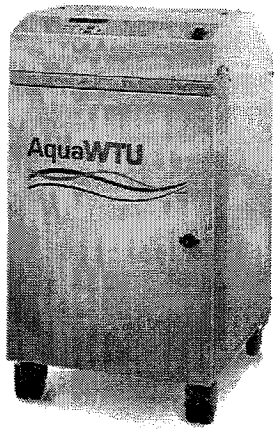
AquaWTU 125/250

Блок обратного осмоса

Инструкция по эксплуатации

Версия ПО: 1.3x
Издание: 6A-2017
Дата выпуска: месяц 2017 г
Артикул: F40011547
CE 0123



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Указатель

2 Важные сведения

2.1 Использование инструкции по эксплуатации ... 2-1
2.2 Значение предупреждения ... 2-3
2.3 Значение указания ... 2-3
2.4 Значение совета ... 2-3
2.5 Краткое описание ... 2-4
2.6 Применение по назначению ... 2-5
2.6.1 Целевое назначение ... 2-5
2.6.2 Остаточные риски ... 2-6
2.6.3 Побочные действия ... 2-6
2.6.4 Противопоказания ... 2-6
2.6.5 Пользователи ... 2-6
2.7 Факторы, которые необходимо учитывать при эксплуатации аппарата ... 2-7
2.8 Ожидаемый срок эксплуатации ... 2-7
2.9 Задачи ответственной организации ... 2-8
2.10 Ответственность пользователя ... 2-10
2.11 Исключение ответственности ... 2-11
2.12 Предупреждения ... 2-12
2.12.1 Основные предупреждения ... 2-12
2.12.2 Предупреждение, электрическая безопасность ... 2-12
2.12.3 Химические опасные факторы ... 2-13
2.13 Адреса ... 2-14

3 Устройство аппарата

3.1 Изображения системы ... 3-1
3.1.1 Вид спереди ... 3-1
3.1.2 Вид сзади ... 3-2
3.1.3 Внутренние компоненты, вид спереди ... 3-3
3.2 Интерфейс пользователя и экран ... 3-4

4 Управление

4.1 Описание программы/ Краткое руководство ... 4-1
4.1.1 Запуск ... 4-1
4.1.2 Остановка ... 4-1
4.1.3 Настройка предельных значений для сигналов тревоги ... 4-1
4.1.4 Просмотр параметров ... 4-1
4.1.4.1 Просмотр РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ в системе терапии GENIUS® ... 4-1
4.1.4.2 В режиме SUPPLY (ПОДАЧА) ... 4-2
4.1.5 Запуск программ ... 4-2
4.1.6 Программы эксплуатации ... 4-3
4.1.7 Описание кнопок ... 4-4
4.2 Включение и отключение питания системы ... 4-5
4.3 Меню Настройки ... 4-6
4.3.1 Настройки по умолчанию ... 4-6
4.3.2 Calendar / Clock (Календарь / часы) ... 4-8
4.3.3 Rinse, RINSE Volume (Промывка, Объем ПРОМЫВКИ) ... 4-9
4.3.4 Permeate tank control (Мониторинг резервуара для пермеата) ... 4-9
4.3.5 Yield (КПД) ... 4-9
4.3.6 Disinfection (Дезинфекция) ... 4-9
4.3.7 AutoSTART and AutoSTOP (Автоматический запуск и Автоматический останов) ... 4-10
4.3.8 Непрерывная работа без функций AutoSTART (Автоматический запуск) и AutoSTOP (Автоматический останов) ... 4-11
4.3.9 Softener (Умягчитель) ... 4-11
4.3.10 Предельные значения сигналов тревоги ... 4-12
4.4 Обзор / структура основной программы ... 4-13
4.4.1 STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ) ... 4-13
4.4.2 RINSE (ПРОМЫВКА) ... 4-15
4.4.3 SUPPLY (ПОДАЧА) ... 4-17
4.4.3.1 Обзор измеренных значений ... 4-17
4.4.4 СИГНАЛ ТРЕВОГИ ... 4-19
4.4.5 Запасы соли умягчителя ... 4-20
4.4.6 Выключение питания системы ... 4-21

5 Возможные неисправности

5.1 Общие указания ... 5-1
5.2 Сообщения ... 5-1
5.3 Описание сигнала тревоги ... 5-2
5.3.1 Автоматический повторный запуск в случае проблемы с подачей воды ... 5-3

6 Очистка, дезинфекция, консервация

6.1 Применимые общие положения об очистке, дезинфекции и консервации ... 6-1
6.2 Меры предосторожности ... 6-2
6.2.1 Предохранение пациента ... 6-2
6.2.2 Техника безопасности медицинского персонала ... 6-3
6.2.3 Защита помещений ... 6-4
6.3 Очистка (декальцинирование) ... 6-4
6.4 Disinfection (Дезинфекция) ... 6-5
6.5 Консервация ... 6-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 **Очистка поверхностей** ... 6-6
6.7 **Дезинфекция поверхностей** ... 6-7
6.7.1 Общие указания ... 6-7
6.7.2 Дезинфицирующие средства для поверхности ... 6-7

7 Описание функционирования

7.1 **Описание метода** ... 7-1
7.1.1 Краткое описание ... 7-1

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

8.1 **Обзор** ... 8-1

9 Монтаж

9.1 **Требования к соединениям** ... 9-1
9.1.1 Пространственные условия ... 9-1
9.1.2 Другие аспекты установки ... 9-3
9.1.2.1 Схема соединения с 1-5 аппаратами для диализа ... 9-3
9.1.2.2 Возможности **AquaWTU 125/250** ... 9-4
9.1.2.3 Общие указания ... 9-4
9.1.2.4 После установки ... 9-4
9.1.3 Электросеть ... 9-5
9.1.3.1 Общие требования ... 9-5
9.2 **Подтверждение работоспособности** ... 9-6
9.2.1 Перед выполнением Подтверждения работоспособности ... 9-6
9.2.2 Проведение подтверждения работоспособности ... 9-7
9.2.3 Другие аспекты запуска ... 9-7
9.3 **Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности** 9-8
9.3.1 Вывод из эксплуатации ... 9-8
9.3.2 Консервация ... 9-8
9.3.3 Повторное подтверждение работоспособности ... 9-8

10 Транспортировка/хранение

10.1 **Транспортировка** ... 10-1
10.1.1 Внутри помещений ... 10-1
10.1.2 Вне помещений ... 10-1
10.2 **Хранение** ... 10-1
10.2.1 Условия хранения ... 10-2
10.2.2 Хранение систем, прошедших консервацию ... 10-2
10.3 **Экологическая совместимость / утилизация** ... 10-3

10.3.1 Информация для ответственной организации ... 10-3
10.3.2 Информация для предприятий, занимающихся переработкой и утилизацией отходов ... 10-3
10.3.3 Безопасное обращение с дезинфицирующими средствами ... 10-4

11 Контроль технической безопасности / техническое обслуживание

11.1 **Важная информация по контролю технической безопасности / техническому обслуживанию** ... 11-1
11.2 **Протокол КТБ/ТО** ... 11-2
11.2.1 Согласно общепринятым нормам и стандарту EN 60601-1 ... 11-2
11.3 **Работы по техобслуживанию** ... 11-3
11.3.1 Интервалы замены фильтрующих элементов ... 11-3
11.3.2 Индикатор состояния фильтра ... 11-3
11.3.3 Замена фильтра и вентиляция фильтрующего блока ... 11-4
11.3.4 Замена фильтра в дополнительном блоке предварительной фильтрации ... 11-5
11.3.5 После каждой замены фильтра ... 11-5

12 Технические характеристики

12.1 **Габариты и вес** ... 12-1
12.2 **Заводская табличка (маркировка системы)** ... 12-4
12.3 **Электрическая безопасность** ... 12-5
12.4 **Электропитание** ... 12-6
12.5 **Предохранители** ... 12-6
12.6 **Данные по электромагнитной совместимости** ... 12-7
12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и электрическим медицинским аппаратом ... 12-7
12.6.2 Директивы и заявление изготовителя по EMC ... 12-9
12.7 **Условия эксплуатации** ... 12-14
12.8 **Условия хранения** ... 12-15
12.9 **Возможности подключения внешних устройств** ... 12-16
12.10 **Применяемые материалы** ... 12-16

13 Определения

13.1 **Термины и определения** ... 13-1
13.2 **Сокращения** ... 13-1
13.3 **Графические символы** ... 13-2
13.4 **Сертификаты** ... 13-4

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Опции

14.1 Дистанционное управление (опционально) 14-1
14.1.1 Дистанционное управление 14-1
14.1.2 Описание функционирования дистанционного управления 14-2
14.1.3 Соединение 14-3

14.2 Мониторинг резервуара для пермеата (опция) 14-3
14.2.1 Мониторинг резервуара для пермеата с определением уровня 14-4
14.2.2 Мониторинг резервуара для пермеата с поплавковым переключателем с высоким гистерезисом 14-4

14.3 Кабель подключения резервуара для мониторинга резервуара для пермеата Genius® 14-5

14.4 Обнаружение утечки 14-6

15 Приложение

15.1 AquaWTU 125/250 Книга медицинского оборудования 15-1
15.1.1 Адрес ответственной организации и идентификация 15-1
15.1.2 Содержание книги медицинского оборудования **AquaWTU 125/250** 15-3

15.2 Протоколы инструкций по обращению с системой – AquaWTU 125/250 15-5

15.3 Регистрация производственных данных 15-11
15.3.1 Первая страница – Регистрация производственных данных 15-11
15.3.2 Протокол регистрации производственных данных 15-13

15.4 Отбор образца для микробиологического анализа 15-15
15.4.1 Подготовка 15-15
15.4.2 Комплектующие / оборудование 15-15
15.4.3 Отбор образца на соединении воды для диализа 15-16

15.5 Отбор образца для химического анализа 15-17
15.5.1 Подготовка 15-17
15.5.2 Комплектующие / оборудование 15-17
15.5.3 Отбор образца для химического анализа 15-17

15.6 Определение жесткости воды и общего хлора 15-18
15.6.1 Общая концентрация хлора 15-18
15.6.2 Определение жесткости воды 15-18
15.6.3 Определение жесткости воды и общего хлора 15-19

15.7 Качество воды для диализа 15-21
15.7.1 Микробиологические стандарты качества 15-21
15.7.2 Химические стандарты качества 15-21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Указатель

A–Z

AutoSTART and AutoSTOP (Автоматический запуск и Автоматический останов) 4-10

Calendar / Clock (Календарь / часы) 4-8

Permeate tank control (Мониторинг резервуара для пермеата) 4-9

Rinse, RINSE Volume (Промывка, Объем ПРОМЫВКИ) 4-9

Yield (КПД) 4-9

Э

Экологическая совместимость / утилизация 10-3

Экран 3-4

Электрическая безопасность 12-5

Электрическое питание 12-6

Электромагнитная помехоустойчивость 12-10

Электромагнитная совместимость, информация 12-7

Электромагнитное излучение 12-9

А

Адрес ответственной организации и идентификация 15-1

Адреса 2-14

В

Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности 9-8

Важные сведения 2-1

Вид сзади 3-2

Внутренние компоненты, вид спереди 3-3

Возможные неисправности 5-1

Возможности AquaWTU 125/250 9-4

Возможности подключения внешних устройств 12-16

Г

Габариты и вес 12-1

Д

Дезинфекция 4-9

Дезинфекция поверхностей 6-7

Директивы и заявление изготовителя по EMC 12-9

З

Заводская табличка 12-4

Задачи ответственной организации 2-8

Замена и вентиляция фильтра 11-4

Защита помещений 6-4

И

Изображения системы 3-1

Индикатор состояния фильтра 11-3

Интервалы замены фильтрующих элементов 11-3

Исключение ответственности 2-11

К

Качество воды для диализа 15-21

Книга медицинского оборудования 15-1

Консервация 6-1

Контроль технической безопасности / техническое обслуживание 11-1

Краткое описание 2-4

Краткое руководство 4-1

Критерии для химической дезинфекции 6-2

Л

Локальная сервисная служба 2-14, 15-12

М

Международная сервисная служба 2-14, 15-12

Меню Настройки 4-6

Меры предосторожности 6-2

Микробиологические стандарты качества 15-21

Мониторинг резервуара для пермеата (опция) 14-3

Монтаж 9-1

Н

Настройки по умолчанию 4-6

Непрерывная работа без функций AutoSTART (Автоматический запуск) и AutoSTOP (Автоматический останов) 4-11

О

Обнаружение утечки 14-6

Описание кнопок 4-4

Описание метода 7-1

Описание функционирования / определения 7-1

Определения 13-1

Определение жесткости воды и общего хлора 15-18

Основные предупреждения 2-12

Остаточные риски 2-6

Отбор образца для химического анализа 15-17

Ответственность пользователя 2-10

Очистка 6-1

Очистка (декальцинирование) 6-4

Очистка поверхностей 6-5

П

Повторное подтверждение работоспособности 9-8

Пользователи 2-6

Предохранение пациента 6-2

Предохранители 12-6

Предупреждения 2-12

Предупреждения, значение 2-3

Предупреждение, электрическая безопасность 2-12

Приложение 14-1, 15-1

Применяемые материалы 12-16

Применение по назначению 2-5

Программы эксплуатации 4-3

Протокол инструкций по обращению с системой 15-5

Р

Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование 8-1

Регистрация производственных данных 15-11

Рекомендуемое разделяющее расстояние 12-13

С

Сертификаты 13-4

Совет, значение 2-3

Срок эксплуатации 2-7

Срок эксплуатации мембраны 2-11

Схема соединения с 1-5 аппаратами для диализа 9-3

Т

Техника безопасности медицинского персонала 6-3

Технические характеристики 12-1

Требования к гидравлическому соединению 9-4, 9-7

У

Указание, значение 2-3

Управление 4-1

Условия хранения 12-15

Устройство аппарата 3-1

Х

Химические опасные факторы 2-13

Химические стандарты качества 15-21

Хранение 10-1

Хранение систем, прошедших консервацию 10-2

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Важные сведения

2.1 Использование инструкции по эксплуатации

Обозначение аппарата

Если не указано иное, слово «аппарат» в настоящем документе всегда обозначает аппарат **AquaWTU 125/250**.

Идентификация

Идентификацию можно провести с помощью данных, приведенных на обложке и на вставках (если они есть):
- Версии программного обеспечения аппарата
- Издания документа
- Дата выпуска документа
- Артикула документа

Нижний колонтитул

В нижнем колонтитуле приводится следующая информация:
- Обозначение фирмы
- Тип аппарата
- Сокращенное английское название типа документа и международное обозначение языка документа, например, IFU-RU означает Instructions for Use (Инструкция по эксплуатации) на русском языке.
- Информация об издании, например, 4A-2013 обозначает издание 4A от 2013 года
- Номер страницы, например, 1-3 надо понимать так: глава 1, страница 3

Структура глав

Чтобы легче было работать с документацией Fresenius Medical Care, главы всех руководств имеют типовую структуру. Поэтому содержание глав может отсутствовать. Главы без содержания отмечены соответствующим образом.

Стили представления информации, используемые в документе

В документе могут быть использованы следующие стили представления информации:

Стиль	Описание
Кнопки	Кнопки на аппарате обозначаются **жирным** шрифтом. Пример: кнопка **Пример**.
Текст сообщения	Сообщения аппарата обозначаются *курсивом*. Пример: сообщение: *Пример сообщения.*
➢ Указание к действию	Указания к действиям обозначаются стрелкой ➢. Необходимо следовать указаниям. Пример: ➢ Выполните указание.

Стиль	Описание
1. Пронумерованное указание к действию 2. ... 3. ...	Длинные абзацы, содержащие указания, могут быть приведены в виде нумерованных списков. Необходимо следовать указаниям. Пример: 1. Выполните указание.

Рисунки

Рисунки, используемые в документации, могут отличаться от оригинала, если это не оказывает никакого влияния на работу аппарата.

Значение руководства

Эта инструкция по эксплуатации – часть сопроводительной документации, а значит, и обязательный атрибут аппарата. Она содержит все необходимые указания по эксплуатации системы.

Перед подтверждением работоспособности аппарата необходимо тщательно изучить Инструкцию по эксплуатации.

Изменения

Изменения документа осуществляются посредством выпуска нового издания или приложений. Мы оставляем за собой право на внесение изменений в настоящий документ без уведомления.

Воспроизведение копий

Воспроизведение копий, а также частичное копирование допускается только при условии письменного разрешения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Значение предупреждения

Информация, на которую обращается внимание пользователей: при несоблюдении мер по устранению опасностей возможны травмы, от тяжелых до опасных для жизни.

Предупреждение

Тип опасности и риска

Возможные последствия при возникновении опасности.

➢ Меры по устранению опасности.

Предупреждения могут отличаться от вышеприведенных образцов в следующих случаях:
- Если предупреждение указывает на несколько опасностей.
- Если предупреждение не относится к какой-либо специальной опасности.

2.3 Значение указания

Указание

Информация, несоблюдение которой пользователем может привести к нижеописанным последствиям:

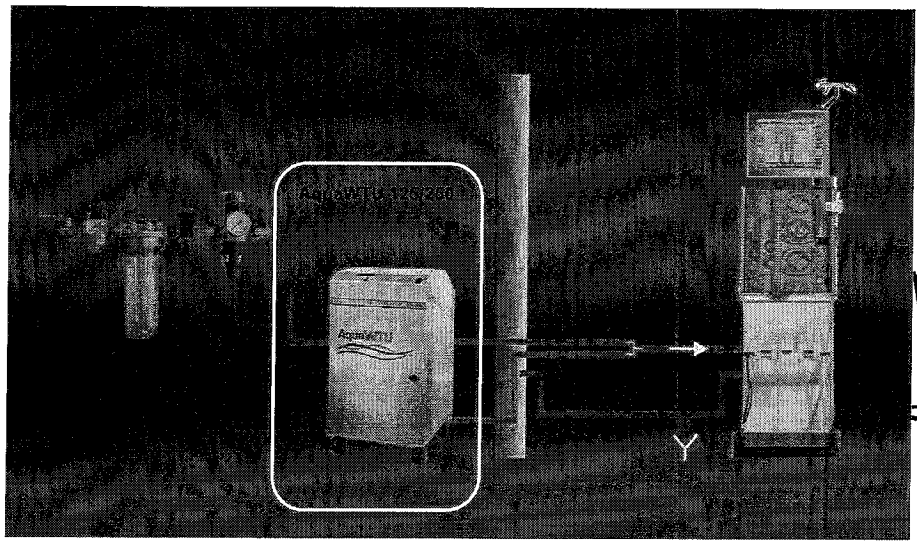
- Повреждение аппарата.
- Необходимые функции аппарата не будут выполняться или будут выполняться неправильно.

2.4 Значение совета

Совет

Информация, указывающая пользователю на оптимальный вариант обслуживания.

2.5 Краткое описание



Блок обратного осмоса **AquaWTU 125/250** – это комплексная система очистки воды. Система представляет собой блок обратного осмоса с встроенным оборудованием для предварительной очистки воды и предназначена для экономичной и экологичной подготовки воды для диализа. Компоненты системы предварительной очистки воды, насос высокого давления, мембранные модули и соответствующие устройства мониторинга используются для получения воды для диализа из питьевой воды.

Блок обратного осмоса **AquaWTU 125/250** позволяет получить воду для диализа, необходимую для подготовки стандартных диализатов.

Система изготовлена согласно последнему слову техники. Он оснащен всеми защитными системами, необходимыми для работы и безопасности пациентов.

Система изготовлена согласно последнему слову техники и соответствует требованиям предписаний IEC 60601-1 ред. 3.1 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012).

Она относится к классу оборудования IIb (MDD) и имеет тип системы B.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Применение по назначению

2.6.1 Целевое назначение

Блок обратного осмоса **AquaWTU 125/250** – это комплексная система очистки воды. Система представляет собой блок обратного осмоса с встроенным оборудованием для предварительной очистки воды и предназначена для экономичной и экологичной подготовки воды для диализа.

Компоненты системы предварительной очистки воды, насос высокого давления, мембранные модули и соответствующие устройства мониторинга используются для получения воды для диализа из питьевой воды.

Вода для диализа направляется через кольцевой трубопровод напрямую в устройства для диализа или хранится в накопительном резервуаре.

В соответствии с требованиями Европейской фармакопеи, 6-е издание, монография "Aqua ad concentras solutiones diluendas haemodialysi" ("Вода и растворы для гемодиализа"), для приготовления растворов концентрата пригодна только вода для диализа.

Если резервуар для хранения пермеата не используется, применяются положения, указанные в стандарте DIN EN 1717.

2.6.2 Остаточные риски

Загрязнение подаваемой воды микроорганизмами

Качество подаваемой воды должно соответствовать требованиям к качеству питьевой воды (в соответствии с местными положениями). В соответствии с Постановлением о питьевой воде, вода не должна содержать патогены. В некоторых странах очень трудно обеспечить такое качество воды. Поэтому мы рекомендуем регулярно проверять качество воды.

Микробиологический мониторинг

Настоятельно рекомендуется регулярно контролировать всю установку аппарата (в частности линию воды для диализа или пермеата) путем микробиологических испытаний и принимать надлежащие меры для очистки и дезинфекции.

Использование не утвержденного дезинфицирующего средства

Следует использовать только дезинфицирующие средства, утвержденные для использования. При использовании других дезинфицирующих средств невозможно гарантировать необходимое дезинфицирующее воздействие и надлежащую безопасность.

Проверка на наличие остатков дезинфектанта после дезинфекции

Необходимо выполнять тщательные проверки на наличие остатков дезинфектанта после дезинфекции. Ошибки могут подвергнуть пациентов серьезной опасности.

2.6.3 Побочные действия

Отсутствуют

2.6.4 Противопоказания

Отсутствуют

2.6.5 Пользователи

Аппарат могут устанавливать, включать и использовать только те лица, у кого есть соответствующее образование, необходимые знания и опыт.

Монтаж, модернизацию, юстировку, модификацию и ремонт аппарата разрешается проводить только компании-изготовителю или персоналу, уполномоченному ею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Факторы, которые необходимо учитывать при эксплуатации аппарата

Предупреждение

Опасность получения травмы пациентами и пользователями при ненадлежащем сервисном обслуживании аппарата

Ненадлежащее выполнение сервисных работ может нарушить безопасность работы аппарата.

➢ Проверку функционирования, калибровку, юстировку, модификацию и ремонт аппарата разрешается поручать только компании-изготовителю или уполномоченному ею персоналу.

Более подробную информацию об установке см. в соответствующей главе (см. главу 9 , стр. 9-1).

Более подробную информацию о контроле техники безопасности и работах по техобслуживанию см. в соответствующей главе (см. главу 11 , стр. 11-1).

Допускается использовать только запасные части, утвержденные изготовителем. Для идентификации и заказа запасных частей, испытательного оборудования и инструментов всегда следует использовать электронный каталог запасных частей.

Более подробную информацию о транспортировке и хранении см. в соответствующей главе (см. главу 10 , стр. 10-1).

2.8 Ожидаемый срок эксплуатации

Ожидаемый срок эксплуатации - 10 лет.

При выполнении контроля техники безопасности в предписанном объеме и в указанные интервалы, в период между такими проверками может быть обеспечена безопасная эксплуатация.

Кроме того, изготовитель рекомендует выполнять работы по техобслуживанию с одинаковыми интервалами, чтобы предотвратить неисправность аппарата в результате износа.

2.9 Задачи ответственной организации

Указание

➢ В соответствии со стандартом ISO 23500, рекомендуется ежедневно контролировать рабочие характеристики перед началом каждой процедуры гемодиализа.

Условия

Ответственная организация несет ответственность за обеспечение следующих требований:
- Соблюдение национальных или местных норм по установке, приведению в рабочее состояние, применению и обслуживанию установки.
- Соблюдение правил техники безопасности.
- Аппарат должен быть в хорошем, безопасном состоянии.
- Данная Инструкция по эксплуатации должна быть доступна в любое время.
- Эксплуатировать аппарат разрешается только при условиях, указанных производителем.

Обучение и инструктаж

Ответственная организация может приступать к использованию аппарата только после того, как производитель проинструктирует ответственное лицо, что будет задокументировано, и ответственное лицо подробно ознакомится с содержанием Инструкции по эксплуатации.

Аппарат могут использовать только те лица, которые прошли инструктаж в отношении правильной эксплуатации аппарата и обращения с ним, о чем доступны задокументированные сведения.

Производитель предлагает проведение обучения по работе с данным аппаратом.

В случае любых дополнительных вопросов обратитесь в местную сервисную службу (см. главу 2.13 , стр. 2-14).

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Другие аспекты работы ответственной организации**

Блок обратного осмоса **AquaWTU 125/250** должен быть легко доступен со всех сторон. Ответственная организация должна обеспечивать, чтобы проектные характеристики блока обратного осмоса **AquaWTU 125/250** соответствовали требованиям других используемых компонентов. Это касается, в частности, компонентов системы, таких как устройство предварительной фильтрации и аппарат для диализа.

Поскольку вся система состоит из отдельных подсистем, ответственная организация несет ответственность за всю систему целиком.

Ответственная организация должна сообщить местной водопроводной станции об осуществлении операций диализа и настоять на оперативном предоставлении данных о составе воды, доступности и т. д. Эта мера не снимает с ответственной организации ответственности за регулярную проверку состава подаваемой воды.

Рост бактерий в блоке обратного осмоса **AquaWTU 125/250** зависит от отдельных компонентов, а также типа и времени использования. В связи с этим следует отбирать образцы для микробиологического испытания через отверстие для взятия пробы воды для диализа, в соответствии с запланированным графиком.

2.10 Ответственность пользователя

О любых нештатных ситуациях в работе аппарата и других происшествиях с (см. главу 2.13 , стр. 2-14) следует сообщать изготовителю, используя адреса, указанные в настоящем руководстве.

Предупреждение

Опасность получения травмы из-за неисправности аппарата

При обнаружении следующих неисправностей аппарата необходимо предпринять меры, перечисленные ниже.

Неисправности аппарата:

- механические повреждения
- неисправность сетевого шнура
- прочие неисправности
- при реакциях аппарата, отличных от ожидаемых
- при ухудшении рабочих характеристик

Меры:

- Аппарат необходимо вывести из эксплуатации.
- О проблеме следует сообщить в ответственную организацию или сервисную службу.

Аппарат неисправен, например, в следующих случаях:

- при механическом повреждении
- при поврежденном сетевом шнуре
- при реакциях аппарата, отличных от ожидаемых
- при ухудшении параметров производительности аппарата.

При вводе параметров обратите внимание на следующее:

- Пользователь должен проверять правильность вводимых параметров, то есть пользователь должен контролировать точность введенных значений.
- Если при проверке обнаружены различия между требуемыми и отображаемыми значениями параметров, следует исправить настройку, прежде чем активировать работу аппарата.
- Выводимые фактические значения параметров следует сравнивать с предварительно заданными параметрами.

- **Другие аспекты ответственности пользователя**

- Блок обратного осмоса должен быть установлен в сухом помещении.
- Блок обратного осмоса должен быть легко доступен со всех сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11 Исключение ответственности

Предупреждение

Область компетенции ответственной организации

В главе 8 (см. главу 8 , стр. 8-1) приведен список расходных материалов и комплектующих, которые предназначены для данного аппарата и могут надежно и безопасно использоваться в работе с ним.

В случае использования других расходных материалов и комплектующих, не указанных в этой главе, производитель аппарата не может дать никакой гарантии. Также производитель данного аппарата ни в коем случае не может дать гарантии касательно безопасности и функциональности аппарата при применении других расходных материалов и комплектующих, не указанных в списке.

При использовании других расходных материалов и комплектующих необходимо предварительно проверить их пригодность. Это можно сделать, например, руководствуясь данными в конкретных инструкциях по эксплуатации и применению соответствующих расходных материалов и комплектующих.

Производитель данного аппарата не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования ненадлежащих расходных материалов и комплектующих.

- **Срок эксплуатации мембраны**

Указание

Использование воды несоответствующего качества может привести к повреждению мембраны или к тому, что мембрану придется заменить преждевременно (см. главу 12.7 , стр. 12-14).

2.12 Предупреждения

2.12.1 Основные предупреждения

Предупреждение

Доступ к блоку обратного осмоса **AquaWTU 125/250** должен иметь только уполномоченный персонал.

Предупреждение

Опасность в результате недопустимого внесения изменений

Опасность получения травмы и опасность для пациента

➢ Не допускается вносить изменения в систему.

Предупреждение

Опасность наклона

➢ Не допускается толкать (со стороны), тянуть или поднимать **AquaWTU 125/250** (включая принадлежности) во время работы.

➢ Допускается использовать систему только на ровной поверхности.

➢ Пользователь не должен опираться на систему, использовать систему в качестве опоры, садиться или вставать на нее.

2.12.2 Предупреждение, электрическая безопасность

Предупреждение

Опасность получения травмы из-за поражения электрическим током

При отсутствии подсоединения провода защитного заземления существует опасность поражения электрическим током.

➢ Подключайте аппарат только к электросети с защитным заземляющим проводником.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Опасность получения травмы из-за воздействия электрического напряжения

Прикосновение к токопроводящим деталям приводит к поражению электрическим током.



➢ Перед открытием аппарата извлеките вилку из розетки. (При нажатии на переключатель **вкл./выкл.** система перестает работать, но не отсоединяется от источника напряжения питания!)

Предупреждение

Стандарты и положения для подключения к сети электропитания

➢ При подключении системы к сети электропитания необходимо соблюдать государственные стандарты и положения.

➢ Не допускается использовать дополнительные удлинительные кабели или многоконтактные разъемы / соединители.

Предупреждение

Пользователю запрещаются одновременно касаться пациента и открытых металлических компонентов системы.

2.12.3 Химические опасные факторы

Предупреждение

Опасность для пациента из-за остатков дезинфицирующего средства

Очищающие вещества или дезинфицирующие средства могут попасть в кровопроводящий контур пациента.

➢ Необходимо избегать проникновения очищающих веществ и дезинфицирующих средств в блок обратного осмоса и аппарат для диализа во время процедуры диализа.

➢ Ответственная организация должна отдельно указать ответственному персоналу на это требование.

2.13 Адреса

Компания-изготовитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Германия
Телефон: +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com

Международная сервисная служба

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

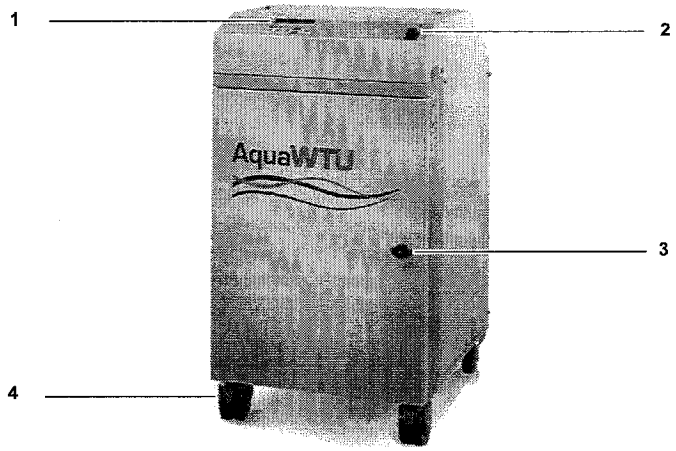
Локальная сервисная служба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Устройство аппарата

3.1 Изображения системы

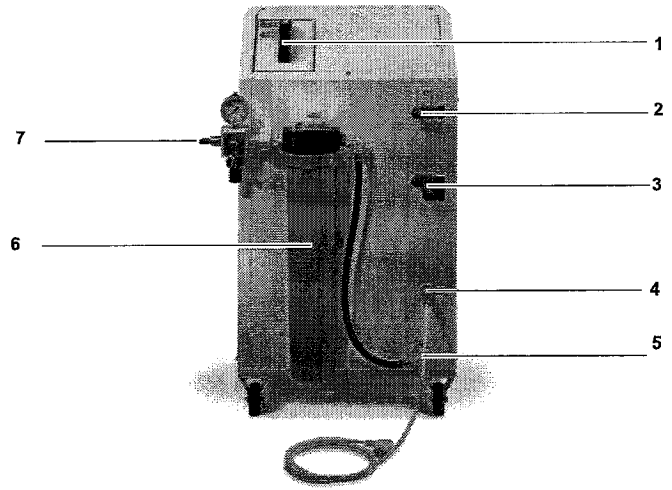
3.1.1 Вид спереди



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Экран и кнопки управления
2	Переключатель вкл./выкл.
3	Замок на дверце
4	Колеса

3.1.2 Вид сзади

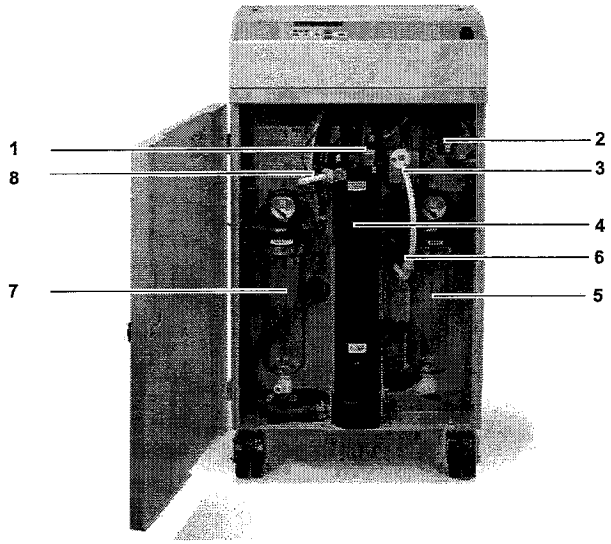


Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Отверстие для пополнения запасов соли
2	Подача воды для диализа / возвратный поток воды для диализа
3	Сливное соединение (3x)
4	Кабель сетевого питания
5	Соединение подачи воды
6	Фильтр предварительной очистки, 20 мкм (опционально)
7	Соединение подачи воды, если установлен опциональный фильтр предварительной очистки

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3 Внутренние компоненты, вид спереди



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Датчик давления мягкой воды
2	Клапан входной воды
3	Соединение для дезинфицирующего средства с заглушкой (дезинфекция)
4	Буферная емкость
5	Фильтр с активированным углем; 5 мкм
6	Обратный клапан
7	Фильтр тонкой очистки (10 мкм)
8	Клапан деаэрации

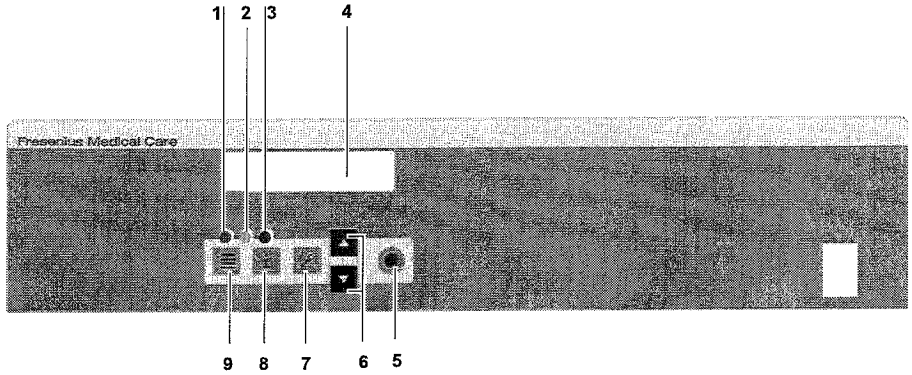
Указание

Расходные материалы и комплектующие, утвержденные для подсоединения к системе, описаны в главе 8.

Допустимые опциональные варианты описаны в главе 14.

3.2 Интерфейс пользователя и экран

Рис.: Пульт управления



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Зеленый индикатор: **ИСПРАВНОЕ СОСТОЯНИЕ**
2	Желтый индикатор: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
3	Красный индикатор: **НЕИСПРАВНОСТЬ**
4	Экран: 2 строки, по 16 символов в каждой
5	Кнопка **OK** (ввод / подтверждение)
6	Кнопка **Выбор**
7	Кнопка **Настройки**
8	Кнопка **Информация**
9	Кнопка **Меню**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Управление

4.1 Описание программы/ Краткое руководство

4.1.1 Запуск

➢ Запустите выбранную программу, нажав на кнопку **OK**.

4.1.2 Остановка

➢ Остановите выполняемую программу, нажав на кнопку **Меню**.

Если выполнена дезинфекция, и соответствующая программа промывки не была завершена, или отсутствие остатков дезинфицирующего средства не было подтверждено надлежащим образом, можно запустить только программу **RINSE (ПРОМЫВКА)**.

4.1.3 Настройка предельных значений для сигналов тревоги

➢ В режиме выбора программы **STANDBY? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)** используйте кнопку **Настройки** для того, чтобы задать предельные значения сигналов тревоги

4.1.4 Просмотр параметров

➢ В программе **SUPPLY (ПОДАЧА)** используйте кнопки **Выбор** для просмотра параметров.

Используйте кнопку **Информация** для просмотра информации об электропроводности воды для диализа и состоянии умягчителя (независимо от программы эксплуатации).

4.1.4.1 Просмотр РАБОЧИХ ПАРАМЕТРОВ в системе терапии GENIUS®

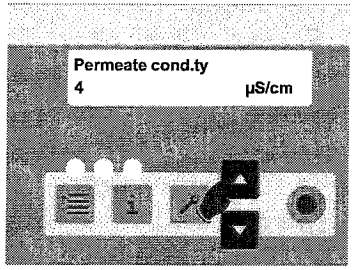
Рабочие параметры можно полностью просматривать только тогда, когда в системе включена программа эксплуатации **SUPPLY (ПОДАЧА)**, и потребляется вода для диализа.

Если система используется в сочетании с системой терапии **GENIUS®**, полный набор значений можно получить, когда **устройство Aquator заполнено**.

Некоторые из рабочих параметров, необходимых для **журнала регистрации производственных данных**, можно просматривать в следующих условиях:

4.1.4.2 В режиме SUPPLY (ПОДАЧА)

Условия Программа **SUPPLY (ПОДАЧА)**



➢ Для просмотра значений необходимо повторно нажимать на верхнюю кнопку **Выбор**.

Значения:
- Permeate conductivity (Электропроводность пермеата)
- Permeate temperature (Температура пермеата)
- Feed water pressure (Давление входной воды)
- Feed water supply (Подача воды)
- Concentrate diversion to drain (Отвод концентрата для слива)
- Permeate consumption (Потребление пермеата)
- Yield (КПД)

4.1.5 Запуск программ

➢ В режиме выбора программы **STANDBY? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)** нажимайте на кнопки **Выбор** для выбора программ **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), RINSE (ПРОМЫВКА), SUPPLY (ПОДАЧА)** и на кнопку **OK** для запуска программы.

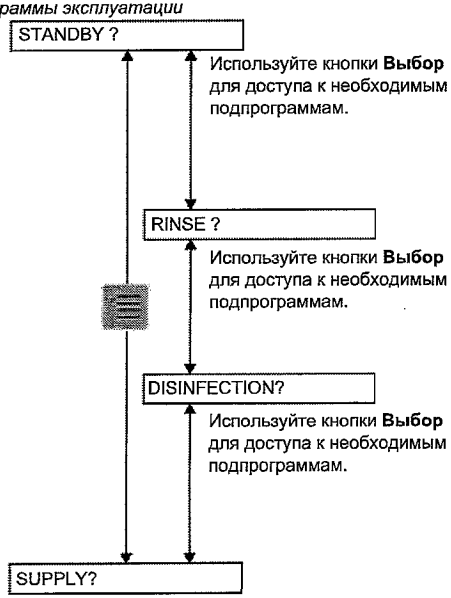
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.6 Программы эксплуатации

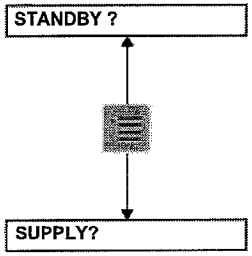
В системе **AquaWTU 125/250** доступны следующие программы эксплуатации:

Рис.: Программы эксплуатации



- **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** (Промывка по запросу / Автоматическая промывка)
- **RINSE (ПРОМЫВКА)** (вручную)
- **DISINFECTION (ДЕЗИНФЕКЦИЯ)**
  Стандартный и расширенный режим (для доступа используйте ключ доступа)
- **SUPPLY (ПОДАЧА)**

4.1.7 Описание кнопок

Кнопка	Функция
Меню 	Нажав на кнопку **Меню** можно переключаться между программами **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** и **SUPPLY (ПОДАЧА)**. При повторном нажатии на кнопку **Меню** текущая программа останавливается. Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**.

Кнопка	Функция
OK	При нажатии на кнопку **OK** запускается выбранная программа, подтверждается отображаемое сообщение или сохраняется значение.
Настройка	При нажатии на кнопку **Настройки** в режиме **STANDBY? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)** отображается меню Настройки, в котором можно изменить настройки.
Выбор	Кнопки **Выбор** используются для просмотра параметров или изменения значений.
Информация	При нажатии на кнопку **Информация** отображается меню информации для Автоматической промывки, Промывки по запросу, Дезинфекции и Подачи. Отображается более подробная информация об Автоматическом запуске (Autostart), Автоматическом останове (Autostop) и функции умягчителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Включение и отключение питания системы

Включение питания системы

➢ Нажмите на переключатель **вкл. / выкл.**

Переключатель **вкл./выкл.** находится в положении вкл., запускается операционное ПО аппарата **AquaWTU 125/250**. Во время загрузки на экране кратковременно отображается версия ПО.

Выкл.

Для выключения системы она должна находиться в режиме **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**.

➢ Нажмите на переключатель **вкл. / выкл.**

Индикатор переключателя **вкл. / выкл.** выключится. Аппарат **AquaWTU 125/250** отключен от источника питания.

4.3 Меню Настройки

Пользователь должен всегда проверять правильность вводимых значений.

В случае различий между требуемыми и отображаемыми значениями параметров следует исправить настройку, прежде чем активировать функцию аппарата. Выводимые фактические значения параметров следует сравнивать с предварительно заданными требуемыми параметрами!

4.3.1 Настройки по умолчанию

Условия

Состояние **STANDBY ? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ?)**, нет активных программ

➢ Для перехода в меню Настройки нажмите на кнопку **Настройки**.

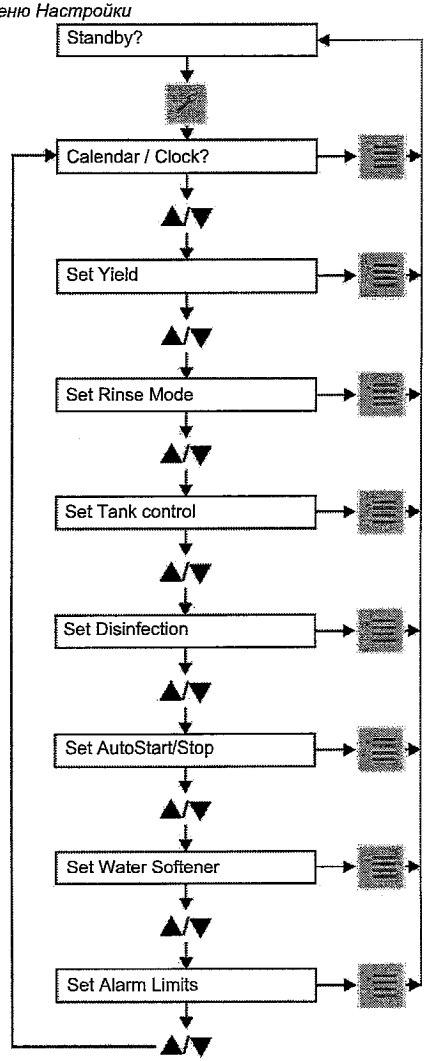
В меню Настройки можно изменить рабочие значения для следующих параметров:

- **Calendar / Clock (Календарь / часы)**
- **Yield (КПД)**
- **Rinse Mode (Режим промывки)**
- **Tank control (Мониторинг резервуара)**
- **Дезинфекция**
- **AutoSTART and AutoSTOP (Автоматический запуск и Автоматический останов)**
- **Softener (Умягчитель)**
- **Предельные значения**

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис.: Меню Настройки



Настройка параметров	Функция
Просмотр параметров	➢ Используйте кнопки **Выбор** для выбора необходимого параметра настроек. ➢ Используйте кнопку **OK** для подтверждения измененного значения. На экране автоматически откроется следующий пункт меню Настройки. ➢ Для выхода из меню Настройки нажмите на кнопку **Меню**. Будет отображено сообщение **STANDBY ? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)**. ➢ Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**. Будет повторно активирован стандартный режим эксплуатации **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**.
Регулировка параметров настройки	Параметры настройки выбираются из таблицы или регулируются по отдельности.
В случае аварийного отключения питания	В случае аварийного отключения питания введенные данные и настройки не будут утеряны.
Сохранение значений	➢ Для выхода из меню Настройки нажмите на кнопку **Меню**. Будет отображено сообщение **STANDBY ? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)**. Заданные значения хранятся в памяти данных устройства управления и сохраняются при сбоях.

4.3.2 Calendar / Clock (Календарь / часы)

В этом меню можно настроить текущую дату и время.

Параметры, доступные в меню Настройки	Нижний предел	Верхний предел	Шаг
Year (Год)	00	99	1
Month (Месяц)	1	12	1
Day (День)	1	31	1
Weekday (День недели)	Mon (Пн)	Sun (Вск)	–
Hours (Часы)	0	23	1
Minutes (Минуты)	0	59	1
Seconds (Секунды)	0	59	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Rinse, RINSE Volume (Промывка, Объем ПРОМЫВКИ)

Выбор запуска программы промывки вручную или автоматически (с управлением по времени).

Необходимо настроить Объем ПРОМЫВКИ для запуска программы промывки вручную или автоматически. Для автоматического запуска также можно выбрать Интервал промывки и время первого запуска.

Параметр	Диапазон настройки	Шаг	По умолчанию	Ед. изм.
Параметры промывки для запуска программы промывки вручную				
RINSE Volume (Объем ПРОМЫВКИ)*	10-100	10	10	л
Параметры промывки для запуска программы промывки автоматически				
Rinse intervall (Интервал промывки)	1-2-3-4-6-8-12-24	--	6 ч	ч
First start time (Время первого запуска)	0:00-23:00	1	0:00	ч
RINSE Volume (Объем ПРОМЫВКИ)*	10-100	10	10	л
* Объем ПРОМЫВКИ зависит от длины (топографии) кольцевого трубопровода и должна быть адаптирована к местным условиям.				

4.3.4 Permeate tank control (Мониторинг резервуара для пермеата)

➢ Используйте кнопки **Выбор** для переключения между режимами **Tank control on / Tank control off (Мониторинг резервуара вкл. / Мониторинг резервуара выкл.)**.

Используйте кнопку **OK** для сохранения изменений.

4.3.5 Yield (КПД)

Параметр	Мин.	Макс.	Шаг	По умолчанию	Ед. изм.
Yield (КПД)	50	75	1	65	%

4.3.6 Disinfection (Дезинфекция)

Указанные значения объема и времени для очистки/дезинфекции и соответствующей процедуры промывки.

Параметр	Мин.	Макс.	Шаг	По умолчанию	Ед. изм.
Circulation time (distribution) (Продолжительность циркуляции (распределения))	1	5	1	1	мин.
Dwell time (Время выдержки)	5	45	5	30	мин.
RINSE Volume (Объем ПРОМЫВКИ)	20	500	20	100	л

Объем ПРОМЫВКИ для промывки (после дезинфекции) выбирается независимо от нормального объема промывки.

4.3.7 AutoSTART and AutoSTOP (Автоматический запуск и Автоматический останов)

Параметры для функций **AutoSTART (Автоматический запуск)** и **AutoSTOP (Автоматический останов)** могут быть заданы отдельно для каждого дня недели:

Параметры, доступные в меню Настройки	Нижний предел	Верхний предел	По умолчанию
AutoSTART desired? (Использовать функцию Автоматический запуск?)	YES (ДА)	NO (НЕТ)	NO (НЕТ)
При выборе ответа YES (ДА) будет отображено следующее сообщение:			
Autostart Monday (Автоматический запуск в понедельник): ...(одинаковая настройка для всех рабочих дней)	yes (да)	no (нет)	no (нет)
Autostart Sunday (Автоматический запуск в воскресенье): Start (Запуск)	yes (да) 0h00	no (нет) 23h45	no (нет) 7h30
AutoSTOP desired? (Использовать функцию Автоматический останов?)	YES (ДА)	NO (НЕТ)	NO (НЕТ)
При выборе ответа YES (ДА) будет отображено следующее сообщение:			
Autostop Monday (Автоматический останов в понедельник): ...(одинаковая настройка для всех рабочих дней)	yes (да)	no (нет)	no (нет)
Autostop Sunday (Автоматический останов в воскресенье): Start (Запуск)	yes (да) 0h00	no (нет) 24h00	no (нет) 21h00
Программируемые временные интервалы для функций AutoSTART (Автоматический запуск) и AutoSTOP (Автоматический останов):	Наименьшая продолжительность программируемого временного интервала составляет 15 минут.		

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.8 Непрерывная работа без функций AutoSTART (Автоматический запуск) и AutoSTOP (Автоматический останов)



Указание

При непрерывной работой необходимо соблюдать следующее правило:

Если блок обратного осмоса используется непрерывно без программирования функций Autostart / Autostop (Автоматический запуск / Автоматический останов), регулярно включайте и выключайте систему **(не реже одного раза в день)**.

Испытание T1 как составляющая концепции безопасности блока обратного осмоса:

Такой перерыв необходим для запуска полной процедуры испытания T1 (самодиагностики). Для запуска полной процедуры испытания необходимо выключить систему **более чем на 60 секунд**.

4.3.9 Softener (Умягчитель)

Альтернативные настройки для диска 2

Требуется использовать диск выбранного уровня жесткости:

Диск	Диск 1	Диск 2	Диск 3	По умолчанию
Hardness range (Диапазон жесткости)	до 11°dH	до 23°dH	до 30°dH	Диск 2

Информация о запасах соли

После выбора настройки номера диска жесткости и после 20 процедур регенераций отобразится сообщение **SALT STORAGE CHECK LEVEL (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ)**.

Проверьте уровень запасов соли в резервуаре умягчителя следующим образом:

➢ Извлеките заглушку из отверстия для пополнения запасов соли и проверьте уровень соли.

➢ Если соли недостаточно, добавьте в резервуар умягчителя соляные таблетки, чтобы их уровень доходил до нижней границы резервуара соли.

➢ Подтвердите сообщение **SALT STORAGE CHECK LEVEL (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ)**, нажав на кнопку **OK**.

Будет отображено сообщение **Salt storage refilled? (Запасы соли пополнены?)**.

➢ Подтвердите подсказку, нажав на кнопку **OK**.

➢ Если запасы соли не были пополнены, подтвердите подсказку, нажав на кнопку **NO (НЕТ)**.

Пополнение запасов соли без подсказки

Пополнение запасов соли в умягчителе без подсказки:

➢ В меню Настройки выберите вариант **Softener (Умягчитель)** из подменю.

➢ Подтвердите следующие сообщения, нажав на кнопку **OK**.

Подтвердите подсказку **Salt storage refilled? (Запасы соли пополнены?)**, нажав на кнопку **OK**.

4.3.10 Предельные значения сигналов тревоги



Указание

Предельные значения сигналов тревоги разрешено задавать только техникам сервисной службы.

Когда фактические значения ниже или выше предельных значений сигналов тревоги, активируются предупреждения или сигналы тревоги и автоматическая функция безопасности:

Предельное значение		Мин.	Макс.	Шаг	По умолчанию AquaWTU 125/250	Ед. изм.
Max. permeate conductivity (Макс. электропроводность пермеата)	σP	2	100	1 мкСм/см	55 мкСм/см	µS/cm (мкСм/см)
Permeate temperature (Температура пермеата)	tP	10	37	1 °C	30 °C	°C
Min. feed water pressure (Мин. давление подачи воды)	pW	-0,6	0,4	0,2 бар	0,4 бар	бар
Max. feed water pressure (Макс. давление подачи воды)	pW	0,4	10	0,2 бар	6 бар	бар
Min. feed water supply (Мин. подача воды)	qW	1	7,5	0,5 л/мин	**125**: 3,5 л/мин **250**: 6,5 л/мин	л/мин
Max. feed water supply (Макс. подача воды)	qWmax	4	20	0,5 л/мин	**125**: 6,5 л/мин **250**: 8,5 л/мин	л/мин

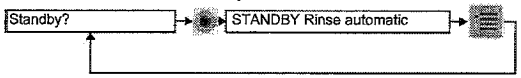
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Обзор / структура основной программы

4.4.1 STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)

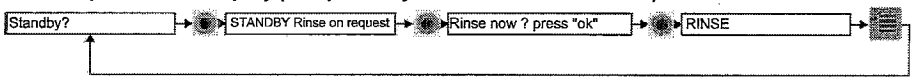
Рис.: Standby (Режим ожидания)

Режим/ Автоматическая промывка



опционально

Режим/ Промывка по запросу (Настроен по умолчанию после поставки)



Настройки по умолчанию

После включения **AquaWTU 125/250** находится в режиме выбора программы. Будет отображено сообщение **STANDBY ? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ?)** (не выбрана ни одна программа).

➢ Для переключения к программе **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** при запрограммированном режиме промывки нажмите на кнопку **OK**.

Переключение между двумя режимами промывки определено в меню Настройки со всеми необходимыми настройками.

- **STANDBY Rinse automatic (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, Автоматическая промывка)**

Экран

Если в меню Настройки выбран вариант **Rinse automatic (Автоматическая промывка)**, отобразится сообщение **STANDBY Rinse automatic (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, Автоматическая промывка)**. В зависимости от настройки может быть запущена автоматическая промывка.

Остановка

Для остановки процедуры промывки подтверждения остановки:

➢ Одновременно нажмите на кнопку **Программа** и кнопку **OK**.

Завершение программы промывки

Промывка завершится автоматически по достижении Объема ПРОМЫВКИ, запрограммированного в меню Настройки. В течение 2 секунд будет отображаться сообщение **RINSE finished (ПРОМЫВКА завершена)**. Затем система вернется в исходный режим.

- **STANDBY Rinse on request (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, Промывка по запросу)**

➢ В меню Настройки выберите пункт **Rinse on request (Промывка по запросу)**.

Будет отображено сообщение **STANDBY Rinse on request (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, Промывка по запросу)**.

➢ Подтвердите подсказку **Rinse now? (Выполнить промывку сейчас?)**, нажав на кнопку **OK**.

Программа промывки будет запускаться вручную.

Преждевременное завершение программы промывки во время выполнения промывки

➢ Нажмите на кнопку **Меню**.

Будет отображено сообщение **RINSE terminate ? (Остановить ПРОМЫВКУ ?)**:

➢ Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**.

Промывка будет остановлена.

Для продолжения промывки нажмите на любую другую кнопку.

Указание

Если подключен кольцевой трубопровод:

Во время этапа промывки несколько раз промойте соединения отключенного кольцевого трубопровода.

Завершение программы промывки

Система находится в нерабочем режиме, насос выключен, клапаны закрыты. Когда система находится в режиме **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**, может быть запущена программа **RINSE (ПРОМЫВКА)** (вручную или автоматически).

При обнаружении утечки будет отображено сообщение сигнала тревоги **Leakage (Утечка)**, прозвучит сигнал тревоги и отобразится красный индикатор. Для выключения звукового сигнала тревоги необходимо нажать на любую кнопку.

Когда система находится в режиме **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**, можно в любое время запустить программу дезинфекции при условии, что вставлен ключ доступа.

Определение регенерации

Регенерация умягчителя определяется, когда значение потока подаваемой воды не менее 10 секунд превышает запрограммированный верхний предел сигнала тревоги.

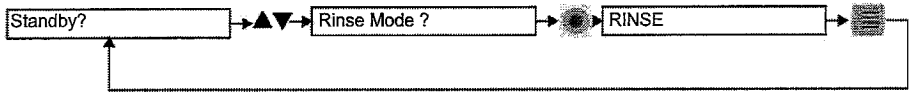
Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 RINSE (ПРОМЫВКА)

Automatic rinse (Автоматическая промывка)

Если активирована программа **STANDBY Rinse automatic (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ, Автоматическая промывка)**, программа промывки будет запускаться автоматически по истечении времени, заданного в меню Настройки.

Рис.: Rinse Mode (Режим промывки)



Manual rinse (Промывка вручную)

В режиме выбора программы **Standby ? (Режим ожидания ?)**:

➢ Нажимайте на кнопки **Выбор**, пока не отобразится подсказка **RINSE ? (ПРОМЫВКА ?)**.

➢ Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**.

Будет отображено сообщение **RINSE (ПРОМЫВКА)**.

➢ Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**.

Промывка запустится вручную.

Прерывание программы вследствие недостаточного давления

Насос включится, если давление будет ниже предельного значения сигнала тревоги на протяжении 20 секунд. Если этого не произойдет, программа будет остановлена, и отобразится сообщение сигнала тревоги **Water supply? (Подача воды?)** (при этом прозвучит сигнал тревоги и отобразится красный индикатор).

● **Измеренные значения**

Во время выполнения промывки отображаются текущее значение Объема ПРОМЫВКИ и целевое значение. Это значение определяется путем добавления объема потока подаваемой воды. Чтобы просмотреть другие измеренные параметры, необходимо нажать на кнопки **Выбор**. Через некоторое время вновь отобразится значение Объема ПРОМЫВКИ.

Завершение программы промывки во время выполнения промывки

После нажатия на кнопку **МЕНЮ** отобразится сообщение **RINSE terminate? (Остановить ПРОМЫВКУ ?)**. Если эта подсказка будет подтверждена нажатием на кнопку **OK**, процедура промывки будет остановлена. При нажатии на любую другую кнопку эта подсказка об остановке процедуры будет закрыта.

Завершение программы промывки

Промывка завершится автоматически по достижении Объема ПРОМЫВКИ, запрограммированного в меню Настройки. В течение 2 секунд будет отображаться сообщение **RINSE finished (ПРОМЫВКА завершена)**. Затем система вернется в режим **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**.

Предупреждение

➢ Промойте всю линию для воды для диализа во время выполнения программы **RINSE (ПРОМЫВКА)**.

➢ При использовании трубопровода и резервуара (за исключением использования с системой GENIUS) отсоедините систему и подключите линию возврата к аппарату **AquaWTU 125/250**, прежде чем запускать программу промывки.

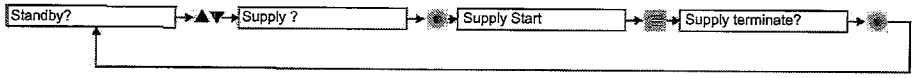
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.3 SUPPLY (ПОДАЧА)

Если в меню Настройки выбрана функция **AutoSTART (Автоматический запуск)**, автоматически запустится программа **SUPPLY (ПОДАЧА)**.

На схеме ниже показано, как запустить функцию **Supply ? / Supply terminate? (Подача ? / Остановить подачу?)** вручную.

Рис.: Supply (Подача)



Остановка программы из-за отсутствия воды

Насос включится, если давление подачи воды будет ниже предельного значения сигнала тревоги на протяжении 20 секунд. Если этого не произойдет, программа будет остановлена, и отобразится сообщение сигнала тревоги **Water supply? (Подача воды?)** (при этом прозвучит сигнал тревоги и отобразится красный индикатор).
Сигнал тревоги подачи воды также активируется, когда поток подачи воды и давление подачи воды в течение 6 секунд находятся ниже запрограммированного нижнего предельного значения сигналов тревоги. Если предельные значения сигналов тревоги нарушаются кратковременно, значение периода задержки будет сброшено.

4.4.3.1 Обзор измеренных значений

В программе **SUPPLY (ПОДАЧА)** записываются и по запросу отображаются измеренные параметры 1-7. По умолчанию отображается электропроводность пермеата. Для отображения всех других параметров используйте кнопки **Выбор** или **OK**.

При нажатии на кнопку **Информация** будет отображен текущий режим работы и состояние умягчителя, и через несколько секунд на экране вновь отобразится значение электропроводности пермеата.

№	Доступные параметры измерений	Символ	Диапазон измерений	Разрешение	Мониторинг	Расчет	Ед. изм.
1	Dialysis water conductivity (Электропроводность воды для диализа)	σ_{PER}	0-500	1	макс.		µS/cm (мкСм/см)
2	Температура воды для диализа	T_{PER}	0-100	0,5	макс.		°C
3	Feed water pressure (Давление входной воды)	p_W	0-10	0,1	мин./макс.		бар
4	Feed water supply (Подача воды)	q_W	0-20	0,1	мин.		л/мин
5*	Dialysis concentrate outflow (Слив концентрата)	q_C	0-20	0,1	–		л/мин
6	Dialysis water consumption (Потребление воды для диализа)	q_{PER}	0-10	0,05	макс.	qW–qC	л/мин
7	Yield (КПД)	e	0-100	0,5	–	(1–qC/qW) x 100	%
* Неравномерный поток, будет отображено последнее измеренное значение.							

Отображение измеренных параметров

Измеренные параметры можно отображать последовательно. Для отображения следующего измеренного значения нажмите на кнопки **Выбор** или **OK**. После отображения последнего измеренного параметра (7) вновь отобразится первый параметр (1) (циклический повтор).

Нажмите на кнопку **Информация**, чтобы вернуться к первому параметру (1 – электропроводность пермеата) и к состоянию умягчителя.

Завершение режима SUPPLY (ПОДАЧА)

После нажатия на кнопку **Меню** отобразится подсказка **SUPPLY terminate ? (Остановить ПОДАЧУ ?)**. Нажав на кнопку **OK**, пользователь переходит в режим выбора программы, откуда он может вернуться в режим **SUPPLY (ПОДАЧА)** или выбрать другой режим работы.

Чтобы закрыть подсказку для прекращения процедуры **SUPPLY terminate ? (Остановить ПОДАЧУ ?)**, необходимо нажать на любую другую кнопку. При отсутствии нажатий подсказка будет автоматически скрыта приблизительно через 4 секунды, и продолжится выполнение программы **SUPPLY (ПОДАЧА)**.

Если в меню Настройки выбрана функция **Tank control on (Мониторинг резервуара вкл.)**, переключение между режимами **SUPPLY (ПОДАЧА)** ↔ **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** будет контролироваться автоматически датчиками уровня наполнения резервуара.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.4 СИГНАЛ ТРЕВОГИ

Цвет сигнала тревоги	Состояние тревоги
Зеленый	Нормальная работа
Желтый	Предупреждение
Красный	Сигнал тревоги

Если горит желтый светодиод, это указывает на слишком высокую электропроводность или температуру потока воды для диализа и слишком высокое давление подачи воды.

Если горит красный светодиод, это указывает на проблему с подачей воды или сигнал тревоги в связи с утечкой. Для того, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги на одну минуту, необходимо нажать на кнопку **Меню**.

4.4.5 Запасы соли умягчителя

Ежедневный контроль уровня запасов соли

Указание

Уровень запасов соли умягчителя необходимо проверять ежедневно! Для проверки уровня соли откройте отверстие для пополнения запасов соли аппарата **AquaWTU 125/250**, проверьте уровень запаса соли умягчителя и при необходимости пополните запасы соли.

Если объем соли в умягчителе был пополнен до появления сообщения **SALT STORAGE CHECK LEVEL ! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ !)**, пользователь должен выбрать в меню пункт **Water softener (Умягчитель воды)** и выбрать в ответ на отображаемую подсказку вариант **YES (ДА)** (см. главу 4.3.9 , стр. 4-11).

Емкость заполненного резервуара соли

Заполненного резервуара соли достаточно **приблизительно для 30 процедур регенераций**.

После **20 процедур регенераций** указанное ниже желтое предупреждающее сообщение отобразится при следующем переключении из режима **SUPPLY (ПОДАЧА)** в режим **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**:

SALT STORAGE
CHECK LEVEL! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ!)

➢ Подтвердите сообщение, нажав на кнопку **OK**

Будет отображено следующее сообщение:

Salt storage refilled? (Запасы соли пополнены?) NO (НЕТ)

➢ Пополните запасы соли.

➢ Используйте кнопку **Выбор** для того, чтобы нажать на кнопку **YES (ДА)** и подтвердить сообщение.

Будет отображено следующее сообщение:

Salt storage refilled? (Запасы соли пополнены?) YES (ДА)

➢ Подтвердите выбор, нажав на кнопку **OK**.

На внутреннем счетчике восстановления будет установлено значение 0.

Можно продолжать обычную эксплуатацию системы.

Указание

Сообщение **SALT STORAGE CHECK LEVEL! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ!)** нельзя игнорировать. Его обязательно нужно подтвердить, нажав на кнопку **YES (ДА)** или **NO (НЕТ)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указание

Если в подсказке будет случайно выбран ответ **YES (ДА)**, хотя запасы соли не были пополнены, существует опасность повреждения мембраны!

В таком случае обязательно нужно пополнить запасы соли до следующего этапа работы. Выберите пункт меню **Water softener (Умягчитель воды)** и подтвердите отображаемые сообщения (сброс счетчика восстановления).

Если для подтверждения сообщения **SALT STORAGE CHECK LEVEL! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ!)** выбран ответ **NO (НЕТ)**, сообщение **SALT STORAGE CHECK LEVEL! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ!)** повторно отобразится при любом последующем переключении системы в другой режим работы.

После **30 процедур регенераций** без пополнения запасов соли и без подтверждения подсказки **Salt storage refilled ? (Запасы соли пополнены ?)** программа будет остановлена, и отобразится следующее сообщение об ошибке:

Error (Ошибка):
Softener (Умягчитель)

➢ Подтвердите сообщение, нажав на кнопку **Меню**.

Будет отображено сообщение **SALT STORAGE CHECK LEVEL! (ПРОВЕРЬТЕ УРОВЕНЬ ЗАПАСОВ СОЛИ!)**.

➢ Используйте кнопку **Выбор** для того, чтобы нажать на кнопку **YES (ДА)** и подтвердить сообщение.

➢ Пополните запасы соли.

4.4.6 Выключение питания системы

➢ Используйте зеленый переключатель вкл./выкл., чтобы выключить питание аппарата **AquaWTU 125/250**.

Аппарат **AquaWTU 125/250** допускается выключать только в режиме **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** или при отсутствии выполняемых программ **STANDBY ? (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ ?)**.

Когда система выключена, все функции мониторинга становятся неактивными, и автоматическая промывка не осуществляется.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Возможные неисправности

5.1 Общие указания

Неисправности или нарушение предельных значений сигналов тревоги отображаются при помощи индикаторов состояния на экране или обозначаются звуковым сигналом. Если подключена опциональная функция дистанционного управления, также формируются соответствующие сигналы. Для выключения звукового сигнала тревоги необходимо нажать на кнопку **OK**. При нажатии на кнопку **Меню** система вернется к режиму выбора программы. В этом режиме работу можно будет возобновить после того, как ошибка, вызвавшая проблему, будет проверена и устранена.

5.2 Сообщения

В случае неисправности блока управления необходимо записать тип проблемы (последствия неисправности), прежде чем разбирать систему. Ремонт разобранной системы (независимо от гарантийного срока) возможен только при наличии подробного описания проблемы.



Предупреждение

Опасность поражения электрическим током.

Прикосновение к токопроводящим деталям приводит к поражению электрическим током.



➢ Перед открытием аппарата извлеките вилку из розетки. При нажатии на переключатель вкл./выкл. система перестает работать, но не отсоединяется от источника напряжения питания!

5.3 Описание сигнала тревоги

№	Экран	Причина	Устранение
1	**ERROR Disinf.-Connector (ОШИБКА соединения для дезинфицирующего средства)**	Соединение для дезинфицирующего средства отключено.	– Подключите соединение к соответствующему разъему.
2	**STANDBY / SUPPLY / RINSE / DISINFECTION Leakage (Утечка в режиме РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ / ПОДАЧА / ПРОМЫВКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ)**	Датчики утечки обнаружили утечку воды, или соединение контроля утечки нарушено. В режиме дезинфекции: продолжительность откачки > 5 минут, или буферная емкость пуста.	– Проверьте все линии, содержащие воду, и соединения. При необходимости замените неисправные компоненты.
3	**Water pressure (Давление воды) [value]<[alarm limit] bar ([значение]<[предельное значение сигналов тревоги] бар)**	Давление воды на входе p_{RW} ниже нижнего предельного значения сигналов тревоги.	– Проверьте давление и поток подачи воды, проверьте нижний предел сигналов тревоги p_{RW}; при необходимости снизьте предельное значение.
4	**Water pressure (Давление воды) [value]>[alarm limit] bar ([значение]>[предельное значение сигналов тревоги] бар)**	Давление воды на входе p_{RW} выше верхнего предельного значения сигналов тревоги.	– Снизьте давление подачи воды; проверьте верхний предел сигналов тревоги p_{RW}; при необходимости увеличьте предельное значение.
5	**SUPPLY or (ПОДАЧА или) RINSE Water supply? (Подача воды для ПРОМЫВКИ?)**	Слишком низкие значения давления подачи воды и потока подачи воды.	– Снизьте запрограммированные предельные значения сигналов тревоги, повысьте давление подачи воды и значение потока подачи воды.
6 + 7	**Permeate temp. (Температура пермеата) [value]>[alarm limit] °C ([значение]>[предельное значение сигналов тревоги] °C)**	Температура пермеата выше верхнего предельного значения сигналов тревоги.	– Проверьте температуру пермеата! При необходимости увеличьте предельное значение сигналов тревоги; проверьте компоненты.
8 + 9	**Permeate cond.ty. (Электропроводность пермеата) [value]>[alarm limit] µS/cm ([значение]>[предельное значение сигналов тревоги] мкСм/см)**	Электропроводность пермеата выше верхнего предельного значения сигналов тревоги	– Проверьте электропроводность пермеата! При необходимости увеличьте предельное значение сигналов тревоги; проверьте компоненты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Экран	Причина	Устранение
10	**Tank overflow (Резервуар переполнен)**	Резервуар переполнен (при эксплуатации с резервуаром).	– Проверьте и отрегулируйте уровень жидкости в резервуаре. – Проверьте датчики резервуара.
11	**Service required (Требуется техобслуживание) Permeate cond.ty [0] < 1µS/cm (Электропроводность пермеата [0] < 1 мкСм/см)**	Неисправная ячейка для измерения электропроводности (поломка кабеля).	– Проверьте ячейку для измерения электропроводности, при необходимости замените ее
12	**ERROR (ОШИБКА):** **Flow qC/qW ! (Поток qC/qW !)**	Проблема потока подачи и/или слива.	– Проверьте клапаны и расходомеры в системе подачи или слива. Проверьте расходомеры FL_{RW} и FL_{KONZ}, при необходимости замените их.
13	**ERROR (ОШИБКА):** **Softener (Умягчитель)**	После 30 процедур восстановления без пополнения запасов соли и без положительного подтверждения подсказки "Salt storage refilled ?" (Запасы соли пополнены ?) программа будет остановлена, и отобразится это сообщение об ошибке.	– Пополните запасы соли и подтвердите подсказку о пополнении запасов соли (см. главу 4.3.9 , стр. 4-11).

5.3.1 Автоматический повторный запуск в случае проблемы с подачей воды

Если значения давления в буферной емкости (давление подачи воды) и потока подаваемой воды одновременно находятся ниже запрограммированных предельных значений сигналов тревоги не менее 6 секунд, отобразится сообщение об ошибке **SUPPLY (ПОДАЧА) или RINSE (ПРОМЫВКА) Water supply? (Подача воды?)** (ошибка 5). Выполнение текущей программы будет прервано.

Если пользователь не предпримет какие-либо меры в течение 3 минут, и значение давления воды останется ниже 0,5 бар, программа обязательно будет прервана, и будет непрерывно отображаться сигнал тревоги. Если давление поднимется выше 0,5 бар, будет заново запущена процедура промывки.

Если проблема в системе подачи воды возникнет трижды, и значения давления воды и потока вновь будут ниже предельных значений сигналов тревоги более 6 секунд, программа остановится, и будет отображено сообщение сигнала тревоги **Water supply? (Подача воды?)**.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Очистка, дезинфекция, консервация

6.1 Применимые общие положения об очистке, дезинфекции и консервации



Предупреждение

Регулирование пользователями

Декальцинирование, химическую дезинфекцию и консервацию системы могут осуществлять только лица, которые прошли инструктаж по надлежащему обращению с системой.

Пользователь должен учитывать и соблюдать общие указания по технике безопасности.



Предупреждение

Регулирование пользователями

Химическую дезинфекцию системы разрешается проводить только после консультаций с производителем установки или с привлечением персонала, уполномоченного производителем.



Предупреждение

Безопасное обращение с дезинфицирующими средствами

При применении дезинфицирующих средств следует соблюдать указания изготовителя из Инструкции по эксплуатации:

- Напечатанную на упаковке дату конечного использования
- Условия хранения концентратов дезинфицирующих средств
- Дезинфицирующее средство должно соответствовать программе очистки и дезинфекции
- Запрещается смешивать разные дезинфицирующие средства между собой.



Предупреждение

Не отсоединяйте соединение для дезинфицирующего средства во время выполнения дезинфекции!

6.2 Меры предосторожности

6.2.1 Предохранение пациента



Предупреждение

Отсоедините системы!

Убедитесь, что на протяжении всей процедуры декальцинирования / дезинфекции к системе не подключены аппараты для диализа.

До начала дезинфекции необходимо отсоединить все системы диализа, подключенные к кольцевому трубопроводу.



Предупреждение

Опасность загрязнения

Опасность для пациента в связи с загрязнением воды для диализа

➢ Выполните дезинфекцию соединений, прежде чем подключать устройства и вносить изменения в трубопровод для пермеата.

➢ Не прикасайтесь к соединениям, контактирующим с водой для диализа, руками или нестерильными предметами.



Предупреждение

Проверьте, что отсутствуют остатки дезинфицирующего средства

- Необходимо провести надлежащие проверки, чтобы убедиться, что в системе и кольцевом трубопроводе отсутствуют остатки дезинфицирующего средства.
- При использовании Puristeril 340 / **Puristeril *plus*** необходимо провести надлежащую проверку отсутствия остатков дезинфицирующего средства, используя тестовый набор на надуксусную кислоту.
- Соблюдайте инструкции по проведению проверки на надуксусную кислоту.
- Если по результатам испытания будет обнаружена остаточная концентрация дезинфицирующего средства, необходимо повторить программу промывки до тех пор, пока не будут удалены все остатки дезинфицирующего средства.

Средство для дезинфекции поверхности	
Артикул: **629 916 1**	Набор для проверки на надуксусную кислоту 5-50 мг/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Техника безопасности медицинского персонала

Предупреждение

Опасность химического ожога при работе с веществами, содержащими кислоты (концентрированные вещества или дезинфицирующее средство)

- ➢ Аккуратно обращайтесь с жидкостями, содержащими кислоты, не разливайте концентраты дезинфицирующих средств.
- ➢ Чтобы исключить контакт с кожей, пользуйтесь резиновыми перчатками (акрилонитрильный латекс, изнутри покрытый хлопчатобумажной тканью).
- ➢ Применяйте защитные очки.
- ➢ Следуйте указаниям по безопасности для применяемого концентрированного вещества/дезинфицирующего средства!

При контактах с кислотой:

Глаза: немедленно промойте проточной водой в течение 15 минут.

Кожа: нейтрализуйте проточной водой с помощью мыла.

При проглатывании: не вызывайте рвоты, пейте много воды (без содержания углекислоты). Обратитесь за консультацией к медицинским специалистам.

Предупреждение

Соблюдайте данные паспорта безопасности!

При обращении с дезинфицирующими средствами следует соблюдать данные актуального паспорта безопасности дезинфицирующего средства.

6.2.3 Защита помещений

Указание

Повреждение имущества вследствие неправильного обращения

В случае утечки неконтролируемое проникновение жидкостей может привести к повреждению оборудования, установок и зданий.

- ➢ Шланги необходимо защищать от механических повреждений (сжатия, перегиба) при помощи кабельных каналов/рамп.
- ➢ Необходимо регулярно выполнять визуальный осмотр всех шлангов, соединений и трубок **AquaWTU 125/250** , содержащих жидкости.

Указание

Повреждение имущества вследствие неправильного обращения

Ненадлежащее применение дезинфицирующих средств (относительно концентрации, диапазона температур, срока хранения) может привести к повреждениям системы.

6.3 Очистка (декальцинирование)

Засор на мембране обратного осмоса может привести к снижению выработки пермеата. Для предотвращения отложений кальция рекомендуется осуществлять декальцинирование **AquaWTU 125/250** при помощи **Citrosteril**

Предупреждение

Декальцинирование и последующую дезинфекцию разрешается проводить только после консультаций с производителем установки или с привлечением уполномоченного персонала.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Disinfection (Дезинфекция)

Предупреждение

Регулирование пользователями

Химическую дезинфекцию системы разрешается проводить только после консультаций с производителем установки или с привлечением персонала, уполномоченного производителем.

- **Критерии для химической дезинфекции**

Рекомендуемое дезинфицирующее средство	**Puristeril *plus* или Puristeril 340**
Критерии	– Рекомендуется провести дезинфекцию, если система не использовалась более **72 часов**. Если система не используется более продолжительное время, рекомендуется выполнять консервацию системы. – Если по итогам микробиологического исследования выявлено повышенное число колоний в воде для диализа. – В случае выполнения сервисных работ в диализном контуре. – Согласно норме ISO 23500 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies", рекомендуется регулярно (например, ежемесячно) выполнять превентивную дезинфекцию во избежание массового образования биопленки (биообрастания).

6.5 Консервация

Консервация необходима для предотвращения засорения/роста бактерий в мембране, если аппарат **AquaWTU 125/250** выводится из эксплуатации на продолжительный период времени.

Указание

Консервация системы требуется при выводе системы из эксплуатации. Консервацию должны выполнять сотрудники сервисной службы.

6.6 Очистка поверхностей

При загрязнении поверхностей корпуса пылью и грязью их необходимо очищать.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током.

Прикосновение к токопроводящим деталям приводит к поражению электрическим током.

➢ Перед очисткой поверхности системы следует вытащить штепсель из электрической розетки. При нажатии на переключатель вкл./выкл. система перестает работать, но не отсоединяется от источника напряжения питания!

Предупреждение

Средства для очистки поверхностей

Не используйте абразивные или агрессивные чистящие средства и растворители.

➢ Изготовитель рекомендует использовать средство **ClearSurf** или **Freka-NOL** для очистки поверхностей.

➢ В случае сильного загрязнения корпуса протрите грязные участки влажной тряпкой.

➢ Удалите пыль и грязь с поверхности аппарата с помощью мягкой ткани или щетки.

➢ Очистку внутренней части **AquaWTU 125/250** разрешено проводить только техникам сервисной службы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Дезинфекция поверхностей

6.7.1 Общие указания



Предупреждение

Опасность поражения электрическим током

Прикосновение к токопроводящим деталям приводит к поражению электрическим током.



➢ Перед очисткой поверхности системы следует вытащить штепсель из электрической розетки. При нажатии на переключатель вкл./выкл. система перестает работать, но не отсоединяется от источника напряжения питания!

6.7.2 Дезинфицирующие средства для поверхности

Дезинфицирующие средства



Указание

Изготовитель рекомендует использовать средство **ClearSurf** или **Freka-NOL** для дезинфекции поверхностей **AquaWTU 125/250**.

➢ При очистке поверхностей необходимо следовать Инструкции по эксплуатации от изготовителя дезинфицирующего средства.

➢ При использовании для дезинфекции дезинфицирующих средств, отличающихся от рекомендованных, изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения поверхности.

Средство для дезинфекции поверхности
ClearSurf (концентрат)
ClearSurf Салфетки (готовые к использованию салфетки)
Freka-NOL (концентрат) в сочетании с салфетками Freka-Wipes и диспенсером Freka-Wipes

Глава 6: Очистка, дезинфекция, консервация

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Описание функционирования

В настоящей главе приведено краткое описание функционирования блока обратного осмоса **AquaWTU 125/250**.

7.1 Описание метода

7.1.1 Краткое описание

Блок обратного осмоса **AquaWTU 125/250** – это комплексная система очистки воды. Система представляет собой блок обратного осмоса с встроенным оборудованием для предварительной очистки воды и предназначена для экономичной и экологичной подготовки воды для диализа.

Компоненты системы предварительной очистки воды, насос высокого давления, мембранные модули и соответствующие устройства мониторинга используются для получения воды для диализа из питьевой воды.

Вода накапливается в буферной емкости и используется насосом для создания высокого давления. Насос создает высокое давление и перемещает воду к мембранам. Вода для диализа вытекает из мембран в отверстие воды для диализа через ячейку для измерения электропроводности.

Если электропроводность превышает запрограммированное предельное значение сигналов тревоги, вода для диализа сливается через сливное отверстие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

Предупреждение

В главе 8 (см. главу 8.1 , стр. 8-1) приведен список расходных материалов и комплектующих, которые предназначены для данного аппарата и могут надежно и безопасно использоваться в работе с ним.

В случае использования других расходных материалов и комплектующих, не указанных в этой главе, производитель аппарата не может дать никакой гарантии. Также производитель данного аппарата ни в коем случае не может дать гарантии касательно безопасности и функциональности аппарата при применении других расходных материалов и комплектующих, не указанных в списке.

При использовании других расходных материалов и комплектующих необходимо предварительно проверить их пригодность. Это можно сделать, например, руководствуясь данными в конкретных инструкциях по эксплуатации и применению соответствующих расходных материалов и комплектующих.

Производитель данного аппарата не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате использования ненадлежащих расходных материалов и комплектующих.

По запросу местная служба сервиса может предоставить информацию о дополнительных комплектующих, расходных материалах и другом дополнительном оснащении.

8.1 Обзор

	Описание	Информация	Артикул
1	**Фильтр тонкой очистки F1**	10 мкм	**630 880 1**
2	**Фильтр с активированным углем F2**	5 мкм	**632 155 1**
3	**Тест на надуксусную кислоту**	Надуксусная кислота 5-50 мг/л	**629 916 1**
4	**Соль для умягчителя**	Соляные таблетки для регенерации, 25 кг	**631 559 1**

Глава 8: Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Монтаж

9.1 Требования к соединениям

- **Необходимо придерживаться действующих предписаний по монтажу**

  При первой установке системы необходимо придерживаться действующих предписаний по монтажу.

- **Перед выполнением Подтверждения работоспособности**

  – Установка системы предварительной очистки воды должна быть завершена перед подтверждением работоспособности блока обратного осмоса.

  – Fresenius Wassertechnik предлагает услуги по планированию и реализации этой работы.

- **Соблюдайте национальные и местные предписания**

  Необходимо соблюдать национальные или местные нормы по установке, приведению в рабочее состояние, работе и обслуживанию.

9.1.1 Пространственные условия

- **Учитывайте условия на месте эксплуатации**

  – Место установки должно отличаться минимальным уровнем образования пыли и низким риском переохлаждения, а также должно иметь ровную поверхность. Несущая способность пола должна быть достаточной для того, чтобы выдерживать вес устанавливаемых компонентов.

  – Компоненты не должны быть подвержены постоянному воздействию прямых солнечных лучей.

  – Электронные элементы управления аппаратов должны быть защищены от влаги.

  – Рекомендуется наличие слива в полу

  – Рекомендуется наличие датчика утечки

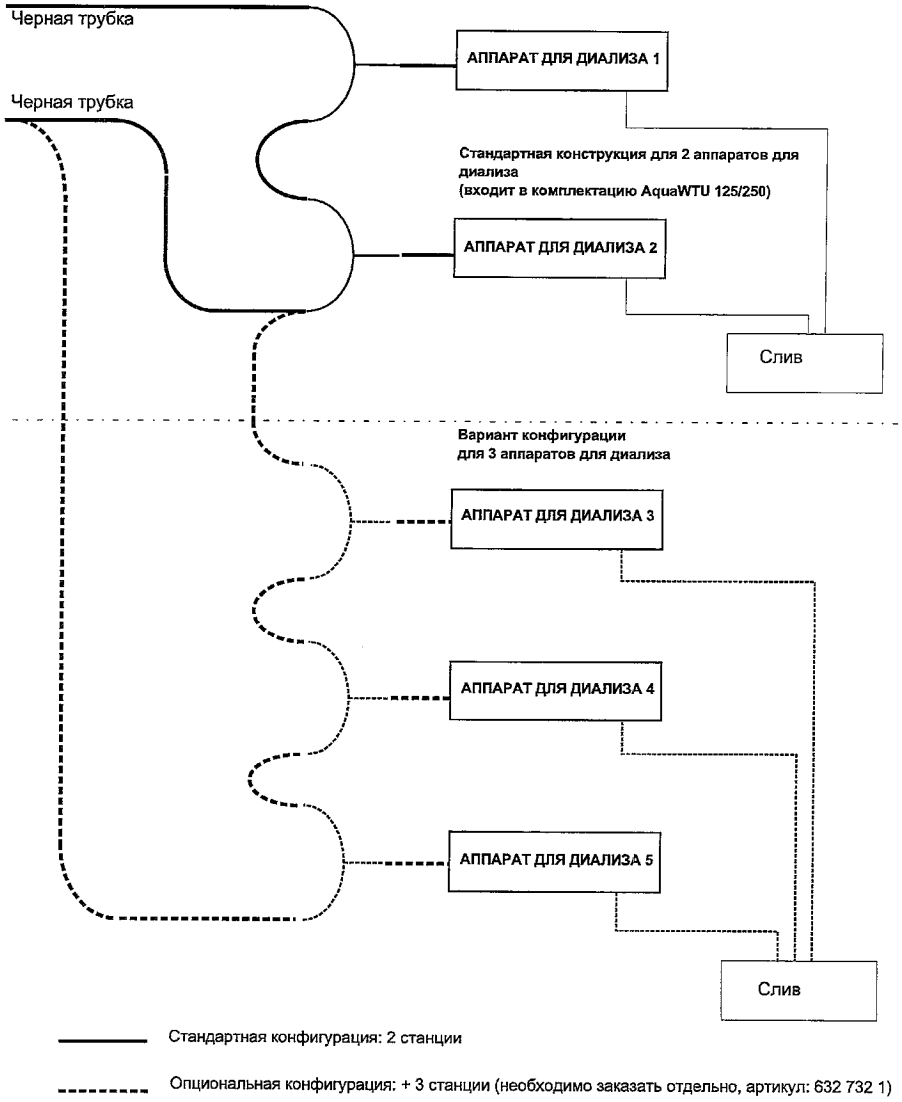
- **Колебания температуры**

  Колебания температуры во время транспортировки могут привести к образованию конденсата на компонентах под напряжением. В случае значительной температурной разницы необходимо дать оборудованию достаточно времени для акклиматизации, прежде чем выполнять подтверждение работоспособности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2 Другие аспекты установки

9.1.2.1 Схема соединения с 1-5 аппаратами для диализа



9.1.2.2 Возможности AquaWTU 125/250

AquaWTU 125/250 125	**Для снабжения 1-2 аппаратов для диализа:** – Системы соединяются напрямую. – Возможна эксплуатация с резервуаром.
AquaWTU 125/250 250	**Для снабжения до 5 аппаратов для диализа:** – Возможна эксплуатация с опциональным кольцевым трубопроводом. – Возможна эксплуатация с резервуаром.

9.1.2.3 Общие указания

Указание

Максимальная допустимая длина кольцевого трубопровода составляет 30 м.

Указание

Устанавливать аппарат может только обученный технический специалист.

Указание

В зависимости от качества воды могут быть необходимы дополнительные компоненты для предварительной очистки воды.

Указание

Для предотвращения утечки (например, из умягчителя) требуется дополнительный детектор утечки, оснащенный клапаном.

Указание

Комплектующие

Любые мероприятия по установке, модификации и ремонту, которые требуют вскрытия аппарата, могут выполняться только персоналом, уполномоченным изготовителем, и их допускается проводить только с применением оригинальных запасных частей.

9.1.2.4 После установки

После установки **AquaWTU 125/250** проведите дезинфекцию и проверьте ее эффективность, выполнив микробиологическое испытание.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.3 Электросеть

9.1.3.1 Общие требования

При подключении системы к сети электропитания необходимо соблюдать государственные стандарты и положения.

Кабель сетевого питания

При замене кабеля сетевого питания допускается использовать только оригинальный кабель сетевого питания, указанный в Каталоге комплектующих.

Электроустановка

При подключении системы к сети электропитания необходимо соблюдать государственные стандарты и положения.

При применении аппаратов класса защиты I существенное значение имеет качество защитного проводника в установке. Следует следить за тем, чтобы во многих странах положения были специфицированы национальными ведомствами.

Требования для конкретной системы



Указание

Не устанавливайте систему рядом с другими электроприборами. Запрещается устанавливать приборы друг на друга.

Если необходимо использовать систему рядом с другими электроприборами, следует проверить, не повлияет ли непреднамеренная электромагнитная связь на эффективность работы прибора.

9.2 Подтверждение работоспособности

9.2.1 Перед выполнением Подтверждения работоспособности

Квалификация лица, выполняющего проверку

Подтверждение работоспособности должны выполнять сервисная служба Fresenius Medical Care или лицо, уполномоченное компанией.

Процедуру первого ввода в эксплуатацию разрешено проводить только лицам, которые, полагаясь на свое образование и обучение, а также знания и опыт практической деятельности, способны выполнить указанные проверки должным образом. Кроме того, лица, которые выполняют проверки, не должны получать каких-либо указаний, касающихся данных проверок.

Только для подтверждения работоспособности

Информация, указанная ниже, относится только к подтверждению работоспособности. Эта информация не применима к повторному подтверждению работоспособности аппаратов, полностью или временно выведенных из эксплуатации.

Технические характеристики

- Следует соблюдать приведенные технические данные.
- Конкретные сведения о соединениях и рабочих характеристиках приведены в главе «Характеристики».

Электромагнитные волны

Запрещается использовать устройства, излучающие электромагнитные волны, например, ручные радиоприемники, беспроводные телефоны (мобильные), переговорные устройства близко от работающего аппарата. Их использование может привести к неисправностям.

Сетевой штекерный разъем

Сетевой штекерный разъем должен быть полностью доступен.

Испытательное оборудование и комплектующие

Для мероприятий, описанных в настоящем документе, требуется наличие необходимого испытательного оборудования и комплектующих.

Меры предосторожности

Перед включением питания устраните любые видимые повреждения.

Прежде чем открывать аппарат для выполнения работ необходимо предпринять следующие меры предосторожности:

➢ Защитите компоненты от воздействия жидкостей.

➢ Не прикасайтесь к компонентам, которые находятся под напряжением.

➢ Все заглушки, соединения и компоненты допускается отсоединять или подсоединять только при отключенном питании.

Профилактические меры против статического электричества

При ремонте аппарата или замене комплектующих необходимо соблюдать применимые защитные меры против статического электричества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Проведение подтверждения работоспособности

Подтверждение работоспособности должно проводиться только с занесением в протокол ввода в эксплуатацию. Текущий протокол ввода в эксплуатацию находится в руководстве по сервисному обслуживанию.

9.2.3 Другие аспекты запуска

- **Общие указания**

Указание

Установка системы предварительной очистки воды должна быть завершена перед вводом системы в эксплуатацию. Планирование и реализацию может осуществлять только квалифицированный персонал.

Ввод в эксплуатацию может осуществлять только ответственный квалифицированный персонал или специалист в соответствии с положениями для данного оборудования!

Указание

Запуск аппарата может осуществлять только обученный технический специалист.

9.3 Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности

9.3.1 Вывод из эксплуатации

Указание

Для получения информации о выводе аппарата из эксплуатации обратитесь в местную сервисную службу.

9.3.2 Консервация

Указание

Для получения информации о полном отключении аппарата обратитесь в местную сервисную службу.

9.3.3 Повторное подтверждение работоспособности

Указание

Повторное подтверждение работоспособности и инструктаж разрешается проводить только авторизованному персоналу.

Указание

При поставке аппарат уже прошел подтверждение работоспособности.

Поэтому при установке аппарата фактически требуется повторное подтверждение работоспособности, которое выполняется так же, как и обычное подтверждение работоспособности.

Предупреждение

Соблюдайте следующие требования при повторном подтверждении работоспособности!

➢ Если выполняется повторное подтверждение работоспособности, необходимо проверить давление подачи воды, чтобы убедиться, что оно находится не ниже предписанного минимального значения.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Транспортировка/хранение

10.1 Транспортировка



Указание

➢ Не наклоняйте и не роняйте оборудование!

10.1.1 Внутри помещений

Для исключения повреждений и опрокидывания систем необходимо медленно передвигать аппарат **AquaWTU 125/250** через стыковые соединения и неровности в полу, в лифт и из лифта.

10.1.2 Вне помещений

При транспортировке **AquaWTU 125/250** всегда должен находиться в вертикальном положении. При транспортировке в автомобиле необходимо обеспечить надлежащую защиту корпуса от повреждений (по возможности следует использовать оригинальную транспортировочную упаковку изготовителя). При этом для транспортировки вне зданий следует принимать во внимание допустимую температуру окружающей среды.

10.2 Хранение



Указание

Перед транспортировкой **AquaWTU 125/250** опустошите емкость соляного раствора.



Указание

После длительного хранения следует очистить, продезинфицировать и тщательно промыть аппарат.

10.2.1 Условия хранения

Аппарат **AquaWTU 125/250** должен храниться в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.



Указание

Хранить в вертикальном положении.



Указание

Хранение за пределами помещения недопустимо!

Диапазон температур	от +5 °C до +40 °C



Указание

Необходимо защищать аппарат от мороза.

Относительная влажность воздуха	Макс. 80 % (без конденсации!)
Давление воздуха	500 до 1150 гПа

10.2.2 Хранение систем, прошедших консервацию



Предупреждение

Эффективность раствора для консервации

Продолжительность хранения в законсервированном состоянии: **не более 12 месяцев.**

Для предотвращения роста бактерий для аппарата **AquaWTU 125/250** необходимо провести еще одну процедуру консервации в случае более продолжительного хранения и особенно – в случае повышенной температуры хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Экологическая совместимость / утилизация

10.3.1 Информация для ответственной организации

В государствах-членах ЕС аппарат возвращается изготовителю в соответствии с директивой "Directive on waste electrical and electronic equipment" (Директива об отходах электрического и электронного оборудования / WEEE)". При этом следует учитывать местные законодательные нормы.

Перед отправлением аппарата для утилизации с него и из него необходимо удалить все расходные материалы и выполнить его дезинфекцию согласно инструкциям изготовителя (см. главу 6.2 на стр. 6-1).

10.3.2 Информация для предприятий, занимающихся переработкой и утилизацией отходов

В государствах-членах ЕС аппарат возвращается изготовителю в соответствии с директивой "Directive on waste electrical and electronic equipment" (Директива об отходах электрического и электронного оборудования / WEEE)". При этом следует учитывать местные законодательные нормы.

Перед отправлением аппарата для утилизации ответственная организация должна обеспечить, чтобы с него и из него были удалены все расходные материалы и была выполнена его дезинфекция согласно инструкциям изготовителя (см. главу 6 , стр. 6-1).

Помимо этого, ответственная организация должна проинформировать предприятие по утилизации отходов, ответственное за разбор и дезинфекцию аппарата, перед тем, как приступить к процедуре утилизации:

– Существует возможность того, что при возвращении аппарат будет загрязнен. В связи с этим при разборе аппарата необходимо принять надлежащие меры предосторожности, например, использование средств индивидуальной защиты.

Информацию о применяемых материалах см. в следующей главе (см. главу 12.10 на стр. 12-5).

➢ Батареи и аккумуляторы необходимо утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными положениями.

Предприятия, занимающиеся утилизацией отходов, предоставят более подробную информацию по запросу.

Фильтрующие элементы Фильтрующие элементы допускается утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

УФ-лампа УФ-лампу необходимо утилизировать на предприятии для утилизации ламп накаливания или вместе с особыми отходами.

Другие компоненты необходимо утилизировать по завершении их срока эксплуатации в соответствии с национальными положениями.

10.3.3 Безопасное обращение с дезинфицирующими средствами

Обязательно строго следуйте указаниям изготовителя используемых дезинфицирующих средств (например, относительно защитной одежды, хранения, дозировки, срока хранения).

Перед использованием дезинфицирующих средств следует четко выяснить местные положения, регулирующие утилизацию жидких отходов (если они имеются), и соблюдать их.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Контроль технической безопасности / техническое обслуживание

11.1 Важная информация по контролю технической безопасности / техническому обслуживанию

Контроль технической безопасности (КТБ)

Первые КТБ должны проводиться не позже конца 24-го месяца с первого ввода в эксплуатацию после поставки с завода. Все остальные КТБ должны проводиться не позже конца 24-го месяца с момента проведения последнего КТБ.

Работы по техобслуживанию (ТО)

Работы по техобслуживанию (ТО) рекомендованы изготовителем. ТО направлены на предотвращение неисправностей, и первые ТО должны проводиться не позже конца 12-го месяца с первого ввода в эксплуатацию после поставки с завода. Все остальные ТО должны проводиться не позже конца 12-го месяца с момента проведения последнего ТО.

Квалификация лица, выполняющего проверку

Проверки должны выполняться службой сервисной поддержки производителя или уполномоченным ей лицом.

Проверки разрешено проводить только лицам, которые, полагаясь на свое образование и обучение, а также знания и опыт практической деятельности, способны выполнить эти проверки должным образом. Кроме того, лица, которые выполняют проверки, не должны получать каких-либо указаний, касающихся данных проверок.

Технические характеристики

Необходимо соблюдать сведения, указанные в главе «Характеристики».

Документация

Сведения о контроле техники безопасности, процедурах техобслуживания и подробные сведения об их проведении указаны в Руководстве по сервисному обслуживанию.

Протоколы доступны по запросу.

Проведение контроля состояния техники безопасности должно заноситься в книгу медицинского оборудования.

- **Ответственные организации и сроки**

Предупреждение

Область компетенции ответственной организации

– Ответственная организация отвечает за проведение контроля технической безопасности (КТБ).

Интервал проведения контроля технической безопасности (КТБ) составляет **24 месяца**.

11.2 Протокол КТБ/ТО

11.2.1 Согласно общепринятым нормам и стандарту EN 60601-1

Интервал



Указание

Контроль технихнической безопасности (КТБ) в соответствии с требованиями изготовителя необходимо выполнять через каждые 2 года (24 месяца).

Уполномоченный персонал



Указание

Проверки разрешено проводить только лицам, которые, полагаясь на свое образование и опыт практической деятельности, способны выполнить эти проверки должным образом.

Подсоединение к сети



Указание

Изменять подключение к сети разрешается только авторизованным специалистам по сервисным работам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3 Работы по техобслуживанию

11.3.1 Интервалы замены фильтрующих элементов

Указание

Фильтрующие элементы **(F1/F2/F4)** необходимо заменять через каждые **3 месяца.** Каждую замену фильтра необходимо регистрировать в журнале оборудования. В случае низкого качества подаваемой воды может требоваться более частая замена фильтров.

Мера	Интервал
(F2) Фильтр с активированным углем, 5 мкм: ➢ Замените фильтрующий элемент; артикул: **632 155 1**	не реже одного раза в **3 месяца**
(F1) Фильтр тонкой очистки, 10 мкм: ➢ Замените фильтрующий элемент; артикул: **630 880 1**	не реже одного раза в **3 месяца**
(F4) Опционально: фильтр предварительной очистки, 20 мкм: ➢ Замените фильтрующий элемент; артикул: **632 733 1**	не реже одного раза в **3 месяца**
В случае высокого уровня загрязнения подаваемой воды необходимо чаще заменять фильтрующие элементы. Индикатор состояния указывает на состояние фильтра.	

11.3.2 Индикатор состояния фильтра

Аналоговый индикатор состояния на головной части фильтра позволяет пользователю проверять состояние фильтра. Он укажет на то, что фильтрующий элемент потребуется заменить до истечения рекомендуемых интервалов замены.

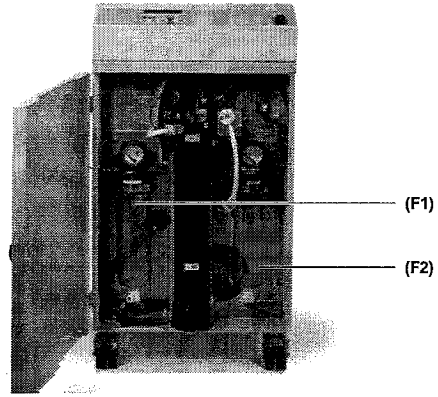
Индикатор состояния



Экран	Мера
CLEAN (ЧИСТЫЙ ФИЛЬТР, зеленый индикатор):	Фильтрующий элемент готов к работе
CHANGE (ЗАМЕНА, желтый индикатор):	Рекомендуется замена фильтрующего элемента.
DIRTY (ГРЯЗНЫЙ ФИЛЬТР, красный индикатор):	Необходимо заменить фильтрующий элемент.

11.3.3 Замена фильтра и вентиляция фильтрующего блока

- **Замена фильтра / внутренних компонентов системы**



Тип фильтра	Описание
F1	Фильтр тонкой очистки 10 мкм
F2	Фильтр с активированным углем, 5 мкм

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Процедура замены фильтра**

  ➢ Нажмите на переключатель **Выкл. питание**, чтобы выключить питание системы.

  ➢ Закройте запорный клапан на системе подачи воды.

  ➢ Разместите емкость для сбора под фильтром.

  ➢ Откройте сливной клапан на фильтре и слейте воду.

  ➢ Закройте сливной клапан.

  ➢ Открутите корпус фильтра.

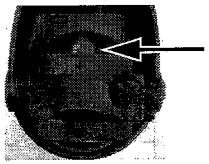
  ➢ Извлеките фильтр и утилизируйте его вместе с обычными бытовыми отходами.

  ➢ Установите новый фильтр и затяните корпус фильтра.

  ➢ Вновь откройте подачу воды в систему.

  ➢ Запустите систему.

- **Вентиляция фильтра**



После замены фильтрующего элемента необходимо выполнить вентиляцию фильтра во время промывки.

Кнопка вентиляции расположена за индикатором состояния фильтра.

➢ Запустите процедуру промывки.

➢ Одновременно нажмите на кнопку вентиляции и удерживайте ее в нажатом положении, пока из корпуса фильтра не выйдет весь воздух (приблизительно 5-10 минут).

Вентиляция завершена.

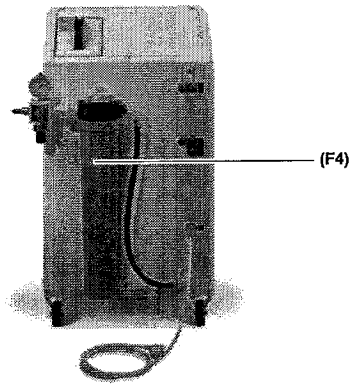
11.3.4 Замена фильтра в дополнительном блоке предварительной фильтрации

Указание

Стандартные интервалы замены фильтрующих элементов также применяются к дополнительному блоку предварительной фильтрации.

Фильтрующий элемент в опциональном фильтре предварительной очистки **(F4)** необходимо заменять через каждые **3 месяца**. В случае низкого качества подаваемой воды может требоваться более частая замена фильтров.

- **Замена фильтра / компонентов в задней части системы**



Тип фильтра	Описание
F4	Опционально: фильтр предварительной очистки, 20 мкм артикул: **632 733 1**

- **Процедура замены фильтра для дополнительного блока предварительной фильтрации**

  ➢ Нажмите на переключатель **Выкл. питание**, чтобы выключить питание системы.

  ➢ Закройте запорный клапан на системе подачи воды.

  ➢ Разместите емкость для сбора под фильтром.

  ➢ Используйте фильтровый ключ, чтобы аккуратно открутить корпус фильтра.

  ➢ Извлеките фильтр и утилизируйте его вместе с обычными бытовыми отходами.

  ➢ Вставьте новый фильтр в корпус фильтра и плотно закройте его.

  ➢ Заполните корпус фильтра водой и зафиксируйте его на системе при помощи винтов.

  ➢ Вновь откройте подачу воды в систему.

  ➢ Запустите систему.

- **Вентиляция дополнительного фильтра предварительной очистки**

  ➢ Промывайте систему в течение 5-10 минут, пока осуществляется автоматическая вентиляция фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена фильтра в дополнительном блоке предварительной очистки завершена.

11.3.5 После каждой замены фильтра



Указание

По завершении замены каждого фильтра необходимо задокументировать замену

Глава 11: Контроль технической безопасности / техническое обслуживание

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики

12.1 Габариты и вес

Габариты Ширина: 510 мм
Глубина: 580 мм (вкл. фильтр предварительной очистки – 720 мм)
Высота: 925 мм

Вес Приблиз. 110 кг

- **Характеристики системы**

Выработка пермеата (при 15 °C) AquaWTU 125 125 л/ч при противодавлении в 1,5 бар

Выработка пермеата (при 15 °C) AquaWTU 250 250 л/ч при противодавлении в 1,5 бар

Макс. потеря давления (по всей мембране) 0,9 бар

Подача воды SDI < 5

КПД приблиз. 50%–75%

Коэффициент отсечки > 99 % для бактерий и эндотоксинов

> 96 % для растворенных солей (в среднем)

Входное давление подачи воды 3,5–6 бар

Давление концентрата макс. 17 бар

Указание

Выработка пермеата зависит от температуры подаваемой воды, рабочего дифференциального давления и состояния используемого модуля (плотности иловых отложений).

Уровень шума Уровень шума для режима «Подача»: 49–50 дБА на расстоянии 1 м.

- **Softener (Умягчитель)**

Производительность Производительность: 20 л/мин (непрерывная эксплуатация)

Производительность между процедурами регенерации		
Диск № 1	до 11°°dH	Процедура регенерации через каждые 712 л
Диск № 2	до 23°°dH	Процедура регенерации через каждые 356 л
Диск № 3	до 30°°dH	Процедура регенерации через каждые 237 л

Процедура регенерации

Процедура регенерации	
Потребление соли	0,5 кВ
Время	11 мин
Потребление воды	34 л
Количество процедур регенерации, которые можно выполнить за одну загрузку соли	30

Поток обратной промывки 5 л/мин

Запасы соли 15 кВ

- **Фильтр предварительной очистки и микрофильтр**

Размер пор	
Фильтр предварительной очистки	10 мкм
Фильтр с активированным углем	5 мкм
Фильтр предварительной очистки (опция)	20 мкм

Материал	
Головная часть	Полипропилен
Корпус	Стиролакрилонитрил
Уплотнение	Бутадиен-акрилонитриловый каучук

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Насос**

Параметры насоса	
Максимальное давление на выходе	17 бар
Максимальный объем подачи	
– **AquaWTU 125**	380 л/ч
– **AquaWTU 250**	730 л/ч

- **Экран и системы безопасности**

Ячейка для измерения электропроводности	
Ячейка для измерения электропроводности пермеата 1	0–500 мкСм ± 5 % (измеренное значение)
Ячейка для измерения электропроводности пермеата 2	0–500 мкСм ± 5 % (измеренное значение)

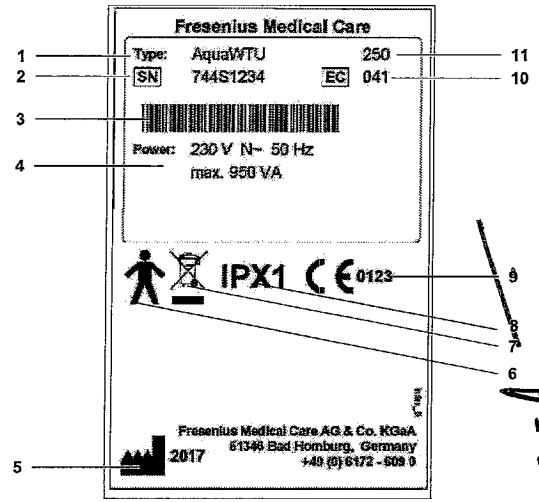
Давление входной воды	
Датчик давления pW:	0–34 бар ± 1 % (итоговое значение)

Расходомер	
Расходомер	164 импульсов/литр ± 2 % (итоговое значение)

УФ-стерилизатор	
Мощность в Ваттах	6 Ватт
Предохранитель	2x 1 A/F

12.2 Заводская табличка (маркировка системы)

Изображенная заводская табличка является только образцом. Решающими критериями являются сетевое напряжение и потребление тока, указанные на заводской табличке системы.



1. Обозначение модели
2. Серийный номер
3. Штрих-код: Серийный номер
4. Параметры питающей сети
5. Производитель: Год выпуска и адрес производителя
6. Тип используемого компонента (степень защиты пациента): Тип B
7. Маркировка электрических и электронных аппаратов (Запрещается утилизировать аппарат вместе с бытовыми отходами.)
8. Защита от проникновения жидкостей: защита от попадания капель
9. CE маркировка
10. Код оборудования
11. Емкость системы

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Электрическая безопасность

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током.

Прикосновение к токопроводящим деталям приводит к поражению электрическим током.

➢ Чтобы избежать риска поражения электрическим током, эту систему разрешено подключать только к электросети с защитным проводником.

Классификация в соответствии с EN 60601-1, IEC 60601-1

Тип защиты от электрического удара: Класс защиты - I

Тип защиты от электрического удара: Тип B

Степень защиты от проникновения жидкостей: защищено от капельной жидкости

Токи утечки: В соответствии с IEC 60601-1 ред. 3.1 (EN 60601-1 + A1)

Дополнительные параметры

Параметр	Значения
Высота установки	До 3000 м над уровнем моря
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	II
Группа материалов	III b
Режим работы	Непрерывная эксплуатация

Предупреждение

Пользователю запрещаются одновременно касаться пациента и открытых металлических компонентов системы.

12.4 Электропитание

Сетевое напряжение
- ~ 110 В; 60 Гц
- ~ 120 В; 60 Гц
- ~ 220 В/230 В; 50 Гц
- ~ 220 В/230 В; 60 Гц
- ~ 240 В; 50 Гц

(Решающими критериями являются сетевое напряжение и частота, указанные на заводской табличке системы.)

Источник питания: 16 А при ~ 230 В

Потребление электрического тока
- 3,9 А номинальная сила тока/напряжение (~ 220–240 В);
- 7,5 – 8,2 А номинальная сила тока/напряжение (~ 110–120 В)

Мощность двигателя: 0,55 кВт

Защита двигателя: 5 А

12.5 Предохранители

Указание

Замену предохранителей должен производить только обученный персонал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6 Данные по электромагнитной совместимости

12.6.1 Минимальные расстояния между источником излучения и электрическим медицинским аппаратом

На электрические медицинские приборы распространяются защитные меры, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Переносные и мобильные устройства связи с высокочастотной передачей информации (источники излучения, распространяющие электромагнитные волны) могут повлиять на работу медицинского электрооборудования. Это может привести к неисправности оборудования.

В связи с этим источники излучения должны находится не ближе указанного минимального расстояния к медицинскому электрооборудованию.

Предупреждение

Опасность для пациентов в результате неисправности аппарата

Применение электрических принадлежностей и линий, не приведенных в данной Инструкции по эксплуатации, может привести к повышенной эмиссии помех или пониженной электромагнитной помехоустойчивости аппарата.

➢ Используйте только электрические принадлежности и линии, разрешенные производителем.

В качестве переносных устройств радиосвязи могут выступать следующие источники излучения (примеры устройств): Мобильные телефоны, смартфоны, планшетные ПК, беспроводные телефоны, ноутбуки/нетбуки, беспроводная клавиатура, беспроводная мышь, беспроводные динамики, беспроводное устройство управления (за исключением конкретных беспроводных устройств управления данным аппаратом, поставляемых производителем).

Предупреждение

Опасность для пациентов в связи с электромагнитной несовместимостью аппаратов

Электромагнитное излучение от других устройств может привести к нарушению функции аппарата.

➢ Запрещается использовать аппарат в непосредственной близости с другими приборами, или установив на другие приборы.

Если аппарат необходимо использовать рядом с другими приборами:

➢ Контролируйте аппарат на предмет надлежащей эксплуатации.

Предупреждение

Опасность для пациентов в результате неисправности аппарата

Высокочастотное излучение (источник излучения) может вызвать неисправность аппарата.

➢ Соблюдайте минимальную дистанцию от источников излучения.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.6.2 Директивы и заявление изготовителя по EMC

Данные касаются требований IEC 60601-1-2:2007.

- **Электромагнитное излучение**

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Аппарат **AquaWTU 125/250** предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь **AquaWTU 125/250** должен обеспечить соответствие указанных параметров обстановки.		
Измерение излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения**
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Энергия радиочастотного излучения используется в **AquaWTU 125/250** только для собственных нужд. Поэтому собственное ВЧ-излучение очень мало, и маловероятно, что соседние электронные приборы испытают действие помех.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс B	Аппарат **AquaWTU 125/250** допускается эксплуатировать в любых учреждениях, включая домашние условия и объекты, питание которых осуществляется непосредственно от коммунальных электрических сетей низкого напряжения.
Эмиссия гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Эмиссия колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствие	

- **Электромагнитная помехоустойчивость**

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат **AquaWTU 125/250** предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата **AquaWTU 125/250** должен обеспечить соответствие указанных параметров обстановки.			
Проверки помехоустойчивости	**Проверочный уровень IEC 60601**	**Согласующий уровень**	**Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ через воздушный зазор	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ через воздушный зазор	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона или снабжен керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстро проходящие электрические импульсные помехи/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей питания ±1 кВ для входных и выходных сигнальных цепей	±2 кВ для цепей питания Не применимо	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий или больниц.
Импульсные перенапряжения согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ – линейное напряжение ±2 кВ – фазное напряжение	±1 кВ – линейное напряжение ±2 кВ – фазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий или больниц.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) в течение 0,5 периодов 40 % U_T (провал на 60 % в U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал на 30 % в U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) в течение 0,5 периодов 40 % U_T (провал на 60 % в U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал на 30 % в U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % в U_T) в течение 5 с	В случае прерывания электропитания батарея аппарата **AquaWTU 125/250** начинает осуществлять подачу питания без какой-либо задержки.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать типовым значениям, которые можно обнаружить в окружающих условиях для предприятий и больниц.
Примечание: U_T – переменное сетевое напряжение перед использованием испытательного напряжения			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **AquaWTU 125/250** предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата **AquaWTU 125/250** должен обеспечить соответствие указанных параметров обстановки.

Проверки помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Согласующий уровень	Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения
			Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны находиться к аппарату **AquaWTU 125/250**, включая кабели, ближе рекомендуемого разделяющего расстояния, которое рассчитывается при помощи уравнения с учетом частоты передатчика.

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат **AquaWTU 125/250** предназначен для эксплуатации в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь аппарата **AquaWTU 125/250** должен обеспечить соответствие указанных параметров обстановки.

Проверки помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Согласующий уровень	Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения
			Рекомендуемое разделяющее расстояние:
Кондуктивная радиочастотная помеха согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	$d = 1,7\sqrt{P}$ для диапазона от 150 кГц до < 80 МГц
Излучаемая радиочастотная помеха согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 0,5\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до < 800 МГц $d = 0,7\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 МГц где P – максимальная мощность передатчика на выходе в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Значения интенсивности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенное по итогам электромагнитного исследования объекта,[a] должно быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона.[b] Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникнуть помехи.

Примечание: Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, как например, базовых станций (радио)телефонов и аппаратов мобильной связи, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков и телевизионных передатчиков теоретически может определяться неточно. Для учета электромагнитного окружения в отношении стационарного передатчика необходимо изучить место расположения устройства. Если измеренная величина напряженности поля в зоне работы аппарата **AquaWTU 125/250** превышает указанное выше максимально допустимое значение, необходимо осуществлять контроль, чтобы обеспечить нормальную работу аппарата **AquaWTU 125/250**. При возникновении сбоев в работе аппарата необходимо принять дополнительные меры, например, переместить аппарат **AquaWTU 125/250** в другое место или изменить его положение в пространстве.

b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом**

Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом AquaWTU 125/250

Аппарат **AquaWTU 125/250** предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или пользователь аппарата **AquaWTU 125/250** может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и аппаратом **AquaWTU 125/250**, указанные ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Разделяющее расстояние (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
Вт			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое разделяющее расстояние: d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание: Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

12.7 Условия эксплуатации

Диапазон эксплуатационной температуры от +5 °C до +40 °C

Давление воздуха 700 до 1150 гПа

Относительная влажность воздуха Макс. 80 % (без конденсации!)

- **Подача воды**

Температура на входе от +5 °C до +30 °C

Давление на входе от 3,5 бар до 6 бар, динамическое

Объем на входе AquaWTU 125 Мин. 600 л/ч

Объем на входе AquaWTU 250 Мин. 900 л/ч

- **Качество подачи воды**

Предупреждение

Система очистки воды должна обеспечивать соблюдение следующих параметров:

Параметр	Необходимое значение	Ед. изм.
Жесткость воды	< 30	°dH
Железо	< 0,1	мг/л
Марганец	< 0,05	мг/л
хлорид	< 100	мг/л
Силикат	< 25	мг/л
Общий хлор (свободный хлор и хлорамины)	< 0,1	мг/л
Электропроводность	< 2000	µS/cm (мкСм/см)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Необходимое значение	Ед. изм.
Общее содержание соли	< 1500	
pH	6-8	
SDI (SDI: индекс плотности иловых отложений или коллоидный индекс)	< 5	

Указание

Использование воды несоответствующего качества может привести к повреждению мембраны или к тому, что мембрану придется заменить преждевременно.

Предварительная очистка воды

Необходимость предварительной очистки воды определяется по результатам предыдущего анализа воды.

12.8 Условия хранения

Более подробную информацию см. в соответствующей главе (см. главу 10.2.1 , стр. 10-2).

12.9 Возможности подключения внешних устройств

Для **AquaWTU 125/250** недоступны какие-либо возможности подключения внешних устройств.

12.10 Применяемые материалы

Указание

Материал, используемый для подключенных шлангов, должен быть совместим с продуктами питания, питьевой водой и достаточно устойчив к химическому воздействию.

Материалы, отмеченные серым цветом, контактируют с водой для диализа, жидкостью для диализа или концентратом жидкости для диализа.

Компоненты, контактирующие с водой для диализа, биологически совместимы в соответствии со стандартом DIN EN ISO 10993-1.

Материалы	
ПП	Полипропилен
PSU	Полисульфон
ЭПДМ	Этиленпропиленовый диолефиновый каучук
ПВХ	Поливинилхлорид
Ti	Титан

Металлы	Материал
VA 1.4571	Высококачественная сталь
VA 1.4404	Высококачественная сталь

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Определения

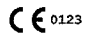
13.1 Термины и определения

Вода для диализа	Из питьевой воды с помощью насоса, мембранного модуля и соответствующих контрольных устройств получают воду для диализа.
Диализат	Применяемая в диализе замещающая жидкость.
Первое подтверждение работоспособности	Первый ввод в эксплуатацию
Повторное подтверждение работоспособности	Перезагрузка
Подтверждение работоспособности	Запуск

13.2 Сокращения

AC	Переменный ток
CD	Электропроводность
DC	Постоянный ток
LED	Светодиод
RO	Обратный осмос
КТБ	Контроль технихнической безопасности
Рис.	Рисунок (диаграмма)
ТО	Техобслуживание

13.3 Графические символы

	Эквипотенциальность
IP21	Защита от проникновения капельных жидкостей и твердых предметов ≥ 50 мм
	Тип используемого компонента (степень защиты пациента): Тип B
	Переменный ток
	Клемма защитного проводника
	Знак CE указывает на соответствие требованиям директивы MDD 93/42 EEC; (MDD: medical device directive = Директива о медицинских приборах) Компетентный орган: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Маркировка электрических и электронных аппаратов (Запрещается утилизировать аппарат вместе с бытовыми отходами.)
	Защита от ионизирующего излучения
	Производитель: Год выпуска и адрес производителя
	Серийный номер
	Код оборудования
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Соблюдайте указания Инструкции по эксплуатации
	Подача воды для диализа
	Возвратный поток воды для диализа
IN	Подача воды
	Слив

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Не толкать!



Прежде чем открыть аппарат: Извлеките вилку из розетки.



Предупреждение – Электричество



Осторожно

макс. 6 бар

Макс. допустимое давление воды

Макс.
1000 л/ч

Макс. допустимый расход потока на входе



Хранить в вертикальном положении!



Допустимый диапазон температуры хранения



Беречь от прямого воздействия солнечных лучей (УФ-излучения)!

13.4 Сертификаты

Предыдущие версии сертификатов ЕС могут быть предоставлены вашей локальной сервисной службой по запросу.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Опции

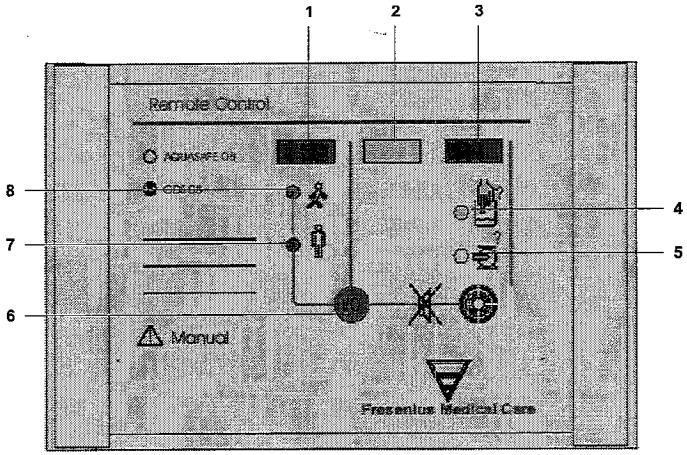
14.1 Дистанционное управление (опционально)

Дистанционное управление используется для дистанционного переключения между режимами программы **SUPPLY (ПОДАЧА)** и **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**.

Эта функция предназначена для индикации и обнаружения неисправностей и получения звуковой и визуальной индикации условий эксплуатации на расстоянии.

Элемент дистанционного управления может быть установлен на поверхности или заподлицо.

14.1.1 Дистанционное управление



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Зеленый индикатор: **НОРМАЛЬНАЯ РАБОТА**
2	Желтый индикатор: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ИНФОРМАЦИЯ**
3	Красный индикатор: **НЕИСПРАВНОСТЬ**
4	Экран: Неудовлетворительное состояние среды
5	Экран: Системный сигнал тревоги

Поз.	Компоненты
6	Кнопка **I/O**: – Переключение между режимами **SUPPLY (ПОДАЧА) - STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** – Управление громкостью для звукового сигнала тревоги
7	Экран: **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**
8	Экран: **SUPPLY (ПОДАЧА)**

14.1.2 Описание функционирования дистанционного управления

Функция позиции 1/2/3

Индикатор состояния:

Зеленый, желтый и красный светодиоды указывают на фактическое текущее состояние или рабочее состояние:

Индикатор состояния	Описание
Зеленый	Нормальная работа
Желтый	Предупреждение / Информация
Красный	Сигнал тревоги

Функция позиции 4

Информация о среде:

Нарушены запрограммированные предельные значения сигналов тревоги для электропроводности и температуры.

Функция позиции 5

Системный сигнал тревоги:

Другие неисправности системы (за исключением значений электропроводности и температуры).

Функция позиции 6

Переключение между режимами **SUPPLY (ПОДАЧА)** и **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**:

➢ Удерживайте кнопку **I/O** (приблизительно 2 секунды), чтобы переключить систему из режима **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** в режим **SUPPLY (ПОДАЧА)** и обратно. При нажатии кнопки выбранная программа будет мигать и активируется через 2 секунды. Благодаря такой функции переключения случайное быстрое нажатие на кнопку **I/O** не учитывается, и индикаторы (7 / 8) мигают, сообщая пользователю о том, какой режим работы будет активирован (**SUPPLY (ПОДАЧА)** или **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**).

Управление громкостью для звукового сигнала тревоги

➢ Нажмите и удерживайте кнопку **I/O**, пока звуковой сигнал тревоги не выключится автоматически.

Функция позиции 7

Индикатор указывает на:

Система остановлена

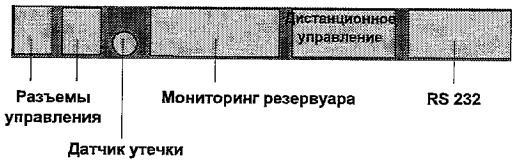
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция позиции 8

Индикатор указывает на:

Система работает

14.1.3 Соединение



Устройство дистанционного управления подключается при помощи разъема sub-D9 в нижней части блока управления.

Программирование дистанционного управления

Программирование дистанционного управления можно выполнить для систем **AquaB, AquaWTU 125/250** или **CDS, Aquasafe** или **Aquastore**.

Программирование должен выполнять техник сервисной службы.

14.2 Мониторинг резервуара для пермеата (опция)

Опция мониторинга резервуара для пермеата позволяет автоматически наполнять буферный резервуар для пермеата водой для диализа.

Доступность мониторинга резервуара для пермеата зависит от конфигурации системы.

Указание

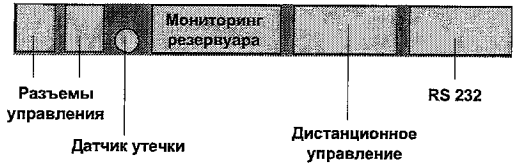
Функция мониторинга резервуара для пермеата недоступна при использовании системы Genius®.

Tank control: on/ off (Мониторинг резервуара: вкл. / выкл.) (по умолчанию: off (выкл.))

Функция меню **Set Tank Control (Настроить Мониторинг резервуара)** доступна в меню Настройки и позволяет пользователю выбрать вариант **Tank control on (Мониторинг резервуара вкл.)** и **Tank control off (Мониторинг резервуара выкл.)**.

14.2.1 Мониторинг резервуара для пермеата с определением уровня

Соединение



Преподлагается, что три датчика уровне подсоединены к разъему sub-D с 15 контактами (мониторинг резервуара) на плате EAZ, которая устанавливает соединение с заземлением, если уровень наполнения превышает уровень соответствующего датчика.

Если выбран вариант **Tank control off (Мониторинг резервуара выкл.)**, система используется как обычно и управляется вручную в случае возможной неисправности датчиков резервуара.

Если выбран вариант **Tank control on (Мониторинг резервуара вкл.)**, система автоматически переключается между режимами **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** и **SUPPLY (ПОДАЧА)** следующим образом:

- Ниже нижнего уровня наполнения: **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)** → **SUPPLY (ПОДАЧА)**
- Выше верхнего уровня наполнения: **SUPPLY (ПОДАЧА)** → **STANDBY (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ)**

В случае переполнения резервуара (активации датчика переполнения) срабатывает сигнал тревоги, и система останавливается.

14.2.2 Мониторинг резервуара для пермеата с поплавковым переключателем с высоким гистерезисом

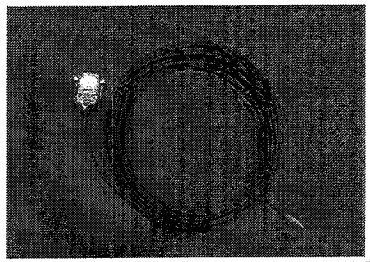
В качестве альтернативы может использоваться поплавковый переключатель с высоким гистерезисом. Соединение осуществляется как и при мониторинге резервуара для пермеата с определением уровня, но не подсоединяется нижний контакт (контакт 6).

Для получения более подробной информации обратитесь к изготовителю.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Кабель подключения резервуара для мониторинга резервуара для пермеата Genius®

Кабель подключения для мониторинга резервуара Genius® используется для подключения **AquaWTU 125/250** к системе Fresenius Aquator.

Артикул	Описание / иллюстрация
634 224 1	Кабель подключения для мониторинга резервуара Genius® 

14.4 Обнаружение утечки

В нижней части блока управления расположен гнездовой разъем для подключения датчика утечки, который начинает проводить электричество при контакте с утечкой жидкости.





Сенсорный компонент датчика утечки устанавливается в **AquaWTU 125/250**. Сигнал тревоги создается, если этот компонент контактирует с водой.

Сигнал тревоги

Система остановится. Появится визуальный и прозвучит звуковой сигнал тревоги и будет отображено следующее сообщение: **Leakage (Утечка)**.

Указание

Если датчики утечки не используются, разъемы должны быть закрыты заглушками (3,5 мм, гнездовой разъем на 2 контакта).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Приложение

15.1 AquaWTU 125/250 Книга медицинского оборудования

15.1.1 Адрес ответственной организации и идентификация

На следующих страницах представлен шаблон для копирования адреса ответственной организации и идентификационных данных.

AquaWTU 125/250	**Адрес ответственной организации и идентификация**	FRESENIUS MEDICAL CARE

Адрес ответственной организации

Имя:

Улица:

Город:

Телефон:

Место инсталляции:

Внутренний уполномоченный по медицинским вопросам

Имя, Телефон:

Имя, Телефон:

Имя, Телефон:

Имя, Телефон:

Имя, Телефон:

Идентификация

Система:
AquaWTU 125/250

Тип:
Система очистки воды, блок обратного осмоса

классификация:
IIb

Регистрационный номер:

Идентификационный номер Компетентного органа:
0123

Серийный номер:

Код оснащения оборудованием:

Компания-изготовитель:
Fresenius Medical Care & Co. KGaA
61346 Bad Homburg

Испытания / проверки

Вид	Интервалы
Контроль технихнической безопасности (КТБ)	каждые 24 месяца
	каждые _____ мес.
	каждые _____ мес.

Договора о проведении испытаний / проверок

Контроль технихнической безопасности:
Название компании:

Почтовый адрес:

Телефон:

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1.2 Содержание книги медицинского оборудования AquaWTU 125/250

AquaWTU 125/250	Содержание книги медицинского оборудования	FRESENIUS MEDICAL CARE

1	Инструкция по эксплуатации
Мониторинг	
2	**Мониторинг установки** – Протоколы эксплуатации
3	**Микробиологический и химический мониторинг** – Результаты микробиологического анализа – Результаты химического анализа – Планы отбора образцов
4	**Дезинфекция** – Протоколы дезинфекции – Планы дезинфекции
5	**Протоколы настроек**
6	**Отчеты по сервисному обслуживанию / Инструкции по обращению с системой / Неисправности** **Протоколы инструкций по обращению с системой** – Отчеты по сервисному обслуживанию и документация по изменениям в настройках системы – Сообщение о событиях – Документация по неисправностям и повторяющимся, однотипным ошибкам управления
7	**Контроль технической безопасности (КТБ) / повторная валидация**
Этап валидации	

8	**Подтверждение готовности к монтажу (IQ)** – Протокол монтажа – План валидации
9	**Подтверждение работоспособности (OQ)** – Протокол дезинфекции OQ – Протокол настроек OQ – Протокол инструкций по обращению с системой OQ – План выборки – План дезинфекции OQ – Протокол ввода в эксплуатацию OQ
10	**Подтверждение производительности (PQ)** – Протокол эксплуатации PQ – Результаты микробиологического анализа PQ – Результаты химического анализа PQ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Протоколы инструкций по обращению с системой – AquaWTU 125/250

На следующих страницах показан шаблон для протокола Инструкций по обращению с системой для **AquaWTU 125/250**.

AquaWTU 125/250 **Протокол инструкций по обращению с системой** FRESENIUS MEDICAL CARE

Место предоставления инструкций

Центр / клиника:

Почтовый адрес:

Индекс / город:

Телефон:

Факс:

Период предоставления инструкций

от:

до:

❑ Лицо (-а), уполномоченное (-ые) ответственной организацией
❑ Пользователь (-и)
❑ Другие

Имена:

Имена:

Аппарат обратного осмоса:
❑ **AquaWTU 125**
❑ **AquaWTU 250**
Серийный номер:

Код оснащения оборудованием:

Версия ПО:

Часы наработки (электроника):

Документы

AquaWTU 125/250 Инструкция по эксплуатации, издание: ____	❑
Учебная документация	❑
Протокол эксплуатации (ежедневный)	❑

Примечания:

Указание

Соблюдайте указатель, важные сведения и все предупреждения в Инструкции по эксплуатации!

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Темы обучения			Источник	✓
Основы				
A	Описание функционирования (см. главу 7 , стр. 7-1), (см. главу 15 , стр. 15-1)	– Принцип обратного осмоса – Физические основы – Осмос – Диффузия	IFU	❑
B	Условия монтажа (см. главу 12.7)	– Условия эксплуатации – Качество подачи воды	IFU	❑
C	Применение по назначению (см. главу 2.6 , стр. 2-5)	– **AquaWTU 125** для 1–2 аппаратов – **AquaWTU 250** до 5 аппаратов	IFU	❑
Г	Предварительная фильтрация (см. главу 11.3.1 Интервалы замены для фильтрующих элементов)	– Фильтрующие элементы – Шаровой клапан – Фильтр грубой очистки с обратной промывкой – Таймер – Индикатор утечки (обнаружение утечки) – Отсоединение трубы	SM (Предварительная очистка воды)	❑
Устройство аппарата				
A	Вид спереди (см. главу 3.1.1 , стр. 3-1)	– Экран и кнопки управления – Переключатель вкл./выкл. – Замок на дверце – Колеса	IFU	❑
B	Вид сзади (см. главу 3.1.2 , стр. 3-2)	– Отверстие для пополнения запасов соли – Подача воды для диализа / возвратный поток воды для диализа – Гидравлические соединения – Электрические соединения (кабель сетевого питания) – Фильтр предварительной очистки (опция) – Соединение подачи воды	IFU	❑
C	Внутренние компоненты, вид спереди (см. главу 3.1/3)	– Датчик давления мягкой воды – Клапан входной воды – Разъем для соединения дезинфицирующего средства – Буферная емкость – Фильтр тонкой очистки (активированный уголь, 5 мкм) – Обратный клапан – Фильтр грубой очистки, 10 мкм – Клапан деаэрации – Датчик утечки	IFU	❑
Г	Softener (Умягчитель) (см. главу 4.4.5 , стр. 4-20)	– Softener (Умягчитель)	IFU	❑
Элементы управления и индикации				
A	Элементы управления: Схема и функции (см. главу 3.2 , стр. 3-4)	– Зеленый индикатор (исправное состояние) – Желтый индикатор (предупреждение) – Красный индикатор (неисправность) – Экран – Кнопка **OK** – Кнопка **Выбор** – Кнопка **Настройки** – Кнопка **Информация** – Кнопка **Меню**	IFU	❑

Темы обучения			Источник	✓
Режимы работы и функции				
A	Краткое руководство (см. главу 4.1 , стр. 4-1)	– Выбор программы (Режим ожидания, Промывка, Подача) – Запуск программы: кнопка **OK** – Остановка программы – Настройка предельных значений для сигналов тревоги (Режим ожидания + кнопка **Настройки**) – Отображение измеренных значений (Подача + кнопки **Выбор «Вверх»** + **Выбор «Вниз»**) – Тест T1	IFU	❑
B	Программы эксплуатации (см. главу 4.1.6 , стр. 4-3)	– Standby (Режим ожидания) – Rinse Mode (Режим промывки) – Дезинфекция – Подача (в случае непрерывной работы отключайте один раз в день на время > 60 секунд)	IFU	❑
C	Меню Настройки (Режим ожидания, кнопка **Настройки**) (см. главу 4.3 , стр. 4-6)	– Доступ к меню – Редактирование – Сохранение – Calendar / Clock (Календарь / часы) – Yield (КПД) – Rinse Mode (Режим промывки) – Tank control (Мониторинг резервуара) – Дезинфекция – Autostart / stop (Автоматический запуск / останов) – Softener (Умягчитель) – Предельные значения	IFU	❑
Г	Отображение измеренных значений (Подача + кнопки **Выбор «Вверх»** + **Выбор «Вниз»**) (см. главу 4.3/3.1)	– Permeate conductivity (Электропроводность пермеата) – Permeate temperature (Температура пермеата) – Feed water pressure (Давление входной воды) – Feed water supply (Подача воды) – Dialysis concentrate outflow (Слив концентрата) – Dialysis water consumption (Потребление воды для диализа) – Yield (КПД)	IFU	❑
E	Softener (Умягчитель) (см. главу 4.4.5 , стр. 4-20)	– Пополнение запасов соли с подсказкой – Пополнение запасов соли без подсказки	IFU	❑
Возможные неисправности				
A	Индикатор состояния (см. **Пульт управления** , стр. 3-4)	– Зеленый индикатор – исправное состояние – Желтый индикатор – предупреждение – Красный индикатор – неисправность	IFU	❑
B	Сообщения об ошибке (см. главу 5 , стр. 5-1)	– Disinfection connector (Соединение для дезинфицирующего средства) – Leakage (Утечка) – Feed water pressure < alarm limit (Давление подачи воды < предельное значение) – Feed water pressure > alarm limit (Давление подачи воды > предельное значение) – Water supply problem (Проблема с подачей воды) – Permeate temperature > alarm limit (Температура пермеата > предельное значение) – Permeate conductivity > alarm limit (Электропроводность пермеата > предельное значение) – Permeate conductivity < 1 µS/cm (cable break) (Электропроводность пермеата < 1 мкСм/см (неисправность кабеля)) – Feed flow, drain (Поток подачи, слив) – Softener (Умягчитель) – Restart after water supply problem (Повторный запуск в случае проблемы с подачей воды)	IFU	❑

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Темы обучения		Источник	✓
Документация / техобслуживание				
A	Регистрация производственных данных (см. главу 15.3 , стр. 15-11)	– Permeate conductivity (Электропроводность пермеата) – Yield (КПД) – Permeate consumption (Потребление пермеата) – Conc. flow (Поток концентрата) – Water feed flow (Поток входной воды) – Water pressure (Давление воды) – Permeate temperature (Температура пермеата) – Индикатор состояния фильтра 1 (фильтр предварительной очистки F1) – Индикатор состояния фильтра 2 (фильтр предварительной очистки F2) – УФ-лампа – Уровень соли – Образец мягкой воды	IFU / ПЭ	☐
B	Техобслуживание (персонал) (см. главу 11.3 , стр. 11-3)	– Пополнение запасов соли для умягчителя – Проверка утечки – Проверка жесткости мягкой воды – Замените фильтрующие элементы – Интервалы КТБ	IFU	☐
Дистанционное управление (описательно)				
A	Элементы управления, схема и функции (см. главу 13 , стр. 13-1)	– Зеленый индикатор – Желтый индикатор – Красный индикатор – Экран: Неудовлетворительное состояние среды – Экран: Системный сигнал тревоги – Кнопка I/O (переключение режима работы – контроль звукового сигнала) – Экран: Режим ожидания – Экран: Подача	IFU / ПЭ	☐
Прочее				
A	Разные пункты (см. главу 2 , стр. 2-1) (см. главу 8 , стр. 8-1)	– Горячая линия Water Technology – Заказ комплектующих (фильтр, соль)	IFU / УД	☐

IFU = Инструкция по эксплуатации
ПЭ = протокол эксплуатации
УД = Учебная документация

Ссылка на руководство:
Устройство предназначено для использования с расходными материалами и комплектующими, указанными в Инструкции по эксплуатации.
Если ответственная организация хочет использовать другие расходные материалы и комплектующие, чем приведенные в Инструкции по эксплуатации, ответственная организация берет на себя полную ответственность за надлежащую работу аппарата.

Инструктор	
Имя	Дата, подпись

Участник	
Имя	Дата, подпись

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.3 Регистрация производственных данных

Общие указания



Совет

➢ Ежедневные производственные данные аппарата **AquaWTU 125/250** могут быть перечислены при помощи кнопки **Status (Состояние)** и кнопки выбора **Operating data (Производственные данные)** (см. обзор информации о состоянии в главе 4.8)

15.3.1 Первая страница – Регистрация производственных данных

На следующей странице показан шаблон для Протокола регистрации производственных данных для **AquaWTU 125/250.**

AquaWTU 125/250	**Регистрация производственных данных Ежедневный отчет**	FRESENIUS MEDICAL CARE

Серийный номер:
Выработка пермеата::
ПО:
Код оборудования (EC):
Место инсталляции:
Почтовый адрес:
Индекс:
Город:
Ответственный технический специалист:
Телефон:

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения надежной и непрерывной работы блока обратного осмоса необходим контроль его рабочих характеристик. Добросовестный учет характеристик также является обязательной предпосылкой при рекламационных претензиях. При отклонении значений параметров следует сообщить в службу технического сервиса для того, чтобы можно было принять соответствующие меры до возникновения неисправности.

Международная сервисная служба

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

Локальная сервисная служба

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.3.2 Протокол регистрации производственных данных

На следующей странице показан шаблон для Протокола регистрации производственных данных для **AquaWTU 125/250**.

AquaWTU 125/250	**Протокола регистрации производственных данных / ежедневный протокол**	FRESENIUS MEDICAL CARE

Порядок действий	Год:	Календарная неделя:						
День недели	**Пн**	**Вт**	**Ср**	**Чт**	**Пт**	**Сб**	**Вск**	
Дата								
Время								

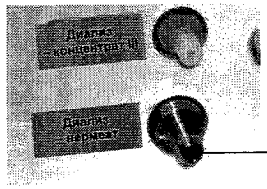
	Записи (пользователь)							Ед.изм.
AquaWTU 125/250								
Жесткость воды (образец мягкой воды)								<1 (зеленый) °dH
Общий хлор (в мягкой воде)								<0,1 мг/л
Электропроводность пермеата								µS/cm (мкСм/см)
Поток пермеата								л/ч
Температура пермеата								°C
Давление входной воды								бар
Подача воды								л/мин
Слив концентрата								л/мин
Потребление воды для диализа								л/мин
КПД								%
Инициалы								

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.4 Отбор образца для микробиологического анализа

Отверстием для отбора проб является соединение воды для диализа.



Соединение воды для диализа

15.4.1 Подготовка

➢ Подготовьте охлажденный контейнер для транспортировки.

– Перед отбором образца блок обратного осмоса должен работать в режиме **RINSE (ПРОМЫВКА)** или **SUPPLY (ПОДАЧА)** не менее 20 минут.

– Во время отбора образца блок обратного осмоса должен работать в программе **RINSE (ПРОМЫВКА)** или **SUPPLY (ПОДАЧА)**.

➢ Отсоедините соединение воды для диализа от аппарата для диализа.

➢ Отберите образец в соответствии с описанием отбора образца на соединении воды для диализа.

15.4.2 Комплектующие / оборудование

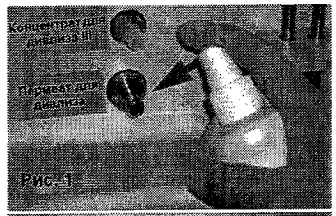
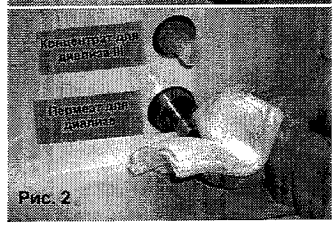
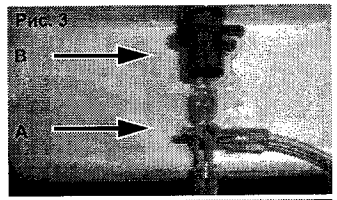
Изготовитель рекомендует использовать следующее оснащение:

– Резиновые перчатки

– Средство для дезинфекции рук с содержанием спирта

Для отбора химических образцов используйте контейнеры для проб, предоставленные лабораторией. Пакет/**адаптер** (артикул: **603 067 1**) могут использоваться для отбора образца воды для диализа.

15.4.3 Отбор образца на соединении воды для диализа

Рисунок	Описание
 Рис. 1  Рис. 2	➢ Выполните дезинфекцию соединения воды для диализа при помощи дезинфицирующего средства для кожи с содержанием спирта (например, SEPTODERM®) (**Рис. 1**) **Осторожно:** **Учитывайте время действия дезинфицирующего средства!** ➢ удалите любые загрязнения тампоном (**рис. 2**). ➢ Затем повторите процедуру дезинфекции (**рис. 1**).
 Рис. 3 B A  Рис. 4 C	➢ Установите многопутевой клапан на установке для взятия проб (**A**), чтобы закрыть поток жидкости (**рис. 3**). ➢ Разместите адаптер пакета для взятия проб на соединении и заблокируйте его (**B**) (**рис. 3**). ➢ Затем поверните многопутевой клапан на 90° по часовой стрелке (**C**) и «промойте» соединение в течение приблизительно 60 секунд при помощи трубки для промывки (**рис. 3**). ➢ Затем вновь поверните многопутевой клапан на 90° по часовой стрелке, чтобы наполнить пакет (**рис. 4**). ➢ **Осторожно! Обязательно вовремя верните многопутевой клапан в исходное положение (A) (рис. 3), чтобы не допустить разрыва пакета!** ➢ Отсоедините утилизируемые компоненты после многопутевого клапана и незамедлительно закройте пакет прилагаемой заглушкой. ➢ Легко надавите на пакет, чтобы убедиться в отсутствии утечек. – Зафиксируйте на пакете заполненную этикетку и **незамедлительно** поместите его в подготовленный контейнер для транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Отбор образца для химического анализа

15.5.1 Подготовка

Образец воды для диализа можно взять только тогда, когда блок обратного осмоса находится в режиме **SUPPLY (ПОДАЧА)** или производит воду для диализа в программе ручной промывки в режиме **RINSE (ПРОМЫВКА)**.

Перед взятием образца блок обратного осмоса должен работать не менее 20 минут. Если система работала не в режиме **SUPPLY (ПОДАЧА)**, необходимо запустить программу промывки вручную.

Отбор образца следует осуществлять в режиме **SUPPLY (ПОДАЧА)** или **RINSE (ПРОМЫВКА)**.

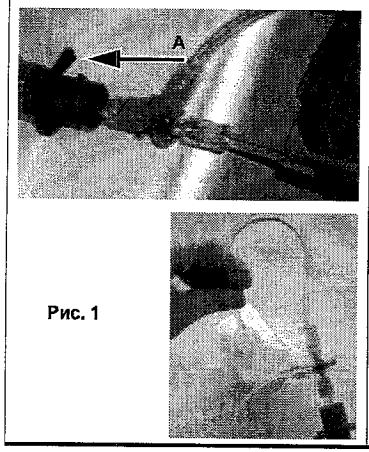
15.5.2 Комплектующие / оборудование

Изготовитель рекомендует использовать следующее оснащение:

– Резиновые перчатки

Для отбора химических образцов используйте контейнеры для проб, предоставленные лабораторией. Пакет **(с адаптером)** (артикул: **603 067 1**) может использоваться для отбора образца воды для диализа.

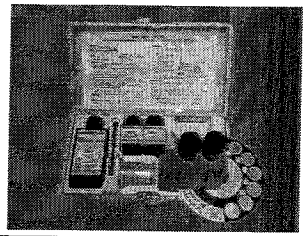
15.5.3 Отбор образца для химического анализа

Рисунок	Описание
 **Рис. 1**	➢ Если образец собирается на соединении для диализа (A) с использованием пакета (с адаптером), пакет сначала подключается к соединению и фиксируется при помощи защелки. Затем соединение необходимо тщательно промыть при помощи трубки для промывки (приблиз. 2 л), прежде чем использовать трубку для промывки, чтобы наполнить контейнер. **Осторожно:** **Если образец отбирается на соединении колонки подачи среды, пакет с адаптером используются только в качестве приспособления.**

15.6 Определение жесткости воды и общего хлора

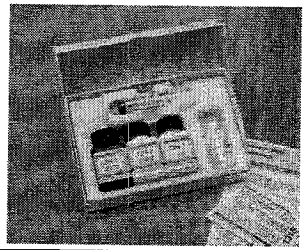
15.6.1 Общая концентрация хлора

Для определения общей концентрации хлора изготовитель рекомендует использовать следующие принадлежности:

Артикул	Описание / иллюстрация
631 688 1	**Набор для проверки хлора Visocolor HE** 

15.6.2 Определение жесткости воды

Для определения жесткости воды изготовитель рекомендует использовать следующие принадлежности:

Артикул	Описание / иллюстрация
635 091 1	**Набор для проверки Visocolor ECO; общая жесткость** 

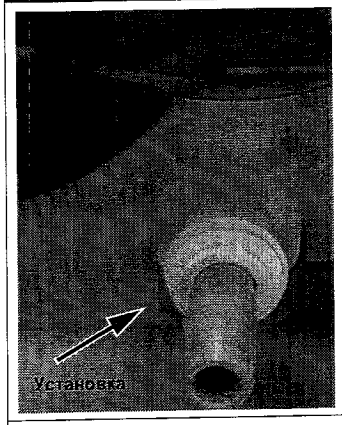
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.6.3 Определение жесткости воды и общего хлора

Образец собирается для определения жесткости воды и/или общего хлора.

Отбор образца из фильтра выше по течению от умягчителя



Отбор образца:

➢ Зафиксируйте адаптер на отверстии фильтра для отбора образцов, т. е. переместите его с соответствующего фильтра на другой фильтр.



➢ Разместите емкость для сбора под отверстием для отбора проб.

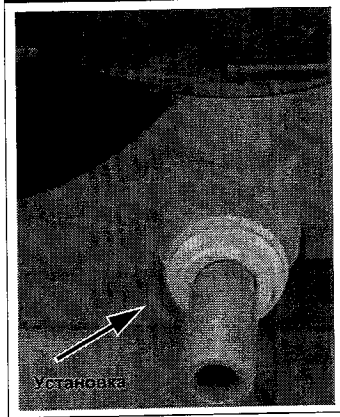
➢ Отбор образца осуществляется из отверстия для отбора проб на фильтре.

➢ Откройте отверстие для отбора проб и сливайте жидкость, вытекающую из отверстия, в течение приблизительно 5 секунд.

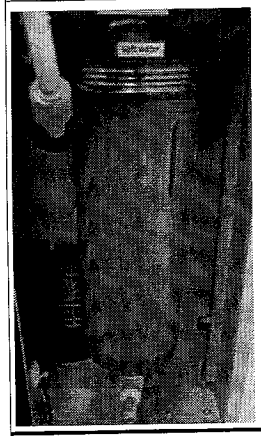
➢ Следуйте процедуре измерения, описанной в инструкции, прилагаемой к наборам для испытаний

➢ После заполнения резервуара закройте отверстие для отбора проб.

Отбор образца из фильтра ниже по течению от умягчителя



➢ Зафиксируйте адаптер на отверстии для отбора образцов воды, т. е. переместите его с соответствующего фильтра на другой фильтр.



➢ Разместите емкость для сбора под отверстием для отбора проб.

➢ Отбор образца осуществляется из отверстия для отбора проб на фильтре.

➢ Откройте отверстие для отбора проб и сливайте жидкость, вытекающую из отверстия, в течение приблизительно 5 секунд.

➢ Следуйте процедуре измерения, описанной в инструкции, прилагаемой к наборам для испытаний

➢ После заполнения резервуара закройте отверстие для отбора проб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.7 Качество воды для диализа

Микробиологическая и химическая чистота жидкости для диализа, производимой в центре диализа, имеет важное значение для качества терапии пациента.
Качество воды для диализа (пермеата) должно соответствовать местным определениям. При отсутствии соответствующих местных положений необходимо соблюдать требования ISO 13959 "Water for hemodialysis and related therapies".

15.7.1 Микробиологические стандарты качества

	Среда	Предельные значения	
		Общее число колоний КОЕ/мл	Эндотоксин концентрация МЕ/мл
ISO 13959 Water for haemodialysis and related therapies (Вода для гемодиализа и сопутствующих процедур)	Вода для диализа	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
*AL= Action level = пороговая доза вещества. ISO 13959: Концентрация, с которой следует начинать действия по прекращению тенденции возникновения более высоких, неприемлемых значений. Значение обычно находится на уровне 50 % от предельного значения.			

15.7.2 Химические стандарты качества

	Параметры при доказанной токсичности в воде для диализа	Предельное значение (мг/л)	Электролиты	Предельное значение (мг/л)	Микроэлементы	Предельное значение (мг/л)
ISO13959	Алюминий	0,01	кальций	2	Сурьма	0,006
	Свинец	0,005	калий	8	Мышьяк	0,005
	Фторид	0,2	магний	4	Барий	0,1
	Общий хлор	0,1	натрий	70	Бериллий	0,0004
	Медь	0,1			Кадмий	0,001
	Нитрат (N)	2			Хром	0,014
	Сульфат	100			Ртуть	0,0002
	Цинк	0,1			Селен	0,09
					Серебро	0,005
					Таллий	0,002

Чтобы стабильно обеспечивать наилучшее качество воды продолжительное время, необходимо проводить регулярные испытания и, при необходимости, циклы дезинфекции / очистки системы подачи воды.

Согласно норме ISO 23500 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies", рекомендуется регулярно выполнять превентивную дезинфекцию во избежание массового образования биопленки (биообрастания). Необходимо ежемесячно проводить микробиологические исследования воды для диализа,

при этом интервал мониторинга в зависимости от результатов микробиологического исследования может увеличиваться или уменьшаться. Помимо этого, в соответствии с ISO 23500 необходимо ежегодно проводить химический анализ воды для диализа.

Соболевский Г.Л.

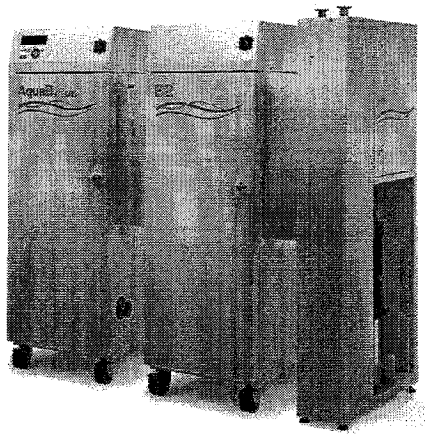
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AquaB*plus*
Блок Обратного Осмоса

Инструкция по эксплуатации

Издание: 5A-2016
Артикул: F40002624
Версия ПО: 3.21
CE 0123



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Указатель

2 Важные сведения

2.1 Использование инструкции по эксплуатации ... 2-1

2.2 Значение предупреждения ... 2-2

2.3 Значение указания ... 2-2

2.4 Значение совета ... 2-2

2.5 Краткое описание ... 2-3

2.6 Применение по назначению ... 2-4
2.6.1 Целевое назначение ... 2-4
2.6.2 Остаточные риски ... 2-4
2.6.3 Пользователи ... 2-5
2.6.4 Ремонт, техобслуживание, транспортировка ... 2-5
2.6.5 Ожидаемый срок службы ... 2-5

2.7 Задачи ответственной организации ... 2-6
2.7.1 Дополнительные аспекты ответственности организации ... 2-6

2.8 Ответственность пользователя ... 2-7

2.9 Исключение ответственности ... 2-7

2.10 Техническая документация ... 2-7

2.11 Предупреждения ... 2-8
2.11.1 Основные предупреждения ... 2-8
2.11.2 Гигиенические и биологические предупреждения ... 2-11
2.11.3 Предупреждение по электрике ... 2-12

2.12 Адреса ... 2-13

3 Устройство аппарата

3.1 Общий вид ... 3-1
3.1.1 Аппарат в сборе ... 3-1
3.1.2 Вид изнутри (спереди) ... 3-2
3.1.3 Вид спереди/вид сзади ... 3-3
3.1.4 Вид сбоку ... 3-4

3.2 Элементы управления и индикации ... 3-5
3.2.1 Пользовательский интерфейс и дисплей ... 3-5
3.2.2 Дисплей/клавиатура ... 3-6

4 Управление

4.1 Режим ОЖИДАНИЕ ... 4-1
4.1.1 **Включение аппарата** ... 4-1
4.1.2 **Выключение аппарата** ... 4-1

4.2 Режимы работы и сообщения на дисплее / обзор ... 4-1

4.3 Режим работы ОЖИДАНИЕ ... 4-2

4.4 Режим ПОДАЧА ... 4-3
4.4.1 Запуск режима **ПОДАЧА** ... 4-3
4.4.2 Завершение режима **ПОДАЧА** ... 4-3
4.4.3 Управление с помощью кнопок для **навигации** ... 4-4
4.4.4 Автоматический запуск режима **ПОДАЧА** ... 4-4
4.4.5 Тест T1 ... 4-5
4.4.6 **ПОДАЧА** ... 4-6
4.4.6.1 Проверка проводимости пермиата и контроль температуры ... 4-6

4.5 Режим ПРОМЫВКА ... 4-7
4.5.1 Запуск промывки вручную ... 4-7
4.5.2 Активен режим промывки ... 4-8

4.6 Режим АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция) ... 4-9
4.6.1 Общие сведения ... 4-9
4.6.2 Запуск аварийного режима (опция) на **AquaB*plus*** ... 4-10

4.7 СТАТУС – Меню ... 4-11
4.7.1 Обзор структуры меню ... 4-11
4.7.2 Открытие меню "Статус" ... 4-12
4.7.3 Статус – Сообщения ... 4-13
4.7.4 СТАТУС – Рабочие данные ... 4-14
4.7.4.1 Вывод рабочих данных ... 4-15
4.7.5 Статус – Гигиена ... 4-16
4.7.6 Статус – Старт / Стоп ... 4-17
4.7.7 Статус – Промывка ... 4-18
4.7.8 Статус – Информация системы ... 4-19
4.7.9 Статус – Ежедневный отчет ... 4-21

4.8 СИСТЕМА – Меню ... 4-22
4.8.1 Обзор структуры меню ... 4-22
4.8.2 СИСТЕМА – Старт / Стоп ... 4-24
4.8.3 СИСТЕМА – Промывка ... 4-28
4.8.3.1 Настраиваемые параметры при промывке ... 4-28
4.8.4 СИСТЕМА – настройка параметра Дата и время ... 4-29
4.8.5 СИСТЕМА – настроить параметр Язык ... 4-31
4.8.6 СИСТЕМА – Отчет ... 4-32
4.8.7 СИСТЕМА – Сервис (доступ возможен только после ввода пароля) ... 4-32

4.9 Дистанционное управление через браузер ... 4-33
4.9.1 Установка соединения с **AquaB*plus*** браузером ... 4-33
4.9.2 Окно браузера **«Обзор»** ... 4-34
4.9.3 Окно браузера **«Статус»** ... 4-35
4.9.4 Окно браузера **«Рабочие данные»** ... 4-36
4.9.5 Окно браузера **«Информация системы»** ... 4-37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Обработка тревоги

5.1 **Общие положения** ... 5-1

5.2 **Связь со службой поддержки** ... 5-2

5.3 **Сообщения** ... 5-2

5.4 **Описание сигналов тревоги** ... 5-3
5.4.1 Шифрование кода ошибки ... 5-3
5.4.2 Обзор групп ошибок ... 5-3
5.4.2.1 Группа 01: Ошибка системы и аппаратного обеспечения ... 5-3
5.4.2.2 Группа 02: Метод ... 5-4
5.4.2.3 Группа 03: Не выполнено условие запуска ... 5-7
5.4.2.4 Группа 04: Тест T1 и проверки ... 5-8
5.4.2.5 Сигналы тревоги и информационные сообщения **AquaB*plus* B2** (опция) ... 5-9
5.4.2.6 Сигналы тревоги и информационные сообщения **AquaB*plus* HF** (опция) ... 5-12

6 Очистки, дезинфекции, консервация

6.1 **Общие положения по очистке, дезинфекции и консервации** ... 6-1

6.2 **Профилактические меры** ... 6-2
6.2.1 Предохранение пациента ... 6-2
6.2.2 Предохранение медицинского персонала ... 6-3
6.2.3 Защита помещений ... 6-4

6.3 **Дезинфекция** ... 6-5
6.3.1 Общие сведения ... 6-5
6.3.2 Проведение дезинфекции ... 6-5

6.4 **Консервация** ... 6-6

6.5 **Очистка поверхности** ... 6-7
6.5.1 Общие сведения ... 6-7

6.6 **Дезинфекция поверхностей** ... 6-8
6.6.1 Общие сведения ... 6-8
6.6.2 Дезинфицирующие средства для поверхности ... 6-8

7 Описание функционирования

7.1 **Описание метода** ... 7-1
7.1.1 Функции ... 7-1
7.1.2 Режимы работы ... 7-1
7.1.3 Гидравлические схемы ... 7-2

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

8.1 **Расходные материалы** ... 8-1

8.2 **Принадлежности** ... 8-3

8.3 **Дополнительное оборудование** ... 8-3

9 Монтаж

9.1 **Монтажные условия** ... 9-1
9.1.1 Общие сведения ... 9-1
9.1.2 Окружающие условия ... 9-1
9.1.3 Сеть подачи питания (электрическая) ... 9-2

9.2 **Подтверждение работоспособности** ... 9-3
9.2.1 Обратить внимание перед подтверждением работоспособности ... 9-3

9.3 **Условия, связанные со спецификой прибора** ... 9-5
9.3.1 Общие сведения ... 9-5
9.3.2 Условия гидравлического соединения ... 9-5
9.3.3 Условия электрического подсоединения ... 9-6

9.4 **Проведение подтверждения работоспособности** ... 9-7
9.4.1 После подтверждения работоспособности ... 9-7

9.5 **Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности** ... 9-8
9.5.1 Вывод из эксплуатации ... 9-8
9.5.2 Консервация ... 9-8
9.5.3 Повторное подтверждение работоспособности ... 9-8

10 Транспортировка / хранение

10.1 **Условия транспортировки и хранения** ... 10-1

10.2 **Транспортировка** ... 10-2
10.2.1 Общие сведения ... 10-2
10.2.2 Внутри зданий ... 10-2
10.2.3 За пределами зданий ... 10-2

10.3 **Экологическая совместимость / утилизация** ... 10-3

11 Контроль техники безопасности и техническое обслуживание

11.1 **Важные рекомендации** ... 11-1

11.2 **Работы по техобслуживанию** ... 11-1

12 Технические характеристики

12.1 **Технические характеристики AquaB*plus*** ... 12-1
12.1.1 Габариты и вес ... 12-1
12.1.2 Характеристики аппарата ... 12-2
12.1.3 Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата) ... 12-3
12.1.4 Электрическая безопасность ... 12-3
12.1.5 Электропитание ... 12-4

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.5.1 Электрическое подсоединение Блок обратного осмоса ... 12-4
12.1.6 Предохранители ... 12-4
12.1.7 Руководящие положения и заявление изготовителя по ЭМС (IEC 60601-1-2:2007) ... 12-5
12.1.7.1 Общие определения согласно IEC 60601-1-2 ... 12-5
12.1.7.2 Электромагнитное излучение ... 12-5
12.1.7.3 Электромагнитная помехоустойчивость ... 12-6
12.1.7.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом **AquaB*plus*** ... 12-8
12.1.8 Условия эксплуатации ... 12-9
12.1.9 Условия хранения ... 12-11
12.1.10 Возможность внешних подсоединений ... 12-11
12.1.11 Применяемые материалы ... 12-12
12.2 Технические характеристики – AquaB*plus* B2 ... 12-13
12.3 Технические характеристики – AquaB*plus* HF ... 12-16
12.4 Технические характеристики – AquaB*plus* UF ... 12-19

13 Определения

13.1 Определения и терминология ... 13-1
13.2 Сокращения ... 13-1
13.3 Графические символы ... 13-2
13.4 Сертификаты ... 13-4

14 Опции

14.1 AquaB*plus* B2 / Двухступенчатая установка обратного осмоса (опция) ... 14-1
14.1.1 Предисловие ... 14-1
14.1.2 Обзор содержимого ... 14-1
14.1.3 Описание функционирования – **AquaB*plus* B2** ... 14-2
14.1.4 Устройство аппарата – **AquaB*plus* B2** ... 14-3
14.1.5 Режимы работы – **AquaB*plus* B2** ... 14-5
14.1.6 Режим ОЖИДАНИЕ – **AquaB*plus* B2** ... 14-5
14.1.7 Режим **ПОДАЧА** – **AquaB*plus* B2** ... 14-5
14.1.8 Режим **ПРОМЫВКА** – **AquaB*plus* B2** ... 14-6
14.1.9 Режим **ДЕЗИНФЕКЦИЯ** – **AquaB*plus* B2** ... 14-6
14.1.10 **Режим АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция)** ... 14-6
14.1.10.1 Общие сведения ... 14-6
14.1.10.2 Запуск аварийного режима на **AquaB*plus* B2** ... 14-7
14.1.11 СТАТУС – Информация – **AquaB*plus* B2** ... 14-9
14.1.12 СТАТУС – Рабочие данные **AquaB*plus* B2** ... 14-9
14.1.12.1 Вывод рабочих данных ... 14-10
14.1.13 Технические характеристики – **AquaB*plus* B2** ... 14-12
14.2 AquaB*plus* HF / Модуль горячей дезинфекции кольца (опция) ... 14-13
14.2.1 Предисловие ... 14-13
14.2.2 Обзор содержимого ... 14-13
14.2.3 Описание функционирования – **AquaB*plus* HF** ... 14-14
14.2.4 Устройство аппарата – **AquaB*plus* HF** ... 14-15

14.2.5 Режим **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ** – **AquaB*plus* HF** ... 14-17
14.2.6 Режим **ПОДАЧА** – **AquaB*plus* HF** ... 14-19
14.2.7 Режим **ПРОМЫВКА** – **AquaB*plus* HF** ... 14-19
14.2.8 Режим **ДЕЗИНФЕКЦИЯ** – **AquaB*plus* HF** ... 14-19
14.2.9 СТАТУС – Информация – **AquaB*plus* HF** ... 14-20
14.2.10 СТАТУС – Рабочие данные **AquaB*plus* + AquaB*plus* HF** ... 14-20
14.2.10.1 Вывод рабочих данных ... 14-21
14.2.11 СТАТУС – Рабочие данные **AquaB*plus* + AquaB*plus* B2 + AquaB*plus* HF** ... 14-22
14.2.11.1 Вывод рабочих данных ... 14-23
14.2.12 СИСТЕМА – Установки ... 14-25
14.2.13 Обзор структуры меню – **AquaB*plus* HF** ... 14-26
14.2.14 Технические характеристики – **AquaB*plus* HF** ... 14-29
14.3 AquaB*plus*UF / Модуль ультрафильтра (опция) ... 14-30
14.3.1 Предисловие ... 14-30
14.3.2 Обзор содержимого ... 14-30
14.3.3 Описание функционирования ... 14-31
14.3.4 Устройство аппарата **AquaB*plus*UF** ... 14-31
14.3.5 Режим ПОДАЧА – **AquaB*plus*UF** ... 14-32
14.3.6 Режим ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ – **AquaB*plus*UF** ... 14-32
14.3.7 Режим ПРОМЫВКА – **AquaB*plus*UF** ... 14-32
14.3.8 Режим ДЕЗИНФЕКЦИЯ – **AquaB*plus*UF** ... 14-32
14.3.9 Технические характеристики – **AquaB*plus*UF** ... 14-32
14.4 Дополнительные опции ... 14-33

15 Приложение

15.1 Книга медицинского оборудования AquaB*plus* ... 15-1
15.1.1 Ответственная организация и идентификация ... 15-1
15.1.2 Содержание книги медицинского оборудования **AquaB*plus*** ... 15-3
15.2 Протокол инструктажа по работе с аппаратом – AquaB*plus* ... 15-5
15.3 Документ для сбора и учета рабочих характеристик ... 15-10
15.3.1 Титульный лист протокола эксплуатации ... 15-10
15.3.2 Протокол эксплуатации ручного составления ... 15-12
15.4 Качество воды для диализа ... 15-14
15.4.1 Микробиологические стандарты качества ... 15-14
15.4.2 Химические стандарты качества ... 15-14
15.5 Отбор проб из AquaB*plus* для микробиологического анализа ... 15-15
15.5.1 Подготовка ... 15-15
15.5.2 Принадлежности / вспомогательные средства ... 15-15
15.5.3 Проведение отбора пробы на **AquaB*plus*** ... 15-16
15.6 Место для отбора проб из MSC для микробиологического анализа ... 15-18
15.6.1 Подготовка ... 15-18
15.6.2 Принадлежности / вспомогательные средства ... 15-18
15.6.3 Проведение отбора пробы на ЦБП ... 15-19
15.7 Отбор проб для химического анализа ... 15-20
15.7.1 Подготовка ... 15-20
15.7.2 Принадлежности / вспомогательные средства ... 15-20
15.7.3 Проведение отбора пробы для химического анализа ... 15-21
15.8 Физические основы – Диффузия / осмос ... 15-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Указатель

A

Адреса2-13

B

Важные сведения2-1

Возможность внешних подсоединений12-11

Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности9-8

Г

Гигиенические и биологические предупреждения2-11

Гидравлические схемы7-2

Графические символы13-2

Д

Дезинфекция6-5

Дезинфекция поверхностей6-5

Директивы и заявление изготовителя по ЭМС12-5, 12-18

Диффузия / осмос15-22

Документ для сбора и учета рабочих характеристик15-10

З

Защита аппарата6-4

Значение предупреждения2-2

Значение совета2-2

Значение указания2-2

И

Исключение ответственности2-7

К

Качество воды для диализа15-14

Книга медицинского оборудования
– AquaBplus15-1

Контроль техники безопасности / техническое обслуживание11-1

Краткое описание2-3

М

Место для отбора проб на ЦБП15-18

Монтаж9-1

О

Обработка тревоги5-1

Ожидаемый срок службы2-5

Описание функционирования / определения7-1, 13-1

Основные предупреждения2-8

Отбор проб для химического анализа15-20

Отбор проб из AquaBplus15-15

Ответственность пользователя2-7

Очистки, дезинфекции, консервация6-1

П

Пользователи2-5

Предохранение медицинского персонала6-3

Предохранение пациента6-2

Предохранители12-4, 12-14, 12-17

Предупреждение по электрике2-12

Предупреждения2-8

Применение по назначению2-4

Протокол инструктажа по работе с аппаратом15-5

Р

Расходные материалы / принадлежности / дополнительное оборудование8-1

Режим ОЖИДАНИЕ4-1

С

Система – Дата и время4-29

СИСТЕМА – Меню4-22

СИСТЕМА – Промывка4-28

СИСТЕМА – Сервис4-32

СИСТЕМА – Язык4-31, 4-32

Статус – Гигиена4-16

Статус – Ежедневный отчет4-21

Статус – Информация системы4-19

СТАТУС – Меню4-11

Статус – Промывка4-18

Статус – Рабочие данные4-14

Статус – Сообщения4-13

Статус – Старт / Стоп4-17

Т

Техническая документация2-7

Технические характеристики12-1

Транспортировка/хранение10-1

У

Управление4-1

Условия транспортировки10-1

Условия хранения10-1, 12-11

Условия эксплуатации12-9, 12-15, 12-18

Условия электрического подсоединения9-6

Устройство аппарата3-1

Ф

Физические основы15-22

Фирменная табличка12-3

Х

Характеристики аппарата12-13, 12-16

Э

Экологическая совместимость / утилизация10-3

Элементы управления и индикации3-5

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Важные сведения

2.1 Использование инструкции по эксплуатации

Идентификация

Идентификацию можно провести с помощью приведенных на об ложке и на вставке (если она имеется) следующих данных:
- версии программного обеспечения аппарата;
- издания документа;
- артикула документа.

Нижний колонтитул

В нижнем колонтитуле приводится следующая информация:
- название компании, например, Fresenius Medical Care
- тип аппарата;
- сокращенное английское название типа документа и междуна родное обозначение языка документа, например, IFU-RU означает "Операторские инструкции" на русском языке;
- информацию об издании, например, 4/03.11 означает 4-е издание, март 2011 г.;
- Например, цифры 1-3 надо понимать так: глава 1, стр. 3.

Структура глав

Для облегчения работы с документацией Fresenius Medical Care главы имеют типовую структуру. Поэтому содержание глав может отсутствовать. Они помечены соответствующим образом.

Рисунки

Используемые в документации рисунки могут отличаться от ориги нала, если это не оказывает никакого влияния на работу аппарата.

Значение руководства

Эта инструкция по эксплуатации является частью сопроводитель ной документации, а значит и обязательным атрибутом аппарата. Она содержит все необходимые указания по эксплуатации системы.
Инструкцию по эксплуатации следует тщательно изучить перед подтверждением работоспособности аппарата.

Изменения

Изменения вносятся в документы путем их переиздания или дополнения. Общее условие: мы оставляем за собой право на изменения.

Воспроизведение копий

Воспроизведение копий, а также частичное копирование допускается только при наличии письменного разрешения.

2.2 Значение предупреждения

Информация, на которую обращается внимание пользователей: несоблюдение мер по предотвращению опасности может привести к тяжким телесным повреждениям и критическим последствиям для жизни.



Предупреждение

Вид и причина опасности

Возможные последствия при возникновении опасности.

➢ Меры по предотвращению опасности.

В следующих случаях предупреждения могут отличаться от образца, приведенного выше:
- Если предупреждение указывает на несколько видов опасности.
- Если предупреждение не присвоено к специальным видам опасности.

2.3 Значение указания



Указание

Информация, на которую обращается внимание пользователей, несоблюдение которой может привести к нижеописанным последствиям:
- к повреждению аппарата;
- к невозможности выполнения или неправильному выполнению требуемых функций.

2.4 Значение совета

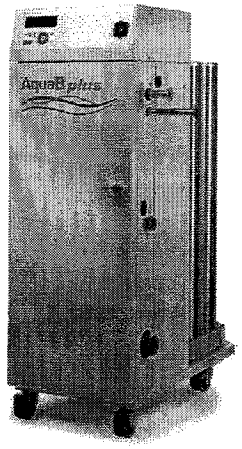


Совет

Информация, указывающая пользователю на оптимальный вариант обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Краткое описание



Аппарат отвечает современному уровню развития техники. Он оснащен всеми необходимыми для функционирования и для безопасности пациента защитными системами. Система отвечает нормам EN 60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005).

Аппарат относится к классу IIb (MDD).

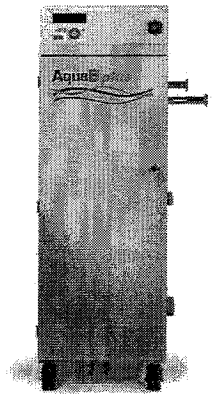
AquaB*plus* – это установка обратного осмоса, которую ответственная организация может использовать вместе с другими компонентами для создания комплектной системы изготовления и подачи пермиата.

Установка обратного осмоса превращает предварительно обработанную мягкую воду в чистую воду с высокой степенью обессоливания, также называемую пермиатом.

При необходимости возможно подключение дополнительных модулей для улучшения качества. Полученную воду можно использовать для проведения диализа или изготовления концентратов.

2.6 Применение по назначению

2.6.1 Целевое назначение



Установка обратного осмоса **AquaB*plus*** представляет собой локальную систему изготовления пермиата для снабжения гемодиализных аппаратов и изготовления диализных концентратов.

Для обработки должна использоваться умягченная, освобожденная от железа, хлора и озона, предварительно отфильтрованная вода питевого качества. Необходимо контролировать соблюдение аварийных пределов.

Чтобы предотвратить загрязнение установки, необходимо обеспечить ее бесперебойную работу и применять необходимые превентивные меры, в том числе химическую дезинфекцию.

2.6.2 Остаточные риски

Управление аппаратом	Все указания и поэтапные инструкции, содержащиеся в этом руководстве, следует выполнять полностью и максимально тщательно. Обслуживание установки разрешается поручать только лицам, прошедшим соответствующий инструктаж.
Применение неспецифицированных дезинфицирующих средств	В качестве дезинфицирующих средств следует использовать только предписанные средства Дезинфицирующие средства: **Puristeril 340 / Puristeril *plus***.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При применении других средств не гарантируется достижение требуемого дезинфицирующего эффекта и соответствующая безопасность.

Микробиологический контроль

Настоятельно рекомендуется регулярно проводить биологический контроль всей системы (в частности пермиата или кольцевой линии пермиата) и принимать соответствующиее меры для очистки и дезинфекции.

2.6.3 Пользователи

Аппарат могут устанавливать, включать и применять только лица, у которых есть необходимое образование или знания и опыт и которые успешно прошли инструктаж.

2.6.4 Ремонт, техобслуживание, транспортировка

Подтверждение работоспособности, расширение, юстировку, калибровку, техническое обслуживание модификацию и ремонт разрешено выполнять только производителю или лицам, получившим от него соответствующие полномочия.

Для проведения контроля техники безопасности и технического обслуживания обращайтесь в местную службу поддержки.

Разрешается использовать только оригинальные запчасти. Для идентификации и заказа запасных частей, средств измерения и вспомогательных материалов следует использовать электронный каталог запасных частей.

Транспортировка и хранение (смотри Главу 10 на странице 10-1).

2.6.5 Ожидаемый срок службы

Если проводить КТБ в предписанном объеме и с соблюдением за данных интервалов, то в промежутках между проверками будет обеспечена безопасная работа аппарата.
В дополнение к этому производитель рекомендует с этим же интервалом проводить техническое обслуживание, чтобы избежать неполадок аппарата вследствие износа.
Срок эксплуатации до капитального ремонта составляет 10 лет.

2.7 Задачи ответственной организации

Ответственная организация отвечает:
- за соблюдение национальных или местных норм по установке, приведению в рабочее состояние, применению и обслуживанию установки;
- за соблюдение правил техники безопасности;
- за содержание аппарата в исправном и безопасном состоянии;
- за доступность инструкции по эксплуатации в любое время.

2.7.1 Дополнительные аспекты ответственности организации

- Аппарат представляет собой установку для улучшения проводимости пермиата, которую ответственная организация может использовать вместе с другими компонентами для создания сложной системы диализа. Установку следует установить в сухом помещении, которое не используется в медицинских целях. Дополнительно должна быть подключена система вызова персонала.
- Ответственная организация должна обеспечить техническую адаптацию аппарата согласно требованиям других компонентов ко всей системе.
- Установка обратного осмоса должна быть свободно доступной со всех сторон. Дополнительно ответственная организация должна составить план работы системы диализа в экстренном режиме в зависимости от системных компонентов и раздать его пользователям.
- Ответственная организация обязана провести инструктаж пользователей. Пользователи установки обратного осмоса и пользователи диализных аппаратов должны пройти инструктаж по пользованию установкой.
- Ответственная организация должна сообщить о проведении диализа местному водоснабжающему предприятию и требовать своевременного согласования показателей состава, доступности и т. д. Эти меры не освобождают ответственную организацию от обязанности регулярно проверять состав поступающей воды.
- Загрязнение установки обратного осмоса зависит от отдельных компонентов, вида и времени применения. Чтобы предотвратить загрязнение установки, необходимо обеспечить ее бесперебойную работу и принять необходимые превентивные меры, в том числе химическую или горячую дезинфекцию.
- Анализ загрязнения установки и подсистем следует проводить в соответствии с действующими предписаниями. Поскольку вся система состоит из множества подсистем, ответственная организация отвечает за работу всей системы.
- Ключ для открытия дверцы распределительного шкафа нельзя оставлять у аппарата. Он должен храниться у лица, ответственного за аппарат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Ответственность пользователя

При вводе параметров следует обратить внимание на следующее:
- Оператор должен проверять правильность вводимых параметров, т.е пользователь должен контролировать точность введенных значений.
- Если при проверке обнаружены различия между требуемыми и отображаемыми на устройстве значениями параметров, следует исправить настройку, прежде чем активировать функцию аппарата.
- Выводимые фактические значения параметров следует сравни вать с предварительно заданными параметрами!
- Эксплуатировать аппарат разрешено только при условиях, указанных производителем.

2.9 Исключение ответственности

Предупреждение

Устройство предназначено для использования с определенными расходными материалами и аксессуарами (смотри Главу 8 на странице 8-1). Если ответственная организация хочет использовать другие расходные материалы и комплектующие вместо приведенных в руководстве, она должна предварительно проверить их пригодность, например, путем отправки запроса производителю. Необходимо соблюдать применимые положения законодательства.

Производитель отказывается от ответственности за физический ущерб и другие виды ущерба, а также аннулирует гарантию в случае повреждения аппарата в связи с использованием неразрешенных расходных материалов и комплектующих.

2.10 Техническая документация

По запросу изготовитель предоставляет электрические схемы, описания и другие технические документы. Документация должна помогать обученному соответствующим образом персоналу ответственной организации при проведении технического обслуживания и ремонта.

2.11 Предупреждения

2.11.1 Основные предупреждения

Предупреждение

Установку **AquaB*plus*** допускается эксплуатировать только при определенных условиях эксплуатации.

- Следует выполнять соответствующую обработку воды в соответствии с условиями на входе, определенными спецификацией.
- Блок управления должен быть защищен от влаги (брызг воды, воды конденсата и т.д.) и сырости.
- При неисправности блока управления перед демонтажем следует зафиксировать тип неисправности (проявление неисправности). Ремонт устройства в демонтированном состоянии возможен только при точном описании неисправности.
- Запрещено превышать общую (номинальную) мощность системы обратного осмоса.
- Аппарат разрешается применять только персоналу, прошедшему инструктаж по правильному обращению с устройством.
- Подтверждение работоспособности аппарата должно выпол няться сертифицированными техниками.
- Подвод водопроводной воды должен быть выполнен надежным шлангом способным работать при повышении давления до 10 бар.
- Допускается применять только встроенные изготовителем мембраны, не допустима замена мембранного блока на мембранные блоки, официально не разрешенные к применению изготовителем.

Предупреждение

Изменение/модификация аппарата запрещается и может привести к нанесению вреда пациенту, другим людям, а также к нанесению ущерба зданию, в котором используется аппарат.

Предупреждение

Эксплуатацию и ремонт допускается проводить только квалифицированному персоналу!

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Регулирование пользователями

Установка обратного осмоса **AquaB*plus*** должна быть доступна только для авторизованного персонала.

Предупреждение

Ответственная организация

Ответственная организация отвечает за проведение контроля техники безопасности (КТБ).

Предупреждение

Проведение КТБ

Контроль техники безопасности/техобслуживание (местная служба поддержки) этого аппарата следует проводить каждые **24 месяца**.

Измерения разрешено выполнять только специалисту-электротехнику, который хорошо знает особенности аппарата и обладает обширными знаниями в области электротехники и медицинского оборудования.

Предупреждение

Ответственность за эксплуатацию установки водоподготовки для диализа несет пользователь. Полученную воду необходимо тестировать в соответствии с внутренним регламентом.

Предупреждение

Регулярные проверки

Повреждение вытекающей жидкостью

➢ Необходимо регулярно выполнять визуальный контроль и конт роль на утечку всех проводящих жидкость шлангов, коннекторов и труб аппарата **AquaB*plus***.

➢ Шланги и трубопроводы должны быть защищены от механических повреждений.

Предупреждение

Соблюдение действующих законов и предписаний

Подлежат соблюдению местные законы и предписания относительно лабораторных материалов и реагентов.

Предупреждение

Опасность ожога горячими поверхностями



➢ Во время горячей дезинфекции **запрещается прикасаться** к частям установки.

Указание

Предотвращение нанесения ущерба зданию!

➢ В рабочем помещении установки обратного осмоса должен иметься напольный аварийный трап -слив.

➢ Дополнительно должен быть установлен сигнализатор утечки.

Рекомендуется использовать герметичные виды полов, устойчивые к обессоленной воде.

Указание

Используемые материалы

Материалы,используемые для кольцевых трубопроводов подключения АИП должны быть совместимы с продуктами питанияя ,питьевой водой и достаточно устойчевы к воздействию обессоленной воды.

Указание

Чтобы предотвратить повреждения здания от воды вне времени диализа (без надзора со стороны персонала), необходимо установить систему контроля утечек, например **AquaDETECTOR**, с датчиками утечек в каждом помещении, где имеются точки отбора.

Если система контроля утечек не установлена, рекомендуется вне времени диализа (без надзора со стороны персонала) отсоединять подводящие шланги от главной кольцевой линии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.11.2 Гигиенические и биологические предупреждения

Предупреждение

Опасность химического ожога при работе с веществами, содержащими кислоты (концентрированные вещества или дезинфицирующее средство)

- ➢ Аккуратно обращайтесь с жидкостями, содержащими кислоты, не разливайте концентраты дезинфицирующих средств.
- ➢ Для исключения контакта с кожей следует применять резиновые перчатки (акрилонитрильный латекс, изнутри покрытый хлопчатобумажной тканью).
- ➢ Применяйте защитные очки!
- ➢ Следуйте указаниям по безопасности для применяемого концентрированного вещества/дезинфицирующего средства!

При контактах с кислотой:

Глаза: немедленно промыть под проточной водой 15 минут.

Кожа: нейтрализовать под проточной водой с помощью мыла.

При проглатывании: не вызывать никакой рвоты, а пить много воды (без содержания углекислоты). Обратиться за консультацией к медицинским специалистам.

Предупреждение

Дезинфекцию разрешается проводить только после консультаций с производителем установки или с привлечением уполномоченного производителем персонала.

Предупреждение

Опасность инфекции

Подлежат соблюдению местные законы и предписания относительно обращения с потенциально инфицированным материалом.

2.11.3 Предупреждение по электрике

Предупреждение

Опасность для жизни в связи с электрическим напряжением

Касание токопроводящих деталей приводит к поражению электрическим током.

- ➢ Перед тем, как открыть аппарат, обесточьте его и обезопасьте от непреднамеренного включения. Нажатие выключателя **Вкл./Выкл.** приводит к прекращению работы аппарата, но не обеспечивает его отключение от сети электропитания!

Предупреждение

- ➢ При подключении прибора к сети электропитания необходимо соблюдать специальные государственные нормы.
- ➢ Запрещается использовать дополнительные удлинительные кабели, многоконтактные штекеры/соединители или многоместные розетки.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.12 Адреса

Компания-изготовитель

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Germany
Телефон: + 49 (0)6172 609-0
www.fmc-ag.com

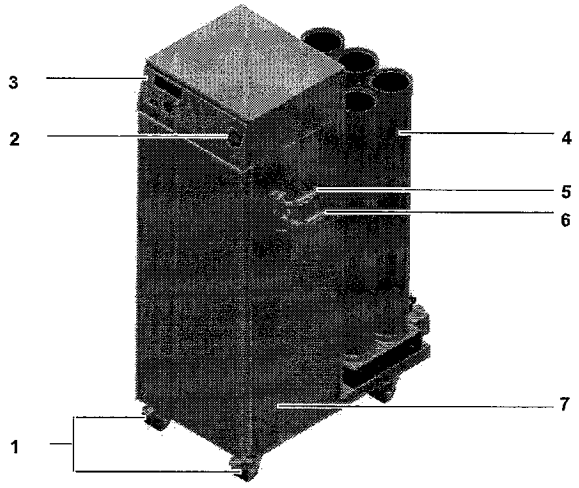
Местный сервис

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Устройство аппарата

3.1 Общий вид

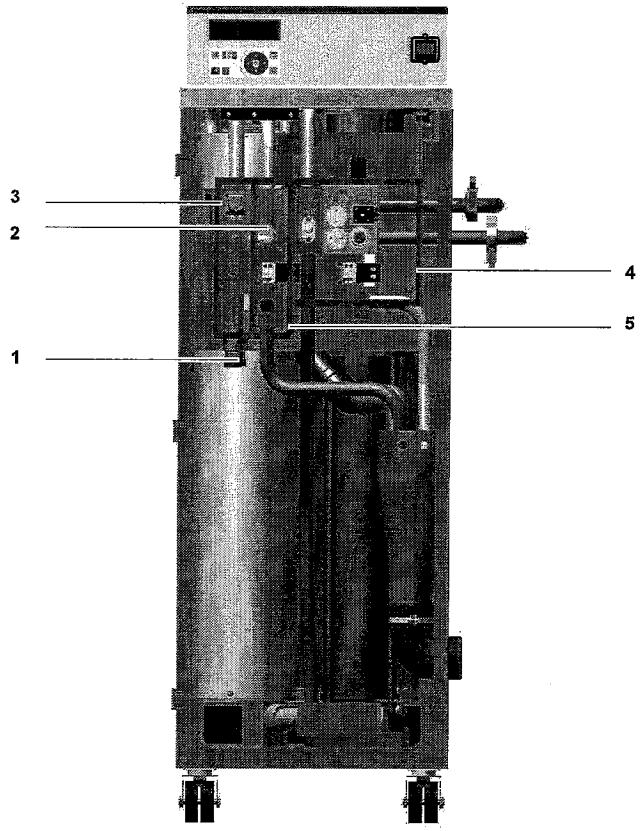
3.1.1 Аппарат в сборе



Обозначения

	Компоненты
1	Ролики со стопорным тормозом
2	Кнопка **ВКЛ/ВЫКЛ**
3	Пользовательский интерфейс (дисплей и кнопки для управления)
4	Напорные трубы
5	Выход пермиата, линия подачи к кольцу
6	Линия возврата от кольца
7	Слив

3.1.2 Вид изнутри (спереди)

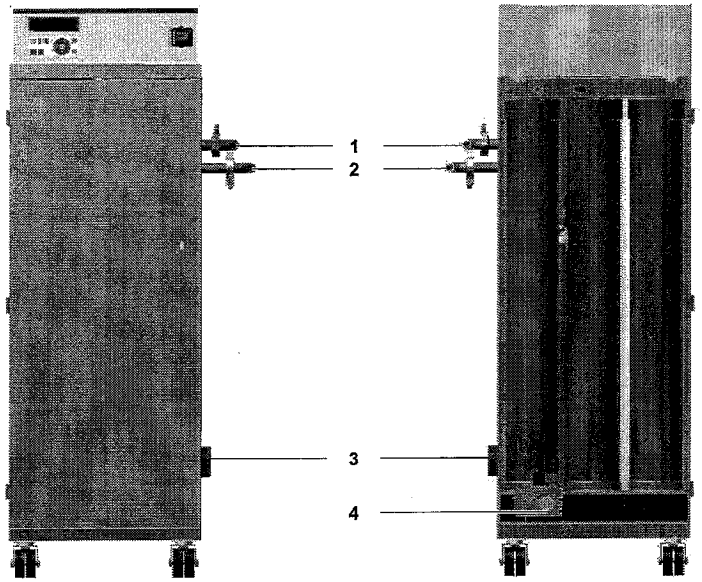


Обозначения

	Компоненты
1	Подача входной воды
2	Коннектор дезинфектанта
3	Линия подачи входной воды
4	Линия пермиата
5	Линия концентрата

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

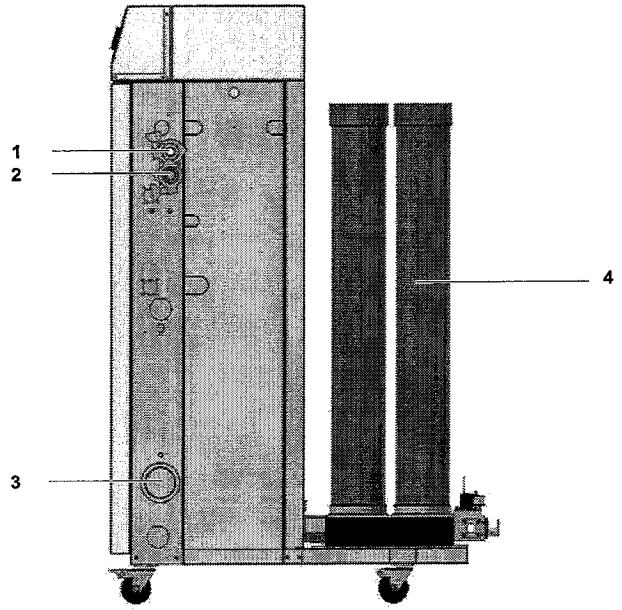
3.1.3 Вид спереди/вид сзади



Обозначения

Компоненты	
1	Выход пермиата, линия подачи к кольцу
2	Линия возврата от кольца
3	Слив
4	Напорный клапан концентрата

3.1.4 Вид сбоку



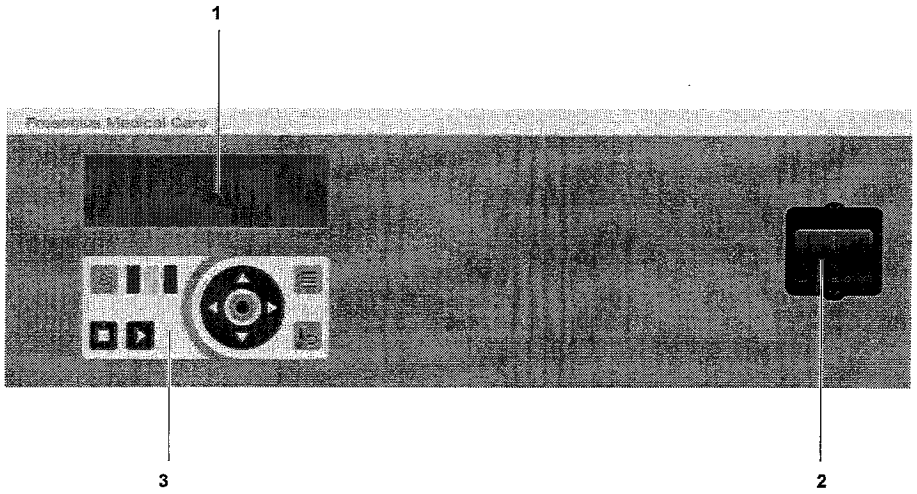
Обозначения

Компоненты	
1	Выход пермиата, линия подачи к кольцу
2	Линия возврата от кольца
3	Слив
4	Напорные трубы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Элементы управления и индикации

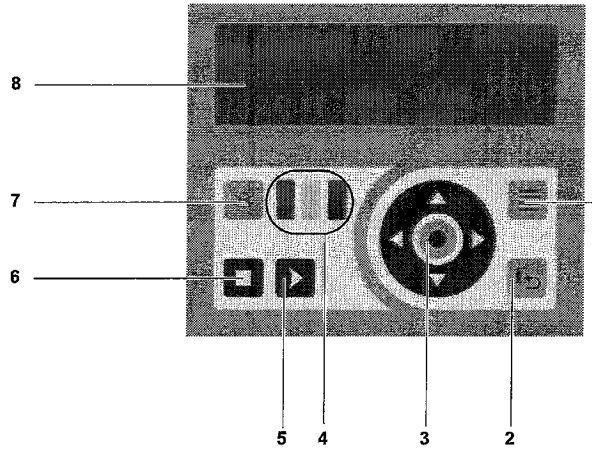
3.2.1 Пользовательский интерфейс и дисплей



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Дисплей
2	Кнопка **ВКЛ/ВЫКЛ**
3	Клавиатура и индикаторы

3.2.2 Дисплей/клавиатура



Обозначения

Поз.	Компоненты
1	Кнопка **Меню**
2	Кнопка **Назад/Отмена**
3	Кнопка **Навигация/Ввод**
4	Индикаторы **зеленый, желтый, красный**
5	Кнопка **Старт**
6	Кнопка **Стоп**
7	Кнопка **Выключить звук**
8	Дисплей

Кнопка Меню Открывает главное меню.

Кнопка Назад/Отмена Позволяет выйти из текущего меню.

Кнопка Навигация/Ввод С помощью стрелок можно выбирать различные пункты меню. Для подтверждения перехода к ним нажимается кнопка **Ввод**.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направление стрелки	Значение
▲	**Навигация вверх**
▼	**Навигация вниз**
▶	**Навигация вправо**
◀	**Навигация влево**
●	Кнопка **Ввод** (подтверждение)

Индикаторы

Задача индикатора состоит в том, чтобы показывать текущее состояние аппарата. Каждому цвету индикатора соответствует определенное состояние.

Состояние индикатор	Значение
выкл	**AquaB*plus*** находится в состоянии **ОЖИДАНИЕ** или выполняет очистку/дезинфекцию.
зеленый	Аппарат находится в режиме **ПОДАЧА**.
желтый	Выполняется тест T1, или имеется предупреждение.
красный мигающий	Имеется сигнал тревоги или обнаружена неполадка.

Кнопка Старт

Кнопка быстрого доступа **Старт** позволяет перевести **AquaB*plus*** из режимов **ОЖИДАНИЕ** и **ПРОМЫВКА** в режим **ПОДАЧА**.

Кнопка Стоп

С помощью кнопки быстрого доступа **Стоп** можно завершить текущую программу.

Кнопка Выключить звук

С помощью кнопки быстрого доступа **Выключить звук** можно выключить звуковой сигнал на 3 минут. Через 3 минут звуковой сигнал снова включится.

Дисплей

Дисплей делится на панель режима и область индикации и навигации.



Данные на панели режима

На панели режима отображается текущая программа. С помощью символов отображается дополнительная информация о состоянии аппарата.

Символ	Значение
✉	Имеются сообщения. (смотри **Статус – Сообщения** на странице 4-13)
◷	Этот символ указывает, что активен таймер автоматического запуска.

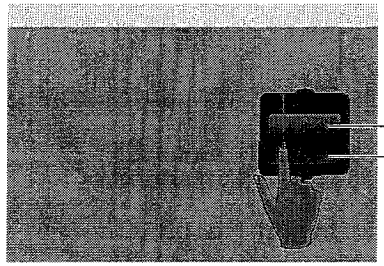
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Управление

4.1 Режим ОЖИДАНИЕ

4.1.1 Включение аппарата

➢ Аппарат включается с помощью главного выключателя (положение **ВКЛ.**).



Главный выключатель в положении **ВКЛ.**

Главный выключатель в положении **ВЫКЛ.**

4.1.2 Выключение аппарата

➢ Аппарат выключается с помощью главного выключателя (положение **ВЫКЛ.**).

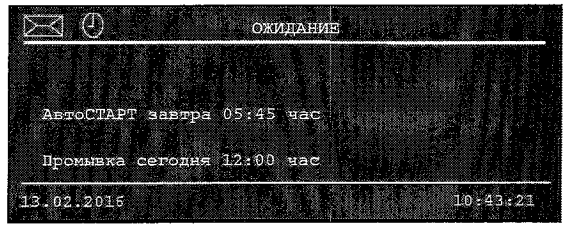
4.2 Режимы работы и сообщения на дисплее / обзор

Для аппарата **AquaB*plus*** доступны следующие режимы работы:

Режимы работы
ОЖИДАНИЕ
ПОДАЧА
ПРОМЫВКА
ДЕЗИНФЕКЦИЯ
АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция)
ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ (опция)

4.3 Режим работы ОЖИДАНИЕ

После включения **AquaB*plus*** на дисплее отображается ее текущий режим: **ОЖИДАНИЕ.**

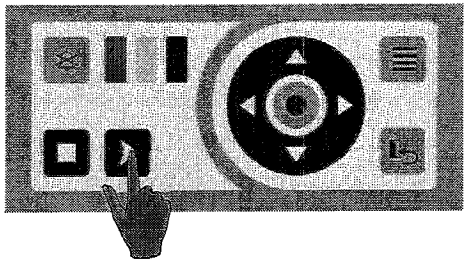


В области индикации и навигации отображается информация об автоматической промывке, о следующем автоматическом запуске устройстве и о следующей автоматической горячей дезинфекции (если эти функции активированы).

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

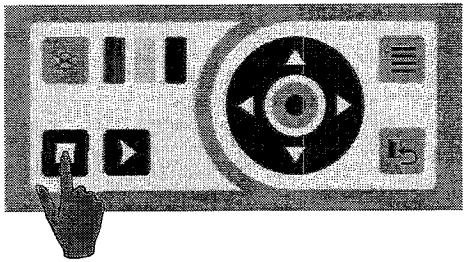
4.4 Режим ПОДАЧА

4.4.1 Запуск режима ПОДАЧА



➢ Нажмите кнопку **Старт** и **удерживайте нажатой две секунды.**

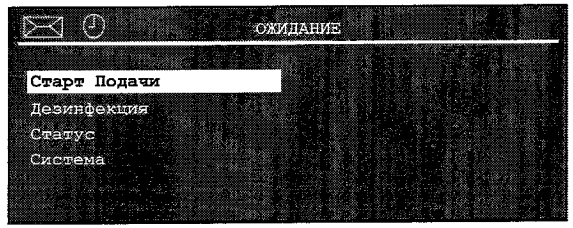
4.4.2 Завершение режима ПОДАЧА

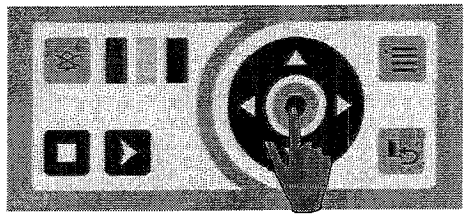


➢ Нажмите кнопку **Стоп** и **удерживайте нажатой две секунды.**

4.4.3 Управление с помощью кнопок для навигации

Режим **ПОДАЧА** можно запускать и останавливать кнопками **Старт** и **Стоп**, а также дополнительно **из главного меню.**





➢ Спомощью кнопки **Навигация** выберите опцию **Старт Подачи**, нажмите кнопку **Ввод** и **удерживайте ее две секунды.**

Запуск подтверждается звуковым сигналом.

➢ Чтобы остановить режим **ПОДАЧА,** с помощью кнопок **Навигация** выберите опцию **Прекратить Подачу**, нажмите кнопку **Ввод** и удерживайте ее две секунды.

4.4.4 Автоматический запуск режима ПОДАЧА

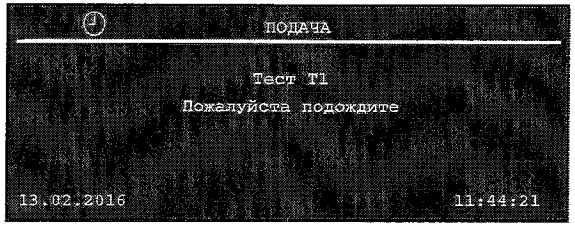
Аппарат может сам перейти в режим**ПОДАЧА**, если активирована одна или несколько следующих функций:

- **АвтоСТАРТ**
- **Контроль бака**
- **Hotfeed**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.5 Тест T1

При запуске режима **ПОДАЧА** проводится **Тест T1**.

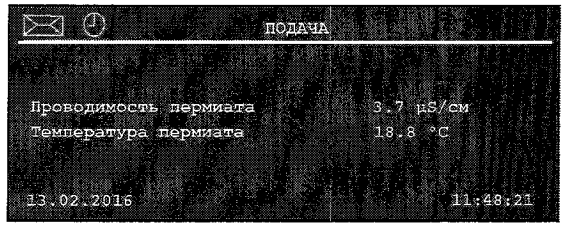


Во время **Теста T1** проверяется исправность компонентов, имеющих значение для обеспечения безопасности. В зависимости от производительности и оснащения **AquaB*plus*** тест длится от 1 до 3 минут.

В тесте T1 выполняется проверка отвечающих за безопасность компонентов установки обратного осмоса.

4.4.6 ПОДАЧА

В режиме **ПОДАЧА** установка обратного осмоса **AquaB*plus*** производит пермиат. В этом режиме установка регулирует эффективный КПД и контролирует все релевантные параметры.



Совет

➢ При нажатии кнопок **Навигация вверх** (▲) или **вниз** (▼) происходит переход к рабочим данным.

Так можно просмотреть все важные параметры.

4.4.6.1 Проверка проводимости пермиата и контроль температуры

При превышении предельного значения проводимости или температуры подача пермиата прекращается путем закрытия клапана подачи пермиата. Клапан подачи пермиата является компонентом опционального модуля RingBase.

Если модуль RingBase отсутствует, инициируется сигнал тревоги. Регулирование эффективного КПД на это время выключается.

Указание

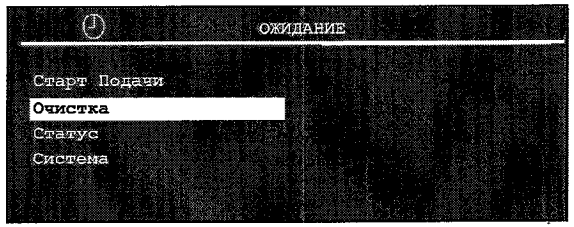
➢ При использовании **AquaB*plus*** в режиме постоянной работы, нужно как минимум 1 раз в день переходить из режима **ПОДАЧА** в режим **ОЖИДАНИЕ** (и обратно) для проведения теста T1.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

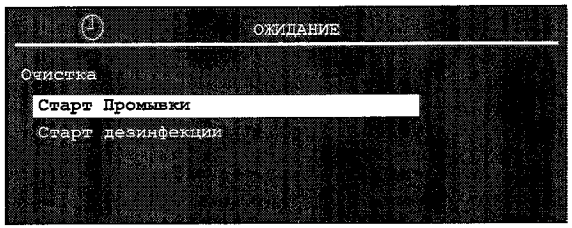
4.5 Режим ПРОМЫВКА

Режим **ПРОМЫВКА** можно запускать как вручную, так и с помощью интервального таймера. Время следующей интервальной промывки отображается на дисплее.

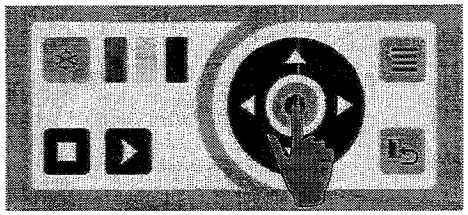
4.5.1 Запуск промывки вручную



➢ Нажатием кнопки **Меню** и последующим подтверждением действия **Очистка** выполняется переход в меню **Очистка**.



➢ Выберите рабочую программу **Старт промывки**.



➢ Нажмите кнопку **Ввод**.

Промывка запускается.

Аппарат перейдет в режим **ПРОМЫВКА**. Перед программой промывки аппарат выполняет самотестирование (как перед **ПОДАЧА**).

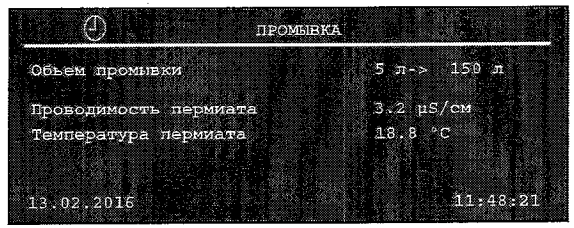
4.5.2 Активен режим промывки

В режиме **ПРОМЫВКА** осуществляется промывка всех линий и замена всего объема воды в установке.

Во время промывки отображаются значения следующих параметров:

- **промытый объем;**
- **целевой объем;**
- **проводимость пермиата;**
- **температура пермиата.**

Выливаемый пермиат протекает через клапан слива из кольца (если есть опция RingBase), а концентрат сливается через отдельный клапан слива.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Режим АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция)

4.6.1 Общие сведения

Предупреждение

Проводимость не контролируется автоматически

В этом режиме проводимость пермиата и температура не проверяется автоматически, подача пермиата не прерывается при превышении предельных значений.

Предупреждение

Аварийный режим (опция) после дезинфекции

АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ запускать нельзя, если после дезинфекции в установке еще находятся остатки дезинфицирующего средства.

Указание

АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция) можно запустить без дополнительной подготовки из любого другого режима работы установки.

4.6.2 Запуск аварийного режима (опция) на AquaB*plus*

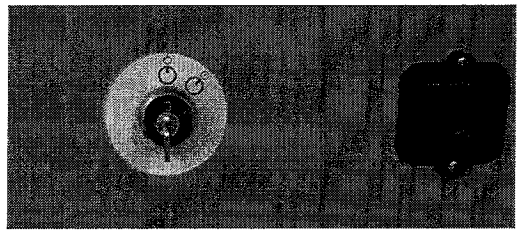
Указание

АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция) подробно описан в связи с опцией (**AquaB*plus* B2**) в главе 14, «Опции» (смотри Главу 14.1.10 на странице 14-6).

Совет

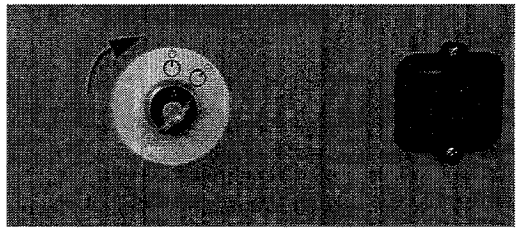
Использование функции аварийного режима с помощью переключателя с замком

Если в результате дефекта запуск режима невозможен, его можно запустить с помощью переключателя с замком.



Ключ в замке переключателя в исходном положении

➢ **Переключатель с замком** расположен на передней панели корпуса.



Ключ в замке переключателя в положении, соответствующем аварийному режиму

➢ **АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ** можно запустить путем поворота ключа в **переключателе с замком** вправо.

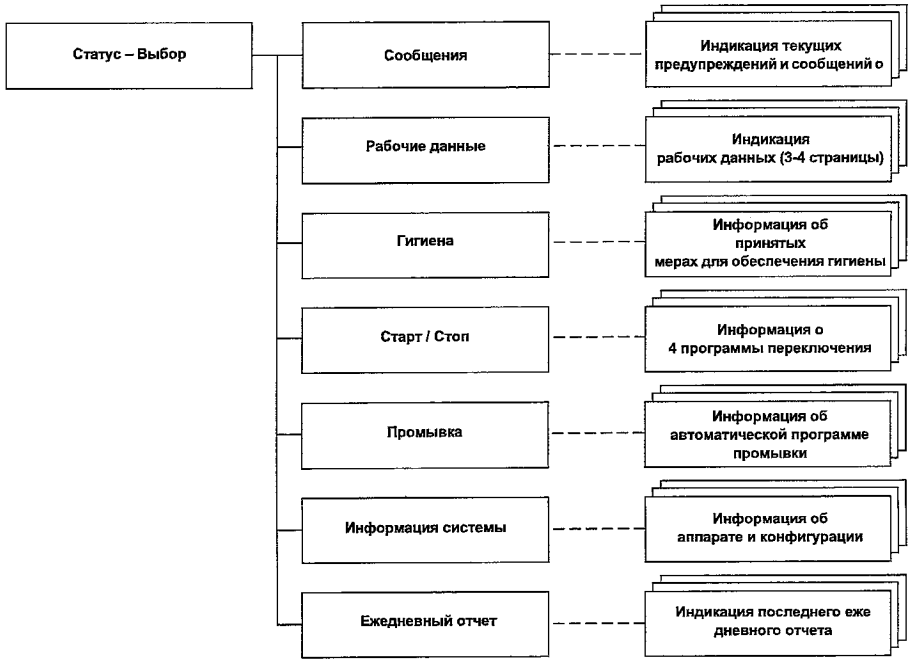
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 СТАТУС – Меню

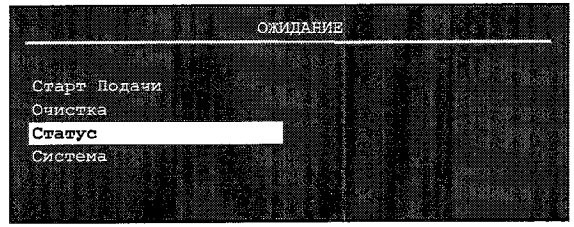
В разделе **Статус – Меню** установки отсутствуют. Меню предназначено только для отображения информации.

4.7.1 Обзор структуры меню

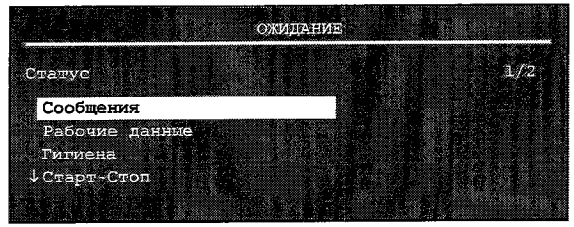


4.7.2 Открытие меню "Статус"

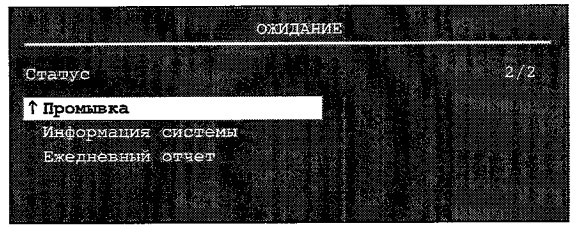
При нажатии **кнопки Меню** происходит вызов главного меню. Выберите пункт меню **Статус** и подтвердите выбор с помощью кнопки **Ввод**, чтобы открыть меню **Статус**.



страница 1/2

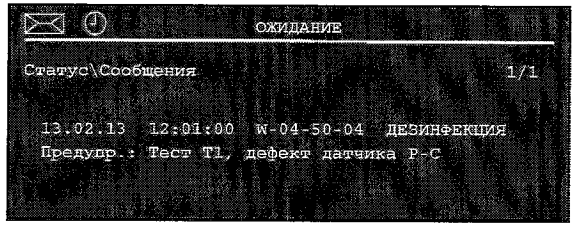


страница 2/2



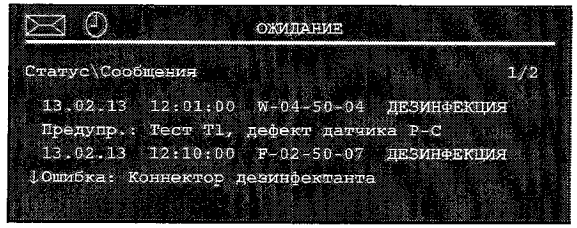
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.3 Статус – Сообщения



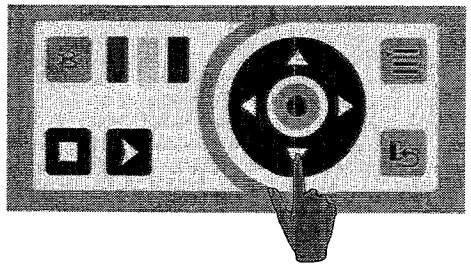
Отображаются актуальные сообщения (сообщения о неполадках, сигналы тревоги) в хронологической последовательности.

Описание отдельных сигналов тревоги можно найти в главе 5 («Обработка тревоги»).



В разделе **Статус** – **Сообщения** одновременно отображаются только два сообщения.

При наличии других сообщений на дисплее появляется значок в виде стрелки (↓/↑).



➢ С помощью кнопки **Навигация вниз** (▼) можно просмотреть следующие страницы.

Совет

➢ С помощью кнопки **Назад/Отмена** можно выйти из меню в любое время.

4.7.4 СТАТУС – Рабочие данные

К странице 1/3

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Проводимость пермиата	CD-P	от 0,0 до 2500	µS/см	±10 %
Температура пермиата	T-P	от 0,0 до 115,0	°C	±1 °C
Проводимость входн. воды	CD-F	от 0,0 до 2500	µS/см	±10 %
Температура входной воды	T-F	от 0,0 до 115,0	°C	±1 °C

К странице 2/3

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Подача входной воды	FL-F	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %
Потребление пермиата	FL-P	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %
Эффективный КПД		от 0 до 75	%	±10 %
Процент отсечки		от 0,0 до 99,9	%	---

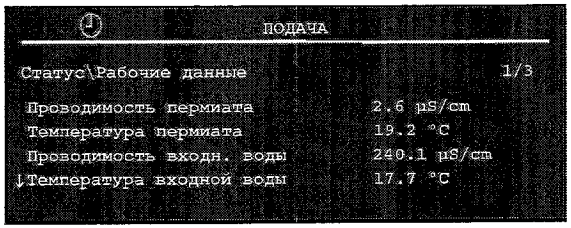
К странице 3/3

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давление концентрата	P-C	от 0,0 до 20	бар	±10 %
Поток концентрата	FL-C	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %

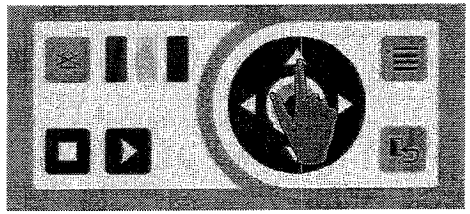
Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.4.1 Вывод рабочих данных

страница 1/3



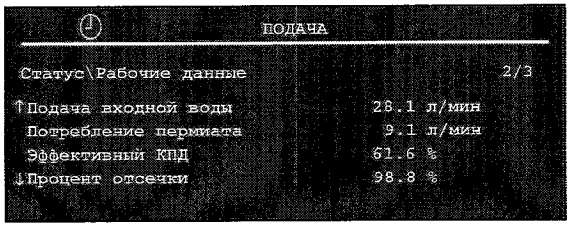
В этой области индикации отображаются текущие рабочие данные установки (смотри Главу 4.7.4 на странице 4-14).



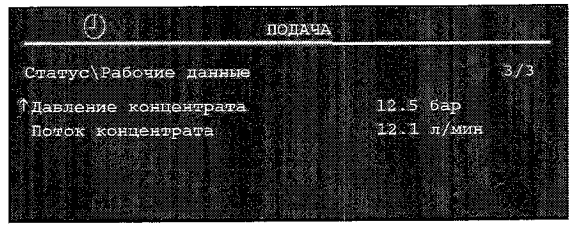
Эти рабочие данные представлены на 3 страницах.

➢ С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно перемещаться между страницами.

страница 2/3

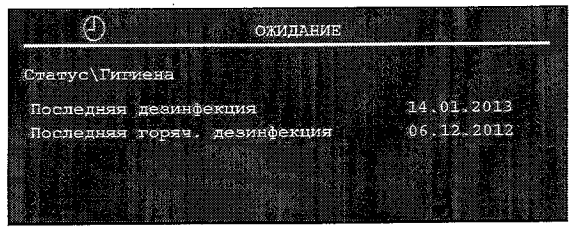


страница 3/3



4.7.5 Статус – Гигиена

В разделе **Статус – Гигиена** отображается дата последней дезинфекции или горячей дезинфекции кольца (если есть опция **AquaB*plus* HF**).



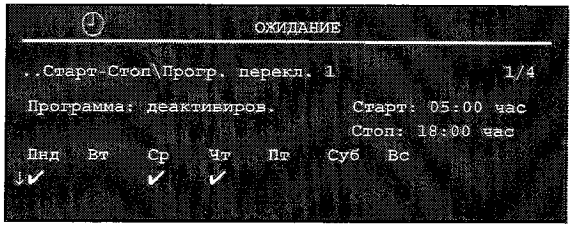
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.6 Статус – Старт / Стоп

Четыре таймера для режима ПОДАЧА

У **AquaB*plus*** есть четыре таймера для режима **ПОДАЧА**. Все четыре таймера работают независимо друг от друга.

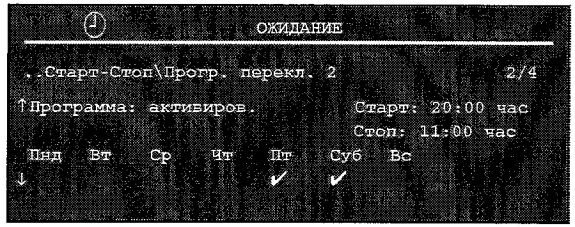
страница 1/4



Дни активации отмечаются знаком ✔.

➢ С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно просмотреть другие настройки таймеров.

страница 2/4

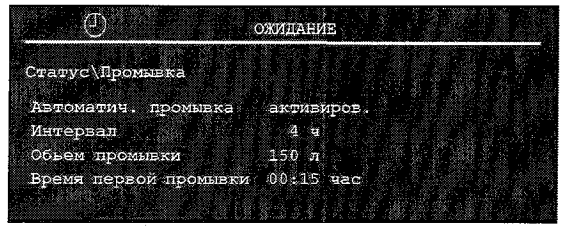


Кроме сообщения **Программа** отображается информация о том, какой статус соответствующей программы: **активиров./деактивиров.**.

Если программа **деактивиров.**, аппарат не запускается в указанное время.

4.7.7 Статус – Промывка

В меню **Статус – Промывка** отображается информация об автоматической программе промывки.



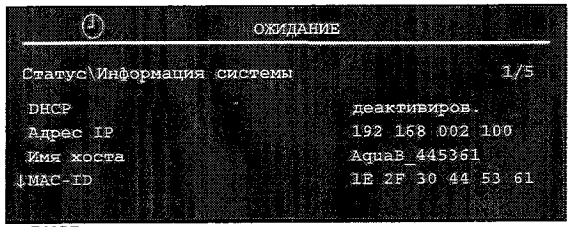
Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.8 Статус – Информация системы

Пункт меню **Статус\Информация системы** состоит из четырех страниц, на которых представлена базовая информация об аппарате и его конфигурация.

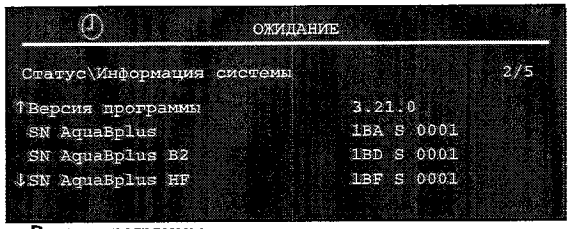
Отображается следующая информация об аппарате:

страница 1/5



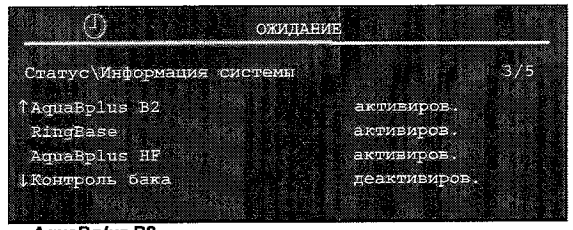
- **DHCP**
  [активиров., или деактивиров.]
- **Адрес IP**
- **Имя хоста**
- **MAC-ID**
  [MAC-адрес (Media Access Control address) представляет собой адрес аппаратного обеспечения каждого сетевого адаптера, используемый для четкой идентификации аппарата в сети.]

страница 2/5



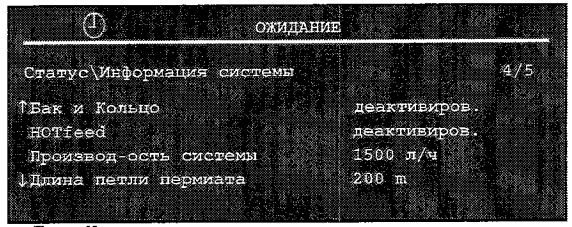
- **Версия программы**
- **Серийный номер AquaBplus**
- **Серийный номер AquaBplus B2**
- **Серийный номер AquaBplus HF**

страница 3/5



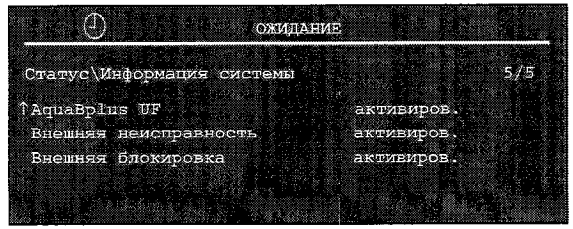
- **AquaB*plus* B2**
  [активиров. или деактивиров.]
- **RingBase**
  [активиров. или деактивиров.]
- **AquaB*plus* HF**
  [активиров. или деактивиров.]
- **Контроль бака**
  [активиров. или деактивиров.]

страница 4/5



- **Бак и Кольцо**
  [активиров. или деактивиров.]
- **HOTfeed**
  [активиров. или деактивиров.]
- **Производ-ость системы** 500 – 3000 л/ч / 132 – 792,5 gph
- **Длина кольцевого трубопровода:** от 50 до 950 м

страница 5/5



- **AquaB*plus*B2** (активиров. или деактивиров.)
- **Внешняя неисправность** (активиров. или деактивиров.)
- **Внешняя блокировка** (активиров. или деактивиров.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

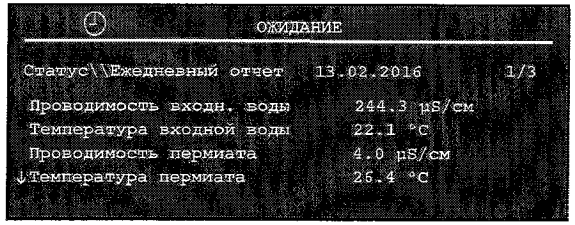
4.7.9 Статус – Ежедневный отчет

В меню **Статус/Ежедневный отчет** отображается последний сохраненный ежедневный отчет.

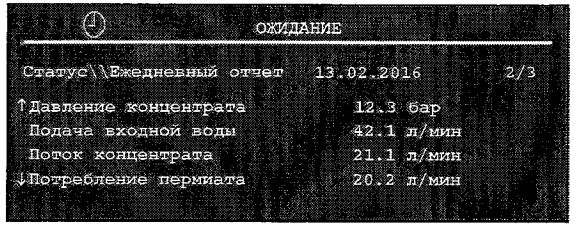
Совет

В меню **Система\\Отчет** можно установить время сохранения отчета.

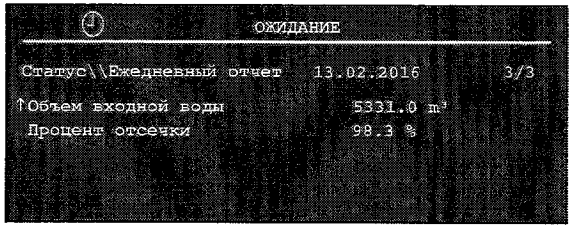
страница 1/3



страница 2/3

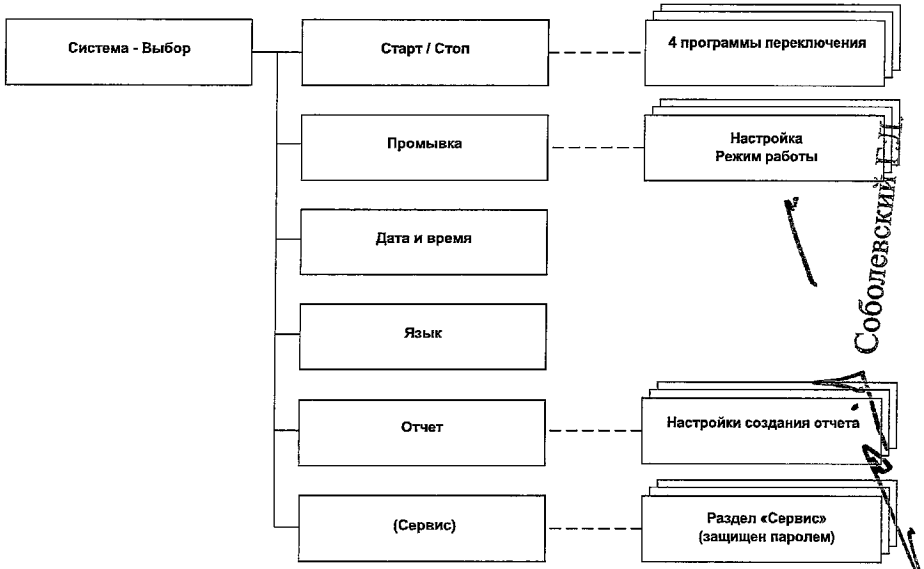


страница 3/3

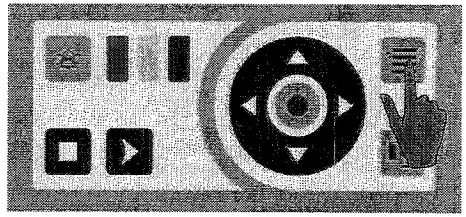


4.8 СИСТЕМА – Меню

4.8.1 Обзор структуры меню



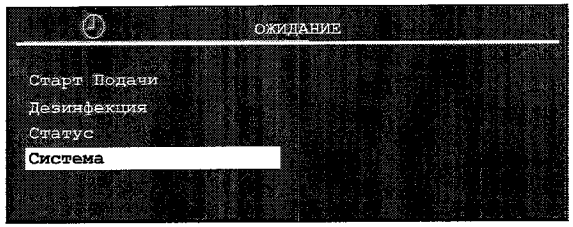
Переход в главное меню



➢ При нажатии кнопки **Меню** происходит переход в главное меню.

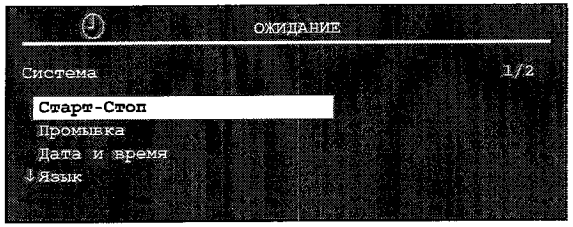
Соболевский Г.Н.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На дисплее отображается следующий текст:

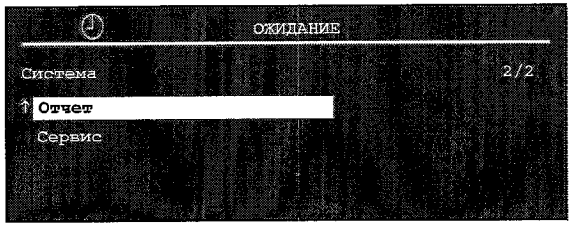


➢ При выборе пункта меню **Система** и подтверждении с помощью кнопки **Ввод** открывается меню **Система**.

страница 1/2



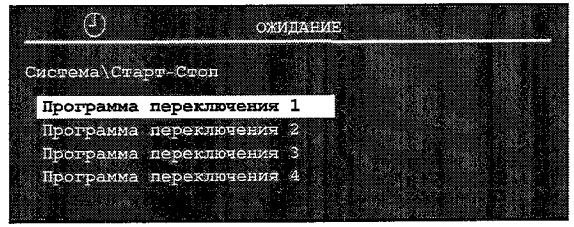
страница 2/2



4.8.2 СИСТЕМА – Старт / Стоп

Установки таймеров АвтоСТАРТ и АвтоСТОП

В этом меню можно настроить таймеры **АвтоСТАРТ** и **АвтоСТОП** (программы переключения для режима питания).

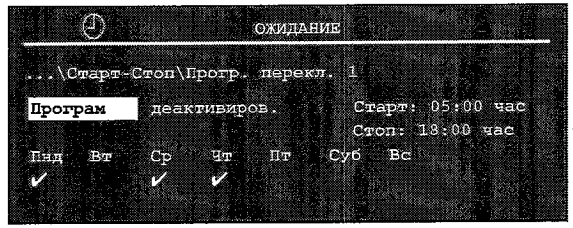


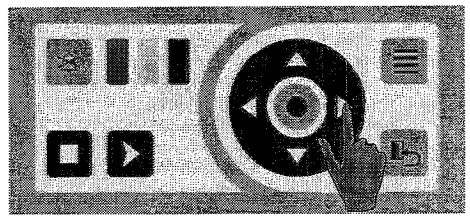
Четыре возможных программы переключения

Доступно четыре программы переключения (таймера), которые можно программировать независимо друг от друга.

Редактирование программы переключения

➢ Путем нажатия кнопки **Ввод** можно приступить к редактированию выбранной программы переключения.



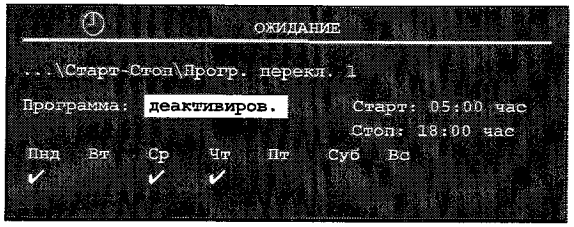


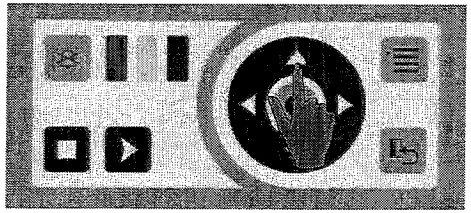
➢ С помощью кнопок **Навигация** можно выбрать параметр.

➢ После нажатия кнопки **Ввод** можно изменить значение выбранного параметра.

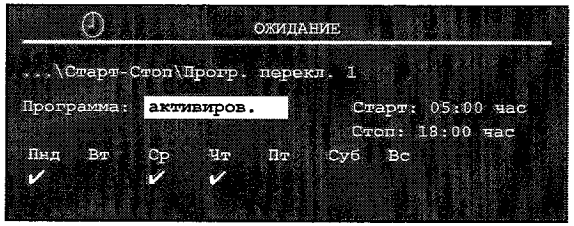
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

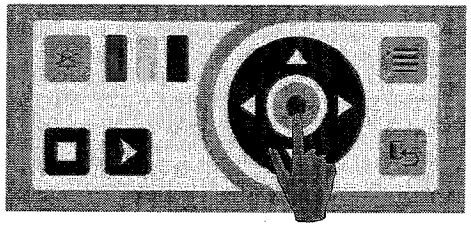
Активация или деактивация





➢ С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно переключаться между опциями **активиров./ деактивиров.**

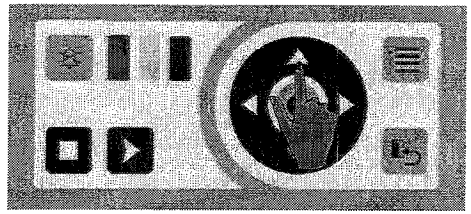




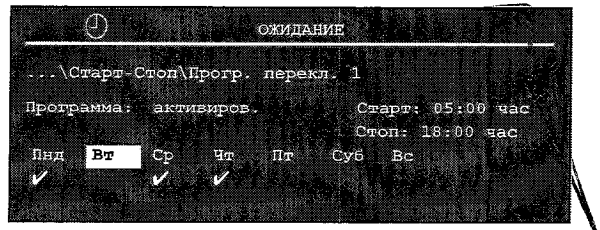
➢ Измененное значение параметра принимается только после подтверждения с помощью кнопки **Ввод**.

➢ Если необходимо выйти из меню, не принимая изменения, можно нажать кнопку **Назад/Отмена**.

Переход к следующему пункту меню

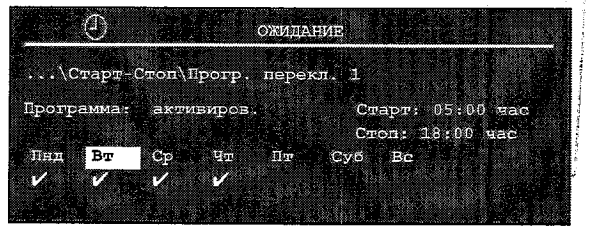


➢ С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно перейти на следующую и предыдущую строку.



➢ Измененное значение параметра принимается только после подтверждения с помощью кнопки **Ввод**.

➢ Чтобы выйти из меню, не принимая изменения, можно нажать кнопку **Назад / Отмена**.



Программирование по дням



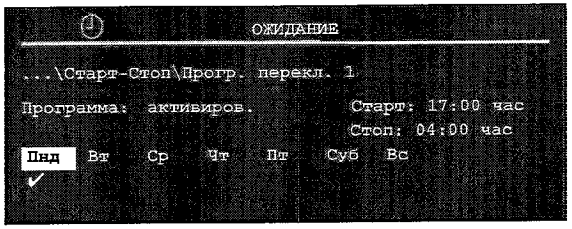
Совет

Программирование по дням

Если установленное время останова находится раньше времени запуска, автоматический останов будет выполнен на следующий день.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Пример

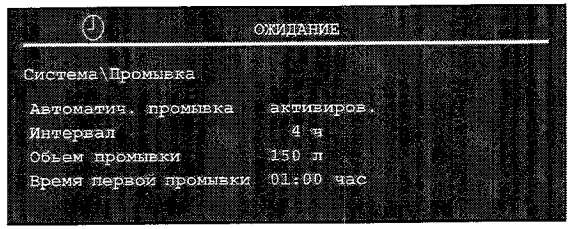
Установка запускается в понедельник в 17:00 и останавливается во вторник в 4:00.

4.8.3 СИСТЕМА – Промывка

4.8.3.1 Настраиваемые параметры при промывке

К странице 1/3

Параметр	Диапазон настройки	Единица измерения
Промывка	[активиров./деактивиров.]	–
Интервал	[1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24]	ч
объем	от 100 до 1000	л
Время первой промывки	от 00:00 до 23:59	чч:мин.



Автоматическая программа промывки

В этом меню настраивается **автоматическая программа промывки** для **AquaB*plus*** .

Время первой промывки (пример)

Время первой промывки: 9:00 час

Интервал: 4 ч

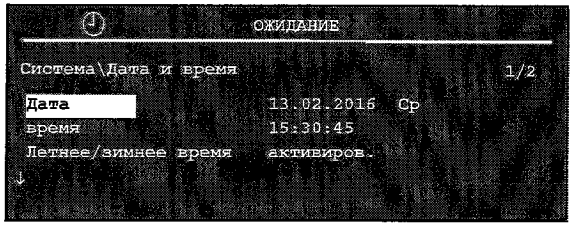
В день проводится 6 промывок в следующее время:
– 1 час, 5 час, 9 час, 13 час, 17 час, 21 час

➢ Путем настройки времени первого запуска установку можно за программировать так, чтобы промывка проводилась только в определенное время.

Это позволяет согласовать промывки **AquaB*plus***, умягчителя и фильтра с активированным углем так чтобы промывалось всгда толко одно устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.4 СИСТЕМА – настройка параметра Дата и время



➢ Параметр Дата и время можно настроить с помощью блока кнопок **Навигация**.

➢ С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно изменить значение. День недели автоматически рассчитывается на основе даты.

➢ С помощью кнопки **Ввод** можно принять значение и перейти к следующему.

Переход на летнее и зимнее время

➢ Можно активировать и деактивировать автоматический переход на летнее и зимнее время.

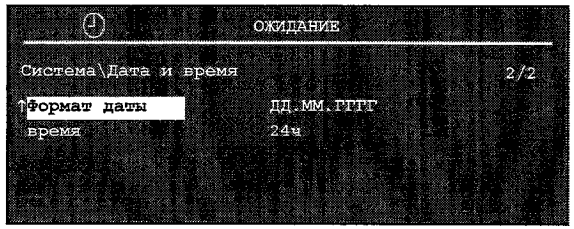
Указание

Переход на летнее/зимнее время осуществляется по среднеевропейскому стандарту Директивы 2000/84/EC.

Данный регламент используется, например, в следующих странах:

– все страны Европейского Союза

– Албания, Андорра, Азербайджан, Босния и Герцеговина, Косово, Хорватия, Ливан, Лихтенштейн, Марокко, Македония, Молдавия, Монако, Черногория, Самоа, Сан-Марино, Швейцария, Сербия, Украина, Ватикан

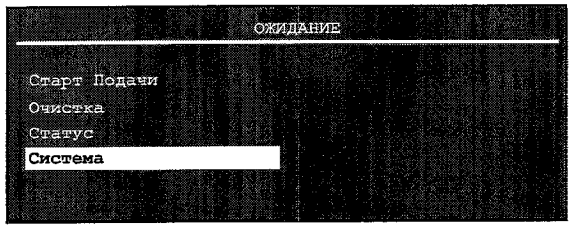


Параметр	Диапазон настройки
Формат даты	ДД.ММ.ГГГГ / ГГГГ-ММ-ДД
время	24ч / 12ч

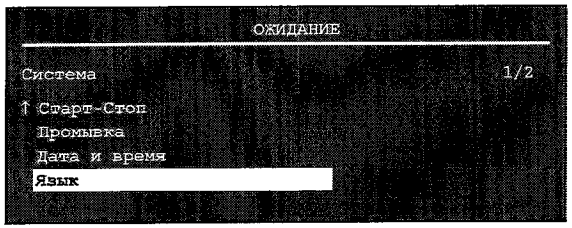
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

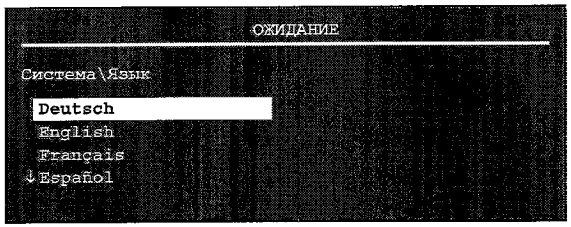
4.8.5 СИСТЕМА – настроить параметр Язык



➢ При выборе пункта меню **Система** и подтверждении с помощью кнопки **Ввод** открывается меню «Система».



➢ В меню **Система** выберите на первой странице пункт меню **Язык**.

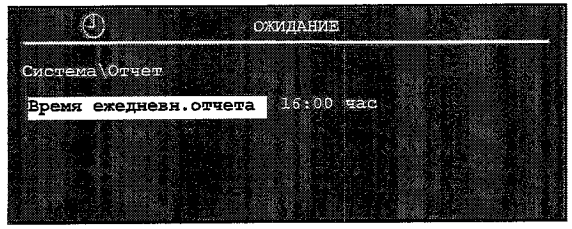


➢ Выберите необходимый язык и подтвердите кнопкой **Ввод**.

Язык активирован.

4.8.6 СИСТЕМА – Отчет

В меню **Система\Отчет** можно установить время создания автоматического ежедневного отчета. Значения последней записи можно посмотреть в меню **Статус\Ежедневный отчет**.



4.8.7 СИСТЕМА – Сервис (доступ возможен только после ввода пароля)

Указание

Меню **Сервис** доступно только для уполномоченного техника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Дистанционное управление через браузер

Аппаратом **AquaB*plus*** наряду с управлением с клавиатуры можно **управлять дистанционно** через браузер. В качестве браузера можно использовать, например, Internet Explorer, который по умолчанию устанавливается с операционными системами Windows.

Функции дистанционного управления ограничены запуском и остановкой режима **ПОДАЧА** и индикацией рабочих данных и сведений аппаратов **AquaB*plus***, **AquaB*plus* B2** и **AquaB*plus* HF**.

Доступны четыре окна, описанные далее.

4.9.1 Установка соединения с AquaB*plus* браузером

Указание

AquaB*plus* должен находиться в той же сети, что и ПК, с которого осуществляется дистанционное управления **AquaB*plus***.



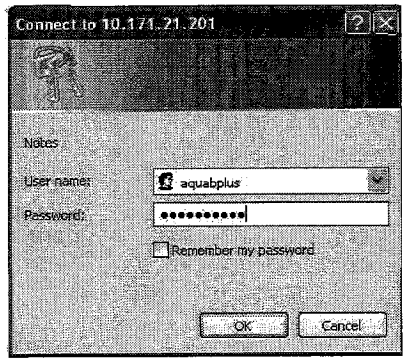
➢ В адресной строке браузера введите IP-адрес **AquaB*plus***.

Совет

В меню **Статус/Информация системы AquaB*plus*** отображается IP-адрес.

➢ Подтвердите ввод кнопкой **Return**.

Отображается следующее окно входа в систему:



Имя пользователя:aquabplus

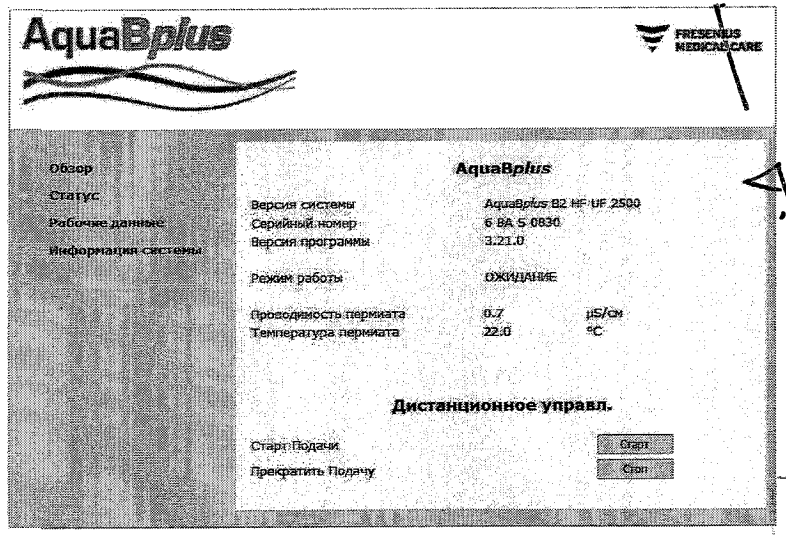
Пароль: fmeuser

Указание

➢ Соблюдайте регистр!

4.9.2 Окно браузера «Обзор»

В окне **Обзор** отображаются сведения об аппарате. Клавишами **Старт** и **Стоп** можно переключать **AquaB*plus*** в режим **ПОДАЧА** или останавливать его.



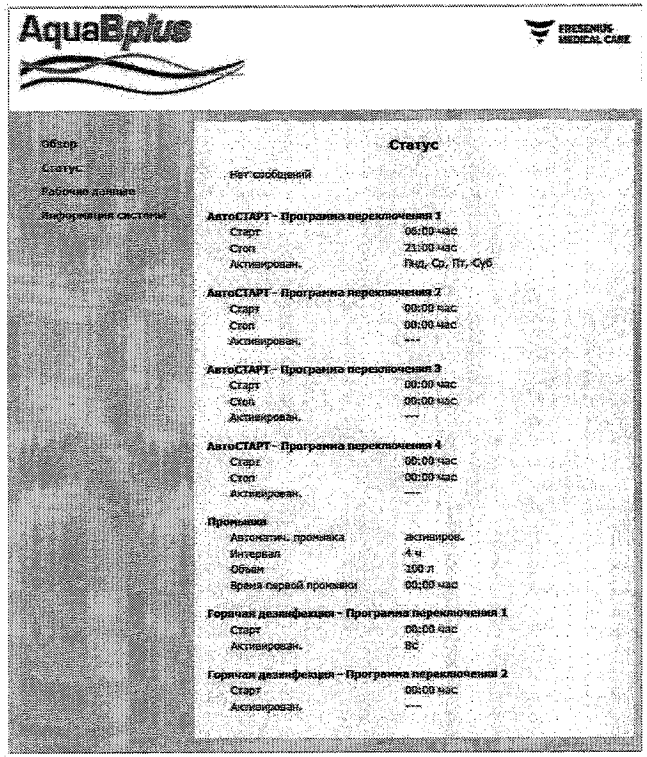
Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9.3 Окно браузера «Статус»

В окне **Статус** отображаются активные предупреждения и неполадки,а также сведения об установленных таймерах (АвтоСТАРТ, Промывка, Горячая дезинфекция).

Дополнительные сведения о таймерах
- **АвтоСТАРТ** (смотри Главу 4.8.2 на странице 4-24)
- **Промывка** (смотри Главу 4.7.7 на странице 4-18)
- **Горячая дезинфекция** (смотри Главу 4.5 на странице 4-7)

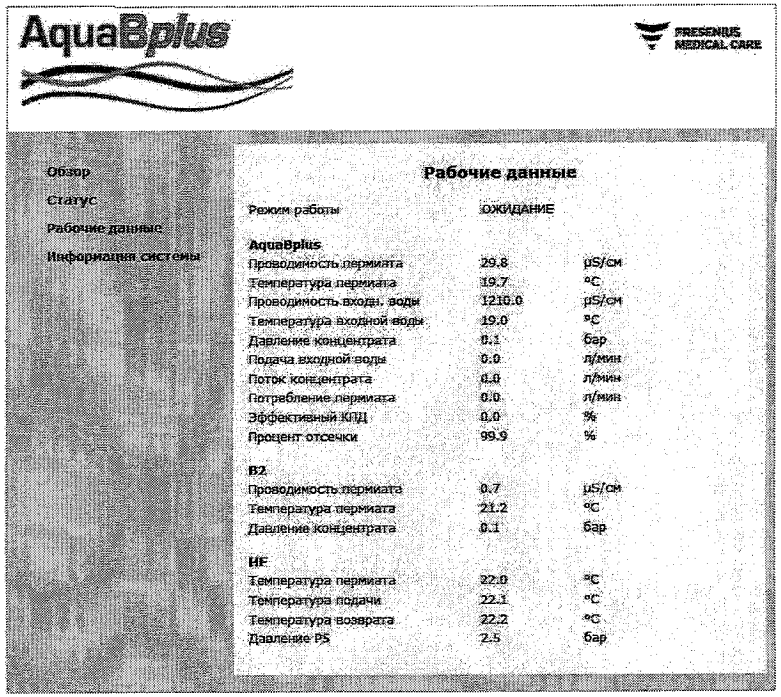
Дополнительные сведения об аварийных сообщениях (смотри Главу 5.4 на странице 5-3)



4.9.4 Окно браузера «Рабочие данные»

В окне **Рабочие данные** отображаются текущие рабочие данные.

Дополнительные сведения о рабочих данных (смотри Главу 4.7.4 на странице 4-14)

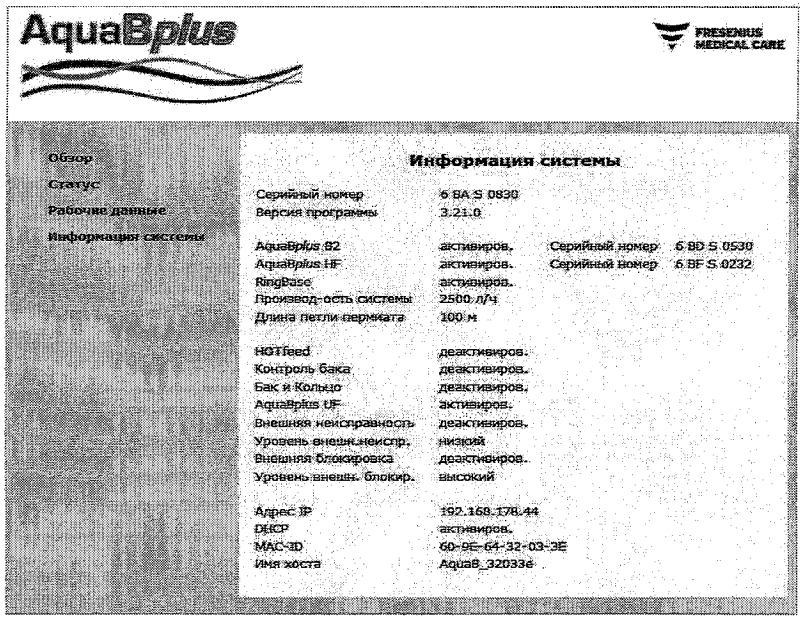


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9.5 Окно браузера «Информация системы»

В окне **Информация системы** отображаются конфигурации **AquaB*plus***.

Дополнительные сведения о конфигурации (смотри Главу 4.7.8 на странице 4-19)



Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Обработка тревоги

5.1 Общие положения

Акустические и визуальные сигналы тревоги **AquaB*plus*** по своему приоритету согласно DIN EN 60601-1-8 кодируются следующим образом:

Сигналы тревоги высокого приоритета:

Неполадки, которые вызывают сигналы тревоги при следующих реакциях аппарата:

- Насос выключается и аппарат прерывает работу. Подача пермиата прерывается в режиме диализа.
- Если качество пермиата в режиме диализа превышает допустимые значения и подача пермиата может быть прервана в любое время.

Сигналы тревоги среднего приоритета:

отсутствуют

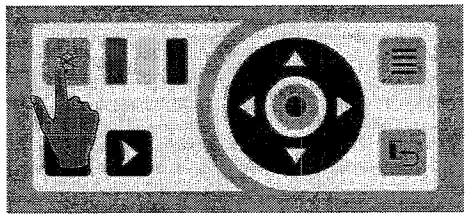
Сигналы тревоги низкого приоритета:

Предупреждения, которые указывают на ошибки, которые ограничивают работу, но не выводят аппарат из эксплуатации.

Аппарат без промедления подает акустические и визуальные сигналы тревоги при возникновении условий тревоги. Работа с сигналами тревоги (подтверждение и выключение звука) осуществляется непосредственно на аппарате.

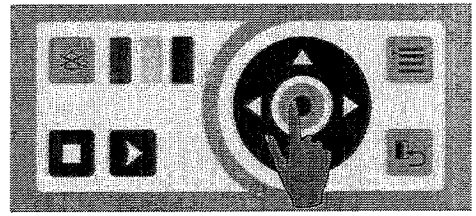
- **Отключение сигнала тревоги (выключение звука)**

  При нажатии кнопки выключения звука, подача акустического сигнала прерывается только на 2 минуты. Звук полностью выключается только при подтверждении сведения об аварийном сообщении.



- **Подтверждение сигнала тревоги**

  Сигнал тревоги подтверждается нажатием кнопки "Ввод". Повторной подачи сигнала при оставшихся условиях тревоги не происходит.



Текущие сообщения отображаются в разделе Статус \ Сообщения. Сообщения удаляются автоматически после подтверждения и устранения причины их возникновения.

- **Верификация сигналов тревоги**

  Верификация сигналов тревоги пользователем не требуется. Сигналы тревоги проверяются техниками сервисной службы в рамках ПТБ.

5.2 Связь со службой поддержки

Чтобы связаться с Fresenius Medical Care, используйте номера телефонов из главы "Адреса".

Чтобы облегчить технику анализ ошибок, при обращении в этот сервисный центр опишите произошедшую ошибку как можно подробнее (по возможности по телефону). Для этого у вас должна быть следующая информация:

- текущие рабочие данные установки обратного осмоса **AquaB*plus***
- количество, вид и тип компонентов, установленных перед установкой и после нее;
- код ошибки блока управления с датой и временем.
  Формат сообщения:
  [ДД.ММ.ГГ], время [ЧЧ.ММ.СС], код ошибки [X-XX-XX-XX], режим [], текст сообщения

5.3 Сообщения

Сразу отображается новое сообщение. Чтобы подтвердить принятие сообщения, нажмите кнопку **Ввод**.

Текущие сообщения отображаются в разделе **Статус \ Сообщения**. Сообщения удаляются автоматически после принятия и устранения причины их возникновения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Описание сигналов тревоги

5.4.1 Шифрование кода ошибки

F	01	01	01	Определение
F				**Сокращенное буквенное обозначение** **F** – Ошибка **W** – Предупреждение, состояние предупреждения
	01			**Группировка** **01** – Ошибка системы и аппаратного обеспечения **02** – Ошибка во время работы (например, нарушение предельного значения) **03** – Подготовка (например, не выполнено условие запуска) **04** – Тест T1 и проверка
		50		**Аппарат** **50 – AquaB*plus*** - (отдельный аппарат) или 1 ступень **51 – AquaB*plus* B2** - 2 ступень **52 – AquaB*plus* HF-Модуль** **53 – Дистанционное управление**
			01	**Номер сообщения** Идентификация номера (неполадка или предупреждение)

5.4.2 Обзор групп ошибок

5.4.2.1 Группа 01: Ошибка системы и аппаратного обеспечения

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–01–50–01		Ошибка: Дефект датчика CD-P	Неисправен датчик проводимости в пермиате.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–50–02		Ошибка: Дефект датчика T-P	Неисправен датчик температуры в пермиате.	– Обратитесь в службу поддержки.

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–01–50–01		Предупр.: Дефект датчика CD-F	Неисправен датчик проводимости в обрабатываемой воде.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–50–02		Предупр.: Дефект датчика T-F	Неисправен датчик температуры во входной воде.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–50–03		Предупр.: Дефект датчика P-C	Неисправен датчик давления в концентрате.	– Обратитесь в службу поддержки.

5.4.2.2 Группа 02: Метод

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–02–50–01		Ошибка: Превышение проводим-ти пермиата	Проводимость пермиата превысила заданное предельное значение.	Подача пермиата продолжится, как только проводимость будет ниже аварийного предела. Сообщение необходимо подтвердить. – Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–02		Ошибка: Превышение температуры пермиата	Температура пермиата превысила заданное предельное значение.	Подача пермиата продолжится, как только температура будет ниже предельного значения. Сообщение необходимо подтвердить. – Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–03		Ошибка: Переполнение бака	Внешний бак достиг уровня 4 (переполнение).	– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–04		Ошибка: Превышение давления концентрата	Давление концентрата превысило заданное предельное значение. Дефект датчика P-C.	– Обратитесь в службу поддержки.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–02–50–05		Ошибка: Защита от сухого хода	Резервуар подачи достиг уровня 1. Слишком низкое давление подачи воды или слишком слабый поток.	Проверьте подачу воды. **AquaB*plus*** продолжит подачу пермиата, когда будет достигнут уровень 3. Это сообщение отображается до подтверждения. – Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–06		Ошибка: Снижение уровня заполнения	Утечка или потребление во время дезинфекции	– Проверьте, отсоединены ли все машины гемодиализа. – Проверьте кольцевую линию на утечки.
F–02–50–07		Ошибка: Коннектор дезинфектанта	Отсоединен коннектор дезинфектанта.	– Соедините коннектор с соответствующим соединением.
F–02–50–08		Ошибка: Протечка	Сообщение об утечке воды от подключен ного датчика утечки.	Проверка линий и соединений, проводящих воду. – Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–09		Ошибка: Протечка - кольцо пермиата	Сообщение об утечке воды во время горячей дезинфекции (только с опцией **AquaB*plus* HF**)	Проверка линий и соединений, проводящих воду. – Обратитесь в службу поддержки.
F–02–50–10		Ошибка: Внешняя неисправность	Появляется сообщение, если на коннектор подан сигнал "Внешняя неисправность" (X19.9).	– Проверьте причину неисправности на внешнем подклю ченном устройстве.
F–02–50–11		Ошибка: Объем подачи не достигнут	Недостаточно дезинфицирующего средства.	– Подсоедините новую емкость с де зинфицирующим средством. – Заново присоедините коннектор дезинфектанта.

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–02–50–01		Предупр.: Превышение провод. пермиата	Проводимость пермиата превысила 80% от заданного порогового значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–02		Предупр.: Превышение входн. температ-ры	Температура подачи превысила заданное предельное значение.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–03		Предупр.: Пров. перм. близка к пределу	Температура подачи близка к заданному предельному значению.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–04		Предупр.: Входной объем ниже предела	Низкое давление подачи воды или давление.	– Проверьте подачу воды.
W–02–50–06		Предупр.: Превышение температуры	В фазе циркуляции химической дезинфекции температура превысила 45 °C. Во время горячей дезинфекции температура выше 99 °C	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–08		Предупр.: Объем промывки не достигнут	Не удалось достичь заданного объема пермиата в течение 30 минут. Клапан слива из кольца V46 неисправен.	– Обратитесь в службу поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–02–50–14		Предупр.: Превышение входной проводим.	Входная проводимость превысила заданное предельное значение.	Проверьте подачу воды. – Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–16		Предупр.: Темп. перм. близка к пределу	Температура пермиата превысила 80% от заданного порогового значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–17		Предупр.: Давление концентр. сл. низкое	Давление концентрата стало ниже заданного предельного значения. Неисправен V30.	– Обратитесь в службу поддержки.

5.4.2.3 Группа 03: Не выполнено условие запуска

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–03–50–01		Ошибка: Уровень заполнения не пониж-тся	Во время дезинфекции опорожнение ре зервуара подачи было невозможно.	– Обратитесь в службу поддержки.

5.4.2.4 Группа 04: Тест T1 и проверки

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–04–50–02		Ошибка: Тест T1, дефект датчика T-P	Обрыв кабеля. Неисправен датчик температуры в пермиате.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–50–04		Ошибка: Тест T1, дефект насоса P1	Неисправен насос. Сработал защитный выключатель двигателя.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–50–06		Ошибка: Тест T1, дефект датчика CD-P	Обрыв кабеля. Неисправен датчик проводимости в пермиате.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–01		Предупр.: Тест T1, дефект датчика FL-C	Неисправен веберметр в концентрате.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–02		Предупр.: Тест T1, дефект датчика FL-F	Неисправен веберметр на входе для воды.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–03		Предупр.: Тест T1, дефект датчика CD-F	Неисправен датчик проводимости на входе для воды.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–04		Предупр.: Тест T1, дефект датчика P-C	Неисправен датчик давления в концентрате.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–05		Предупр.: Тест T1, дефект клапана V36	Неисправен клапан для слива концентрата.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–06		Предупр.: Тест T1, дефект датчика T-F	Неисправен датчик температуры на входе для воды.	– Обратитесь в службу поддержки.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2.5 Сигналы тревоги и информационные сообщения AquaB*plus* B2 (опция)

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–01–50–04		Предупр.: Дефект датчика CD-P	Неисправен датчик проводимости в пермиате 1 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–50–05		Предупр.: Дефект датчика T-P	Неисправен датчик температуры в пермиате 1 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–51–01		Ошибка: Дефект датчика CD-Ps	Неисправен датчик проводимости в пермиате 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–51–02		Ошибка: Дефект датчика T-Ps	Неисправен датчик температуры в пермиате 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–51–03		Предупр.: Дефект датчика P-Cs	Неисправен датчик давления концентрата во 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–51–01		Ошибка: Превышение проводим-ти пермиата	Проводимость пермиата после 2 ступени превысила заданные аварийные пределы.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–51–02		Ошибка: Превышение температуры пермиата	Температура пермиата после 2 ступени превысила заданные аварийные пределы.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–51–03		Ошибка: Превышение давления концентрата	Давление концентрата после 2 ступени превысило заданные аварийные пределы. Датчик давления неисправен.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–51–04		Ошибка: Защита от сухого хода ступень 2	Давление перед насосом P1s слишком низкое. Неисправен манометрический выключатель. Неисправен клапан V27.	– Обратитесь в службу поддержки.

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–02–50–18		Предупр.: Темп. перм. ступень 1 превыш.	Температура пермиата в 1 ступени превысила заданные аварийные пределы.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–19		Предупр.: Пров. перм. ступень 1 превыш.	Проводимость пермиата в 1 ступени превысила заданные аварийные пределы.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–50–20		Предупр.: Дезинфекция остановлена	Химическая дезинфекция прервана пользователем или в результате неполадки.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–51–01		Предупр.: Пров. перм. близка к пределу	Проводимость пермиата превысила 80% от заданного порогового значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–51–02		Предупр.: Темп. перм. близка к пределу	Температура пермиата превысила 90% от заданного порогового значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–51–03		Предупр.: Давление концентр. сл. низкое	Давление концентрата стало ниже заданного предельного значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–51–01		Ошибка: Тест T1, дефект датчика CD-Ps	Обрыв кабеля. Неисправен датчик проводимости пермиата во 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–51–02		Ошибка: Тест T1, дефект датчика T-Ps	Обрыв кабеля. Неисправен датчик температуры в пермиате 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–51–03		Ошибка: Тест T1, дефект датчика P-es	Неисправно реле давления P-es после насоса P1s.	– Обратитесь в службу поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–04–51–04		Ошибка: Тест T1, дефект насоса P1s	Неисправен насос для повышения давления 2 ступени. Сработал защитный выключатель двигателя. 2-я ступень выключена.	– Включить 2-ю ступень. – Проверьте электропитание 2 ступени – Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–07		Предупр.: Тест T1, дефект датчика CD-P	Обрыв кабеля. Неисправен датчик проводимости в пермиате первой ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–08		Предупр.: Тест T1, дефект датчика T-P	Обрыв кабеля. Неисправен датчик температуры в пермиате первой ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–51–01		Предупр.: Тест T1, дефект датчика P-Cs	Неисправен датчик давления в концентрате 2 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–51–02		Предупр.: Тест T1, дефект клапана V36s	Неисправен клапан слива концентрата 1 ступени.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–10		Предупр.: Тест T1, дефект клапана V46	Нет потока через V46 во время теста T1.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–50–11		Предупр.: Тест T1, дефект клапана V10	V10 не закрывается.	– Обратитесь в службу поддержки.

5.4.2.6 Сигналы тревоги и информационные сообщения AquaB*plus* HF (опция)

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
F–01–52–01		Ошибка: Дефект датчика T-Hout	Неисправен датчик температуры после нагревателя в ВЧ модуле.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–52–02		Ошибка: Дефект датчика T-Hin	Неисправен датчик температуры перед нагревателем в ВЧ модуле.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–52–03		Ошибка: Дефект насоса P5	Неисправен циркуляционный насос в ВЧ модуле. Сработал защитный выключатель двигателя.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–52–04		Ошибка: Дефект датчика P-5F	Неисправен датчик давления перед на сосом P5.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–01–52–05		Ошибка: Дефект датчика T-sup		– Обратитесь в службу поддержки.
F–02–52–01		Ошибка: Слишком высокая температура	Датчик T-Hout или T-Hin показывает температуру более 105°C. Неисправен насос. Неисправен датчик температуры. Неисправна система управления нагревателями.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–52–01		Предупр.: Дефект датчика T-Hout		– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–52–02		Предупр.: Дефект датчика T-Hin		– Обратитесь в службу поддержки.
W–01–52–03		Предупр.: Дефект датчика P-5F		– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–52–01		Предупр.: Температура не достигнута	В конце горячей дезинфекции значение A0 не достигло 600 (расчет согласно ISO 23500).	– Обратитесь в службу поддержки.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–02–52–02		Предупр.: Фаза нагрева завершена	Фаза нагрева продолжалась дольше установленного значения.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–02–52–03		Предупр.: Горячая дезинф-ия остановлена	Горячая дезинфекция преждевременно завершена. Это сообщение появляется, если горячая дезинфекция прервана пользователем или в результате неполадки. Необходимо дать системе остыть.	– Примите сообщение и начните охлаждение. – Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–01		Ошибка: Тест T1, дефект датч. T-Hout	Неисправен датчик температуры на выходе нагревателей.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–02		Ошибка: Тест T1, дефект датчика T-Hin	Неисправен датчик температуры на входе нагревателей.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–04		Ошибка: Тест T1, дефект датчика P-5F	Неисправен датчик давления перед на сосом P5.	– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–05		Ошибка: Тест T1, дефект датчика T-sup		– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–06		Ошибка: Тест T1, дефект насоса P5		– Обратитесь в службу поддержки.
F–04–52–07		Ошибка: Тест T1, дефект датчика VR-P5		– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–52–01		Предупр.: Тест T1, дефект нагреват. H1	Нагреватель H1 неисправен. Сработал защитный автомат H1.	– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–52–02		Предупр.: Тест T1, дефект нагреват. H2	Нагреватель H2 неисправен. Сработал защитный автомат H2.	– Обратитесь в службу поддержки.

Код ошибки	Индикатор	Текст сообщения об ошибке	Причина	Устранение
W–04–52–03		Предупр.: Тест T1, дефект датч. T-Hout		– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–52–04		Предупр.: Тест T1, дефект датчика T-Hin		– Обратитесь в службу поддержки.
W–04–52–05		Предупр.: Тест T1, дефект датчика P-5F		– Обратитесь в службу поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Очистки, дезинфекции, консервация

6.1 Общие положения по очистке, дезинфекции и консервации

Предупреждение

Регулирование пользователями

Очистка, дезинфекция и консервация аппарата должны выполняться только персоналом, прошедшим надлежащий инструктаж по надлежащему обращению.

➢ Пользователь должен учитывать и соблюдать общие указания по технике безопасности.

Предупреждение

Регулирование пользователями

Дезинфекцию разрешается проводить только после консультации с изготовителем установки или с привлечением уполномоченного производителем персонала.

Предупреждение

Контактное бактериальное загрязнение

➢ При подключении аппарата следует обязательно проводить дезинфекцию коннекторов.

➢ Следует обязательно избегать контактного бактериального загрязнения соединений при соприкосновении с кожей и любыми нестерильными предметами.

6.2 Профилактические меры

6.2.1 Предохранение пациента

Предупреждение

Отсоедините аппарат!

Во время всего процесса очистки, дезинфекции и консервирования не должны быть подключены диализные аппараты.

➢ Все диапизные аппараты, подсоединенные к кольцевой линии, необходимо отсоединить перед проведением очистки, дезинфекции и консервирования.

Предупреждение

Проверка отсутствия дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующих средств необходимо проводить подходящие проверки для подтверждения отсутствия их остатков.

Если тест указывает на остаточную концентрацию дезинфектанта, необходимо повторять программу промывки до полного удаления дезинфицирующего средства

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Предохранение медицинского персонала

Предупреждение

Опасность химического ожога при работе с веществами, содержащими кислоты (концентрированные вещества или дезинфицирующее средство)

- ➢ Аккуратно обращайтесь с жидкостями, содержащими кислоты, не разливайте концентраты дезинфицирующих средств.
- ➢ Для исключения контакта с кожей следует применять резиновые перчатки (акрилонитрильный латекс, изнутри покрытый хлопчатобумажной тканью).
- ➢ Применяйте защитные очки!
- ➢ Следуйте указаниям по безопасности для применяемого концентрированного вещества/дезинфицирующего средства!

При контактах с кислотой:

Глаза: немедленно промыть под проточной водой 15 минут.

Кожа: нейтрализовать под проточной водой с помощью мыла.

При проглатывании: не вызывать никакой рвоты, а пить много воды (без содержания углекислоты). Обратиться за консультацией к медицинским специалистам.

Предупреждение

Безопасное обращение с дезинфицирующими средствами

При применении дезинфицирующих средств следует принимать во внимание приведенные ниже указания изготовителя по применению.

- Напечатанную на упаковке дату конечного использования.
- Условия хранения концентратов дезинфицирующих средств.
- Соответствие дезинфицирующего средства соответствующей программе очистки и дезинфекции.
- Запрещено смешивать разные чистящие и дезинфицирующие средства между собой.

Ненадлежащее применение чистящих и дезинфицирующих средств (относительно концентрации, диапазона температур, срока хранения) может привести к повреждениям аппарата.

6.2.3 Защита помещений

Предупреждение

Негерметичность вследствие неправильного обращения

При неправильном обращении с установкой обратного осмоса возможно появление негерметичности, которая при определенных обстоятельствах в случае неконтролируемой утечки жидкостей может привести к повреждению оборудования или здания.

- ➢ Шлангопроводы следует защитить от возможных механических повреждений (сдавливания/ перегиба).
- ➢ Необходимо регулярно выполнять визуальный контроль всех проводящих жидкость шлангов, коннекторов и труб аппарата **AquaB*plus***.
- ➢ При использовании накопительной емкости следует установить защиту от перелива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Дезинфекция

6.3.1 Общие сведения

Принцип работы

Дезинфекция проводится как процесс с программным управлением.

Основания для дезинфекции

- При невозможности дальнейшего обеспечения подачи воды согласно действующим директивам:
- после **ремонтных работ** в контуре пермиата;
- при **постоянных простоях** более **72 часов**. При более длительных простоях рекомендуется консервировать аппарат.
- ISO 23500- «Директива по подготовке и качеству жидкостей для гемодиализа и смежных видов терапии» рекомендует регулярную (например, ежемесячную) **превентивную дезинфекцию** для предотвращения массивного биологического загрязнения.

Рекомендованное дезинфицирующее средство

- **Puristeril *plus***

Альтернативный вариант: **Puristeril 340**

6.3.2 Проведение дезинфекции

Предупреждение

Дезинфекцию разрешается проводить только после консультаций с производителем установки или с привлечением уполномоченного производителем персонала.

Указание

Если микробиологические исследования покажут устойчивое биологическое загрязнение пермиата, следует сократить интервал дезинфекции.

6.4 Консервация

Указание

Основание для консервации

Консервация необходима при снятии установки с эксплуатации на продолжительное время для исключения блокирования мембраны/ роста микроорганизмов в модульном блоке.

Для выполнения консервации нужно связаться с изготовителем.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Очистка поверхности

6.5.1 Общие сведения

При загрязнении поверхностей корпуса пылью и грязью их необходимо очищать.

Предупреждение

Обесточивание аппарата

➢ Перед очисткой поверхности следует отключить аппарат от электросети: для этого извлеките вилку из розетки.

Указание

Средства для очистки поверхностей

Не допускается применять никакие чистящие (абразивные) средства а также агрессивные средства для очистки и растворители.

➢ Если корпус сильно загрязнен, протрите места с помощью влажной ткани.

➢ Удалите пыль и грязь с поверхности аппарата с помощью мягкой ткани или щетки.

➢ Очистку внутренней части **AquaB*plus*** разрешено проводить только техникам сервисной службы.

Указание

Правила очистки поверхностей

➢ Запрещено использовать чистящие средства, содержащие ацетон.

➢ Запрещено использовать растворители, разбавители или аэрозоли для очистки на химической основе.

➢ Запрещено использовать агрессивные чистящие средства и растворители, а также средства, имеющие абразивный эффект.

➢ Установку запрещено очищать средствами с грубой, царапающей поверхностью (например, губкой и т. п.).

6.6 Дезинфекция поверхностей

6.6.1 Общие сведения

Предупреждение

Обесточивание аппарата

➢ Перед дезинфекцией поверхности следует отключить аппарат от электросети: для этого извлеките вилку из розетки.

Указание

Изготовитель рекомендует использовать средство **ClearSurf** или **Freka-NOL** для дезинфекции поверхностей **AquaB*plus***.

➢ При очистке поверхностей следует соблюдать процедуру, предписанную изготовителем дезинфицирующего средства.

➢ При использовании для дезинфекции дезинфицирующих средств, отличающихся от рекомендованных, изготовитель не несет ответственности за возможные повреждения п оверхности.

6.6.2 Дезинфицирующие средства для поверхности

Средство для дезинфекции поверхности
ClearSurf (Концентрат)
ClearSurf Салфетки (готовые к использованию салфетки для протирания)
Freka-NOL (концентрат) в сочетании с салфетками Freka-Wipes и диспенсером Freka-Wipes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Описание функционирования

В этой главе приводится краткое описание принципа действия установки обратного осмоса **AquaB*plus***.

7.1 Описание метода

7.1.1 Функции

AquaB*plus* представляет собой полностью автоматическую установку обратного осмоса с микроконтроллерным управлением, которая превращает предварительно обработанную воду в чистую воду с высоким уровнем обессоливания, также называемую пермиатом.

Установка состоит из линии подачи воды, на которой измеряется объем подаваемой воды и регулируется поток.

Вода подается в резервуар подачи. Установленный далее насос создает высокое давление и подает воду к мембранам.

Если проводимость превышает установленное максимально допустимое значение, пермиат сливается в дренаж или через (опциональный) модуль RingBase.

Концентрат в соответствии с установленным эффективным КПД сливается через клапан слива.

7.1.2 Режимы работы

Для аппарата **AquaB*plus*** доступны следующие режимы работы:

Режимы работы
ОЖИДАНИЕ
ПОДАЧА
ПРОМЫВКА
ДЕЗИНФЕКЦИЯ
АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция)
ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОЛЬЦА (опция)

7.1.3 Гидравлические схемы

Указание

По всем вопросам, касающимся гидравлических схем, обращайтесь в службу технического сервиса.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование



Предупреждение

Устройство предназначено для использования с определенными расходными материалами и аксессуарами (смотри Главу 8 на странице 8-1). Если ответственная организация хочет использовать другие расходные материалы и комплектующие вместо приведенных в руководстве, она должна предварительно проверить их пригодность, например, путем отправки запроса производителю.
Необходимо соблюдать применимые положения законодательства.

Производитель отказывается от ответственности за физический ущерб и другие виды ущерба, а также аннулирует гарантию в случае повреждения аппарата в связи с использованием неразрешенных расходных материалов и комплектующих.

При желании местный сервис предоставит информацию о других принадлежностях, расходных материалах и другом дополнительном оснащении.

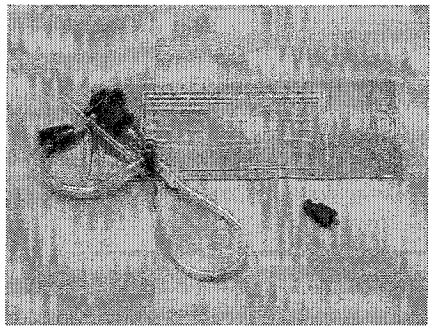
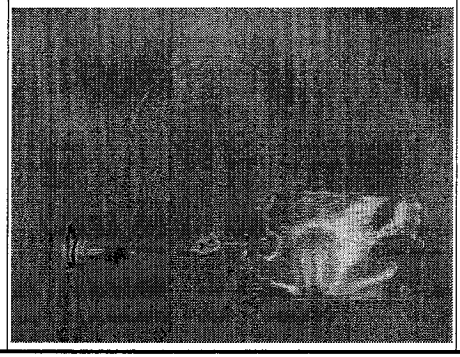
8.1 Расходные материалы

Артикул	Расходные материалы
6315591	Поваренная соль в виде таблеток, 25 кг
6308791	Фильтровальный элемент GX5 20" 5 мкм
6324701	Фильтровальный элемент с активированным углем RPC 5 мкм 20"
6349701	Фильтровальный элемент 20" 5 мкм Big Blue
6360541	Фильтровальный элемент 20" 5 мкм, с активированным углем Big Blue
5085861	Citrosteril
5085851	Puristeril plus
6345951	Консервант CMIT/MIT 1,5%
6299161	Тест на надуксусную кислоту 5-50 мг/л
5085211	Йодокрахмальная бумага
6350911	Тест, общая жесткость

Артикул	Расходные материалы
6316881	Тестовый набор Visocolor HE / ХЛОР
6350901	Тест / ЖЕЛЕЗО 0,04-1,0 мг/л
	Дезинфекция поверхностей, ClearSurf
	Салфетки ClearSurf Wipes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Принадлежности

	Принадлежности	Описание	Артикул:
1	**Комплект для отбора пробы для стандартного исполнения**	Оборудование для отбора проб пермиата, пакет, ниппель 	603 067 1
2	**Комплект для отбора пробы для изолированной кольцевой линии**	Комплект для отбора пробы пермиата для клапана для отбора проб Fresenius 	636 524 1

8.3 Дополнительное оборудование

Для дополнительной информации (смотри Главу 14 на странице 14-1).

Глава 8: Расходные материалы, принадлежности, дополнительное оборудование

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Монтаж

9.1 Монтажные условия

9.1.1 Общие сведения

Придерживаться действующих предписаний по монтажу

При установке нового аппарата следует придерживаться действующих предписаний по монтажу.

Обратить внимание перед подтверждением работоспособности

- Установка системы предварительной очистки воды должна быть завершена перед подтверждением работоспособности установки обратного осмоса.
- Планирование и проведение работ осуществляется компанией Fresenius.

Соблюдайте нацио нальные и местные предписания

Требуется соблюдение национальных или местных норм по установке, приведению в рабочее состояние, применению и обслуживанию установки.

9.1.2 Окружающие условия

Соблюдайте местные условия

- Место установки должно быть ровным и защищенным от воздействия отрицательных температур и проникновения пыли. Несущая способность пола должна соответствовать весу устанавливаемых компонентов.
- Компоненты не должны быть подвержены длительному прямому воздействию солнечного света.
- Электроника систем управления устройств должна быть защищена от влаги и сырости.

Колебания температуры

Колебания температуры при транспортировке могут привести к образованию конденсата на токопроводящих деталях. При больших перепадах температур (больше 8-10 градусов) перед проверкой работоспособности аппарата нужно дать ему на выравнивание температуры - акклиматизации не менее 2 часов в теплом помещении, аппарат должен быть при этом в распакованном состоянии.

9.1.3 Сеть подачи питания (электрическая)

Предупреждение

Аппарат можно применять только в соответствии с сопроводительной документацией.

Только при таких условиях изготовитель считает себя ответственным за достижение необходимой безопасности, надежности и производительности аппарата.

➢ Подтверждение работоспособности должно выполняться сервисной службой производителя или уполномоченным им лицом.

➢ При повторном подключении установки обратного осмоса следует учитывать технические характеристики.

➢ При переносе установки обратного осмоса из прохладного помещения в теплое перед включением нужно дать ей примерно 2 часа на акклиматизацию.

Подключение к силовой сети

При подключении прибора к сети электропитания необходимо соблюдать специальные государственные нормы.

Провод защитного заземления

При применении аппаратов класса защиты I существенное значение имеет качество монтажа провода защитного заземления. Следует следить за тем, что во многих странах положения были специфицированы национальными ведомствами.

Установка электрооборудования

Установка электрооборудования должна производиться квалифицированной фирмой, надлежащим образом, в соответствии с DIN VDE 0100.

Использование схемы выравнивания потенциалов

- Если используется выравнивание потенциалов, то его подключение должно соответствовать национальным законодательным нормам – например, в Германии это норма DIN VDE 0100.
- Провод выравнивания потенциалов должен подключаться к тыльной стороне прибора, если так предписано законодательными нормами, действующими на месте установки.

Установка прибора

- Прибор не следует устанавливать непосредственно рядом с другими электроприборами. Установка приборов друг на друга запрещена.
- Если необходимо использовать прибор рядом с другими электроприборами, следует проверить, не повлияет ли непреднамеренная электромагнитная связь на эффективность работы прибора.
- Прибор следует устанавливать так, чтобы элементы управления и индикации были доступны, а надписи на приборе ясно читаемыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Подтверждение работоспособности

9.2.1 Обратить внимание перед подтверждением работоспособности

Квалификация лица, выполняющего проверку

Подтверждение работоспособности должно проводиться технической сервисной службой Fresenius Medical Care или уполномоченным ей лицом.

Подтверждение работоспособности разрешено проводить только лицам которые допущены проводить подобные проверки за счет образования, сертификации. Кроме того ,лица которые выполняют проверки , не должны получать каких-либо указаний , а действовать только согласно регламентирующим документам.

Только для подтверждения работоспособности

Следующие сведения предназначены только для подтверждения работоспособности. Они недействительны для подтверждения работоспособности полностью или временно выведенных из эксплуатации аппаратов.

Технические характеристики

- Следует соблюдать приведенные технические данные.
- Специальные характеристики подключения и мощности приведены в главе Технические характеристики.

Электромагнитные волны

Поблизости от работающей установки запрещено использовать устройства, излучающие электромагнитные волны, например, ручные радиоприемники, беспроводные телефоны (мобильные), переговорные устройства. Их использование может привести к неисправностям.

Сетевой штекерный разъем

Сетевой штекерный разъем должен быть полностью доступен.

Использование запасных частей

Работы по установке, модернизации и ремонту, связанные с разбором и открытием прибора, могут проводиться только персоналом, уполномоченным производителем, и только с использованием оригинальных запасных частей.

Измерительные и вспомогательные устройства

Описанные в этом техническом руководстве операции предполагают наличие требуемых технических измерительных и вспомогательных устройств.

Меры предосторожности

Перед включением устраните видимые повреждения.

При открывании аппарата для выполнения работ помните о следующем:

➢ Компоненты должны быть защищены от воздействия жидкости.

➢ Не прикасайтесь к компонентам, которые находятся под напряжением.

➢ Все штекеры, соединения и компоненты можно вынимать или вставлять только если они не под напряжением.

Профилактические меры против статического электричества

При ремонте и замене частей соблюдайте меры защиты от электростатических разрядов.

Соболевский Г.Л.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Условия, связанные со спецификой прибора

9.3.1 Общие сведения



Указание

Придерживаться действующих предписаний по монтажу

➢ При монтаже новых установок обратного осмоса следует придерживаться действующих предписаний по монтажу.



Указание

Состояние при отправке к заказчику

– Прибор **AquaB*plus*** поставляется в законсервированном состоянии.

– Прибор **AquaB*plus*** поставляется в обесточенном состоянии, давление в гидроузлах равно нулю.

9.3.2 Условия гидравлического соединения



Указание

Если входная вода не соответствует требованиям, до входа необходимо подключить соответствующий узел предварительной фильтрации.

9.3.3 Условия электрического подсоединения

- **Подключение к силовой сети**

  – Розетка должна соответствовать данным, указанным на фирменной табличке прибора.

  – Запрещается использовать дополнительные удлинительные кабели / соединители.

  – При переносе прибора **AquaB*plus*** из прохладного помещения в теплое перед включением нужно дать ему примерно 2 часа на акклиматизацию.

- **Провод защитного заземления**

  При применении аппаратов класса защиты I существенное значение имеет качество при монтаже провода защитного заземления. При этом необходимо соблюдать национальные нормы.

- **Выравнивание потенциалов**

  Выравнивание потенциалов должно подключаться в соответствии с национальным законодательным нормам (например, в Германии это норма VDE 0100-710, издание 11.2002).

  Провод выравнивания потенциалов должен подключаться к тыльной стороне прибора, если так предписано законодательными нормами, действующими на месте установки (например, согласно DIN VDE 0100-710 в помещения группы использования 2).

- **Подключение к локальной сети (RJ45):**

  Подключение к локальной сети предусмотрено для интеграции в сеть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Проведение подтверждения работоспособности

Указание

➢ Проведение подтверждения работоспособности установки обратного осмоса должно осуществляться в соответствии с описаниями Инструкции по сервисному обслуживанию.

9.4.1 После подтверждения работоспособности

Предупреждение

➢ После установки **AquaB*plus*** необходимо провести химическую дезинфекцию и подтвердить ее результат путем микробиологического исследования.

Предупреждение

➢ Главный врач должен быть поставлен в известность о результатах микробиологического исследования. Необходимо провести контроль технической безопасности и занести в отчет результаты контроля.

9.5 Вывод из эксплуатации / консервация / повторное подтверждение работоспособности

9.5.1 Вывод из эксплуатации

Указание

➢ Для получения информации о выводе из эксплуатации аппарата свяжитесь с региональной сервисной службой.

Предупреждение

Если после подтверждения работоспособности установка обратного осмоса выводится из эксплуатации, следует учитывать следующее:

➢ При повторном подтверждении работоспособности следует проверить, соответствует ли давление воды в линии подачи предписанному минимальному значению.

9.5.2 Консервация

Указание

➢ Для получения информации о консервации аппарата свяжитесь с региональной сервисной службой.

9.5.3 Повторное подтверждение работоспособности

Указание

Перед отправкой к заказчику каждый аппарат проверяется на работоспособность.

При установке проводится проверка, которая рассматривается как повторное подтверждение работоспособности.

Указание

➢ Для получения информации о повторном подтверждении работоспособности аппарата свяжитесь с региональной сервисной службой.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Транспортировка / хранение

10.1 Условия транспортировки и хранения



Предупреждение

Срок годности консерванта

Время хранения в законсервированном состоянии составляет не более **12 месяцев**.

- Аппарат **AquaB*plus*** должен хранится в хорошо проветриваемом помещении с минимальными колебаниями температуры.
- Для исключения роста микроорганизмов при более длительном хранении и особенно при высокой температуре хранения необходимо консервировать аппарат **AquaB*plus*** заново.

Положение



Указание

➢ Хранить в вертикальном положении!

Диапазон температур от +5 до +40 °C



Указание

➢ Защитить аппарат от мороза!

Относительная влажность воздуха до 80% при температуре 20°C без образования конденсата

Давление воздуха от 500 до 1150 гПа



Указание

Защита от ультрафиолетовых лучей

Запрещено подвергать аппарат прямому воздействию солнечных лучей (это приведет к ускоренному старению использованных материалов в результате воздействия ультрафиолетовых лучей).

➢ Хранение за пределами помещения недопустимо!

10.2 Транспортировка

10.2.1 Общие сведения



Указание

Чтобы получить более подробные сведения относительно транспортировки, обратитесь к изготовителю.



Указание

➢ Не переворачивайте, не допускайте падения!

➢ **AquaB*plus*** запрещено передвигать или тянуть по неровным поверхностям!

10.2.2 Внутри зданий

➢ Перед транспортировкой установок следует отсоединить от них соединительные шланги.

➢ Для исключения повреждений и опрокидывания установок не обходимо медленно перемещать аппарат **AquaB*plus*** через температурные швы в полу, неровности, в лифт и из лифта.

10.2.3 За пределами зданий

➢ Аппарат **AquaB*plus*** нельзя передвигать по неровной поверхности грунта (например, по булыжной мостовой).

➢ Части аппарата **AquaB*plus*** должны всегда транспортироваться вертикально.

➢ При транспортировке в автомобиле вне зданий следует прини мать необходимые меры защиты от повреждений (по возможности оригинальную транспортировочную упаковку изготовителя).

➢ При этом для транспортировки автомобилем вне зданий следу ет принимать во внимание допустимую рабочую температуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Экологическая совместимость / утилизация

В государствах-членах ЕС аппарат утилизируется в соответствии с директивой "Об отходах электрического и электронного оборудования" ("Directive on waste electrical and electronic equipment WEEE). При этом следует учитывать местные законодательные нормы.

Перед возвратом и утилизацией ответственная организация долж на убедиться, что все расходные материалы удалены с прибора, а также проведена его дезинфекция в соответствии с данными изготовителя (см. главу 6 на стр. 6-1).

Помимо этого, ответственная организация перед началом работ по утилизации должна информировать предприятие, занимающееся утилизацией и демонтажом прибора, о следующем:

- Существует опасность, что прибор при возврате заражен. Поэтому при демонтаже необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности, такие как использование личных средств защиты.
- Батареи и аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с местными законодательными предписаниями.
- По запросу предприятий, занимающихся утилизацией, изготовитель готов предоставить более подробную информацию.

- **Обращение с дезинфицирующими средствами**

Обязательно учитывайте данные изготовителя используемых дезинфицирующих средств (например, относительно защитной одежды, хранения, дозировки, срока хранения).

Перед использованием дезинфицирующих средств следует четко выяснить местные условия применения, если таковые существуют, и соблюдать их.

Глава 10: Транспортировка / хранение

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Контроль техники безопасности и техническое обслуживание

11.1 Важные рекомендации

Проверки

Контроль соблюдения правил техники безопасности следует проводить каждые 24 месяца.

Квалификация лица, выполняющего проверку

Проверка должна выполняться сервисной службой производителя или уполномоченным им лицом.

Проверки разрешено проводить только людям, которые, полагаясь на свое образование и опыт практической деятельности, способны выполнить эти проверки должным образом. Кроме того, лица, которые выполняют проверки, не должны получать каких-либо указаний, касающихся данных проверок.

Технические характеристики

Следует соблюдать приведенные технические данные.

Документация

Для проведения контроля техники безопасности и технического обслуживания обращайтесь в местную службу поддержки.

По желанию могут быть высланы протоколы.

Проведение контроля состояния техники безопасности должно заноситься в книгу медицинского оборудования.

11.2 Работы по техобслуживанию

Нет работ по техобслуживанию, проводимых пользователем.

Глава 11: Контроль техники безопасности и техническое обслуживание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Технические характеристики

12.1 Технические характеристики AquaB*plus*

12.1.1 Габариты и вес

Габариты

Параметр	AquaB*plus* (500-3000)
Высота	1500 мм
Ширина	550 мм
Глубина	951 мм

Вес

AquaB*plus* Тип	В порожнем состоянии	В заполненном состоянии
AquaB*plus* 500	120 кг	160 кг
AquaB*plus* 1000	150 кг	200 кг
AquaB*plus* 1500	180 кг	240 кг
AquaB*plus* 2000	200 кг	280 кг
AquaB*plus* 2500	220 кг	320 кг
AquaB*plus* 3000	240 кг	360 кг

Объем заполнения резервуара подачи

Компонент	Объем
Резервуар подачи	20 л

12.1.2 Характеристики аппарата

Параметр	Значение
Производительность по пермиату	500 – 3000 л/ч при 15 °C и противодавлении 2 бар 500 л/ч (на напорную трубу)*
Эффективный КПД	от 0 до 75% настраиваемый
Процент отсечки (мембрана)	> 99% для бактерий и эндотоксинов > 96% для растворенных солей (среднее значение)
Давление концентрата	макс. 25 бар

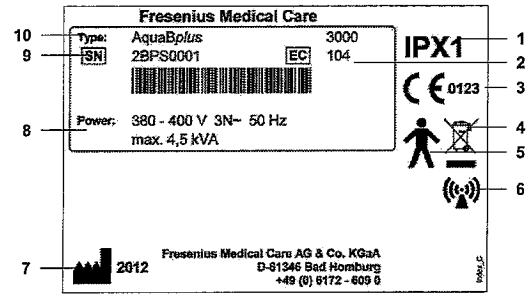
* Приведенная номинальная производительность указана для температуры воды 15 °C; при более низких температурах расчетная производительность уменьшается на 3 % на градус. При более высоких температурах производительность пермиата возрастает аналогичным образом.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.3 Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата)

Изображенная заводская табличка является только образцом. Определяющее значение имеют данные, приведенные на заводской табличке аппарата.



1. Защита от проникновения жидкостей: защищено от капельной жидкости
2. Код оборудования (EC: Equipment Code)
3. CE маркировка
4. Маркировка электрических и электронных аппаратов
5. Степень защиты от удара электротоком Тип B
6. Радиопередатчик
7. Изготовитель (год выпуска, адрес)
8. Параметры питающей сети
9. серийный номер
10. Обозначение модели

12.1.4 Электрическая безопасность

Электрическая безопасность (классификация согласно нормам стандартов EN 60601-1:2006, IEC 60601-1:2005)

Тип защиты от электрического удара — Класс защиты - I

Степень защиты от электрического удара — Тип B

Степень защиты от проникновения жидкостей — защищено от капельной жидкости

Токи утечки — в соответствии с нормами EN 60601-1:2006

Дополнительные параметры

Параметр	Значения
Высота установки	До 3000 м над уровнем моря
Категория перенапряжения	II
Степень загрязнения	II
Группа материалов	III b
Режим работы	Непрерывный

Давление воздуха — от 700 до 1150 гПа

Относительная влажность воздуха — до 80% при температуре 20°C / 68 °F без образования конденсата

12.1.5 Электропитание

12.1.5.1 Электрическое подсоединение Блок обратного осмоса

Сетевое напряжение	Частота	Потребляемая мощность	Предохранитель	Характеристика срабатывания
380 – 415 V 3/N/PE	50 Гц	от 2,5 до 4,5 кВА	3x16 A	рекомендуется D или K или аналогичная (из-за высоких пусковых токов)
220 – 277 В 3/N/PE	60 Гц			

12.1.6 Предохранители

Отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.7 Руководящие положения и заявление изготовителя по ЭМС (IEC 60601-1-2:2007)

12.1.7.1 Общие определения согласно IEC 60601-1-2

На электрические медицинские приборы распространяются особые предписания, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Переносные и мобильные ВЧ коммуникационные устройства могут повлиять на работу электрических медицинских приборов. Это может привести к нарушению функции приборов.

Поэтому источники излучения (устройства, излучающие электромагнитные волны), находящиеся поблизости от электрических медицинских приборов, должны быть удалены на достаточное минимальное расстояние, см. нижеприведенную таблицу.

Предупреждение

Необходимо соблюдать указанные в таблице минимальные расстояния до источников излучения.

Если указанные в таблице минимальные расстояния не соблюдаются, то пользователь должен проверить, не влияют ли друг на друга прибор и источники излучения.

Если в непосредственной близости от прибора или на нем находятся другие источники излучения, не указанные в таблице, то пользователь должен проверить, не влияют ли друг на друга прибор и источники излучения.

Более подробная информация на тему "Директивы и заявление изготовителя по ЭМС" приведена в Инструкции по сервисному обслуживанию.

12.1.7.2 Электромагнитное излучение

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Аппарат **AquaB*plus*** предназначен для эксплуатации в приведенных ниже окружающих условиях. Покупатель или пользователь аппарата **AquaB*plus*** должен обеспечить эксплуатацию системы в подобных окружающих условиях.		
Измерения эмиссионных помех	**Соответствие**	**Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения**
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Аппарат **AquaB*plus*** использует высокочастотную энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому собственное ВЧ-излучение очень мало, и маловероятно, что соседние электронные приборы испытают действие помех.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс A	**AquaB*plus*** подходит для использования не только в жилых помещениях, но и в любых других, которые подключены непосредственно к электросети общественного пользования, которая также используется в жилых домах. Однако при этом должно соблюдаться следующее предупреждение: **Предупр.:** Обслуживать эту систему и правлять ей разрешено только медицинскому персоналу. Это аппарат класса A согласно CISPR 11. В жилых помещениях этот аппарат может вызывать неполадки. В таком случае может понадобится принять определенные меры, например, иначе расположить его, экранировать **AquaB*plus*** или установить фильтр на линии, ведущей к месту установки.
Эмиссия гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Эмиссия колебаний напряжения / пульсаций согласно IEC 61000-3-3	Соответствие	

12.1.7.3 Электромагнитная помехоустойчивость

Руководящие положения и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат **AquaB*plus*** предназначен для эксплуатации в приведенных ниже электромагнитных условиях. Покупатель или пользователь аппарата **AquaB*plus*** должен обеспечить, чтобы система эксплуатировалась в подобных окружающих условиях.			
Проверки помехоустойчивости	**Проверочный уровень IEC 60601**	**Согласующий уровень**	**Электромагнитные окружающие условия – руководящие положения**
Снятие электростатического заряда (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ воздушная разрядка	±6 кВ контактная разрядка ±8 кВ воздушная разрядка	Пол должен быть выполнен из дерева или бетона или снабжен керамической плиткой. Если пол выполнен из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстро проходящие электрические импульсные помехи/всплески согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепейпитания ±1 кВ для входных и выходных сигнальный цепей	±2 кВ для цепейпитания ±1 кВ для входных и выходных сигнальный цепей	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий и/или больниц.
Импульсные напряжения (Surges) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий и/или больниц.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) на 5 периода 70 % U_T (30 % провал U_T) на 25 периода < 5 % U_T (> 95 % провал U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % провал U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (60 % провал U_T) на 5 периода 70 % U_T (30 % провал U_T) на 25 периода < 5 % U_T (> 95 % провал U_T) на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичным окружающим условиям предприятий и/или больниц. Если пользователь аппарата **AquaB*plus*** нуждается в продолжении функционирования даже в условиях перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить электропитание аппарата **AquaB*plus*** от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать типовым значениям, которые можно обнаружить в окружающих условиях для предприятий и больниц.
Примечание: U_T переменное напряжение сети перед наложением проверочного возмущения.			
			Переносные и мобильные радиоустройства нельзя использовать на малых расстояниях от аппарата **AquaB*plus*** (в т. ч. его линий), если они меньше рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается для несущей частоты на основании соответствующего уравнения. **Рекомендуемое безопасное расстояние:**
Кондуктивная величина ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	10 В	d = 0,35 $\sqrt{P}$ от 150 кГц до < 80 МГц
Кондуктивная величина ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	d = 0,35 $\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц d = 0,7 $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Здесь P используется в качестве номинальной мощности передатчика в ваттах (W) согласно данным изготовителя передатчика и d - в качестве безопасного расстояния в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиопередатчика при проверке по месту [a] на всех частотах должна быть меньшей, чем согласующий уровень.[b] В районе устройств, на которых нанесено следующее изображение , возможны помехи.

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, какнапример, базовых станций радиотелефонов и аппаратов мобильной связи, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков и телевизионных передатчиков теоретически может определяться неточно. Для учета электромагнитного окружения в отношении стационарного передатчика необходимо изучить место расположения устройства. Если измеренная напряженность поля на рабочем месте аппарата **AquaB*plus*** превышает вышеприведенные величины, необходимо убедится в стабильной и нормальной работе системы **AquaB*plus***. В случае чрезвычайно высоких значений напряженности поля могут потребоваться дополнительные меры, например, поворот или перемещение аппарата **AquaB*plus***.

b За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньшей, чем 10 В/м.

12.1.7.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом AquaB*plus*

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом AquaB*plus*

Аппарат **AquaB*plus*** предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются величины ВЧ-помех. Клиент или пользователь аппарата **AquaB*plus*** могут помочь избежать воздействия электромагнитных помех, соблюдая минимальные разрешенные расстояния от переносных ВЧ излучателей (мобильных телефонов) до аппарата **AquaB*plus***. Нижеприведенные разрешенные расстояния зависят от номинальной выходной мощности мобильного устройства.

Номинальная мощность передатчика **Вт**	**Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика в м**		
	от 150 кГц до < 80 МГц d = 0,35 $\sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц d = 0,35 $\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 0,7 $\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,7
0,1	0,11	0,11	0,22
1	1,35	1,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, максимальная мощность которых не представлена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) с помощью уравнения, которое относится к соответствующей колонке, где P является максимальной номинальной мощностью передатчика в ваттах (W) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При 80 и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти руководящие положения можно применять не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.1.8 Условия эксплуатации

Диапазон эксплуатационной температуры

от 5 до 35 °C

Выделение тепла / потери

Производительность* 2 с л/ч	500-1000	1500-3000
Выделение тепла	500 Вт	650 Вт

* Приведенная номинальная производительность указана для температуры воды 15 °C; при более низких температурах расчетная производительность уменьшается на 3 % на градус. При более высоких температурах производительность пермиата возрастает аналогичным образом.

Уровень шума

в режиме **ПОДАЧА** 62 – 73 дБ (А) на расстоянии 1 м
(в зависимости от размеров установки и оснащения)

Температура подводимой воды

от 5 до 35 °C

Давление умягченной воды в подводящей линии

от 2,0 до 6,0 бар

Входной расход AquaB*plus*

Производительность	Подача
500 л/ч	мин. 1000 л/ч
1000 л/ч	мин. 2000 л/ч
1500 л/ч	мин. 3000 л/ч
2000 л/ч	мин. 4000 л/ч
2500 л/ч	мин. 5000 л/ч
3000 л/ч	мин. 6000 л/ч
Фактический расход воды зависит от параметра Эффективный КПД. Расход воды для предварительной обработки следует учитывать до полнительно.	

Давление умягченной воды в подводящей линии AquaB*plus* B2

от 2 до 6,0 бар; Динамическ

Входной расход AquaB*plus* B2

Производительность	Подача
500 л/ч	мин. 2000 л/ч
1000 л/ч	мин. 3000 л/ч
1500 л/ч	мин. 4000 л/ч
2000 л/ч	мин. 5000 л/ч
2500 л/ч	мин. 6000 л/ч
Фактический расход воды зависит от параметра Эффективный КПД. Расход воды для предварительной обработки следует учитывать до полнительно.	

Качество воды на входе

Предупреждение

Качество воды на входе

Предварительная обработка воды должна рассчитываться так, чтобы соблюдались параметры, приведенные в таблице ниже.

Параметр	Значения	Единица измерения
Жесткость воды	< 1	°dH
Хлор	< 0,1	мг/л
Железо*	< 0,1	мг/л
Марганец*	< 0,1	мг/л
Силикаты*	< 25	мг/л
Макс. проводимость	2500	µS/см
Индекс блокирования мембраны (SDI)* (Silt-Density-Index или коллоидный индекс)	< 3	- - -
* Параметры для железа, марганца, силиката и SDI во входящей воде должны быть проверены перед определением параметров компонентов предварительной подготовки воды. Если концентрация этих параметров известна по анализу состояния воды перед установкой, и гарантируется постоянное качество входящей воды, то необходимости в регулярной проверке этих значений нет.		

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предупреждение

Срок службы мембраны

Отклонения качества воды могут привести к разрушению мембраны или необходимости преждевременной замены мембраны.

Предварительная подготовка воды

Предварительная подготовка воды определяется на основе вы полненного анализа воды.

12.1.9 Условия хранения

Для дополнительной информации (смотри Главу 10.1 на странице 10-1)

12.1.10 Возможность внешних подсоединений

Другие, дополнительные устройства, подключаемые к данному аппарату, должны соответствовать применимым к ним стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950-1 для устройств обработки данных). Необходимы доказательства такого соответствия.

Кроме того, все конфигурации должны выполнять нормативные требования, предъявляемые к медицинским системам (раздел 16 и приложение I к EN 60601-1:2006).

Подсоединение аппарата к информационной сети, содержащей компоненты, не установленные и не одобренные производителем, может вести к неизвестным рискам для пациентов, пользователей и третьих лиц. Эти риски должны быть идентифицированы, проанализированы, оценены и проверены ответственной организацией. Для справки можно воспользоваться, например, IEC 80001-1:2010 и приложениями H5 и H6 к EN 60601-1:2006.

Изменения информационной сети, установленной и одобренной производителем аппарата, могут вести к новым рискам и поэтому требуют повторного анализа. В первую очередь следует назвать:

- изменения конфигурации информационной сети,
- подсоединение к информационной сети дополнительных компонентов и устройств,
- удаление из информационной сети дополнительных компонен тов и устройств,
- обновление или модернизация компонентов и устройств в информационной сети.

Обратите внимание, что приоритет у местного законодательства выше, чем у нормативных требований, упомянутых выше. При появлении вопросов обращайтесь в местную службу поддержки.

- **Интерфейсы аппарата**

  Локальная сеть (LAN) Гальванически развязанный интерфейс для обмена данными. Гнездо подключения: RJ 45.

12.1.11 Применяемые материалы

Компоненты, вступающие в контакт с пермиатом, безопасны для здоровья человека согласно DIN EN ISO 10993-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Технические характеристики – AquaB*plus* B2

Габариты

Параметр	Значения
Высота	1500 мм
Ширина	550 мм
Глубина	951 мм

Вес

AquaB*plus* B2 Тип	В порожнем состоянии	В заполненном состоянии
AquaB*plus* B2 500	110 кг	130 кг
AquaB*plus* B2 1000	140 кг	170 кг
AquaB*plus* B2 1500	170 кг	210 кг
AquaB*plus* B2 2000	190 кг	250 кг
AquaB*plus* B2 2500	210 кг	290 кг

Характеристики аппарата

Параметр	Значения
Производительность по пермиату	500-2500 л/ч при 15°C и противодавлении 2 бар 500 л/ч (на напорную трубу)
Эффективный КПД	от 0 до 75% настраиваемый
Процент отсечки	– > 99 % для бактерий и эндотоксинов – > 96 % для растворенных солей (среднее значение)
Давление концентрата	макс. 25 бар

- **Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата)**

  Информация о фирменной табличке (смотри Главу 12.1.3 на странице 12-3).

- **Электрическая безопасность**

  Электрическая безопасность (классификация согласно нормам стандартов EN 60601-1:2006, IEC 60601-1:2005)

  Тип защиты от электрического удара — Класс защиты - I

Степень защиты от электрического удара — Тип B

Степень защиты от проникновения жидкостей — защищено от капельной жидкости

Токи утечки — в соответствии с нормами EN 60601-1

- **Электропитание**

Указание

В дополнение к подключению **AquaB*plus*** для **AquaB*plus* B2** требуется подключение к электросети с указанными ниже параметрами.

Электрическое подсоединение

Сетевое напряжение	Частота	Температура входной воды	Потребляемая мощность	Предохранитель	Характеристика срабатывания
380-415V 3/N/PE	50Гц	Стандарт	2,5кВА-4,5кВА	3x16A	рекомендуется D или K или аналогичная (из-за высоких пусковых токов)
		всегда более 15 °C			
		всегда более 25 °C			
	60Гц	Стандарт			
		всегда более 15 °C			
		всегда более 25 °C			
220-277V 3/N/PE		Стандарт			
		всегда более 15 °C			
		всегда более 25 °C			

- **Предохранители**

  Нет информации

- **Директивы и заявление изготовителя по ЭМС (IEC 60601-1-2)**

  Устройство успешно прошло проверки на ЭМС

Совет

Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Электромагнитное излучение**



Совет

Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

- **Электромагнитная помехоустойчивость**



Совет

Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом **AquaB*plus* B2**



Совет

Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

- **Условия эксплуатации**

Диапазон эксплуатационной температуры	от +5 до 35 °C
Давление воздуха	от 500 до 1150 гПа
Относительная влажность воздуха	до 80% при температуре 20°C без образования конденсата
Поступающая вода	см. условия эксплуатации **AquaB*plus***(смотри Главу 12.1.8 на странице 12-9)

12.3 Технические характеристики – AquaB*plus* HF

Габариты

Параметр	Значения
Высота	1500 мм
Ширина	220 мм
Глубина	600 мм

Вес

Параметр	В порожнем состоянии	Во время работы
Вес	70 кг	75 кг

Характеристики аппарата

Параметры	Значения
Производительность по пермиату	Перенаправляет пермиат в **AquaB*plus*** или **AquaB*plus* B2.**
Мощность нагревателя	макс. 19,5 KBA
Максимальное давление	6 бар
Температура Горячая дезинфекция	70-92°C (настраиваемая) /

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Фирменная табличка (заводская маркировка аппарата)**

  Информация о фирменной табличке (смотри Главу 12.1.3 на странице 12-3).

- **Электрическая безопасность**

  Электрическая безопасность (классификация согласно нормам стандартов EN 60601-1:2006, IEC 60601-1:2005)

  Тип защиты от электрического удара — Класс защиты - I

  Степень защиты от электрического удара — Тип B

  Степень защиты от проникновения жидкостей — защищено от капельной жидкости

  Токи утечки — в соответствии с нормами EN 60601-1

- **Электропитание**

  Электрическое подсоединение

Сетевое напряжение / Частота	Потребляемая мощность	Теплота излучения / теплопотери	Защита от перегрузок	Предохранитель
380–415 В~, 50–60 Гц; 3 / N / PE	22 кВА	3 x 32 / 63 A; характеристика срабатывания (в зависимости от электросети и конструкции); рекомендуется D или K или аналогичная (в т.ч. при высоких пусковых токах)	3 x 32 / 63 A; характеристика срабатывания (в зависимости от электросети и конструкции); рекомендуется D или K или аналогичная (в т.ч. при высоких пусковых токах)	380–415 В: CEE-предохранитель 32 A
220-240 В~, 60 Гц; 3 / N / PE				220-240 В: CEE-предохранитель 63 A
208 В~, 60 Гц; 3 / N / PE				208 В: фиксированное подключение

- **Предохранители**

  Нет информации

- **Директивы и заявление изготовителя по ЭМС (IEC 60601-1-2)**

  Устройство успешно прошло проверки на ЭМС

- **Электромагнитное излучение**

  Совет

  Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

- **Электромагнитная помехоустойчивость**

  Совет

  Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

- **Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и аппаратом и опцией AquaB*plus* HF**

  Совет

  Техническая информация идентична данным по **AquaB*plus***.

- **Условия эксплуатации**

  Диапазон эксплуатационной температуры — +5–35°C

  Поступающая вода — см. условия эксплуатации **AquaB*plus***(смотри Главу 12.1.8 на странице 12-9)

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.4 Технические характеристики – AquaB*plus* UF

Параметр	Значения
Макс. поток при 15°C	2500 л/ч
Падение давления	0,7 бар
Макс. входное давление при 50°C	6 бар
Макс. входное давление при 80°C	4 бар
Габариты Ш/В/Г	27 см / 140 см / 35 см
Вес в пустом / заполненном состоянии	28 / 35 кг

Условия эксплуатации

Параметр	Значения
Диапазон эксплуатационной температуры	от +5 до 35 °C
Тепловыделение	отсутствует
Давление воздуха	от 700 до 1150 гПа
Относительная влажность воздуха	до 80% при температуре 20°C без образования конденсата
Поступающая вода	Пермиат
Температура подводимой воды (при горячей очистке действуют значения для AquaBplus HF)	от +5 до 35 °C
Входное давление	динамическое от 1,5 до 6 бар
Входной расход	Номинальная производительность AquaBplus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Определения

13.1 Определения и терминология

Повторное подтверждение работоспособности	Повторный пуск в эксплуатацию
Подтверждение работоспособности	Ввод в эксплуатацию

13.2 Сокращения

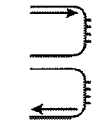
CD	Электропроводность
RO	Аппарат обратного осмоса
ПТБ	Проверка
Рис.:	Рисунок (план)

13.3 Графические символы

IPX1	Защита от проникновения жидкостей: защищено от капельной жидкости (IPX1)
	Степень защиты от удара электротоком Тип B
	Переменный ток
	Подсоединение провода защитного заземления
	Опасное электрическое напряжение
ВВОД / ВЫВОД	ВКЛ. / ВЫКЛ. (электропитание)
CE 0123	Знак CE указывает на соответствие требованиям директивы MDD 93/42 EWG. (MDD: medical device directive = Директива о медицинских приборах) Компетентный орган: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Радиопередатчик
	Маркировка электрических и электронных аппаратов
	Компания-изготовитель
SN	серийный номер
EC	Код оборудования
	Придерживаться положений инструкции по эксплуатации
	
	Общее предупреждение
	Проявляйте осторожность! Горячая поверхность
	Проявляйте осторожность! Опасное электрическое напряжение

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подача пермиата

Возврат пермиата

IN

Подача входной воды



Слив

13.4 Сертификаты

При желании местный сервис предоставит актуальную действую щую версию сертификатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Опции

14.1 AquaB*plus* B2 / Двухступенчатая установка обратного осмоса (опция)

14.1.1 Предисловие

В следующем обзоре показано, где в документе можно найти требуемую информацию.

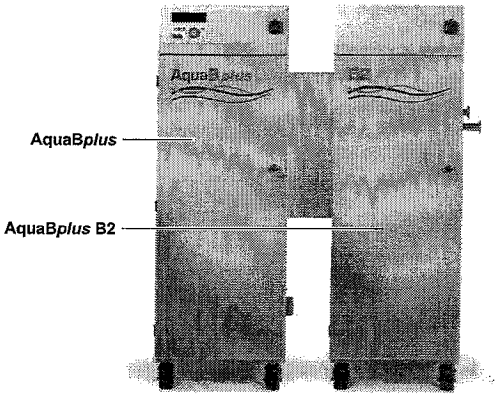
Общая информация, которая применима как к основному аппарату, так и к опциям, приведена только один раз в документации на основной аппарат.

14.1.2 Обзор содержимого

Темы, информация о AquaB*plus* B2	Где можно найти
– **Указатель**	➢ см. **главу 1 AquaB*plus***
– **Важные сведения** – **Пользователи** – **Ответственная организация** – **Ответственность пользователя** – **Исключение ответственности** – **Техническая документация** – **Предупреждения** – **Остаточные риски** – **Адреса**	➢ см. **главу 2 AquaB*plus***
– **Обработка тревоги**	➢ см. **главу 5 AquaB*plus***
– **Монтаж**	➢ см. **главу 9 AquaB*plus***
– **Транспортировка / хранение**	➢ см. **главу 10 AquaB*plus***
– **Контроль техники безопасности / техническое обслуживание**	➢ см. **главу 11 AquaB*plus***

14.1.3 Описание функционирования – AquaB*plus* B2

- **Краткое описание AquaB*plus* B2**



AquaB*plus* и **AquaB*plus* B2** вместе образовывают двухступенчатую установку обратного осмоса.
При этом управление **AquaB*plus* B2** полностью осуществляется **AquaB*plus*** (1-я ступень).
Все поэтапные инструкции (кроме включения аппарата) выполняются на **AquaB*plus***.

- **Применение по назначению AquaB*plus* B2**

  – (смотри Главу 2.6 на странице 2-4).

- **Ограничения метода AquaB*plus* B2**

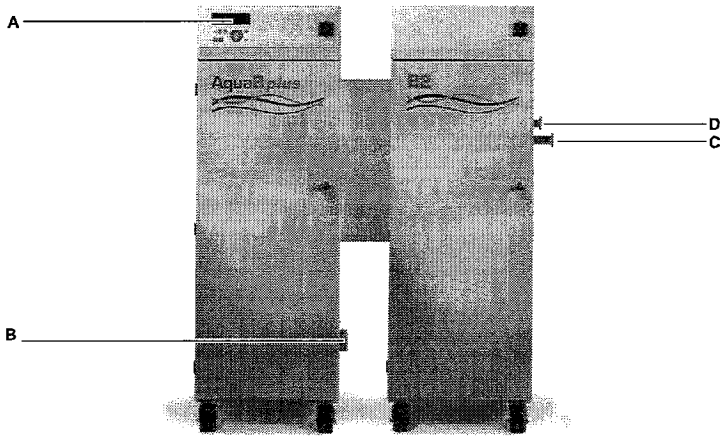
  – В соответствии с **AquaB*plus*** или возможными опциями.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1.4 Устройство аппарата – AquaB*plus* B2

- **Вид спереди**



Обозначения:

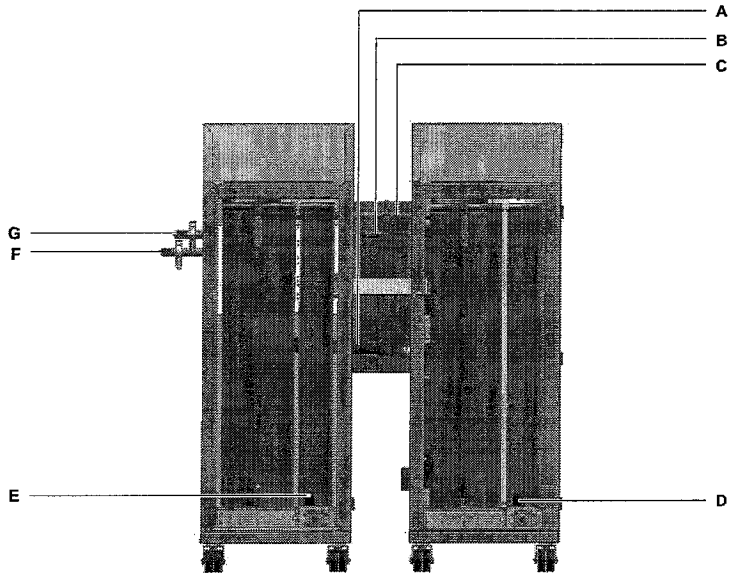
A Пользовательский интерфейс (клавиатура и дисплей)

B Слив

C Выход пермиата, линия подачи к кольцу

D Линия возврата от кольца

- **Вид сзади**



Обозначения:

A Слив (**AquaB*plus* B2**)

B Подача пермиата (**AquaB*plus* B2**)

C Возврат пермиата (**AquaB*plus* B2**)

D Мембранный перепускной клапан V30 (**AquaB*plus***)

E Мембранный перепускной клапан V30s (**AquaB*plus* B2**)

F Линия возврата от кольца

G Выход пермиата, линия подачи к кольцу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1.5 Режимы работы – AquaB*plus* B2

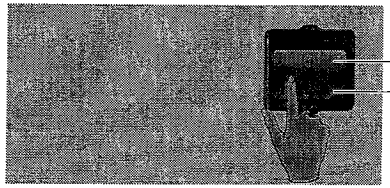
Совет

AquaB*plus* B2 полностью интегрируется в режимы **AquaB*plus*** и поэтому не имеет собственных режимов работы.

Отклонения на этапе запуска описаны в соответствующих главах.

14.1.6 Режим ОЖИДАНИЕ – AquaB*plus* B2

Аппарат включается с помощью главного выключателя (положение **ВКЛ.**).



Включение системы

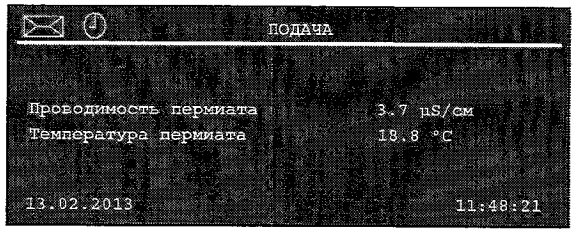
- Включите **AquaB*plus*** с помощью главного выключателя.
- Включите **AquaB*plus* B2** с помощью главного выключателя.

На **AquaB*plus* B2** отсутствуют элементы управления для пользователя. Управление системой осуществляется на **AquaB*plus***. После включения на дисплее видно, что аппарат находится в режиме **ОЖИДАНИЕ**.

14.1.7 Режим ПОДАЧА – AquaB*plus* B2

Переключите систему **AquaB*plus* + AquaB*plus* B2** в режим **ПОДАЧА** (смотри Главу 4.4 на странице 4-3).

Перед переходом в режим **ПОДАЧА** система проводит тест T1.



Значения проводимости и температуры, которые отображаются на дисплее в режиме **ПОДАЧА**, относятся к выходу permiata **AquaB*plus* B2**. Параметры **AquaB*plus*** доступны в меню **Статус – Рабочие данные**.

Совет

При нажатии кнопок **Навигация вверх** (▲) или **вниз** (▼) происходит переход к рабочим данным. Так можно просмотреть все доступные параметры.

14.1.8 Режим ПРОМЫВКА – AquaB*plus* B2

(смотри Главу 4.5 на странице 4-7).

14.1.9 Режим ДЕЗИНФЕКЦИЯ – AquaB*plus* B2

(смотри Главу 6 на странице 6-1)

14.1.10 Режим АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция)

14.1.10.1 Общие сведения

Предупреждение

Контроль проводимости вручную

Когда 2-я ступень находится в режиме **АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ**, функция контроля проводимости и температуры не работает.

Поэтому проводимость и температуру следует контролировать вручную.

Предупреждение

Аварийный режим после дезинфекции

АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ запускать нельзя, если после дезинфекции в установке еще находятся остатки дезинфицирующего средства.

Указание

После поворота переключателя аварийного режима необходимо выполнить дезинфекцию!

Указание

АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ можно запустить без дополнительной подготовки из любого другого режима работы установки.

Соболевский Г.Л.

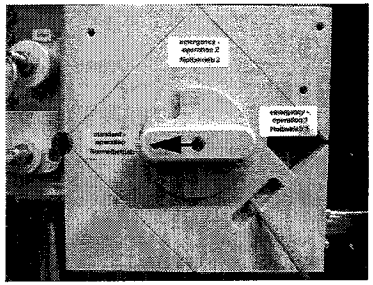
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1.10.2 Запуск аварийного режима на AquaB*plus* B2

Совет

Использование функции аварийного режима

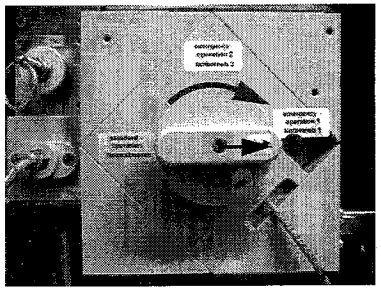
Если из-за неисправности одной из двух ступеней работа в двухступенчатом режиме станет невозможной, то с помощью первой или 2-й ступени можно обеспечить аварийное снабжение.



Положение переключателя: нормальный режим работы

➢ Доступ к аварийному переключателю можно получить, открыв дверцу на 1-й ступени.

➢ Положение переключателя, соответствующее **нормальному режиму работы**, находится **слева.**

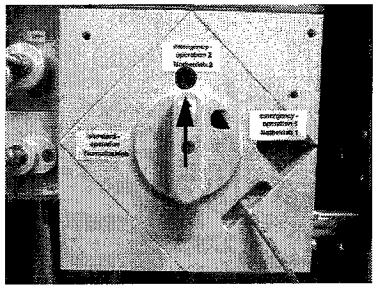


Положение переключателя: аварийный режим 1 ступени

➢ Для перевода в положение **Аварийный режим 1 ступени** следует повернуть **аварийный переключатель** в положение **„вправо“**.

Совет

В **аварийном режиме 1 ступени** контроль проводимости **активен.**



Положение переключателя: аварийный режим 2 ступени

➢ Для перевода в положение **Аварийный режим 2** Для перевода в положение **Аварийный режим 2-й ступени** следует повернуть **аварийный переключатель в** положение **„вверх“**.

Указание

В **аварийном режиме 2-й ступени контроль пермиата деактивирован.**

➢ Поэтому проводимость и температуру следует **контролировать вручную!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1.11 СТАТУС – Информация – AquaB*plus* B2

Совет

Структура меню **СТАТУС - Информация AquaB*plus* B2** идентична структуре меню **AquaB*plus*** и управление осуществляется с дисплея **AquaB*plus***.

14.1.12 СТАТУС – Рабочие данные AquaB*plus* B2

К странице 1/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Проводимость permиата	CD-Ps	от 0,0 до 2500	µS/см	±10 %
Температура permиата	T-Ps	от 0,0 до 115,0	°C	±1 °C
Проводимость входн. воды	CD-F	от 0,0 до 2500	µS/см	±10 %
Температура входной воды	T-F	от 0,0 до 115,0	°C	±1 °C

К странице 2/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Подача входной воды	FL-F	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %
Потребление permиата	–	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %
Эффективный КПД	–	от 0 до 75	%	±10 %
Процент отсечки	–	от 0,0 до 99,9	%	–

К странице 3/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давл. конц. 1 ступени	P-C	от 0,0 до 20	бар	±10 %
Поток конц. 1 ступени	FL-C	от 4,0 до 160	л/мин	±10 %
Пров. permиата ступень 1	CD-P	от 0,0 до 2500	µS/см	±10 %
Темп. permиата ступень 1	T-Ps	от 0,0 до 115,0	°C	±1 °C

К странице 4/4

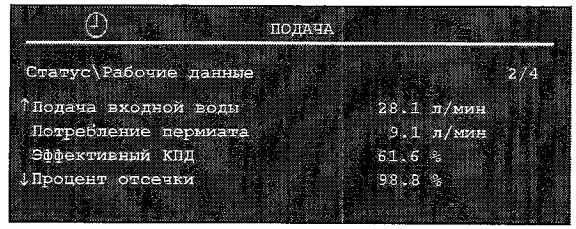
Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давл. конц. 2 ступени	P-Cs	от 0,0 до 20	бар	±10 %
Процент отсечки 1 ступени	–	от 0,0 до 99,9	%	–

14.1.12.1 Вывод рабочих данных

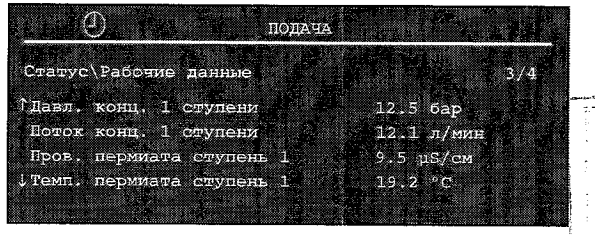
страница 1/4



страница 2/4

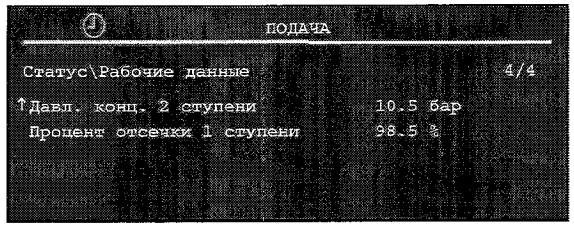


страница 3/4



Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

страница 4/4



14.1.13 Технические характеристики – AquaB*plus* B2



Совет

Технические характеристики **AquaB*plus* B2** находятся в основной главе Технические характеристики (смотри Главу 12.3 на странице 12-16).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 AquaB*plus* HF / Модуль горячей дезинфекции кольца (опция)

14.2.1 Предисловие

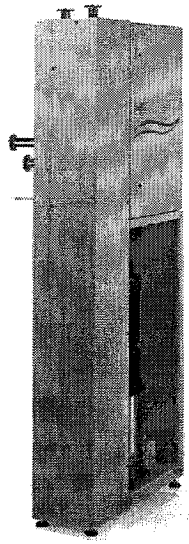
В следующем обзоре показано, где в документе можно найти требуемую информацию.

Общая информация, которая применима как к основному аппарату, так и к опциям, приведена только один раз в документации на основной аппарат.

14.2.2 Обзор содержимого

Темы, информация о AquaB*plus* HF 3	Где можно найти
– **Указатель**	➢ см. **главу 1 AquaB*plus***
– **Важные сведения** – **Пользователи** – **Ответственная организация** – **Ответственность пользователя** – **Исключение ответственности** – **Техническая документация** – **Предупреждения** – **Остаточные риски** – **Адреса**	➢ см. **главу 2 AquaB*plus***
– **Обработка тревоги**	➢ см. **главу 5 AquaB*plus***
– **Монтаж**	➢ см. **главу 9 AquaB*plus***
– **Транспортировка / хранение**	➢ см. **главу 10 AquaB*plus***
– **Контроль техники безопасности / техническое обслуживание**	➢ см. **главу 11 AquaB*plus***

14.2.3 Описание функционирования – AquaB*plus* HF



AquaB*plus* HF представляет собой модуль расширения установки обратного осмоса **AquaB*plus*** или **AquaB*plus* B2** для создания системы изготовления и подачи пермиата с функцией горячей дезинфекции.

Модуль не изменяет существующие функции или этапы работы **AquaB*plus*** и **AquaB*plus* B2**, а только дополняет их.

Ниже представлены все дополнительные функции и этапы работы:

– **горячая дезинфекция кольцевой линии пермиата;**

– **интегрированная горячая дезинфекция** (т. е. отсоединение диализных аппаратов от линии горячего пермиата в конце этапа поддержания температуры).

● **Применение по назначению – AquaB*plus* HF**

Ограничения метода

– **Горячая дезинфекция кольца** ограничивается 3 участками кольцевой линии по 250 м.
– **Интегрированная горячая дезинфекция** зависит от изоляции кольца и может проводиться максимум для 5 диализных аппаратов одновременно.

Указание

Изготовитель рекомендует **1 раз в неделю** выполнять **горячую дезинфекцию.**

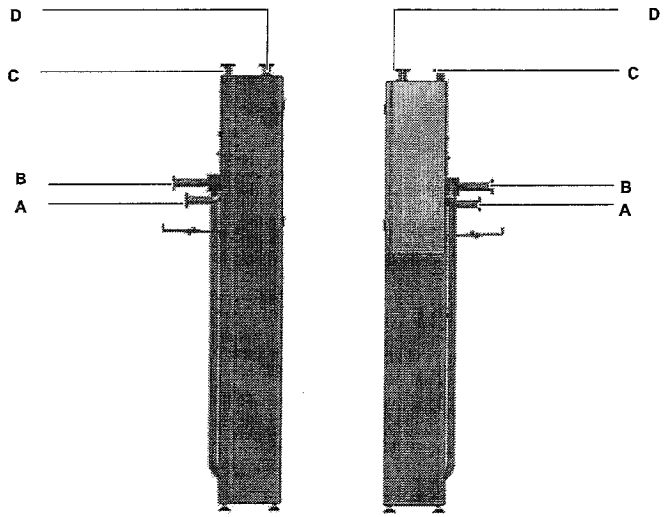
Фактическая периодичность горячей дезинфекции определяется пользователем путем **регулярного отбора проб.**

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.4 Устройство аппарата – AquaB*plus* HF

- **Вид спереди / Вид сзади – AquaB*plus* HF**



Обозначения:

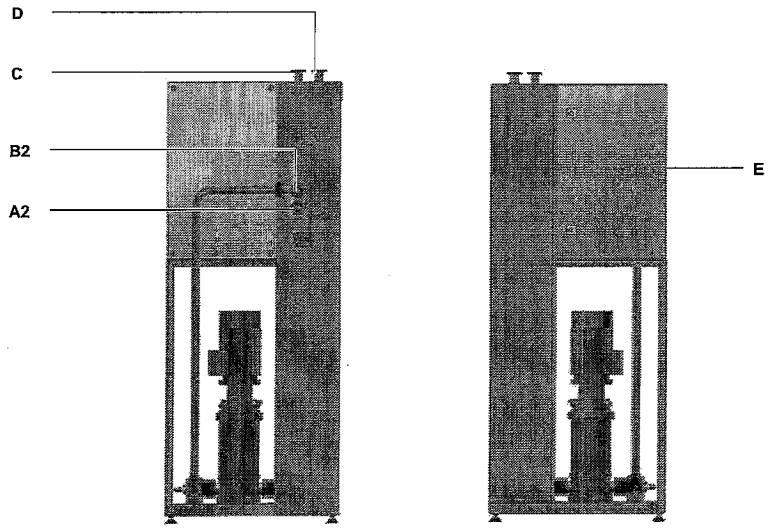
A Возврат

B Подача

C Линия возврата от кольца

D Линия подачи к кольцу

- **Вид сбоку – слева / справа**



Обозначения:

A2 Возврат

B2 Подача

C Линия возврата от кольца

D Линия подачи к кольцу

E Дверца распределительного шкафа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.5 Режим ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ – AquaB*plus* HF

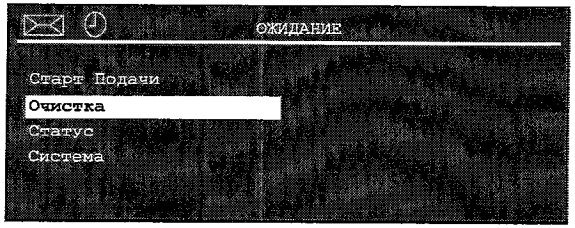
Программу **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ** перед первым запуском горячей дезинфекции необходимо сконфигурировать в меню «Система – Установки».

Совет

Конфигурация параметров горячей дезинфекции (смотри Главу 14.2.12 на странице 14-25).

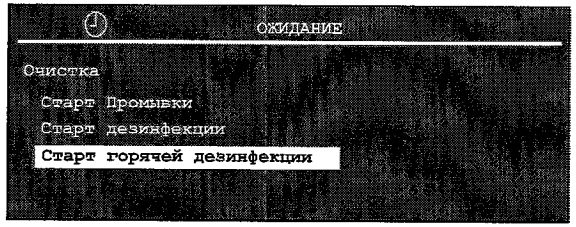
- **Запуск горячей дезинфекции вручную**

Выберите пункт меню **Очистка** и подтвердите кнопкой **Ввод**.



Выберите пункт меню **Старт горячей дезинфекции** и подтвердите выбор с помощью кнопки «Ввод».

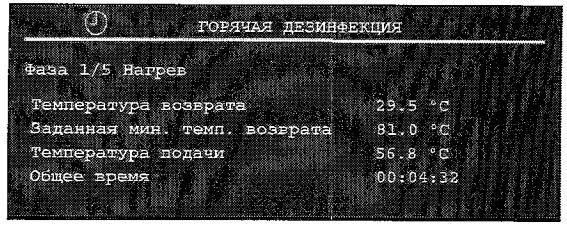
Аппарат перейдет в режим **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ**.



Перед нагревом кольцевой линии пермиата проводится **Стартовый тест**.

Фаза 1/5 Нагрев

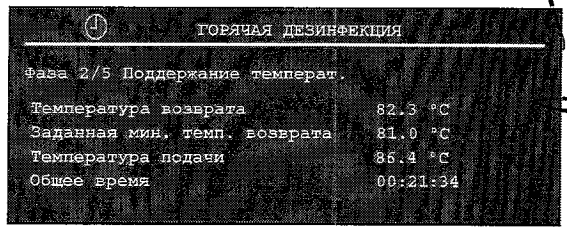
Во время этой фазы пермиат в кольцевой линии подогревается до настроенной температуры.



После достижения заданного значения начинается следующая фаза горячей дезинфекции.

Фаза 2/5 Поддержание температ.

Во время этой фазы температура в кольцевой линии поддерживается на заданном уровне.



Предупреждение

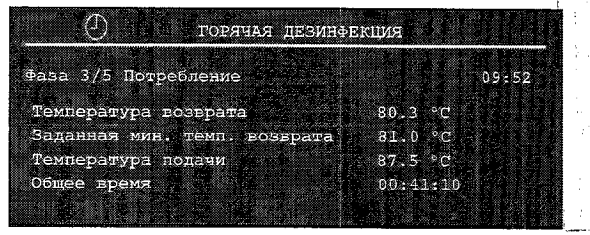
Потребление запрещено

➢ Чтобы не повлиять на эффективность горячей дезинфекции, во время **фазы 2/5 «Поддержание температ.»** потребление пермиата запрещено.

Температура в кольцевой линии будет поддерживаться в течение настроенного времени. После этой фазы начинается фаза потребления.

Фаза 3/5 Потребление

Во время фазы потребления в зависимости от изоляции кольца и условий окружающей среды потреблять горячий пермиат из кольцевой линии может до 5 диализных аппаратов одновременно.

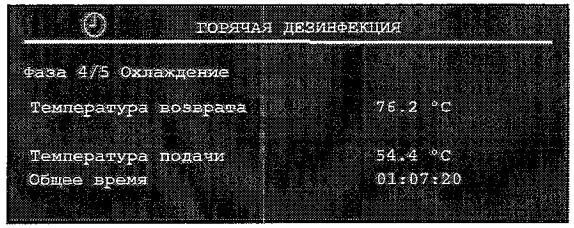


Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AquaB*plus* HF подготавливает горячий пермиат для потребления на установленное время. После этого начинается фаза охлаждения.

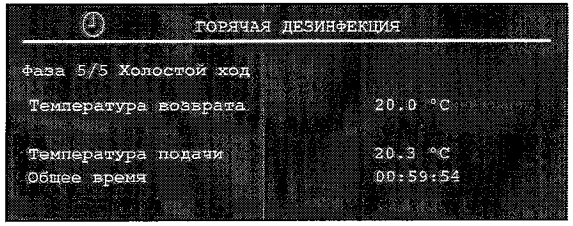
Фаза 4/5 Охлаждение

Во время этой фазы путем слива через модуль **RingBase** кольцевая линия охлаждается до уровня ниже установленного предельного значения температуры пермиата.



Фаза 5/5 Холостой ход

Во время холостого хода пермиат в течении установленного времени сливается в дренаж или через (опцию) Ringbase в дренаж.



После завершения горячей дезинфекции **AquaB*plus*** автоматически переходит в режим **ОЖИДАНИЕ**.

14.2.6 Режим ПОДАЧА – AquaB*plus* HF

Во время режима **ПОДАЧА AquaB*plus* HF** неактивна. Пермиат протекает через модуль в кольцевую линию.

Все функции регулирования и контроля **AquaB*plus*** или **AquaB*plus* B2** при этом остаются без изменений.

14.2.7 Режим ПРОМЫВКА – AquaB*plus* HF

Установка промывает все линии.

14.2.8 Режим ДЕЗИНФЕКЦИЯ – AquaB*plus* HF

Проводится параллельная дезинфекция модуля **AquaB*plus* HF**. После этого выполняется промывка.

14.2.9 СТАТУС – Информация – AquaB*plus* HF

Совет

Структура меню **СТАТУС – Информация AquaB*plus* HF** идентична структуре меню **AquaB*plus*** и управление осуществляется с дисплея **AquaB*plus*.**

14.2.10 СТАТУС – Рабочие данные AquaB*plus* + AquaB*plus* HF

К странице 1/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Проводимость пермиата	CD-P	0,0 ... 2500	µS/см	±10 %
Температура пермиата	T-P	0,0 ... 115,0	°C	±1 °C
Проводимость входн. воды	CD-F	0,0 ... 2500	µS/см	±10 %
Температура входной воды	T-F	0,0 ... 115,0	°C	±1 °C

К странице 2/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Подача входной воды	FL-F	4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Потребление пермиата		4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Эффективный КПД		0 ... 75	%	±5 %
Процент отсечки		0,0 ... 99,9	%	- - -

К странице 3/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давление концентрата	P-C	0,0 ... 20	бар	±10 %
Поток концентрата	FL-C	4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Температура подачи	T-Hout	0,0 ... 135,0	°C	±1 °C
Температура возврата	T-Hin	0,0 ... 135,0	°C	±1 °C

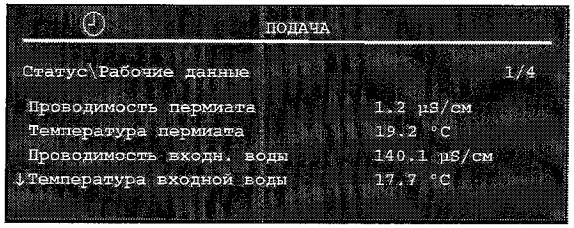
К странице 4/4

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давление P5	P-5F	0,0 ... 10	бар	±10 %

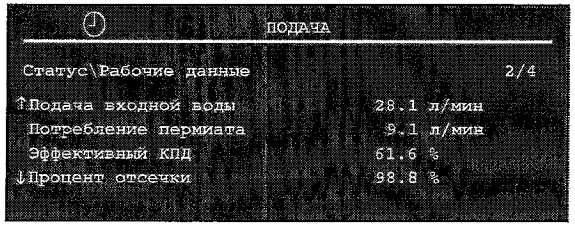
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.10.1 Вывод рабочих данных

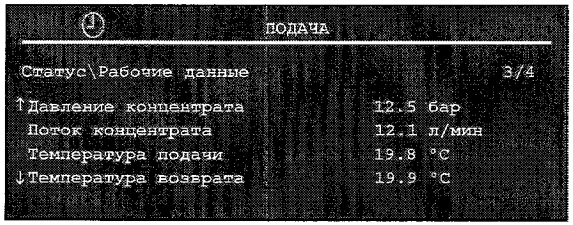
страница 1/4



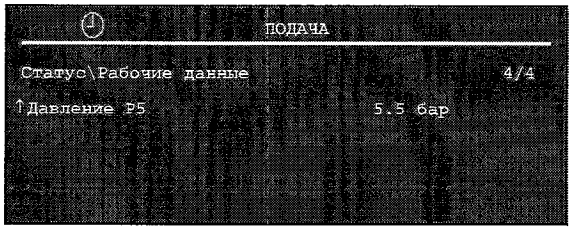
страница 2/4



страница 3/4



страница 4/4



14.2.11 СТАТУС – Рабочие данные AquaB*plus* + AquaB*plus* B2 + AquaB*plus* HF

К странице 1/5

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Проводимость пермиата	CD-Ps	0,0 ... 2500	µS/см	±10 %
Температура пермиата	T-Ps	0,0 ... 115,0	°C	±1 °C
Проводимость входн. воды	CD-F	0,0 ... 2500	µS/см	±10 %
Температура входной воды	T-F	0,0 ... 115,0	°C	±1 °C

К странице 2/5

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Подача входной воды	FL-F	4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Потребление пермиата		4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Эффективный КПД		0 ... 75	%	±5 %
Процент отсечки		0,0 ... 99,9	%	---

К странице 3/5

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давл. конц. 1 ступени	P-C	0,0 ... 20	бар	±10 %
Поток конц. 1 ступени	FL-C	4,0 ... 160	л/мин	±10 %
Пров. пермиата ступень 1	CD-P	0,0 ... 2500	µS/см	±10 %
Темп. пермиата ступень 1	T-P	0,0 ... 115,0	°C	±1 °C

К странице 4/5

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Давл. конц. 2 ступени	P-Cs	0,0 ... 20	бар	±10 %
Температура подачи	T-Hout	0,0 ... 135,0	°C	±1 °C
Температура возврата	T-Hin	0,0 ... 135,0	°C	±1 °C
Давление P5	P-5F	0,0 ... 10	бар	±10 %

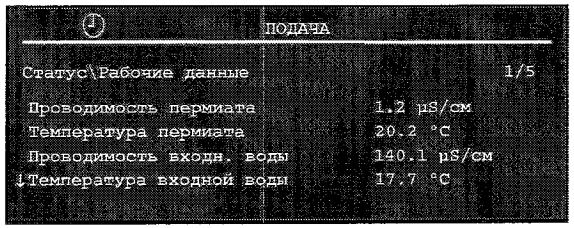
К странице 5/5

Измеренная величина	датчика	Диапазон измерений	Единица измерения	Точность измерений
Процент отсечки 1 ступени		0,0 ... 99,9	%	---

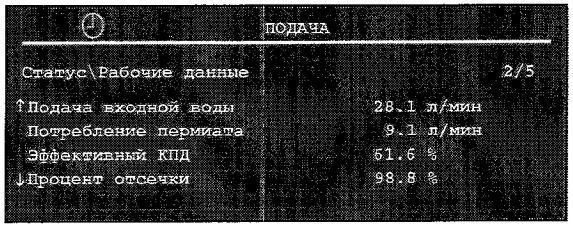
Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.11.1 Вывод рабочих данных

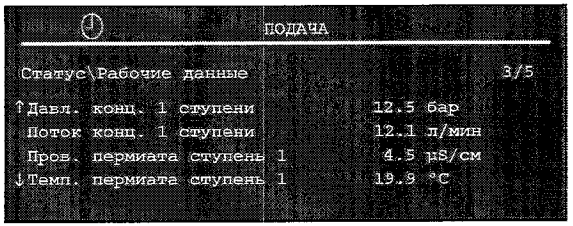
страница 1/5



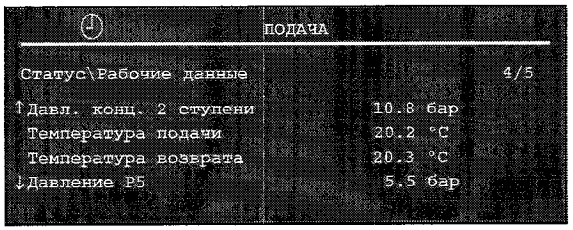
страница 2/5



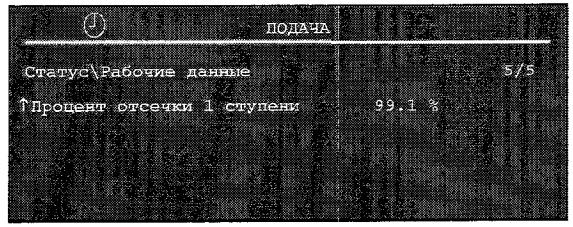
страница 3/5



страница 4/5



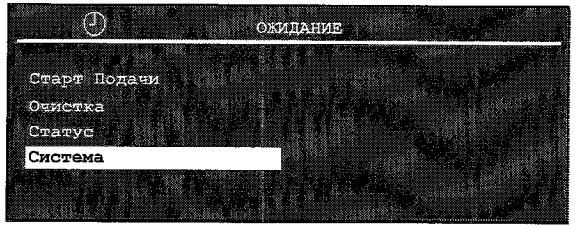
страница 5/5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.12 СИСТЕМА – Установки

В этом меню пользователь может настроить различные параметры. Главное меню можно вызвать путем нажатия кнопки **Меню**.



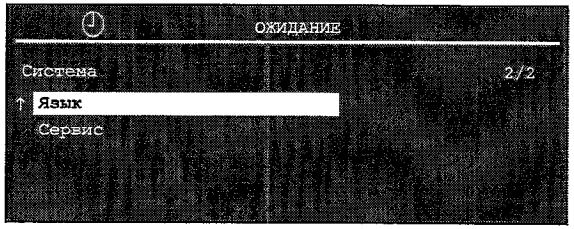
Сначала необходимо подтвердить выбор меню «Система» с помощью кнопки **Ввод**. Появится меню **Система**.

Если имеется опция **AquaB*plus* HF**, в меню **Система** дополнительно появляется пункт **Горячая дезинфекция**.

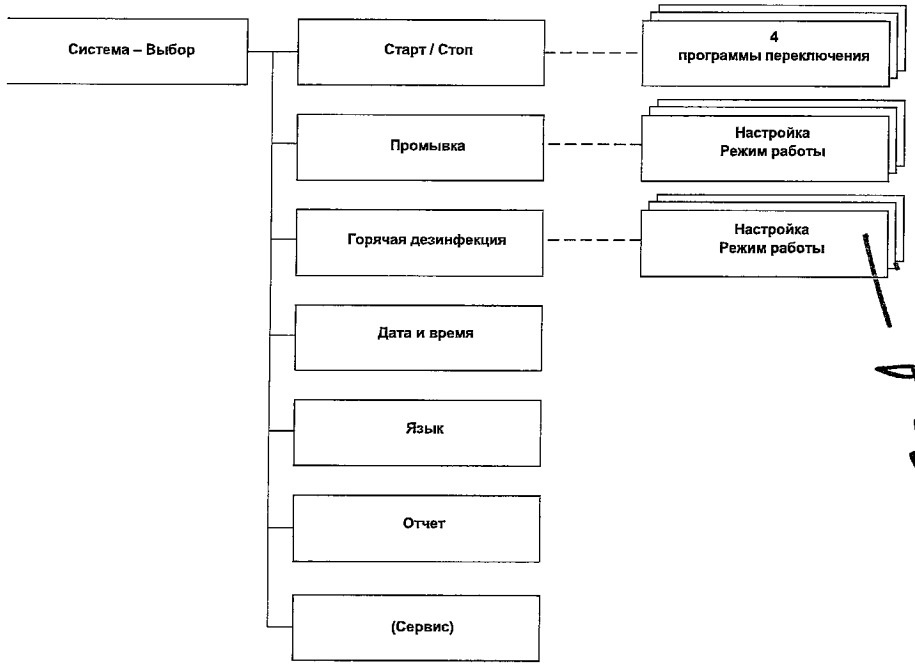
страница 1



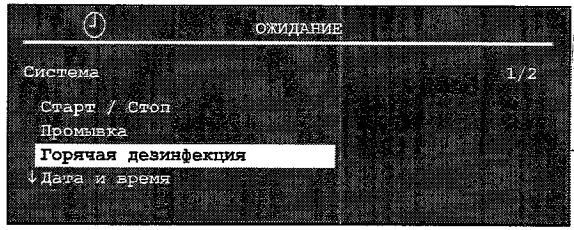
страница 2



14.2.13 Обзор структуры меню – AquaB*plus* HF

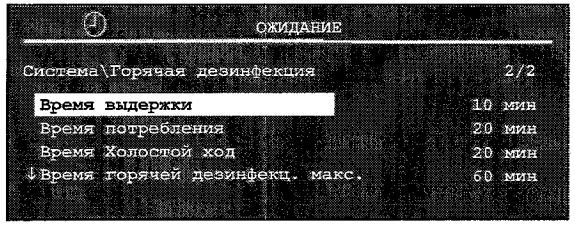


- **Настройка режима ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ**



Для измененя настроек сначала необходимо выбрать пункт меню **Горячая дезинфекция**.

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Время выдержки 10 .. 60 мин]

Продолжительность фазы **2/5 Поддержание температ.**

Время потребления [10 .. 600 мин]

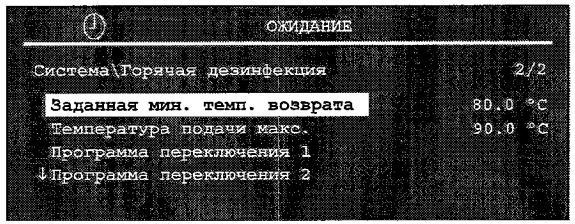
Продолжительность фазы **3/5 Потребление**

Время Холостой ход [0 .. 120 мин]

Время холостого хода запускается после остывания. В течении этого времени пермиат сливается в дренаж или через (опцию) Ringbase в дренаж .

Время горячей дезинфекц. макс. [0. . 750 мин]

Максимальная продолжительность горячей дезинфекции, по истечении установленного времени в любом случае выполняется охлаждение, независимо от фактического хода выполнения горячей дезинфекции.



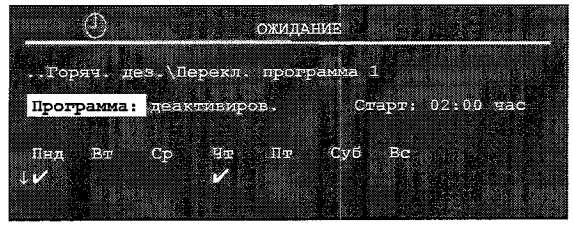
Заданная мин. темп. возврата [70 .. 92 °C]

Заданная температура для **фазы 2/5 Поддержание температ.** и **фазы 3/5 Потребление**.

Температура подачи макс. [70 .. 95 °C]

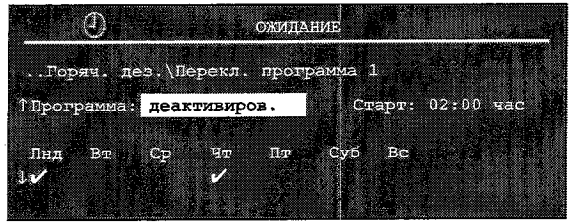
Максимальная температура в линии подачи, разрешенная во время горячей дезинфекции.

Горячая дезинфекция кольцевой линии также может проводиться автоматически. Для этого необходимо настроить и активировать как минимум одну программу переключения.

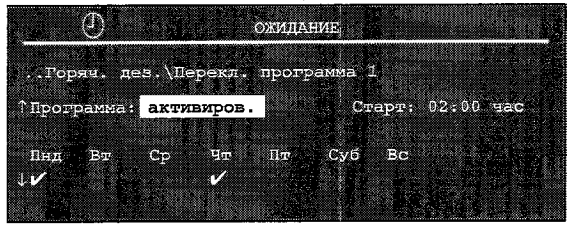


Дни активации отмечаются знаком ✔.

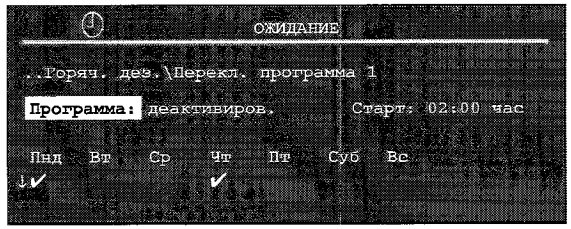
После нажатия кнопки **Ввод** можно изменить выбранную программу.



С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼) можно изменять значения параметров.

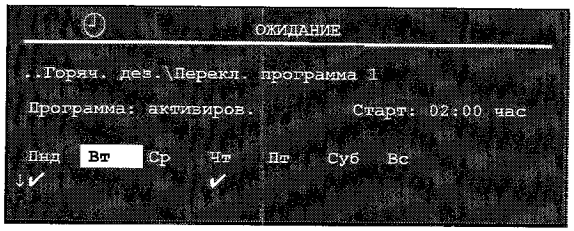


Измененное значение параметра принимается только после подтверждения нажатием кнопки **Ввод**. Если пользователь хочет выйти из меню, не принимая изменения, можно нажать кнопку **Назад/Отмена**.

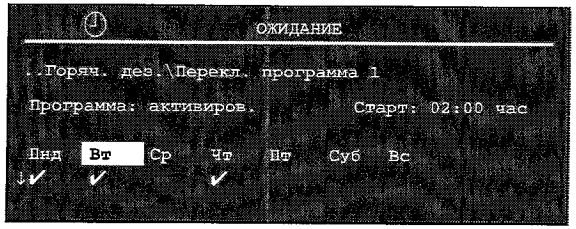


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью кнопок **Навигация вверх** (▲) и **вниз** (▼), а также **Навигация вправо/влево** (►) / (◄) можно перейти к следующему пункту меню и изменить требуемые настройки.



Программа переключения активна, если была выбрана опция «Программа: активиров.».



14.2.14 Технические характеристики – AquaB*plus* HF

Совет

Технические характеристики **AquaB*plus*HF** находятся в основной главе Технические характеристики (смотри Главу 12.3 на странице 12-16).

14.3 AquaB*plus*UF / Модуль ультрафильтра (опция)

14.3.1 Предисловие

В следующем обзоре показано, где в документе можно найти требуемую информацию.

Общая информация, которая применима как к основному аппарату, так и к опциям, приведена только один раз в документации на основной аппарат.

14.3.2 Обзор содержимого

Темы, информация о AquaB*plus*UF	Где можно найти
– **Указатель**	➢ см. **главу 1 AquaB*plus***
– **Важные сведения** – **Пользователи** – **Ответственная организация** – **Ответственность пользователя** – **Исключение ответственности** – **Техническая документация** – **Предупреждения** – **Остаточные риски** – **Адреса**	➢ см. **главу 2 AquaB*plus***
– **Обработка тревоги**	➢ см. **главу 5 AquaB*plus***
– **Монтаж**	➢ см. **главу 9 AquaB*plus***
– **Транспортировка / хранение**	➢ см. **главу 10 AquaB*plus***
– **Контроль техники безопасности / техническое обслуживание**	➢ см. **главу 11 AquaB*plus***

Соболевский Г.Л.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3.3 Описание функционирования

Модуль ультрафильтра **AquaB*plus*UF** представляет собой модуль расширения установки обратного осмоса **AquaB*plus*** и **AquaB*plus*B2**, предназначен для обеспечения лучшего качества пермиата и дальнейшей безопасности пермиата с точки зрения микробиологии и содержания эндоксина.

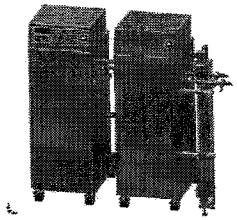
Ультрафильтр активируется в меню Система\\Сервис\\Конфигурация, для промывки на стадиях запуска режимов **ПРОМЫВКА** и **ПОДАЧА**.

Ультрафильтр устанавливается на выходе **AquaB*plus*** или **AquaB*plus*B2** после RingBase (опция). Если в качестве опции установлен прибор **AquaB*plus*HF**, то ультрафильтр устанавливается между подачей пермиата и входом **AquaB*plus*HF**. Ультрафильтр используется при производительности по пермиату до 2500 литров.

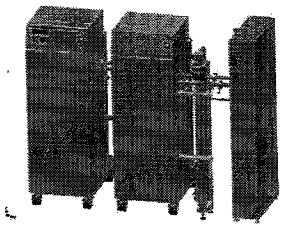
В ультрафильтре отсеиваются из состава воды такие элементы как микроорганизмы и эндотоксины, которые удаляются с фильтра при открытии клапана V26.

14.3.4 Устройство аппарата AquaB*plus*UF

AquaB*plus*B2 с AquaB*plus*UF



AquaB*plus*B2 с AquaB*plus*HF и AquaB*plus*UF



14.3.5 Режим ПОДАЧА – AquaB*plus*UF

Перед входом в кольцо пермиат отфильтровывается с помощью ультрафильтра. Модуль ультрафильтра промывается в режиме **ПОДАЧА** ежечасно в течение 0,5 секунд.

14.3.6 Режим ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ – AquaB*plus*UF

Модуль ультрафильтра нагревается и, таким образом, дезинфицируется в режиме **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ**.

14.3.7 Режим ПРОМЫВКА – AquaB*plus*UF

Модуль ультрафильтра промывается циклично

14.3.8 Режим ДЕЗИНФЕКЦИЯ – AquaB*plus*UF

Деизинфектант в режиме **ГОРЯЧАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ** распределяется в ультрафильтре и вымывается в фазе промывки

14.3.9 Технические характеристики – AquaB*plus*UF

Совет

Технические характеристики **AquaB*plus*UF** находятся в основной главе Технические характеристики (смотри Главу 12.3 на странице 12-16).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Дополнительные опции

Для **AquaB*plus*** предлагаются опции, приведенные в следующей таблице.

Артикул:	Обозначение опции:	Применение
F00003208	Фильтрующий блок ¾	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
F00003209	Фильтрующий блок 1 ½"	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
F00003210	Кожух	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
F00003211	Аварийный режим работы	**AquaB*plus***
F00003212	Ringbase	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
F00003313	Настенный входной блок, 1 кольцо	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
F00003314	Настенный входной блок, 2 кольца	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
F00003315	Настенный входной блок, 3 кольца	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
F00003642	Дополнительный зуммер	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
6348611	Внешний проблесковый маячок	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
F00003643	Контроль бака	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2**
6365361	Светодиодный сигнальный светофор с зуммером	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
6341121	Стандартная центральная станция **AquaDETECTOR**, комплект	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
6341131	(Стандартный узел датчика протечки)	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
6363751	**Контроль 3-фазного сетевого напряжения** / 400 В	**AquaB*plus* / AquaB*plus* B2 / AquaB*plus* HF**
F00006911	Дистанционное управл. Basic	**AquaB*plus* / B2 / HF**

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Приложение

15.1 Книга медицинского оборудования AquaB*plus*

15.1.1 Ответственная организация и идентификация

На следующей странице представлен шаблон для копирования для адреса ответственной организации и идентификационных данных.

AquaB*plus*	**Адрес ответственной организации и идентификация**	FRESENIUS MEDICAL CARE

Адрес ответственной организации

Имя: _____

Улица: _____

Город: _____

Телефон: _____

Место инсталляции: _____

Внутренний уполномоченный по медицинским вопросам

Имя, Телефон: _____

Имя, Телефон: _____

Имя, Телефон: _____

Имя, Телефон: _____

Имя, Телефон: _____

Идентификация

Аппарат:
AquaB*plus*

Тип:
Система обработки воды, Блок Обратного Осмоса

классификация:
IIb

Регистрационный номер

Кодовый номер компетентного органа:
0123

Серийный номер:

Код оснащения оборудованием:

Компания-изготовитель:
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg

Испытания/проверки	
Вид	Интервалы
Контроль техники безопасности (КТБ)	каждые 24 месяца
_____	каждые _____ мес.
_____	каждые _____ мес.

Договора о проведении испытаний и проверок

Контроль техники безопасности:

Название компании: _____

Почтовый адрес: _____

Телефон: _____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.1.2 Содержание книги медицинского оборудования AquaB*plus*

На следующих страницах представлено содержание книги медицинского оборудования **AquaB*plus***.

AquaB*plus*	**Содержание книги медицинского оборудования**	FRESENIUS MEDICAL CARE

1	Инструкция по эксплуатации
Мониторинг	
2	Мониторинг установки – Протоколы эксплуатации
3	Микробиологический и химический мониторинг – Результаты микробиологического анализа – Результаты химического анализа – Графики отбора проб
4	Дезинфекция – Протоколы дезинфекции – Графики дезинфекции
5	**Протоколы настройки**
6	Отчеты по сервисному обслуживанию / инструктажи по работе с аппаратом / неполадки – Протоколы инструктажей по работе с аппаратом – Отчеты по сервисному обслуживанию и документация по изменениям в оснащении аппарата – Сообщение о событиях – Документация по неисправностям и повторяющимся, однотипным ошибкам управления
7	Контроль техники безопасности (КТБ) / повторная валидация
Этап валидации	
8	Подтверждение готовности к монтажу (IQ) – Протокол монтажа – План валидации
9	Подтверждение работоспособности (OQ) – Протокол дезинфекции OQ – Протокол настройки OQ – Протокол инструктажа по работе с аппаратом OQ – График отбора проб OQ – График дезинфекций OQ – Протокол подтверждение работоспособности OQ
10	Подтверждение производительности (PQ) – Протокол эксплуатации PQ – Результаты микробиологического анализа PQ – Результаты химического анализа PQ

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2 Протокол инструктажа по работе с аппаратом – AquaB*plus*

На следующей странице представлен протокол инструктажа по работе с аппаратом для **AquaB*plus***.

AquaB*plus*	**Протокол инструктажа по работе с аппаратом**	FRESENIUS MEDICAL CARE

Место проведения инструктажа

Центр/клиника:

Улица:

Индекс / город:

Телефон:

Факс:

Период проведения инструктажа

от:

до:

- ☐ Лицо/лица, уполномоченные ответственной организацией
- ☐ Пользователь
- ☐ Другие

Имена:

Блок Обратного Осмоса:

- ☐ **AquaB*plus***
- ☐ **AquaB*plus* B2**
- ☐ **AquaB*plus* HF**
- ☐ **Аварийный режим**
- ☐ **Фильтр предварительной очистки**
- ☐ **AquaB*plus*B2**

Серийный номер:

Код оснащения оборудованием:

Версия ПО:

Время наработки в часах:

Производительность по пермиату:

- ☐ 500 л/ч
- ☐ 1000 л/ч
- ☐ 1500 л/ч
- ☐ 2000 л/ч
- ☐ 2500 л/ч
- ☐ 3000 л/ч

Документ	✓
Инструкция по эксплуатации **AquaB*plus***, версии: ____	☐
Документация по инструктажу	☐
Протокол эксплуатации (ежедневный)	☐

Замечания:

Указание

Соблюдайте указатель, важные сведения и все предупреждения в Инструкции по Эксплуатации!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание инструктажа			Источник	✓
Основы				
A	Описание функционирования	– Принцип обратного осмоса – Физические основы – Установки для осмоса – Диффузия – Принцип умягчения – Жесткость воды	IFU	❑
B	Условия монтажа	– Сырая вода должна отвечать качеству питьевой воды – Свободный участок для слива сточной воды 20-30 мм – Наличие слива в полу – Наличие датчика утечки	IFU	❑
C	Применение по назначению	– Питание диализных аппаратов – Не допускается превышение общей мощности диализной системы	IFU	❑
Устройство аппарата				
A	Вид спереди	– Главный выключатель – Дисплей – Переключатель аварийного режима – Насосы – Индикатор	IFU	❑
B	Вид сзади	– Гидравлические соединения – Электрическое подсоединение	IFU	❑
C	Вид сбоку	– Резервуар подачи – RingBase – Дроссель концентрата	IFU	❑
Элементы управления и индикации				
A	Элементы управления: клавиатура, расположение и функция	– Панель состояния с текущим режимом и информационным меню: символы «Таймер», «Конверт» Меню "Статус" – Диапазон индикации – Функция кнопок – Доступ к меню «Статус» и «Система»	IFU	❑
Режимы работы и функции				
A	Клавиши "быстрого" управления	– Выбор программы (**ОЖИДАНИЕ, ПОДАЧА**) – Нажмите кнопку и удерживайте нажатой две секунды	IFU	❑
B	Рабочие программы	– **ОЖИДАНИЕ** – **ПОДАЧА** – **ПРОМЫВКА** – Аварийный режим работы	IFU	❑
C		– Горячая дезинфекция	IFU	❑
D	Меню «Статус»	– Сообщения: текущие сообщения принятие сообщений – Протокол – Старт / Стоп: настройки таймеров **ПОДАЧА** и **ПРОМЫВКА** – Системная информация: конфигурация и параметры системы – рабочие данные (текущие рабочие характеристики)	IFU	❑
E	Аварийный режим работы	– Отсутствует возможность подачи умягченной воды в экстренной ситуации – Активация аварийного режима – Деактивация аварийного режима	IFU	❑
Обработка тревоги				
A	Индикатор	– Соответствие цветов светофора аварийным и рабочим состояниям	IFU	❑
B	Сообщения о неисправностях	– Отображаются сразу же при поступлении сигнала тревоги (смотри Главу 5 на странице 5-1) (смотри Главу 2.12 на странице 2-13)	IFU	❑

Содержание инструктажа			Источник	✓
Документация / техобслуживание				
A	Документ для сбора и учета рабочих характеристик	**AquaB*plus*** – Дата и время записи – Проводимость пермиата CD–P (CD–P's) – Температура пермиата T–P (T–P's) – Проводимость входн. воды CD–F – Температура входной воды T–F – Подача входной воды FL–F – Потребление пермиата FL-P – Эффективный КПД – Процент отсечки – Давление концентрата 1 ступени – Поток концентрата 1 ступени с опциями **AquaB*plus* B2** – Проводимость пермиата 1 ступени CD-P – Температура пермиата 1 ступени – Давление концентрата 2 ступени – Процент отсечки 1 ступени с опциями **AquaB*plus* HF** – Давление P5 – Горячая дезинфекция	IFU / ПЭ	❑
B	Техобслуживание (персонал)	– Засыпка соли в умягчитель – Проверка герметичности – Проба мягкой воды – Замена фильтрующих элементов	IFU	❑
Прочее				
A	Разные пункты	– Отбор микробиологических проб – Заказ принадлежностей и материалов (фильтры, соль) – Книга медицинского оборудования – Сроки проведения контроля техники безопасности	IFU / ДИ	❑

IFU = инструкция по эксплуатации
ПЭ = протокол эксплуатации
ДИ = документация по инструктажу

Ссылка на руководство:
Аппарат допущен к применению с указанными в инструкции по эксплуатации расходными материалами и комплектующими.
Если ответственная организация хочет использовать расходные материалы и комплектующие вместо приведенных в руководстве, она должна предварительно проверить их пригодность, например, путем отправки запроса производителю.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тренер	
Имя	Дата, Подпись

Участник	
Имя	Дата, Подпись

15.3 Документ для сбора и учета рабочих характеристик

Общие указания

Совет

Рабочие данные **AquaB*plus*** можно посмотреть в меню **Статус/Рабочие данные** (смотри Главу 4.7.4 на странице 4-14).

Указание

Ежедневно перед началом работы AquaBplus однократно **проверяйте** жесткость и содержание свободного и общего хлора префдфильтрованной воды .

15.3.1 Титульный лист протокола эксплуатации

На следующей странице показан титульный лист протокола эксплуатации **AquaB*plus***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AquaB*plus*	Документ для сбора и учета рабочих характеристик Ежедневный отчет	FRESENIUS MEDICAL CARE

Серийный номер:	
Производ-ость системы (л/ч):	
Программное обеспечение:	
Код оборудования (АС):	
Место инсталляции:	
Улица:	
Индекс:	
Город:	
Ответственный техник:	
Телефон:	

Общие положения
Для обеспечения надежной и непрерывной работы установки обратного осмоса необходим контроль ее рабочих характеристик. Добросовестный учет характеристик также является обязательной предпосылкой при рекламационных претензиях. При отклонении значений параметров просьба информировать службу технического сервиса для того, чтобы она могла принять меры до возникновения повреждений.

Местный сервис

15.3.2 Протокол эксплуатации ручного составления

На следующих страницах показан протокол эксплуатации **AquaB*plus***.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ для сбора и учета рабочих характеристик / ежедневный отчет AquaB*plus*	год: _____ Календарная неделя: _____

Проведение								
Уст. день недели	Пнд	Вт	Ср	Чт	Пт	Суб	Вс	–
время								

Записи (пользователь)								Единица измерения*
AquaB*plus*								
Проводимость permiata CD-P (CD-P's)								µS/см
Температура permiata T-P (T-P's)								°C
Проводимость входн. воды CD–F								µS/см
Температура входной воды T-F								°C
Подача входной воды FL–F								л/мин
Потребление permiata FL-P								л/мин
Эффективный КПД								%
Процент отсечки								%
Давление концентрата 1 ступени								бар
Поток концентрата 1 ступени								л/мин
с опциями AquaB*plus* B2								
Проводимость permiata 1 ступени								µS/см
Температура permiata 1 ступени								°C
Давление концентрата 2 ступени								бар
Процент отсечки 1 ступени								%
AquaB*plus* HF								
Давление								бар
Горячая дезинфекция кольца: выполнена без неполадок?	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	❑ Да ❑ Нет	–
Сокращенное имя								
–								–

15.4 Качество воды для диализа

Микробиологическая и химическая чистота жидкости для диализа, которая производится в центре диализа, имеет решающее значение для качества лечения пациентов.
Качество воды для диализа (пермиат) должно соответствовать местным предписаниям. При отсутствии местных предписаний следует соблюдать требования ISO 13959:2014 – «Вода для гемодиализа и смежных видов терапии».

15.4.1 Микробиологические стандарты качества

	Среда	Предельные значения	
		Общее число колоний КОЕ/мл	Концентрация эндотоксина, единиц ELISA/мл
ISO 13959: 2014 Вода для гемодиализа и смежных видов терапии	Вода для диализа	< 100 (AL* = 50)	< 0,25 (AL* = 0,125)

*AL = предельно допустимая концентрация. ISO 13959:2014: Концентрация, начиная с которой необходимо предпринимать действия для предотвращения появления более высоких, неприемлемых значений. Значение обычно составляет 50% от предельного.

15.4.2 Химические стандарты качества

	Контаминанты с доказанной токсичностью при диализе	Предельное значение (мг/л)	Электролиты	Предельное значение (мг/л)	Микроэлементы	Предельное значение (мг/л)
ISO13959: 2014	алюминий	0,01	кальций	2	сурьма	0,006
	свинец	0,005	калий	8	мышьяк	0,005
	фторид	0,2	магний	4	барий	0,1
	все виды хлора	0,1	натрий	70	бериллий	0,0004
	Медь	0,1			кадмий	0,001
	нитрат как (N)	2			хром	0,014
	сульфат	100			ртуть	0,0002
	цинк	0,1			селен	0,09
					серебро	0,005
					таллий	0,002

Чтобы гарантировать наилучшее качество воды на долгое время, необходимо регулярно проводить контроль и при необходимости дезинфекцию / циклы очистки системы водоснабжения.

ISO 23500 «Директива по подготовке и качеству жидкостей для гемодиализа и смежных видов терапии» рекомендует регулярную (например, ежемесячную) превентивную дезинфекцию для предотвращения массивного биологического загрязнения. Микробиологический анализ воды для диализа следует проводить ежемесячно. В зависимости от результатов анализа следует увеличивать или сокращать интервал между анализами. Кроме того, согласно ISO 23500 следует ежегодно проводить химический анализ воды для диализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.5 Отбор проб из AquaB*plus* для микробиологического анализа

Для отбора проб из **AquaB*plus*** используется клапан, который можно открыть путем поворота.



15.5.1 Подготовка

- Подготовьте охлажденный транспортировочный бокс.
- Перед отбором пробы установка обратного осмоса должна как минимум 20 минут работать в режиме **ПОДАЧА**.
- Во время отбора пробы на установке обратного осмоса должна выполняться программа **ПОДАЧА**.

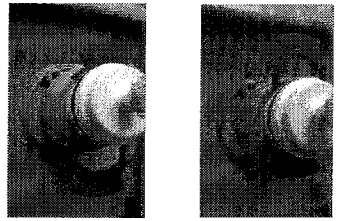
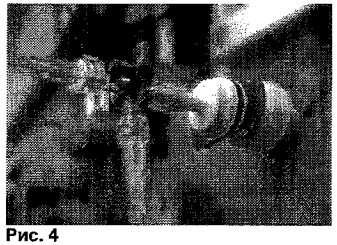
15.5.2 Принадлежности / вспомогательные средства

Производитель рекомендует следующие вспомогательные средства:

- резиновые перчатки
- средство для дезинфекции рук на спиртовой основе

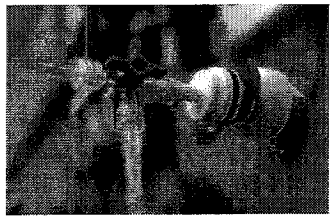
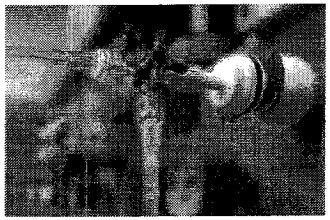
Для взятия микробиологической пробы пермиата можно использовать клапан для отбора проб Fresenius (артикульный номер: **636 524 1**).

15.5.3 Проведение отбора пробы на AquaB*plus*

Рисунки	Описание
 **Рис. 1**	**Рис. 1 - Дезинфекция клапана для отбора проб:** ➢ Клапан для отбора пробы обработайте средством для дезинфекции кожи на спиртовой основе. ➢ Тампоном очистите возможные загрязнения. ➢ Затем повторите дезинфекцию. (**Рис. 1**) **Внимание:** **Учитывайте время действия дезинфицирующего средства!**
 **Рис. 2+3**	**Рис. 3 - Установка и фиксация адаптера:** ➢ Установите адаптер пакета для отбора проб на клапан для отбора проб. (**Рис. 2**) ➢ После этого зафиксируйте адаптер. (**Рис. 3**) Многоходовой кран в комплекте для отбора пробы следует установить в такое положение, чтобы жидкость не могла течь.
 **Рис. 4**	**Рис. 4 - Открывание клапана для отбора проб** ➢ Поверните клапан для отбора проб против часовой стрелки, чтобы открыть его. (**Рис. 4**)

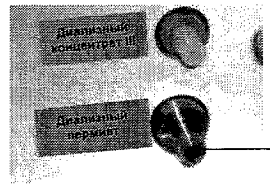
Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки	Описание
 Рис. 5	**Рис. 5 - Промывка клапана для отбора проб** ➢ Поверните многоходовой кран на 90° по часовой стрелке ➢ Промывайте клапан для отбора проб примерно 60 секунд через промывочный шланг. (**Рис. 5**)
 Рис. 6	**Рис. 6 - Заполнение пакета** ➢ После этого снова поверните многоходовой кран на 90° по часовой стрелке, чтобы началось заполнение пакета. (**Рис. 6**) ➢ **Внимание:** Своевременно верните многоходовой кран в исходное по ложение (**Рис. 4**), чтобы пакет не лопнул!
	Завершение отбора пробы ➢ Теперь поверните клапан для отбора проб по часовой стрелке, чтобы снова закрыть его. ➢ Отсоедините одноразовые компоненты, установленные после многоходового крана, пакет **сразу** закройте прилагающейся пробкой. ➢ Проверьте герметичность пакета легким нажатием. ➢ Наклейте на пакет этикетку с надписью и уложите его в подготовленный транспортировочный бокс.

15.6 Место для отбора проб из MSC для микробиологического анализа

Для отбора проб используется муфта на линии пермиата в центральном блоке подачи.



Муфта на линии подачи пермиата

15.6.1 Подготовка

➢ Подготовьте охлажденный транспортировочный бокс.

➢ Перед отбором пробы установка обратного осмоса должна как минимум 20 минут проработать в режиме **ПРОМЫВКА** или **ПОДАЧА**.

➢ Во время отбора пробы на установке обратного осмоса должна выполняться программа **ПРОМЫВКА** или **ПОДАЧА**.

➢ Отсоедините шланг подачи пермиата от диализного аппарата и выполните отбор пробы (смотри Главу 15.6.3 на странице 15-19).

15.6.2 Принадлежности / вспомогательные средства

Производитель рекомендует следующие вспомогательные средства:

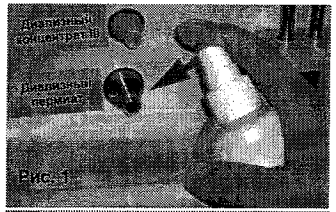
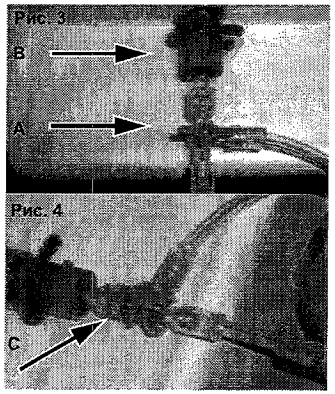
– резиновые перчатки

– средство для дезинфекции рук на спиртовой основе

Для взятия микробиологической пробы пермиата можно использовать **пакет / адаптер (артикульный номер: 603 067 1)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.6.3 Проведение отбора пробы на ЦБП

Рисунки	Описание
 Рис. 1  Рис. 2	**Рис. 1 и 2 - Дезинфекция клапана для отбора проб** ➢ Муфту на линии подачи пермиата следует обрабатывать средством для дезинфекции кожи на основе спирта (например, SEPTODERM® (**Рис. 1**) **Внимание:** **Учитывайте время действия дезинфицирующего средства!** ➢ Тампоном очистите возможные загрязнения (**Рис. 2**). ➢ В заключение следует повторить дезинфекцию (**Рис. 1**).
 Рис. 3 B A Рис. 4 C	**Рис. 3 и 4 - Выполнение отбора проб:** ➢ Установите многоходовой кран в комплекте для отбора пробы в такое положение (**A**), чтобы жидкость не могла течь (**Рис. 3**). ➢ Наденьте адаптер пакета для отбора пробы на соединительную муфту и зафиксируйте (**B**) (**Рис. 3**). ➢ Поверните многоходовой кран на 90° по часовой стрелке (**C**). Промывайте муфту примерно 60 секунд через промывочный шланг "Промывка" (**Рис. 3**). ➢ После этого снова поверните многоходовой кран на 90° по часовой стрелке, чтобы обеспечивалось наполнение пакета (**Рис. 4**). – **Осторожно! Своевременно верните многоходовой кран в исходное положение (A) (Рис. 3), чтобы пакет не лопнул!** ➢ Отсоедините одноразовые компоненты, установленные после многоходового крана, пакет сразу закройте прилагающейся пробкой. ➢ Проверьте герметичность пакета легким нажатием. – Наклейте на пакет этикетку с надписью и **сразу** уложите его в подготовленный транспортировочный бокс.

15.7 Отбор проб для химического анализа

15.7.1 Подготовка

Отбор проб пермеата возможен лишь в том случае, если установка обратного осмоса находится в режиме **ПОДАЧА**.

Перед отбором пробы установка обратного осмоса должна проработать как минимум 20 минут.

15.7.2 Принадлежности / вспомогательные средства

Производитель рекомендует следующие вспомогательные средства:

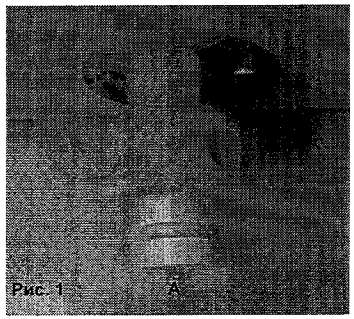
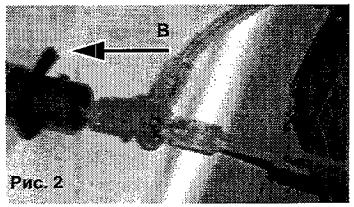
– резиновые перчатки

Для химического анализа следует использовать подготовленные в лаборатории емкости для проб. Для взятия микробиологической пробы пермиата можно использовать **пакет (с адаптером) (артикульный номер: 603 067 1)**.

Соболевский Г.Л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.7.3 Проведение отбора пробы для химического анализа

Рисунки	Описание
 Рис. 1	➢ Отбор пермиата следует осуществлять во время работы установки (во время диализа) или после тщательной промывки установки (см. выше). Перед отбором пробы следует промыть клапан для отбора проб **(A или B) (прим. 2-10 л).** **Внимание:** **Чтобы избежать загрязнения пробы из-за использования грязной емкости, используйте только емкости из лаборатории!** ➢ При отборе пробы следует учитывать, что открывать емкости следует лишь непосредственно перед отбором, а после отбора сразу же закрывать, чтобы избежать биологического загрязнения. ➢ Емкости для проб следует заполнять до краев. ➢ Перед отбором пробы следует достаточно промыть клапан **(прим. 5 л)**. Затем емкости следует заполнить под свободно падающей струей воды.
 Рис. 2 	➢ При отборе пробы через муфту цилиндрической емкости сначала зафиксируйте пакет / адаптер на муфте с помощью фиксатора (Рис. 2 – B). ➢ Сначала достаточно промойте муфту через промывочный шланг (**ок. 2 л**). ➢ Заполните емкость для проб через промывочный шланг. **Внимание:** **При отборе пробы через муфту цилиндрической емкости в качестве емкости для пробы используется не пакет (с адаптером).** **Используются бутылки, предоставленные лабораторией!**

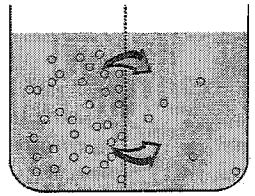
15.8 Физические основы – Диффузия / осмос

Диффузия и осмос являются чисто физическими процессами, которые происходят в любой живой клетке:

Если одинаковые растворы различной концентрации разделить с помощью полупроницаемой мембраны, то возникает стремление к выравниванию концентраций. Различают два различных процесса:

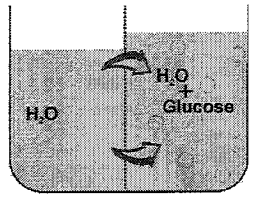
1. Диффузия

Растворенное вещество из раствора с высокой концентрацией перемещается в раствор с низкой концентрацией.



2. Осмос

Растворитель перемещается из раствора с низкой концентрацией в раствор с высокой концентрацией, пока концентрации не выровняются. При этом повышается уровень жидкости в растворе с более высокой концентрацией. Эта разность в высоте соответствует определенному статическому давлению. Это давление называется осмотическим давлением.



Процесс осмоса обратим, если к раствору с более высокой концентрацией прилагать давление, которое превышает осмотическое давление. Молекулы воды диффундируют через мембрану в сторону более слабой концентрации. За счет этого происходит сгущение сильно концентрированного раствора, более слабый по концентрации раствор еще больше разбавляется. На этом принципе основывается процесс обратного осмоса, который далее упрощенно называется обратным осмосом. Обратный осмос нашел в технике много приложений. В диализной технике он позволяет изготовить экологически безопасным и рентабельным способом обессоленную воду, так называемый пермиат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru