

AquaA



Naprava za reverzno osmozo

Navodila za uporabo

Različica programske opreme: 4.40

Izdaja: 07A-2021

Datum izdaje: 2022-02

Št. art.: F50004692



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Vsebinsko kazalo

1 Stvarno kazalo

2 Pomembne informacije

2.1	Kako uporabljati navodila za uporabo	14
2.2	Pomen opozorila	16
2.3	Pomen napotka	16
2.4	Pomen nasvetov	16
2.5	Kratek opis	17
2.6	Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov	18
2.6.1	Namen uporabe.....	18
2.6.2	Medicinska indikacija.....	18
2.6.3	Predvidena populacija pacientov.....	18
2.6.4	Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje.....	18
2.7	Stranski učinki	18
2.8	Kontraindikacije	19
2.9	Ostala tveganja	20
2.10	Interakcija z drugimi sistemi	21
2.10.1	Predvidena kombinirana uporaba.....	21
2.11	Omejitve postopka	21
2.12	Dejavniki, pomembni pri delu z napravo	21
2.13	Pričakovana življenjska doba delovanja	22
2.14	Naloge odgovorne organizacije	22
2.14.1	Nadaljnje značilnosti odgovorne organizacije.....	22
2.15	Odgovornost uporabnika	24
2.15.1	Obvestilo o dogodkih.....	24
2.15.2	Pri vnosu parametrov upoštevajte naslednje.....	24
2.16	Izključitev jamstva	25
2.17	Tehnična dokumentacija	25
2.18	Opozorila	25
2.18.1	Osnovna opozorila.....	26
2.18.2	Opozorila, povezana s higieno in biologijo.....	28
2.18.3	Opozorila glede elektrike.....	29
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Naslovi	30

3 Sestava aparata

3.1	Pogledi	31
3.1.1	Celotna naprava	31
3.1.2	Sprednja stran/zadnja stran.....	32
3.1.3	Stranski pogled	33
3.2	Upravljalni in prikazni elementi	34
3.3	Upravljalna površina	35
3.3.1	LCD/zaslon, občutljiv na dotik.....	37

4 Upravljanje

4.1	Vklop/izklop naprave	39
4.1.1	Vklop naprave.....	39
4.1.2	Izklop naprave	40
4.2	Stanje obratovanja, podrejeni načini obratovanja, dovoljenja za dostop	41
4.3	Status naprave PRIPRAVLJENOST	42
4.3.1	Zagon sistema	42
4.4	Stanje obratovanja PRIPRAVLJENOST	43
4.4.1	PRIPRAVLJENOST – aktiven	43
4.4.2	PRIPRAVLJENOST – opozorilo	44
4.4.3	PRIPRAVLJENOST – P-skladiščenje (skladiščenje permeata ali dializne vode)	44
4.4.4	PRIPRAVLJENOST – Zaustavitev črpalk	44
4.4.5	PRIPRAVLJENOST – Zunanje zaklepanje	45
4.5	OSKRBA stanje obratovanja	46
4.5.1	OSKRBA – Start-Test	47
4.5.2	OSKRBA – Aktiven	48
4.5.2.1	Regulacija izkoristka.....	48
4.5.2.2	Neprekinjena regulacija.....	48
4.5.2.3	Prekinjena regulacija	48
4.5.3	OSKRBA – izločiti	48
4.5.4	OSKRBA – Zaustavitev permeata	49
4.5.5	OSKRBA – Opozorilo	49
4.5.6	OSKRBA – Zunanje zaklepanje	49
4.5.7	OSKRBA – Polnjenje tanka	50
4.5.8	OSKRBA – Sprememba časa za Autostop	51
4.6	IZPIRANJE stanje obratovanja	52
4.6.1	Priprava na IZPIRANJE	54
4.6.2	IZPIRANJE – aktiven	55
4.6.3	IZPIRANJE – Predobdelava vode	56
4.7	DEZINFEKCIJA stanje obratovanja	57
4.8	ZASILNO OBRATOVANJE stanje obratovanja	58
4.8.1	Splošno.....	58
4.8.2	Vklop načina naprave AquaA ZASILNO OBRATOVANJE	60
4.8.3	Izklop AquaA ZASILNO OBRATOVANJE	62
4.8.4	AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE (opcija)	63
4.8.5	Vklop načina naprave AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE	64
4.8.6	Izklop AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE	65
4.8.7	AquaUF ZASILNO OBRATOVANJE (opcija).....	66

4.9	NAPAKA	68
4.10	STATUS – Meni	69
4.10.1	STATUS – Sporočila	71
4.10.2	STATUS – Protokol	72
4.10.2.1	Dnevni protokol AquaA	72
4.10.2.2	Dnevni protokol naprave AquaA2	73
4.10.3	STATUS – Start/Stop	76
4.10.3.1	Program preklopa-Oskrba	76
4.10.3.2	Program preklopa-Izpiranje	77
4.10.3.3	Program preklopa-Vroča dezinfekcija	79
4.10.4	STATUS – Info sistema	80
4.10.4.1	INFO SISTEMA – Konfiguracija naprave	80
4.10.4.3	STATUS – Info sistema – AquaA2	81
4.10.4.4	STATUS – Info sistema – AquaHT	82
4.10.5	STATUS – Obratovalne vrednosti	83
4.10.5.1	STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaA	83
4.10.5.2	STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaA2	87
4.10.5.3	STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaHT	91
4.11	Meni NASTAVITEV/SERVIS	93
4.11.1	Meni-Sistem	94
4.11.2	Vnos gesla splošno	94
4.11.3	SISTEM – Nastavitve	96
4.11.3.1	NASTAVITVE – Protokol (zaščita z geslom)	97
4.11.3.2	NASTAVITVE – Program preklopa (zaščita z geslom)	97
4.11.3.3	Programiranje preklopnega programa	98
4.11.3.5	NASTAVITVE – Ura/Datum	104
4.11.3.6	NASTAVITVE – Jezik	105
4.11.3.7	NASTAVITVE – LCD-Kontrast (zaščita z geslom)	106
4.12	SISTEM – Servis (samo z vnosom gesla)	106
4.12.1	Dostop z geslom	106
4.13	Spremeni geslo	107

5 Obdelava alarma

5.1	Sporočila	111
5.1.1	Vrste alarmnih sporočil	111
5.2	Kontaktne podatke za servisno službo	112
5.3	Opis alarma	113
5.3.1	Identifikacija kode napake	113
5.3.1.1	Pomen napake	113
5.3.1.2	Pomen opozorila, opozorilnega stanja	113
5.4	Kategorija napake 01 – Napaka sistema in strojne opreme	114
5.5	Kategorija napak 02 – Kršitev mejnih vrednosti	117
5.6	Kategorija napak 03 – Pogoji za zagon ni izpolnjeni	121
5.7	Kategorija napak 04 – Test ob zagonu in testna rutina	123
5.8	Alarmi in informativna sporočila – AquaHT (opcija)	125
5.9	Alarmi in informativna sporočila – AquaA2 (opcija)	129
5.10	Alarmi in informativna sporočila – AquaCEDi (opcija)	133

6 Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija

6.1	Splošne določbe za čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo	135
6.1.1	Splošno	135
6.1.2	Razlogi za dezinfekcijo naprave	136
6.1.3	Zahteve za serviserja klinike (usposabljanje Serviser klinike)	136
6.2	Varnostni ukrepi	138
6.2.1	Zaščita pacientov	138
6.2.2	Zaščita uporabnika	139
6.3	Dezinfekcija	140
6.3.1	Splošni napotki	140
6.3.2	Izvedba dezinfekcije	140
6.4	Konzervacija	141
6.5	Čiščenje površine	141
6.5.1	Splošno	141
6.6	Površinska dezinfekcija	143
6.6.1	Splošno	143
6.6.2	Dezinfekcijsko sredstvo za površine	143

7 Opis funkcije

7.1	Opis postopka	145
7.1.1	Funkcije	145
7.1.2	Osnovno ocevje	145
7.1.3	RingUnit (opcija)	146
7.1.4	Diagram pretoka	146

8 Potrošni material, oprema, dodatna oprema

8.1	Potrošni material	148
8.2	Oprema	149
8.3	Dodatna oprema	149

9 Inštalacija

9.1	Pogoji za inštalacijo	151
9.1.1	Splošno	151
9.1.2	Okolje	151
9.1.3	Napajanje (električno)	152
9.2	Preverjanje pred prvim zagonom	153
9.2.1	Upoštevati pred prvim zagonom	153
9.3	Specifični pogoji naprave	154
9.3.1	Splošno	154
9.3.2	Pogoji za hidravlično priključitev	154
9.3.3	Pogoji za električno priključitev	154

9.4	Postopek preverjanja pred prvim zagonom	155
9.4.1	Po preverjanju pred prvim zagonom	155
9.5	Ustavitev obratovanja, ustavitev, ponovno preverjanje pred zagonom	156
9.5.1	Ustavitev obratovanja	156
9.5.2	Ustavitev	156
9.5.3	Ponovno preverjanje pred zagonom	156

10 Transport/skladiščenje

10.1	Pogoji za transport in skladiščenje	157
10.2	Transport	158
10.3	Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje	158

11 Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje

11.1	Pomembne informacije za izvajanje	159
11.2	Vzdrževalni ukrepi	159

12 Tehnični podatki

12.1	Dimenzije in teža	161
12.1.1	Podatki o napravi	161
12.2	Tipska ploščica (oznaka naprave)	162
12.3	Električna varnost	163
12.4	Oskrba z elektriko	164
12.5	Varovalke	165
12.6	Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2:2014)	166
12.6.1	Minimalna razdalja med virom sevanja in medicinsko električno opremo	166
12.6.2	Smernice in izjava proizvajalca o EMC	168
12.7	Pogoji obratovanja	171
12.8	Transport/skladiščenje	173
12.9	Možnosti zunanjih priključkov	174
12.10	Uporabljeni materiali	176
12.10.1	Materiali naprave	176
12.11	Tehnični podatki – AquaA2	177
12.12	Tehnični podatki – AquaHT	181
12.13	Tehnični podatki – AquaUF	186

13 Definicije

13.1	Definicije in pojmi	189
13.2	Okrajšave	189
13.3	Simboli	190
13.4	Certifikati	191

14 Opcije

14.1	AquaA2 (opcija)	193
14.1.1	Predgovor	193
14.1.2	Opis delovanja – AquaA2	194
14.1.3	Sestava aparata – AquaA2	195
14.1.4	Načini obratovanja – AquaA2	196
14.1.5	Status naprave PRIPRAVLJENOST – AquaA2	196
14.1.6	Način OSKRBA – AquaA2	196
14.1.7	Način IZPIRANJE – AquaA2	196
14.1.8	Način DEZINFEKCIJA – AquaA2	196
14.1.9	Način ZASILNO OBRATOVANJE – AquaA2	196
14.1.10	STATUS Start/Stop – AquaA2	196
14.1.11	Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaA2	197
14.1.12	Potrošni material, pribor, dodatna oprema – AquaA2	197
14.2	AquaHT (opcija)	198
14.2.1	Predgovor	198
14.2.2	Opis delovanja – AquaHT	199
14.2.3	Sestava aparata – AquaHT	200
14.2.4	Način VROČE DEZINFEKCIJA – AquaHT	202
14.2.5	Način OSKRBA – AquaHT	215
14.2.6	Način IZPIRANJE – AquaHT	215
14.2.7	Način DEZINFEKCIJA – AquaHT	215
14.2.8	Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaHT	216
14.2.9	Opis delovanja – AquaHT	216
14.2.10	Potrošni material, pribor, dodatna oprema – AquaHT	217
14.3	Ultrafilter AquaUF (opcija)	218
14.3.1	Opis delovanja – AquaUF	218
14.3.2	Sestava aparata – AquaUF	219
14.3.3	Način OSKRBA – AquaUF	220
14.3.4	Način IZPIRANJE – AquaUF	220
14.3.5	Način DEZINFEKCIJA – AquaUF	220
14.3.6	Način VROČE DEZINFEKCIJA – AquaUF	220
14.3.7	Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaUF	220
14.4	TSDiag+ – diagnostično orodje (opcija)	221
14.4.1	Zagon TSDiag+	221

15 Dodatek

15.1	Register medicinskih naprav AquaA	225
15.1.1	Odgovorne organizacije in identifikacije	225
15.1.2	Vsebina registra medicinskih izdelkov AquaA	227

15.2	Protokol uvajanja – AquaA	229
15.3	Zbiranje podatkov o obratovanju	235
15.3.1	Protokol ročnega zbiranja podatkov o obratovanju	235
15.3.2	Protokol ročnega zbiranja podatkov o obratovanju	237
15.4	Kvaliteta obratovalne vode	239
15.5	Odvzem vzorca v napravi AquaA za mikrobiološko analizo	241
15.5.1	Predpriprava	241
15.5.2	Pribor, oprema	241
15.5.3	Postopek odvzema vzorca pri napravi AquaA	242
15.6	Odvzem vzorca za mikrobiološko preiskavo	244
15.6.1	Predpriprava	244
15.6.2	Pribor, oprema	244
15.6.3	Postopek za odvzem vzorca na priključku za obratovalno vodo	245
15.7	Odvzem vzorca za kemijsko preiskavo	246
15.7.1	Predpriprava	246
15.7.2	Pribor, oprema	246
15.7.3	Izvedba odvzema vzorca za kemijsko preiskavo	246

1 Stvarno kazalo

C

Certifikati 191

Č

Čiščenja / dezinfekcije 135

Čiščenje površine 141

D

Definicije in pojmi 189

Dejavniki, pomembni pri delu z napravo 21

Dezinfekcija 140

DEZINFEKCIJA stanje obratovanja 57

Diagram pretoka 146

Dimenzije in teža 161

Dodatek 193, 225

E

Ekološka sprejemljivost/ odstranjevanje 158

Električna varnost 163

Elektromagnetna sevanja 168

I

Informacije o elektromagnetni združljivosti 166

Inštalacija 151

Interakcija z drugimi sistemi 21

Izključitev jamstva 25

IZPIRANJE stanje obratovanja 52

K

Kategorija napake 01 114

Kategorija napake 02 117

Kategorija napake 03 121

Kategorija napake 04 123, 125, 129, 133

Kemijska kakovost obratovalne vode 240

Koda napake 113

Kontraindikacije 19

Konzervacija 141

Kratek opis 17

Krog uporabnikov 18

Kvaliteta obratovalne vode 239

L

LCD / zaslon, občutljiv na dotik 37

M

Mednarodni servis 30

Mikrobiološka kakovost tekočin za hemodializo 239

N

Naloge odgovorne organizacije 22

Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov 18

Napotki, pomen 16

Nasveti, pomen 16

O

Obdelava alarma 111

Odgovornost uporabnika 24

Odpornost proti elektromagnetnim motnjam 169

Okrajšave 189

Opis funkcije / definicij 145, 189

Opis postopka 145

Opozorila 25

Opozorila, elektrika 29

Opozorila, higiena in biologija 28

Opozorila, pomen 16

Opozorilo, osnovno 26

OSKRBA stanje obratovanja 46

Oskrba z elektriko 164

Osnovno ocevje 145

Ostala tveganja 20

P

Podatki o napravi 161, 177, 181

Pogoji obratovanja 171

Pogoji za električno priključitev 154

Pomembne informacije 13

Ponovno preverjanje pred zagonom 156

Potrošni material 148

Površinska dezinfekcija 140, 143

Predvidena populacija pacientov 18

Preverjanje pred prvim zagonom 189

R

RingUnits 146

S

Simboli 190

SISTEM – Servis 106

SISTEMSKE nastavitve 96

Smernice in izjava proizvajalca o EMC 168

Specifični pogoji naprave 154

Sprednja stran / Zadnja stran 32

Spremembe 15

Stanje obratovanja STANDBY (PRIPRAVLJENOST) 43

Status naprave PRIPRAVLJENOST 42

Stranski pogled 33

Stranski učinki 18

SVHC (REACH) 30

T

Tehnična dokumentacija 25

Tehnični podatki 161

Tipška ploščica 162

Transport/skladiščenje 157

U

Upravljalna površina 35

Upravljalni in prikazni elementi 34

Upravljanje 39

Ustavitev 156

Ustavitev obratovanja 156

V

Varnostni ukrepi 138

Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje 159

Varovalke 165

Vklop naprave 39, 40

Z

Zagon sistema 42

ZASILNO OBRATOVANJE stanje obratovanja 58

Zaščita pacientov 138

Zaščita uporabnika 139

Življenjska doba delovanja 22

2 Pomembne informacije

- Oznake glavne naprave in opcij naprave AquaA



Napotek

Oznake glavne naprave in opcij naprave AquaA

Naslednji dokument opisuje reverzno osmozo **AquaA** in možne opcije glavne naprave **AquaA**.

Oznaka glavne naprave:

- Glavna naprava za reverzno osmozo **AquaA** bo zapisana kot **AquaA**.

Naslednje opcije so posamezne naprave in bodo zapisane kot:

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

V nadaljevanju je opisan primer kombinacije naprave, sestavljene iz glavne naprave in opcij:

- **AquaA** (glavna naprava) + **AquaA2** (opcija, druga stopnja):
- **AquaA-A2** (glavna naprava z drugo stopnjo)

Ostali primeri kombinacij:

- **AquaA-A2-HT** (dvostopenjska reverzna osmoza z opcijo tanka za vročo dezinfekcijo)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (dvostopenjska reverzna osmoza z opcijo tanka za vročo dezinfekcijo in opcijo naprave za deionizacijo)

2.1 Kako uporabljati navodila za uporabo

Tip naprave V tem dokumentu se za tip naprave **AquaA** uporablja izraz »naprava«.

Identifikacija Identifikacija je možna preko naslednjih navedb na krovnem listu in, če obstajajo, na vtičnih ploščicah:

- Verzija programske opreme naprave
- Izdaja dokumenta
- Datum izdaje dokumenta
- Številka artikla dokumenta

Noga V nogi so navedene naslednje informacije:

- Ime družbe
- Tip naprave
- Angleška kratica za vrsto dokumenta in mednarodna okrajšava za jezik dokumenta, IFU-SL, npr. se nanaša na Instructions for Use (Navodila za uporabo) v slovenščini.
- Informacija o izdaji, npr. 4A-2013, pomeni izdajo 4A iz leta 2013.
- Oznaka strani, npr. 1–3 se nanaša na poglavje 1, stran 3.

Struktura poglavij Da bi olajšali uporabo dokumentov družbe Fresenius Medical Care, smo v vseh priročnikih poenotili sestavo poglavij. Zato se lahko zgodi, da poglavja nimajo nobene vsebine. Ta so ustrezno označena.

Oblike oznak, uporabljene v dokumentu V dokumentu so lahko uporabljene naslednje oblike oznak:

Oblika oznake	Poimenovanje
Ime tipke	Tipke na napravi so zapisane v kreplem tisku . Primer: tipka Primer .
Besedilno sporočilo	Sporočila naprave so zapisana v kreplem tisku . Primer sporočila: Primer sporočila
➤ Navodilo	Navodila so označena s puščico ➤. Vsa navodila je treba upoštevati. Primer: ➤ Upoštevajte navodilo.
1. Oštevilčeno navodilo 2. ... 3. ...	Dolgi odseki z navodili so lahko oštevilčeni. V navodilih opisana dejanja je treba izvesti. Primer: 1. Upoštevajte navodilo.

Ilustracije Slike, ki so uporabljene v dokumentih, se lahko razlikujejo od originala, če to nima vpliva na delovanje.

Pomembnost navodila Navodila za uporabo so del spremne dokumentacije in s tem sestavni del naprave. Vsebujejo vse potrebne napotke za uporabo naprave.
Pred prvim zagonom naprave je treba temeljito proučiti navodila za uporabo.

Spremembe

Spremembe dokumentov se izvedejo kot nova izdaja ali v obliki dopolnilnih listov. Na splošno se ta navodila lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Razmnoževanje

Razmnoževanje, tudi posameznih poglavij, je dovoljeno samo s pisnim dovoljenjem.

2.2 Pomen opozorila

Uporabnika opozarja, da lahko neupoštevanje ukrepov za preprečevanje nevarnosti povzroči resne ali smrtne telesne poškodbe.



Opozorilo

Vrsta in razlog nevarnosti

Možne posledice ob nastanku nevarnosti

➤ Ukrepi za preprečevanje nevarnosti

Opozorila se lahko razlikujejo od zgoraj navedenega v naslednjih primerih:

- če se opozorilo nanaša na več nevarnosti;
- če opozorila ni mogoče pripisati točno določeni nevarnosti.

2.3 Pomen napotka



Napotek

Opozarja uporabnika, da lahko neupoštevanje informacije povzroči naslednje:

- poškodbo naprave;
 - neizvedbo ali nepravilno izvedbo določene funkcije.
-

2.4 Pomen nasvetov



Nasvet

Informacije, ki dajejo uporabniku nasvete za optimalno možnost upravljanja.

2.5 Kratek opis



Naprava je dosežek najnovejše tehnologije. Opremljena je z vsemi varnostnimi sistemi, ki so potrebni za njeno delovanje in zaščito pacientov. Naprava je skladna s standardom EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Naprava je klasificirana kot oprema razreda IIb (MDR – Direktiva o medicinskih pripomočkih).

AquaA je naprava za reverzno osmozo, ki jo lahko odgovorna organizacija dopolni z dodatnimi komponentami, da dobi popoln sistem dvojnega prehoda za pripravo in oskrbo z dializno vodo.

Naprava za reverzno osmozo pripravlja zelo deionizirano vodo, imenovano tudi dializna voda.

Eventualno lahko priklopite dodatne, kakovostno izboljšane module. Dializno vodo lahko uporabljate za dializna zdravljenja ali za pripravo koncentratov.

2.6 Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov

2.6.1 Namen uporabe

Priprava dializne vode za dializna zdravljenja

2.6.2 Medicinska indikacija

Ledvična insuficienca, ki zahteva ledvično nadomestno zdravljenje, podprto z napravo za reverzno osmozo.

2.6.3 Predvidena populacija pacientov

Naprava **AquaA** sama po sebi nima nobenega kliničnega učinka. Naprava zgolj dovaja prečiščen permeat kot dializno vodo, ki je potrebna za pripravo standardnih dializatorov. Zato ne obstajajo nobene omejitve glede predvidene populacije pacientov. Predvideno populacijo pacientov definira združljiva dializna naprava.

2.6.4 Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Napravo morajo namestiti, upravljati in z njo rokovati samo osebe s potrdilom o ustrezni usposobljenosti ter posedovanju znanja in izkušenj, potrebnih za tako delo.

Napravo je treba uporabljati v prostorih, ki so primerni za uporabo naprav za reverzno osmozo ter se nahajajo v strokovnih zdravstvenih ustanovah.

2.7 Stranski učinki

Ker dializna voda sama po sebi nima nobenega neposrednega kliničnega učinka, ni nobenih neželenih učinkov, ki bi jih lahko pripisali izključno uporabi dializne vode. Dializna voda se vedno uporablja v kombinaciji s hemodializnim zdravljenjem. Povečana vsebnost kalcija, magnezija in železa v dializni vodi lahko povzroči sindrom trde vode, ki ima za posledico slabost, bruhanje, šibkost in/ali visok krvni tlak.

Naslednji seznam vsebuje znane neželene učinke, ki so glede na aktualno literaturo povezani s hemodializnim zdravljenjem:

- Akutna urtikarija
- Anksioznost
- Slabša kakovost življenja
- Nastanek strdkov
- Izguba krvi
- Simptomi depresije
- Dializni sindrom neravnovesja
- Žeja
- Bruhanje
- Povišana telesna temperatura
- Hemoliza
- Hipotenzija
- Srbenje
- Srčna aritmija
- Glavobol
- Epileptični napadi
- Krči
- Mikrozračna embolija
- Tamponada srca
- Reakcije na dializator
- Motnje spanja
- Bolečina (prsni koš in hrbet)
- Drgetanje
- Padci
- Slabost
- Nemirnost

2.8 Kontraindikacije

Ker se dializna voda nikoli ne uporablja neposredno na pacientih, nima nobenih znanih kontraindikacij. Ko se uporablja v kontekstu hemodializnega zdravljenja, pa kljub temu obstajajo določene kontraindikacije:

- Hiperkaliemija (samo s hemodializnimi koncentraty, ki vsebujejo kalij)
- Hipokaliemija (samo s hemodializnimi koncentraty, ki so brez kalija)
- Motnje strjevanja krvi, ki jih ni mogoče obvladovati

Relativne kontraindikacije (napovedovalci slabega izida zdravljenja/odločitev o zdravljenju na individualni osnovi):

- Hipotenzivno srčno popuščanje
- Maligna bolezen s slabo prognozo
- Huda periferna arterijska bolezen (dostop ni možen)
- Huda duševna bolezen, ko se pacient ne zaveda zdravljenja in ga ne more upoštevati

Pri hemodinamsko nestabilnih pacientih je lahko indicirana drugačna metoda zunajtelesnega zdravljenja.

2.9 Ostala tveganja

Uporaba naprave	Vsa navodila in delovne korake iz teh navodilih za uporabo je treba izvajati v celoti in vestno. Sistem smejo uporabljati le osebe, ki so opravile potrebno izobraževanje.
Uporaba neopredeljenega dezinfekcijskega sredstva	<p>Uporabljajte samo dezinfekcijska sredstva, ki so v tem dokumentu opredeljena kot dezinfekcijska sredstva.</p> <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– alternativno: Puristeril 340 in Minncare® <p>Če uporabljate druga dezinfekcijska sredstva, ni več mogoče zagotoviti želenega dezinfekcijskega učinka in ustrezne varnosti.</p>
Mikrobiološka kontaminacija vhodne vode	Vhodna voda mora ustrezati kakovosti pitne vode (v skladu z lokalnimi predpisi). Uredba o pitni vodi določa, da v vodi ne sme biti patogenov. V nekaterih državah je tako kakovost zelo težko doseči. Zaradi tega priporočamo, da vodo stalno preverjate.
Preverjanje kakovosti dovoda vode	Zasnova sistema za pripravo vode mora zagotoviti izpolnjevanje potrebnih parametrov. Priporočamo redno preverjanje kakovosti dovoda vode.
Preverjanje ostankov po dezinfekciji	Preverjanje ostankov po dezinfekciji je potrebno vestno izvajati. V primeru napak je lahko pacient resno ogrožen.
Mikrobiološki nadzor	Toplo priporočamo, da celotno napravo (zlasti obratovalno vodo in ocevje obratovalne vode) v rednih presledkih spremljate z mikrobiološkimi testi ter izvajate ustrezne postopke čiščenja in dezinfekcije.
Kontraindikacije	Ni znanih kontraindikacij. Kontraindikacije lahko povzroči nadaljnja oblika zdravljenja (hemodializa).

2.10 Interakcija z drugimi sistemi

2.10.1 Predvidena kombinirana uporaba

Napravo **AquaA** lahko kombinirate z naslednjimi opcijami:

AquaA2	S priključitvijo AquaA2 je naprava razširjena v napravo za reverzno osmozo z dvojnim prehodom. Permeat prehaja skozi obe napravi za pripravo še čistejše dializne vode. S to opcijo je možno tudi zasilno obratovanje naprave, če bi ena izmed obeh naprav odpovedala.
AquaHT	AquaHT je modul za vročo dezinfekcijo ocevja, ki omogoča dezinfekcijo obeh ocevij ter vseh dializnih aparatov, priključenih na ocevje.
AquaUF	Ultrafilter je dodatni filter, ki se uporablja za zadrževanje mikrobov in endotoksinov. Nameščen je na izhod naprave AquaA ali AquaA2 in zagotavlja še višjo kakovost dializne vode. Ne glede na to, katere opcije so priključene na napravo, se sistem upravlja prek krmilnika naprave AquaA .
TSDiag+	Diagnostično orodje: orodje TSDiag+ se lahko na odjemalcu (prenosniku z operacijskim sistemom Windows ali osebnem računalniku s omrežno povezavo) uporablja za krmiljenje zaslona naprave AquaA na daljavo. Napravo AquaA je mogoče prek tega odjemalca upravljati v lokalnem omrežju bolnišnice.

2.11 Omejitve postopka

Jih ni.

2.12 Dejavniki, pomembni pri delu z napravo



Opozorilo

Tveganje za telesne poškodbe pacienta in uporabnika zaradi neustreznega servisiranja naprave

Naprava po servisu ne deluje več pravilno. Naprava med drugim vsebuje komponente, ki so pod napetostjo.

Prvi zagon, nadgradnje, nastavitve, umerjanja, vzdrževalna dela, spremembe ali popravila sme izvajati samo proizvajalec ali od njega pooblaščen oseba.

Za Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževalne ukrepe se obrnite na lokalni servis.

Lahko se uporablja le originalne nadomestne dele. Za identifikacijo in naročilo nadomestnih delov, merilnih sredstev in pomožnih materialov je običajno treba uporabiti elektronski katalog nadomestnih delov.

Transport in skladiščenje (see chapter 10 on page 155).

2.13 Pričakovana življenjska doba delovanja

Pričakovana življenjska doba delovanja je 10 let.

2.14 Naloge odgovorne organizacije

Odgovorna organizacija je odgovorna, da

- se upoštevajo nacionalni ali lokalni predpisi za montažo, obratovanje, uporabo in vzdrževanje naprave;
- se upoštevajo določila za preprečevanje nezgod;
- se naprava nahaja v brezhibnem in varnem stanju;
- so vedno na voljo navodila za uporabo;
- so upoštevani nacionalni ali lokalni predpisi o varstvu podatkov.

2.14.1 Nadaljnje značilnosti odgovorne organizacije

- Naprava je sistem za pripravo dializne vode za dializna zdravljenja, ki jo odgovorna organizacija lahko dopolni z dodatnimi komponentami, da dobi popoln sistem za pripravo vode. Sistem mora biti postavljen v suhem prostoru, ki se ne uporablja za medicinske posege. Dodatno je treba omogočiti funkcijo za priklic osebja.
- Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da tehnično uskladi in prilagodi napravo z zahtevami drugih komponent v skupen sistem.
- Naprava za reverzno osmozo mora biti prosto dostopna z vseh strani. Odgovorna organizacija mora izdelati načrt za zasilno obratovanje za oskrbo dializnih aparatov z dializno vodo v odvisnosti od razpoložljivih sistemskih komponent in ta načrt razdeliti uporabnikom sistema.
- Odgovorna organizacija mora zagotoviti usposabljanje uporabnikov sistema. Uporabniki naprave za reverzno osmozo in dializnih aparatov morajo prejeti navodila za uporabo sistema.
- Odgovorna organizacija mora lokalnemu oskrbovalcu z vodo javiti podatke o izvajanju dialize in zahtevati predhoden dogovor o vrednostih sestave, razpoložljivosti ipd. Ta ukrep odgovorne organizacije ne odvezuje od obveze, da redno nadzira sestavo dovodne vode v svojem sistemu.

- Rast klic v napravi za reverzno osmozo je odvisna od posameznih komponent, vrste in časa uporabe. Rast klic v sistemu je treba preprečiti z neprekinjenim delovanjem sistema in čim krajšimi premori med obratovanjem ter s preventivnimi ukrepi, kot je kemična dezinfekcija ali vroča dezinfekcija.
- Zato je treba iz sistema in posameznih delov sistema odvzeti vzorce za mikrobno testiranje v skladu z veljavnimi predpisi. Ker je celoten sistem sestavljen iz več ločenih sistemov, odgovorna organizacija odgovarja za celoto sistema.
- Ključ za odpiranje vrat stikalne omarice ne sme ostati ob sistemu, temveč je treba dostop do njega omejiti na pooblaščen osebo za medicinsko napravo.

2.15 Odgovornost uporabnika



Opozorilo

Tveganje za telesne poškodbe zaradi okvar naprave

Če pride do naslednjih poškodb naprave, je treba sprejeti navedene ukrepe:

Okvare naprave:

- Mehanske poškodbe
- Okvarjen napajalni kabel
- Druge okvare
- Naprava se ne odziva v skladu s pričakovanji
- Poslabšanje delovanja

Ukrepi:

- Napravo je treba izločiti iz uporabe.
 - Obvestiti je treba odgovorno organizacijo ali lokalni servis.
-

2.15.1 Obvestilo o dogodkih

V državah članicah EU mora uporabnik vse resne dogodke, povezane z izdelkom, prijaviti proizvajalcu v skladu z identifikacijo ter odgovornemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik.

2.15.2 Pri vnosu parametrov upoštevajte naslednje

- Uporabnik mora vnesene parametre verificirati, torej preveriti pravilnost vnesenih vrednosti.
- Če se pri kontroli pokažejo odstopanja med predpisanimi parametri in parametri, ki so prikazani na napravi, je treba nastavitve popraviti, preden se funkcija aktivira.
- Navedene dejanske vrednosti je treba primerjati z določenimi ciljnimi vrednostmi.
- Napravo je dovoljeno uporabljati samo v pogojih obratovanja, ki jih je določil proizvajalec (see chapter 12.7 on page 169).

2.16 Izključitev jamstva



Opozorilo

Tveganja, ki vplivajo na pravilno delovanje naprave

Naprava je bila potrjena za uporabo z določenim potrošnim materialom in dodatno opremo. Če želi odgovorna organizacija uporabljati drug potrošni material in dodatno opremo, ki nista navedena v tem poglavju, je treba z zbiranjem informacij proizvajalca najprej preveriti njuno primernost.

Upoštevati je treba veljavne pravne predpise.

Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za telesne poškodbe ali drugo škodo, uporaba neodobrenega ali neprimerne opreme, ki povzroči poškodbo naprave, pa izniči garancijo.



Nasvet

Za dodatne informacije o potrošnem materialu, opremi in dodatni opremi (see chapter 8 on page 145).

2.17 Tehnična dokumentacija

Proizvajalec bo na zahtevo zagotovil sheme tokokroga, opise in druge tehnične dokumente. Ti so v pomoč ustrezno usposobljenemu osebju odgovorne organizacije pri vzdrževanju in popravilu sistema.

2.18 Opozorila

Seznam opozoril in napotkov, ki sledijo, je zgolj izvleček. Varna uporaba naprave je pogojena s seznanjenostjo z vsemi opozorili, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo.

2.18.1 Osnovna opozorila



Napotek

Napravo **AquaA** je dovoljeno upravljati samo v navedenih obratovalnih pogojih:

- Ustrezno obdelavo vode je potrebno izvesti v skladu z določenimi vstopnimi pogoji.
- Krmiljenje je potrebno zaščititi pred vlago (pršenje vode, kondenzacijska voda itd.) in vlago.
- Pri okvari krmiljenja je potrebno pred demontažo zapisati vrsto napake (vpliv napake). Popravljanje v razstavljenem stanju je možno samo ob natančnem opisu napake.
- Skupne zmogljivosti (nazivne moči) reverzne osmoze ni dovoljeno prekoračiti.
- Dovod mehke vode je treba zanesljivo zavarovati z ustreznimi varovali za cevi proti tlaku dovoda vode 6 barov.
- Uporabljati je dovoljeno samo membrane proizvajalca naprave. Zamenjava membran s tistimi, ki jih ni odobril proizvajalec, ni dovoljena.



Opozorilo

Omejitve uporabe

Reverzna osmoza **AquaA** sme biti dostopna samo pooblaščenemu osebju.



Opozorilo

Preprečevanje škode zaradi puščanja

Da bi preprečili večjo škodo na objektih, je treba izvesti naslednje ukrepe:

- Prostor, v katerem se uporablja naprava za reverzno osmozo, mora biti opremljen s talnim odtokom, tla pa morajo biti odporna na vodo ter uporabljena čistilna in dezinfekcijska sredstva.
 - Za preprečitev škode na objektih izven časa izvajanja dialize (čas brez prisotnosti osebja), ki bi jo povzročilo puščanje vode, je treba v vsak prostor s točkami uporabe namestiti sistem za nadzor puščanja s funkcijo izklopa, kot je naprava **AquaDETECTOR** s senzorji puščanja.
 - Če sistem za nadzor puščanja ni nameščen, je priporočljivo izven časa izvajanja dialize (čas brez prisotnosti osebja) vse dovodne cevi odklopiti od ocevja.
-

**Napotek****Odgovorna organizacija**

Odgovorna organizacija je odgovorna za izvedbo Varnostno-tehničnih preverjanje (VTK).

**Opozorilo****Izvedba VTK**

Na tej napravi je treba izvajati Varnostno-tehnično preverjanje/vzdrževanje (lokalni servis) najmanj vsakih **24 mesecev**.

Meritve smejo izvajati samo certificirani serviserji elektro stroke, ki imajo znanje o elektrotehniki, napravi in medicinski tehniki.

**Napotek**

Izbira sistema za pripravo vode za dializo je v pristojnosti uporabnika. Pripravljeno vodo je treba redno testirati.

**Opozorilo****Redne kontrole**

Škoda/telesne poškodbe zaradi izlite tekočine

- Potrebni so redni pregledi in preverjanje puščanja pri vseh cevkah, priključkih in ceveh naprave **AquaA**, ki vsebujejo tekočino.
- Cevne napeljave je potrebno zaščititi pred mehanskimi poškodbami.

**Napotek****Spoštovanje veljavnih zakonov in predpisov**

- Upoštevajte veljavne lokalne zakone in predpise glede ravnanja z laboratorijsko opremo in reagenti.

**Opozorilo****Tveganje opeklin/oparin**

- Med vročo dezinfekcijo se ne dotikajte komponent sistema.
- Med vročo dezinfekcijo ne poskušajte ročno odstranjevati tekočin.



Opozorilo

Tveganje poškodb zaradi eksplozij

- Naprave ne uporabljajte v eksplozivnih ali vnetljivih atmosferah (npr. ozračju, obogatenem s kisikom).
-
-



Opozorilo

Poškodbe objektov zaradi neprimernih materialov

Material, uporabljen pri ceveh za napravo, mora biti primeren in odporen na deionizirano vodo.

2.18.2 Opozorila, povezana s higieno in biologijo



Opozorilo

Tveganje ponovne kontaminacije

- Priključite odtok naprave na razpoložljiv izhod, da preprečite ponovno kontaminacijo.
-
-



Opozorilo

Tveganje zastrupitve – voda ni pitna

Dializna voda kot produkt naprave za reverzno osmozo ne izpolnjuje zahtev za pitno vodo.



Opozorilo

Urejanje uporabnikov

Čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo naprave smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju z napravo med navedenimi postopki.

- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
 - Dezinfekcija sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.
-

**Opozorilo****Nevarnost opeklin pri delu s kislimi ali alkalnimi snovmi (koncentrirana snov ali dezinfekcijsko/čistilno sredstvo)**

- Pri ravnanju s kislimi ali alkalnimi tekočinami bodite previdni in ne razlijte koncentriranih dezinfekcijskih sredstev.
- Da bi preprečili stik s kožo, morate uporabljati gumijaste rokavice (iz akrilonitrilnega lateksa, znotraj podložene z bombažem).
- Uporabljajte zaščitna očala!
- Upoštevajte priporočila za varnost glede uporabljene sestavine za koncentrat/dezinfekcijsko sredstvo/čistilno sredstvo.

Ob stiku s kislimi ali alkalnimi raztopinami:

Oči: nemudoma spirati pod tekočo vodo 15 minut.

Koža: temeljito sperite pod tekočo vodo in za nevtralizacijo uporabite tudi milo.

Zaužitje: ne poskušajte bruhati, ampak pijte veliko vode (brez ogljikove kisline). Posvetujte se z zdravnikom.

**Napotek****Tveganje okužbe**

Upoštevajte veljavne lokalne zakone in predpise glede ravnanja s potencialno kužnim materialom.

2.18.3 Opozorila glede elektrike**Opozorilo****Življenjska nevarnost zaradi električne napetosti**

Dotikanje delov, ki so pod napetostjo, lahko povzroči električni udar.

- Preden napravo odprete (npr. za servisiranje), jo morate izključiti iz napajanja in jo zavarovati pred ponovnim vklopom. S pritiskom glavnega stikala za vklop/izklop se delovanje naprave ustavi, vendar je naprava še vedno priklopljena na omrežno napetost.
- Za izključitev naprave iz napajanja izvalcite napajalni vtič iz vtičnice.

**Opozorilo****Življenjska nevarnost zaradi električne napetosti**

- Pri priključitvi sistema na električno omrežje je treba upoštevati nacionalne standarde in predpise.
- Ne uporabljajte nobenih dodatnih podaljškov, večsmernih vtičev/konektorjev ali večsmernih vtičnic.



Opozorilo

Nevarnost telesnih poškodb zaradi električnega udara

Brez ustrezne ozemljitve obstaja tveganje električnega udara.

- Napravo vedno priključite na ustrezno omrežno napajanje z zaščitnim ozemljitvenim vodnikom.
-

2.19 SVHC (REACH)

Informacije o snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC) v skladu s členom 33 Uredbe (ES) 1907/2006 (»REACH«) so dostopne na naslednjem spletnem mestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Naslovi

Proizvajalec

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

Mednarodni servis

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

Lokalni servis



3 Sestava aparata

3.1 Pogledi

3.1.1 Celotna naprava



Legenda:

- 1 Glavno stikalo
- 2 **Električna omarica 1** – napajalna elektronika
- 3 **Električna omarica 2** – krmilna elektronika
- 4 Zaslona kot upravljalni element zaslona, občutljivega na dotik
- 5 Signalna lučka
- 6 Kanal za kabel
- 7 Dotok mehke vode
- 8 Izhod obratovalne vode
- 9 Povratni tok obratovalne vode
- 10 Pretok koncentrata, odtok
- 11 Membranske tlačne posode
- 12 Posoda za vhodno vodo
- 13 Visokotlačna črpalka
- 14 Cirkulacijska črpalka (skrita)

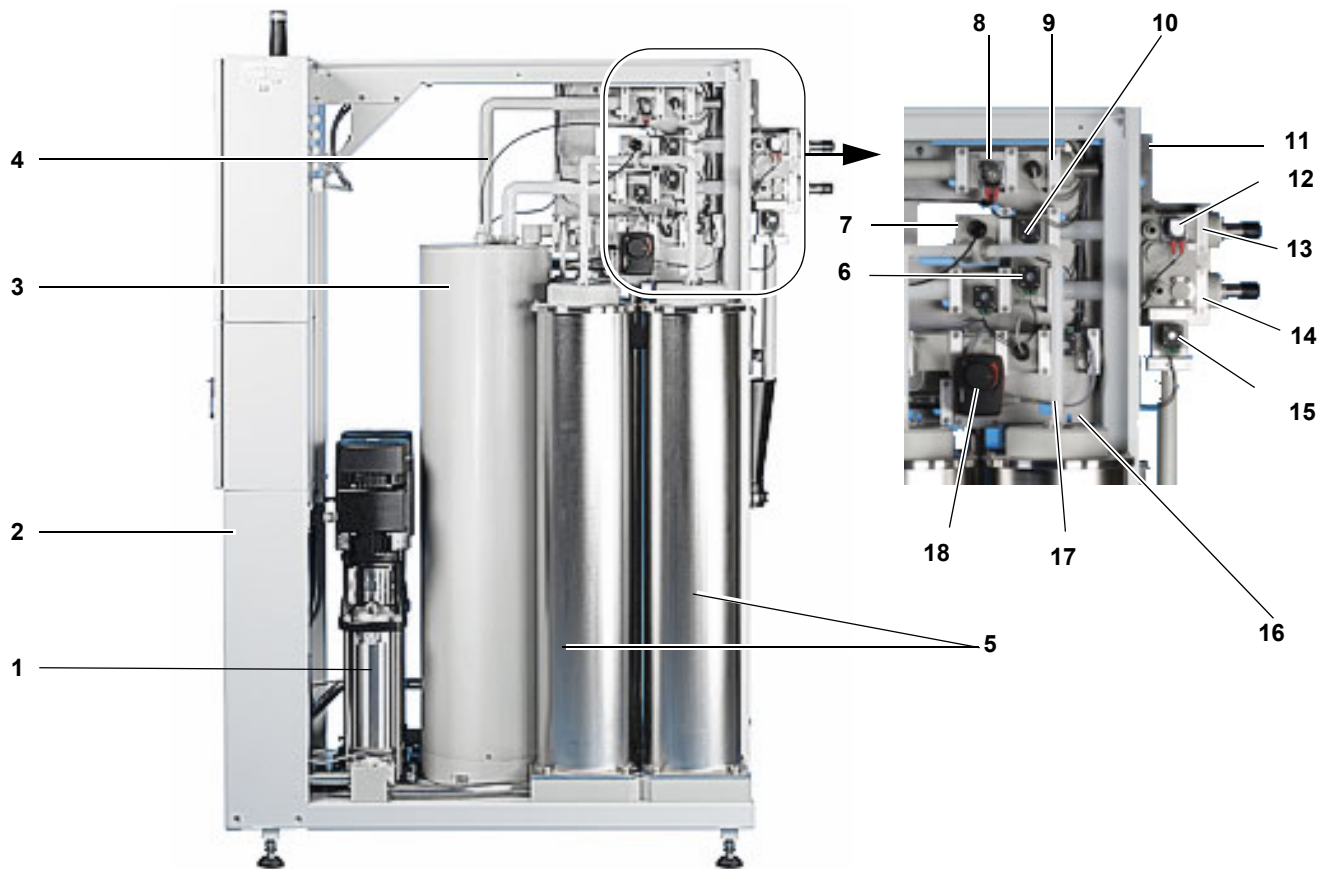
3.1.2 Sprednja stran/zadnja stran



Legenda:

- 1 Glavno stikalo
- 2 Prikaz kot nadzorni element zaslona na dotik
- 3 **Električna omarica 2** – krmilna elektronika
- 4 **Električna omarica 1** – napajalna elektronika
- 5 Stikalo Zasilno obratovanje
- 6 Visokotlačni črpalki **P1** in **P2**
- 7 Cirkulacijska črpalka
- 8 Dotok mehke vode
- 9 Izhod obratovalne vode
- 10 Iz ocevja
- 11 Pretok koncentrata, odtok
- 12 Odtok
- 13 Kabel za priključek na omrežje

3.1.3 Stranski pogled

**Legenda:**

- 1 Visokotlačna črpalka
- 2 Cirkulacijska črpalka (skrito)
- 3 Posoda za vhodno vodo
- 4 Dotok mehke vode
- 5 Membranske tlačne posode
- 6 Protipovratni ventil
- 7 Senzor prevodnosti dializne vode
- 8 Ventil za vhodno vodo in polnilni ventil
- 9 Merilnik pretoka na dovodu
- 10 Ventil za obvod dializne vode
- 11 Prikluček za dotok mehke vode, klema SF
- 12 **Osnovno ocevje** z ventilom za odvzem vzorca in sprostitev dializne vode
- 13 Priklop za dovod obratovalne vode, klema SF
- 14 Priklop za odvod iz ocevja SF-Clamp
- 15 Krožni odtočni ventil
- 16 Dušilni ventil odtoka koncentrata
- 17 Merilnik pretoka koncentrata
- 18 Dušilni ventil koncentrata

3.2 Upravljalni in prikazni elementi

● Vhodni zaslon

Po vklopu naprave **AquaA** se takoj po zagonu najprej prikaže začetni zaslon.

Prikazano sporočilo: **Zagon sistema – prosimo počakajte.**

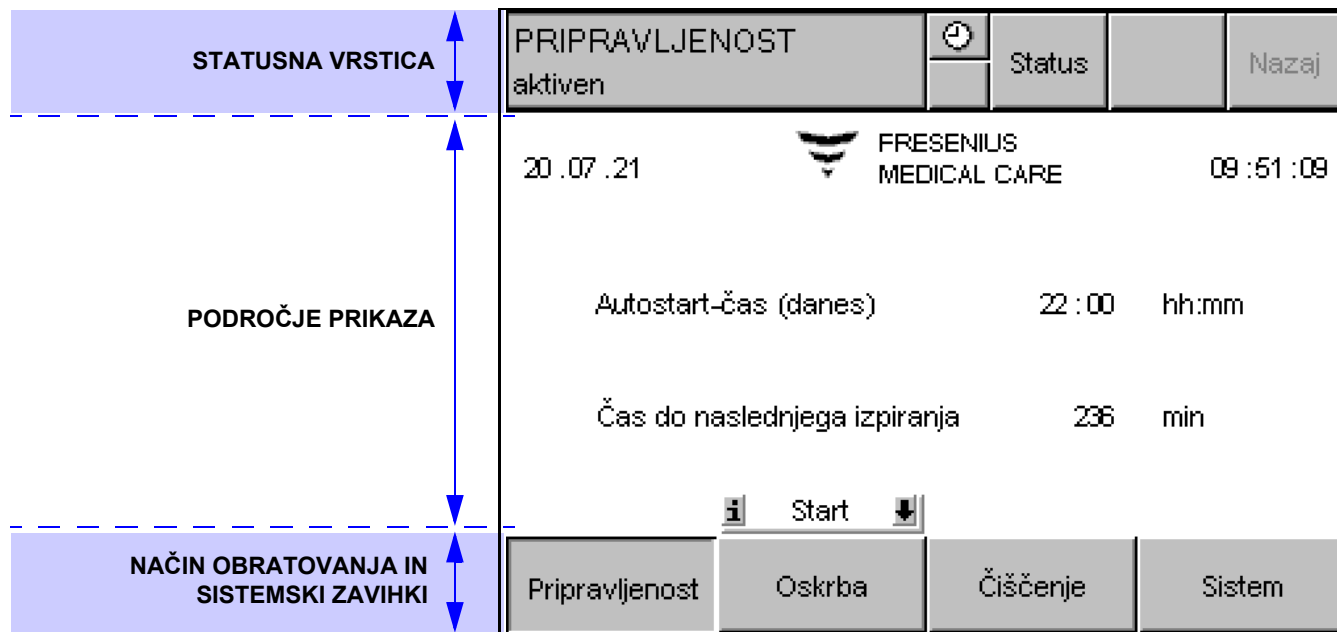
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_B
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Pri tem so prikazani sistemski parametri čas, datum in parametri, ki so potrebni za identifikacijo programske opreme.



3.3 Upravljalna površina




Zaslon je elektronski vmesnik med uporabnikom in napravo. Naprava ima grafično upravljalno površino, ki se je izkazala za zanesljivo v veliko primerih uporabe in omogoča izjemno praktično upravljanje.



STATUSNA VRSTICA

Statusna vrstica se deli na dva dela. V prvem delu je prikazana trenutna vrsta obratovanja. V drugem delu lahko s pomočjo gumba **Status** odprete še dodatno menijsko vrstico, ki prikazuje nadaljnje informacije o napravi in njenih komponentah.

Gumb **Nazaj** se lahko uporablja za vrnitev v prejšnji meni ali na prejšnji zaslon.

Predstavitev	Pomen
	Ta simbol kaže na to, da v ozadju čaka na zagon program za preklop ali intervalno izpiranje. Tukaj je možno spremeniti tudi trenutni čas za Autostop (glejte poglavje 4.5.8 na strani 51).
	Ta simbol kaže na nepotrjeno sporočilo.
	Ta simbol je prikazan med fazami predpriprave in opozarja uporabnika na to, da naprava še ni v zelenem načinu obratovanja.

PODROČJE PRIKAZA

V sredini zaslona so prikazane informacije, sporočila in eventualno še dodatni izbirni zavihki.

NAČIN OBRATOVANJA IN SISTEMSKI ZAVIHKI

V spodnji vrstici zaslona so prikazane trenutne vrste obratovanja. Z zavihkom **Sistem** prispete v menija **Nastavitve** (brez vnosa gesla) in **Servis** (z vnosom gesla).

Zavihki lahko prevzamejo naslednja stanja:

- Neaktivni (ki jih ni mogoče izbrati) zavihki so prikazani v sivi barvi.
- Aktivni zavihki in funkcije so prikazani v črni barvi in poudarjeno.



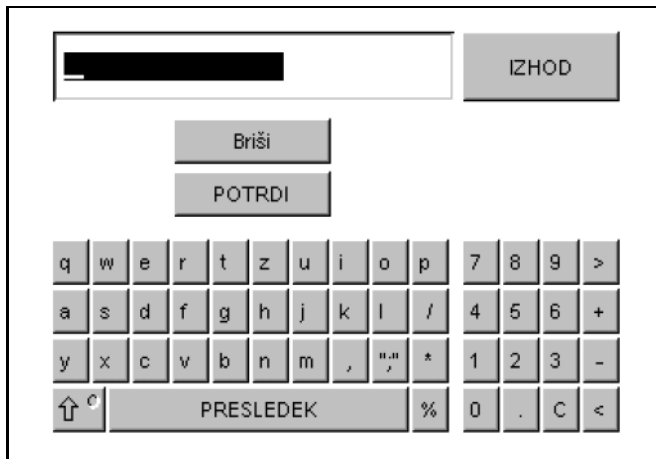
Napotek

Preprečitev poškodb zaslona

Koničasti ali ostri predmeti, kot na primer svinčniki ali nohti, lahko povzročijo poškodbe zaslona.

3.3.1 LCD/zaslon, občutljiv na dotik

- **Alfanumerični in številčni vnos**

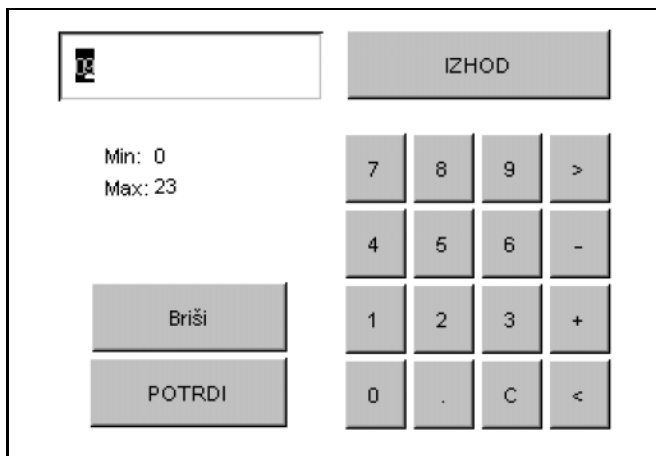


Za vnos črk in/ali številčnih kombinacij se uporablja tipkovnica, ki je prikazana na sliki.

Z gumbom **POTRDI** se vnos shrani.

S pritiskom na gumb **IZHOD** zapustite zaslon in vnosi se prekinejo.

- **Vnos številčk**



Za vnos številčnih kombinacij se uporablja tipkovnica, ki je prikazana na slikah.






Z gumbom **POTRDI** se vnos shrani.

S pritiskom na zavihek **C** ali **Briši** se vnos zavrže.

S pritiskom na gumb **IZHOD** zapustite zaslon in vnosi se prekinejo.

● **Signalna lučka**

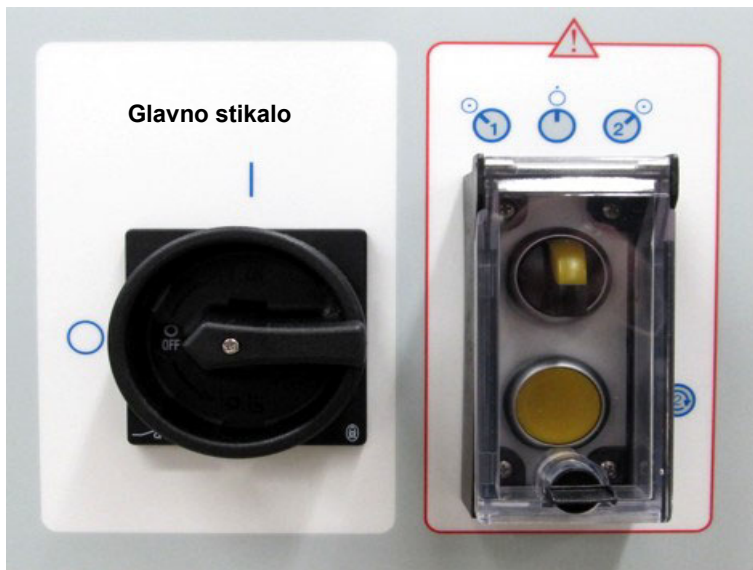
Naloga signalne lučke je, da uporabnika neposredno opozori na aktualno stanje naprave. Vsakemu stanju je dodeljena ena izmed barv signala.

Barva signala	Pomen
Rdeča, utripajoča 	Alarm ali napaka je aktivna in še ni bila potrjena.
Rumena, utripajoča 	Opozorilo je aktivno in še ni bilo potrjeno.
Rumena 	Aktivna je ena izmed naslednjih vrst obratovanja: – IZPIRANJE – SERVIS – DEZINFEKCIJA – VROČE DEZINFEKCIJA
Zelena 	Naprava se nahaja v načinu OSKRBA – aktiven .
Zelena, utripajoča 	Naprava se pripravlja za preklop v način OSKRBA ali način shranjevanja dializne vode.

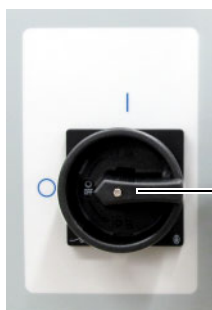
4 Upravljanje

4.1 Vklop/izklop naprave

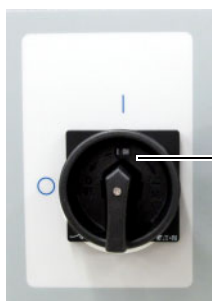
4.1.1 Vklop naprave



- Vklopite napravo na električni omarici z glavnim stikalom.

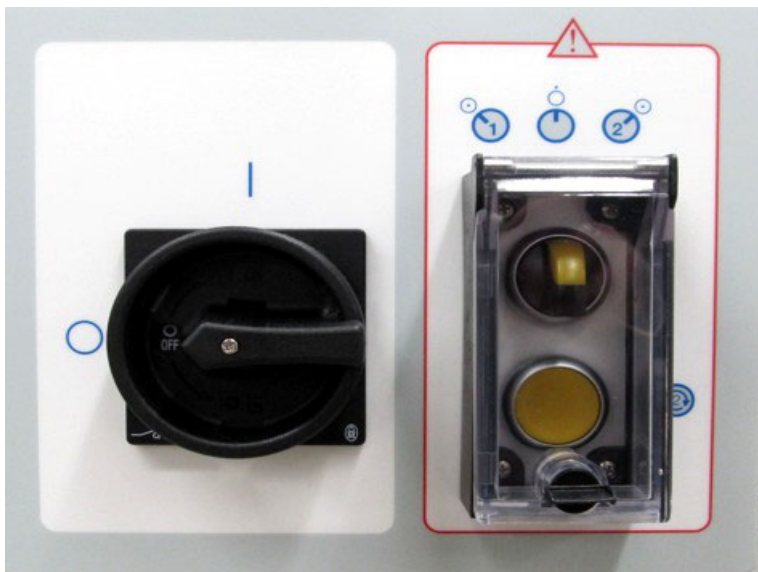


Glavno stikalo
v položaju OFF/O



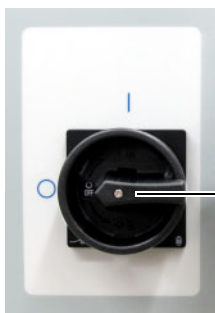
Glavno stikalo
v položaju VKLOP/I

4.1.2 Izklop naprave



➤ Izklopite napravo na **električni omarici** z glavnim stikalom.

Glavno stikalo



Glavno stikalo
v položaju OFF/O

4.2 Stanje obratovanja, podrejeni načini obratovanja, dovoljenja za dostop

● Dovoljenja za dostop

Obstajajo štiri ravni obratovanja s hierarhijo dovoljenj:

- Uporabnik (ni gesla)
- Pooblaščen uporabnik (z geslom)
- Serviser klinike (usposabljanje **Serviser klinike**)
- Servisni tehnik (usposabljanje **Sistemski tehnik**)

● Stanje obratovanja in podrejeni načini obratovanja

Naprava **AquaA** zagotavlja naslednja stanja obratovanja in njihove podrejene načine obratovanja:

Stanje obratovanja	Podrejeni načini obratovanja	Osebe z dostopom
PRIPRAVLJENOST	---	Uporabnik (ni gesla)
OSKRBA	---	Uporabnik (ni gesla)
SERVIS	---	Servisni tehnik
IZPIRANJE	IZPIRANJE – aktiven	Uporabnik (ni gesla)
	IZPIRANJE – Predobdelava vode	Uporabnik (ni gesla)
ČIŠČENJE	DEKALCIFIKACIJA	Serviser klinike
	ALKALNO ČIŠČENJE	Serviser klinike
DEZINFEKCIJA	DEZINFEKCIJA	Serviser klinike
	SERVIS DEZINFEKCIJE	Servisni tehnik
	VMESNIK DEZINFEKCIJE	Servisni tehnik
VROČE DEZINFEKCIJA	VROČE DEZINFEKCIJA (MODULI)	Pooblaščen uporabnik
	VROČE DEZINFEKCIJA (OCEVJE)	

Stanje obratovanja	Podrejeni načini obratovanja	Osebe z dostopom
ZASILNO OBRATOVANJE	ZASILNO OBRATOVANJE (AquaA)	Pooblaščen uporabnik
---	ZASILNO OBRATOVANJE (opcija AquaA2)	Pooblaščen uporabnik
---	ZASILNO OBRATOVANJE (opcija AquaUF)	Pooblaščen uporabnik

4.3 Status naprave PRIPRAVLJENOST

4.3.1 Zagon sistema

Med prikazom naslednje slike, se nalaga aplikacija in vzpostavlja se komunikacija med krmiljenjem računalnika in zaslonom.



Napotek

Prekinitev postopka zagona

Med zagonom se zaslona ne dotikajte, saj lahko nenamerni vnosi na tipkovnici med zagonom prekinejo postopek zagona.

```
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
```

Izvede se prikaz podatkov procesorja.



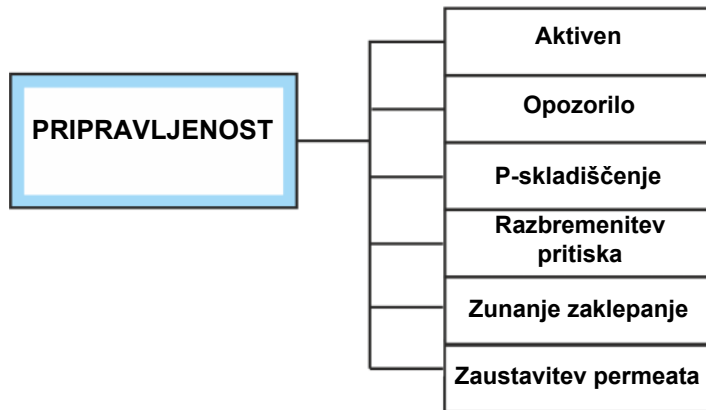
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Zagon sistema - prosimo počakajte

Zagon sistema lahko traja do 20 sekund. V tej fazi naprava še ni pripravljena na obratovanje.

4.4 Stanje obratovanja PRIPRAVLJENOST

● Načini obratovanja – Pregled



4.4.1 PRIPRAVLJENOST – aktiven

PRIPRAVLJENOST	🕒	Status	Nazaj
aktiven			
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	09:51:09
Autostart-čas (danes)	22:00	hh:mm	
Čas do naslednjega izpiranja	236	min	
	Start		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

V **PRIPRAVLJENOST** je elektronika aktivna, vendar tehnično gledano naprava miruje.

Med načinom **PRIPRAVLJENOST – aktiven** je vklopljena krmilna enota naprave. Zaslona prikazuje čas naslednjega **Autostart** ter preostali čas do naslednjega samodejnega zagona izpiranja.

4.4.2 PRIPRAVLJENOST – opozorilo

PRIPRAVLJENOST Opozorilo		Status	Nazaj
↑	aktualna sporočila	26.08.11	Sporočila potrditi
↓		12:09:43	
>26.08.2011 12:09:39 OPOZORILO W-02-01-13 PRIPRAVLJENOST Preverite vodno sondo!			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Med načinom **PRIPRAVLJENOST – opozorilo** naprava **AquaA** še vedno deluje, vendar zahteva analizo opozorila (glejte poglavje 5).

Zaslon prikazuje trenutne vrednosti ali seznam sporočil s trenutno aktivnim sporočilom.

4.4.3 PRIPRAVLJENOST – P-skladiščenje (skladiščenje permeata ali dializne vode)

Po izklopu naprave se nivo v posodi z vhodno vodo zniža in s tem se celotni koncentrat zavrže preko odtočnega ventila za koncentrat. Po doseženem nivoju **NIV2** v posodi z vhodno vodo naprava preklopi v način obratovanja **PRIPRAVLJENOST – aktiven**.

Ta postopek se uporablja za shranjevanje membran naprave **AquaA** v čisti vodi in visoko vsebnost dializne vode. Postopek se vsakokrat izvede pred zagonom načina **PRIPRAVLJENOST** in povzroči povečan odvzem vode. Funkcijo skladiščenja dializne vode aktivira servisni tehnik v Servisnem meniju naprave **AquaA**.

4.4.4 PRIPRAVLJENOST – Zaustavitev črpalk

Če je med načinom **PRIPRAVLJENOST** presežena prevodnost ali mejna vrednost za temperaturo, se bo ventil za pretok permeata zaprl. Dializna voda se nato ne dovaja več na območje zdravljenja. Zaslon prikazuje trenutne vrednosti ali seznam sporočil s trenutno aktivnim sporočilom.

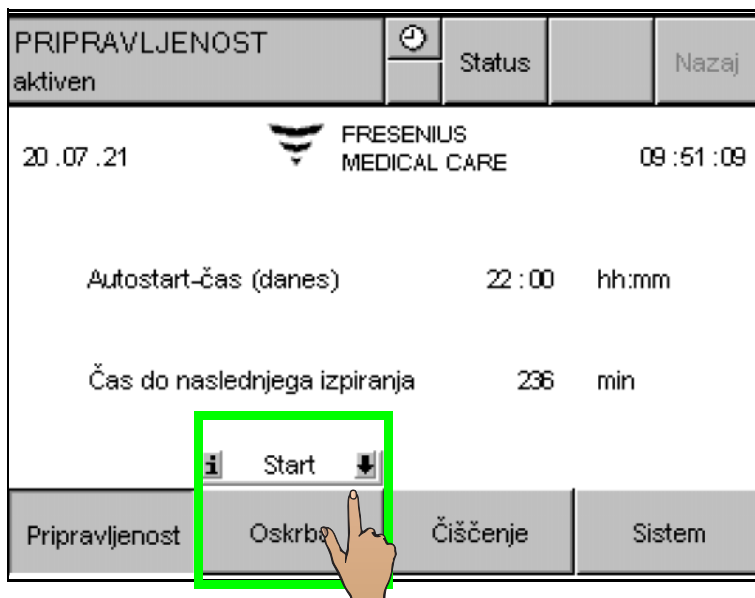
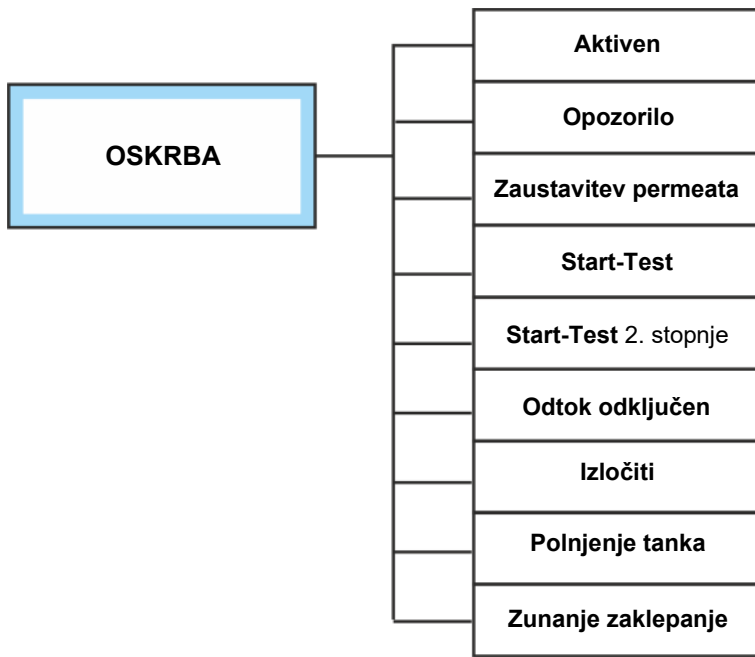
4.4.5 PRIPRAVLJENOST – Zunanje zaklepanje

V tem načinu obratovanja je funkcionalnost naprave **AquaA** omejena zaradi signala sistema za predobdelavo vode. Oskrba naprave **AquaA** z vodo ni zadostna. Noben programiran način obratovanja se ne zažene samodejno.

Način **IZPIRANJE** je kljub temu še vedno možno zagnati ročno. Oskrba naprave **AquaA** z vodo ostane zaklenjena. Funkcijo **Zunanje zaklepanje** konfigurira servisni tehnik v servisnem meniju naprave **AquaA**.

4.5 OSKRBA stanje obratovanja

- Načini obratovanja – Pregled






Način obratovanja **OSKRBA** se zažene s pritiskom in držanjem gumba **Oskrba** na zaslonu za 3 sekunde ali pa s programiranim preklopnim programom.

Način **OSKRBA** lahko zaženete iz načina **PRIPRAVLJENOST – aktiven** ali **IZPIRANJE**.

Ta zaslon prikazuje glavni zaslon v obratovalnem načinu **PRIPRAVLJENOST – aktiven**.

4.5.1 OSKRBA – Start-Test

Zagon obratovalnega načina **OSKRBA** je potrjen z menjavo zaslona. Hkrati s tem se v obratovalnem načinu **OSKRBA** zažene reverzna osmoza.

OSKRBA		Status	Nazaj
aktiven			
26 .08 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :04 :04
Prevodnost permeata	0.9	µS/cm	
Temperatura permeata	22.0	°C	
 Stop 			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Med preklopom v način obratovanja **Start-Test** se izvede naslednjih 5 korakov.

Začetna faza 1

- Polnjenje posode za vhodno vodo
- Start Črpalka **P1**
- Nastavitev delovne točke
- Start Črpalka **P3**
- Ostala preverjanja (prevodnost in temperaturna tipala, preverjanje pretoka tipal)

Pri priključeni napravi **AquaA2** bodo opravljene naslednje faze:

Začetna faza 2

- Izpiranje povratne poti koncentrata
- Izpiranje poti obratovalne vode
- Start Črpalka **P1s**
- Start Črpalka **P3s**
- Ostala preverjanja (prevodnost in temperaturna tipala, preverjanje pretoka tipal)

Začetne faze so zdaj zaključene.



Napotek

Če želite, da naprava **AquaA** neprekinjeno obratuje v načinu **OSKRBA**, jo je priporočljivo enkrat dnevno oziroma vsaj enkrat tedensko preklopiti iz načina **OSKRBA** v način **PRIPRAVLJENOST** (in nazaj), s čimer bo opravljen **Start-Test**.

4.5.2 OSKRBA – Aktiven

V načinu obratovanja **OSKRBA** proizvaja reverzna osmoza **AquaA** obratovalno vodo. Naprava v tem načinu regulira nastavljen izkoristek in nadzoruje vse relevantne parametre.

4.5.2.1 Regulacija izkoristka

Regulacija izkoristka se izvaja v načinih obratovanja **OSKRBA** in **IZPIRANJE – aktiven**. Regulacija se lahko izvaja neprekinjeno ali pa prekinjeno. Preklop med obema vrstama regulacije se izvede samodejno.

Cilj regulacije izkoristka je, da se ohrani določena stopnja učinkovitosti. Koncentrirana voda, ki jo je treba zavržeti, in pregledi senzorja pretoka se določijo na podlagi trenutnega dotoka in izračunanega odvzema permeata.

V posebnih situacijah lahko stopnja učinkovanja odstopa od določene vrednosti (prekoračitev mejnih vrednosti).

V primeru, da zaradi motnje merilnih pretvornikov ni mogoče določiti verjetne količine, ki se zavrže, se regulacija izkoristka nadomesti s statično privzeto vrednostjo.

4.5.2.2 Neprekinjena regulacija

Pri neprekinjeni regulaciji se izračuna količina zavrženega koncentrata na osnovi določene stopnje učinkovanja in se nastavi preko dušilnega ventila za koncentrat.

4.5.2.3 Prekinjena regulacija

Ta vrsta obratovanja se pri majhnih pretokih koncentrata samodejno izbere. Pri tej regulaciji se izračuna volumen, ki se intervalno zavrže. Stopnja učinkovanja se izračuna ob koncu intervala. Ta način obratovanja je na zaslonu naveden kot **OSKRBA – Odtok odključen**.

4.5.3 OSKRBA – izločiti

Ta način delovanja se izbere, če se prekorači mejna vrednost ali se ji vrednost približa. Aktualen izkoristek je v tem procesu zmanjšan za 10 %, vendar ni nižji od 50 %.

4.5.4 OSKRBA – Zaustavitev permeata

- Spremljanje prevodnosti in temperature dializne vode

V primeru preseganja mejne vrednosti alarma za prevodnost ali temperaturo se aktivira zaustavitev oskrbe z dializno vodo tako, da se zapre ventil za dovod dializne vode. Regulacija izkoristka je v tem času zaustavljena.

4.5.5 OSKRBA – Opozorilo

Med načinom **OSKRBA – Opozorilo** naprava **AquaA** še vedno deluje, vendar zahteva analizo opozorila (glejte poglavje 5.3.1 na strani 113).

Zaslon prikazuje trenutne vrednosti ali seznam sporočil s trenutno aktivnim sporočilom.



4.5.6 OSKRBA – Zunanje zaklepanje

V tem načinu obratovanja je funkcionalnost naprave **AquaA** omejena zaradi signala sistema za predobdelavo vode. Oskrba naprave **AquaA** z vodo ni zadostna. Zaradi previdnostnega ukrepa je ustavljena oskrba z vodo iz sistema za predobdelave vode do naprave **AquaA**. Če je dializna voda porabljena, se bo tako pojavilo opozorilo o zaščiti pred suhim obratovanjem.

Ko bo sistem za predobdelavo vode sporočil primernost oskrbe z vodo, se bo ventil ponovno odprl.



Funkcijo **Zunanje zaklepanje** konfigurira servisni tehnik v Servisnemu meniju naprave **AquaA**.

4.5.7 OSKRBA – Polnjenje tanka

OSKRBA		Status	Nazaj
Polnjenje tanka			
20 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 45 : 37	
Prevodnost permeata	0.6	µS/cm	
Temperatura permeata	19.7	°C	
 Stop			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Zaradi zahteve po polnjenju zunanjega tanka naprava **AquaA** samodejno preklopi v način obratovanja **OSKRBA – Polnjenje tanka**. Ko se prične ta način, je izveden **Start-Test**, nakar naprava proizvede obratovalno vodo za ocevje in priključen tank.

Naprava v tem načinu regulira nastavljen izkoristek in nadzoruje vse relevantne parametre. **AquaA** preklopi po napolnitvi tanka nazaj v način obratovanja **PRIPRAVLJENOST**.

OSKRBA		Status	Nazaj
Polnjenje tanka			
20 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 45 : 47	
Prevodnost permeata	0.6	µS/cm	
Temperatura permeata	19.6	°C	
Samodejni izklop po napolnjenem tanku!			
 Stop			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Naprava **AquaA** sprejema uporabnikove vnose za preklop v način obratovanja **PRIPRAVLJENOST** in jih kasneje izvaja.

➤ Ta zakasnen preklop je potrjen z izpisom besedila *Samodejni izklop po napolnjenem tanku!*



Napotek


Naprava **AquaA** ne bo prekopila v način **PRIPRAVLJENOST**, če je aktiven preklopni program v **Autostart**.



Napotek

Čeprav je preklopni program aktiven v načinu **Autostart**, bo naprava **AquaA** prekopila v način **PRIPRAVLJENOST**. Uporabnikovi ročni vnosi imajo prednost pred nastavitvami preklopnega programa.

4.5.8 OSKRBA – Sprememba časa za Autostop

OSKRBA odtok odključen			Status	Nazaj
Sprememba samodejnega izklopa zadanes				
trenutni čas	10 : 04	(hh : mm)		
Čas do izklopa	16 : 00			
Novi čas samodejnega izklopa	16 : 00	<input type="button" value="Potrditi"/>		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

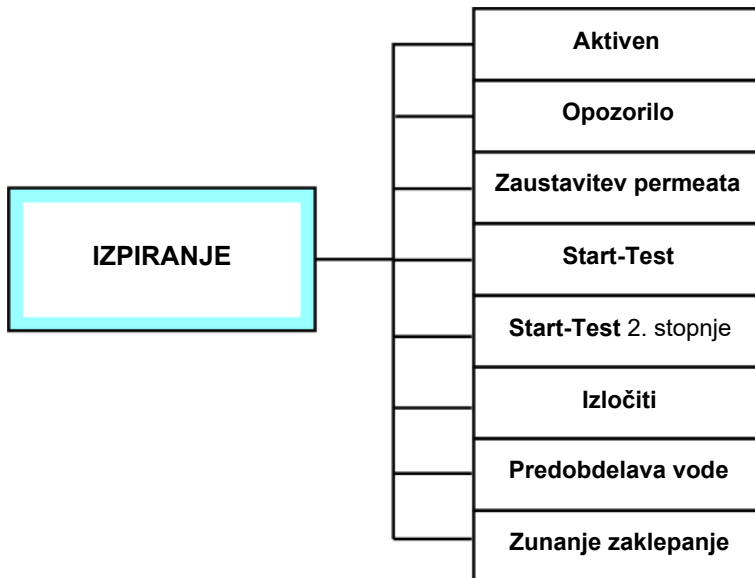
Če je aktiven preklopni program, lahko čas izklopa individualno spremenite.

To lahko pomeni podaljšanje ali skrajšanje časa preklopnega programa.

- Za spremembo časa za **Autostop** morate izbrati simbol ure.
- Vnesite nov čas za **Autostop** v polje novega časa **Autostop**. Če se novi čas za **Autostop** pojavi naslednji dan, mora biti zgodnejši kot aktualni čas za **Autostart**.
- Novi čas shranite s pritiskom na gumb **Potrditi**.

4.6 IZPIRANJE stanje obratovanja

● Načini obratovanja – Pregled



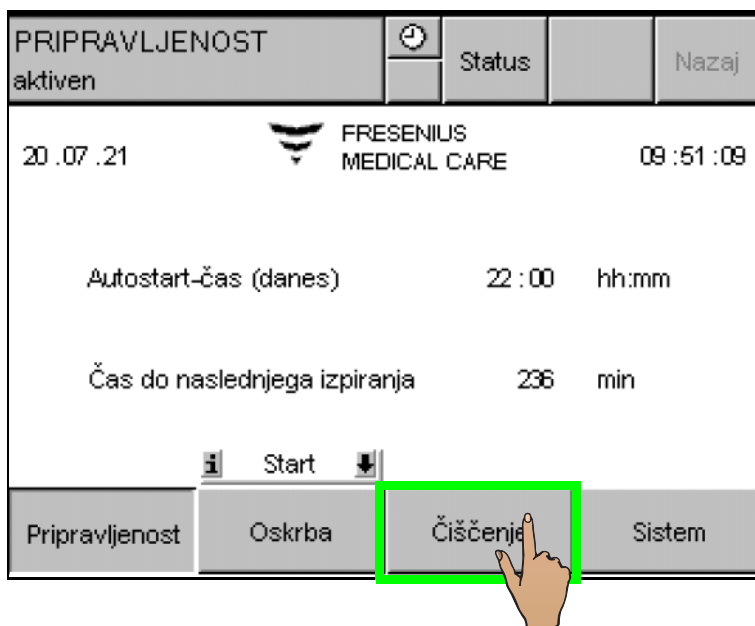
Način obratovanja **IZPIRANJE** lahko zaženete bodisi ročno preko zaslona ali s preklopnim programom **IZPIRANJE**. Čas trajanja do naslednjega intervalnega izpiranja bo prikazan na zaslonu.

Z izpiranjem sistema za predobdelavo vode boste dosegli tudi velik pretok vode skozi filtre z aktivnim ogljem, kar bo zagotovilo, da kasnejše meritve vsebnosti klora izpolnjujejo zahteve standarda ISO 23500-1.

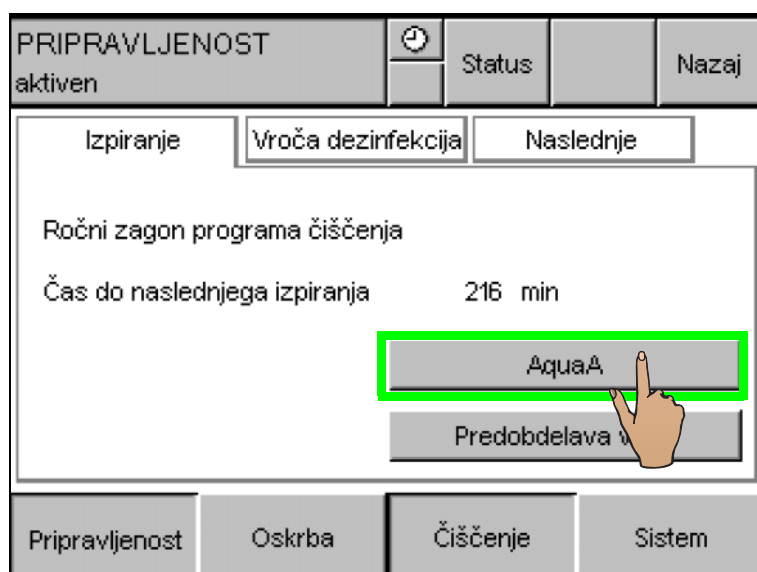


Napotek

Ko je vklopljena funkcija **Zunanje zaklepanje**, je možnost zagona preklopnega programa **IZPIRANJE** blokirana.




Za ročni zagon obratovalnega načina **IZPIRANJE** na zaslonu pritisnite gumb **Čiščenje**.



Za zagon načina **IZPIRANJE** pritisnite gumb **AquaA**.

4.6.1 Priprava na IZPIRANJE


IZPIRANJE		Status	Nazaj
aktiven			
26 .08 . 11	 FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :42 : 14
Prevodnost permeata	0.3	μS/cm	
Izločanje-Preostala količina	36	litrov	
Preostali čas izpiranja	5	min	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Zagon obratovalnega načina **IZPIRANJE** je potrjen z menjavo zaslona. Hkrati s tem se v obratovalnem načinu **IZPIRANJE** zažene reverzna osmoza.

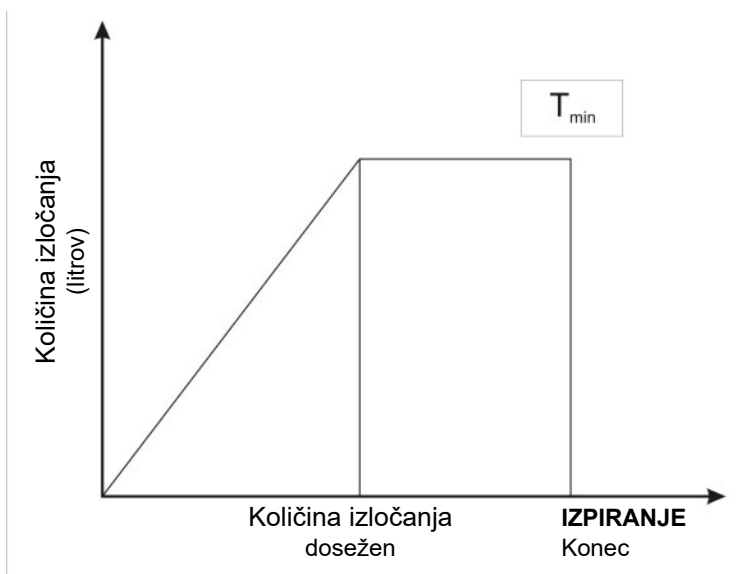
- **Zagon naprave za reverzno osmozo je razdeljen na 5 korakov:**
 - Polnjenje posode za vhodno vodo
 - Start Črpalka **P1**
 - Nastavitev delovne točke
 - Start Črpalka **P3**
 - Izpust obratovalne vode

- **Pri priključenih napravi AquaA2 bodo opravljene naslednje faze:**
 - Izpiranje povratne poti koncentrata
 - Izpiranje poti obratovalne vode
 - Start Črpalka **P1s**
 - Start Črpalka **P3s**
 - Izpust obratovalne vode

4.6.2 IZPIRANJE – aktiven

IZPIRANJE		Status	Nazaj
aktiven			
26 .08 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE		10 :42 :14
Prevodnost permeata	0.3	$\mu\text{S}/\text{cm}$	
Izločanje-Preostala količina	36	litrov	
Preostali čas izpiranja	5	min	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Naprava se čisti z vodo od izpiranja in vse veje napeljave se izperejo z določeno količino izločanja (glejte poglavje 4.11.3.4 na strani 100).



Če je dosežena predhodno določena količina izločanja med predhodno določenim minimalnim časom izpiranja, naprava preostali minimalni čas nadaljuje v recirkulacijskem obratovanju.

4.6.3 IZPIRANJE – Predobdelava vode

PRIPRAVLJENOST aktiven			Status	Nazaj
Izpiranje	Vroča dezinfekcija	Naslednje		
Ročni zagon programa čiščenja				
Čas do naslednjega izpiranja	216 min			
<input type="button" value="AquaA"/>				
<input type="button" value="Predobdelava vode"/>				
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Za zagon načina **IZPIRANJE – Predobdelava vode** pritisnite gumb **Predobdelava vode**.

Naprava je očiščena z vodo z izpiranjem vej napeljave, kar povzroči največji možni odvzem vode za programiran čas. To izpere filtre sistema za predobdelavo vode in zagotovi izpolnitev zahtev standarda ISO 23500-1 glede filtrov z aktivnim ogljem.

4.7 DEZINFEKCIJA stanje obratovanja



Napotek

Veljavne smernice pri dezinfekciji

Pri vseh aktivnostih med dezinfekcijo veljajo smernice, predpisi in varnostna opozorila za varno rokovanje z dezinfekcijskimi sredstvi.

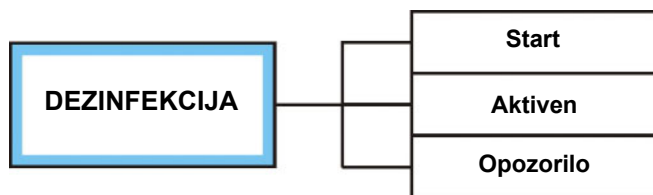
Nadalje veljajo za dezinfekcijo splošna varnostna opozorila za čiščenje in dezinfekcijo naprave **AquaA** (glejte poglavje 6 na strani 135).



Napotek

Zunanje zaklepanje sistema za predobdelavo vode zaklene ventil za dovod vode (glejte poglavje 4.5.6 na strani 49).

● Načini obratovanja – Pregled



Način obratovanja **DEZINFEKCIJA** zahteva dovoljenje za dostop serviserja klinike (usposabljanje **Serviser klinike**) ali servisnega tehnika (usposabljanje **Sistemski tehnik**).

4.8 ZASILNO OBRATOVANJE stanje obratovanja

4.8.1 Splošno



Opozorilo

Nepredvidljiv odziv naprave

V načinu zasilnega obratovanja naprave ne delujejo nekatere osnovne funkcije programa.

ZASILNO OBRATOVANJE je zasnovan samo za kratkotrajno uporabo (npr. za dokončanje dializnega zdravljenja v teku; največ 120 ur).

- Razlog preklopa naprave v zasilno obratovanje je treba takoj odpraviti in nadaljevati z normalnim obratovanjem.



Opozorilo

Zasilno obratovanje naprave po dezinfekciji

- Načina **ZASILNO OBRATOVANJE** ne morete zagnati, če se po dezinfekciji v napravi nahajajo ostanki dezinfekcijskega sredstva.
-

● Načini obratovanja – Pregled



V načinu obratovanja **ZASILNO OBRATOVANJE** bo elektronsko krmiljenje premoščeno.

Prikaz zasilno obratovanje

ZASILNO OBRATOVAN aktiven	Status	Nazaj
Temperatura permeata 18.5 °C		Prevodnost permeata 2.9 µS/cm
ZASILNO OBRATOVANJE		
Zasilno obratovanje samo za izvedbo trenutnega zdravljenja Obvestiti tehnika		
		Sistem

Splošno

Ker je reverzna osmoza **AquaA** narejena z upoštevanjem povečane varnosti pred izpadom, ni bila nameščena zasilna oskrba z mehko vodo.

Menija **Status** in **SISTEM** sta dostopna med načinom obratovanja **ZASILNO OBRATOVANJE**.

S pritiskom na stikalo, prikazan v nadaljevanju, lahko vključite drugo visokotlačno črpalko.



To je lahko potrebno pri maksimalni obremenitvi naprave.

**Napotek**

Zasilno obratovanje je lahko dostopno izključno za reverzno osmozo **AquaA**.

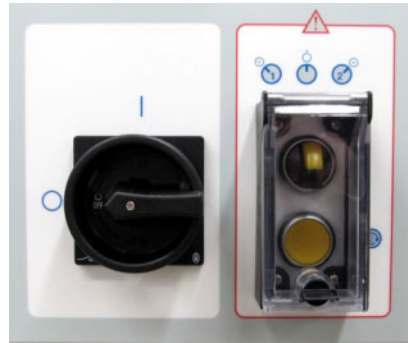
Priključene naprave (**AquaA2**, **AquaCEDI** ipd.) med tem ne bodo aktivne.

- **Aktivirajte zasilno obratovanje**

**Napotek**

V tem načinu obratovanja se spremljata prevodnost permeata in temperatura dovoda. Aktivna je tudi zaščita pred suhim obratovanjem.

4.8.2 Vklop načina naprave AquaA ZASILNO OBRATOVANJE



Način ZASILNO OBRATOVANJE se uvede z naslednjimi koraki:

1. Korak

- Izklopite napravo za reverzno osmozo in vse druge naprave (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** itd.) z glavnim stikalom (položaj **OFF/O**).

2. Korak

Preklopite stikalo za zasilno obratovanje

- Stikalo lahko obrnete v levo ali v desno.



S tem preklopom bo izbran omrežni del in vklopila se bo črpalka **P1**.

3. Korak

- Glavno stikalo naprave **AquaA** vrnite v položaj **VKLOP/I**.

Informacije o zagonu sistema (glejte poglavje 4.3.1 na strani 42).

4. Korak

S tem korakom se izhodi aktorja elektronskega krmiljenja deaktivirajo, tako da ne more slediti nobena akcija.

- Če se črpalka **P1** ni vklopila, je treba preklopiti stikalo v drug položaj. V ta namen ponovno začnite pri 1. koraku in v 2. koraku uporabite nastavev 2 stikala za zasilno obratovanje.

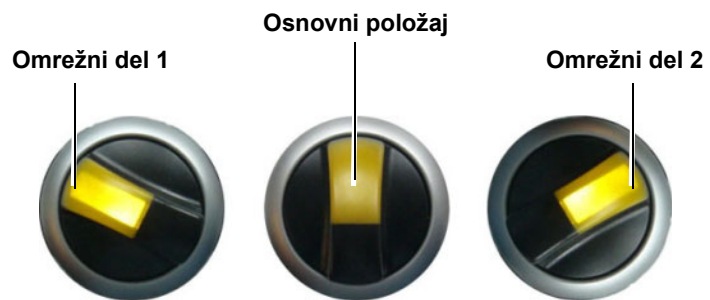
5. Korak

- S pritiskom gumba za črpalko **P2** je mogoče povečati količino proizvedene dializne vode.



- Črpalka **P2** se lahko vklopi tudi kot rezerva, če črpalke **P1** ni mogoče vklopiti.

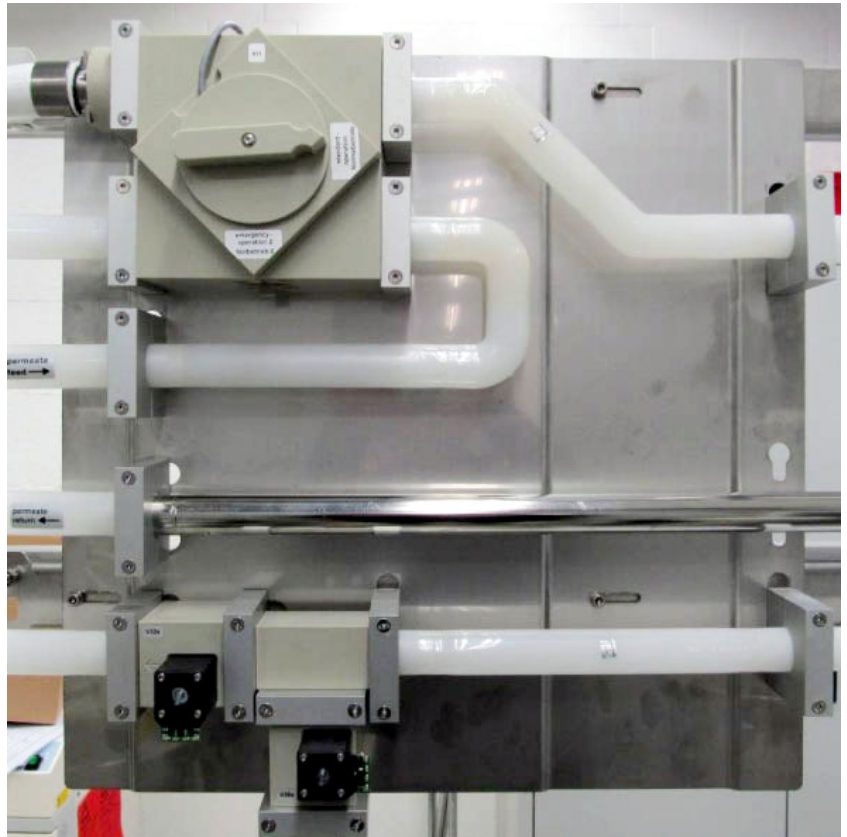
4.8.3 Izklop AquaA ZASILNO OBRATOVANJE



Za izklop načina ZASILNO OBRATOVANJE je treba upoštevati naslednje korake:

1. Korak ➤ Nastavite glavno stikalo naprave **AquaA** v položaj **OFF/O**.
2. Korak ➤ Stikalo za zasilno obratovanje prestavite v srednji položaj.
3. Korak ➤ Glavno stikalo naprave **AquaA** vrnite v položaj **VKLOP/I**.
4. Korak ➤ Glavna stikala vseh naprav (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** ipd.) vrnite v položaj **VKLOP/I**.

4.8.4 AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE (opcija)



Ker je reverzna osmoza **AquaA2** narejena z upoštevanjem povečane varnosti pred izpadom, ni bila nameščena zasilna oskrba z mehko vodo.



Napotek

Naprava **AquaA** je med načinom **ZASILNO OBRATOVANJE** izklopljena in na prikazovalniku ne prikazuje nobenih vrednosti.

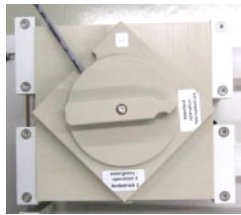


Napotek

V načinu **ZASILNO OBRATOVANJE** se spremljata prevodnost permeata in količina dovoda vode.

4.8.5 Vklon načina naprave AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE

- 1. Korak** **Razbremenitev tlaka (neobvezno):**
- Izklopite oskrbo z vodo do naprave **AquaA** in sprostite tlak vode.
- 2. Korak**
- Izklopite naprave **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** in **AquaCEDi** z glavnim stikalom (položaj **OFF/O**).
- 3. Korak** **Preusmerite dovod vode:**
- Stikalo za zasilno obratovanje na steni zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca v položaj **zasilno obratovanje 2**.

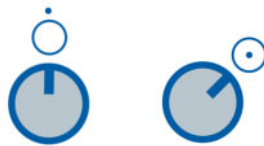


Odprite oskrbo z vodo (neobvezno, če je bil izveden **1. korak**).

- Odprite oskrbo z vodo do naprave **AquaA**.

- 4. Korak** **Preklopite stikalo za zasilno obratovanje:**

V ta namen obrnite stikalo v desno.



S tem preklopom bo izbran omrežni del in vklopila se bo črpalka **P1s**.

- 5. Korak** Glavno stikalo naprave **AquaA2** ponovno prestavite v položaj **VKLOP/I**.

S tem korakom se izhodi aktorja elektronskega krmiljenja deaktivirajo, tako da ne more slediti nobena akcija.

Odtočni ventil in ventil pretoka permeata sta aktivna in odprta. Ventil pretoka permeata je odprt glede na prevodnost permeata.

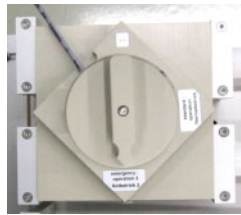
- 6. Korak** Gumb črpalke **P2s** lahko uporabite za povečanje pripravljene količine dializne vode.
- Črpalka **P2s** se lahko vklopi tudi kot rezerva, če črpalke **P1s** ni mogoče vklopiti.



4.8.6 Izklop AquaA2 ZASILNO OBRATOVANJE

Za izklop zasilnega obratovanja je potrebno upoštevati naslednje korake:

1. **Korak** Glavno stikalo ponovno nastavite v položaj **OFF/O**.
2. **Korak** Stikalo za zasilno obratovanje prestavite v srednji položaj.
3. **Korak** Preusmerite dovod vode.
Stikalo za zasilno obratovanje na steni zavrtite v desno v položaj **Standardno obratovanje 1**.



4. **Korak** Vsa glavna stikala vrnite v položaj **VKLOP/I**.



Opozorilo

Tveganje kontaminacije

- Po zaključku **ZASILNO OBRATOVANJE** je ponovno potrebna kemična dezinfekcija ali vroča dezinfekcija modula.

4.8.7 AquaUF ZASILNO OBRATOVANJE (opcija)

V primeru motnje lahko naredite obvod modula **AquaUF**.



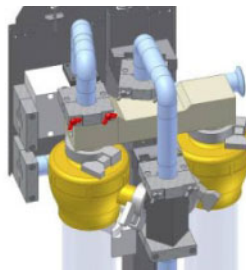
Opozorilo

Tveganje kontaminacije

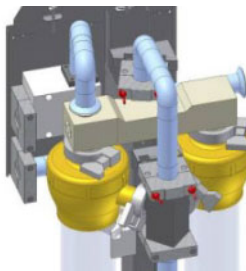
Po servisiranju ocevja dializne vode je treba napravo dezinficirati.

Za preusmeritev oskrbe z obratovalno vodo sledite naslednjim korakom:

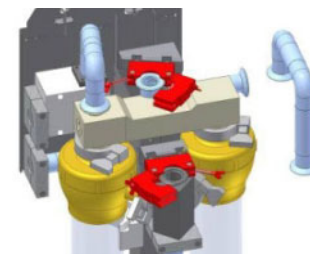
- 1. Korak** Preklopite napravo **AquaA** v **PRIPRAVLJENOST** ter počakajte na način **PRIPRAVLJENOST – aktiven**.
- 2. Korak** Izklopite naprave **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** in **AquaCEDI** z glavnim stikalom (položaj **OFF/O**).
- 3. Korak** Na levem kolenu cevi odprite prižemo in odstranite.



- 4. Korak** Na srednjem kolenu cevi odprite obe prižemi.



- 5. Korak** Odstranite srednje koleno cevi.



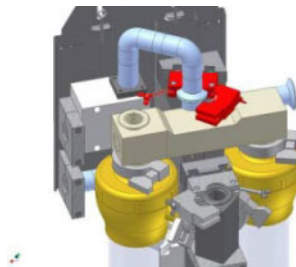
6. Korak

Levo koleno cevi potisnite naprej v desno in ga s prižemo spet zaprite.



Napotek

➤ Priključne kleme privijte z navorom 2,5 Nm.



7. Korak

Naprave **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** ponovno vklopite z glavnim stikalom (položaj **VKLOP/I**).

4.9 NAPAKA

Če so presežene mejne vrednosti alarma, ki zahtevajo zaustavitev črpalk, se aktivira način **NAPAKA – Zaustavitev črpalk**.

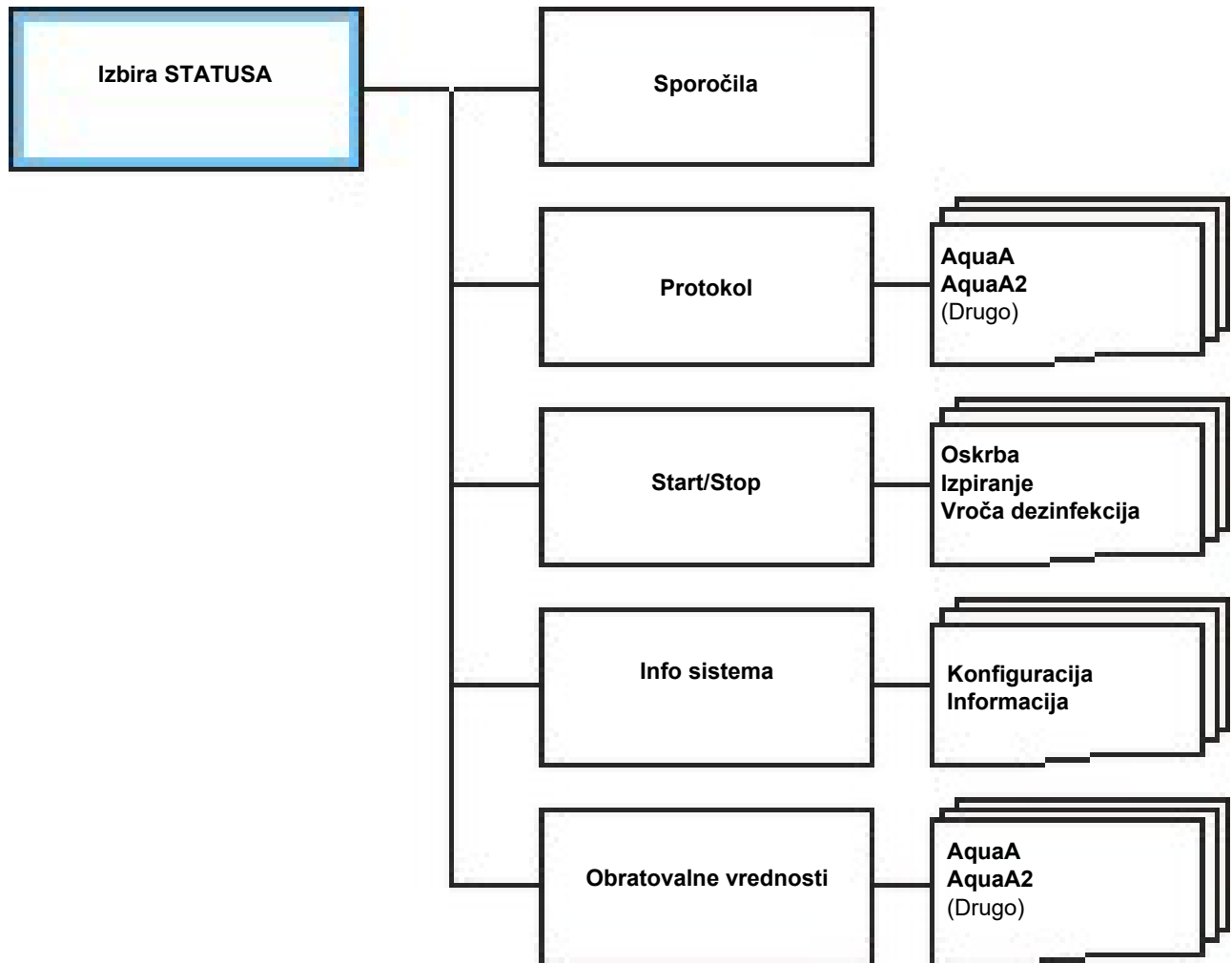
V tem načinu obratovanja naprava **AquaA** preklopi v varen način, izklopi vse črpalke ter zapre vse relevantne ventile.

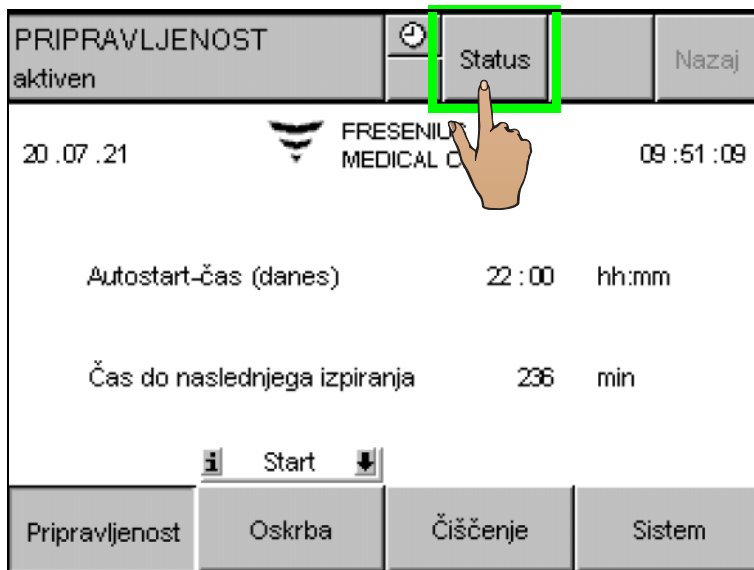
Uporabnik lahko zapusti ta način obratovanja šele po odpravi vzroka napake.

4.10 STATUS – Meni

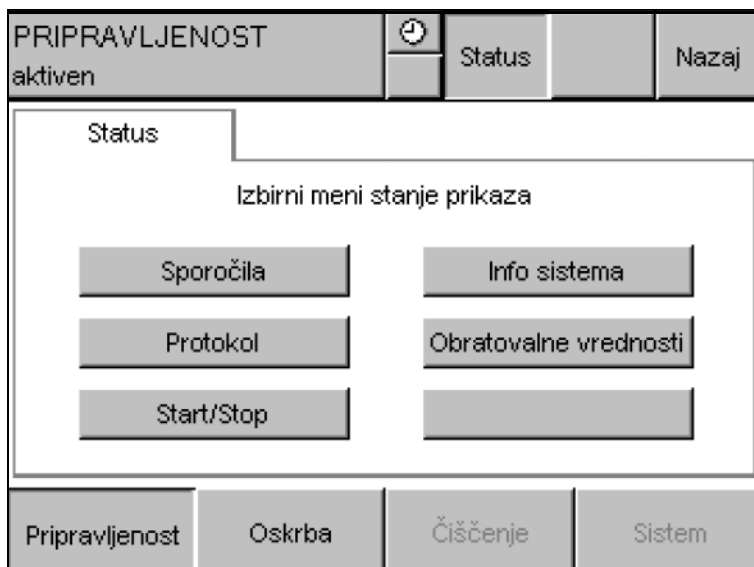
Po pritisku gumba **Status** se prikaže izbirni meni s petimi podmeniji:

- **Struktura menija – Pregled**





Če izberete zavihek **Status**, se pojavi naslednji izbirni meni prikaza statusa.



Zgradba **Izbirni meni stanje prikaza** je predstavljena v strukturi menija – pregled.

Meni je razdeljen na naslednje prikaze statusa:

Sporočila:

- Priklic trenutnih sporočil.

Protokol:

- Prikaže dnevni protokol in protokol vroče dezinfekcije po straneh kot tudi protokol zadnjih aktivnosti naprave **AquaA**.

Start/Stop:

- Prikaže aktualne nastavitve preklopnega programa.

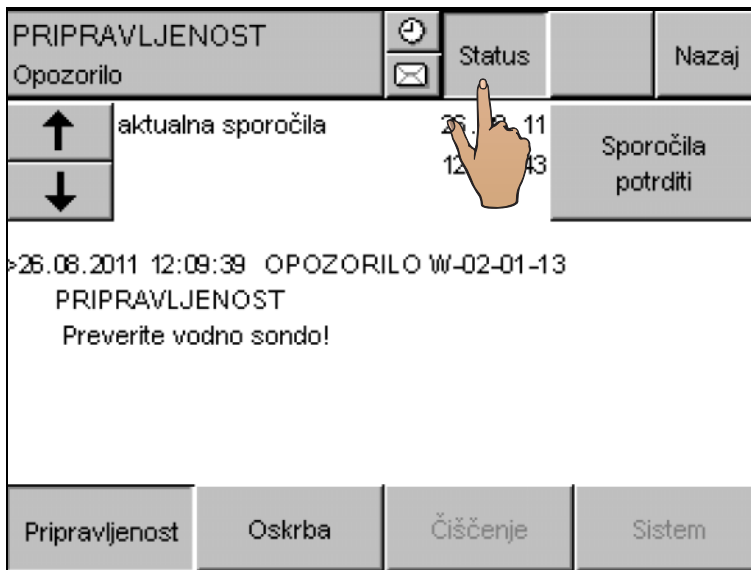
Info sistema:

- Prikaz trenutne konfiguracije sistema in ostalih informacij sistema.

Obratovalne vrednosti:

- Prikaz trenutnih obratovalnih vrednosti sistema za pripravo vode.

4.10.1 STATUS – Sporočila



Aktualna sporočila o napakah se prikažejo ob pritisku gumba **Status**. Okno **Sporočila** lahko priključite, kot je opisano tukaj, lahko pa ga direktno prikažete ob nastanku alarma.

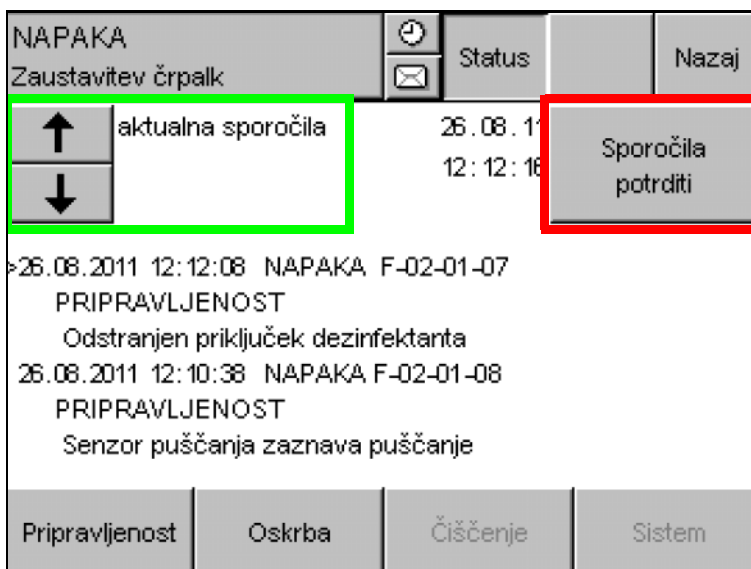
Obstoječi alarmi so prikazani v kronološkem zaporedju (glejte kronološki seznam Sporočil o napakah).

Za opis posameznih sporočil glejte poglavje Obdelava alarma (glejte poglavje 5.3 na strani 113).



Nasvet

Aktivnih sporočil (alarmi, čigar vzrok je prisoten) ni mogoče potrditi in brisati.



Okno **Sporočila** lahko hkrati prikaže dve sporočili. Če sta prisotni več kot dve sporočili, se prikaže besedilno sporočilo *Prisotnih več sporočil!*

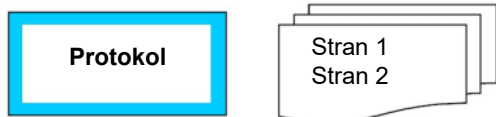
Za to lahko z gumbom **Puščica** (zelena oznaka) izberete želeno sporočilo.

Z zavihkom **Sporočila potrditi** (rdeča oznaka) se vsa sporočila potrdijo in hkrati izbrišejo s seznama.

Gumb **Nazaj** se lahko uporablja za vrnitev v prejšnji meni ali na prejšnji zaslon.

4.10.2 STATUS – Protokol

● Struktura menija – Pregled



Dnevne protokole prikličete s pritiskom na zavihek **Protokol**.

4.10.2.1 Dnevni protokol AquaA

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj				
aktiven								
AquaA		AquaA 2		Naslednje				
Dnevni 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
26.08. 06:00	53	24	2	24	7.6	3.3	8	87
25.08. 06:00	57	23	2	24	7.7	3.2	8	85
24.08. 06:00	36	23	2	23	7.7	3.4	0	83
23.08. 06:00	37	23	2	24	7.7	3.4	0	85
22.08. 06:00	35	22	2	23	7.7	3.4	0	86
21.08. 06:00	38	23	2	23	7.7	3.4	0	86
20.08. 06:00	36	22	2	23	7.7	3.4	0	86
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje		Sistem		

V dnevnom protokolu so za določeno obdobje zapisani dnevni aktualni podatki naprave v obratovalnem načinu **OSKRBA**. Ti podatki pomagajo serviserju pri analizi naprave.

Zapišejo se naslednji podatki:

- Datum in čas zaznamka
- Prevodnost dotoka **LF-F**
- Temperatura dovoda **T-F**
- Prevodnost permeata **LF-P**
- Temperatura permeata **T-P**
- Pritisk koncentrata **P-K**
- Pritisk permeata **P-P**
- Dotok **FL-F**
- Maksimalni dotok **FL-Fmax**



Nasvet

Druga stran prikazuje nadaljnje vrednosti.

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj	
aktiven					
AquaA		AquaA 2		Naslednje	
Dnevni protokol	FL-K	Rej.	FL-Pstd.	Poraba	skupna
	l/min	%	l/min	L/dan	m ³
26.08. 06:00	0	96.8	24	6101	149
25.08. 06:00	0	96.8	24	4286	143
24.08. 06:00	0	93.6	26	3674	139
23.08. 06:00	0	91.3	26	3905	136
22.08. 06:00	0	91.9	25	3533	132
21.08. 06:00	0	92.1	26	3518	128
20.08. 06:00	0	91.8	25	3780	125
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje	
				Sistem	

Podatki prejšnjega dne:

- Datum in čas
- Pretok koncentrata **FL-K**
- Zadržani delež **Rej.**
- Standardiziran pretok permeata **FL-Pstd.**
- Poraba vode prejšnji dan
- Skupna poraba vode

4.10.2.2 Dnevni protokol naprave AquaA2

V dnevnem protokolu so za določeno obdobje zapisani dnevni aktualni podatki naprave v obratovalnem načinu **OSKRBA**. Ti podatki pomagajo serviserju pri analizi naprave.

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj				
aktiven								
AquaA		AquaA 2		Naslednje				
Dnevni 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	%
26.08. 06:00	0.5	24	2.6	6.7	1.8	38	5	96.2
25.08. 06:00	0.5	25	2.6	6.7	1.7	38	5	95.8
24.08. 06:00	0.5	23	2.7	6.8	1.9	37	5	94.6
23.08. 06:00	0.5	24	2.7	6.8	1.9	37	5	94.5
22.08. 06:00	0.4	23	2.7	6.8	1.9	36	5	95.6
21.08. 06:00	0.3	23	2.7	6.8	1.9	37	5	96.7
20.08. 06:00	0.5	23	2.7	6.8	1.9	36	5	94.1
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje		Sistem		

Zapišejo se naslednji podatki:

- Datum in čas zaznamka
- Prevodnost permeata **LF-Ps**
- Temperatura permeata **T-Ps**
- Senzor tlaka vhodne vode **P-Fs**
- Pritisk koncentrata **P-Ks**
- Pritisk permeata **P-Ps**
- Dotok **FL-Fs**
- Pretok koncentrata **FL-Ks**
- Zadržani delež **Rej.**

4.10.2.3 Dnevni protokol naprave AquaHT

**Napotek****Protokol predhodnih vročih dezinfekcij**

Protokol zadnjih 7 izvedenih vročih dezinfekcij lahko prikličete z izbiro zavihka **Naslednje**, ki mu sledi menijska točka **Vroča dezinfekcija**.

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj		
aktiven						
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Protokol	Trajanje min	Način	Temp. 1 °C	Temp. 2 °C	Poraba litrov	A0
26.08. 11:55	60	Ocevje	74	56	210	0
26.08. 10:35	213	Ocevje	64	61	253	0
25.08. 08:12	104	Modul	62	61	127	0
25.08. 11:18	164	Modul	81	80	133	924
25.08. 11:42	113	Ocevje	79	74	216	562
24.08. 10:21	118	Ocevje	81	76	222	0
24.08. 17:46	165	Modul	81	80	142	913
Pripravljenost		Oskrba	Čiščenje	Sistem		

V tem protokolu bodo prikazani naslednji podatki:

- Začetek vroče dezinfekcije
- Trajanje vroče dezinfekcije
- Vrsta vroče dezinfekcije
 - Krog: Ocevje
 - Modul
 - Uni: ocevje, ki mu sledi vroča dezinfekcija modula
- Temp. 1: dosežena temperatura 1
 - Ocevje Temperatura dovoda
 - Moduli Temperatura dovoda
- Temp. 2: dosežena temperatura 2
 - Ocevje: temperatura povratka
 - Modul: temperatura obratovalne vode
- Poraba: odvzem permeata naprave iz tanka naprave **AquaHT** med vročo dezinfekcijo
- A0: vrednost A0 (v skladu z EN ISO 15883-1), dosežena med vročo dezinfekcijo

4.10.2.4 Protokol zadnjih aktivnosti naprave

PRIPRAVLJENOST		🕒	Status	Nazaj								
aktiven												
Protokol <input type="text"/>												
<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Vroča dezinfekcija</td> </tr> <tr> <td>AquaA</td> <td>Aktivnosti</td> </tr> <tr> <td>AquaA 2</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>						Vroča dezinfekcija	AquaA	Aktivnosti	AquaA 2			
	Vroča dezinfekcija											
AquaA	Aktivnosti											
AquaA 2												
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem									

Protokol zadnjih aktivnosti naprave **AquaA** lahko prikažete v menijski točki **Aktivnosti**. Ta protokol prikaže čas zagona in datum začetka posamezne aktivnosti.

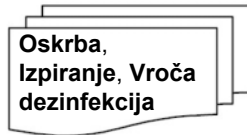
PRIPRAVLJENOST		🕒	Status	Nazaj																
aktiven																				
Aktivnosti <input type="text"/>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Aktivnosti</th> <th>Protokol</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oskrba</td> <td>20.07.2021 09:44</td> </tr> <tr> <td>Izpiranje</td> <td>20.07.2021 09:41</td> </tr> <tr> <td>Kemična dezinfekcija</td> <td>06.07.2021 12:45</td> </tr> <tr> <td>Dekalcifikacija</td> <td>05.07.2021 12:40</td> </tr> <tr> <td>Alkalno čiščenje</td> <td>05.07.2021 11:13</td> </tr> <tr> <td>Vroča dezinfekcija ocevja</td> <td>13.07.2021 11:45</td> </tr> <tr> <td>Vroča dezinfekcija modula</td> <td>12.07.2021 08:10</td> </tr> </tbody> </table>					Aktivnosti	Protokol	Oskrba	20.07.2021 09:44	Izpiranje	20.07.2021 09:41	Kemična dezinfekcija	06.07.2021 12:45	Dekalcifikacija	05.07.2021 12:40	Alkalno čiščenje	05.07.2021 11:13	Vroča dezinfekcija ocevja	13.07.2021 11:45	Vroča dezinfekcija modula	12.07.2021 08:10
Aktivnosti	Protokol																			
Oskrba	20.07.2021 09:44																			
Izpiranje	20.07.2021 09:41																			
Kemična dezinfekcija	06.07.2021 12:45																			
Dekalcifikacija	05.07.2021 12:40																			
Alkalno čiščenje	05.07.2021 11:13																			
Vroča dezinfekcija ocevja	13.07.2021 11:45																			
Vroča dezinfekcija modula	12.07.2021 08:10																			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem																	

V protokol so vključene naslednje aktivnosti:

- **Oskrba**: zadnji zagon načina **OSKRBA**
- **Izpiranje**: zadnji zagon načina **IZPIRANJE** To vključuje izpiranje naprave **AquaA** ter **IZPIRANJE – Predobdelava vode**
- **Kemična dezinfekcija**: zadnji zagon kemične dezinfekcije
- **Dekalcifikacija**: zadnji zagon dekalifikacije
- **Alkalno čiščenje**: zadnji zagon alkalnega čiščenja
- **Vroča dezinfekcija ocevja**: zadnji zagon vroče dezinfekcije ocevja Ta aktivnost je prikazana samo ob uporabi naprave **AquaHT**
- **Vroča dezinfekcija modula**: zadnji zagon vroče dezinfekcije modula Ta aktivnost je prikazana samo ob uporabi naprave **AquaHT**

4.10.3 STATUS – Start/Stop

- **Struktura menija – Pregled**



Aktualne nastavitve preklopnega programa se prikažejo ob pritisku gumba **Start/Stop**. Ko izberete to opcijo, se prikažejo nastavitve preklopnih programov **Autostart** in **Autostop**.



Napotek

Prikazani časi za **Start/Stop** pri načinu delovanja **OSKRBA** ne upoštevajo začasnih sprememb preklopnega programa.

Pri odstopanjih v delovanju preklopnega programa (kot je podaljševanje ali skrajševanje) lahko pride do zamikov pri času (glejte poglavje 4.5.8 na strani 51).

4.10.3.1 Program preklopa-Oskrba

Trije preklopni programi so prikazani v ločenih stolpcih: **Oskrba**, **Izpiranje** in **Vroča dezinfekcija**.

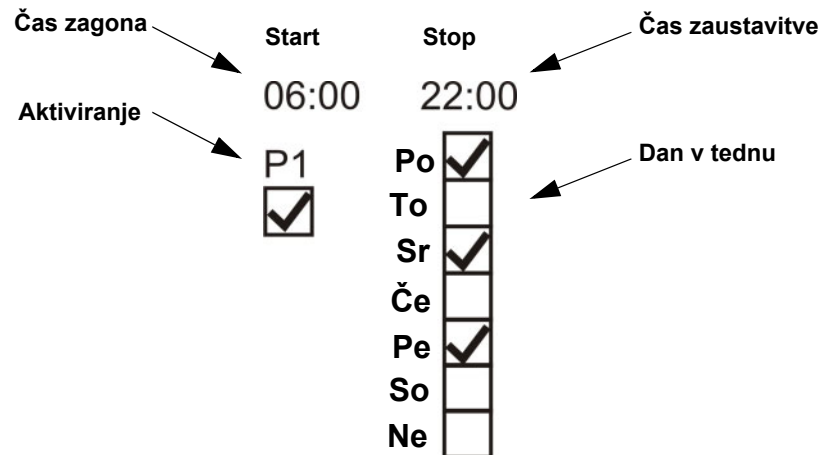
PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj	
aktiven					
Oskrba		Izpiranje		Vročna dezinfekcija	
Start	Stop	Start	Stop	Start	Stop
05:30	22:00	06:30	20:00	06:30	14:00
P1	Po <input checked="" type="checkbox"/>	P2	Po <input type="checkbox"/>	P3	Po <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	To <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	To <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	To <input type="checkbox"/>
	Sr <input checked="" type="checkbox"/>		Sr <input type="checkbox"/>		Sr <input type="checkbox"/>
	Če <input type="checkbox"/>		Če <input checked="" type="checkbox"/>		Če <input type="checkbox"/>
	Pe <input checked="" type="checkbox"/>		Pe <input type="checkbox"/>		Pe <input type="checkbox"/>
	So <input type="checkbox"/>		So <input type="checkbox"/>		So <input checked="" type="checkbox"/>
	Ne <input type="checkbox"/>		Ne <input type="checkbox"/>		Ne <input type="checkbox"/>
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje	
				Sistem	

Konkretni čas zagona in zaustavitve je v prvi vrstici. Pod tem se nahajata dva stolpca.

V levem stolpcu (podrobni pogled) je s programom **P1** predstavljen status aktivacije prvega preklopnega programa.

V desnem stolpcu so prikazani aktivirani dnevi v tednu.

Podrobni pogled



4.10.3.2 Program preklopa-Izpiranje

Nastavitve intervala izpiranja lahko prikličete s pritiskom na zavihek **Izpiranje**. Na prvi sliki je prikazan trenutno nastavljeni interval.

OSKRBA
odtok odključen

Status Nazaj

Oskrba Izpiranje Vroča dezinfekcija

Nastavitev časa izpiranja

Čas cikla
1 2 4 6 12 24 (h) individualno

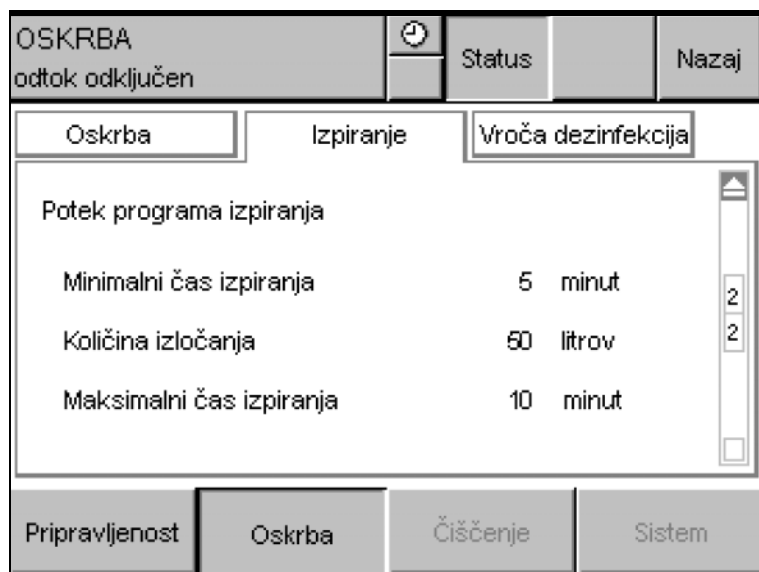
1 2

Pripravljenost Oskrba Čiščenje Sistem

Na sliki, prikazani v nadaljevanju, so prikazane informacije za **Program preklopa-Izpiranje**.

**Nasvet**

S pomočjo pomične vrstice lahko preklapljate med različnimi stranmi.



Prikazano je minimalno trajanje izpiranja, količina izločanja in maksimalno trajanje izpiranja. Prikazane informacije se nanašajo na oba intervala izpiranja in ročni program izpiranja za napravo **AquaA** (glejte poglavje 4.6 na strani 52).

Čas izpiranja predobdelave vode nastavi servisni tehnik (usposabljanje **Sistemski tehnik**) v Servisnem meniju naprave **AquaA**.

4.10.3.3 Program preklopa-Vroča dezinfekcija

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj	
aktiven					
Oskrba		Izpiranje		Vroča dezinfekcija	
Start	Način	Start	Način		
20:00	Ocevi	01:00	Modul		
tedensko		Vsaka 2 tedna			
P1	Po	P2	Po		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	
<input checked="" type="checkbox"/>	To	<input checked="" type="checkbox"/>	To	2	
<input type="checkbox"/>	Sr	<input type="checkbox"/>	Sr		
<input type="checkbox"/>	Če	<input type="checkbox"/>	Če		
<input type="checkbox"/>	Pe	<input type="checkbox"/>	Pe		
<input type="checkbox"/>	So	<input type="checkbox"/>	So		
<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>	Ne		
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje	
				Sistem	

PRIPRAVLJENOST		Status		Nazaj	
aktiven					
Oskrba		Izpiranje		Vroča dezinfekcija	
Start	Način	Start	Način		
02:00	Modul	01:30	Modul		
Vsaka 2 tedna		mesečno			
P3	Po	P4	Po		
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	
<input checked="" type="checkbox"/>	To	<input checked="" type="checkbox"/>	To	2	
<input type="checkbox"/>	Sr	<input type="checkbox"/>	Sr		
<input type="checkbox"/>	Če	<input type="checkbox"/>	Če		
<input type="checkbox"/>	Pe	<input type="checkbox"/>	Pe		
<input type="checkbox"/>	So	<input type="checkbox"/>	So		
<input type="checkbox"/>	Ne	<input checked="" type="checkbox"/>	Ne		
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje	
				Sistem	

Nastavitve preklopnega programa vroče dezinfekcije lahko prikažete z izbiro zavihka **Vroča dezinfekcija**.

Čas in vrsta zagona obeh preklopnih programov **P1** in **P2** sta predstavljena na tej sliki.

V desnem stolpcu so prikazani aktivirani dnevi v tednu. V levem stolpcu je s programom **P1** predstavljen status aktivacije prvega preklopnega programa.

Vrsta vroče dezinfekcije je prikazana kot besedilo nad desnim stolpcem. Interval aktivacije preklopnega programa je prikazan pod časom zagona in načinom vroče dezinfekcije.

Na drugi sliki sta prikazana preklopna programa **P3** in **P4**. Prikazan je primer 14-dnevnega in mesečnega intervala aktivacije.

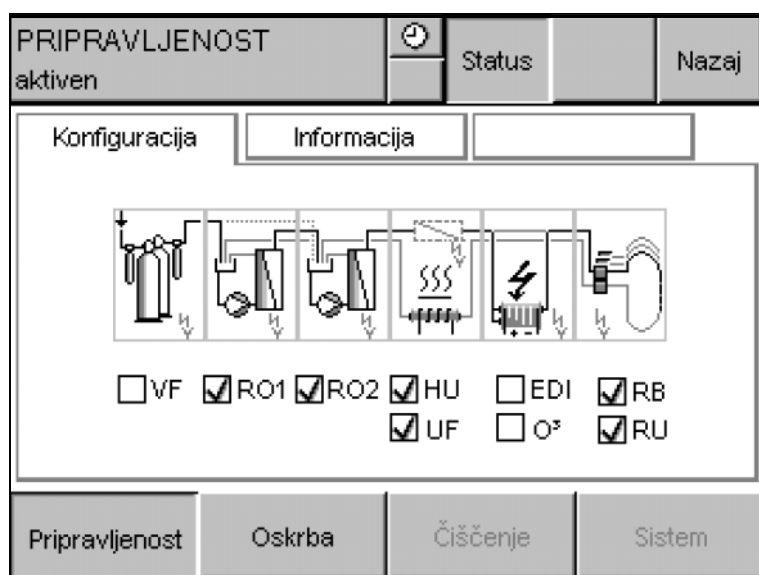
4.10.4 STATUS – Info sistema

- **Struktura menija – Pregled**



Informacije o sistemu, kot so **Konfiguracija** in **Informacija**, so prikazane kot sledi:

4.10.4.1 INFO SISTEMA – Konfiguracija naprave



V tem oknu je prikazana trenutna konfiguracija naprave **AquaA**.

4.10.4.2 STATUS – Info sistema – AquaA

PRIPRAVLJENOST aktiven		⌚	Status	Nazaj
Konfiguracija		Informacija		
AquaA		Vroča dezinfekcija		
AquaA 2				
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

PRIPRAVLJENOST aktiven		⌚	Status	Nazaj
Konfiguracija		Informacija		
AquaA Serijska številka 0AAV0728 Zadnje VTK 01.07.2021 14:58 PLC SW Revision 4.40.0 Terminal SW Rev AQA_4_40_00_B Terminal IP 10.0.0.11 PLC IP 10.0.0.10 IP aparata 10.162.14.191				
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Izberite **AquaA** za prikaz zaslona z informacijami s privzetimi nastavitvami naprave **AquaA**.

Prikazani so naslednji podatki:

- Serijska številka naprave **AquaA**
- Zadnje VTK (Varnostno-tehnično preverjanje)
- Različica programske opreme krmilne enote PLC
- Različica programske opreme zaslona
- Naslov IP zaslona
- Naslov IP krmilne enote PLC
- Naslov IP naprave **AquaA**

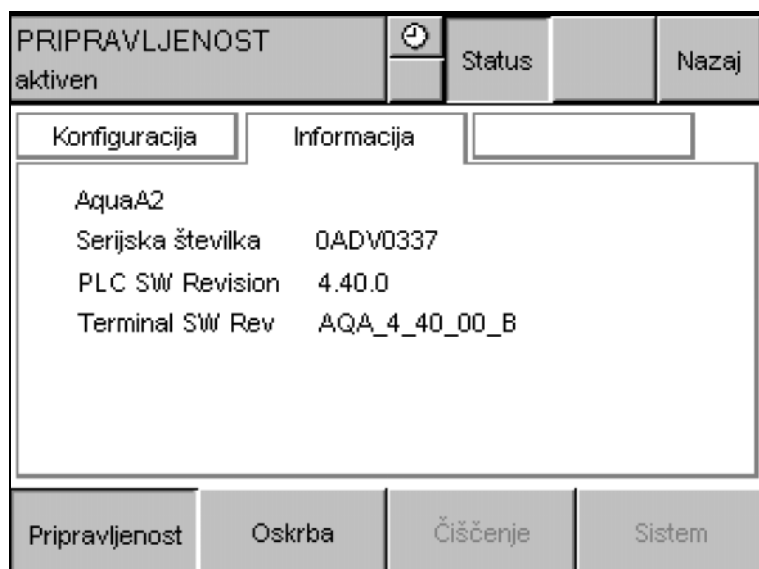
Ta omrežna kartica je zagotovljena za povezavo s servisnim računalnikom.

4.10.4.3 STATUS – Info sistema – AquaA2

**Nasvet**

Struktura menija **STATUS – Info sistema** naprave **AquaA2** je enaka strukturi menija za napravo **AquaA** in se jo upravlja prek zaslona naprave **AquaA**.

V tem informativnem oknu so prikazane osnovne informacije o napravi **AquaA2**.



Prikazani so naslednji podatki:

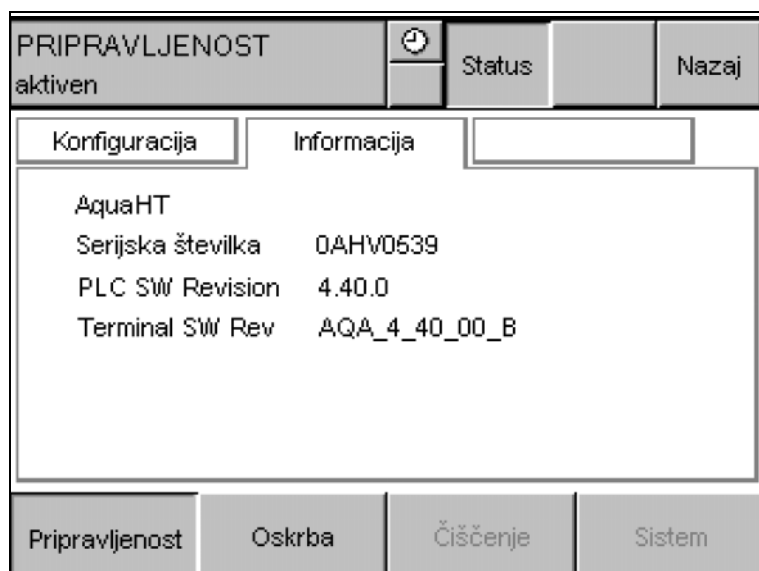
- Serijska številka naprave **AquaA2**
- Različica programske opreme krmilne enote naprave **AquaA**
- Različica programske opreme zaslona naprave **AquaA**

4.10.4.4 STATUS – Info sistema – AquaHT



Nasvet

Struktura menija informacij o STATUSU enote **AquaHT** je enaka strukturi menija za napravo **AquaA** in se jo upravlja prek zaslona naprave **AquaA**.

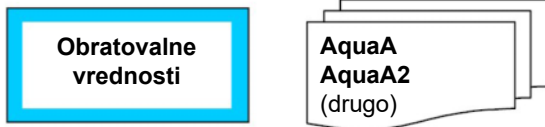


V tem informativnem oknu so prikazane osnovne informacije o napravi **AquaHT**.

- Serijska številka naprave **AquaHT**
- Različica programske opreme krmilne enote naprave **AquaA**
- Različica programske opreme zaslona naprave **AquaA**

4.10.5 STATUS – Obratovalne vrednosti

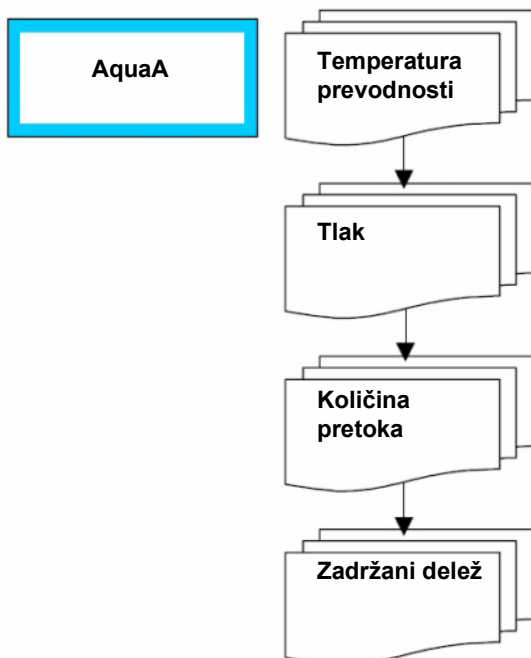
- **Struktura menija – pregled**



STATUS – Obratovalne vrednosti prikazuje informacije o napravi **AquaA**, **AquaA2** ali **AquaHT**.

4.10.5.1 STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaA

- **Struktura menija – Pregled naprave AquaA**



Informativno okno **OBRATOVALNE VREDNOSTI AquaA** omogoča ogled vseh obratovalnih parametrov za napravo s pomočjo pomične vrstice.

● **Podatki obratovanja - Prevodnost in Temperatura**

The screenshot shows the AquaA 2 control panel interface. At the top, it displays 'OSKRBA odtok odključen', 'Status', and 'Nazaj'. Below this are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Naslednje'. The main display area is titled 'Podatki obratovanja - Prevodnost in Temperatura' and contains a table with the following data:

Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota
Prevodnost permeata	LF-P	2.0	µS/cm
Temperatura permeata	T-P	22.7	°C
Prevodnost vhodne vode	LF-F	26	µS/cm
Vhodna temperatura	T-F	22.8	°C

At the bottom of the panel, there are four buttons: 'Pripravljenost', 'Oskrba', 'Čiščenje', and 'Sistem'.

Podatki obratovanja - Prevodnost in Temperatura:

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti prevodnosti in temperature (glejte tudi Pregled v tabeli).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Prevodnost permeata	LF-P	0,0 do 2500,0	µS/cm
Temperatura permeata	T-P	0,0 do 115,0	°C
Prevodnost vhodne vode	LF-F	0,0 do 2500,0	µS/cm
Vhodna temperatura	T-F	0,0 do 115,0	°C

● **Obratovalne vrednosti Pritiska**

The screenshot shows the AquaA 2 control panel interface. At the top, it displays 'OSKRBA odtok odključen', 'Status', and 'Nazaj'. Below this are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Naslednje'. The main display area is titled 'Obratovalne vrednosti Pritiska' and contains a table with the following data:

Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota
Pritisk permeata	P-P	3.0	bar
Pritisk koncentrata	P-K	7.0	bar

At the bottom of the panel, there are four buttons: 'Pripravljenost', 'Oskrba', 'Čiščenje', and 'Sistem'.

Obratovalne vrednosti Pritiska:

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti pritiskov (glejte tudi Pregled v tabeli).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Pritisk permeata	P-P	0,0 do 10,0	bar
Pritisk koncentrata	P-K	0,0 do 20,0	bar

● **Obratovalne vrednosti količine pretoka**

OSKRBA		Status	Nazaj
odtok odključen			
AquaA	AquaA 2	Naslednje	
Obratovalne vrednosti količine pretoka			
Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota
Dotok	FL-F	1.9	l/min
Izločanje	FL-K	0.0	l/min
Odvzem permeata		3.3	l/min
Dnevna poraba		2387	litrov
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

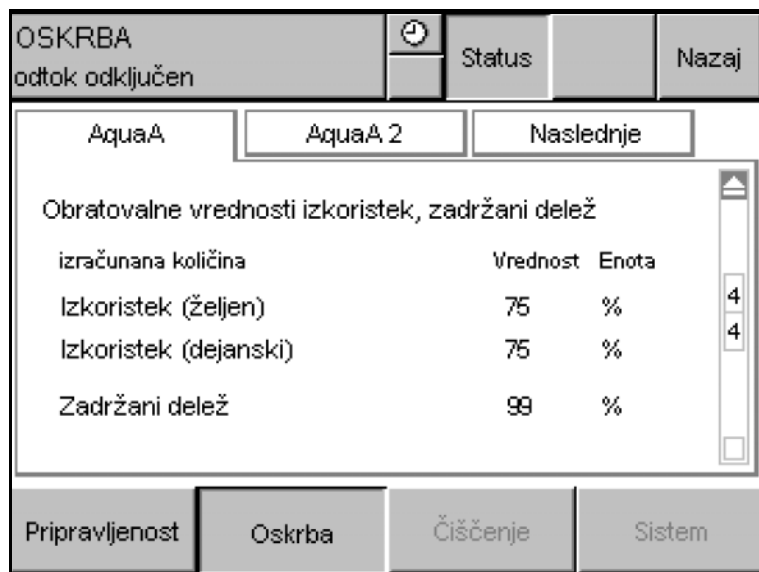
Obratovalne vrednosti količine pretoka:

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti pretoka (glejte tudi Pregled v tabeli).

Poleg tega je prikazana še trenutna dnevna poraba.

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Dotok	FL-F	4,0 do 160,0	l/min
Izločanje	FL-K	4,0 do 160,0	l/min
Odvzem permeata	Izračunan	4,0 do 160,0	l/min
Dnevna poraba	---	0 do 999999	litrov

● **Obratovalne vrednosti izkoristek, zadržani delež**



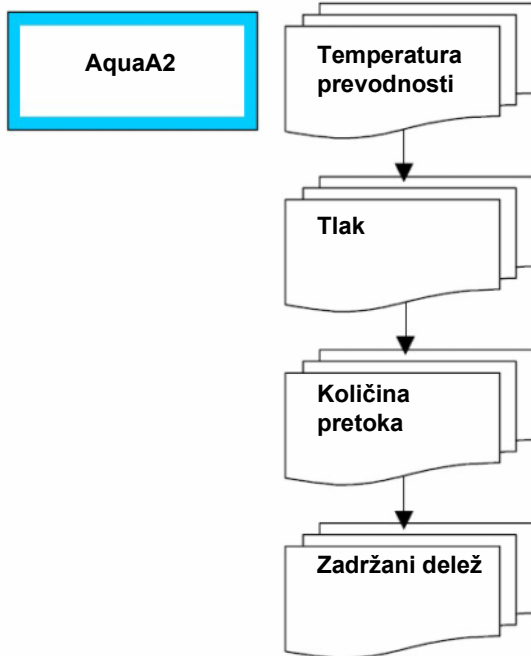
Obratovalne vrednosti izkoristek, zadržani delež:

V tem prikazu je vidna tudi trenutna stopnja delovanja, kot tudi zadržani delež (glejte tudi Pregled v tabeli).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Izkoristek (željen)	–	50 do 85	%
Izkoristek (dejanski)	–	0 do 100	%
Zadržani delež	Izračunan	0 do 100	%

- **Struktura menija – Pregled naprave AquaA2**

Pregled Obratovalne vrednosti



Informativno okno **Obratovalne vrednosti izkoristek, zadržani delež AquaA2** omogoča ogled vseh obratovalnih parametrov za napravo s pomočjo pomične vrstice.

4.10.5.2 STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaA2

- **Podatki obratovanja - Prevodnost in Temperatura – AquaA2**

OSKRBA		Status		Nazaj	
odtok odključen					
AquaA		AquaA 2		Naslednje	
Podatki obratovanja - Prevodnost in Temperatura					
Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota		
Prevodnost permeata	LF-Ps	0.3	µS/cm	1	
Temperatura permeata	T-Ps	23.3	°C	4	
Pripravljenost		Oskrba		Čiščenje	
				Sistem	

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti prevodnosti in temperature (glejte tudi Pregled tabel).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Prevodnost permeata	LF-Ps	0,0 do 2500	µS/cm
Temperatura permeata	T-Ps	0,0 do 115,0	°C

● **Obratovalne vrednosti Pritiska – AquaA2**

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti tlaka (glejte tudi Pregled v tabeli).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Pritisk vhodne vode	P-Fs	0,0 do 10,0	bar
Pritisk permeata	P-Ps	0,0 do 10,0	bar
Pritisk koncentrata	P-Ks	0,0 do 20,0	bar

- **Obratovalne vrednosti količine pretoka – AquaA2**

OSKRBA odtok odključen		⌚	Status	Nazaj
AquaA	AquaA 2	Naslednje		
Obratovalne vrednosti količine pretoka				
Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota	
Dotok	FL-Fs	36.7	l/min	3
Izločanje	FL-Ks	4.7	l/min	4
Dnevna poraba		2388	litrov	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti pretoka (glejte tudi Pregled v tabeli).

Poleg tega je prikazana še trenutna dnevna poraba.

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Dotok	FL-Fs	4,0 do 160,0	l/min
Izločanje	FL-Ks	4,0 do 160,0	l/min
Dnevna poraba	–	0 do 999.999	litrov

- **Obratovalne vrednosti – Zadržani delež – AquaA2**

OSKRBA odtok odključen		⌚	Status	Nazaj
AquaA	AquaA 2	Naslednje		
Obratovalne vrednosti zadržani delež				
izračunana količina		Vrednost	Enota	
Zadržani delež		97.3	%	4
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

V tem prikazu so predstavljene trenutno izmerjene vrednosti zadržanega deleža (glejte tudi Pregled v tabeli).

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Zadržani delež	Izračunan	0 do 100	%

4.10.5.3 STATUS – Obratovalne vrednosti – AquaHT

V informativnem oknu Obratovalne vrednosti – Vroča dezinfekcija si lahko s pomočjo teh zavihkov ogledate **Naslednje**.

● Obratovalne vrednosti – Temperatura

VROČE DEZINFEKCIJA		Status	Nazaj
Hlajenje modulov			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Obratovalne vrednosti			
Merilna vrednost	Senzor	Vrednost	Enota
Temperatura grelca 1	T-H1	77.2	°C
Temperatura grelca 2	T-H2	76.3	°C
Temperatura dovoda	T-5P	76.3	°C
Temperatura povratka	T-5B	32.1	°C
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

V tem prikazu so prikazane trenutne temperature.

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Temperatura grelca 1	T-H1	0,0 do 115,0	°C
Temperatura grelca 2	T-H2	0,0 do 115,0	°C
Temperatura dovoda	T-5P	0,0 do 115,0	°C
Temperatura povratka	T-5B	0,0 do 115,0	°C

● **Obratovalne vrednosti – Pretok/volumen**

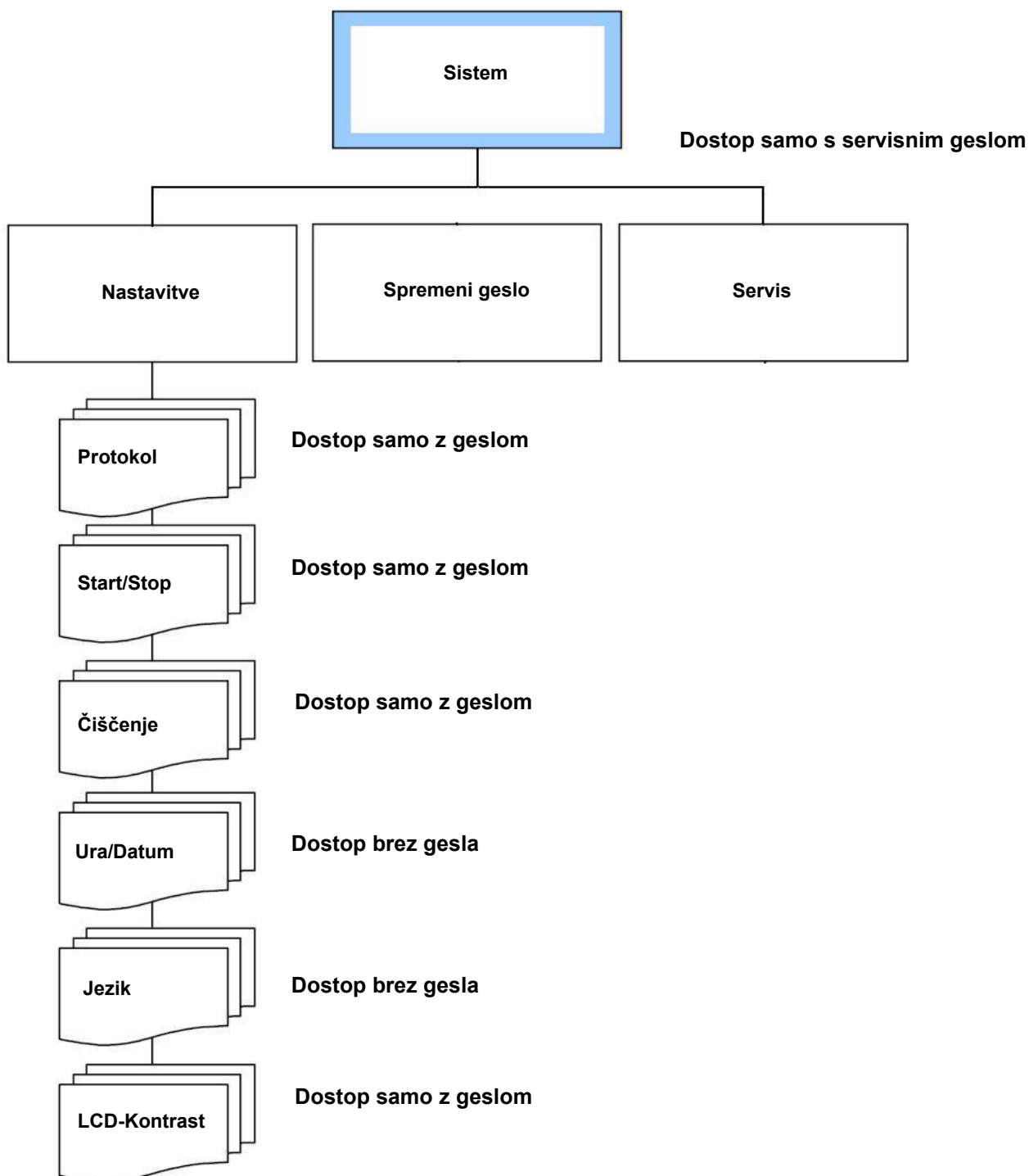
The screenshot shows a control panel for 'VROČE DEZINFEKCIJA' (Hot Disinfection) with sub-label 'Hlajenje modulov' (Cooling modules). It features three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'AquaHT'. The 'AquaA 2' tab is active, displaying 'Obratovalne vrednosti' (Operational values) in a table. The table lists 'Merilna vrednost' (Measurement value), 'Senzor' (Sensor), 'Vrednost' (Value), and 'Enota' (Unit). The data shown is: 'Pretočni grelec 1' (Flow heater 1) with sensor 'FL-H1', value '42.5', and unit 'l/min'; 'Pretok povratnega voda' (Return water flow) with sensor 'FL-B', value '0.0', and unit 'l/min'; and 'Količina v tanku' (Volume in tank) with value '238' and unit 'litrov'. Below the table are four buttons: 'Pripravljenost' (Ready), 'Oskrba' (Supply), 'Čiščenje' (Cleaning), and 'Sistem' (System). The top right of the panel has 'Status' and 'Nazaj' (Back) buttons.

V tem prikazu so prikazani trenutni pretoki in prostornina tanka.

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota
Pretočni grelec 1	FL-H1	4,0 do 160,0	l/min
Pretok povratnega voda	FL-B	4,0 do 160,0	l/min
Količina v tanku	–	0,0 do 380,0	litrov

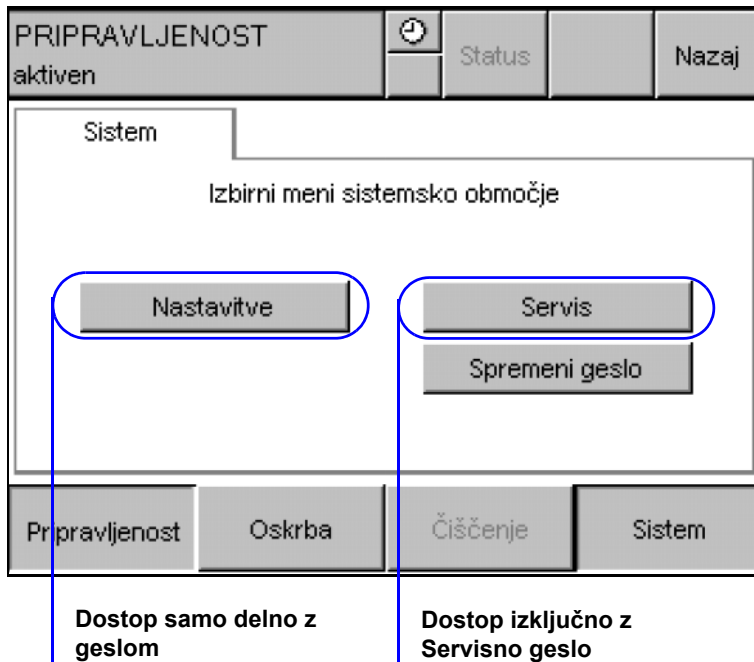
4.11 Meni NASTAVITEV/SERVIS

- **Struktura menija – Pregled**



4.11.1 Meni-Sistem

Gumb **Sistem** odpre meni **Sistem**.



Zavihek **Nastavitve** odpre izbirni meni za uporabniške nastavitve.

Pod **Servis** se nahaja izbirni meni servisnega območja. To območje je zaščiteno z geslom.

Pod **Spremeni geslo** je meni za spreminjanje uporabniškega gesla. Dodatne informacije (glejte poglavje 4.13 na strani 107).

4.11.2 Vnos gesla splošno



Opozorilo

Nevarnost za pacienta

S pomočjo gesla lahko v servisnem območju upravljalne enote izvedete spremembe parametrov in vrednosti.

Te spremembe neposredno vplivajo na obratovanje naprave **AquaA**.

Geslo je namenjeno samo pooblaščenemu osebju.

● Pregled dovoljenj za dostop z geslom

Za ogled vseh dovoljenj za dostop z uporabniškim geslom v načinih obratovanja in stanjih obratovanja (glejte poglavje 4.2 na strani 41).

PRIPRAVLJENOST aktiven		Status	Nazaj
Geslo za avtorizacijo se prosim dotaknite registrske kartice			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Z zavihkom **Sistem** se odpre okno za vnos gesla.

Za vnos gesla je treba pritisniti površino na zaslonu za avtorizacijo. Prikaže se okno za dejanski vnos gesla.

<input type="password"/>	IZHOD												
Briši													
POTRDI													
q	w	e	r	t	z	u	i	o	p	7	8	9	>
a	s	d	f	g	h	j	k	l	/	4	5	6	+
y	x	c	v	b	n	m	,	;"	*	1	2	3	-
↑ ^c	PRESLEDEK							%	0	.	C	<	

Dostop do Servisnega menija je dovoljen samo servisnemu tehniku.

Potrebno je geslo!

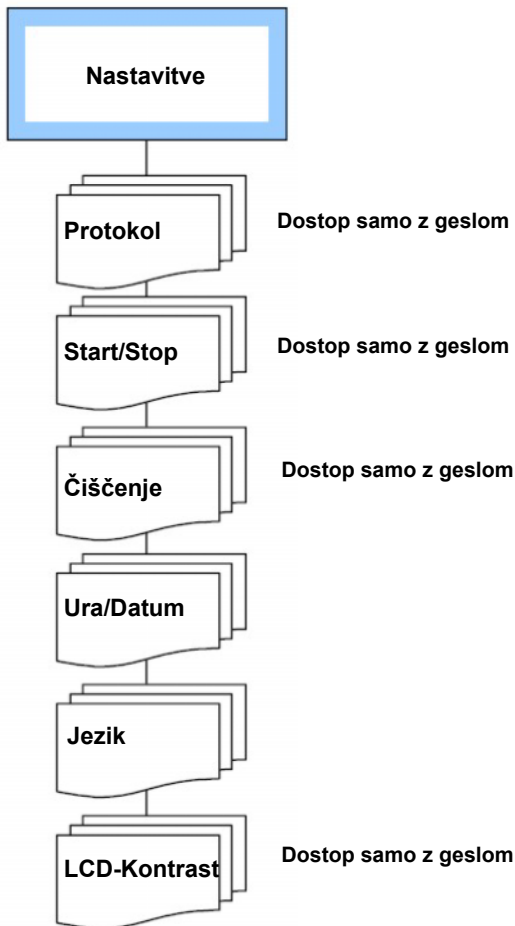


Nasvet

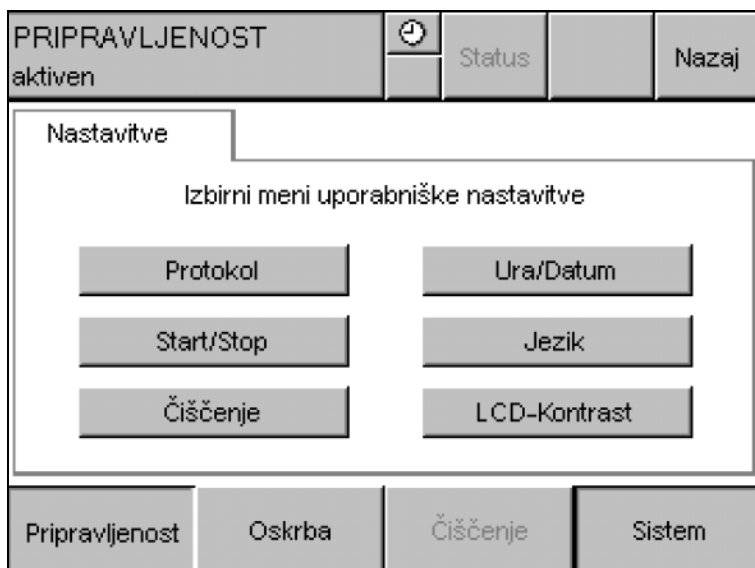
Za dodatne informacije o geslu se obrnite na pooblaščenega serviserja.

4.11.3 SISTEM – Nastavitve

● **Struktura menija – Pregled**




Z zavihkom **Nastavitve** se odpre naslednja slika:



Prikličete lahko v nadaljevanju navedene uporabniške nastavitve:

- **Protokol**
- **Start/Stop**
- **Čiščenje**
- **Ura/Datum**
- **Jezik**
- **LCD-Kontrast**

4.11.3.1 NASTAVITVE – Protokol (zaščita z geslom)

PRIPRAVLJENOST aktiven	⌚	Status	Nazaj
Dokumentacija			
Nastavitev: čas dokumentiranja			
09 : mm		Dnevni protokol varovanje podatkov	
		dnevna dokumentacija na začetku te ure	
			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Čas za izdelavo dnevnega protokola in dnevnega varovanja podatkov se nastavi v tej menijski točki.

Osnovna nastavitev: 9:00.

**Napotek**

Vnosi so dodani v dnevni protokol samo v času aktivnega načina **OSKRBA**.

4.11.3.2 NASTAVITVE – Program preklopa (zaščita z geslom)

Programa **Autostart** in **Autostop (Program preklopa-Oskrba)** sta nastavljena v tej menijski točki. **Autostart** se uporablja za preklop v način **OSKRBA**. **Autostop** se uporablja za preklop v način **PRIPRAVLJENOST**.

PRIPRAVLJENOST aktiven	⌚	Status	Nazaj
Oskrba			
<input checked="" type="checkbox"/> Program preklopa 1 od 4		09 : 35 : 00	
trenutek	Autostart	Autostop	
	05 : 30 (hh : mm)	22 : 00	
Dan v tednu	Po	To	Sr
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Če	Pe	So
	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ne	<input type="checkbox"/>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Kontrole stikalo Trenutni čas </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Čas zagona Čas zaustavitve </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Izbira dneva v tednu Pomična vrstica </div>			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Naprava **AquaA** ima štiri preklopne programe za zagon načina obratovanja **OSKRBA**.

Štiri različne programe lahko priključete preko pomične vrstice na desnem robu. Vsakega izmed preklopnih programov lahko neodvisno programirate.

4.11.3.3 Programiranje preklopnega programa

- **Ena prestavitev časa do izklopa**

Za eno samo prestavitev časa do izklopa sledite opisu v (glejte poglavje 4.5.8 na strani 51).

- **Programiranje Program preklopa v 7 korakih**

1. Korak

Pri spremembi preklopnega programa morate označiti potrditveno polje **Preklopni program deaktiviran**.



Nasvet

- : Preklopni program aktiviran
 : Preklopni program deaktiviran
-

2. Korak

Vnesite minute začetka.

3. Korak

Vnesite uro začetka.

4. Korak

Vnesite minute zaustavitve.

5. Korak

Vnesite uro zaustavitve.



Napotek

Ure, določene za čase zagona in zaustavitve, morda ne bodo enake.

Če so ure zagona in zaustavitve enake, se preklopni program ne bo zagnal (npr. preklopni program 1: od 5:15 do 5:10).

To velja tudi za uporabo dveh preklopnih programov s podaljšanjem v naslednji dan.

6. Korak

Izberite dan, ko se bo preklopni program aktiviral.

7. Korak

Za zaključek sprememb preklapljanja programa označite potrditveno okno **Preklopni program aktiviran**.



Nasvet

- : Preklopni program aktiviran
 : Preklopni program deaktiviran
-

- **Primer programiranja za podaljšanje na naslednji dan**

Začetek dialize v ponedeljek ob 5:30.

Konec dialize v torek ob 17:00.

Programirati je treba dva preklopna programa:

Preklopni program 1: Pon. START ob 5:30 STOP ob 4:00.

Preklopni program 2: Tor. START ob 4:00 STOP ob 17:00.

Pojasnilo

Preklopni program 1 se prične v ponedeljek ob 5. uri 30. Ker je čas zaustavitve nastavljen pred časom starta, se bo naprava **AquaA** zaustavila šele v torek zjutraj ob 4. uri. Ker pa se v torek ob 4. uri aktivira drugi preklopni program, bo naprava **AquaA** delovala do časa zaustavitve drugega preklopnega programa.

Naprava **AquaA** se bo zaustavila v torek ob 17. uri. Zagon preklopnega programa ima vedno prednost pred zaustavitvijo drugega preklopnega programa.

4.11.3.4 NASTAVITVE – Čiščenje (zaščita z geslom)

● Izpiranje-Program preklopa

Naprava **AquaA** ima en program izpiranja. Za nastavitve intervala izpiranja je potrebno izbrati menijsko točko Čiščenje.

PRIPRAVLJENOST
aktiven

Status Nazaj

Izpiranje

Nastavitev interval izpiranja

Čas cikla

1 2 4 6 12 24 (h) individualno

5 (h)

Pripravljenost Oskrba Čiščenje Sistem

Interval izpiranja lahko programirate tako s fiksnimi intervali (**1, 2, 4, 6, 12, 24 ur**) kot tudi s prosto nastavljivim intervalom.

Posamezni interval izpiranja lahko izberete v območju od **1 ... 72 ur**.

Osnovna nastavitev: 4 ure

PRIPRAVLJENOST
aktiven

Status Nazaj

Izpiranje

Nastavitev: način izpiranja

Minimalni čas izpiranja 10 minut

Količina izločanja 100 litrov

Maksimalni čas izpiranja 15 minut

Pripravljenost Oskrba Čiščenje Sistem

S pomočjo pomične vrstice prispete do okna s parametri za izpiranje. Prikazane informacije se nanašajo na oba intervala izpiranja in ročni program izpiranja za napravo **AquaA** (glejte poglavje 4.6 na strani 52).

Čas izpiranja predobdelave vode nastavi servisni tehnik (usposabljanje **Sistemski tehnik**) v Servisnem meniju naprave **AquaA**.

Parameter	Območje nastavitve	Osnovna nastavitvev
Minimalni čas izpiranja	5 do 30 min	10 minut
Količina izločanja	0 do 500	0 litrov
Maksimalni čas izpiranja	15 do 45 min	45 minut



Napotek

Nastavljen maksimalni čas mora biti daljši od minimalnega časa trajanja in količina izločanja mora biti realizirana znotraj maksimalnega časa trajanja!

V nasprotnem primeru bodo izdana opozorilna sporočila.

● Priporočilo glede volumna izpiranja za reverzno osmozo

Da bi med časom nedelovanja zagotovili čim manjše nastajanje biofilma in se na začetku dialize in po vklopu reverzne osmoze izognili obremenitvi s klicami, priporočamo redno izpiranje naprave.



Napotek

Priporočljivo je, da napravo za reverzno osmozo izperete **vsake 4 ure**.

Kot količino izpiralnega volumna izberite najmanj obstoječ volumen dializne vode v sistemu.

Naprave za reverzno osmozo Količina izpiranja

- **AquaA 900H/1000:** 4 l + 0,4 x dolžina ocevja.
- **AquaA 1800H/2000:** 6 l + 0,4 x dolžina ocevja.
- **AquaA 2700H/3000:** 8 l + 0,4 x dolžina ocevja.
- **AquaA 3600H/4000:** 10 l + 0,4 x dolžina ocevja.

Primer izračuna za napravo AquaA

AquaA 2700H/3000 z 250 m ocevjem:

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

Količina, ki jo morate nastaviti, mora znašati najmanj 108 litrov.

Primer izračuna za napravo AquaA2

- Pri priključitvi naprave **AquaA2** morate izračunani izpiralni volumen naprave **AquaA** pomnožiti s faktorjem 2.

Primer izračuna za napravo AquaHT

- Pri priključeni napravi **AquaHT** morate izračunani količini izpiralnega volumna prišteti še 2,5 l.

Primer izračuna za napravo AquaCEDI

- Priključena naprava **AquaCEDI** zahteva dodatni izpiralni volumen v višini 15 l.



Napotek

Pri izpiranju je mogoče obratovalno vodo zavreči ali ne. Če vnesete »0 litrov«, obratovalna voda ne bo zavržena, temveč bo namesto tega cirkulirala.

Pri tem je potrebno izračunanemu skupnemu volumnu predhodno prilagoditi minimalni izpiralni volumen. Minimalni čas se izračuna na osnovi kapacitete naprave in skupnega volumna, ki ga je potrebno zamenjati.

Zmogljivost naprave AquaA:

- AquaA 900H/1000: zmogljivost naprave 6 l/min.
- AquaA 1800H/2000: zmogljivost naprave 13 l/min.
- AquaA 2700H/3000: zmogljivost naprave 20 l/min.
- AquaA 3600H/4000: zmogljivost naprave 26 l/min.

● **Primer izračuna za naprave AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT in dolžino ocevja 300 m**

Pri zgornjem primeru izračuna je treba zamenjati **134 l** obratovalne vode.

Trajanje izpiranja = $(134 \text{ l}) / (20 \text{ l/min}) = 6,7$ minute

- Zaokroženo to ustreza minimalnemu času izpiranja **10 minut**.
- Namesto tega si lahko ogledate preglednico. Ko to storite, zaokrožite količino izločanja navzgor.

AquaA				
Količina izločanja	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				
Količina izločanja	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



Napotek

Odvisno od mikrobiološkega stanja se lahko cikli izpiranja tudi podaljšajo. Samo z napravo za reverzno osmozo ni z izpiranjem mogoče doseči mikrobiološko neoporečnega stanja.

4.11.3.5 NASTAVITVE – Ura/Datum

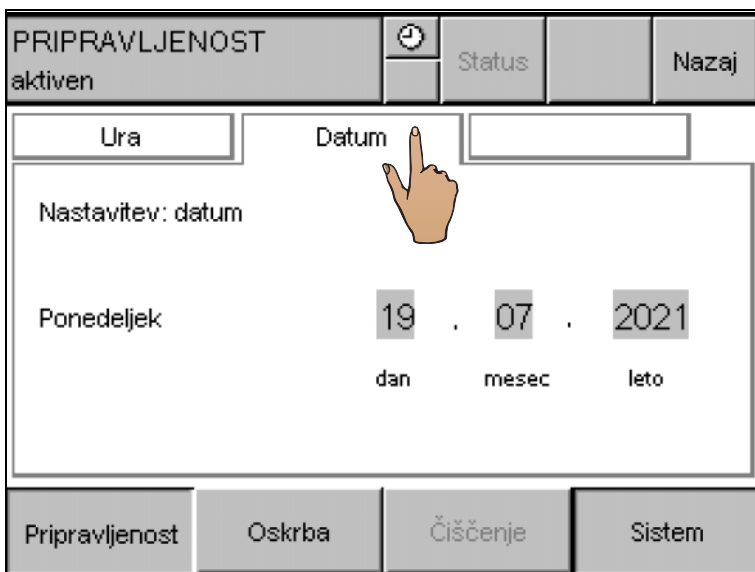


V tem meniju lahko nastavite čas.

Vneseni podatki se samodejno sinhronizirajo z nastavitvami krmiljenja.

Prehod iz zimskega na poletni čas in obratno se opravi v skladu z ureditvijo v Srednji Evropi.

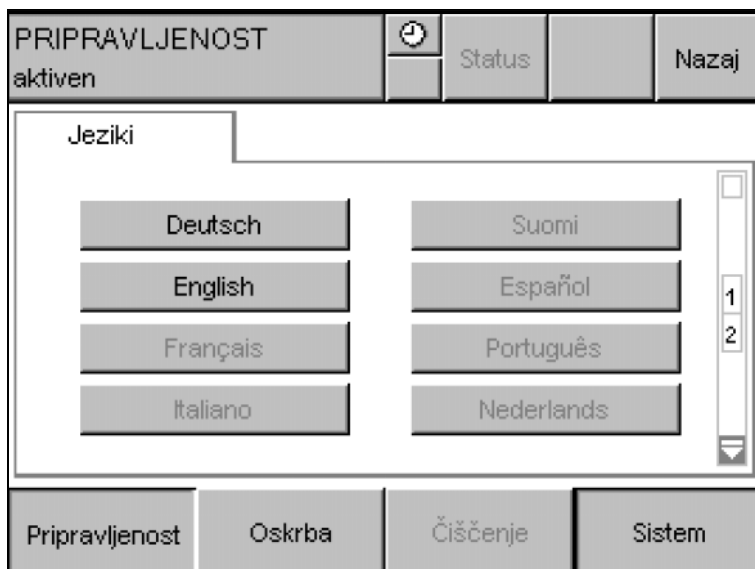
Samodejni preklop sme izključiti samo pooblaščen server.



V tem meniju lahko nastavite datum.

Vneseni podatki se samodejno sinhronizirajo z nastavitvami krmiljenja.

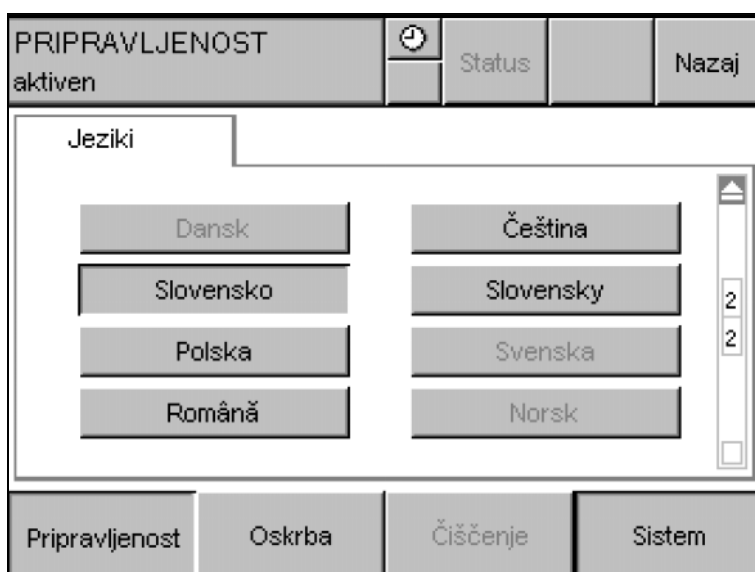
4.11.3.6 NASTAVITVE – Jezik



V tej menijski točki lahko izbirate med prednameščenimi jeziki.

Ob preklopu v ameriško angleščino se prikazan datum in protokoli spremenijo, kot sledi:

mesec/dan/leto.



V tej menijski točki lahko nastavite dodatne jezike.

4.11.3.7 NASTAVITVE – LCD-Kontrast (zaščita z geslom)



Kontrast zaslona lahko v tej menijski točki prilagodite lokalnim svetlobnim pogojem.

Prikaz območja kontrasta:

Nastavitve kontrasta lahko izvedete v območju **10 do 20 enot**.



Nasvet

Priporočena je **nastavitev kontrasta 15**.

4.12 SISTEM – Servis (samo z vnosom gesla)

4.12.1 Dostop z geslom



Nasvet

Za podmenije **Servis SISTEMA** je nujno potreben vnos gesla.

Ta je namenjen tehničnemu servisu.

4.13 Spremeni geslo

PRIPRAVLJENOST aktiven	⌚	Status		Nazaj
Geslo Spremeni geslo Staro geslo <input type="text"/>				
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Ta meni se uporablja za spreminjanje gesla za območje z zaščitenim dostopom.

Za spreminjanje starega gesla sledite spodaj opisanim korakom:

- 1. Vnesite aktualno geslo v polje **Staro geslo**
 - Če je vnos pravilen se prikažeta polji **Novo geslo** in **Potrdi novo geslo**.
 - Ob nepravilnem vnosu ali pri neznanem geslu se prikaže sporočilo **Neveljavno geslo**.

PRIPRAVLJENOST aktiven	⌚	Status		Nazaj
Geslo Spremeni geslo Staro geslo <input type="text"/>				
Neveljavno geslo				Potrditi
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Pred ponovnim vnosom gesla morate sporočilo **Neveljavno geslo** potrditi s tipko **Potrditi**. Po potrditvi sporočilo izgine, vnesete pa lahko novo geslo.

● 2. Vnesite novo geslo v polje **Novo geslo**

PRIPRAVLJENOST
aktiven

Status Nazaj

Geslo

Spremeni geslo

Staro geslo

Novo geslo

Potrdi novo geslo

Pripravljenost Oskrba Čiščenje Sistem

Novo geslo mora imeti kompleksno sestavo, ki upošteva najmanj naslednje:

- Starega gesla ne smete prenesti iz polja **Staro geslo** v polje **Novo geslo**.
- Uporabite najmanj 10 znakov. Uporabite lahko največ 11 znakov.
- Ne uporabljajte zaporednih števil. Npr.: 123456789.
- Uporabite najmanj eno črko.
- Uporabite najmanj eno številko.
- Uporabite najmanj en poseben znak, ki ga omogoča naprava. Npr.: +, -, %, *, ,, /.
- Ne uporabljajte pogostih besed ali vzorcev. Npr.: geslo, Geslo1, ILoveYou, Pass123.

● 3. Novo geslo ponovno vnesite v polje **Potrdi novo geslo**

PRIPRAVLJENOST
aktiven

Status Nazaj

Geslo

Spremeni geslo

Staro geslo

Novo geslo

Potrdi novo geslo

Pripravljenost Oskrba Čiščenje Sistem

Geslo je bilo pravilno zamenjano, če se v oknu ne pojavi nobeno novo sporočilo.

● 4. Nevelj. vnos: Nesprem. geslo

PRIPRAVLJENOST		⌚	Status	Nazaj
aktiven				
Geslo				
Spremeni geslo				
Staro geslo	<input type="password"/>			
Novo geslo	<input type="password"/>			
Potrdi novo geslo	<input type="password"/>			
Nevelj. vnos: Nesprem. geslo				Potrditi
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Sporočilo **Nevelj. vnos: Nesprem. geslo** se prikaže, če:

- Se geslo v polju **Novo geslo** razlikuje od gesla v polju **Potrdi novo geslo**.
- Se geslo v polju **Novo geslo** ujema z geslom v polju **Staro geslo**.
- Pred ponovnim vnosom gesla v polje **Potrdi novo geslo** potrdite sporočilo z tipko **Potrditi**.

Sporočilo nato izgine in vnesete lahko novo geslo.

5 Obdelava alarma

5.1 Sporočila

5.1.1 Vrste alarmnih sporočil

Alarmna sporočila naprave za reverzno osmozo **AquaA** vključujejo:

- Datum
- Čas
- Koda napake
- Vrsta alarmnega sporočila
- Stanje obratovanja

Datum in čas sta zapisana v tistem trenutku, ko je bil generiran alarm.

Novo alarmno sporočilo bo prikazano takoj. Alarmno sporočilo potrdite s pritiskom na gumb **Potrditi**.

Aktualna alarmna sporočila so prikazana pod **Status\Sporočila**. Alarmna sporočila niso izbrisana samodejno, dokler niso bila potrjena in težava ni bila odpravljena.

NAPAKA		Status	Nazaj
Zaustavitev črpalk			
↑	aktualna sporočila	26.08.11	Sporočila potrditi
↓		12:10:46	
26.08.2011 12:10:38 NAPAKA F-02-01-08 PRIPRAVLJENOST Senzor puščanja zaznava puščanje			
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Takoj, ko se pojavi alarmno sporočilo, bo krmilna enota samodejno prikazala okno **aktualna sporočila**.

- Pritisnite gumb **Sporočila potrditi** za potrditev napake in okno se bo zaprlo.

Samopotrditveni alarmi

Alarmna sporočila se lahko potrdijo samodejno, zato so vidna samo začasno. V primeru samopotrditvenih alarmnih sporočil vzrok za sporočilo ni več viden.

Taka alarmna sporočila so v naslednjih poglavjih označena z »*«.

● Potrjevanje alarmov

Alarm potrdite z gumbom **Potrditi**. Če alarmno stanje še vedno vztraja, se alarm ne bo ponovno izklopil.

Aktualna sporočila so prikazana pod **Status\Sporočila**. Sporočila bodo samodejno izbrisana po potrditvi sporočila in odpravi razloga, ki je sprožil sporočilo.

Alarmer lahko z uporabo signalne svetleče diode prenesete v območje zdravljenja bolnika.

5.2 Kontaktni podatki za servisno službo.

Telefonske številke za kontaktiranje Fresenius Medical Care so navedene v poglavju z naslovi (glejte poglavje 2.20 na strani 30).

Če boste potrebovali servisne storitve, bo tehniku v pomoč pri analizi napake, če boste čim bolj natančno opisali nastalo napako (po možnosti po telefonu). Za to imejte pripravljene naslednje informacije:

- Aktualne obratovalne vrednosti naprave za reverzno osmozo **AquaA** in druge opcije.
- Število, vrsta in tip komponent, ki so priključene pred in za napravo.
- Koda napake na zaslonu z datumom in uro.

Format sporočila:

[dd.mm.ll], čas [hh.mm.ss], koda napake [X-XX-XX-XX], način obratovanja [], besedilno sporočilo.

5.3 Opis alarma

5.3.1 Identifikacija kode napake

F	01	01	01	
F				Razpoznavna črka F – Napaka W – Opozorilo, opozorilno stanje
	01			Grupiranje 01 – Napaka sistema in strojne opreme 02 – Postopek (npr. kršitev mejnih vrednosti) 03 – Priprava (npr. pogoj za zagon ni izpolnjen) 04 – Test ob zagonu in testna rutina
		01		Sistem 00 – Predobdelava vode 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Rezervirano 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Številka sporočila 01 do 99 Identifikacija številke NAPAKA ali OPOZORILO

5.3.1.1 Pomen napake

Opozori uporabnika, da lahko vztrajna napaka poškoduje napravo za reverzno osmozo. Napake naprave imajo lahko posledice za bolnika. Naprava za reverzno osmozo lahko še naprej obratuje, vendar so njene funkcije omejene.

5.3.1.2 Pomen opozorila, opozorilnega stanja







Opozori uporabnika, da lahko vztrajno opozorilo ali opozorilno stanje ogrozi normalno obratovanje naprave za reverzno osmozo. Zaradi vztrajnega opozorila ali opozorilnega stanja se lahko pojavijo omejitve. Naprava za reverzno osmozo lahko še naprej obratuje, vendar so njene funkcije omejene.






5.4 Kategorija napake 01 – Napaka sistema in strojne opreme


V naslednjih tabelah so navedene vse napake, ki lahko nastanejo med obratovanjem.

Ker obstaja nekaj sporočil, ki so si podobna glede določenih kriterijev, so le-ta združena v skupine napak. Napake so razdeljene v kategorije napak od 01 do 03.

Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.







Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-01-01-01	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Zamenjajte glavno baterijo</i>	– Baterija zaslona prešibka	➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-02	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Prenapetost</i>	– Previsoka napetost v upravljalni enoti – To sporočilo se izbriše, ko je dosežena določena oskrbna napetost	➤ Preverite oskrbo za napetost zaslona ➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-03	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>FATAL ERROR Code:, Subcode:</i>	– To napako ustvari pogonski sistem terminala, ko zaradi manjkajoče plavzibilnosti ni mogoče smiselno nadaljevati z delom	Za rekonstrukcijo dogodka je potrebno, da poznate številko kode in podkode ter različico programske opreme pogonskega sistema in projektantske površine ➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-04	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>COMMUNICATION ERROR Code:, Subcode:</i>	– Napaka protokola in vmesnika	Za rekonstrukcijo dogodka je potrebno, da poznate številko kode in podkode ter različico programske opreme pogonskega sistema in projektantske površine ➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-05	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>I/O-Bus</i>	– Sistem Bus povezave prekinjen – Bus komponenta v okvari	➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-06	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Nadzorna plošča</i>	– Povezava med zaslonom in krmiljenjem je prekinjena ali motena	➤ Kontaktirajte servis









Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-01-01-07	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Komunikacija merilnega pretvornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Napaka v komunikaciji od/do merilnega pretvornika B4 – Merilni pretvornik B4 pokvarjen – Serijski povezovalni vod COM1 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
F-01-01-08	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Merilni pretvornik (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Primerjalno merjenje kontrolne napetosti (1,0 V_{DC}) ni uspelo – Merilni pretvornik B4 pokvarjen – Serijski povezovalni vod COM1 pokvarjen – Digitalni izhodni terminal A13 je v okvari – Napeljava med merilnim pretvornikom B4 in analognim izhodnim terminalom A13 je v okvari 	➤ Kontaktirajte servis
W-01-01-01*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Nadzorna plošča, motnja pri menjavi ekrana</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Menjava slike v zaslonu ni bila narejena v določenem času 	➤ Kontaktirajte servis
W-01-01-02*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Motnje v komunikaciji (GRANUMIX plus)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Povezava med reverzno osmozo AquaA in mešalno napravo za koncentrat Granumix plus je motena – Mešalna naprava za dializni koncentrat Granumix plus je izklopljena – Omrežna povezava je motena ali prekinjena 	➤ Kontaktirajte servis
W-01-01-03*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Motnje v komunikaciji (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Povezava med reverzno osmozo AquaA in priključenim enakovrednim aparatom je motena – Enakovredni aparat je izklopljen – Omrežna povezava med napravama je motena ali prekinjena 	➤ Kontaktirajte servis









Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-01-01-04*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Motnje v komunikaciji (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Povezava med napravo za reverzno osmozo AquaA in napravo za spremljanje AquaSENS je motena – Naprava AquaSENS je izklopljena – Omrežna povezava je motena ali prekinjena 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis







5.5 Kategorija napak 02 – Kršitev mejnih vrednosti

Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-02-01-01	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Prekoračene mejne vrednosti za prevodnost permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LF-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<p>Ta napaka se potrди samodejno, ko vrednost pade pod mejno vrednost alarma. Kljub temu bo sporočilo na zaslonu še vedno prikazano.</p> <p>➤ Kontaktirajte servis</p>
F-02-01-02	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Prekoračene mejne vrednosti za temperaturo permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LF-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<p>Ta napaka se potrди samodejno, ko vrednost pade pod mejno vrednost alarma. Kljub temu bo sporočilo na zaslonu še vedno prikazano.</p> <p>➤ Kontaktirajte servis</p>
F-02-01-03	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Prekoračene mejne vrednosti za tlak permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeata je presegel določeno mejno vrednost – Tlačno tipalo P-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<p>➤ Kontaktirajte servis</p>
F-02-01-04	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Prekoračene mejne vrednosti za tlak koncentrata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata ni presegel določene mejne vrednosti – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<p>➤ Kontaktirajte servis</p>
F-02-01-05	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Zaščita pred suhim obratovanjem, ustavitev črpalke</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivo v tanku je padel na NIV1 – Tlak dovodne vode ali dotok vode je prenizek 	<p>➤ Preverite dovod vode</p> <p>Ta napaka se samodejno potrди, ko je dosežen nivo NIV2. Kljub temu bo sporočilo na zaslonu še vedno prikazano.</p> <p>➤ Kontaktirajte servis</p>
F-02-01-06	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Padec nivoja polnjenja – puščanje</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Med dezinfekcijo je nivo padel na NIV2 – Sporočilo o nedovoljenem odvzemu vode med dezinfekcijo 	<p>➤ Kontaktirajte servis</p>







Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-02-01-07	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Odstranjen priključek dezinfektanta</i>	– Izvlečen priključek za dezinfekcijsko sredstvo	➤ Povežite priključek za dezinfekcijsko sredstvo z ustreznim priključnim mestom
F-02-01-08	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Senzor puščanja zaznava puščanje</i>	– Sporočilo o iztoku vode preko priključenega tipala za puščanje	➤ Preverite cevi in prikllope vodne napeljave ➤ Kontaktirajte servis
F-02-01-09	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Sporočilo puščanja ali externa sonda vode</i>	– Prekinitev voda med napravo AquaA in zunanjim detektorjem puščanja – Sporočilo o puščanju preko zunanjega detektorja puščanja (npr. AquaDETECTOR) – Noben detektor puščanja ni priključen	➤ Preverite vodno sondo in cevi ➤ Kontaktirajte servis
F-02-01-10	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Zunanja napaka</i>	– Vnos digitalnega sporočila o napaki je sprožil zunanji vir	➤ Preverite stanje priključenih zunanjih naprav. ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-01	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Prekoračene mejne vrednosti za prevodnost permeata</i>	– Prevodnost permeata je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LF-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-02	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Previsoka temperatura vhodne vode</i>	– Temperatura dovoda je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LF-F pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-03*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Polnjenje tanka ni mogoče</i>	– Nivo je padel pod NIV3a pri odprtem ventilu za dovod vode V10 – Tlak dovodne vode ali dotok vode je prenizek	➤ Preverite dovod vode ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-04*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Dotok vhodne vode pod mejnimi vrednostmi alarma</i>	– Dovodni pretok FL-F pod določeno mejno vrednostjo – Tlak dovodne vode ali dotok vode je prenizek	➤ Preverite dovod vode ➤ Kontaktirajte servis



Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-02-01-05	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Tank je prenapolnjen</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivo se je dvignil nad NIV4 – Previsok tlak dovodne vode 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite dovod vode ➤ Preverite ventil za vhodno vodo V10 (LED) ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-06	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Premajhen pretok kroženja</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska črpalka P3 ne črpa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-07	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Alarm presežene mejne vrednosti dnevne porabe</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dnevna poraba vode je preseгла določeno mejno vrednost 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite porabo vode ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-08*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Izpiralni volumen ni dosežen</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Določenega izpiralnega volumna ni bilo mogoče doseči – Krožni odtočni ventil V46 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-09*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Znižanje nivoja tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Znižanje nivoja tanka na NIV2 med skladiščenjem dializne vode ni uspelo 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-10	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Dovod, volumen ni dosežen</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Polnilnega volumna dezinfekcijskega sredstva ni bilo mogoče vsesati – V posodi ni dovolj dezinfekcijskega sredstva – Nenamerni odvzem – Puščanje sistema – Kontaminiran filter v dezinfekcijski sesalni črpalki PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite volumen posode ➤ Preverite delovanje dezinfekcijske sesalne črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-11	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Dovod ni vključen</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Priklop dezinfekcijskega sredstva ni bil izveden v roku 15 minut 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite delovanje dezinfekcijske sesalne črpalke ➤ Preverite priključek za dezinfekcijo ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-12	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Znižanje nivoja tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Znižanje nivoja na NIV3a ni uspelo 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-02-01-13	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Preverite vodno sondo!</i>	– Nepravilen položaj tipala za puščanje	➤ Preverite položaj vodne sonde in ga po potrebi popravite ➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-14*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Presežene mejne vrednosti alarma za prevodnost vhodne vode</i>	– Prevodnost dotoka je preseгла določeno mejno vrednost alarma – Tipalo za prevodnost LF-F pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-15*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Okvara merilne enote za prevodnost vhodne vode</i>	– Napeljava do senzorja za prevodnost vhodne vode je motena oziroma prekinjena – Tipalo za prevodnost LF-F pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-16*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Tlak permeata pod mejnimi vrednostmi alarma</i>	– Tlak permeata ni dosegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-P pokvarjeno – Visokotlačne črpalke ne črpajo oz. ne proizvajajo tlaka – Membrane pokvarjene – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-17*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Tlak koncentrata pod mejnimi vrednostmi alarma</i>	– Tlak koncentrata ni dosegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Visokotlačne črpalke ne črpajo oz. ne proizvajajo tlaka – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-01-18*	Signal: rumena 	OPOZORILO <i>Prekoračene mejne vrednosti za temperaturo permeata</i>	– Temperatura permeata T-P je med obratovanjem naprave AquaA2 preseгла določeno mejno vrednost alarma – Temperaturni senzor T-P pokvarjen – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis

5.6 Kategorija napak 03 – Pogoji za zagon ni izpolnjeni





Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.



Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-03-01-01*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Začetek izpiranja, polnjenje posode ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivoja NIV3 ni bilo mogoče doseči – Prenizek tlak dovodne vode 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite dovod vode ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-02*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Začetek izpiranja, ustvarjanje pritiska ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata je presegel določeno mejno vrednost – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-03*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Začetek izpiranja, delovna točka (Pritisk) ni dosežena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Visokotlačna črpalka P1 pokvarjena – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F1 – Tlak koncentrata ni presegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-04*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Začetek izpiranja, ni cirkulacijskega pretoka</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Stikalo za nadzor pretoka črpalke P3 pokvarjeno – Cirkulacijska črpalka P3 je okvarjena – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F3 	<ul style="list-style-type: none"> Cirkulacijska črpalka P3 ne črpa ➤ Preverite črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-05*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Začetek izpiranja, prevodnost permeata prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata LF-P ni padla pod določeno mejno vrednost alarma – Tipalo za prevodnost LFT-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-06*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, tank se ne more napolniti</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivoja NIV3 ni bilo mogoče doseči – Prenizek tlak dovodne vode 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite dovod vode ➤ Kontaktirajte servis

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-03-01-08*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, točka obratovanja (Pritisk) ni dosežena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata ni presegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-03-01-09*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, prevodnost permeata prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata LF-P je presegla določeno mejno vrednost alarma – Tipalo za prevodnost LFT-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis

5.7 Kategorija napak 04 – Test ob zagonu in testna rutina






Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.







Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-04-01-01	Signal: rdeča 	NAPAKA: T1-Test <i>Delovanje merilnega pretvornika ni zagotovljeno</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Primerjalno merjenje kontrolne napetosti (8,0 V_{DC}) ni uspelo – Merilni pretvornik B4 pokvarjen – Serijski povezovalni vod COM1 pokvarjen – Digitalna izhodna sponka A13 pokvarjena – Napeljava med merilnim pretvornikom B4 in analogno izhodno sponko A13 pokvarjena 	➤ Kontaktirajte servis
F-04-01-02	Signal: rdeča 	NAPAKA: T1-Test <i>Delovanje funkcij merjenja temperature ni zagotovljeno</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odstopanje med T-F in T-P večje od 5 °C – Temperaturni senzor T-F in T-P pokvarjen – Odstopanje med T-P in T-Ps večje od 5 °C (samo za AquaA2) – Temperaturni senzor T-Ps pokvarjen (samo za AquaA2) 	➤ Kontaktirajte servis
F-04-01-04	Signal: rdeča 	NAPAKA: T1-Test <i>Visokotlačna črpalka 1 delovanje ni zagotovljeno</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Visokotlačna črpalka 1 ne ustvarja tlaka koncentrata – Tipalo P-K pokvarjeno – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F2 – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalko ➤ Kontaktirajte servis
F-04-01-06	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Okvara merilne enote za prevodnost permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Napeljava do senzorja za prevodnost permeata je motena oziroma prekinjena – Tipalo za prevodnost LF-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis






Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-04-01-01	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start test: senzor pretoka zaznava sprejemljivo odstopanje</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odstopanje med FL-F in FL-K večje od 20 % – Senzor za pretok FL-F ali FL-K pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
W-04-01-02*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start test, ni pretoka kroženja</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pretok, ki ga zagotavlja cirkulacijska črpalka P3, je prenizek – Stikalo za nadzor pretoka P3ctrl v okvari – Cirkulacijska črpalka P3 je okvarjena – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F3 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalko ➤ Kontaktirajte servis




5.8 Alarmi in informativna sporočila – AquaHT (opcija)

Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-01-04-01	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>HTU BK I/O Bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Motena povezava med reverzno osmozo AquaA in sistemsko komponento AquaHT – Sistemska komponenta AquaHT je izklopljena – Omrežna povezava je motena ali prekinjena 	➤ Kontaktirajte servis
F-02-04-01	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Znižanje nivoja tanka – puščanje</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevelik odvzem vode med vročo dezinfekcijo ocevja v fazi segrevanja – Odvzem več kot 50 litrov vode med vročo dezinfekcijo – gretjem ocevja 	➤ Kontaktirajte servis
F-02-04-02	Signal: rdeča 	NAPAKA: <i>Temperatura permeata T-5P prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata T-5P je presegla določeno mejno vrednost alarma T-P ali T-Ps (AquaA2) – Temperaturno tipalo T-5P pokvarjeno – Vod pokvarjen ali prekinjen 	➤ Kontaktirajte servis
W-01-04-01	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Merjenje temperature ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperaturno tipalo T-H1 pokvarjeno – Temperaturno tipalo T-H2 pokvarjeno – Temperaturni senzor T-P/CDT-P pokvarjen – Temperaturni senzor T-F/CDT-F pokvarjen – Temperaturni senzor T-Ps/CDT-Ps pokvarjen – Temperaturno tipalo T-5B pokvarjeno – Temperaturno tipalo T-5P pokvarjeno – Vodi do temperaturnih tipal pokvarjeni 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-01*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Zaščita pred suhim obratovanjem, ustavitev črpalke</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Količina vhodne vode v tanku AquaHT je padla pod minimum – Tlačno tipalo P-T5 pokvarjeno – Vod pokvarjen ali prekinjen 	➤ Kontaktirajte servis





Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-02-04-02	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Znižanje nivoja tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Med vročo dezinfekcijo nivoja polnjenja v posodi naprave AquaA z vhodno vodo ni mogoče znižati na želeni nivo – Ventil V36 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-03	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Polnjenje tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivoja v posodi z vhodno vodo AquaA ni bilo mogoče dvigniti na želeni nivo – Ventil V36 pokvarjen – Ventil V10/V11 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-04*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Temperatura membran ni dosežena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Faza »Gretje modulov« je trajala dlje kot 2 uri – Pretočni grelnik H1 pokvarjen – Pretočni grelnik H2 pokvarjen – Temperaturno tipalo T-F in T-H1 pokvarjeno – Ni mogoče doseči vrednosti A0, višje od 600 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-05	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Temperatura membran prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata je presegla mejo 85 °C – Temperaturna senzorja T-P in T-F sta v okvari – Rele grelnika pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-06	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Pretok FL-H1 premajhen</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Črpalka P5 ni mogla doseči pretoka, ki bi bil večji od 5 l/min – Črpalka P5 v okvari – Senzor pretoka FL-H1 pokvarjeno – Sprožilo se je stikalo za zaščito motorja 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-07*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Temperatura v ocevju prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura dovoda vroče dezinfekcija ocevja je presegla ciljno vrednost za 10 % – Temperaturno tipalo T-H1 pokvarjeno – Temperaturno tipalo T-H2 pokvarjeno – Pretočni grelnik H1 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis








Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-02-04-08	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Polnjenje tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tanka enote AquaHT ni bilo mogoče napolniti v roku 3 ur – Tlačno tipalo P-T5 pokvarjeno – AquaA v NAPAKA – Ventil V55 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-09	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Gretje tanka ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Gretje tanka naprave AquaHT na želeno temperaturo je trajalo dlje kot 4 ure – Pretočni grelnik H1 pokvarjen – Temperaturno tipalo T-H1 pokvarjeno – Črpalka P5 pokvarjena – Sprožilo se je stikalo za zaščito motorja – Ventil V55 pokvarjen – Tipalo pretoka FL-H1 pokvarjeno 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-10*	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Temperatura tanka prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura tanka naprave AquaHT je preseгла ciljno vrednost za 10 % – Rele pretočnega grelnika H1 pokvarjen – Temperaturno tipalo T-H1 pokvarjeno 	➤ Kontaktirajte servis
W-02-04-11	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Temperatura ocevja ni dosežena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pretočni grelnik H1 pokvarjen – Pretočni grelnik H2 pokvarjen – Črpalka P5 pokvarjena – Sprožilo se je stikalo za zaščito motorja – Tipalo pretoka FL-B pokvarjeno – Tipalo pretoka FL-H1 pokvarjeno – Ni mogoče doseči vrednosti A0, višje od 600 	➤ Kontaktirajte servis
W-03-04-01	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, polnjenje posode ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivoja NIV3 ni bilo mogoče doseči – Prenizek tlak dovodne vode 	➤ Kontaktirajte servis







Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-03-04-02	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, ustvarjanje pritiska ni mogoče</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata ni presegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-K pokvarjeno – Visokotlačna črpalka P1 pokvarjena – Sprožilo se je stikalo za zaščito motorja 	➤ Kontaktirajte servis
W-03-04-03	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, ni pretoka cirkulacije</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska črpalka P3 ni ustvarila pretoka – Stikalo za nadzor pretoka P3ctrl v okvari 	➤ Kontaktirajte servis
W-03-04-04	Signal: rumena 	OPOZORILO: <i>Start, prevodnost permeata prekoračena</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata LF-P ni padla pod določeno mejno vrednost alarma – Tipalo za prevodnost LF-P pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis





5.9 Alarmi in informativna sporočila – AquaA2 (opcija)

Koda napake, označena z »*«, označuje samopotrditveno sporočilo.




Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-01-02-01	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>BK I/O Bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Sistem Bus povezave prekinjen – Bus komponenta v okvari 	➤ Kontaktirajte servis
F-01-02-07	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Komunikacija merilnega pretvornika</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Napaka v komunikaciji od/do merilnega pretvornika B4 – Merilni pretvornik B4 pokvarjen – Merilni pretvornik serijskega povezovalnega voda RS232 do KL6031 okvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
F-01-02-08	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Merilni pretvornik (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Primerjalno merjenje kontrolne napetosti ($1,0 V_{DC}$) ni uspelo – Merilni pretvornik B4 pokvarjen – Merilni pretvornik serijskega povezovalnega voda RS232 do KL6032 okvarjen – Digitalni izhodni terminal A8 je v okvari – Napeljava med merilnim pretvornikom B4 in analognim izhodnim terminalom A8 je v okvari 	➤ Kontaktirajte servis
F-02-02-01	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Prekoračene mejne vrednosti za prevodnost permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LFT-Ps pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis ➤ Ta napaka se potrdi samodejno, ko vrednost pade pod mejno vrednost alarma. Kljub temu bo sporočilo na zaslonu še vedno prikazano

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-02-02-02	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Prekoračene mejne vrednosti za temperaturo permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Temperatura permeata je presegla določeno mejno vrednost – Tipalo za prevodnost LFT-Ps pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis ➤ Ta napaka se potrdi samodejno, ko vrednost pade pod mejno vrednost alarma. Kljub temu bo sporočilo na zaslonu še vedno prikazano
F-02-02-03	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Prekoračene mejne vrednosti za tlak permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak permeata je presegel določeno mejno vrednost – Tlačno tipalo P-Ps pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
F-02-02-04	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Prekoračene mejne vrednosti za tlak koncentrata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Tlak koncentrata ni presegel določene mejne vrednosti – Tlačno tipalo P-Ks pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
F-02-02-05	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Zaščita pred suhim obratovanjem, zaustavitev črpalke</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Predtlak P-Fs naprave AquaA2 pod nastavljeno mejno vrednostjo alarma – Naprava AquaA ne pripravlja dovolj permeata – Okvarjene membrane naprave AquaA 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis
F-02-02-08	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Senzor puščanja zaznava puščanje</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Sporočilo o iztoku vode preko priključenega tipala za puščanje 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite cevi in prikllope vodne napeljave ➤ Kontaktirajte servis
W-02-02-01	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Prekoračene mejne vrednosti za prevodnost permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata LF-Ps je presegla določeno mejno vrednost alarma – Tipalo za prevodnost LF-Ps pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ta napaka se potrdi samodejno, ko vrednost pade pod mejno vrednost alarma ➤ Kontaktirajte servis
W-02-02-06*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Premajhen pretok kroženja</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska črpalka P3s ne črpa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontaktirajte servis

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
W-02-02-13	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Preverite vodno sondo!</i>	– Nepravilen položaj tipala za puščanje	➤ Preverite položaj vodne sonde in ga po potrebi popravite ➤ Kontaktirajte servis
W-02-02-16*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Pritisk permeata pod mejnimi vrednostmi alarma</i>	– Tlak permeata ni dosegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-Ps pokvarjeno – Visokotlačne črpalke ne črpajo oz. ne proizvajajo tlaka – Membrane pokvarjene – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-02-02-17*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Pritisk koncentrata pod mejnimi vrednostmi alarma</i>	– Tlak koncentrata ni dosegel določene mejne vrednosti alarma – Tlačno tipalo P-Ks pokvarjeno – Visokotlačne črpalke ne črpajo oz. ne proizvajajo tlaka – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Kontaktirajte servis
W-03-02-02*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Začetek izpiranja, ustvarjanje pritiska ni mogoče</i>	– Visokotlačna črpalka P1s pokvarjena – Tlačno tipalo P-Ks pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Preverite črpalke ➤ Kontaktirajte servis
W-03-02-04*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Začetek izpiranja, ni cirkulacijskega pretoka</i>	– Stikalo za nadzor pretoka P3sctrl pokvarjeno – Cirkulacijska črpalka P3s okvarjena – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F3	➤ Preverite črpalko ➤ Kontaktirajte servis
F-04-02-04	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>T1-Test: visokotlačna črpalka delovanje ni zagotovljeno</i>	– Visokotlačna črpalka P1s ne ustvarja tlaka koncentrata – Tipalo P-Ks pokvarjeno – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F1 – Merilni pretvornik B4 pokvarjen	➤ Preverite črpalko ➤ Kontaktirajte servis

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-04-02-06	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje <i>Okvara merilne enote za prevodnost permeata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Napeljava do sensorja za prevodnost permeata LF-Ps je motena oziroma v okvari – Tipalo za prevodnost LF-Ps pokvarjeno – Merilni pretvornik B4 pokvarjen 	➤ Kontaktirajte servis
F-04-02-07	Signal: rdeča 	NAPAKA 2. stopnje, T1-Test: <i>Delovanje ni zagotovljeno</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Napaka ventila V27 pri zastavljenem rutinskem testnem postopku – Okvara merilnika pretoka FL-F ali FL-Fs 	➤ Kontaktirajte servis
W-04-02-01	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje, Start test <i>Senzor pretoka zaznava sprejemljivo odstopanje</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Odstopanje med FL-Fs in FL-K svečje od 10 % – Senzor za pretok FL-Fs ali FL-Ks v okvari 	➤ Kontaktirajte servis
W-04-02-02*	Signal: rumena 	OPOZORILO 2. stopnje <i>Start test ni pretoka kroženja</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulacijska črpalka P3s črpa premalo – Monitor cirkulacijske črpalke P3sctrl ni zaznal pretoka – Sprožilo se je zaščitno stikalo motorja F3 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Preverite črpalko ➤ Kontaktirajte servis

5.10 Alarmi in informativna sporočila – AquaCEDi (opcija)

Koda napake	Signalna lučka	Sporočila	Vzrok	Odprava
F-01-05-01	Signal: rdeča 	NAPAKA <i>Komunikacija AquaCEDi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Sistem Bus povezave prekinjen – Bus komponenta v okvari – Enota AquaCEDi je izklopljena 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vključite enoto AquaCEDi ➤ Kontaktirajte servis
F-02-05-01	Signal: rdeča 	NAPAKA <i>Preverite AquaCEDi!</i>	– Okvara enote AquaCEDi	➤ Preverite sporočilo na enoti AquaCEDi in se obrnite na servisno službo, če je to potrebno
W-02-05-01	Signal: rumena 	OPOZORILO <i>Preverite AquaCEDi!</i>	– Opozorilo na napravi AquaCEDi	➤ Preverite sporočilo na enoti AquaCEDi in se obrnite na servisno službo, če je to potrebno

6 Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija

6.1 Splošne določbe za čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo



Opozorilo

Urejanje uporabnikov

Čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo naprave smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju z napravo med navedenimi postopki.

- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
- Dezinfekcija sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.



Opozorilo

Tveganje kontaminacije

Po servisiranju ocevja dializne vode je treba napravo dezinficirati.

6.1.1 Splošno

Postopek dezinfekcije upravlja program.

Priporoča se preventivna dezinfekcija **enkrat na mesec**. Uporabljena je lahko kemična dezinfekcija ali vroča dezinfekcija, ki vključuje membrano in ocevje.

Odvisno od rezultatov mikrobiološke analize se lahko interval prilagodi.

6.1.2 Razlogi za dezinfekcijo naprave

Če ni več mogoče zagotoviti oskrbe z vodo, kot jo določajo veljavni predpisi:

- Po popravilu ocevja dializne vode.
- Če je sistem neprekinjeno miroval več kot 72 ur. V primeru daljših obdobj neuporabe se priporoča konzervacija naprave.
- Standard ISO 23500-1 »Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies« (»Navodila za pripravo in upravljanje kakovosti tekočin za hemodializo in sorodne terapije«) priporoča redno (npr. mesečno) preventivno dezinfekcijo za preprečitev nastanka večje količine biofilma (biološko obraščanje).

**Priporočljivo
dezinfekcijsko sredstvo**

- **Puristeril plus**
- Alternativno: **Puristeril 340** in **Minnicare®**

6.1.3 Zahteve za serviserja klinike (usposabljanje Serviser klinike)

Serviser klinike (usposabljanje **Serviser klinike**), ki izvaja dezinfekcijo, mora biti pred začetkom dezinfekcije seznanjen z naslednjimi informacijami:

● Celotno instalacijo naprave/montažnim načrtom

- Številom uporabniških točk (npr. dializnih aparatov, stenskih priključkov, naprav za pripravo koncentrata, polnjenje tanka ipd.)
- Položajem uporabniških točk
- Številom prizadetih ravni objekta

● Urnikom/kdaj postaja ne izvaja dialize

Dezinfekcijo je dovoljeno izvajati samo v času, ko ne poteka dializa. Za ugotovitev, koliko časa je potrebno za kemično dezinfekcijo, preglejte zadnji protokol o opravljeni dezinfekciji.



Napotek

Začetni čas kasnejše dialize ne sme biti ogrožen.

● **Delovanje in zasnova opreme**

Serviser klinike (usposabljanje **Serviser klinike**) mora biti seznanjen z delovanjem in zasnovo naprav, da lahko delo pravilno opravi (pripravljena mora imeti navodila za uporabo in ustrezna poglavja servisnega priročnika).

- Vse delovne naloge so izvedene na napravi **AquaA** in na uporabniških točkah ocevja za dializno vodo. Med postopkom dezinfekcije ni treba izvajati nobenih del na izbirni opremi **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** in **Osnovno ocevje**.

6.2 Varnostni ukrepi

6.2.1 Zaščita pacientov



Opozorilo

Tveganje za pacienta zaradi dezinfekcijskih in čistilnih sredstev

Med celotnim čiščenjem, dezinfekcijo in konzervacijo ne smejo biti priključene nobene naprave za dializo.

- Vse naprave za dializo, ki so priključene na ocevje, je treba pred čiščenjem, dezinfekcijo in konzervacijo odklopiti.
- Vse sisteme, ki jih ni mogoče odklopiti (npr. sistem za mešanje koncentrata), je treba izprati posebej.
- Sisteme, ki jih ni mogoče odklopiti, lahko ponovno uporabite šele po tem, ko se prepričate, da ne vsebujejo nobenih ostankov dezinfekcijskega sredstva.



Opozorilo

Tveganje za pacienta zaradi ostanka dezinfekcijskih sredstev, čistilnih sredstev in raztopin konzervansov

- Pri uporabi dezinfekcijskih sredstev opravite ustrezen test, da zagotovite odsotnost ostankov dezinfekcijskega sredstva v odtoku, ocevju in uporabniških točkah naprave **AquaA** ter na uporabniških točkah ocevja za dializno vodo.
 - Pri priključenih dodatnih opcijah, kot so **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** in **AquaA2**, je treba prav tako opraviti test ostankov dezinfekcijskega sredstva.
 - Če test dokaže koncentracijo dezinfekcijskega sredstva, je potrebno program splakovanja ponavljati do popolne čistosti dezinfekcijskega sredstva.
-

6.2.2 Zaščita uporabnika



Opozorilo

Nevarnost opeklin pri delu s kislimi ali alkalnimi snovmi (koncentrirana snov ali dezinfekcijsko/čistilno sredstvo)

- Pri ravnanju s kislimi ali alkalnimi tekočinami bodite previdni in ne razlijte koncentriranih dezinfekcijskih sredstev.
- Da bi preprečili stik s kožo, morate uporabljati gumijaste rokavice (iz akrilonitrilnega lateksa, znotraj podložene z bombažem).
- Uporabljajte zaščitna očala!
- Upoštevajte priporočila za varnost glede uporabljene sestavine za koncentrat/dezinfekcijsko sredstvo/čistilno sredstvo.

Ob stiku s kislimi ali alkalnimi raztopinami:

Oči: nemudoma spirati pod tekočo vodo 15 minut.

Koža: temeljito sperite pod tekočo vodo in za nevtralizacijo uporabite tudi milo.

Zaužitje: ne poskušajte bruhati, ampak pijte veliko vode (brez ogljikove kisline). Posvetujte se z zdravnikom.



Opozorilo

Varno ravnanje s kemikalijami

Pri uporabi kemikalij in koncentratov (npr. dezinfekcijskih sredstev, čistilnih sredstev in raztopin konzervansov) upoštevajte varnostne ukrepe proizvajalca in navodila za uporabo:

- Natisnjen datum zapadlosti.
- Skladiščni pogoji.
- Dodelitev ustreznemu programu čiščenja in dezinfekcije ali uporabi na napravi.
- Mešanje različnih dezinfekcijskih sredstev, čistilnih sredstev in raztopin konzervansov ni dovoljeno.

Nepravilna uporaba takih kemikalij (npr. koncentracija, temperaturni razpon, čas stika) lahko:

- Poškoduje napravo.
- Negativno vpliva na učinkovitost dezinfekcije, čiščenja ali konzervansa.

6.3 Dezinfekcija

6.3.1 Splošni napotki

Princip dela

Postopek dezinfekcije upravlja program.

Razlog za dezinfekcijo

- Če ni več mogoče zagotoviti oskrbe z vodo, kot jo določajo veljavni predpisi.
- Po **popravlilu** ocevja dializne vode.
- Če je sistem **miroval** več kot **72 ur**. V primeru daljših obdobj neuporabe se priporoča konzervacija naprave.
- Standard ISO 23500-1 »Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies« (»Navodila za pripravo in upravljanje kakovosti tekočin za hemodializo in sorodne terapije«) priporoča redno (npr. mesečno) **preventivno dezinfekcijo** za preprečitev nastanka večje količine biofilma (biološko obraščanje).

Priporočljivo dezinfekcijsko sredstvo

- **Puristeril plus**.
- Alternativno: **Puristeril 340** in **Minnicare®**.

6.3.2 Izvedba dezinfekcije



Opozorilo

Urejanje uporabnikov

Čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo naprave smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju z napravo med navedenimi postopki.

- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
- Dezinfekcija sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.



Napotek

Če mikrobiološke analize kažejo prisotnost odpornih kolonij bakterij v obratovalni vodi, skrajšajte interval za dezinfekcijo.

6.4 Konzervacija



Napotek

Razlog za konzervacijo

Da bi pri ustavitvi sistema za daljše obdobje preprečili zamašitev ali rast klic v modulni enoti, je potrebna konzervacija.

Glede konzervacije sistema se obrnite na proizvajalca.



Opozorilo

Učinkovitost konzervacijskega sredstva

Čas skladiščenja v konzerviranem stanju: največ **12 mesecev**.

- Za preprečevanje rasti klic je treba po daljšem času skladiščenja in še posebej pri visokih temperaturah v skladišču napravo **AquaA** ponovno konzervirati.

6.5 Čiščenje površine

6.5.1 Splošno

Pri površinski umazaniji zaradi prahu in madežev, je treba očistiti površino ohišja.



Opozorilo

Odklopite napravo iz napajanja

Dotikanje delov, ki so pod napetostjo, lahko povzroči električni udar.

- Pred površinskim čiščenjem/dezinfekcijo izvalcite napajalni vtič iz vtičnice, da napravo odklopite iz napajanja.



Napotek

Čistilna sredstva za čiščenje površine

Ni dovoljena uporaba sredstev za poliranje ter agresivnih čistilnih sredstev in topil.

- Če je ohišje močno umazano, obrišite mesta z vlažno krpo.
- Potrebno je odstraniti prah in umazanijo s površine ohišja z mehko krpo ali krtačo.
- Čiščenje notranjosti naprave **AquaA** lahko opravi le servisni tehnik.



Napotek

Upoštevati pri površinskem čiščenju

- Ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev, ki vsebujejo aceton.
 - Ne uporabljajte topil, razredčil ali kemičnih razpršil za čiščenje.
 - Ne uporabljajte agresivnih čistilnih sredstev in topil ali abrazivnih sredstev.
 - Pri čiščenju sistema ne uporabljajte grobega orodja za čiščenje (npr. strgala ali podobnega orodja).
-

6.6 Površinska dezinfekcija

6.6.1 Splošno



Opozorilo

Odklopite napravo iz napajanja

Dotikanje delov, ki so pod napetostjo, lahko povzroči električni udar.

- Pred površinskim čiščenjem/dezinfekcijo izvalcite napajalni vtič iz vtičnice, da napravo odklopite iz napajanja.



Napotek

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka **ClearSurf** za površinsko dezinfekcijo naprave **AquaA**.

- Pri dezinfekciji površine je potrebno postopati v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva.
- Če za dezinfekcijo uporabite katero drugo dezinfekcijsko sredstvo, razen priporočenega, proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne poškodbe površine.

6.6.2 Dezinfekcijsko sredstvo za površine

Dezinfekcijsko sredstvo za površine
ClearSurf (koncentrat)
ClearSurf Mokri robci (krpe za brisanje, pripravljene za uporabo)

7 Opis funkcije

To poglavje vsebuje opis funkcije naprave za reverzno osmozo **AquaA**.

7.1 Opis postopka

7.1.1 Funkcije

Naprava **AquaA** je v celoti avtomatizirana reverzna osmoza z računalniškim nadzorom, ki pretvori predobdelano mehko vodo v deionizirano vodo, imenovano tudi dializna obratovalna voda.

Naprava je sestavljena iz odcepa za vhod vode, ki dotekajočo količino vode zajame volumetrično in jo regulira glede na pretok (kontrolirano zapira).

Voda se shranjuje v vhodni posodi in se dovaja črpalki za ustvarjanje visokega tlaka. Dve zaporedno priklopljeni črpalki ustvarita visoki tlak in potisneta vodo do polprepustnih membran.

Od membran teče dializna voda navzgor preko zbiralnika dializne vode, mimo merilnika tlaka, temperature in prevodnosti do izhoda za dializno vodo.

Če vrednosti prevodnosti presegajo nastavljeno vrednost za maksimalno prevodnost, bo dializna voda odvedena preko obvoda v vhodno posodo (na napravi **AquaA** ali **Osnovno ocevje**). Koncentrat bo za pridobitev nastavljenega izkoristka in potrebnega prelivanja krožil preko majhne črpalke v območju visokega tlaka mimo membran. To zagotavlja tiho in zelo učinkovito ter ekonomično obratovanje.

Preko motorno krmiljenega dušilnega ventila potuje koncentrat, ki bo zavržen, v odtok.

7.1.2 Osnovno ocevje

Preko **Osnovno ocevje** lahko dializno vodo zavržete, preden bo dovedena v ocevje. To je še posebej pomembno v začetni fazi po daljšem mirovanju, da ne bi bila v ocevje dovedena dializna voda z višjo prevodnostjo. Prav tako lahko vodo, ki prihaja iz povratnega voda ocevja, usmerite direktno v odtok.

7.1.3 RingUnit (opcija)

Odvisno od velikosti naprave ali od lokalnih pogojev (topografija ocevja) je lahko potrebnih več enot ocevja. Za upravljanje več enot ocevja je potrebna opcija **RingUnit**. Z uporabo nastavljivega tlačnega zapornega ventila in direktnega prikaza pretoka omogoča nastavitve pretokov v več enotah ocevja.

7.1.4 Diagram pretoka



Napotek

Za diagrame pretoka se obrnite na servisni oddelek.

8 Potrošni material, oprema, dodatna oprema



Opozorilo

Tveganja, ki vplivajo na pravilno delovanje naprave

Naprava je bila potrjena za uporabo z določenim potrošnim materialom in dodatno opremo. Če želi odgovorna organizacija uporabljati drug potrošni material in dodatno opremo, ki nista navedena v tem poglavju, je treba z zbiranjem informacij proizvajalca najprej preveriti njuno primernost. Upoštevati je treba veljavne pravne predpise.

Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za telesne poškodbe ali drugo škodo, uporaba neodobrenega ali neprimerne potrošnega materiala ali dodatne opreme, ki povzroči poškodbo naprave, pa izniči garancijo.

Lokalni servis bo na zahtevo zagotovil informacije o dodatnem priboru, potrošnem materialu in drugi dodatni opremi.

8.1 Potrošni material

Št. naprave	Poimenovanje
5085861	Citrosteril Aktivna snov: monohidrat citronske kisline Koncentracija aktivne snovi: pribl. 21 % (razredčeno)
5085851	Puristeril plus Aktivna učinkovina: perocetna kislina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	Dezinfekcijsko sredstvo za površine ClearSurf; koncentrat; 6 x 2 l
5085691	D, F, NL, I
5085731	GB, E, P, SLO
5085791	RUS, PL, RO, BG
5085771	S, DK, CZ, SK
5085781	GR, H, HR, TK
6030711	ClearSurf robčki Dezinfekcijsko sredstvo za površine, mokri robci za takojšnjo uporabo
6299161	Test s perocetno kislino; 5–50 mg/l
6345951	Konzervans CMIT/MIT; 1,5 %
6350911	Test/splošna trdota
6316881	Test/KLOR; Visocolor HE
6350901	Test/ŽELEZO; 0,04 do 1,0 mg/l
	Nadomestne varovalke Za napravo AquaA , ki jo sestavljajo:
6313281	– 2 x cevna fina varovalka 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x cevna fina varovalka 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x varovalka ATOF 1 A
6348861	– 4 x varovalka ATOF 2 A
6348841	– 2 x varovalka ATOF 3 A
6348851	– 1 x varovalka ATOF 4 A
M284501	– 2 x varovalka ATOF 7,5 A

Št. naprave	Poimenovanje
6313281	Cevna varovalka; AquaA2, AquaHT
	Cevna fina varovalka 5 x 20, 5 A T; (pri 220 V/60 Hz)
6313271	Cevna fina varovalka 5 x 20 3,15 A T
6030671	Vrečka z adapterjem
	Komplet za odvzem za standardno različico
6365241	Komplet za odvzem za ventil Fresenius za odvzem vzorca
	Komplet za odvzem za izolirano ocevje

8.2 Oprema

Št. naprave	Poimenovanje
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; enojen
F00001297	AquaUF; 4000; dvojen

8.3 Dodatna oprema

Št. naprave	Poimenovanje
F00002411	Priključni komplet AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Št. naprave	Poimenovanje
6347951	Kovinski opornik Osnovno ocevje/RingUnit; montažni komplet na napravi, celota
6347961	Kovinski opornik Osnovno ocevje/RingUnit
F00001261	Povezovalni vod; 1100 mm
F00002412	Priključek; 1–2 m, krogelna pipa
6363821	Dušilni ventil kleme; 5
6363471	Komplet povezovalne cevi; PVDF
6363461	Komplet povezovalne cevi; PVDF
6363451	Komplet povezovalnega voda; PVDF
F00008647	CD s programsko opremo TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Spodaj naštete naprave niso del naprave **AquaA**, vendar jih je mogoče priključiti na napravo **AquaA**.

Št. naprave	Poimenovanje
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Daljinski upravljalnik Osnove
6365361	Signalna svetleča dioda

9 Inštalacija

9.1 Pogoji za inštalacijo

9.1.1 Splošno

Upoštevajte veljavne smernice za inštalacijo

Pri novih inštalacijah je treba upoštevati veljavne smernice za inštalacijo.

Opozorila pred prvim zagonom

- Sistem za predobdelavo vode mora biti dokončan pred prvim zagonom naprave za reverzno osmozo.
- Dela lahko načrtuje in izvede podjetje Fresenius Water Technology.

Upoštevajte nacionalne in lokalne predpise

Upoštevati je treba nacionalne in lokalne predpise za inštalacijo, upravljanje, uporabo in vzdrževanje.

9.1.2 Okolje

Upoštevajte lokalne pogoje

- Na mestu inštalacije ne sme biti zmrzali in prahu, mesto pa mora biti ravno. Nosilnost tal mora zadoščati teži komponent, ki bodo inštalirane.
- Komponente ne smejo biti neprekinjeno izpostavljene neposrednemu soncu.
- Krmilno elektroniko naprave je treba zavarovati pred vlago.

Temperaturna nihanja

Temperaturna nihanja pri transportu lahko povzročijo tvorbo kondenzacijske vode na delih, ki so pod napetostjo. Pri velikih temperaturnih razlikah je treba pred preverjanjem pred zagonom zagotoviti zadosti časa za aklimatizacijo.

9.1.3 Napajanje (električno)



Napotek

Napravo lahko uporabljate le v skladu s spremnimi dokumenti.

Samo pod tem pogojem bo proizvajalec odgovarjal za varnost, zanesljivost in učinek naprave.

- Preverjanje pred zagonom lahko opravi samo servisni oddelek proizvajalca oziroma z njegove strani pooblaščen oseba.
 - Ko prvič nameščate reverzno osmozo, zagotovite upoštevanje tehničnih podatkov.
 - Če reverzno osmozo prenesete iz hladnega v topel prostor, morate pred vklopom naprave počakati približno 2 uri, da se lahko sistem pred vklopom prilagodi temperaturi okolice.
-

Priključek sistema na električno omrežje

Ob priključitvi naprave na električno omrežje morate upoštevati ustrezne nacionalne standarde in predpise.

Zaščitni vodnik

Pri uporabi naprav zaščitnega razreda I je posebej pomembna kakovost inštaliranega zaščitnega vodnika. Upoštevati je treba, da so nacionalni organi v številnih državah uzakonili relevantne predpise.

Osnovna električna inštalacija

Osnovne električne inštalacije mora pravilno izvesti izvajalec električne inštalacije v skladu s standardom DIN VDE 0100.

Namestitev naprave

- Naprave ni dovoljeno postaviti v neposredno bližino drugih električnih naprav. Naprav ne smete naložiti eno na drugo.
- Če mora naprava delovati ob drugih električnih napravah, morate preveriti, če je morda zaradi nenamerne elektromagnetne povezave prišlo do motenj v zmogljivosti delovanja naprave.
- Napravo namestite tako, da so vsi krmilni elementi ter indikatorji zlahka dostopni in so oznake na napravi čitljivo vidne.

9.2 Preverjanje pred prvim zagonom

9.2.1 Upoštevati pred prvim zagonom

Usposobljenost tehnika	<p>Pregled pred prvim zagonom mora izvesti tehnični servis podjetja Fresenius Medical Care oziroma z njegove strani pooblaščen oseba.</p> <p>Preverjanje pred prvim zagonom lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrezno izobrazbo, znanjem in ustrezno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo takšnega preverjanja. Poleg tega se morajo osebe, ki izvajajo tehnične preglede ravnati po navodilih proizvajalca.</p>
Samo za preverjanje pred prvim zagonom	Naslednje informacije so namenjene samo za preverjanje pred zagonom. Za ponovni zagon zaustavljenih ali začasno zaustavljenih naprav te informacije ne veljajo.
Tehnični podatki	<ul style="list-style-type: none"> – Upoštevati je potrebno vse tehnične podatke. – Podrobne podatke o povezavah in delovanju morate poiskati v poglavju s tehničnimi podatki.
Elektromagnetni valovi	V bližini delujoče naprave ne uporabljajte naprav, ki oddajajo elektromagnetne valove (npr. ročnih radijskih naprav, mobilnih telefonov, radijskih oddajnikov). To lahko povzroči motnje v delovanju.
Vtič	Omrežni vtič mora biti na doseg roke.
Uporaba nadomestnih delov	Nameščanje, spremembe ali popravila, ki zahtevajo odprtje naprave lahko izvajajo le s strani proizvajalca pooblaščen osebe, ki lahko uporabljajo izključno originalne nadomestne dele.
Merilna in pomožna sredstva	Potrebna merilna in pomožna sredstva morajo biti na voljo, za v tem tehničnem dokumentu opisana opravila.
Varnostni ukrepi	<p>Pred vklopom, odpravite vse vidne poškodbe.</p> <p>Pred odpiranjem naprave oz. kadar delate pri odprti napravi morate upoštevati sledeče:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zaščitite komponente pred delovanjem tekočine. ➤ Ne dotikajte se delov, kateri so pod napetostjo. ➤ Vsi vtikači, priključki in sestavni deli so lahko odključeni ali priključeni v brez napetostnem območju.
ESD-varnostni ukrepi	Kadar popravljate in nadomeščate rezervne dele, upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe ESD.

9.3 Specifični pogoji naprave

9.3.1 Splošno



Napotek

Upoštevajte veljavne smernice za inštalacijo

- Pri novih inštalacijah naprave za reverzno osmozo je treba upoštevati veljavne smernice za inštalacijo.



Napotek

Stanje ob dobavi

- Naprava **AquaA** je dobavljena konzervirana.
 - Naprava **AquaA** je ob dobavi električno in hidravlično usklajena.
-

9.3.2 Pogoji za hidravlično priključitev



Napotek

Če mehka voda ne dosega potrebnih vrednosti kakovosti vode je treba pred napravo uporabiti ustrezen sistem za predobdelavo vode.

9.3.3 Pogoji za električno priključitev

● Priključek na električno omrežje

- Na voljo mora biti vtičnica, ki ustreza specifikacijam na tipski ploščici.
- Uporaba dodatnih podaljškov ali večtočkovnih priključkov ali spojev ni dovoljena.
- Pri prenosu naprave **AquaA** iz mrzlega v topel prostor, je pred zagonom treba počakati približno 2 uri, da se lahko naprava pred vklopom prilagodi temperaturi okolice.

● Zaščitni vodnik

Pri uporabi naprav zaščitnega razreda I je pri inštalaciji posebej pomembna kakovost zaščitnega vodnika. Upoštevajte nacionalne specifikacije, opredeljene s strani tujih organov.

9.4 Postopek preverjanja pred prvim zagonom



Napotek

Pri preverjanju pred prvim zagonom naprave za reverzno osmozo je treba upoštevati opise v servisnem priročniku.

9.4.1 Po preverjanju pred prvim zagonom



Opozorilo

Tveganje kontaminacije

Po preverjanju pred prvim zagonom je treba opraviti kemično dezinfekcijo naprave **AquaA**. Uspešnost dezinfekcije je treba preveriti z mikrobiološko analizo.



Napotek

- Odgovorni zdravnik mora biti seznanjen z rezultati mikrobiološke analize. Izvesti je treba Varnostno-tehnično preverjanje in poročati o njem.
-

9.5 Ustavitev obratovanja, ustavitev, ponovno preverjanje pred zagonom

9.5.1 Ustavitev obratovanja



Napotek

- Za informacije o ustavitvi obratovanja ali ustavitvi naprave se obrnite na lokalno servisno službo.
-



Napotek

Če napravo za reverzno osmozo po preverjanju pred prvim zagonom izločite iz obratovanja, je treba upoštevati naslednje:

- Pri preverjanju pred zagonom je treba preveriti tlak dovoda vode glede upoštevanja najnižjega predpisanega tlaka.
-

9.5.2 Ustavitev



Napotek

- Za informacije o ustavitvi naprave se obrnite na lokalno servisno službo.
-

9.5.3 Ponovno preverjanje pred zagonom



Napotek

Naprava je pred dobavo že prestala preverjanje pred prvim zagonom. Strogo gledano se pri namestitvi naprave opravi ponovno preverjanje pred prvim zagonom, čeprav ga kljub temu jemljemo kot preverjanje pred prvim zagonom.



Napotek

- Za informacije o ponovnem preverjanju pred zagonom naprave se obrnite na lokalno servisno službo.
-

10 Transport/skladiščenje

10.1 Pogoji za transport in skladiščenje



Napotek

V nadaljevanju navedeni pogoji za transport in skladiščenje, kot tudi ostale informacije o transportu in skladiščanju, se nanašajo na glavno napravo **AquaA** kot tudi na opciji **AquaA2** in **AquaHT**.



Opozorilo

Učinkovitost konzervacijskega sredstva

Čas skladiščenja v konzerviranem stanju: največ **12 mesecev**.

- Za preprečevanje rasti klic je treba po daljšem času skladiščenja in še posebej pri visokih temperaturah v skladišču napravo **AquaA** ponovno konzervirati.

- Napravo je potrebno skladiščiti v dobro prezračenem prostoru z majhnimi temperaturnimi nihanji.

Pozicije



Napotek

Skladiščite v navpičnem položaju!

Temperaturno območje skladiščenja

+5 °C do +40 °C



Napotek

Napravo zaščitite pred zmrzaljo!

Relativna zračna vlažnost

20 do 70 % pri 20 °C, nekondenzirana

Zračni tlak

500 hPa do 1150 hPa



Napotek

Zaščita pred učinkovanjem UV-žarkov

Naprava ne sme biti neposredno izpostavljena sončnim žarkom (hitrejše staranje uporabljenih materialov zaradi učinkovanja UV-žarkov).

Skladiščenje na prostem ni dovoljeno!

10.2 Transport



Napotek

Za nadaljnje informacije, ki zadevajo transport, je potrebno stopiti v stik s proizvajalcem.

Transport naprave smejo izvajati samo pooblaščen osebe ali servisni tehniki.

10.3 Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje

V državah članicah EU je treba napravo odstraniti v skladu z »Direktivo o odpadni električni in elektronski opremi« (Direktiva OEEO). Pri tem se morajo upoštevati lokalna zakonska določila.

Pred vračilom ali odstranjevanjem naprave mora odgovorna organizacija zagotoviti, da je odstranjen ves potrošni material, pritrjen na napravo, ter da je bil sistem dezinficiran v skladu s specifikacijami proizvajalca (glejte poglavje 6 na strani 6-1).

Odgovorna organizacija mora pred začetkom ukrepov za odstranjevanje obrat za odstranjevanje, ki je odgovoren za demontažo in odstranjevanje naprave, obvestiti o naslednjem:

- Naprava je lahko ob vrnitvi kontaminirana. Zaradi tega je izjemno pomembno pri razstavljanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, kot je uporaba zaščitne opreme.
- Baterije in baterije za ponovno polnjenje je treba ustrezno odlagati v skladu z lokalnimi predpisi.
- Proizvajalec lahko na zahtevo obrata za odstranjevanje zagotovi dodatne informacije.

● Ravnanje z dezinfekcijskimi sredstvi

Nujno je treba upoštevati podatke proizvajalca (npr. glede zaščitne obleke, shranjevanja, doziranja, datuma zapadlosti) uporabljenega razkužila.

Lokalne pogoje dovajanja je potrebno pred uporabo razkužila nedvoumno razjasniti in se jih držati.

11 Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje

11.1 Pomembne informacije za izvajanje

Kontrole	Varnostno-tehnično preverjanje je treba izvesti vsakih 24 mesecev.
Usposobljenost tehnika	<p>Preverjanja lahko opravi samo servisni oddelek proizvajalca oziroma z njegove strani pooblaščen oseba.</p> <p>Tehnične preglede lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrežno izobrazbo, znanjem in ustrežno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo takšne kontrole. Poleg tega so osebe, ki izvajajo te teste, sposobne delo opravljati samostojno.</p>
Tehnični podatki	Upoštevati je potrebno vse tehnične podatke.
Dokumentacija	<p>Za Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževalne ukrepe se obrnite na lokalni servis.</p> <p>Protokoli so lahko posredovani na zahtevo.</p> <p>Izvajanje Varnostno-tehnično preverjanje se mora zabeležiti v medicinsko knjigo izdelkov.</p>

11.2 Vzdrževalni ukrepi

Vzdrževalni ukrepi za uporabnika niso definirani.

12 Tehnični podatki

12.1 Dimenzije in teža

Dimenzije

Višina	1840 mm
Širina	610 mm
Globina	1200 mm

Teža

Prazna	300 kg
--------	--------

Polna	500 kg
--------------	---------------

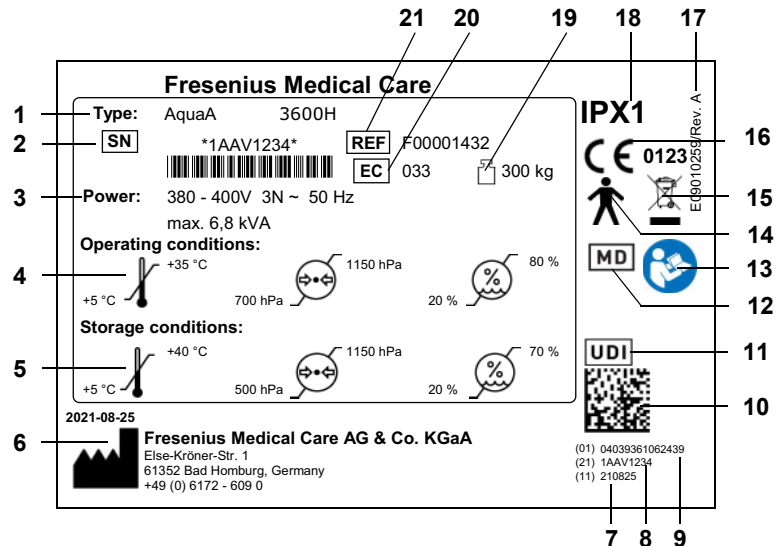
Količina polnjenja vhodne posode	75 l
---	-------------

12.1.1 Podatki o napravi

Količina pripravljene dializne vode	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri 15 °C in 2 bara protitlaka) – 1000 l/h na tlačno posodo* <p>ali</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h* pri različici, ki jo lahko vroče dezinficirate <p>To pomeni 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri 15 °C in 2 bara protitlaka).</p> <p>* Navedena nazivna zmogljivost velja samo za temperaturo 15 °C in 2 bara protitlaka. Pri nižjih temperaturah lahko pričakujete 3-odstotno zmanjšanje zmogljivosti na vsako stopinjo. Pri višjih temperaturah se količina končne tekočine ustrezno poveča.</p>
Izkoristek	<ul style="list-style-type: none"> – 70 do 85 % privzeto – 50 do 85 % nastavljivo
Zadržani delež	<ul style="list-style-type: none"> > 99 % za bakterije in endotoksine > 96 % za raztopljene soli (srednja vrednost)
Pritisk koncentrata	Maks. 19,9 bar

12.2 Tipska ploščica (oznaka naprave)

Predstavljena tipska ploščica je vzorec. Odločilni so podatki, ki so navedeni na tipski ploščici aparata.



- 1 Oznaka tipa
- 2 Serijska številka
- 3 Priklopne vrednosti (napetost/obratovalni tok)
- 4 Pogoji obratovanja
- 5 Skladišni pogoji
- 6 Proizvajalec: leto izdelave in naslov proizvajalca
- 7 (11) Datum izdelave LLMMDD, 6 števk
- 8 (21) Serijska številka, 8 števk
- 9 (01) GTIN (SAP: koda EAN/UPC), 13 števk in 0
- 10 Koda skeniranja UDI
- 11 Identifikacija UDI
- 12 Identifikacija medicinskega pripomočka
- 13 Glejte navodila za uporabo
- 14 Tip uporabljenega dela (stopnja zaščite bolnikov): tip B
- 15 Označevanje električnih in elektronskih naprav
(Naprave ni dovoljeno odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki.)
- 16 Oznaka CE
- 17 Številka artikla in oznaka izdaje
- 18 Stopnja zaščite pred vdorom tekočin: zaščiteno pred kapljanjem vode (IPX1)
- 19 Največja skupna teža (prazna teža plus varna delovna obremenitev)
- 20 Koda opreme (ES)
- 21 REF = številka materiala SAP

12.3 Električna varnost

Klasifikacija po standardih EN 60601-1, IEC 60601-1.

Stopnja zaščite pred električnim udarcem

Varnostni razred I

Tip uporabljenega dela (stopnja zaščite bolnikov)

Tip B

Stopnja zaščite proti vdoru tekočin

Zaščiteno pred kapljanjem vode, IPX1

Odvodni toki

Skladno z EN 60601-1

Dodatni parametri

Višina postavitve

Do 3000 m (**AquaHT** do 2000 m)

Kategorija prenapetosti

II

Stopnja onesnaženja

II

Skupina materialov

III b

Način obratovanja

Trajno delovanje

12.4 Oskrba z elektriko



Opozorilo

Nevarnost telesnih poškodb zaradi električnega udara

Brez ustrezne ozemljitve obstaja tveganje električnega udara.

- Napravo vedno priključite na ustrezno omrežno napajanje z zaščitnim ozemljitvenim vodnikom.

Velikost naprave	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Omrežna napetost	380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Priključek na omrežje	CEE 16 A CEE 32 A (za naprave AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Zaščita	16 A 32 A (za naprave AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Izklopna karakteristika C, D, K ali primerljiva	
Poraba moči	6,0 kVA pri 220 V, 60 Hz 5,2 kVA pri 380 do 400 V in 415 V	9,6 kVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 do 400 V in 415 V
Omrežna impedanca	< (0,24 + j0,15) ohm	



Napotek

- Zagotoviti je treba napravo za preostali tok (RCD) ali drug primeren ukrep, da so izpolnjeni pogoji za preprečevanje prekinitev nevtralnega vodnika.
- Proizvajalec priporoča uporabo naprave za preostali tok (RCD), ki deluje pri 30 mA.

Nameščena mora biti prenapetostna zaščita za preprečitev poškodb varovalke v razdelilni omarici naprave **AquaA**. Do poškodbe lahko pride, če vir iz atmosfere, na primer nevihta, povzroči sunek napetosti ali nestabilno napajanje.

Če uporabljate varovalke, jih je treba zamenjati vsakih 24 mesecev v sklopu rednih vzdrževalnih ukrepov.

Priporoča se uporaba 3-polnih odklopnikov.

12.5 Varovalke

Varovalke, ki so uporabljene v napravi **AquaA**, so navedene tukaj:

Št. naprave	Varovalke
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Komplet nadomestnih varovalk za napravo AquaA , sestavljen iz: <ul style="list-style-type: none">– 2 x cevna fina varovalka 5 x 20 3,15 A T; (5 A T pri 220 V/60 Hz)– 1 x varovalka ATOF 1 A– 4 x varovalka ATOF 2 A– 2 x varovalka ATOF 3 A– 1 x varovalka ATOF 4 A– 2 x varovalka ATOF 7,5 A

12.6 Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2:2014)

Podatki se nanašajo na zahteve standarda IEC 60601-1-2.



Napotek

Če pride do bistvene izgube zmogljivosti, ki vpliva na naprave **AquaA**, **AquaA2** in **AquaHT**, lahko sistem sproži alarme, opisane v poglavju 5.

12.6.1 Minimalna razdalja med virom sevanja in medicinsko električno opremo

Medicinske električne naprave so predmet posebnih zaščitnih ukrepov glede elektromagnetne združljivosti (EMC).



Opozorilo

Tveganje za bolnika zaradi okvare naprave

Prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav (radijskih naprav, vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne uporabljajte, če je razdalja med njimi ter deli in kabli naprave, ki jih določi proizvajalec, manjša od 30 cm (12 palcev). Če tega ne upoštevate, je lahko delovanje naprave ogroženo.

- Do prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih komunikacijskih naprav vedno ohranjajte razdaljo najmanj 30 cm.

Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske naprave lahko vključujejo naslednje vire sevanja (primeri naprav): mobilni telefon, pametni telefon, tablični računalnik, brezžični telefon, prenosni računalnik/prenosnik, brezžična tipkovnica, brezžična miška, brezžični zvočnik, brezžični daljinski upravljalnik (ne velja za brezžični daljinski upravljalnik proizvajalca, ki je specifičen za napravo).



Opozorilo

Tveganje za bolnika zaradi okvare naprave

Uporaba električnih pripomočkov in kablov, ki niso opredeljeni v navodilih za uporabo, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje odpornosti naprave proti elektromagnetnim motnjam.

- Uporabljajte le dodatke in kable, ki jih odobri proizvajalec.
-



Opozorilo

Tveganje za pacienta, ki je posledica elektromagnetne nezdržljivosti med napravami

Elektromagnetne motnje, ki jih povzročajo druge naprave, lahko povzročijo okvare naprave.

➤ Naprave ne uporabljajte v neposredni bližini drugih naprav.

Če se ni mogoče izogniti uporabi naprave v bližini drugih naprav:

➤ Spremljajte napravo, da preverite, ali pravilno deluje.

12.6.2 Smernice in izjava proizvajalca o EMC



Opozorilo

Tveganje za bolnika zaradi okvare naprave

Naprave **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** in **AquaHT** niso primerne za uporabo v naslednjih okoljih:

- Uporaba za oskrbo na domu.
- Uporaba v bližini radiofrekvenčne kirurške opreme.
- Uporaba v bližini opreme za CT ali rentgensko slikanje.
- Uporaba v sklopu nujne medicinske pomoči.
- Uporaba v obliki prenosnega sistema.
- Uporaba v bližini oddajnih naprav.

● Elektromagnetna sevanja

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava AquaA je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave AquaA bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.		
Meritve emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
VF emisije v skladu s CISPR 11	Skupina 1 Razred A	Naprava AquaA uporablja radiofrekvenčno energijo samo za interno delovanje. Zato so VF emisije neznatne in obstaja mala verjetnost, da bi bile električne naprave v bližini motene.
Emisije zgornjih nihanj v skladu z IEC 61000-3-2	Razred A	Naprava AquaA je primerna za uporabo v vseh objektih, razen stanovanjskih in takšnih, ki so neposredno priključeni na javno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki služijo stanovanjskim namenom.
Emisija nihanj v napetosti v skladu z IEC 61000-3-3	Se ujema	Naprava AquaA je zaradi značilnosti sevanja primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se ta oprema uporablja v bivalnem okolju (za katerega je običajna uporaba CISPR 11 razreda B), ne bo zagotavljala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

● **Odpornost proti elektromagnetnim motnjam**

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AquaA je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave AquaA bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Testi odpornosti na interference	Preizkusni nivo IEC 60601-1-2	Nivo ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev elektrike (ESD) IEC 61000-4-2	Stik ± 8 kV Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Stik ± 8 kV Zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV	Tla naj bodo lesena ali betonska ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnimi materiali, mora znašati relativna zračna vlažnost najmanj 30 %.
Kratke začasne električne motnje / preboji v skladu z IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne napeljave ± 1 kV za vhodne in izhodne napeljave	± 2 kV za omrežne napeljave ± 1 kV za vhodne in izhodne napeljave	Kakovost oskrbovalnega omrežja se naj giblje v območju, primernem za poslovne prostore ali bolnišnice.
Napetostni sunki (vzponi napetosti) v skladu z IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV in ± 1 kV napetosti v normalnem načinu $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV in ± 2 kV napetosti v normalnem načinu, ozemljeni vodi	$\pm 0,5$ kV in ± 1 kV napetosti v normalnem načinu $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV in ± 2 kV napetosti v normalnem načinu, ozemljeni vodi	Kakovost oskrbovalnega omrežja se naj giblje v območju, primernem za poslovne prostore ali bolnišnice.
Prekinitve napetosti, kratkotrajni izpadi in nihanja oskrbovalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T za 0,5 cikla (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah) 0 % U_T za 1 cikel 70 % U_T za 25 ciklov pri 50 Hz ali 30 ciklov pri 60 Hz 0 % U_T za 250 ciklov pri 50 Hz ali 300 ciklov pri 60 Hz	0 % U_T za 0,5 cikla (pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah) 0 % U_T za 1 cikel 70 % U_T za 25 ciklov pri 50 Hz ali 30 ciklov pri 60 Hz 0 % U_T za 250 ciklov pri 50 Hz ali 300 ciklov pri 60 Hz	V primeru kratkih prekinitvev napajanja se bo naprava AquaA izklopila. Kakovost oskrbovalnega omrežja se naj giblje v območju, primernem za poslovne prostore ali bolnišnice.
Magnetno polje pri oskrbovalnih frekvencah (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežnih frekvencah naj ustrezajo tipičnim vrednostim, ki obstajajo v poslovnih prostorih in v okolju bolnišnice.
Opomba: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo preizkusnega nivoja.			

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AquaA je namenjena uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave AquaA bi moral zagotoviti, da se naprava uporablja v takšnem okolju.			
Testi odpornosti na interference	Preizkusni nivo IEC 60601-1-2	Nivo ujemanja	Elektromagnetno okolje – smernice
Vodene motnje, povzročene z radio-frekvenčnimi polji, v skladu z IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} v pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} v pasovih ISM med 150 kHz in 80 MHz	Prenosnih in mobilnih radiofrekvenčnih telekomunikacijskih naprav (radijskih naprav, vključno z dodatki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne uporabljajte, če je razdalja med njimi in napravo AquaA manjša od 30 cm (12 palcev). Če tega ne upoštevate, je lahko delovanje naprave ogroženo.
Sevane motnje, povzročene z radio-frekvenčnimi polji, v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 do 787 MHz 5100 do 5800 MHz 27 V/m 380 do 390 MHz 28 V/m 430 do 470 MHz 800 do 960 MHz 1700 do 1990 MHz 2400 do 2570 MHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 9 V/m 704 do 787 MHz 5100 do 5800 MHz 27 V/m 380 do 390 MHz 28 V/m 430 do 470 MHz 800 do 960 MHz 1700 do 1990 MHz 2400 do 2570 MHz	
<p>Opomba: Te smernice se morda ne nanašajo na vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih motenj vplivajo absorpcije in odboji stavb, predmeti in ljudje.</p> <p>Poljske jakosti stacionarnih oddajnikov, kot npr. bazne enote mobilnih telefonov in mobilnih radijskih naprav, amaterskih radijskih naprav, AM in FM radijskih in televizijskih postaj, teoretično ni možno točno vnaprej določiti. Da bi lahko določili elektromagnetno okolje glede na stacionarne oddajnike, naj bi se izdelala študija lokacije. Ko izmerjena moč polja, na mestu kjer se uporablja naprava AquaA, presega nivo izravnave, je potrebno nadzorovati napravo AquaA, da bi lahko dokazali normalno delovanje. Če so opažene spremembe delovanja, so lahko potrebni dodatni ukrepi, npr. sprememba smeri ali sprememba kraja naprave AquaA.</p>			

12.7 Pogoji obratovanja

Temperaturno območje obratovanja +5 do 35 °C

Oddajanje toplote/izgube

Nazivna moč* v l	900 l do 1000 l	1800 l do 2000 l	2700 l do 3000 l	3600 l do 4000 l
Oddajanje toplote**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Navedena nazivna zmogljivost velja samo za temperaturo 15 °C in 2 bara protitlaka. Pri nižjih temperaturah lahko pričakujete 3-odstotno zmanjšanje zmogljivosti na vsako stopinjo. Pri višjih temperaturah se količina končne tekočine ustrezno poveča.

Nivo hrupa Nivo hrupa v načinu **OSKRBA**; maks. 68 do 72 dB (A) na razdalji 1 m.

Zračni tlak 700 do 1150 hPa

Relativna zračna vlažnost 20 do 80 % pri 20 °C, nekondenzirana

Dovodna temperatura vode 5 °C do 35 °C

Pritisk vhodne vode Dinamično 1,5 do 5 bar

Dovodna količina

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

* Dejanska potreba po vodi je odvisna od izkoristka. Dodatno je potrebno upoštevati potrebo po vodi za predobdelavo. Navedena nazivna zmogljivost velja samo za temperaturo 15 °C in 2 bara protitlaka. Pri nižjih temperaturah lahko pričakujete 3-odstotno zmanjšanje zmogljivosti na vsako stopinjo. Pri višjih temperaturah se količina končne tekočine ustrezno poveča.

Kakovosti vhodne vode



Opozorilo

Tveganja za bolnika zaradi odstopajoče kakovosti dovoda vode

Zasnova sistema za pripravo vode mora zagotoviti izpolnjevanje potrebnih parametrov.

Parameter	Vrednosti	Enota
Trdota vode	< 1	°dH
Skupno klor	< 0,1	mg/l
Železo*	< 0,1	mg/l
Mangan*	< 0,05	mg/l
Silikat*	< 25	mg/l
Maks. prevodnost	2500	µS/cm
SDI* (Indeksgostote mulja ali koloidni indeks)	< 3	---
pH	6 do 8	---
* Parametre za železo, mangan, silikat in SDI v dovodni vodi je treba preveriti pred načrtovanjem dimenzij komponent za predobdelavo vode.		



Opozorilo

Tveganje za bolnika zaradi poškodbe membrane

Odstopanje kakovosti vode lahko skrajša življenjsko dobo membrane. Zaradi tega je morda treba membrano predčasno zamenjati.

➤ Zagotovite skladnost z ustreznimi parametri.

Predobdelava vode

Ustrezna predobdelava vode se določi po analizi vode.

Tipala

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota	Točnost
Prevodnost permeata	LF-P LF-Ps	0,0 do 100,0	µS/cm	±5 % od MV*; ±0,1 µS/cm
		100 do 2500		±10 % od MV*; ±0,1 µS/cm
Prevodnost vhodne vode	LF-F	0,0 do 100,0	µS/cm	±5 % od MV*; ±0,1 µS/cm
		100 do 2500		±10 % od MV*; ±0,1 µS/cm
Temperatura permeata	T-P T-Ps	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)

Merilna vrednost	Senzor	Merilno območje	Enota	Točnost
Vhodna temperatura	T-F	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)
Temperatura povratka	T-5B	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)
Temperatura dovoda	T-5P	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)
Temperatura grelca 1	T-H1	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)
Temperatura grelca 2	T-H2	0,0 do 115,0	°C	±2 °C (temperaturno odstopanje do 87 °C)
Pritisk permeata	P-P P-Ps	0,0 do 10,0	bar	±1 %
Pritisk koncentrata	P-K P-Ks	0,0 do 20,0	bar	±1 %
Dotok	FL-F FL-Fs	4,0 do 160,0	l/min	±10 %
Izločanje	FL-K FL-Ks	4,0 do 160,0	l/min	±10 %
Senzor tlaka v rezervoarju	P-T5	0,0 do 250,0	mbar	±1 %
Pritisk vhodne vode	P-Fs	0,0 do 10,0	bar	±1 %
Pretočni grelec 1	FL-H1	4,0 do 160,0	l/min	±10 %
Pretočni grelec 2	FL-H2	4,0 do 160,0	l/min	±10 %
Pretok povratnega voda	FL-B	4,0 do 160,0	l/min	±10 %
*MV = Merilna vrednost, Dejanska vrednost				

12.8 Transport/skladiščenje

Za nadaljnje informacije (glejte poglavje 10 na strani 157).

12.9 Možnosti zunanjih priključkov

Ostala dodatna oprema, ki jo priključite na to napravo, mora biti skladna z ustreznimi standardi IEC ali ISO (npr. IEC 60950-1 za opremo informacijske tehnologije).

Poleg tega morajo biti vse konfiguracije sistema skladne z zahtevami za medicinske sisteme (glejte poglavje 16 in Prilogo I k EN 60601-1).

Če napravo povežete z omrežjem IT, ki vsebuje komponente, ki jih ni namestil in jih ni potrdil proizvajalec, se lahko pojavijo neznana tveganja za bolnike, operaterje ali tretje osebe. Odgovorna organizacija mora taka tveganja prepoznati, analizirati, oceniti in nadzorovati. Glejte na primer standard IEC 80001-1 ter prilogi H5 in H6 k standardu EN 60601-1.

Vsaka sprememba IT-omrežja, ki jo je namestil in potrdil proizvajalec naprave, lahko prinese nova tveganja in zaradi tega zahteva ponovno analizo. Težave lahko nastanejo zlasti pri naslednjih aktivnostih:

- Spremembe konfiguracije IT-omrežja.
- Priključitev dodatnih komponent in naprav v IT-omrežje.
- Odstranitev komponent in naprav iz IT-omrežja.
- Posodobitve ali nadgradnje komponent in naprav v IT-omrežju.

Opozarjamo na to, da imajo lokalni zakoni prednost pred zgornjimi normativnimi zahtevami. Če ste negotovi, obvestite lokalni servis.

Ustrezni dokumenti za priključitev v omrežje so na voljo na zahtevo.



Opozorilo

Tveganje za bolnika zaradi poškodovanih podatkov

Naprava ne more zaznati poškodbe ali izgube podatkov, ki nastane zaradi omrežja in programske opreme strežnika. To lahko povzroči motnje delovanja.

- Inštalater sistema mora zagotoviti varno obdelavo podatkov naprave, npr. z računalniško programsko opremo.
- Uporabnik omrežja mora poskrbeti za zaščito vseh podatkov, ki so preneseni v nešifrirani obliki.

● Povezave naprave

Eternet (TCP/IP)

Prisoten vmesnik za izmenjavo podatkov. Galvansko ločeno s prenosnikom. Port: **RJ45**.

Na priključke LAN je dovoljeno priklopiti izključno naprave, ki zadoščajo standardu EN 60950-1 ali IEC 60950-1.

Servis / Diagnoza

Služi za interno računalniško diagnozo.
Port: **RJ45**.

Izhod Alarm

Za priključitev zunanjega prikaza (tipka za klic osebja ali daljinski upravljalnik). (brezpotencialni alarmni izhod, izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).

Izhod Opozorilo	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja ali daljinski upravljalnik). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Zasilno obratovanje	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Pripravljenost	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja ali daljinski upravljalnik). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Oskrba	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja ali daljinski upravljalnik). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Izpiranje	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Dezinfekcija	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod Vroča dezinfekcija	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).
Izhod vklopa	Za priključitev eksternega prikaza (tipka za klic osebja). (brezpotencialni izmenični stik maksimalno 24 V/24 W).

● **Vhodi naprav**



Nasvet

Za funkcijo upravljanja na daljavo je treba uporabljati vhode naprave.

Vhod Pripravljenost	Krmilni vhod: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.
Vhod Oskrba	Krmilni vhod: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.
Vhod zunanje napake	Vhodni signal: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.
Vhod zunanjega puščanja	(npr. AquaDETECTOR): Vhodni signal: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.
Vhod krmiljenja rezervoarja	Vhodni signal: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.
Vhod zunanjega zaklepanja	Krmilni vhod: zunanja stikalna naprava mora imeti električno moč vsaj 4 kV.

12.10 Uporabljeni materiali

12.10.1 Materiali naprave

Sestavni del	Material
Cevi	V4A-legirano jeklo, PVDF
Ohišje	Kovina, prašno lakirana
Temperaturni senzor	V4A-legirano jeklo
Tlačno tipalo (membrana)	Keramika/legirano jeklo
Stikalo za pretok	V4A-legirano jeklo
Ventili/krogelne pipe	V4A-legirano jeklo
Tesnila	EPDM, VITON, silikonska tesnila

Po standardu ISO 10993-1 morajo biti komponente, ki so v stiku z dializno vodo, biokompatibilne.

12.11 Tehnični podatki – AquaA2

● Dimenzije in teža

Dimenzije

Višina	1840 mm
Širina	610 mm
Globina	1200 mm (s cevmi 1410)

Teža

Prazna	280 kg
Polna	410 kg

● Podatki o napravi

Količina pripravljene dializne vode	1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (pri 15 °C in 2 bara protitlaka) 1000 l/h* na tlačno posodo ali 900 l/h* pri različici, ki jo lahko vroče dezinficirate To pomeni 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (pri 15 °C in 2 bara protitlaka). * Navedena nazivna moč velja pri temperaturi vode 15 °C. Pri nižjih temperaturah morate za vsako stopinjo znižanja pričakovati 3-odstotni padec. Pri višjih temperaturah se količina končne tekočine ustrezno poveča.
Izkoristek	85 do 95 %
Zadržani delež	> 99 % za bakterije in endotoksine > 96 % za raztopljene soli (srednja vrednost)
Pritisk koncentrata	Maks. 19,9 bar
Najvišji delovni tlak dializne vode	Maks. 6 bar

● Električni priključek

Kapaciteta naprave AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Omrežna napetost	380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Priključek na omrežje	CEE 16 A CEE 32 A (za naprave AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Zaščita	16 A 20 A (za naprave AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Izklopna karakteristika C, D, K ali primerljiva	
Poraba moči	5,2 kVA	7,2 kVA pri 220 V, 60 Hz 6,8 kVA pri 380 do 400 V in 415 V
Omrežna impedanca	< (0,24 + j0,15) ohm	



Opozorilo

Nevarnost telesnih poškodb zaradi električnega udara

Brez ustrezne ozemljitve obstaja tveganje električnega udara.

- Napravo vedno priključite na ustrezno omrežno napajanje z zaščitnim ozemljitvenim vodnikom.



Napotek

- Zagotoviti je treba napravo za preostali tok (RCD) ali drug primeren ukrep, da so izpolnjeni pogoji za preprečevanje prekinitev nevtralnega vodnika.
- Proizvajalec priporoča uporabo naprave za preostali tok (RCD), ki deluje pri 30 mA.

Nameščena mora biti prenapetostna zaščita za preprečitev poškodb varovalke v razdelilni omarici naprave **AquaA**. Do poškodbe lahko pride, če vir iz atmosfere, na primer nevihta, povzroči sunek napetosti ali nestabilno napajanje.

Če uporabljate varovalke, jih je treba zamenjati vsakih 24 mesecev v sklopu rednih vzdrževalnih ukrepov.

Priporoča se uporaba 3-polnih odklopnikov.

- **Varovalke**

Št. naprave	Varovalke
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Cevna varovalka 5 x 20, 3,15 A T (5 A T pri 220 V/60 Hz)
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Varovalka ATOF DIN 72581-3C 2A

- **Materiali, uporabljeni v napravi**

Materiali, ki so uporabljeni v napravi **AquaA2**, so enaki materialom, navedenim za napravo **AquaA**.

- **Tipska ploščica (oznaka naprave)**

Za informacije o tipski ploščici glejte (glejte poglavje 12.2 na strani 162).

- **Električna varnost**

Klasifikacija po standardih EN 60601-1, IEC 60601-1



Nasvet

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**.

- **Pogoji merjenja**

Pogoji obratovanja so enaki kot pri napravi **AquaA**.

- **Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2)**



Nasvet

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**.

- **Transport/skladiščenje**

Za nadaljnje informacije (glejte poglavje 10 na strani 157).

● **Možnosti zunanjih priključkov**



Nasvet

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**.

12.12 Tehnični podatki – AquaHT

● Dimenzije in teža

Dimenzije

Višina	1840 mm
Širina	610 mm (pri tanku 800 mm)
Globina	1200 mm (s cevmi 1410)

Teža

Prazna	200 kg
Polna	620 kg

● Podatki o napravi

Moč gretja	Maks. 19,5 bar
Količina v tanku	Prilagodljiv od 100 do 380 litrov
Temperatura tanka	Prilagodljiva od 65 do 85 °C
Temperatura ocevja (vroča dezinfekcija)	Prilagodljiva od 60 do 87 °C
Temperatura membrane (vroča dezinfekcija)	Prilagodljiva od 60 do 82 °C
Maksimalni tlak	Maks. 6 bar
Maksimalna dolžina ocevja	



Napotek

Dolžina ocevja mora biti omejena, kot je navedeno v nadaljevanju:

- Dolžina ocevja na krog **najv. 250 m**.
- Pri treh krogih je seštevek **najv. 600 m**.
- Ocevja morajo biti toplotno izolirana.

Cikli vroče dezinfekcije

Za vročo dezinfekcijo ocevja:

- Neomejeno.

Za vročo dezinfekcijo modula:

- 160 uporab.



Napotek

V primeru prekoračitve maksimalnega števila ciklov vroče dezinfekcije modula lahko računate z zmanjšano količino pripravljene dializne vode.

Membrane, ki jih lahko vroče dezinficirate, so narejene z življenjsko dobo 160 ciklov vroče dezinfekcije.

Pri tedenski vroči dezinfekciji membran lahko tako računate, da bodo membrane uporabne 3 leta.

- **Tipska ploščica (oznaka naprave)**

Za informacije o tipski ploščici glejte (glejte poglavje 12.2 na strani 162).

- **Električna varnost**

Klasifikacija po standardih EN 60601-1, IEC 60601-1



Nasvet

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**.

Različni parametri

Parameter	Vrednosti
Višina postavitve	Do 2000 m
Kategorija prenapetosti	II
Stopnja onesnaženja	II
Skupina materialov	III b
Način obratovanja	Trajno delovanje

- **Oskrba z elektriko**

Električni priključek



Napotek

Zagotoviti je treba napravo za preostali tok (RCD) ali drug primeren ukrep, da so izpolnjeni pogoji za preprečevanje prekinitev nevtralnega vodnika.

Velikost naprave	900 do 3600
Omrežna napetost	380 do 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 do 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Priključek na omrežje	32 A (talilni vložek 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Izklopna karakteristika C, D, K ali primerljiva
Poraba moči	22 kVA
Omrežna impedanca	< (0,15 + j0,15) ohm

Nameščena mora biti prenapetostna zaščita za preprečitev poškodb varovalke v razdelilni omarici naprave **AquaA**. Do poškodbe lahko pride, če vir iz atmosfere, na primer nevihta, povzroči sunek napetosti ali nestabilno napajanje.

Če uporabljajte varovalke, jih je treba zamenjati vsakih 24 mesecev v sklopu rednih vzdrževalnih ukrepov.

Priporoča se uporaba 3-polnih odklopnikov.



Opozorilo

Nevarnost telesnih poškodb zaradi električnega udara

Brez ustrezne ozemljitve obstaja tveganje električnega udara.

- Napravo vedno priključite na ustrezno omrežno napajanje z zaščitenim ozemljitvenim vodnikom.

● Varovalke

Št. naprave	Varovalke
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Cevna varovalka 5 x 20, 3,15 A T (5 A T pri 220 V/60 Hz)
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Varovalka ATOF DIN 72581-3C 2A

● Informacije o elektromagnetni združljivosti (IEC 60601-1-2)



Nasvet

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**.

● Pogoji merjenja

Navedeni so samo tisti pogoji, ki se razlikujejo od tehničnih podatkov za **AquaA**.

Sproščanje toplote

Približno ustreza električni moči.

Maksimalna temperatura



Napotek

Ker z večjo nadmorsko višino kraja uporabe zračni tlak pada in ustrezno raste temperatura vrelišča, je potrebno maksimalne temperature ustrezno zmanjšati:

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

Vhodna voda

Obratovalna voda.

● Transport/skladiščenje



Napotek

Tehnični podatki so enaki tehničnim podatkom za **AquaA**. Dodatne informacije (glejte poglavje 10 na strani 157).

Tu se upošteva le odstopanja oz. le dodatne dopolnitve.

- Za preprečevanje rasti klic je treba pri daljšem času skladiščenja in še posebej pri visokih temperaturah v skladišču v celoti izprazniti napravo **AquaHT** (vključno s tankom).

- **Možnosti zunanjih priključkov**



Nasvet

Tehnični podatki za možnosti zunanjih priključkov so enaki tehničnim podatkom v poglavju 12 (glejte poglavje 12.9 na strani 174).

- **Materiali, uporabljeni v napravi**

Materiali, ki so uporabljeni v napravi **AquaHT**, so enaki materialom, navedenim za napravo **AquaA**.

12.13 Tehnični podatki – AquaUF

Navedeni so samo tisti pogoji, ki se razlikujejo od tehničnih podatkov za AquaA.

	Ultrafilter enojni	Ultrafilter dvojni	Okoljski pogoji
Pretok	2500 l/h	4000 l/h	(Pri 15 °C in Δp 1 bar)
Padec tlaka	0,7 bar	1,2 bar pri 4000 l/h	Pri 15 °C
Vhodni tlak maks.	6 bar	6 bar	Pri 50 °C
Vhodni tlak maks.	4 bar	4 bar	Pri 80 °C
Dimenzije Š/V/G	1600/400/400	1600/400/400	
Teža, prazna/polna	28/35 kg	32/45 kg	

● Pogoji obratovanja

Sproščanje toplote

Jih ni.

Vhodna voda

Dializna voda naprave **AquaA**.

Dovodna temperatura vode

+5 °C do 35 °C (pri vroči dezinfekciji veljajo vrednosti za **AquaHT**).

Dovodna količina AquaA

Nazivna moč.

● Skladiščni pogoji



Napotek

Napravo **AquaUF** je treba skladiščiti v dobro prezračenem prostoru z majhnimi temperaturnimi nihanji.

Za preprečevanje rasti klic je treba napravo **AquaUF** po daljšem času skladiščenja in še posebej pri visokih temperaturah skladiščenja popolnoma izprazniti.

Temperaturno območje skladiščenja

+5 °C do +40 °C.



Napotek

Napravo zaščitite pred zmrzaljo!

Relativna zračna vlažnost

Maks. 70 % pri 20 °C, nekondenzirana.



Napotek

Zaščita pred učinkovanjem UV-žarkov

Naprava ne sme biti neposredno izpostavljena sončnim žarkom (hitrejše staranje uporabljenih materialov zaradi učinkovanja UV-žarkov).

Skladiščenje na prostem ni dovoljeno!

● **Možnosti zunanjih priključkov**

Jih ni.

● **Uporabljeni materiali**

V zvezi z napravo **AquaA** ni bil uporabljen noben nov material.

13 Definicije

13.1 Definicije in pojmi

Dializat	Pri hemodializi uporabljena izmenjalna tekočina.
Obratovalna voda	Za pripravo obratovalne vode iz pitne vode se uporabljajo visokotlačna črpalka, modul membrane in ustrezna oprema za spremljanje.
Permeat	Izraz se uporablja kot sinonim za dializno vodo. Izraz se sme uporabljati samo v tehničnem kontekstu.
Ponovno preverjanje pred zagonom	Ponovni začetek obratovanja v preteklosti.
Preverjanje pred prvim zagonom	Zagon v preteklosti.
Začetno preverjanje pred prvim zagonom	Prvi zagon.

13.2 Okrajšave

AC	Izmenični tok
CD	Prevodnost
DC	Enosmerni tok
LED	Svetilna dioda
Ph. Eur.	Evropska farmakopeja
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, ocena, odobritev in omejitev kemikalij)
RO	Naprava za reverzno osmozo
Sl.	Slike (načrt)
SVHC	Substance of Very High Concern (Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
VTK	Varnostno-tehnično preverjanje
VU	Vzdrževanje

13.3 Simboli



Dotok obratovalne vode



Povratni tok obratovalne vode

IN

Dotok mehke vode



Odtok

IPX1

Zaščita pred vdorom tekočin:
Zaščiteno pred kapljanjem vode (IPX1)



Tip uporabljenega dela (stopnja zaščite bolnikov): tip B



Izmenični tok



Zaščitni vod; tip zaščite pred električnim udarom: varnostni razred I



Nevarna električna napetost

VKLOP/I
OFF/O

VKLOP/IZKLOP



Oznaka CE potrjuje skladnost z uredbo MDR (MDR: Uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745).

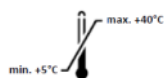
Priglašeni organ: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5–5 bar

Dovoljen vhodni tlak



Skladiščite v navpičnem položaju!



Dovoljeno temperaturno območje



Razpon atmosferskega tlaka za obratovanje



Razpon relativne zračne vlažnosti za delovanje



Zaščita pred sončno svetlobo (UV svetlobo)!

Maks.
čas
skladiščenja

4 tedne brez konzervacije
12 mesecev s konzervacijo



Označevanje električnih in elektronskih naprav
(Naprave ni dovoljeno odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki.)



Pozor: nevarna električna napetost



Opozorilo – splošno



Vroča površina



Leto/mesec/dan izdelave



Medicinski pripomoček



Serijska številka



Koda opreme



Glejte navodila za uporabo!



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pred odpiranjem izvalcite omrežni vtič!



Voda ni pitna

13.4 Certifikati

Lokalni servis bo na zahtevo zagotovil trenutno veljavne različice certifikatov.

14 Opcije

14.1 AquaA2 (opcija)

14.1.1 Predgovor

Ker naprava **AquaA2** predstavlja možnost razširitve naprave za reverzno osmozo **AquaA**, bodo spodaj navedena poglavja predstavljena tudi v dokumentaciji za napravo **AquaA**.

Za boljši pregled bodo zadevna poglavja tukaj samo navedena:

V poglavju 1 naprave AquaA

– Stvarno kazalo – **AquaA2**

V poglavju 2 naprave AquaA

- Pomembne informacije – **AquaA2**
- Krog uporabnikov – **AquaA2**
- Naloge odgovorne organizacije – **AquaA2**
- Odgovornost uporabnika – **AquaA2**
- Izključitev jamstva – **AquaA2**
- Tehnična dokumentacija – **AquaA2**
- Opozorila – **AquaA2**
- Ostala tveganja – **AquaA2**
- Naslovi – **AquaA2**

V poglavju 5 naprave AquaA

– Obdelava alarma – **AquaA2**

V poglavju 9 naprave AquaA

– Inštalacija – **AquaA2**

V poglavju 10 naprave AquaA

– Transport/skladiščenje – **AquaA2**

V poglavju 11 naprave AquaA

– Varnostno-tehnično preverjanje/vzdrževanje – **AquaA2**

14.1.2 Opis delovanja – AquaA2

- **Kratek opis – AquaA2**



Opcija **AquaA2** je razširitev za napravo **AquaA** in se uporablja za dvostopenjsko proizvodnjo obratovalne vode in sistem porazdelitve. Pri tem se pogonske faze ne spremenijo, ampak deluje možnost sinhronizirano z napravo **AquaA**.

Pogon ECO podpira izklop zmogljivosti. S tem pripomorete k energijsko učinkovitemu, dvostopenjskemu delovanju reverzne osmoze.

Naprava **AquaA2** je tako v celoti integrirana v sistem **AquaA** kot modul in predstavlja razširitev ponudbe izdelkov **AquaA** z dodatnim učinkovitim članom za pripravo visokokakovostne dializne vode.

Uporaba modula **AquaHT** zagotovi samodejno in stabilno higienizacijo.

- **Uporaba v skladu z določili – AquaA2**

- Območje uporabe**

- Opcija **AquaA2** je možnost razširitve v **AquaA**, ki je dvostopenjska reverzna osmoza. Namen uporabe naprave **AquaA** ostane enak. Razširitev poveča kakovost pridobljene vode.

- **Stranski učinki – AquaA2**

- Višja kakovost pomeni nekoliko manjšo proizvodnjo v primerjavi z enostopenjsko napravo. V vsakem primeru to ne vodi k povečani porabi vode, saj je koncentrat druge stopnje speljan nazaj v prvo stopnjo.

- **Kontraindikacije – AquaA2**

- Jih ni.

- **Omejitve postopka – AquaA2**

- Jih ni.

14.1.3 Sestava aparata – AquaA2

- **Sprednja stran/povezovalna enota AquaA in AquaA2**



Legenda:

- 1 Električna omarica 2 – krmilna elektronika
- 2 Električna omarica 1 – močnostna elektronika
- 3 Glavno stikalo
- 4 Stikalo za zasilno obratovanje (neobvezno)
- 5 Cirkulacijska črpalka
- 6 Visokotlačna črpalka
- 7 Membranske tlačne posode
- 8 Vodni del
- 9 Povratek koncentrata v napravo **AquaA**
- 10 Izhod obratovalne vode
- 11 Dovod dializne vode

14.1.4 Načini obratovanja – AquaA2



Nasvet

Enota **AquaA2** je popolnoma integrirana v načine obratovanja naprave **AquaA**, zato nima nekega individualnega stanja obratovanja.

Odstopanja v začetnih fazah pa so opisana v ustreznih poglavjih.

14.1.5 Status naprave PRIPRAVLJENOST – AquaA2

Vklop načina naprave PRIPRAVLJENOST

- Pred vklopom je treba enoto **AquaA2** povezati preko ethernetnega kabla z napravo **AquaA** in jo aktivirati v meniju Konfiguracija.
- Nato lahko vklopite enoto **AquaA2** z glavnim stikalom na električni omarici 1 naprave **AquaA2**.

14.1.6 Način OSKRBA – AquaA2

Naprava **AquaA** proizvaja dializno vodo, ki jo spremlja in v distribucijski sistem dializne vode dovaja naprava **AquaA2**. Nastavljen izkoristek uravnava naprava **AquaA**.

14.1.7 Način IZPIRANJE – AquaA2

Naprava se sama čisti z vodo, tako da se vse veje napeljave izperejo in da se vsebina ocevja in naprave zamenja.

14.1.8 Način DEZINFEKCIJA – AquaA2

Naprava **AquaA2** aktivno sodeluje med celotnim programom dezinfekcije. Dezinfekcijsko sredstvo za napravo **AquaA** se uporablja tudi za čiščenje enote **AquaA2**.

14.1.9 Način ZASILNO OBRATOVANJE – AquaA2

Za popoln opis zasilnega obratovanja enote **AquaA2** (glejte poglavje 4.8.4 na strani 63).

14.1.10 STATUS Start/Stop – AquaA2

Enoto **AquaA2** upravlja preklopni program za zagon/zaustavitev naprave **AquaA**, torej nima lastnega preklopnega programa.

14.1.11 Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaA2



Nasvet

Vsebino glede čiščenja, dezinfekcije in shranjevanja za enoto **AquaA2** najdete v glavnih poglavjih o **AquaA**.

14.1.12 Potrošni material, pribor, dodatna oprema – AquaA2

Dodatne informacije (glejte poglavje 8.1 na strani 148).

14.2 AquaHT (opcija)

14.2.1 Predgovor

Ker naprava **AquaHT** predstavlja možnost razširitve reverzne osmoze **AquaA**, bodo spodaj navedena poglavja predstavljena samo enkrat v dokumentaciji za napravo **AquaA**.

Za boljši pregled in prihranek prostora bodo zadevna poglavja tukaj samo navedena:

(Glejte vsebino v poglavju 1 za AquaA)

– Stvarno kazalo – **AquaHT**

(Glejte vsebino v poglavju 2 za AquaA)

– Pomembne informacije – **AquaHT**

– Krog uporabnikov – **AquaHT**

– Naloge odgovorne organizacije – **AquaHT**

– Odgovornost uporabnika – **AquaHT**

– Izključitev jamstva – **AquaHT**

– Tehnična dokumentacija – **AquaHT**

– Opozorila – **AquaHT**

– Ostala tveganja – **AquaHT**

– Naslovi – **AquaHT**

(Glejte vsebino v poglavju 5 za AquaA)

– Obdelava alarma – **AquaHT**

(Glejte vsebino v poglavju 9 za AquaA)

– Inštalacija – **AquaHT**

(Glejte vsebino v poglavju 10 za AquaA)

– Transport/skladiščenje – **AquaHT**

(Glejte vsebino v poglavju 11 za AquaA)

– Varnostno-tehnično preverjanje/vzdrževanje – **AquaHT**

14.2.2 Opis delovanja – AquaHT



AquaHT je razširitveni modul naprave za reverzno osmozo **AquaA** in ga je odgovorna organizacija izbrala kot dodatno komponento, da bi si zagotovila proizvodnjo obratovalne vode in enoto za oskrbo, ki jo je mogoče dezinficirati s toploto.

Modul obstoječih funkcij ali delovnih faz naprave **AquaA** ne spremeni, ampak jih samo dopolni. Dodatne funkcije oz. obratovalne faze so naslednje:

- Vroča dezinfekcija naprave za reverzno osmozo z membranami.
- Vroča dezinfekcija ocevja obratovalne vode.
- Vmesna vroča dezinfekcija. Dovod vroče obratovalne vode dializnim aparatom in njihovim priključnim linijam med potekom vroče dezinfekcije ocevja obratovalne vode.
- Izpiranje ocevja brez zagona naprave **AquaA** (z možnostjo tanka).

● Uporaba v skladu z določili – AquaHT

Področja uporabe

Naprava **AquaHT** je namenjena za uporabo kot dodatni modul naprave **AquaA**. Izvaja vročo dezinfekcijo naprave **AquaA** in sistema za distribucijo dializne vode.

Življenjska doba membrane



Napotek

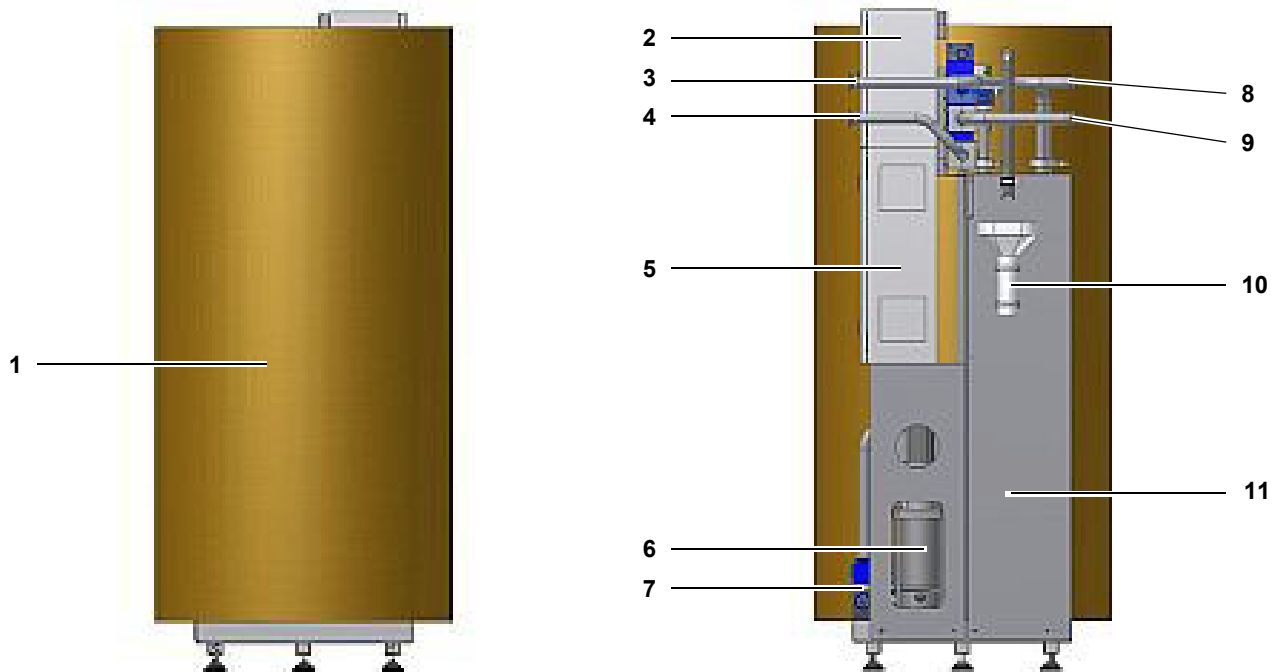
Število vročih dezinfekcij odločilno vpliva na življenjsko dobo membran. Membrane lahko postanejo neuspešne praviloma po 160 vročih dezinfekcijah.

Omejitve postopka

- Vroča dezinfekcija ocevja je omejena na ocevje z maksimalno dolžino 3 x 250 m (največ 600 m).
- Pri vmesni vroči dezinfekciji je posredovanje vroče dializne vode v dializne aparate volumensko omejeno, na doseženo temperaturo pa vplivajo faktorji temperature tanka, zmogljivosti gretja in izgube toplote.

14.2.3 Sestava aparata – AquaHT

● Sprednja stran/zadnja stran – AquaHT



Legenda:

- 1 Tank
- 2 Električna omarica 2 – krmilna elektronika
- 3 Dovod dializne vode do ocevja
- 4 Odvod dializne vode iz ocevja
- 5 Električna omarica 1 – napajalna elektronika
- 6 Cirkulacijska črpalka
- 7 Skupina vhodov črpalke
- 8 Dotok iz naprave **AquaA**
- 9 Odvod do naprave **AquaA**
- 10 Odtok (tank je prenapolnjen)
- 11 Omarica pretočnega grelnika

● **Pogled od strani – z leve/z desne – AquaHT**

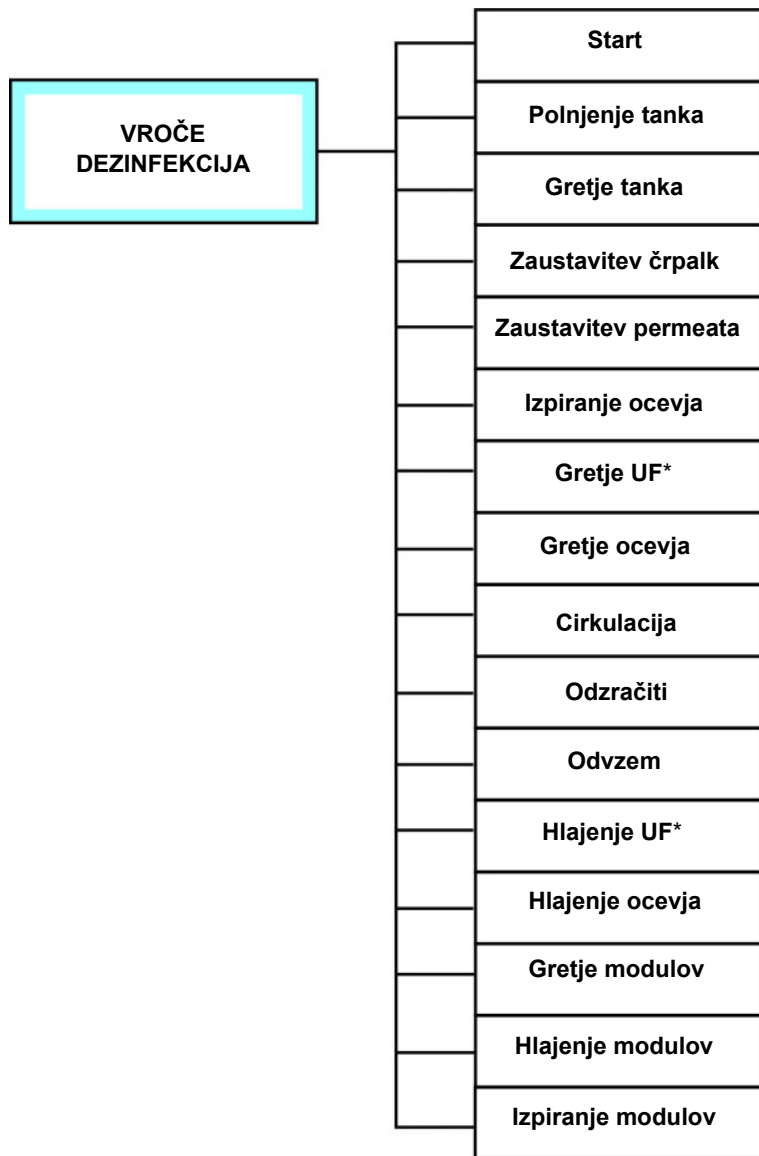


Legenda:

- 1 Dovod dializne vode iz naprave **AquaA**
- 2 Odvod dializne vode do naprave **AquaA**
- 3 Vodni del
- 4 Omarica pretočnega grelnika
- 5 Tank T5
- 6 Praznjenje tanka
- 7 Cirkulacijska črpalka
- 8 Električna omarica 1 – napajalna elektronika
- 9 Glavno stikalo
- 10 Električna omarica 2 – krmilna elektronika
- 11 Odvod dializne vode iz ocevja (priključek na dnu zadaj, skrit)
- 12 Dovod dializne vode v ocevje (priključek na vrhu zadaj, skrit)

14.2.4 Način VROČE DEZINFEKCIJA – AquaHT

- Stanja obratovanja in zaslonska sporočila/pregled



V tem načinu obratovanja se komponente naprave **AquaHT** uporabljajo za vročo dezinfekcijo naprave **AquaA** ali ocevja.

Ta način obratovanja je mogoče uporabiti samo v primeru, ko je naprava **AquaHT** priključena in aktivirana.

Način **VROČE DEZINFEKCIJA** lahko vklopite le takrat, ko ne obstaja nobeno aktualno sporočilo o alarmu.

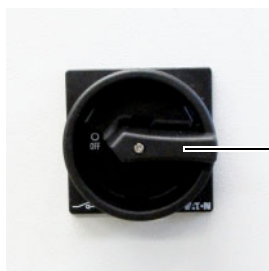
* = Prisotna opcija **AquaUF**

- **Status naprave PRIPRAVLJENOST**

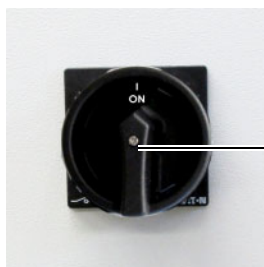
Vklop naprave

Pred vklopom je treba enoto **AquaHT** povezati preko ethernetnega kabla z napravo **AquaA** in jo aktivirati v meniju Konfiguracija.

Nato lahko vklopite enoto **AquaHT** z glavnim stikalom na električni omarici 1 naprave **AquaHT**.

Glavno stikalo

Glavno stikalo
v položaju IZKLOP



Glavno stikalo
v položaju VKLOP

● **Zagon načina VROČE DEZINFEKCIJA**

Pred prvim zagonom vroče dezinfekcije mora servisni tehnik nastaviti način **VROČE DEZINFEKCIJA**.



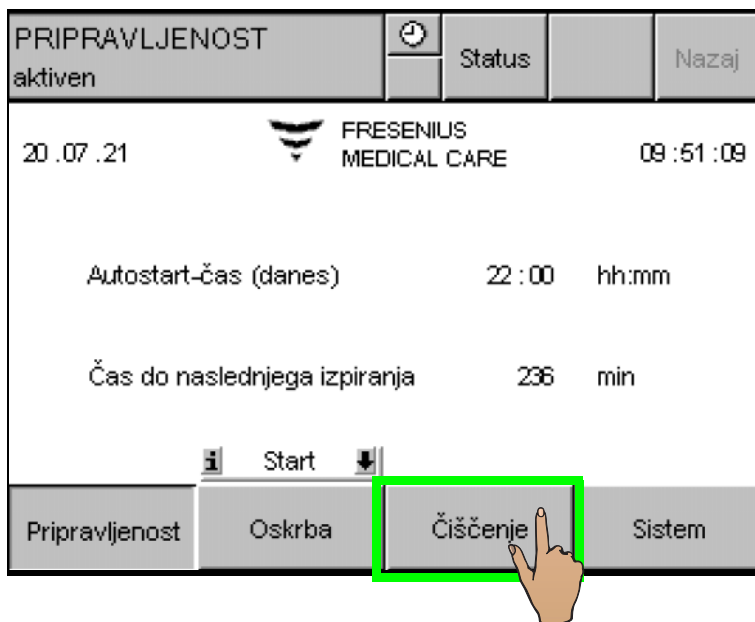
Opozorilo

Urejanje uporabnikov

Čiščenje, dezinfekcijo in konzervacijo naprave smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju z napravo med navedenimi postopki.

- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
- Dezinfekcija sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.

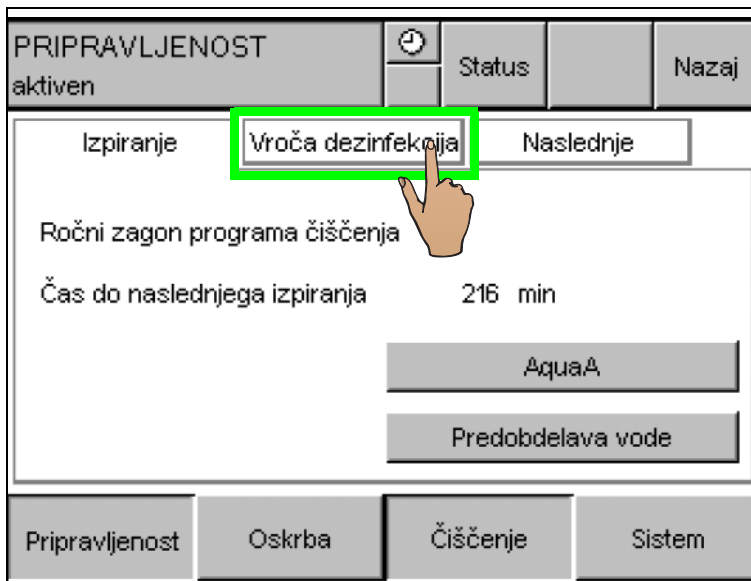
● **4 koraki za izvedbo vroče dezinfekcije naprave AquaA**



Korak 1:

Odprite meni Čiščenje

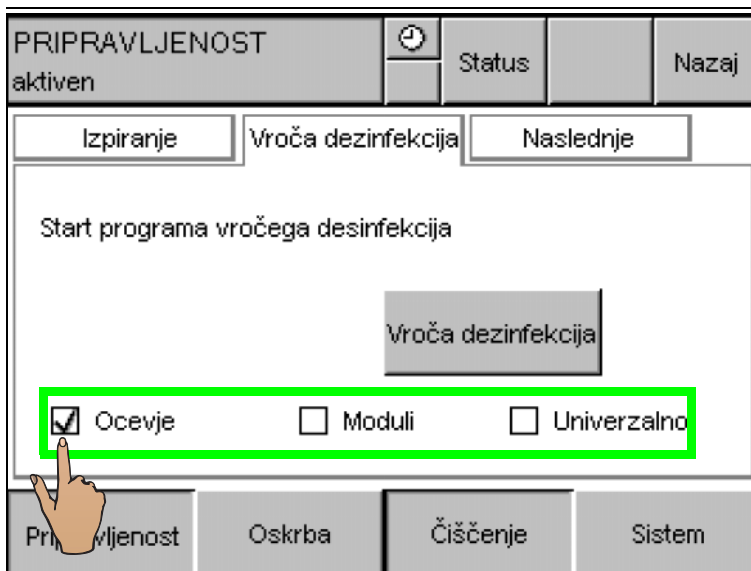
Za prehod v meni **Čiščenje** je treba najprej na zaslonu izbrati gumb **Čiščenje**.

**3. Korak****Poziv za vnos gesla**

Zagon vroče dezinfekcije je možen le po vnosu gesla.

**Nasvet**

Za dodatne informacije o geslu se obrnite na pooblaščenega serviserja.

**Korak 4:****Izberite Vročna dezinfekcija**

- Vrsto vroče dezinfekcije je treba izbrati pred zagonom vroče dezinfekcije.

Za to so na voljo naslednji programi vroče dezinfekcije:

Ocevsje:

Dezinfekcija ocevja z možnostjo vmesne vroče dezinfekcije dializnih naprav.

Moduli:

- Dezinfekcija modulov z vročo obratovalno vodo.

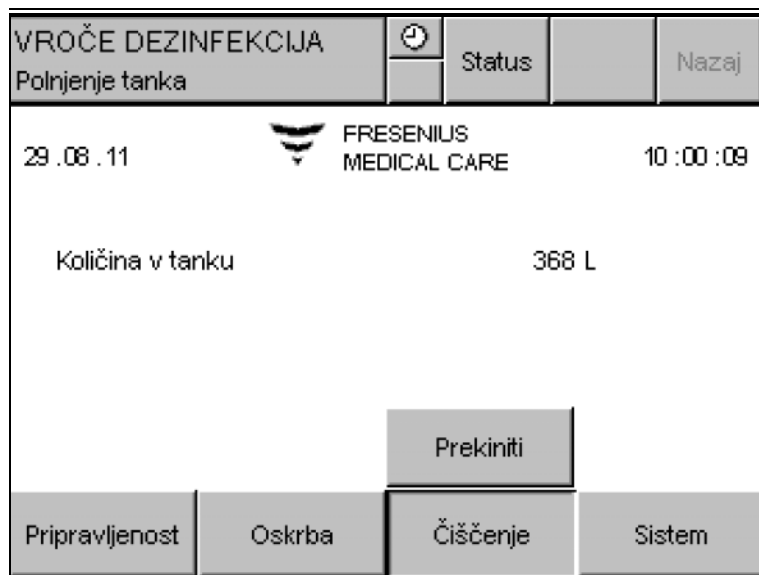
Univerzalno:

- Zaporedni potek programov Ocevje in Moduli.

● **Splošne faze vroče dezinfekcije**

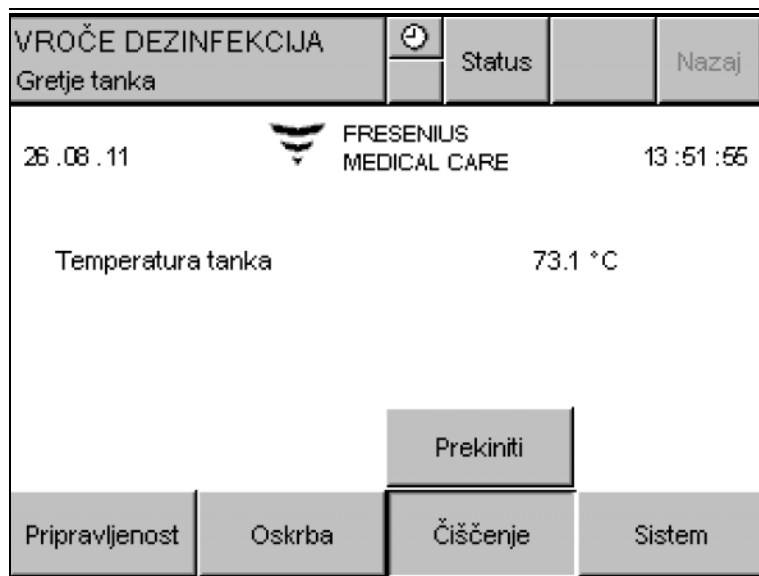
Polnjenje tanka

Polnjenje in dogrevanje tanka naprave **AquaHT** je neodvisno od izbrane vrste vroče dezinfekcije.



Če je nivo v tanku pod potrebno količino, se v tank dolije dializno vodo iz naprave **AquaA**. Pri tem koraku naprava **AquaA** preklopi v način polnjenja in z dializno vodo oskrbi le napravo **AquaHT**.

Gretje tanka

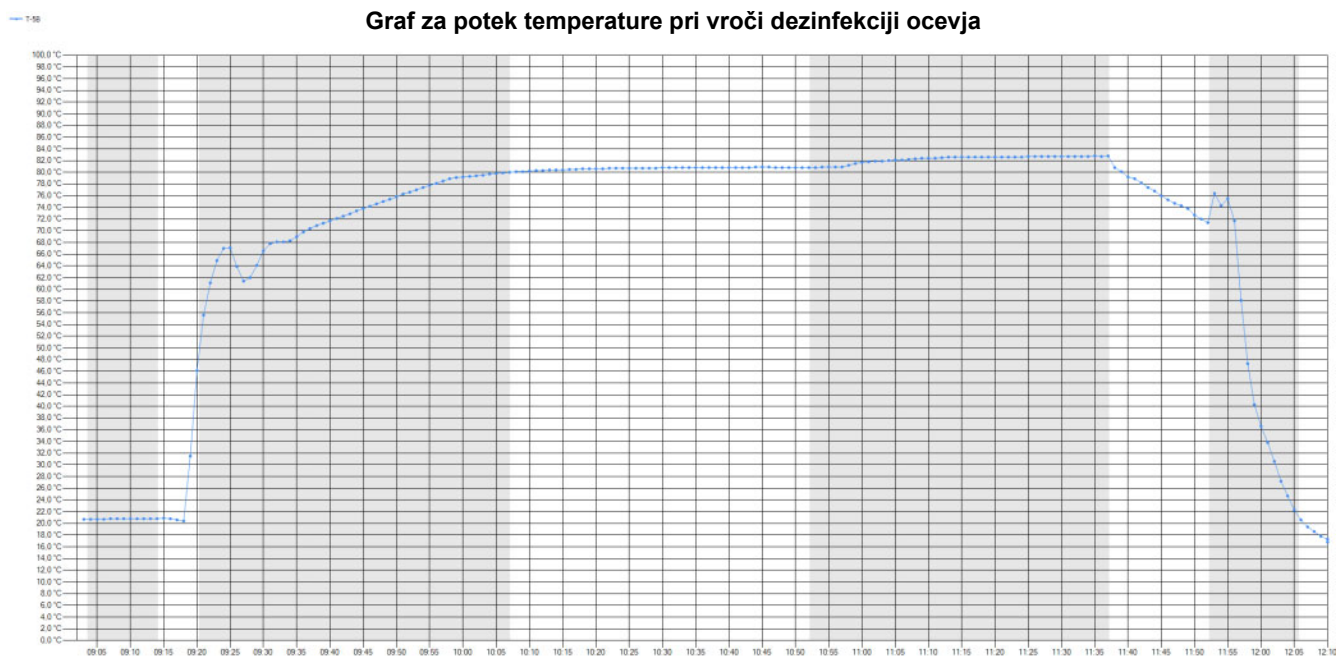


Pred vsako **Vroča dezinfekcija** se vsebina tanka naprave **AquaHT** po potrebi dogreje. Ko je dosežena nastavljena temperatura tanka, se vroča dezinfekcija dejansko vklopi.

● Vroča dezinfekcija ocevja

Primer temperaturnega grafa med Vroča dezinfekcija ocevja:

Temperaturni graf prikazuje temperaturo skozi čas med **Vroča dezinfekcija ocevja**:




● Gretje UF

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Gretje UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:46:53
Temperatura dovoda		63.6 °C		
		Prekiniti		
Priljubljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Če je v konfiguracijo vključena naprava **AquaUF**, se pred vsako **Vroča dezinfekcija ocevja** segreje na ciljno temperaturo.


Izpiranje ocevja

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Izpiranje ocevja				
26 .08 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		13 :55 :27
Temperatura dovoda			64.4 °C	
T. povratnega voda			25.4 °C	
Preostanek litrov			42 L	
		Prekiniti		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

V tem delu vroče dezinfekcije ocevja se določena količina na koncu ocevja zavrže. Tako se lahko izvede hitro segrevanje ocevja.

Gretje ocevja


V tej fazi se ocevje in izbirna naprava **AquaUF** segrejeta na želeno temperaturo.

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Gretje ocevja				
26 .08 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		13 :57 :30
Temperatura dovoda			71.1 °C	
T. povratnega voda			68.6 °C	
		Prekiniti		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Naprava **AquaHT** v tej fazi začne vročo dezinfekcijo ocevja.

Odzračiti


V tej fazi se poskuša odzračiti črpalko P5, če je zaradi nabiranja zraka v črpalci P5 prišlo do zmanjšanja zmogljivosti. Trajanje te faze je odvisno od količine ujetega zraka in trajanja odzračevanja.

VROČE DEZINFEKCIJA		Status	Nazaj
Odzračiti			
20 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :23 :56
Temperatura dovoda		61.1 °C	
T. povratnega voda		57.3 °C	
		Prekiniti	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

➤ Faza odzračevanja je lahko vključena v fazo Gretja ocevja, Cirkulacije ali Odvzema.

Cirkulacija


V tej fazi se ocevje dodatno segreje oz. se ohranja zelena temperatura.

VROČE DEZINFEKCIJA		Status	Nazaj
Cirkulacija			
26 .08 .11	 FRESENIUS MEDICAL CARE		14 :01 :39
Temperatura dovoda		85.3 °C	
T. povratnega voda		85.0 °C	
Preostali čas		13 min	
		Prekiniti	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem

Trajanje cirkulacije je določeno in se lahko z odvzemom (> 20 litrov, npr. s priklopom dializnih aparatov) v ocevju predčasno zaključi ob hkratnem zagonu faze odvzema.


Odvzem

V fazi odvzema je v napravah za dializo dovoljeno odvzeti vsebino tanka.

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Odvzem				
26.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		14:02:44
Temperatura dovoda		85.1 °C		
T. povratnega voda		84.9 °C		
Preostali čas		15 min		
		<input type="button" value="Prekiniti"/>		
<input type="button" value="Pripravljenost"/>	<input type="button" value="Oskrba"/>	<input type="button" value="Čiščenje"/>	<input type="button" value="Sistem"/>	


V dializne aparate je mogoče med fazo odvzema dovajati vroč permeat iz tanka.

Hlajenje UF


VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Hlajenje UF				
20.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13:06:20
Temperatura dovoda		23.4 °C		
<input type="button" value="Pripravljenost"/>	<input type="button" value="Oskrba"/>	<input type="button" value="Čiščenje"/>	<input type="button" value="Sistem"/>	

V tej fazi se priključena neobvezna naprava **AquaUF** ciklično ohlaja 15 minut, za kar se uporablja hladno dializno vodo.

Hlajenje ocevja

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Hlajenje ocevja				
26 .08 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		14 :05 :04
Temperatura dovoda			22.4 °C	
T. povratnega voda			44.2 °C	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

V prvem delu te faze je ocevje ohlajeno na temperaturo pod 35 °C tako, da se zavrže vročo dializno vodo.

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Hlajenje ocevja				
26 .08 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		14 :11 :32
Temperatura dovoda			17.4 °C	
T. povratnega voda			17.9 °C	
Preostali čas			4 min	
Pripravljenost	Oskrba	Prekiniti	Čiščenje	Sistem

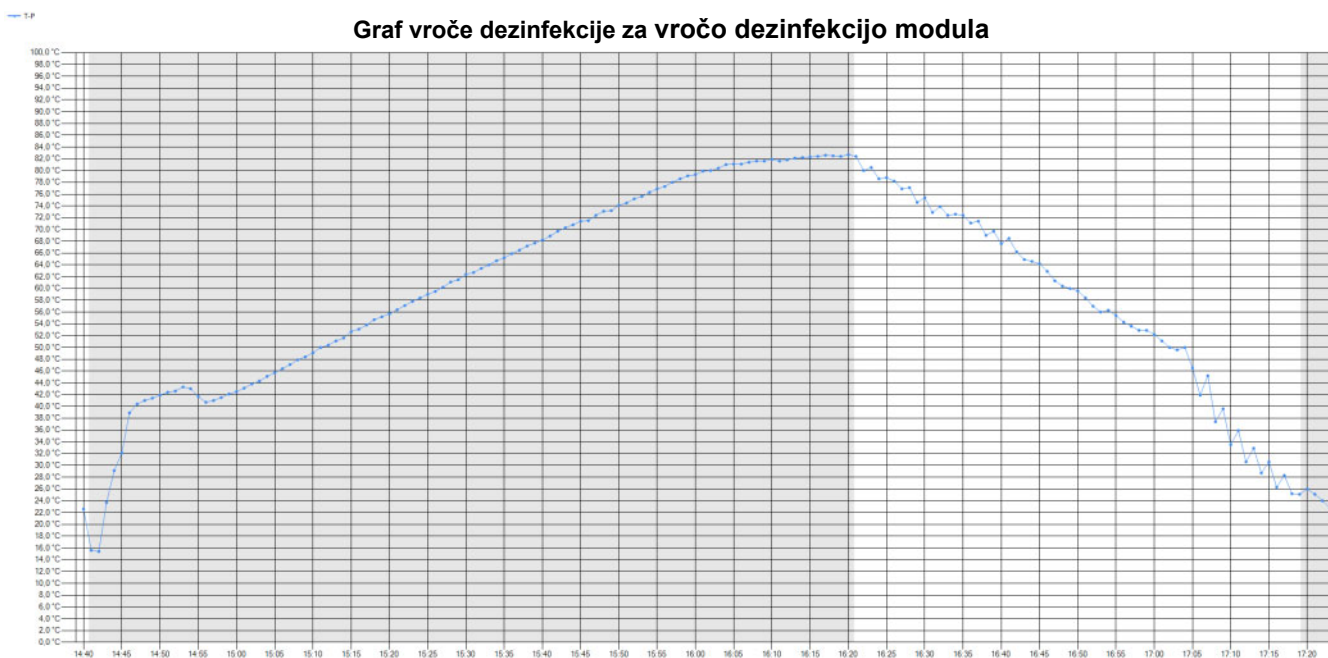
V drugem delu faze se zažene izpiranje ocevja. Pri tem bo za vnaprej programiran čas obratovalna voda zavržena pri **Osnovno ocevje**. Ta del »Hlajenja ocevja« lahko kadarkoli predčasno ustavite s uporabo gumba **Prekiniti**.

● **Vroča dezinfekcija modula**

Primer temperaturnega grafa med Vroča dezinfekcija modula:

Potek temperature pri vroči dezinfekciji modula je prikazan na naslednjemu temperaturnemu grafu:


Če je naprava **AquaA2** priključena, poteka vroča dezinfekcija tudi v membranah naprave **AquaA2**.



VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Gretje tanka				
20.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		11:36:30	
Predpriprava Položaj ventila				
		Prekiniti		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Vroča dezinfekcija modula se prične s preverjanjem količine v tanku naprave **AquaHT** in temperature tanka. Za dodatne informacije o splošnih fazah vroče dezinfekcije glejte odstavek (glejte poglavje I na strani 206).


Gretje modulov

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Gretje modulov				
29.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:07:18
Temperatura dotoka			47.6 °C	
Temp. permeata			46.5 °C	
			Prekiniti	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Segrevanje modulov se deli v 2 fazi.

- V prvi fazi se vhodna posoda naprave **AquaA** ciklično polni z vročim permeatom iz tanka naprave **AquaHT**. S to izmenjavo vode je nečista voda v vhodni posodi naprave **AquaA** zamenjana z obratovalno vodo.
- Nato se doseže ciljna temperatura s segrevanjem grelnika.

Gretje membran

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Gretje modulov				
29.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:43:18
Temperatura dotoka			80.3 °C	
Temp. permeata			79.9 °C	
Preostali čas			44 min	
			Prekiniti	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

Gretje membran prikazuje naslednji zaslon.

Nivo v vhodni posodi naprave **AquaA** se najprej zniža in nato ponovno napolni z vročim permeatom iz naprave **AquaHT**.

Ta postopek se večkrat ponovi. Za dobro porazdelitev toplote se med vsakim ciklom polnjenja in praznjenja 1 minuto izvaja cirkulacija.

Ko temperatura permeata preseže 50 °C, se postopek polnjenja predčasno zaključi.


Pretočni grelniki naprave **AquaHT** nato segrejejo permeat naprave **AquaA** na želeno temperaturo membrane.

Ko je zelena temperatura membrane dosežena, se ta temperatura vzdržuje med nastavljenim časom cirkulacije. V tej fazi gretja zaslon naprave **AquaA** prikazuje preostali čas.

V kolikor je konfigurirana opcija **AquaCEDI H**, bo na koncu časa cirkulacije sprožena vroča dezinfekcija celice **AquaCEDI**. S tem se bo faza cirkulacije podaljšala za približno 10 min.

Hlajenje modulov

Hlajenje modulov se deli na 2 fazi.

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Hlajenje modulov				
29.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:03:33
Temperatura dotoka			68.0 °C	
Temp. permeata			68.1 °C	
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	


V prvi fazi se notranjost posode za vhodno vodo pri napravi **AquaA** ciklično polni s hladno mehko vodo.

V drugi fazi poteka ohlajanje v obliki neprekinjenega dotoka mehke vode ob hkratnem odstranjevanju koncentrata.

Če je konfigurirana opcija **AquaCEDI H**, voda teče tudi skozi celico naprave **AquaCEDI** za namene hlajenja med drugo fazo ohlajanja.

Izpiranje modulov

Izpiranje modulov se izvede po naslednji shemi poteka:

VROČE DEZINFEKCIJA		🕒	Status	Nazaj
Izpiranje modulov				
29.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:33:21
Temperatura dotoka			27.5 °C	
Temp. permeata			29.8 °C	
Preostali čas			3 min	
		Prekiniti		
Pripravljenost	Oskrba	Čiščenje	Sistem	

V tej fazi se ves permeat v obdobju programiranega trajanja odstranjuje skozi ventil **Osnovno ocevje**.

Po končanem programiranem času naknadnega teka se tank naprave **AquaHT** napolni in segreje.

14.2.5 Način OSKRBA – AquaHT

V načinu **OSKRBA** poteka pretok skozi napravo **AquaHT** v dovodnih in odvodnih vodih skozi obvod.

Med trajanjem **Start-Test** se izpereta dve poti pretoka v napravi **AquaHT**.

14.2.6 Način IZPIRANJE – AquaHT

V načinu **IZPIRANJE** poteka pretok skozi napravo **AquaHT** v dovodnih in odvodnih vodih skozi obvod.

Med trajanjem **Start-Test** se izpereta dve poti pretoka v napravi **AquaHT**.

14.2.7 Način DEZINFEKCIJA – AquaHT

Naprava **AquaHT** pasivno sodeluje med celotnim programom dezinfekcije. **AquaHT** vseeno izpira pretočne poti med fazami cikličnega izpiranja naprave **AquaA**.

14.2.8 Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaHT



Nasvet

Vsebino glede čiščenja, dezinfekcije in shranjevanja za enoto **AquaHT** najdete v glavnih poglavjih o **AquaA**.

14.2.9 Opis delovanja – AquaHT

● Vroča dezinfekcija reverzne osmoze z membranami

- Določene količine vročega permeata so iz tanka dovedene v napravo **AquaHT** za ogrevanje.
- Nato krožita permeat in koncentrat po zaprtem krogotoku, nakar sledi segrevanje v skladu s predhodno določenimi gradienti segrevanja na ciljno temperaturo.
- Ko je ciljna temperatura dosežena, se bo ohranjala določen čas.
- Nato sledi ohladitev z določenimi gradienti ohladitve, z dotokom mehke vode, cirkulacijo in odtokom.

● Vroča dezinfekcija ocevja obratovalne vode

- Programirani del vročega permeata je iz tanka doveden v ocevje; pripadajoča količina je zavržena pri **Osnovno ocevje**. Če je nameščena izbirna naprava **AquaUF**, bo najprej prestala predpisano segrevanje skozi večkratno izpiranje.
- Nato permeat v ocevju preko cirkulacijske črpalke kroži po zaprtem krogotoku, nakar sledi segrevanje na ciljno temperaturo v skladu s predhodno določenimi gradienti segrevanja.
- Ko je ciljna temperatura dosežena, se bo ohranjala določen čas.
- Nato sledi ohlajanje z dotokom, kroženjem in odtokom obratovalne vode. Če je nameščena izbirna naprava **AquaUF**, bo najprej prestala predpisano ohlajanje skozi večkratno izpiranje.

● Vmesna vroča dezinfekcija

V primeru vmesne vroče dezinfekcije se programiranje izvede na dializnem aparatu in na napravi **AquaA**. Vroč permeat se nato dovaja iz ocevja med fazo odvzema naprave **AquaHT**.



Napotek

Privzete vrednosti za vmesno dezinfekcijo lahko najdete v servisnem priročniku za vmesno vročo dezinfekcijo.



Napotek

Če temperatura okolice močno niha in to vpliva na čas segrevanja ocevja, je potrebno čase odvzema po potrebi oz. v skladu z letnim časom prilagoditi.

Krmiljenje naprave **AquaHT** nudi za to zapisane podatke o časih segrevanja ocevja.

AquaHT lahko v kratkem času pripravi **380 litrov** z odbitkom začetne količine, ki je v ocevju.

14.2.10 Potrošni material, pribor, dodatna oprema – AquaHT



Napotek

Membrane, ki jih lahko vroče dezinficirate, so narejene z življenjsko dobo 160 ciklov vroče dezinfekcije.

Pri tedenski vroči dezinfekciji membran lahko tako računate, da bodo membrane uporabne 3 leta.

Dodatne informacije (glejte poglavje 8.1 na strani 148).

14.3 Ultrafilter AquaUF (opcija)

Modul ultrafiltra **AquaUF** je opcija za razširitev reverzne osmoze **AquaA**.

Št. naprave	Oznaka Možnosti	Uporaba
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Opcijski ultrafilter UF 2250; enojni	Za povečano kakovost obratovalne vode; do 2250 l/h
(glejte poglavje 8.1 na strani 148)	Opcijski ultrafilter UF 4000; dvojni	Za povečano kakovost obratovalne vode; do 4000 l/h

14.3.1 Opis delovanja – AquaUF

Modul ultrafiltra **AquaUF** je modul za razširitev reverzne osmoze **AquaA**, namenjen višji kakovosti obratovalne vode in večji varnosti glede vsebnosti mikrobakterij in endotoksinov v obratovalni vodi.

Modul ne razširi obstoječih obratovalnih faz naprave **AquaA**. Vključitev v koncept izpiranja se samodejno vklopi po aktivaciji, tako da se ultrafilter izpira v začetnih fazah **IZPIRANJE** in **OSKRBA**.

Dovod dializne vode poteka preko cevi v modul ultrafiltra. Pri nazivni izhodni količini dializne vode več kot 2250 l/h bosta uporabljena dva modula ultrafiltra.

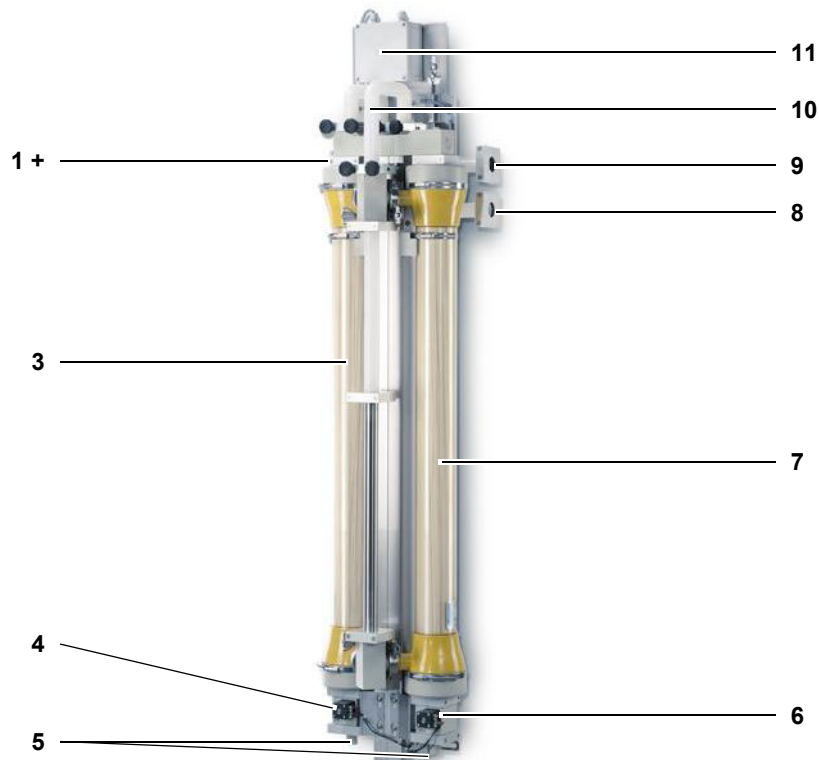
Modul ultrafiltra zadrži sestavine vode, kot so bakterije in endotoksini, ki se odstranijo pri naslednjem izpiranju skozi odprt ventil za odstranjevanje.

- **Uporaba v skladu z določili**

AquaUF se uporablja kot dodatni modul za **AquaA** in je nameščen neposredno pred **Osnovno ocevje**.

14.3.2 Sestava aparata – AquaUF

- Celotna naprava



Legenda:

- 1 + 2 Dovod dializne vode iz naprave za reverzno osmozo
Odvod dializne vode do naprave za reverzno osmozo
- 3 Ultrafilter 1
- 4 Ventil za odstranjevanje 1
- 5 Odprtine za odtok
- 6 Ventil za odstranjevanje 2
- 7 Ultrafilter 2 (nazivna izhodna količina dializne vode > 2250 l/h)
- 8 Odvod dializne vode iz ocevja
- 9 Dovod dializne vode do ocevja
- 10 Cevi za zasilno obratovanje
- 11 Električna omarica; priključek ventila

14.3.3 Način OSKRBA – AquaUF

Spremljana dializna voda iz naprave **AquaA** je speljana skozi napravo **AquaUF**. V načinu **OSKRBA** se ustrezen ventil za odstranjevanje ciklično odpira za nastavljen čas.

Med fazo **Start-Test** se ustrezen ventil za odstranjevanje na kratko odpre, da omogoči odstranjevanje. Prav tako se odpreta med načinom **OSKRBA** s programiranim časom izpiranja in intervali.

14.3.4 Način IZPIRANJE – AquaUF

Naprava se sama čisti z vodo, tako da se vse veje napeljavajo izperejo in da se vsebina ocevi in naprave zamenja.

Med fazo **Start-Test** se ustrezen ventil za odstranjevanje na kratko odpre, da omogoči odstranjevanje. Ob koncu načina **IZPIRANJE** se ustrezen ventil za odstranjevanje odpre za nastavljen čas.

14.3.5 Način DEZINFEKCIJA – AquaUF

Naprava **AquaA** vključuje **AquaUF** v načinu **DEZINFEKCIJA**.

Med potekom dezinfekcije **AquaUF** izpira pretočne poti naprave **AquaA** med fazami cikličnega izpiranja.

14.3.6 Način VROČE DEZINFEKCIJA – AquaUF

Če je nameščen izbirni razširitveni modul **AquaHT**, bo naprava **AquaUF** vključena v postopek vroče dezinfekcije naprave **AquaA**.

14.3.7 Čiščenje, dezinfekcija, konzervacija – AquaUF



Nasvet

Vsebino glede čiščenja, dezinfekcije in shranjevanja za enoto **AquaUF** najdete v glavnih poglavjih o **AquaA**.



Nasvet

Priporoča se odvzem mikrobioloških vzorcev pred ultrafiltrom in za njim. Na ta način je mogoče oceniti življenjsko dobo in delovanje ultrafiltra.

14.4 TSDiag+ – diagnostično orodje (opcija)

TSDiag+ Orodje se lahko na odjemalcu (prenosniku z operacijskim sistemom Windows ali osebem računalniku z omrežno povezavo) uporablja za krmiljenje zaslona naprave **AquaA** na daljavo.

Upravljanje naprave **AquaA** je možno preko tega odjemalca.

Orodje **TSDiag+** mora biti nameščeno na odjemalcu.



Opozorilo

Nevarnost za pacienta zaradi nepravilnosti nastavitve naprave

Uporaba orodja **TSDiag+** je dovoljena le v okviru internega omrežja dializne postaje prek **DataCOM**!

14.4.1 Zagon TSDiag+

Nastavitve računalnika

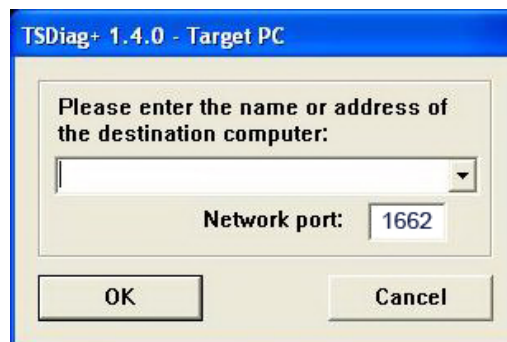
Pred zagonom **TSDiag+** odjemalca je treba izvesti naslednje nastavitve na računalniku:

- Računalnik mora imeti običajne nastavitve IP naslova omrežja.

Povezava z zaslonom

Povezavo z zaslonom vzpostavite na naslednji način:

- Najprej zaženite odjemalca **TSDiag+** in prikaže se maska za vnos omrežnega porta in naslov IP za **DataCOM**.



- Omrežna vrata lahko spremenite. Za komunikacijo z zaslonom naprave **AquaA** mora biti omrežni port spremenjen v skladu z **DataCOM**. Pri uporabi **DataCOM** morate naslov omrežnega porta poiskati v dokumentaciji IT.
- V to masko je treba vnesti tudi naslov IP **DataCOM**. Za napravo **AquaA** je to vedno naslov IP **DataCOM**.
- Vnesene podatke (naslov IP in omrežna vrata) je potrebno potrditi z **OK**.
- Po potrditvi vnesenega naslova IP se pojavi maska za vnos gesla. To se prikaže na zaslonu samo po uspešni vzpostavitvi povezave.

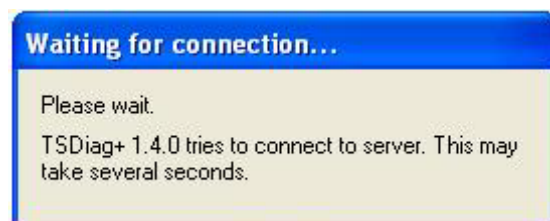


- Tukaj je potrebno vnesti uporabniško ime in geslo. Obstaja razlikovanje med obema uporabniškima ravnema. Za dodatne informacije o uporabniškem imenu in geslu se obrnite na pooblaščenega serviserja.

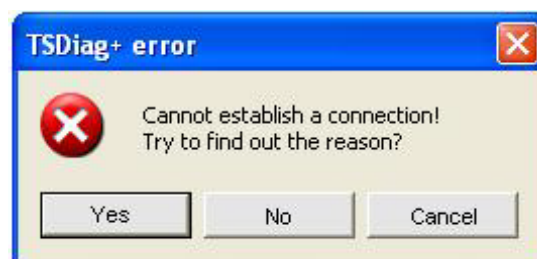


- S potrditvijo z **OK** se vzpostavi povezava z zaslonom.

Prikaže se naslednje sporočilo:



Če ni mogoče vzpostaviti nobene povezave, se prikaže naslednje sporočilo:



Po uspešni povezavi bo na računalniku prikazan zaslon naprave.



➤ Zaslona naprave je nato mogoče uporabljati s pomočjo miške.

15 Dodatek

15.1 Register medicinskih naprav AquaA

15.1.1 Odgovorne organizacije in identifikacije

Na naslednji strani se nahaja glavna predloga za naslov odgovorne organizacije in identifikacijo.

AquaA

Naslov odgovorne organizacije & identifikacije



Naslov odgovorne organizacije

Ime: _____

Naslov: _____

Kraj: _____

Telefon: _____

Lokacija: _____

Interni medicinski predstavnik

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Identifikacija

Naprava: AquaA

Tip: sistem za pripravo vode, naprava za reverzno osmozo

Klasifikacija: IIb

Registrska številka: _____

Identifikacijska številka priglašenega organa: 0123

Serijska številka: _____

Koda opreme: _____

Nameščene opcije:

AquaA2; serijska številka _____, koda opreme _____

AquaHT; serijska številka _____, koda opreme _____

AquaCEDI; serijska številka _____, koda opreme _____

AquaUF; serijska številka _____, koda opreme _____

Ostala nameščena dodatna oprema:

Daljinski upravljalnik Osnove; serijska številka _____

Signalna lučka LED; serijska številka _____

AquaDETECTOR; serijska številka _____

DataCOM; serijska številka _____

Proizvajalec: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Preverjanja in kontrole

Način	Intervali
Varnostno-tehnično preverjanje (VTK)	Vsakah 24 mesecev
_____	Vsakah _____ mesecev
_____	Vsakah _____ mesecev

Pogodbe o preverjanjih in kontrolah:

Varnostno-tehnično preverjanje:

Ime družbe: _____

Naslov: _____

Telefon: _____

15.1.2 Vsebina registra medicinskih izdelkov AquaA

Na naslednji strani je prikazana vsebina registra medicinskih izdelkov za **AquaA**.

AquaA

Vsebina registra medicinskih izdelkov



1	Navodila za uporabo
Nadzor	
2	Nadzor naprave – Protokoli zajemanja obratovalnih podatkov
3	Mikrobiološki in kemični nadzor – Rezultati mikrobioloških preiskav – Rezultati kemijskih preiskav – Načrt odvzemanja vzorcev
4	Dezinfekcija – Protokoli dezinfekcije – Načrt dezinfekcije
5	Protokoli nastavitvev
6	Servisna poročila, uvajanja glede naprave, motnje – Protokoli uvajanja – Servisna poročila in dokumentacija o spremembah na napravi – Obvestilo o dogodkih – Dokumentacija o funkcijskih motnjah in ponovljene enake napake upravljanja
7	Varnostno-tehnično preverjanje (VTK) in ponovna potrditev
Faza potrditve	
8	Kvalifikacija za namestitev (IQ) – Protokol namestitve – Načrt potrditve
9	Pregled pred prvim zagonom (OQ) – Protokol dezinfekcije OQ – Protokol namestitve OQ – Protokol uvajanja v delo z napravo OQ – Načrt odvzemanja vzorcev OQ – Načrt dezinfekcije OQ – Protokol prvega zagona OQ
10	Kvalifikacija zmogljivosti (PQ) – Protokol zajemanja obratovalnih podatkov PQ – Rezultati mikrobioloških preiskav PQ – Rezultati kemijskih preiskav PQ

15.2 Protokol uvajanja – AquaA

Na naslednji strani se nahaja protokol uvajanja za napravo **AquaA**.

AquaA

Protokol uvajanja



Lokacija uvajanja

Center, klinika: _____
 Naslov: _____
 Poštna številka, kraj: _____
 Telefon: _____
 Faks: _____

Trajanje uvajanja

Od: _____
 Do: _____

- S strani odgovorne organizacije pooblaščen/-e oseba/-e
 Uporabnik
 Drugo

Imena: _____

Naprava za reverzno osmozo:

AquaA

Serijska številka: _____

Različica programske opreme: _____

Obratovalne ure: _____

Količina pripravljene dializne vode:

- 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

Navodila za uporabo AquaA, različica: _____	✓
Izobraževalne predloge	<input type="checkbox"/>
Protokol Zbiranje podatkov o obratovanju (Dnevni protokol)	<input type="checkbox"/>

Opombe: _____



Napotek

Upoštevajte kazalo ključnih besed, pomembne informacije in vsa opozorila iz navodil za uporabo!

Vsebina izobraževanja			Vlaganje	✓
Osnove				
A	Opis funkcije (glejte poglavje 7 na strani 145)	<ul style="list-style-type: none"> – Princip naprave za reverzno osmozo – Fizikalne povezave – Osmoza – Difuzija – Princip mehčalca – Trdota vode 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Pogoji za inštalacijo (glejte poglavje 9.1 na strani 151)	<ul style="list-style-type: none"> – Voda mora ustrezati kakovosti pitne vode – Prosti pad cevovoda 20–30 mm – Talni odtok obvezen – Zagotoviti je treba senzor uhajanja tekočine 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Namen uporabe (glejte poglavje 2.6 na strani 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Oskrba dializnih naprav – Skupna zmogljivost dializnih aparatov ne sme preseči zmogljivosti naprave AquaA 	IFU	<input type="checkbox"/>
Sestava aparata				
A	AquaA – sprednja stran (glejte poglavje 3.1.2 na strani 32)	<ul style="list-style-type: none"> – Glavno stikalo – Zaslon kot upravljalni element zaslona, občutljiv na dotik – Stikalo Zasilno obratovanje – Črpalke – Signalna lučka 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Zadnja stran (glejte poglavje 3.1.2 na strani 32)	<ul style="list-style-type: none"> – Hidravlični priključki – Električni priključek 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Sprednja notranja stran (glejte poglavje 3.1.3 na strani 33)	<ul style="list-style-type: none"> – Električna omarica 1 – močnostna elektronika – Električna omarica 2 – krmilna elektronika 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Stranski pogled (glejte poglavje 3.1.3 na strani 33)	<ul style="list-style-type: none"> – Vhodne posode – Osnovno ocevje z vzorčenjem – Dušilni ventil koncentrata DV3 (v primeru napake ga lahko upravljate ročno) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Vgrajen senzor uhajanja tekočine	<ul style="list-style-type: none"> – Položaj in delovanje 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	AquaA2 – sprednja stran (glejte poglavje 14.1.3 na strani 195)	<ul style="list-style-type: none"> – Glavno stikalo – Črpalke 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Zasilno obratovanje AquaA2 (glejte poglavje 4.10.2 na strani 72)	<ul style="list-style-type: none"> – Stikalo Zasilno obratovanje – Zasilno obratovanje dovoda vode 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	AquaHT – sprednja stran (glejte poglavje 14.2.3 na strani 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Tank 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Stranski pogled AquaHT (glejte poglavje 14.2.3 na strani 200)	<ul style="list-style-type: none"> – Električna omarica 1 – močnostna elektronika – Električna omarica 2 – krmilna elektronika – Črpalka 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Zasilno obratovanje AquaUF (glejte poglavje 14.3.2 na strani 219)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafilter 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Sestava aparata AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – Glejte navodila za uporabo (IFU) za napravo AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Upravljalni in prikazni elementi				
A	Upravljalni elementi: Razvrstitev in funkcije (glejte poglavje 3.3.1 na strani 37)	<ul style="list-style-type: none"> – Statusna vrstica s trenutnim načinom delovanja in informacijskim menijem: <ul style="list-style-type: none"> Preklopni programi, ikone sporočil in peščene ure Statusni meni – Področje prikaza – Načini obratovanja in sistemski zavihki: <ul style="list-style-type: none"> Aktivni in neaktivni zavihki Izbira programov Sistemski meni: nastavitve in servis Zaščita gesla 	IFU	<input type="checkbox"/>

Vsebina izobraževanja			Vlaganje	✓
Načini obratovanja in funkcije				
A	Hitro upravljanje (glejte poglavje 4.5 na strani 46)	<ul style="list-style-type: none"> – Izberite program (PRIPRAVLJENOST, OSKRBA, IZPIRANJE) – Držite gumb pritisnjen 3 sekunde 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Obratovalni programi (glejte poglavje 4.4 na strani 43), (glejte poglavje 4.5 na strani 46), (glejte poglavje 4.6 na strani 52), (glejte poglavje 4.8 na strani 58),	<ul style="list-style-type: none"> – PRIPRAVLJENOST – OSKRBA – IZPIRANJE (Čiščenje in podrejeni načini Izpiranje AquaA in Izpiranje sistema za predobdelavo vode) – ZASILNO OBRATOVANJE 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Statusni meni (ni gesla) (glejte poglavje 4.10.2 na strani 72)	<ul style="list-style-type: none"> – Sporočila: Aktualna sporočila Sporočila potrditi – Protokol – Start, Stop: Nastavitve preklopnega programa za Oskrbo in Izpiranje Ena prestavitev časa do izklopa – Info sistema: Konfiguracija in sistemske vrednosti – Obratovalne vrednosti (trenutni obratovalni podatki) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Zasilno obratovanje (glejte poglavje 4.8 na strani 58)	<ul style="list-style-type: none"> – Brez oskrbe mehke vode v sili – Prevodnost permeata in temperatura v vhodni posodi sta pod nadzorom – Aktivirajte zasilno obratovanje: Reverzno osmozo in vse opcije izklopite z glavnim stikalom (IZKLOP) Stikalo za zasilno obratovanje naprave AquaA obrnite v levo ali desno Napravo za reverzno osmozo AquaA vklopite z glavnim stikalom (VKLOP) Tudi drugo črpalko lahko vklopite s pritiskom na stikalo; tudi če se črpalka 1 ne odzove – Izklop zasilnega obratovanja: Glavno stikalo naprave AquaA prestavite v položaj IZKLOP Stikalo za zasilno obratovanje prestavite v srednji položaj Glavno stikalo naprave AquaA za reverzno osmozo in opcije vrnite v položaj za VKLOP 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Zasilno obratovanje naprave AquaA2 (glejte poglavje 4.8.4 na strani 63)	<ul style="list-style-type: none"> – Brez oskrbe mehke vode v sili – Prevodnost permeata je nadzorovana – Vkllop zasilnega obratovanja: <ul style="list-style-type: none"> – Napravo AquaA za reverzno osmozo in opcije izklopite s pomočjo glavnega stikala (IZKLOP) – Preusmerite dovod vode na Zasilno obratovanje 2 – Stikalo za zasilno obratovanje naprave AquaA2 obrnite v desno – Napravo za reverzno osmozo AquaA2 vklopite z glavnim stikalom (VKLOP) – Drugo črpalko lahko vklopite s pritiskom na stikalo tudi, če se črpalka P1s ne odzove – Izklop zasilnega obratovanja: <ul style="list-style-type: none"> – Napravo za reverzno osmozo AquaA2 izklopite z glavnim stikalom (IZKLOP) – Preusmerite dovod vode na Standardno obratovanje 1 – Stikalo za zasilno obratovanje prestavite v srednji položaj – Glavno stikalo naprave AquaA, AquaA2 in opcije vrnite v položaj VKLOP. Pred obnovitvijo obratovanja dialize morate izvesti dezinfekcijo (kemično ali vročo dezinfekcijo membrane) 	IFU	<input type="checkbox"/>
Obdelava alarma				
A	Signalna lučka (glejte poglavje 3.3.1 na strani 37)	<ul style="list-style-type: none"> – Rdeča utripa – alarm ali napaka je aktivna in še ni bila potrjena – Rumena utripa – opozorilo je aktivno in še ni bilo potrjeno – Rumena – aktivna dezinfekcija ali servis – Zelena – aktiven je način OSKRBA – Zelena utripa – sistem je v procesu preklopa v način OSKRBA 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Sporočila o napakah (glejte poglavje 5.4 na strani 114)	<ul style="list-style-type: none"> – Pri vklopu alarma se takoj osvetlijo – Glejte poglavje 5 »Obdelava alarma« v navodilih za uporabo – Glejte poglavje 2 »Naslovi« (dežurna linija za vodno tehniko) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Vsebina izobraževanja		Vlaganje	✓	
Dokumentacija, vzdrževanje				
A	Zbiranje podatkov o obratovanju (glejte poglavje 4.10.5.1 na strani 83)	<ul style="list-style-type: none"> – Datum in čas zaznamka – Prevodnost permeata LF-P – Temperatura permeata T-P – Prevodnost vhodne vode LF-F – Vhodna temperatura T-F – Pritisk permeata P-P – Pritisk koncentrata P-K – Dotok FL-F – Izločanje FL-K – Odvzem permeata FL-P – Dnevna poraba – Izkoristek (željen) – Izkoristek (dejanski) – Zadržani delež 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Zbiranje podatkov o obratovanju naprave AquaA2 (glejte poglavje 4.10.5.2 na strani 87)	<ul style="list-style-type: none"> – Prevodnost permeata LF-Ps – Temperatura permeata T-Ps – Pritisk vhodne vode P-Fs – Pritisk permeata P-Ps – Pritisk koncentrata P-Ks – Dotok FL-Fs – Izločanje FL-Ks – Dnevna poraba – Zadržani delež 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Protokol vročih dezinfekcij (glejte poglavje 4.10.2.3 na strani 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Začetek vroče dezinfekcije – Trajanje vroče dezinfekcije – Vrsta vroče dezinfekcije – Temp. 1: dosežena temperatura 1 – Temp. 2: dosežena temperatura 2 – Odvzem: odvzem dializne vode iz tanka naprave AquaHT med vročo dezinfekcijo – A0: vrednost A0, dosežena med vročo dezinfekcijo 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Vzdrževanje (osebje) (glejte poglavje 11.2 na strani 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Dodajanje soli za mehčanje vode – Preverjanje tesnosti – Vzorec mehke vode – Zamenjava filtrskih kartuš 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Protokol zadnjih aktivnosti naprave (glejte poglavje 4.10.2.4 na strani 75)	<ul style="list-style-type: none"> – OSKRBA: zadnji zagon načina OSKRBA – IZPIRANJE: zadnji zagon načina IZPIRANJE To vključuje izpiranje naprave AquaA kot tudi izpiranje sistema za predobdelavo vode – KEMIČNA DEZINFEKCIJA: zadnji zagon kemične dezinfekcije – DEKALCIFIKACIJA: zadnji zagon dekalifikacije – ALKALNO ČIŠČENJE: zadnji zagon alkalnega čiščenja – VROČA DEZINFEKCIJA OCEVJA: zadnji zagon vroče dezinfekcije ocevja. Ta aktivnost je prikazana samo ob uporabi naprave AquaHT – VROČA DEZINFEKCIJA MODULA: zadnji zagon vroče dezinfekcije modula. Ta aktivnost je prikazana samo ob uporabi naprave AquaHT 	IFU	<input type="checkbox"/>
Ostalo				
A	Različne točke (glejte poglavje 15.7.3 na strani 246), (glejte poglavje 8.1 na strani 148), (glejte poglavje 15.1 na strani 225), (glejte poglavje 11.1 na strani 159)	<ul style="list-style-type: none"> – Odvzem mikrobioloških vzorcev – Naročanje potrošnega materiala – Register medicinskih naprav – Obdobja Varnostno-tehnično preverjanje 	IFU, TD	<input type="checkbox"/>
IFU = Navodila za uporabo				
PZP = Protokol zajemanja obratovalnih vrednosti				
IP = Izobraževalne predloge				
Sklicevanje na navodila za uporabo:				
Aparat je bil registriran za uporabo s potrošnim materialom, priborom in opcijami, navedenimi v navodilih za uporabo. Če želi odgovorna organizacija uporabiti potrošni material, pribor in opcije, ki niso navedeni v navodilih za uporabo, je sama odgovorna za to, da se zagotovi pravilno delovanje sistema.				

Predavatelj	
Ime	Datum, podpis

Udeleženec	
Ime	Datum, podpis

15.3 Zbiranje podatkov o obratovanju

Splošni napotki



Napotek

- V skladu s standardom ISO 23500-1 priporočamo vsakodnevno spremljanje obratovalnih vrednosti pred vsakim hemodializnim zdravljenjem.



Nasvet

Aktulane obratovalne vrednosti naprave **AquaA** si je mogoče ogledati z uporabo gumba **Status** in izbirnega gumba **Obratovalne vrednosti** (glejte poglavje 4.10.5.1 na strani 83).



Nasvet

Oznaka **Shift** (izmena) zagotavlja možnost zapisovanja obratovalnih vrednosti večkrat dnevno. Za vsako **izmeno** se vodi ločen protokol zajemanja obratovalnih vrednosti.

15.3.1 Protokol ročnega zbiranja podatkov o obratovanju

Na naslednji strani se nahaja glavna predloga zbiranja podatkov o obratovanju za napravo **AquaA**.

AquaA**Zbiranje podatkov o obratovanju
Dnevni protokol**

Serijska številka:
Litrov:
Software verzija:
Koda opreme (EC):
Lokacija:
Naslov:
Poštna številka:
Kraj:
Odgovorni tehnik:
Telefon:

SPLOŠNO

Da boste zagotovili varno in neprekinjeno delovanje vaše naprave za reverzno osmozo, je nujno potreben nadzor obratovalnih podatkov. Vestno zajemanje podatkov je tudi nujni pogoj za morebitne zahtevke iz naslova jamstva. V primeru odstopanja vrednosti, prosimo, obvestite tehnično službo, da lahko ustrezno ukrepa, preden pride do motenj.

Servis za Srednjo Evropo

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Central Europe division
 Customer Services/Service Center
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 NEMČIJA
 Telefon: +49 6172 609-7100
 Faks: +49 6172 609-7102
 E-pošta: ServicecenterD@fmc-ag.com

Mednarodni servis

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 NEMČIJA
 Telefon: +49 9721 678-333 (dežurna linija)
 Faks: +49 9721 678-130

15.3.2 Protokol ročnega zbiranja podatkov o obratovanju

Na naslednjih straneh se nahaja protokol zbiranja podatkov o obratovanju za napravo **AquaA**.

Zajemanje obratovalnih vrednosti, dnevni protokol za napravo AquaALeto: ____ Koledarski teden: ____ Izmena: 1, 2, 3, 4**Pretok**

Dan v tednu	Po	To	Sr	Če	Pe	So	Ne	–
Čas	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Vnosi (uporabnik)							Enota
AquaA								
Prevodnost permeata LF-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura permeata T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Prevodnost vhodne vode LF-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura dotoka T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pritisk permeata P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pritisk koncentrata P-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Dotok FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Izločanje FL-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Odvzem permeata	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Dnevna poraba	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	litrov
Izkoristek (željen)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Izkoristek (dejanski)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Zadržani delež	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Prevodnost permeata LF-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura permeata T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pritisk vhodne vode P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pritisk permeata P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pritisk koncentrata P-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Dotok FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Izločanje FL-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Zadržani delež	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Vroča dezinfekcija AquaHT								
Vroča dezinfekcija ocevja: opravljena brez motenj?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	–
Vroča dezinfekcija modula: opravljena brez motenj?	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	<input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne	–
Okrajšava imena								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–

**Napotek**

Če se prevodnost že dlje časa razlikuje za več kot 100 % od prejšnje povprečne vrednosti, je zelo pomembno, da se obrnete na pooblaščenega serviserja proizvajalca.

15.4 Kvaliteta obratovalne vode

Mikrobiološka in kemijska čistost v dializnem centru proizvedene dializne tekočine je izjemnega pomena za kakovost zdravljenja bolnika. Kakovost dializne vode mora izpolnjevati lokalne predpise. V kolikor lokalni predpisi ne obstajajo, mora voda ustrezati predpisom standarda ISO 23500-3 – »Water for haemodialysis and related therapies«.

Kakovost obratovalne vode je treba redno spremljati za kemična in mikrobiološka onesnaževala s seznama. Razpored spremljanja mora temeljiti na rezultatih potrditve sistema. V obstoječem sistemu za pripravo vode, ki deluje v stabilnih pogojih, je treba kemična onesnaževala v obratovalni vodi preverjati najmanj enkrat na leto. Izjema je skupna količina klora, ki jo je treba preverjati na začetku vsakega dne zdravljenja, če je klor prisoten v vhodni vodi.

Upoštevanje zahtev za kemijske parametre na podlagi standarda ISO 23500-3 je lahko razlog za dodatne faze predobdelave vode ali spremembo izkoristka aparata. Sestavo obratovalne vode je treba preveriti v sklopu kvalifikacije zmogljivosti (PQ), predobdelavo vode in nastavitve na aparatu pa je treba po potrebi prilagoditi.

● Mikrobiološka kakovost tekočin za hemodializo

Referenca	Sredstvo	Dovoljene maksimalne vrednosti	
		Skupno število živih kolonij [CFU/ml]	Koncentracija endotoksinov [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Obratovalna voda	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kakovost dializne tekočine za hemodializo in sorodne terapije)	(Standardna) dializna tekočina **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur: < 0,25)

*AL = Action level. Koncentracija, pri kateri je treba sprejeti ustrezne ukrepe, da se zaustavi trend doseganja višjih, nesprejemljivih vrednosti. Ta vrednost običajno znaša okrog 50 % maksimalne dovoljene vrednosti.

**Testi bakterijske rasti in endotoksinov niso potrebni, če je pot tekočine v dializnem aparatu opremljena s filtrom za zadrževanje bakterij in endotoksinov ustrezne zmogljivosti, ki ga je potrdil proizvajalec ter se ga uporablja in preverja v skladu z navodili proizvajalca (npr. filter DIASAFE plus).

● **Kemijska kakovost obratovalne vode**

ISO 23500-3					
Onesnaževala z dokazano toksičnostjo pri dializi	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]	Elektroliti	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]	Elementi v sledih	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]
Aluminij	0,01	Kalcij	2	Antimon	0,006
Svinec	0,005	Kalij	8 (*2)	Arzen	0,005
Fluor	0,2	Magnezij	4 (*2)	Barij	0,1
Skupno klor	0,1	Natrij	70 (*50)	Berilij	0,0004
Baker	0,1			Kadmij	0,001
Nitrat kot (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Živo srebro	0,0002 (*0,001)
Cink	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Talij	0,002

* Vrednosti po Evropski farmakopeji (Ph. Eur.): upoštevati je treba veljavne predpise. Ostala odstopanja v Ph. Eur. so: nitrat: mejna vrednost = 2 mg/l nitrata glede na skupno količino molekul NO₃. Druga onesnaževala, navedena samo v Ph.Eur., so: amoniak (NH₄): 0,2 mg/l; težke kovine (kot je Pb): 0,1 mg/l; kloridi: 50 mg/l.

Za nenehno skladnost s standardi kakovosti je treba redno izvajati preverjanja in dezinfekcijo sistema za obratovalno vodo.

Priporočeni kemijski nadzor

Letni pregled

Obratovalno vodo je treba najmanj enkrat letno preveriti za kemijsko onesnaženje.

Testi brez povezave

Če je vhodna voda ali predobdelana voda klorirana in uporabljate teste brez povezave, je treba test skupne vsebnosti klora vsak dan zdravljenja pred zdravljenjem prvega bolnika izvesti za filtrom z aktivnim ogljem. Če se za dezinfekcijo pitne vode uporablja kloramin v koncentraciji 1 mg/l ali več, je treba test ponoviti pred začetkom vsakega zdravljenja bolnika. Če ni načrtovano nobeno zdravljenje bolnikov, je treba test med delovanjem izvesti približno vsake 4 ure.

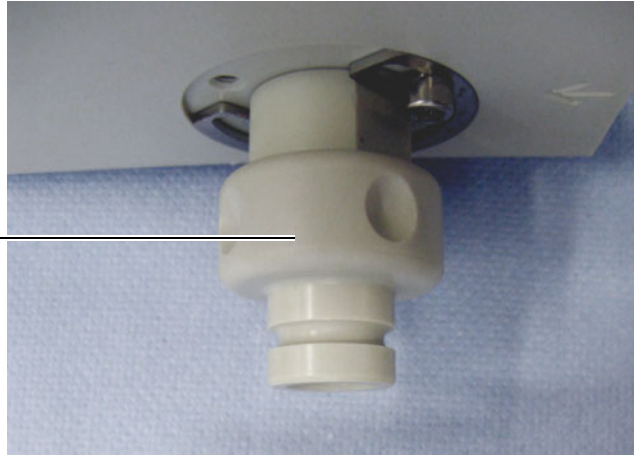
Testi s povezavo

Pri testih sistema za predobdelavo vode s povezavo lahko parametre za klor in skupno trdoto na primer spremljate z napravo **AquaSENS**.

15.5 Odvzem vzorca v napravi AquaA za mikrobiološko analizo

Kot mesto odvzema vzorca na napravi **AquaA** služi ventil za odvzem vzorca, ki ga odprete tako, da ga zavrtite.

Ventil za odvzem vzorca



15.5.1 Predpriprava

- Pripravite ohlajeno škatlo za pošiljanje.
- Reverzna osmoza mora najmanj 20 minut pred odvzemom vzorcev delovati v načinu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Reverzna osmoza mora biti med odvzemom vzorcev v programu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Priključek za obratovalno vodo ločite od dializnega aparata. Opravite mikrobiološko preiskavo po postopku, ki je opisan za odvzem vzorca na priključku obratovalne vode.




15.5.2 Pribor, oprema



Proizvajalec priporoča naslednje pripomočke:

- Gumijaste rokavice.
- Alkoholno sredstvo za dezinfekcijo rok.

Za kemični odvzem vzorcev je treba uporabiti laboratorijske posode za vzorce. **Vrečko z adapterjem** (številka artikla: 603 067 1) lahko uporabite kot opremo za vzorčenje dializne vode.

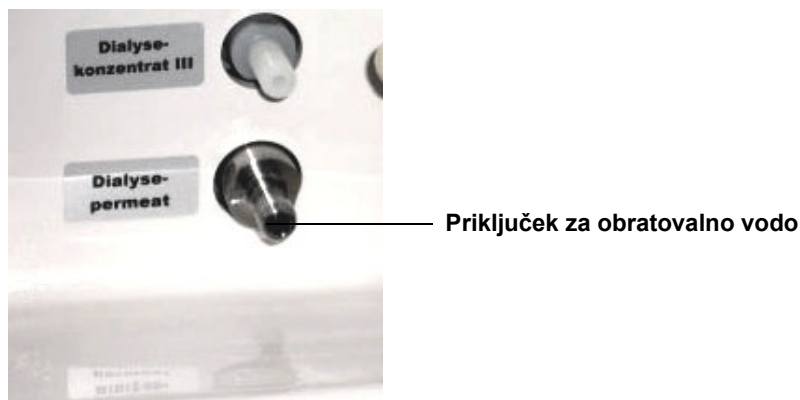
15.5.3 Postopek odvzema vzorca pri napravi AquaA

Slika	Opis
 <p>Sl. 1</p>	<p>Sl. 1 – dezinfekcija ventila za odvzem vzorca:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za odvzem vzorca dezinficirajte z dezinfekcijskim sredstvom za kožo na osnovi alkohola (nevlažilnim). ➤ Morebitne nečistoče obrišite s tamponom. ➤ Nato ponovite postopek dezinfekcije (Sl. 1). <p>Pozor: Paziti morate na čas delovanja dezinfekcijskega sredstva!</p>
 <p>Sl. 2 + 3</p>	<p>Sl. 3 – namestite adapter in ga zatakните:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Namestite adapter vrečke za odvzem vzorca na ventil za odvzem vzorca (Sl. 2). ➤ Nato zatakните adapter (Sl. 3). Večsmerno pipo na mestu odvzema vzorca morate nastaviti tako, da tekočina ne more iztekati.
 <p>Sl. 4</p>	<p>Sl. 4 – odprite ventil za odvzem vzorca:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za odvzem vzorca obrnite v levo, da ga odprete (Sl. 4).

Slika	Opis
 <p data-bbox="178 645 236 678">SI. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1209 327">SI. 5 – izperite ventil za odvzem vzorca:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1219 371">➤ Večsmerno pipo obrnite v desno za 90°. <li data-bbox="703 383 1437 450">➤ Ventil za odvzem vzorca izpirajte pribl. 60 sekund tako, da izpirate cevko (SI. 5).
 <p data-bbox="178 1070 236 1104">SI. 6</p>	<p data-bbox="703 701 1015 734">SI. 6 – napolnite vrečko:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1477 813">➤ Nato večsmerno pipo znova obrnite za 90° v desno, tako da se napolni vrečka (SI. 6). <li data-bbox="703 824 1449 925">➤ Pozor: Večsmerno pipo pravočasno namestite v izhodiščni položaj (SI. 4), da ne bi vrečka počila.
	<p data-bbox="703 1126 1219 1160">Zaključek postopka odvzemanja vzorca:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1477 1238">➤ Ventil za odvzem vzorca morate nato ponovno zapreti tako, da ga obrnete v desno. <li data-bbox="703 1249 1477 1317">➤ Odklopite dele za večsmerno pipo, ki so za enkratno uporabo, in takoj zaprite vrečko s priloženim čepom. <li data-bbox="703 1328 1310 1361">➤ Z rahlim pritiskanjem preverite tesnjenje vrečke. <li data-bbox="703 1373 1477 1440">➤ Vrečko opremite z označeno etiketo in jo položite v pripravljeno škatlo.

15.6 Odvzem vzorca za mikrobiološko preiskavo

Kot mesto za odvzem vzorca služi priključek za obratovalno vodo.



15.6.1 Predpriprava

- Pripravite ohlajeno škatlo za pošiljanje.
- Reverzna osmoza mora najmanj 20 minut pred odvzemom vzorcev delovati v načinu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Reverzna osmoza mora biti med odvzemom vzorcev v programu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Priključek za obratovalno vodo ločite od dializnega aparata in izvedite postopek, opisan za odvzem vzorca na priključku za obratovalno vodo.



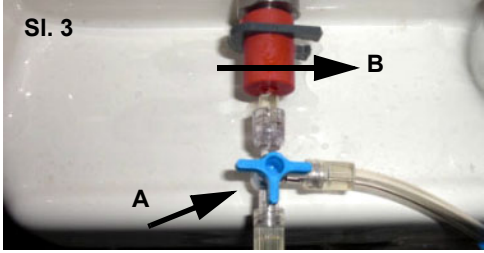
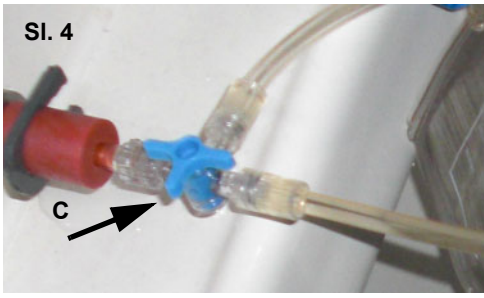

15.6.2 Pribor, oprema

Proizvajalec priporoča naslednje pripomočke:

- Gumijaste rokavice.
- Alkoholno sredstvo za dezinfekcijo rok.

Za kemični odvzem vzorcev je treba uporabiti laboratorijske posode za vzorce. **Vrečko z adapterjem** (številka artikla: 603 067 1) lahko uporabite kot opremo za vzorčenje dializne vode.

15.6.3 Postopek za odvzem vzorca na priključku za obratovalno vodo

Slika	Opis
 <p>SI. 1</p>  <p>SI. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Priključek za dializno vodo dezinficirajte z dezinfekcijskim sredstvom za kožo na osnovi alkohola (npr. SEPTODERM) (Sl. 1), in s tamponom očistite morebitne nečistoče (Sl. 2). ➤ Nato ponovite postopek dezinfekcije (Sl. 1 in 2). <p>Pozor: Paziti morate na čas delovanja dezinfekcijskega sredstva!</p>
 <p>SI. 3</p>  <p>SI. 4</p>  <p>SI. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Večsmerno pipo na mestu odvzema vzorca (A) morate namestiti tako, da tekočina ne more iztekati (Sl. 3). ➤ Adapter vrečke za odvzem vzorca namestite na priključek in ga zatakните (B) (Sl. 3). ➤ Večsmerno pipo zdaj obrnite za 90° v desno (C) in priključek prek cevke »izpirajte« pribl. 60 sekund (Sl. 4). ➤ Potem pipo znova obrnite za 90° v desno, tako da se napolni vrečka (Sl. 5). ➤ Večsmerno pipo po pribl. 250 ml (pribl. polovična količina polnjenja) pravočasno vrnite v izhodiščni položaj (A) (Sl. 3), da ne bi vrečka počila. ➤ Klemo takoj zaprite, sprostite zaporo in odstranite vrečko. ➤ Enosmerni deli večsmerne pipe se odklopijo in vrečka se nemudoma zapre s pomočjo priloženih čepov. ➤ Z rahlim pritiskanjem preverite tesnjenje vrečke. ➤ Vrečko opremite z označeno etiketo in jo takoj položite v pripravljeno škatlo. Vrečko je treba v tesni laboratorij dostaviti v 24 urah.

15.7 Odvzem vzorca za kemijsko preiskavo

15.7.1 Predpriprava

Odvzem permeata je mogoč samo, če je naprava za reverzno osmozo v načinu **OSKRBA** oziroma če proizvaja dializno vodo med programom ročnega izpiranja v načinu **IZPIRANJE**.

Pred odvzemom vzorca mora naprava za reverzno osmozo delovati vsaj 20 minut. Če naprava ni v načinu **OSKRBA**, morate v ta namen ročno vklopiti program izpiranja.

Odvzem vzorca bo opravljen v načinu **OSKRBA** ali **IZPIRANJE**.

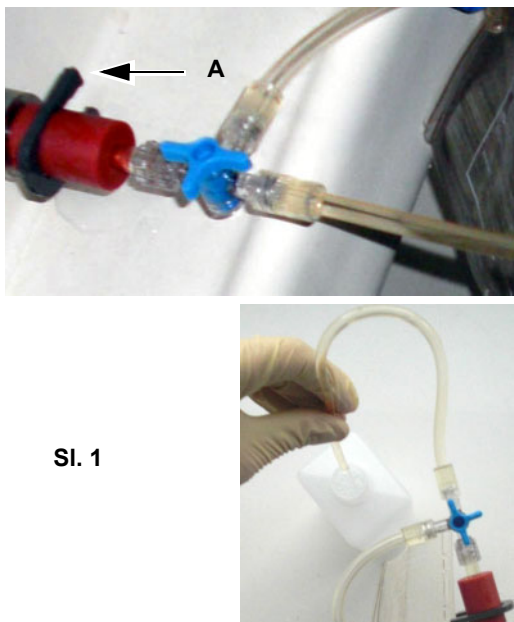
15.7.2 Pribor, oprema

Proizvajalec priporoča naslednje pripomočke:

- Gumijaste rokavice.

Za kemični odvzem vzorcev je treba uporabiti laboratorijske posode za vzorce. **Vrečko z adapterjem** (številka artikla: 603 067 1) lahko uporabite kot opremo za vzorčenje dializne vode.

15.7.3 Izvedba odvzema vzorca za kemijsko preiskavo

Slika	Opis
 <p data-bbox="159 1688 207 1715">Sl. 1</p>	<p data-bbox="651 1223 1422 1379">➤ Za odvzem vzorca z uporabo vrečke z adapterjem na priključku za dializno vodo (A) najprej s pomočjo zapore zavarujte vrečko na priključku, nato pa z izpiranjem cevi ustrezno izperite priključek (približno 2 l), preden skozi cev za izpiranje napolnite posodo za vzorčenje.</p> <p data-bbox="651 1397 1422 1554">Pozor: Pri odvzemu vzorca na sklopki priključne omarice ne smete uporabiti priložene vrečke kot vrečko za odvzem vzorca. V ta namen se uporabljajo steklenice, ki jih dobavi laboratorij (Sl. 1)!</p>