa Európskeho liekopisu (Ph. Eur.); musia sa dodržiavať platné predpisy. Ďalšie odchýlky od Ph.Eur. sú: nitráty: hraničná hodnota = 2 mg/l nitrátov vzhľadom k celej molekule nitrátu NO₃. Ďalšie kontaminanty uvedené len vo Ph.Eur. sú: amoniak (NH₄): 0,2 mg/l; ťažké kovy (napr. Pb): 0,1 mg/l; chloridy: 50 mg/l.

Kontroly a dezinfekcie systému dialyzačnej vody sa musia vykonávať pravidelne, aby sa tak zabezpečil neustály súlad s normami týkajúcimi sa kvality.

Odporúčaný chemický dohľad

Ročná kontrola

Dialyzačná voda sa má aspoň raz ročne kontrolovať z hľadiska chemickej kontaminácie.

Offline testy

Ak je surová voda alebo predbežne upravená voda chlоровaná a používajú sa offline testy, na začiatku každého dňa liečby pred ošetrením prvého pacienta sa má vykonať test na celkový chlór pod (tzv. downstream) filtrom z aktívneho uhlia. Ak sa na dezinfekciu privádzanej pitnej vody používa chloramín v koncentrácii 1 mg/l alebo vyššej, test sa má zopakovať pred každou terapiou pacienta. Ak nie sú naplánované žiadne terapie, test sa má počas prevádzky vykonávať približne každé 4 hodiny.

Online testy

Pri online testoch v systéme na predbežnú úpravu vody sa môžu chlór a parametre celkovej tvrdosti vody monitorovať napríklad pomocou **AquaSENS**.

15.5 Odber vzorky zo systému AquaA na mikrobiologickú analýzu

Odborné miesto systému **AquaA** je odberový ventil, ktorý možno otvoriť otočením ventilu.

Odberový ventil



15.5.1 Príprava

- Pripraviť chladenú prepravnú nádobu.
- Systém reverznej osmózy musí byť pred odberom vzoriek minimálne 20 minút v režime **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA**.
- Systém reverznej osmózy musí byť počas odberu vzoriek v programe **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA**.
- Odpojte pripojenie dialyzačnej vody od dialyzačného prístroja. Vykonajte mikrobiologickú analýzu podľa postupu, ktorý je opísaný pre odber vzorky z prípojky dialyzačnej vody.




15.5.2 Príslušenstvo, výbava



Výrobca odporúča tieto pomocné prostriedky:

- Gumené rukavice
- Dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu

Na chemickú kontrolu by sa mali používať nádrže na vzorky, ktoré poskytne laboratórium. Ako pomocný prostriedok na odber dialyzačnej vody možno použiť **vrecko s adaptérom** (číslo dielu: 603 067 1).

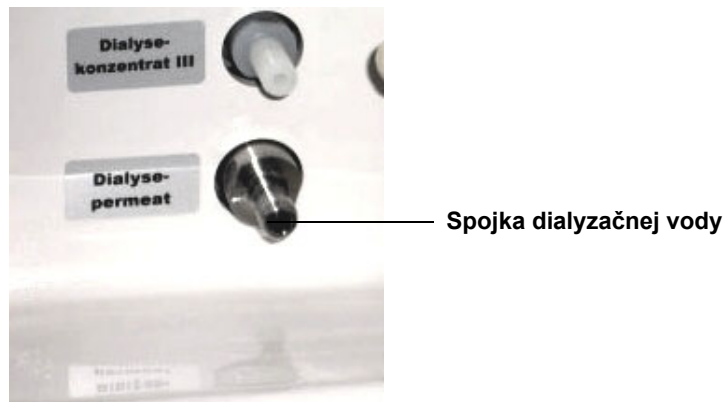
15.5.3 Postup odberu vzorky v systéme AquaA

Obrázok	Popis
 <p data-bbox="124 741 204 770">Obr. 1</p>	<p data-bbox="651 389 1158 418">Obr. 1 – Dezinfekcia odberného ventilu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 439 1353 499">➤ Vydezinfikujte odberný ventil pomocou dezinfekčného prostriedku na kožu na báze alkoholu (nezvlhčujúceho). <li data-bbox="651 517 1187 546">➤ Akúkoľvek kontamináciu utrite tampónom. <li data-bbox="651 564 1222 593">➤ Potom zopakujte postup dezinfekcie (obr. 1). <p data-bbox="651 663 1423 723">Pozor: Musí sa dodržať doba pôsobenia dezinfekčného prostriedku.</p>
 <p data-bbox="124 1153 236 1182">Obr. 2+3</p>	<p data-bbox="651 804 1198 833">Obr. 3. – Umiestnenie a zaistenie adaptéra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 853 1366 913">➤ Adaptér odberného vrečka nasadíte na prípojku a zaistíte (obr. 2). <li data-bbox="651 931 1398 1025">➤ Potom adaptér zaistíte (obr. 3) Viaccestný ventil na odbernej súprave sa musí nastaviť tak, aby nemohla tiecť žiadna tekutina.
 <p data-bbox="124 1570 204 1599">Obr. 4</p>	<p data-bbox="651 1218 1126 1247">Obr. 4 – Otvorenie odberného ventilu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 1267 1417 1328">➤ Otvorte odberný ventil jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek (obr. 4).

Obrázok	Popis
 <p data-bbox="178 645 256 674">Obr. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1166 322">Obr. 5 – Preplach odberného ventilu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1449 367">➤ Otočte viaccestný ventil o 90° v smere hodinových ručičiek. <li data-bbox="703 383 1426 450">➤ Približne 60 sekúnd preplachujte odberný ventil pomocou preplachu hadičiek (obr. 5).
 <p data-bbox="178 1070 256 1099">Obr. 6</p>	<p data-bbox="703 701 1034 730">Obr. 6 – Naplnenie vrečka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1406 813">➤ Potom viaccestný ventil znova otočte o 90° v smere hodinových ručičiek tak, aby sa vrečko naplnilo (obr. 6). <li data-bbox="703 828 1437 925">➤ Pozor: Okamžite vráťte viaccestný ventil do východiskovej polohy (obr. 4), aby vrečko neprasklo.
	<p data-bbox="703 1126 1070 1155">Dokončenie postupu odberu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1426 1238">➤ Odberný ventil sa potom znova zatvorí otočením v smere hodinových ručičiek. <li data-bbox="703 1254 1453 1321">➤ Odpojte jednorázové časti od viaccestného ventilu a vrečko okamžite zatvorte pomocou priloženej zátky. <li data-bbox="703 1337 1305 1366">➤ Jemným tlakom skontrolujte vrečko na tesnosť. <li data-bbox="703 1382 1469 1449">➤ Nalepte na vrečko popísaný štítok a uložte ho do pripravenej prepravnej nádoby.

15.6 Odber vzorky na mikrobiologickej kontroly

Ako miesto odberu vzorky slúži spojka dialyzačnej vody.



15.6.1 Príprava

- Pripraviť chladenú prepravnú nádobu.
- Systém reverznej osmózy musí byť pred odberom vzoriek minimálne 20 minút v režime **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA**.
- Systém reverznej osmózy musí byť počas odberu vzoriek v programe **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA**.
- Odpojte pripojenie dialyzačnej vody od dialyzačného prístroja a vykonajte postup, ktorý je opísaný pre odber vzorky z prípojky dialyzačnej vody.



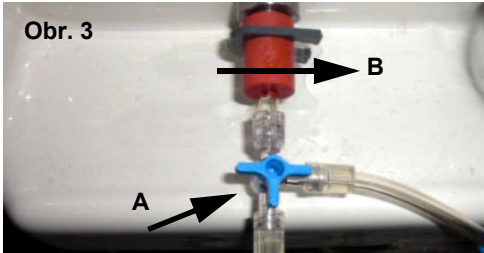
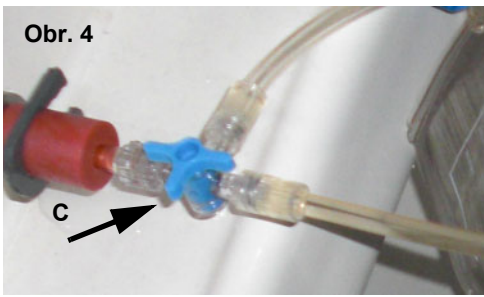

15.6.2 Príslušenstvo, výbava

Výrobca odporúča tieto pomocné prostriedky:

- Gumené rukavice
- Dezinfekčný prostriedok na ruky na báze alkoholu

Na chemickú kontrolu by sa mali používať nádrže na vzorky, ktoré poskytne laboratórium. Ako pomocný prostriedok na odber dialyzačnej vody možno použiť **vrecko s adaptérom** (číslo dielu: 603 067 1).

15.6.3 Postup odber vzorky zo spojky dialyzačnej vody

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 1</p>  <p>Obr. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prípojku dialyzačnej vody vydezinfikujte dezinfekčným prostriedkom na kožu na báze alkoholu (napr. SEPTODERM) (obr. 1) a pomocou tampónu utrite akúkoľvek kontamináciu (obr. 2). ➤ Potom zopakujte postup dezinfekcie (obr. 1 a 2). <p>Pozor: Musí sa dodržať doba pôsobenia dezinfekčného prostriedku.</p>
 <p>Obr. 3</p>  <p>Obr. 4</p>  <p>Obr. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Viaccestný ventil na odbernej súprave (A) sa musí nastaviť tak, aby nemohla tiecť žiadna tekutina (obr. 3). ➤ Adaptér odberného vrečka nasadíte na prípojku a zaistíte (B) (obr. 3). ➤ Potom otočte viaccestný ventil o 90° v smere hodinových ručičiek (C) a prípojku cca 60 sekúnd „preplachujte“ pomocou preplachovacej hadičky (obr. 4). ➤ Teraz viaccestný ventil opäť otočte o 90° v smere hodinových ručičiek tak, aby sa vrečko naplnilo (obr. 5). ➤ Okamžite po naplnení cca 250 ml (naplnenie cca do polovice) vráťte viaccestný ventil do východiskovej polohy (A) (obr. 3), aby vrečko neprasklo. ➤ Ihneď zatvorte svorku, uvoľnite zámku a odstráňte vrečko. ➤ Odpojte jednorázové časti od viaccestného ventilu a vrečko okamžite zatvorte pomocou priloženej zátky. ➤ Jemným tlakom skontrolujte vrečko na tesnosť. ➤ Nalepte na vrečko popísaný štítok a ihneď ho uložte do pripravenej prepravnej nádoby. Vrečko sa musí doručiť do testovacieho laboratória do 24 hodín.

15.7 Odber vzorky na chemickú kontrolu

15.7.1 Príprava

Odber permeátu je možný len vtedy, keď sa systém reverznej osmózy nachádza v režime **PREVÁDZKA** alebo ak systém vyrába dialyzačnú vodu počas manuálneho preplachovacieho programu v režime **PREPLACH**.

Systém reverznej osmózy musí byť pred odberom vzorky najmenej 20 minút v prevádzke. Ak prístroj nie je v režime **PREVÁDZKA**, musí sa spustiť manuálny preplachovací program.

Vzorka sa odoberá v režime **PREVÁDZKA** alebo **PREPLACH**.

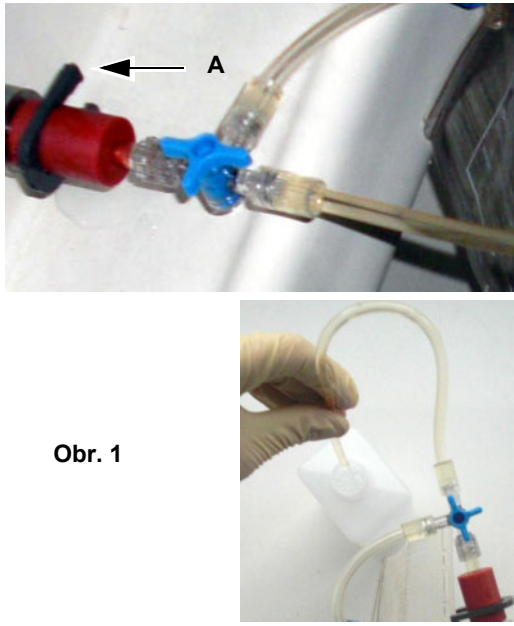
15.7.2 Príslušenstvo, výbava

Výrobca odporúča tieto pomocné prostriedky:

- Gumené rukavice

Na chemickú kontrolu by sa mali používať nádrže na vzorky, ktoré poskytne laboratórium. Ako pomocný prostriedok na odber dialyzačnej vody možno použiť **vrecko s adaptérom** (číslo dielu: 603 067 1).

15.7.3 Odber vzorky na chemickú analýzu

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 1</p>	<p>➤ Pri odbere vzorky pomocou vrecka s adaptérom z prípojky dialyzačnej vody (A) najskôr pripevníte vrecko k prípojke pomocou zaistenia a potom použijete preplachovaciu hadičku na adekvátne prepláchnutie prípojky (cca 2 l) ešte pred naplnením nádoby na vzorku pomocou preplachovacej hadičky.</p> <p>Pozor: Pri odbere vzorky z prípojky zásobovacej kolóny média, nepoužívajte vrecko ako nádobu na vzorku. Použite fľaše (obr. 1), ktoré sa dodávajú do laboratória ako nádoby na vzorky!</p>