

0. Инструкции по Эксплуатации

Система Обратного Осмоса АкваБ ДУО

Эти инструкции по эксплуатации являются частью документации на машину и таким образом составляют неотъемлемую часть этой системы. В них содержится вся необходимая информация для использования этой системы. Перед началом эксплуатации этой системы ответственной организацией, лицо, отвечающее за ее эксплуатацию, должно быть проинструктировано производителем о том, как использовать эту систему и должно быть детально ознакомлено с содержанием Инструкций по Эксплуатации.

Система может использоваться только лицами, проинструктированными о правильной эксплуатации и обращении с устройством.

Перед попыткой эксплуатации системы необходимо тщательно изучить Инструкции по Эксплуатации.

Объяснение символов, используемых в Инструкциях по Эксплуатации:



Примечание

Информирует оператора о том, что в случае, если не будут выполняться действия таким образом, как они здесь описаны, специфическая функция будет исполняться неправильно или совсем не будет исполняться, или не окажет требуемого воздействия.



Предупреждение

Предупреждает оператора о том, что определенные процедуры или действия могут вызвать повреждение оборудования или могут оказать вредное на оператора.

Вводимые параметры должны проверяться оператором, т.е. оператор должен проверять правильность вводимых данных. Если требуемые значения отличаются от параметров на дисплее, установленное значение должно быть исправлено перед активацией функции. Реально указанные на дисплее значения должны быть сравнены с указанными в спецификации требуемыми значениями!

Система отражает последние технологические достижения и соответствует требованиям EN 60601-1 (IEC 601).

Систему можно эксплуатировать только в комнатах, отведенных для медицинского использования в соответствии с VDE 0170.

Оборудование имеет классификацию по классу IIb(MDD) и является системой типа B.

Сборка, расширение, регулировка, модификации или ремонт могут производиться только производителем или уполномоченными им лицами.

Просим направлять любые запросы :

Производитель

Fresenius Medical Care AG
D-61346 Bad Hamburg
Тел.: +49(0)6172-609-0
www.fmc-ag.com

**Сервис
Центральная Европа**

Fresenius Medical Care AG
Deutschland GmbH
Geschaeftsbereich Zenraleuropa Service
Steinmuehlstrasse 25 D61352 Bad Homburg
Тел.: +49(0)6172-609-7100
Факс: + 49(0) 6172-609-7138

Международная Служба сервиса

Fresenius Medical Care AG
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstrasse 9
D-97424 Schweinfurt
Тел.: +49(0)9721-678-333
Факс: +49(0)9721-678-130

Местная служба сервиса

0-2

Содержание

1. Описание Системы

1.1 Предназначение для Использования	1-1
1.2 Предупреждения и Меры Предосторожности	1-2
1.2.1 Безопасность Пациента	1-2
1.2.2 Безопасность Оператора	1-3
1.2.3 Защита Зданий	1-3
1.2.4 Сервисные Процедуры	1-4
1.2.5 Остаточные Риски	1-4
1.2.6 Очистка Поверхности	1-4
1.3 Конструкция и Функция	1-5
1.3.1 Фронтальный вид	1-5
1.3.2 Внутренняя часть МАСТЕРА – Вид спереди	1-6
1.3.3 Внутренняя часть ПОДЧИНЕННОГО – Вид спереди	1-8
1.3.4 Монитор, Органы Управления и Индикаторы	1-10
1.4 Описание Системы	1-11
1.4.1 Физические Предпосылки	1-11
1.4.2 Принцип работы ДУО	1-12
1.4.3 Отдельная работа Первого Этапа (МАСТЕР)	1-14
1.4.4 Отдельная работа Второго Этапа (ПОДЧИНЕННЫЙ)	1-15
1.4.5 Прямая Подача	1-16
1.4.6 Схема Последовательности Процесса	1-17
1.4.7 Функциональный Принцип	1-20
1.4.8 Описание Компонентов МАСТЕРА	1-21
1.4.8 Описание компонентов ПОДЧИНЕННОГО	1-23
1.5 Установка и Запуск	1-24
1.5.1 Требования к установке	1-24
1.5.2 Требования к Соединению	1-24
1.5.3 Запуск	1-26
1.6 Принадлежности	1-27
1.6.1 Дистанционное Управление	1-27
1.6.2 Контроль Бака Растворенной жидкости	1-29
1.6.3 Контроль Бака с Обнаружением Уровня	1-29
1.6.4 Контроль Бака с помощью поплавкового реле уровня с Большим Запаздыванием	1-29
1.6.5 Обнаружение Утечки	1-30
1.7 Спецификации	1-31
1.7.1 Рабочие данные	1-31
1.7.2 Данные Машины	1-31
1.7.3 Электрическое соединение	1-33
1.7.4 Утилизация	1-33
1.8 Аббревиатуры и Символы	1-33
1.9 Транспортировка и Хранение	1-35
1.10 Декларация Соответствия ЕС	1-36
1.11 Библиография	1-40

2. Рабочие Режимы и Функции

2.1 Описание Программы	2-1
2.1.1 Быстрый Справочник ДУО работы (Работа МАСТЕРА).....	2-1
2.1.2 Обзор Положений Клапанов, выбираемых для Рабочих режимов.....	2-2
2.2 Операционная Программа Режимы ДУО	2-3
2.2.1 Описание Клавиш.....	2-5
2.3 Меню Настроек	2-6
2.3.1 Настройки по Умолчанию	2-7
2.3.2 Календарь/Часы	2-9
2.3.3 Промывка.....	2-9
2.3.4 Контроль Бака	2-9
2.3.5Результат/Выход	2-10
2.3.6Дезинфекция	2-10
2.3.7АвтоСТАРТ и АвтоСТОП.....	2-10
2.3.8Пределы Сигнала Тревоги.....	2-11
2.4 Обзор/Структура Главной Программы – Работа ДУО	2-12
2.4.1 ДУО ОЖИДАНИЕ	2-12
2.4.2 ПРОМЫВКА ДУО.....	2-14
2.4.3 Последовательность в Режиме Автоматической Промывки(По Умолчанию после Поставки)	2-15
2.4.4 Промывка по Требованию/Последовательность в Режиме Ручной Промывки.....	2-17
2.4.5 ДУО ПОСТАВКА	2-18
2.4.6 Контроль Выхода в Режиме ПОСТАВКА	2-22
2.4.7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ (Стандартная и Продвинута)	2-22
2.4.6 Сигналы Тревоги	2-22
2.4.9 Выключение электропитания	2-22
2.5 Отдельная Работа МАСТЕРА	2-24
2.5.1 ПОСТАВКА	2-25
2.5.2 ПРОМЫВКА.....	2-25
2.5.3 АвтоСТАРТ/АвтоСТОП	2-25
2.6 Отдельная работа ПОДЧИНЕННОГО.....	2-26
2.6.1 ПОСТАВКА	2-27
2.6.2 ПРОМЫВКА.....	2-27
2.6.3 АвтоСТАРТ/АвтоСТОП	2-27
2.7 Аварийная Работа	2-28

3. Дезинфекция И Консервация

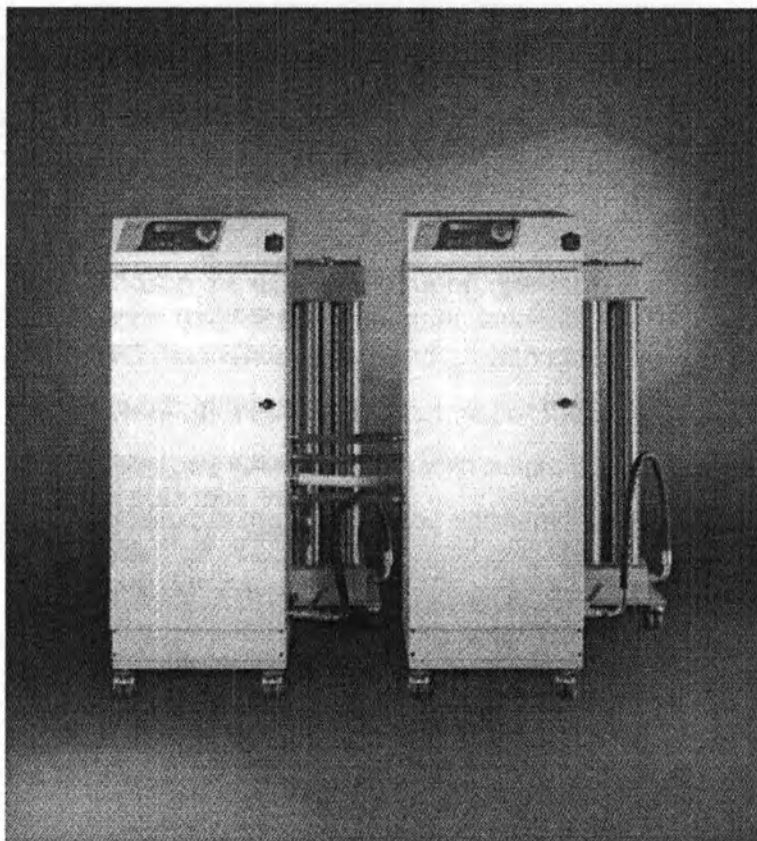
3.1. Общая Дезинфекция	3-1
3.1.1 Предостережения	3-1
3.1.2 Проведение Дезинфекции	3-2
3.1.3 Стандартная Дезинфекция.....	3-3
3.1.4 Продвинутая Дезинфекция	3-3
3.1.5 Процедура Дезинфекции.....	3-4
3.1.5.1 Подготовка	3-4
3.1.5.2 Старт, Фаза 0	3-4
3.1.5.3 Стандартная Дезинфекция	3-5
3.1.5.4 Продвинутая Дезинфекция	3-7
3.1.6 После Дезинфекции	3-7
3.2 Консервация.....	3-8

4. Сообщения об Ошибках

4.1 Указанные Сообщения об Ошибках	4-1
4.1.1 Автоматический Повторный Запуск после Проблемы с Поставкой Воды	4-2
4.1.2 Прогрессирующий Сигнал Тревоги при Постоянном Превышении Максимальной Электропроводимости.....	4-3
4.2 Устранение Неисправностей	4-4

1. Описание Системы

1.1 Предназначение



АкваБ Дуо является двухступенчатой системой обратного осмоса, предназначенной для экономичного и безопасного для окружающей среды производства растворенного вещества для диализа. Подпитывающие насосы, мембранные модули и подходящее мониторинговое оборудование используются для производства растворенного вещества для диализа из питьевой воды, прошедшей предварительную обработку. Расположение двух устройств обратного осмоса улучшает качество растворенного вещества диализа (двухступенчатое устройство обратного осмоса). Первая ступень (МАСТЕР) или вторая ступень (ПОДЧИНЕННЫЙ) могут также управляться независимо.

Произведенное растворенное вещество диализа поступает через кольцевую магистраль к машине диализа или может быть сохранено в резервном баке.

В соответствии с требованиями 4-го Издания Европейской Фармакопеи, монографии «Aqua ad concentras solutions diluendas haemodialysi» только растворенное вещество может быть использовано для производства концентрированных растворов.

Если не используется резервный бак, должны соблюдаться правила, указанные в DIN 1988.

1.2 Предупреждения и Меры Предосторожности

АкваБ Дуо можно эксплуатировать только при специально указанных условиях эксплуатации:

- Требуется соответствующая предварительная обработка воды с соблюдением специальных требований на ее вводе.
- Устройство управления должно быть защищено против влажности (брызг воды, водяного конденсата и пр.) и сырости.
- В случае обнаружения неисправности устройства управления, тип проблемы (влияние неисправной работы) должен быть зарегистрирован до начала демонтажа системы. Демонтированная система может быть отремонтирована только при наличии детального описания проблемы.
- Общая производительность системы обратного осмоса не может быть превышена.
- Только лица, прошедшие инструктаж в отношении правильной работы с системой и правильного обращения с ней, могут быть допущены к ее эксплуатации.
- Запуск системы должен производиться обученным техническим специалистом.
- Для обеспечения надежной защиты со стороны входа поступающей воды от входного водного давления, превышающего 10 бар, необходимо оснастить трубы соответствующими фитингами.
- Используйте только мембраны, установленные производителем. Замена мембранного устройства модульными станциями, не имеющими разрешения от производителя, не допускается.



Предупреждение

Управление системой и ее ремонт могут производиться только обученным персоналом!



Предупреждение

Удалите штепсельную вилку из розетки перед открытием системы!

1.2.1 Безопасность Пациента

- При проведении модификаций в трубопроводах растворенного вещества всегда проводите дезинфекцию соединительных узлов.
- Необходимо соблюдать осторожность во избежание загрязнения соединительных узлов при контакте с кожей или не стерильными предметами.
- Дезинфекция **АкваБ Дуо** должна производиться в соответствии со спецификациями дезинфекции и только после консультации с производителем **АкваБ Дуо** и только персоналом, уполномоченным на ее проведение.



Предупреждение

Должны проводиться специальные тесты для проверки системы и кольцевой магистрали на наличие остаточного дезинфицирующего средства.

При использовании **Putisteril® 340/ Putisteril® Plus**, наличие остаточного дезинфицирующего средства должно проверяться при помощи теста с перуксусной кислотой (тип Merckoquant 1.10084).

1.2.2 Безопасность Оператора

При обращении со средством дезинфекции после проведения дезинфекции устройства необходимо соблюдать осторожность, чтобы не пролить концентрат дезинфицирующего средства. Для предотвращения кислотных ожогов с этими жидкостями всегда необходимо обращаться осторожно:

- Используйте резиновые перчатки во избежание контакта дезинфицирующего средства с кожей.
- При работе с кислотными веществами надевайте очки!
- Не удаляйте соединительные узлы для проведения дезинфекции во время проведения процесса дезинфекции!



Предупреждение

Во избежание контакта средства дезинфекции с кожей необходимо надеть резиновые перчатки (акрилонитриловый латекс с хлопковым вкладышем).

При работе с кислотными веществами:

Надевайте очки!

Выполняйте инструкции по безопасности в отношении используемого средства дезинфекции!

В случае контакта с кислотой:

Глаза: Немедленно начать промывание в слабом потоке воды. Промывать в течение 15 минут.

Кожа: Для нейтрализации используйте мыло с проточной водой.

Заглатывание: Не вызывайте рвоту, а дайте пострадавшему выпить большое количество дистиллированной воды. Обратитесь за медицинской помощью.

1.2.3 Защита Зданий

Неправильное обращение с **АкваБ ДУО** может вызвать утечку, которая, в случае неконтролируемой утечки, может привести к повреждению оборудования, установок и зданий.

- Трубопроводы должны иметь защиту от возможных механических повреждений (проколов/загибов).
- Необходимо проводить периодические визуальные инспекции всех тьюбингов, соединительных узлов и систем трубопроводов, в которых содержится жидкость, а также АкваБ ДУО во избежание повреждения, причиняемого при утечке жидкости.
- При использовании резервного бака необходимо установить вентиляционный трубопровод.

1.2.4 Процедуры Сервиса

Меры предосторожности ESD

В случае любых технических вмешательств в систему должны соблюдаться применимые меры предосторожности ESD (EN 1000 1.5/1).

Запасные части

Любые установочные, модификационные или ремонтные работы, для проведения которых требуется открыть устройства, могут производиться только уполномоченным для этого персоналом производителя и их разрешение предоставляется только при использовании оригинальных запчастей.

1.2.5 Остаточные Риски

Микробное загрязнение подаваемой воды

Качество подаваемой воды должно соответствовать качеству питьевой воды (в соответствии с § 1 Декрета о Питьевой Воде Федеральной Республики Германии). Декретом о Питьевой Воде установлено, что вода не должна содержать болезненных микроорганизмов. В некоторых странах весьма трудно достичь такого качества. Поэтому мы рекомендуем проведение постоянного контроля качества воды.

Использование не специфицированного средства дезинфекции

Не применяйте других, отличных от описанных, средств дезинфекции.

Средства дезинфекции: **Putisteril® 340/ Putisteril® Plus** или аналогичные Средства дезинфекции (перуксусная кислота). При использовании других средств дезинфекции нельзя будет гарантировать необходимый результат дезинфекции и соответствующую безопасность.

Небрежность

При эксплуатации и обслуживании устройств в обязательном порядке необходимо правильно и тщательно усвоить описанные меры предосторожности. По этой причине каждый оператор и технический специалист по сервису должен ознакомиться с правилами и процедурами безопасности и соответственно применять их.

1.2.6 Очистка поверхности



Предупреждение

До начала очистки поверхности **АкваБ ДУО** , выключите устройство и удалите штепсельную вилку из электрической розетки.



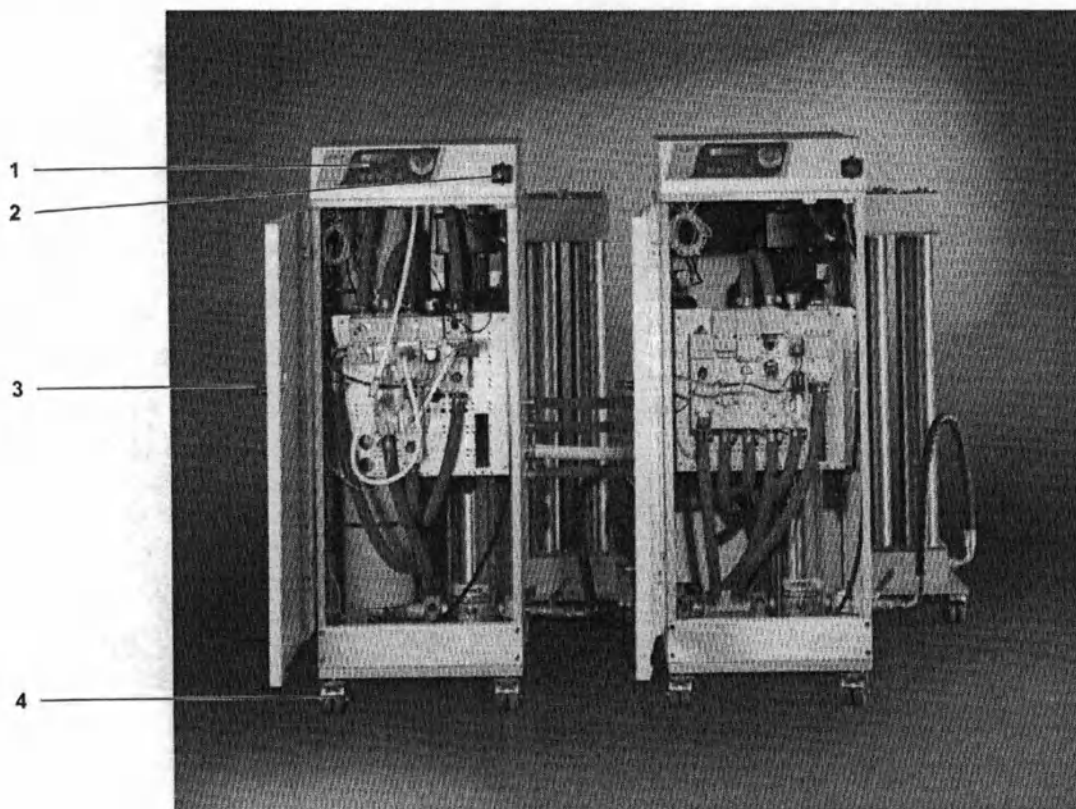
Примечание

Не применяйте каких-либо абразивных или агрессивных чистящих веществ и растворителей.

Используйте мягкую материю или щетку для удаления пыли или грязи с поверхности корпуса. Если поверхность чрезвычайно загрязнена, протрите подверженные этому части влажной тряпкой. Намочите материю водой или небольшим количеством асептического чистящего средства на спиртовой основе. Компоненты внутри **АкваБ ДУО** могут быть очищены только сервисными техническими специалистами.

1.3 Конструкция и Функция

1.3.1 Фронтальный вид

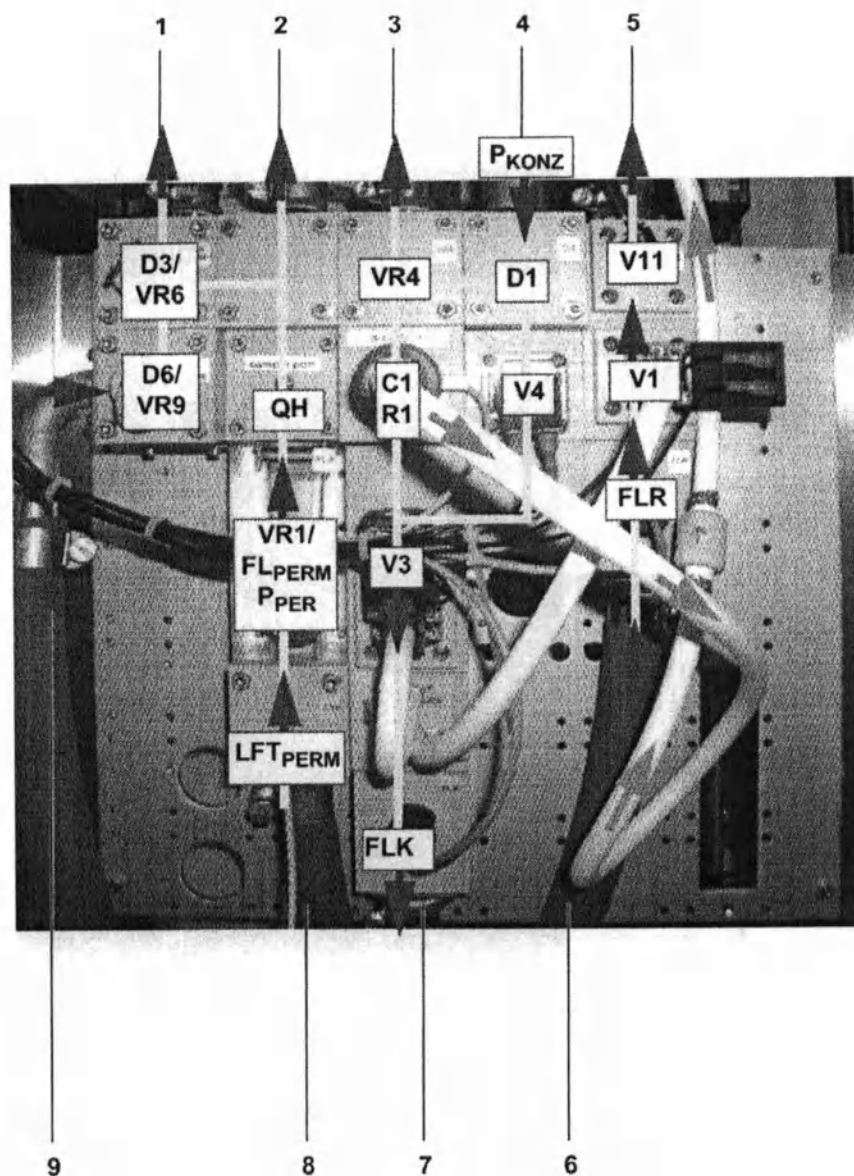


Пояснение:

- 1 Дисплей и контрольные клавиши с кнопкой ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ.
- 2 Выключатель ВКЛ/ВЫКЛ
- 3 Дверной замок
- 4 Колесики корпуса.

1.3.2. Внутренняя часть МАСТЕРА – вид спереди

МАСТЕР



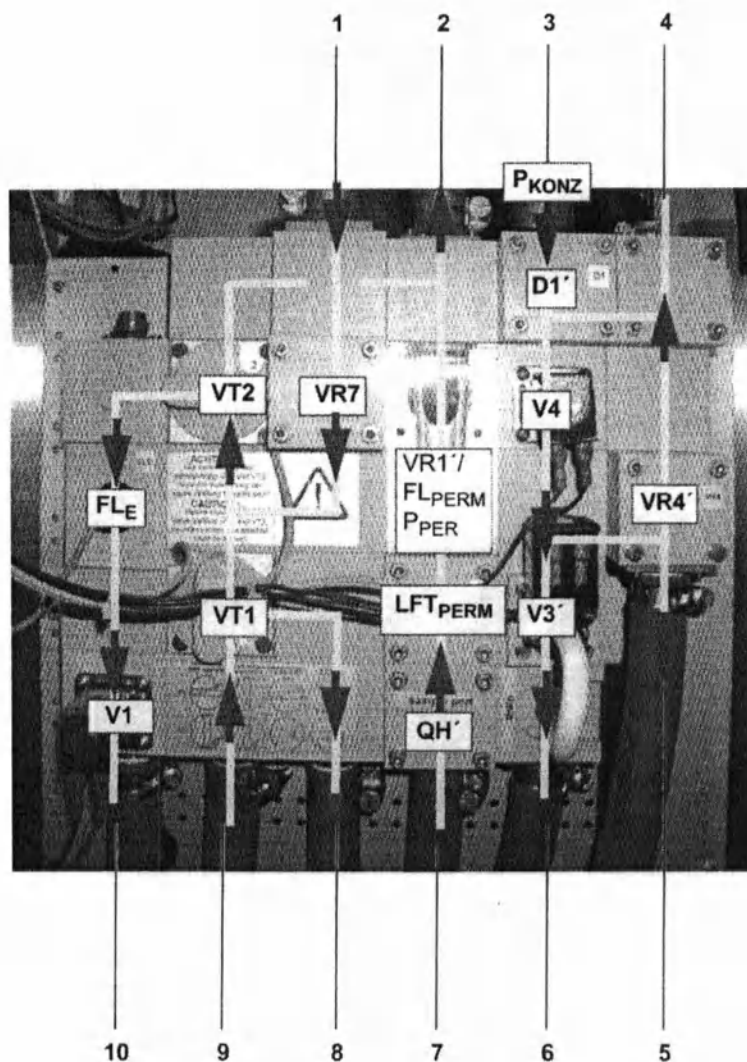
Пояснения:

1	Возврат растворенного вещества в резервуар расслоения жидкости
2	Подача растворенного вещества к ПОДЧИНЕННОМУ (или кольцевой магистрали)
3	Возврат концентрата в резервуар расслоения жидкости
4	Концентрат из модуля
5	Подача воды в резервуар расслоения жидкости
6	Вход подаваемой воды
7	Сток концентрата
8	Растворенное вещество из модуля
9	Возврат растворенного вещества из кольцевой магистрали
FLR	Датчик потока подаваемой воды
V1	Впускной клапан подаваемой воды
P KONZ	Манометр концентрата
D1	Регулирующий клапан концентрата
V4	Промывочный клапан мембраны
VR4	Контрольный клапан возврата концентрата
C1/R1	Соединительный узел дезинфекции с язычковым герметизированным контактом
D3/VR6	Обратный клапан давления с регулирующим клапаном возврата растворенного вещества
D6/VR9	Обратный клапан давления с регулирующим клапаном возврата растворенного вещества, кольцевая магистраль
FLK	Датчик расхода стока
QH	Канал проб
LFTPERM	Ячейка для измерения электрической проводимости растворенного вещества
VR1/ FLPERM/ PPERM	Контрольный клапан растворенного вещества с индикатором потока и измерительным каналом давления растворенного вещества
V3	Клапан стока концентрата
V11	Наполнительный клапан бака (без иллюстрации)

1-7

1.3.3. Внутренняя часть ПОДЧИНЕННОГО – вид спереди

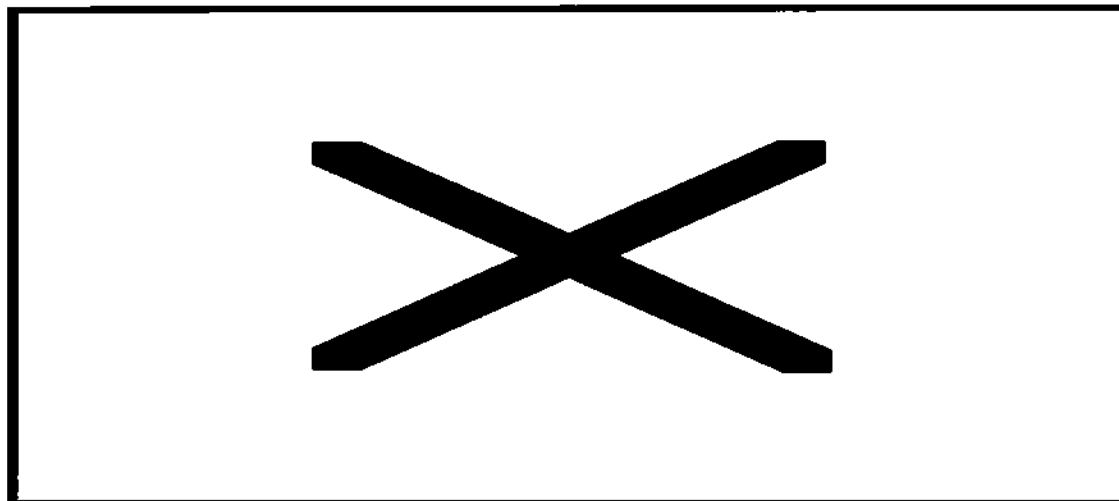
**ПОДЧИНЕННЫ
Й**



Пояснения:

1	Растворенное вещество с этапа 1 (МАСТЕР)
2	Подача растворенного вещества к кольцевой магистрали
3	Концентрат из модуля
4	Возврат концентрата в резервуар расслоения жидкости этап 1
5	Концентрат к насосу
6	Сток концентрата
7	Растворенное вещество из модуля
8	Поступающая вода на этап 1
9	Входное отверстие поступающей воды
10	Подача к насосу
VT1	3-путевый распределительный клапан 1
VR7	Контрольный клапан растворенного вещества, этап 1
VT2 3	путевый распределительный клапан 2
FLE	атчик расхода на входе, этап 2
PE	Датчик входного давления б этап 2 (нет иллюстрации: на входе насоса)
QH'	Канал проб
LFTPERM	Ячейка для измерения электрической проводимости растворенного вещества
VR1'/ FLPERM/ PPERM	Контрольный клапан растворенного вещества с индикатором потока и измерительным каналом давления растворенного вещества
PKONZ	Манометр концентрата
D1'	Распределительный клапан концентрата
V4'	Промывочный клапан мембраны
VR4'	Контрольный клапан возврата концентрата
V3'	Клапан стока концентрата

1.3.4. Монитор, Органы управления и Индикаторы



Пояснения:

- | | |
|----|----------------------------------|
| 1 | Зеленый индикатор: РАБОТА |
| 2 | Желтый индикатор: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ |
| 3 | Красный индикатор: СБОЙ В РАБОТЕ |
| 4 | Дисплей (2x16 знаков) |
| 5 | Кнопка ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ |
| 6 | _ клавиша (Ввод-Подтверждение) |
| 7 | Клавиши редактирования __ |
| 8 | Клавиша установок E |
| 9 | Информационная клавиша I |
| 10 | Клавиша программирования P |

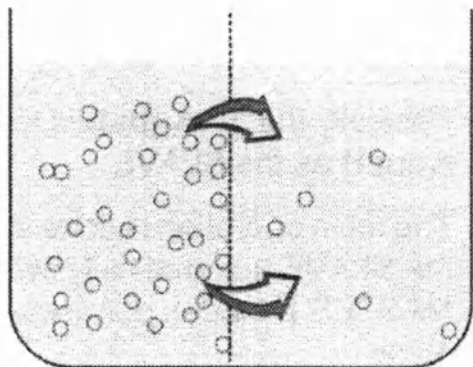
1.4 Описание Системы

1.4.1 Физические Предпосылки

Диффузия и осмос – чисто физические процессы, которые происходят во всех живых клетках: Если идентичные растворы с различной концентрацией разделены полупроницаемой мембраной, концентрации растворов имеют тенденцию к выравниванию. Здесь различаются два процесса:

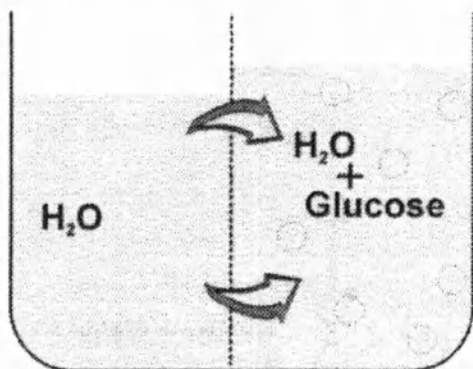
Диффузия

Растворенные вещества в жидкости передвигаются из зоны с большой концентрацией в зону с низкой концентрацией



Осмос

Растворенное вещество движется из зоны с низкой концентрацией в зону с высокой концентрацией, до тех пор, пока будет достигнуто равновесие. Уровень жидкости в отделении с более высокой концентрацией повышается. Разница этих уровней соответствует статическому давлению, которое называется осмотическим давлением.



Феномен осмоса может быть направлен в обратную сторону путем приложения давления, которое будет выше осмотического давления, к раствору с большей концентрацией. Это действие заставляет молекулы воды проходить через мембрану в зону с низкой концентрацией. Это увеличивает концентрацию в зоне с высокой концентрацией и понижает концентрацию в зоне с низкой концентрацией. Обратный осмос, в дальнейшем именуемый просто обратный осмос, основывается на этом принципе.

Есть много способов применения обратного осмоса. При диализе это дает возможность производства, безвредного для окружающей среды и экономичного, очищенной, деионизированной воды – известной как растворенное вещество.

1.4.2 Принцип работы ДУО



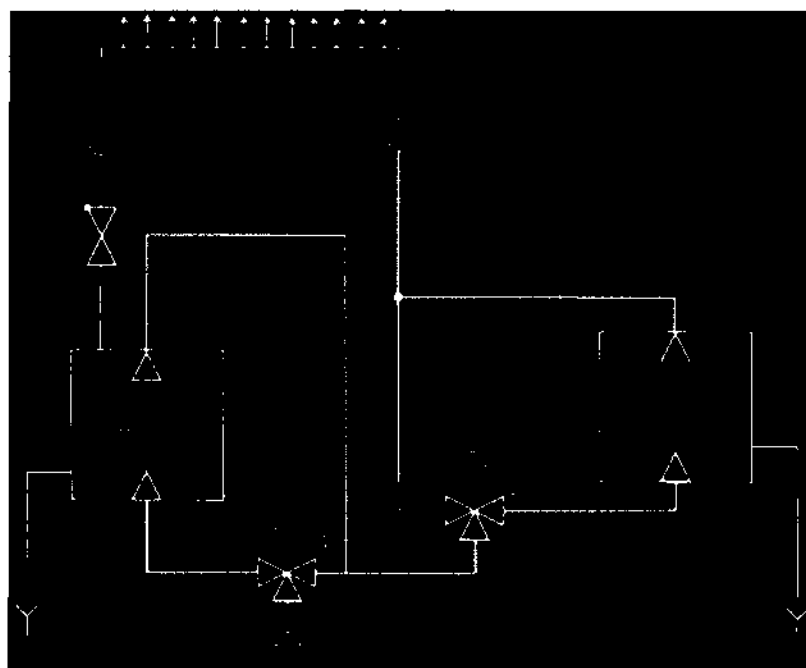
АкваБ ДУО является двухступенчатой системой обратного осмоса, состоящий из **АкваБ** для 1-го этапа и **АкваБ** для 2-го этапа. Два устройства объединены общей коммуникационной линией.

По существу 1-ую **АкваБ** нужно рассматривать, как **МАСТЕРА** и 2-ую **АкваБ** – как **Подчиненного**.

Основная работа производится с помощью **МАСТЕРА**. В режиме двухэтапной работы **Подчиненный** автоматически переключается в режим **Доставки**, когда **Мастер** обеспечивает растворенное вещество, которое используется в качестве подаваемой воды для 2-го этапа.

Это дает то преимущество, что могут быть использованы все стандартные рабочие программы (Авто Стар/Стоп. Дезинфекция и пр.) **АкваБ** и что на втором этапе происходит автоматическое переключение из режима **ОЖИДАНИЯ** в подходящую рабочую программу и наоборот.

Положение клапана: VT1:1, VT2:2.



VT1	VT2	Функция
1	2	Работа ДУО
1	3	Отдельная работа МАСТЕРА
4	2	Отдельная работа ПОДЧИНЕННОГО
4	3	Прямая подача (не разрешена!)

1.4.3 Отдельная Работа на Первом Этапе (МАСТЕР)

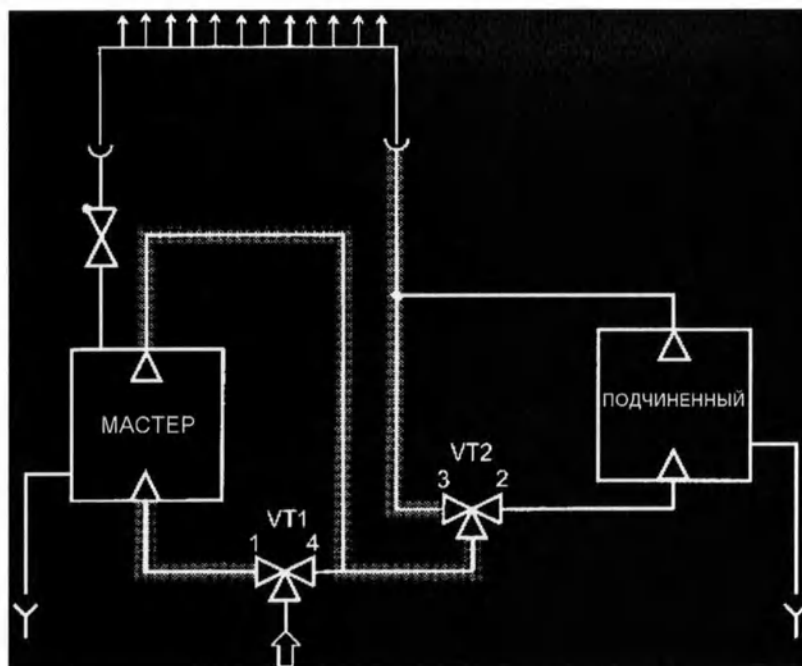


Если одно из устройств выходит из строя (дефект МАСТЕРА или ПОДЧИНЕННОГО), могут работать отдельно 1 этап (МАСТЕР) и 2-ой этап (ПОДЧИНЕННЫЙ).

Отдельная работа первого этапа требует отключения второго этапа (отключение электропитания), а также чтобы настройка трехпроходного клапана VT2 позволяла растворенному веществу с первого этапа вытекать из выходного отверстия для растворенного вещества ко входному отверстию кольцевой магистрали.

(В режиме двух этапов растворенное вещество с первого этапа накачивается к входному отверстию для воды на втором этапе).

Положение клапана: VT1:1, VT2:3.



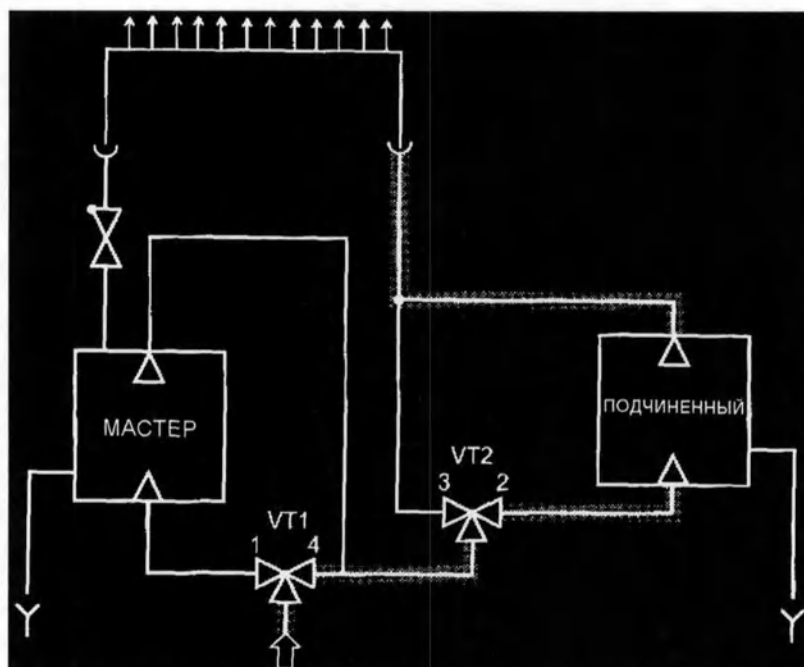
VT1	VT2	Функция
1	2	Работа ДУО
1	3	Отдельная работа МАСТЕРА
4	2	Отдельная работа ПОДЧИНЕННОГО
4	3	Прямая подача (не разрешена!)

1.4.4 Отдельная Работа на Втором Этапе (ПОДЧИНЕННЫЙ)



Если второй этап должен работать отдельно, первое устройство **АкваБ** должно быть отключено (отключено от электропитания) и должен производиться его обход с помощью 3-путевого клапана VT1 и ко входному отверстию на втором этапе должна быть накачена мягкая вода. Положение 3-путевого клапана VT2 такое же, как в двухэтапном режиме.

Положение клапана: VT1:4, VT2:2.

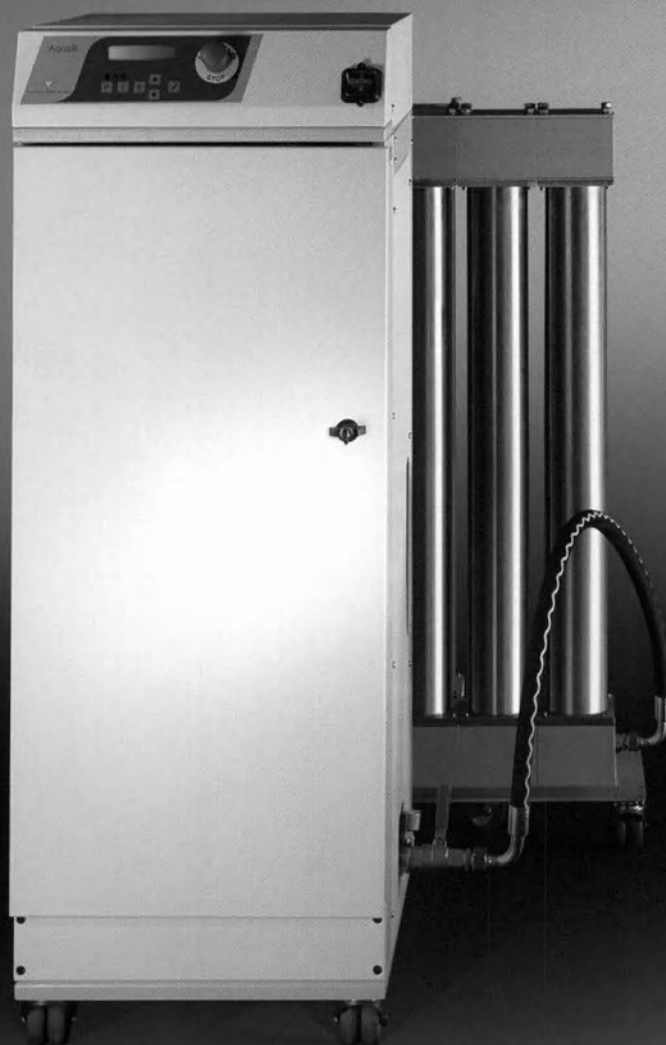


VT1	VT2	Функция
1	2	Работа ДУО
1	3	Отдельная работа МАСТЕРА
4	2	Отдельная работа ПОДЧИНЕННОГО
4	3	Прямая подача (не разрешена!)

Haemodialysis

AquaB

Central Reverse Osmosis Water Treatment System
for Safe Dialysis Operation



Fresenius Medical Care