

INTERMEDT

Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn
Deutschland
Tel: +49 4952 82691-0
Fax: +49 4952 82691-29
VAT: DE 188 479 289
Tax No. 60/203/02036

Managing Director: Dipl. Ing. Christoph Dumschat
Amtsgericht Aurich HRB 201073

INTERMEDT GmbH Gewerbestraße-Süd 13 D-26842 Ostrhauderfehn

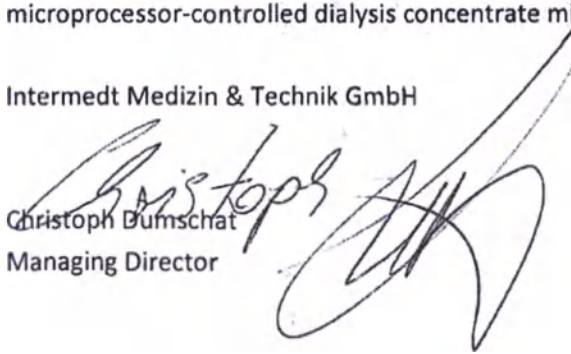
To the
Federal Service on
Surveillance in Healthcare
(Roszdravnadzor)

Place of issue: Ostrhauderfehn

Date of issue: 01.12.2021

We, Intermedt Medizin & Technik GmbH, a company registered at: Gewerbestraße-Süd 13, 26842 Ostrhauderfehn, Germany, hereby certify authenticity of the attached document "OPERATING INSTRUCTIONS", issued in September 2021, for a medical device "ECOMix Revolution microprocessor-controlled dialysis concentrate mixing system".

Intermedt Medizin & Technik GmbH


Christoph Dumschat
Managing Director

Managing Director: Dipl.-Ing. Christoph Dumschat

Amtsgericht Aurich
HRB 201073

Oldenburgische Landesbank
IBAN DE52280200507346798700
BIC OLBODEH2XXX

Die vorstehende, vor mir vollzogene Namensunterschrift

des Geschäftsführers, Herrn Christoph Dumschat, geb. 30.08.1968;
ausgewiesen durch BPA-Nr. L2HY4G758,

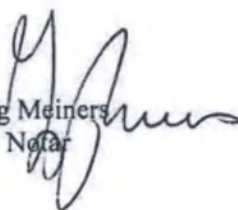
handelnd nicht für sich selbst, sondern als Geschäftsführer der Firma INTERMEDT Medizin & Technik GmbH, Gewerbestraße-Süd 13, 26842 Ostrhauderfehn, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte vor der Beglaubigung nach einer Vorbefassung in dieser Sache im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bestätige ich aufgrund einer heutigen Einsicht in das Handelsregister beim Amtsgericht Aurich, dass unter der HRB Nr. 201073 die Firma INTERMEDT Medizin & Technik GmbH eingetragen ist und diese durch den Geschäftsführer Herrn Christoph Dumschat, geb. 30.08.1968, vertreten wird. Es besteht eine Einzelvertretungsberechtigung.

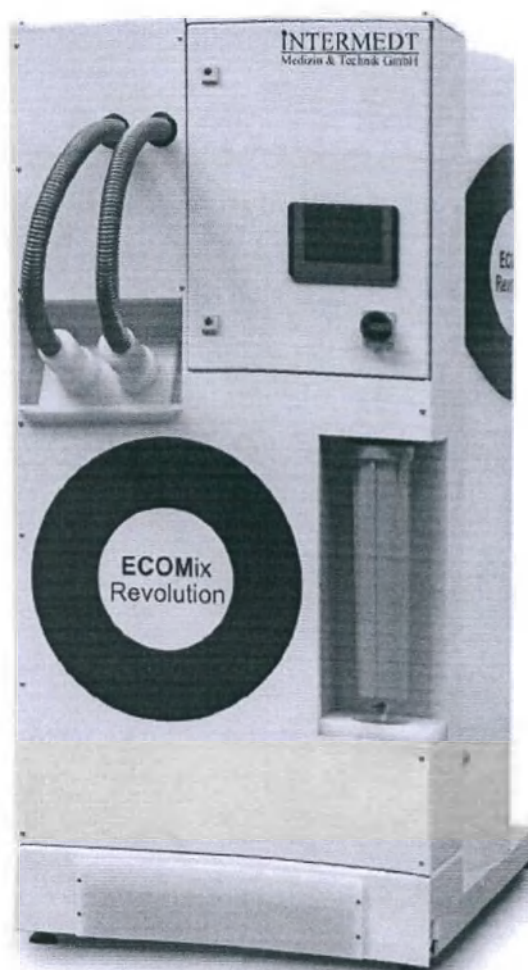
26817 Rhaderfehn, den 01.12.2021

Jörg Meiners
Notar



Инструкция по эксплуатации ECOMix Revolution

Полностью автоматизированная система



INTERMEDT Medizin & Technik GmbH

Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbestraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn
Германия
Тел. +49 4952/82691-0
факс +49 4952/82691-29
support@intermedt.de
www.intermedt.de



B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия
www.bbraun.com

*Контактные данные для вашей
страны можно найти в главе 10*

CE 0044

Дата редакции: сентябрь 2021

Настоящая инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия.

Инструкция должна храниться в непосредственной близости от оборудования, а в случае продажи оборудования — передаваться новому владельцу.

Производитель оставляет за собой право вносить технические изменения, которые могут повлечь за собой изменение информации и изображений в настоящей инструкции по эксплуатации.

Перепечатывание, перевод и воспроизведение настоящей инструкции в любой форме, полностью или частично, допускается только после получения соответствующего разрешения со стороны издателя.

Для получения информации относительно текущей редакции инструкции обращайтесь:

Intermedt Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13

26842 Ostrhauderfehn

Германия

Тел. +49 4952/82691-0

Эл. почта: support@intermedt.de

Загрузка ручного: www.intermedt.de

Эта версия руководства относится к версии программного обеспечения V1.6.x.

Декларация о соответствии (ЕС)

Медицинское изделие класса IIb:
Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbestraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn
Германия

Действительно до: 20.02.2022

Настоящим заявляем под собственную ответственность, что

ECOMix, ECOMix Revolution и ECOCart

система приготовления диализных концентратов

соответствует всем применимым требованиям Директивы 93/42/ЕЭС (с изменениями в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС).

Соответствие вышеуказанных изделий основным требованиям директивы подтверждено на основании технической документации и полного соблюдения указанных стандартов.

Соответствие требованиям, перечисленным в Приложении II, подтверждено на основании следующих сертификатов:

подтверждающий соответствие требованиям Приложения II, раздел 3.2 директивы 93/42/ЕЭС (Медицинские приборы, устройства, оборудование) от 05.09.2007 г.,

номер протокола 3523 4287

Действительно до: 20.02.2024

Орган технической экспертизы:

TÜV Nord Cert GmbH

Langemarckstr. 20

45141 Essen

Германия

Идентификационный номер: 0044

Код DIMDI: DE/00 000 43487, Номер документа: 00227304

А также:

Сертификат системы управления качеством в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 13485:2016 от 15.02.2019,

действителен до: 20.02.2022

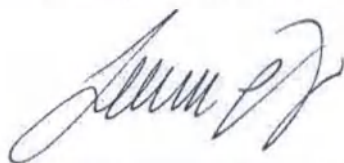
Рег. номер 44 221 130544

Номер протокола 3523 4286

Мы также заявляем, что эти продукты соответствуют всем применимым требованиям Директивы 2011/65 / EU (RoHS 2). Соответствие подтверждается технической документацией.

Ostrhauderfehn, 28.04.2021

Место, дата



Кристоф Думшат (Christoph Dumschat),
директор

Список ECOCart:

ECOCart DSK-0252-GW-585-45 (IM3773), ECOCart DSK-0252-GW-622-45-Rev (IM3724), ECOCart DSK-0252-GW-622-45-ToGo (IM3725), ECOCart DSK-0252-GW-750-35 (IM3774), ECOCart DSK-0252-GW-800-35-Rev (IM3681), ECOCart DSK-0252-GW-800-35-ToGo (IM3682), ECOCart DSK-0262-GW-585-45 (IM3776), ECOCart DSK-0262-GW-622-45-Rev (IM3728), ECOCart DSK-0262-GW-622-45-ToGo (IM3729), ECOCart DSK-0262-GW-750-35 (IM3775), ECOCart DSK-0262-GW-800-35-Rev (IM3685), ECOCart DSK-0262-GW-800-35-ToGo (IM3686), ECOCart DSK-0442-GW-B8-585-45 (IM3949), ECOCart DSK-0452-GW-622-45-Rev (IM3461), ECOCart DSK-0452-GW-B9-585-45 (IM3803), ECOCart DSK-0452-GW-B9-622-45-Rev (IM3734), ECOCart DSK-0452-GW-B9-622-45-ToGo (IM3733), ECOCart DSK-0452-GW-B9-750-35 (IM3802), ECOCart DSK-0452-GW-B9-800-35-Rev (IM3690), ECOCart DSK-0452-GW-B9-800-35-ToGo (IM3691), ECOCart DSK-0453-GW-585-45 (IM1966), ECOCart DSK-0453-GW-622-45-Rev (IM3735), ECOCart DSK-0453-GW-622-45-ToGo (IM3736), ECOCart DSK-0453-GW-750-35 (IM2211), ECOCart DSK-0453-GW-800-35-Rev (IM3598), ECOCart DSK-0453-GW-800-35-ToGo (IM3693), ECOCart DSK-0453-GW-Cit-B9-622-45-Rev (IM3898), ECOCart DSK-0462-GW-585-45 (IM3287), ECOCart DSK-0462-GW-622-45-Rev (IM3738), ECOCart DSK-0462-GW-622-45-ToGo (IM3739), ECOCart DSK-0462-GW-750-35 (IM3777), ECOCart DSK-0462-GW-800-35-Rev (IM3695), ECOCart DSK-0462-GW-800-35-ToGo (IM3696), ECOCart DSK-0463-GW-585-45 (IM3781), ECOCart DSK-0463-GW-622-45-Rev (IM3740), ECOCart DSK-0463-GW-622-45-ToGo (IM3741), ECOCart DSK-0463-GW-750-35 (IM3778), ECOCart DSK-0463-GW-800-35-Rev (IM3692), ECOCart DSK-0463-GW-800-35-ToGo (IM3694), ECOCart DSK-0472-GW-585-45 (IM3782), ECOCart DSK-0472-GW-622-45-Rev (IM3742), ECOCart DSK-0472-GW-622-45-ToGo (IM3743), ECOCart DSK-0472-GW-750-35 (IM3779), ECOCart DSK-0472-GW-800-35-Rev (IM3442), ECOCart DSK-0472-GW-800-35-ToGo (IM3699), ECOCart DSK-0473-GW-585-45 (IM3783), ECOCart DSK-0473-GW-622-45-Rev (IM3744), ECOCart DSK-0473-GW-622-45-ToGo (IM3745), ECOCart DSK-0473-GW-750-35 (IM3780), ECOCart DSK-0473-GW-800-35-Rev (IM3700), ECOCart DSK-0473-GW-800-35-ToGo (IM3701), ECOCart DSK-0652-GW-622-45-Rev (IM3460), ECOCart DSK-0652-GW-B9-585-45 (IM3792), ECOCart DSK-0652-GW-B9-622-45-Rev (IM3867), ECOCart DSK-0652-GW-B9-622-45-ToGo (IM3747), ECOCart DSK-0652-GW-B9-750-35 (IM3791), ECOCart DSK-0652-GW-B9-800-35-Rev (IM3703), ECOCart DSK-0652-GW-B9-800-35-ToGo (IM3704), ECOCart DSK-0653-GW-585-45 (IM1970), ECOCart DSK-0653-GW-622-45-Rev (IM3938), ECOCart DSK-0653-GW-750-35 (IM2213), ECOCart DSK-0653-GW-800-35-Rev (IM3597), ECOCart DSK-0653-GW-Cit-B9-622-45-Rev (IM5007), ECOCart DSK-0653-GW-Cit-B9-622-45-ToGo (IM3899), ECOCart DSK-0662-GW-585-45 (IM3288), ECOCart DSK-0662-GW-622-45-Rev (IM3752), ECOCart DSK-0662-GW-622-45-ToGo (IM3753), ECOCart DSK-0662-GW-750-35 (IM3790), ECOCart DSK-0662-GW-800-35-Rev (IM3709), ECOCart DSK-0662-GW-800-35-ToGo (IM3710), ECOCart DSK-0663-G15W-500-45 (IM3105), ECOCart DSK-0672-GW-585-45 (IM3784), ECOCart DSK-0672-GW-622-45-Rev (IM3754), ECOCart DSK-0672-GW-622-45-ToGo (IM3755), ECOCart DSK-0672-GW-750-35 (IM3787), ECOCart DSK-0672-GW-800-35-Rev (IM3711), ECOCart DSK-0672-GW-800-35-ToGo (IM3712), ECOCart DSK-0673-GW-585-45 (IM3785), ECOCart DSK-0673-GW-622-45-Rev (IM3756), ECOCart DSK-0673-GW-622-45-ToGo (IM3757), ECOCart DSK-0673-GW-750-35 (IM3788), ECOCart DSK-0673-GW-800-35-Rev (IM3713), ECOCart DSK-0673-GW-800-35-ToGo (IM3714), ECOCart DSK-0852-GW-585-45 (IM3793), ECOCart DSK-0852-GW-622-45-Rev (IM3758), ECOCart DSK-0852-GW-622-45-ToGo (IM3759), ECOCart DSK-0852-GW-750-35 (IM3795), ECOCart DSK-0852-GW-800-35-Rev (IM3715), ECOCart DSK-0852-GW-800-35-ToGo

(IM3716), **ECOCart** DSK-0853-GW-585-45 (IM2215), **ECOCart** DSK-0853-GW-622-45-Rev (IM3939), **ECOCart** DSK-0862-GW-585-45 (IM3794), **ECOCart** DSK-0862-GW-622-45-Rev (IM3760), **ECOCart** DSK-0862-GW-622-45-ToGo (IM3761), **ECOCart** DSK-0862-GW-750-35 (IM3796), **ECOCart** DSK-0862-GW-800-35-Rev (IM3717), **ECOCart** DSK-0862-GW-800-35-ToGo (IM3718), **ECOCart** DSK-0863-GW-585-45 (IM3106), **ECOCart** DSK-0863-GW-622-45-Rev (IM3762), **ECOCart** DSK-0863-GW-622-45-ToGo (IM3763), **ECOCart** DSK-0863-GW-750-35 (IM3797), **ECOCart** DSK-0863-GW-800-35-Rev (IM3719), **ECOCart** DSK-0863-GW-800-35-ToGo (IM3720), **ECOCart** DSK-0872-GW-585-45 (IM3786), **ECOCart** DSK-0872-GW-622-45-Rev (IM3764), **ECOCart** DSK-0872-GW-622-45-ToGo (IM3765), **ECOCart** DSK-0872-GW-750-35 (IM3789), **ECOCart** DSK-0872-GW-800-35-Rev (IM3721), **ECOCart** DSK-0872-GW-800-35-ToGo (IM3722), **ECOCart** DSK-2052-GW-622-45-Rev (IM3991), **ECOCart** DSK-2052-GW-622-45-ToGo (IM3985), **ECOCart** DSK-2052-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4094), **ECOCart** DSK-2062-GW-622-45-Rev (IM3993), **ECOCart** DSK-2062-GW-622-45-ToGo (IM3987), **ECOCart** DSK-2062-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4096), **ECOCart** DSK-2452-GW-622-45-Rev (IM3992), **ECOCart** DSK-2452-GW-622-45-ToGo (IM3986), **ECOCart** DSK-2452-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4095), **ECOCart** DSK-2462-GW-622-45-Rev (IM3994), **ECOCart** DSK-2462-GW-622-45-ToGo (IM3988), **ECOCart** DSK-2462-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4097), **ECOCart** DSK-3252-GW-585-45 (IM3772), **ECOCart** DSK-3252-GW-622-45-Rev (IM3655), **ECOCart** DSK-3252-GW-622-45-ToGo (IM3723), **ECOCart** DSK-3252-GW-750-35 (IM2218), **ECOCart** DSK-3252-GW-800-35-Rev (IM3679), **ECOCart** DSK-3252-GW-800-35-ToGo (IM3680), **ECOCart** DSK-3253-GW-585-45 (IM4046), **ECOCart** DSK-3253-GW-622-45-Rev (IM4005), **ECOCart** DSK-3253-GW-622-45-ToGo (IM4006), **ECOCart** DSK-3253-GW-750-35 (IM4047), **ECOCart** DSK-3253-GW-800-35-Rev (IM4007), **ECOCart** DSK-3253-GW-800-35-ToGo (IM4008), **ECOCart** DSK-325V-GW-750-35 (IM2291), **ECOCart** DSK-3262-GW-585-45 (IM2464), **ECOCart** DSK-3262-GW-622-45-Rev (IM3726), **ECOCart** DSK-3262-GW-622-45-ToGo (IM3727), **ECOCart** DSK-3262-GW-750-35 (IM1802), **ECOCart** DSK-3262-GW-800-35-Rev (IM3683), **ECOCart** DSK-3262-GW-800-35-ToGo (IM3684), **ECOCart** DSK-3262-GW-Cit-585-45 (IM5061), **ECOCart** DSK-3263-GW-585-45 (IM4048), **ECOCart** DSK-3263-GW-622-45-Rev (IM4009), **ECOCart** DSK-3263-GW-622-45-ToGo (IM4010), **ECOCart** DSK-3263-GW-750-35 (IM1694), **ECOCart** DSK-3263-GW-800-35-Rev (IM4011), **ECOCart** DSK-3263-GW-800-35-ToGo (IM4012), **ECOCart** DSK-3272-GW-585-45 (IM3801), **ECOCart** DSK-3272-GW-622-45-Rev (IM3730), **ECOCart** DSK-3272-GW-622-45-ToGo (IM3731), **ECOCart** DSK-3272-GW-750-35 (IM3800), **ECOCart** DSK-3272-GW-800-35-Rev (IM3687), **ECOCart** DSK-3272-GW-800-35-ToGo (IM3688), **ECOCart** DSK-3273-GW-585-45 (IM4049), **ECOCart** DSK-3273-GW-622-45-Rev (IM4013), **ECOCart** DSK-3273-GW-622-45-ToGo (IM4014), **ECOCart** DSK-3273-GW-750-35 (IM4050), **ECOCart** DSK-3273-GW-800-35-Rev (IM4015), **ECOCart** DSK-3273-GW-800-35-ToGo (IM4016), **ECOCart** DSK-3352-GW-800-35-Rev (IM3439), **ECOCart** DSK-3352-GW-B29-800-35-ToGo (IM4062), **ECOCart** DSK-3353-GW-750-35 (IM2875), **ECOCart** DSK-33A4-GW-750-35 (IM2828), **ECOCart** DSK-33S4-GW-750-35 (IM1544), **ECOCart** DSK-3442-GW-750-35 (IM3877), **ECOCart** DSK-3452-G15W-2-650-35 (IM2600), **ECOCart** DSK-3452-G2W-600-35-Rev (IM3640), **ECOCart** DSK-3452-GW-585-45 (IM3799), **ECOCart** DSK-3452-GW-622-45-Rev (IM3452), **ECOCart** DSK-3452-GW-622-45-ToGo (IM3732), **ECOCart** DSK-3452-GW-750-35 (IM1912), **ECOCart** DSK-3452-GW-800-35-Rev (IM3450), **ECOCart** DSK-3452-GW-800-35-ToGo (IM3689), **ECOCart** DSK-3452-GW-B6-622-45-Rev (IM3671), **ECOCart** DSK-3453-G2W-600-35-Rev (IM3848), **ECOCart** DSK-3453-GW-585-45 (IM2347), **ECOCart** DSK-3453-GW-622-45-Rev (IM4017), **ECOCart** DSK-3453-GW-622-45-ToGo (IM4018), **ECOCart** DSK-3453-GW-750-35 (IM1690), **ECOCart** DSK-3453-GW-800-35-Rev (IM3864), **ECOCart** DSK-3453-GW-800-35-ToGo

(IM4019), **ECOCart** DSK-3454-GW-750-35 (IM2035), **ECOCart** DSK-3456-GW-750-35 (IM4063), **ECOCart** DSK-345V-GW-750-35 (IM2292), **ECOCart** DSK-3462-800-35-Rev (IM3619), **ECOCart** DSK-3462-800-35-ToGo (IM4084), **ECOCart** DSK-3462-GW-585-45 (IM1843), **ECOCart** DSK-3462-GW-622-45-Rev (IM3453), **ECOCart** DSK-3462-GW-622-45-ToGo (IM3737), **ECOCart** DSK-3462-GW-750-35 (IM1561), **ECOCart** DSK-3462-GW-800-35-Rev (IM3451), **ECOCart** DSK-3462-GW-800-35-ToGo (IM3697), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-585-45 (IM3771), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev (IM3768), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3769), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-750-35 (IM3770), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev (IM3766), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3767), **ECOCart** DSK-3463-GW-585-45 (IM2348), **ECOCart** DSK-3463-GW-622-45-Rev (IM4020), **ECOCart** DSK-3463-GW-622-45-ToGo (IM4021), **ECOCart** DSK-3463-GW-750-35 (IM1691), **ECOCart** DSK-3463-GW-800-35-Rev (IM4022), **ECOCart** DSK-3463-GW-800-35-ToGo (IM4023), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-750-35 (IM3872), **ECOCart** DSK-3464-GW-585-45 (IM2370), **ECOCart** DSK-3464-GW-750-35 (IM1568), **ECOCart** DSK-3472-GW-585-45 (IM3275), **ECOCart** DSK-3472-GW-622-45-Rev (IM3952), **ECOCart** DSK-3472-GW-622-45-ToGo (IM3954), **ECOCart** DSK-3472-GW-750-35 (IM1569), **ECOCart** DSK-3472-GW-800-35-Rev (IM3953), **ECOCart** DSK-3472-GW-800-35-ToGo (IM3955), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-585-45 (IM3808), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-622-45-Rev (IM3820), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3821), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-750-35 (IM3804), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-800-35-Rev (IM3812), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3813), **ECOCart** DSK-3473-GW-585-45 (IM3017), **ECOCart** DSK-3473-GW-622-45-Rev (IM4024), **ECOCart** DSK-3473-GW-622-45-ToGo (IM4025), **ECOCart** DSK-3473-GW-750-35 (IM2022), **ECOCart** DSK-3473-GW-800-35-Rev (IM4026), **ECOCart** DSK-3473-GW-800-35-ToGo (IM4027), **ECOCart** DSK-34A4-GW-750-35 (IM3107), **ECOCart** DSK-34C2-GW-750-35 (IM3875), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-585-45 (IM3260), **ECOCart** DSK-34M2-GW-622-45-Rev (IM4057), **ECOCart** DSK-3552-GW-585-45 (IM3241), **ECOCart** DSK-3552-GW-750-35 (IM2353), **ECOCart** DSK-3553-GW-750-35 (IM1497), **ECOCart** DSK-3554-GW-750-35 (IM1540), **ECOCart** DSK-3562-GW-750-35 (IM2216), **ECOCart** DSK-3572-GW-750-35 (IM1632), **ECOCart** DSK-35A4-GW-750-35 (IM2829), **ECOCart** DSK-3652-G15W-650-35 (IM3291), **ECOCart** DSK-3652-G2W-600-35-Rev (IM3641), **ECOCart** DSK-3652-GW-585-45 (IM2867), **ECOCart** DSK-3652-GW-622-45-Rev (IM3635), **ECOCart** DSK-3652-GW-622-45-ToGo (IM3746), **ECOCart** DSK-3652-GW-750-35 (IM1573), **ECOCart** DSK-3652-GW-800-35-Rev (IM3595), **ECOCart** DSK-3652-GW-800-35-ToGo (IM3702), **ECOCart** DSK-3652-GW-B6-622-45-Rev (IM3672), **ECOCart** DSK-3653-G2W-600-35-Rev (IM3849), **ECOCart** DSK-3653-GW-2-750-35 (IM1995), **ECOCart** DSK-3653-GW-585-45 (IM3798), **ECOCart** DSK-3653-GW-622-45-Rev (IM3748), **ECOCart** DSK-3653-GW-622-45-ToGo (IM3749), **ECOCart** DSK-3653-GW-750-35 (IM2036), **ECOCart** DSK-3653-GW-800-35-Rev (IM3705), **ECOCart** DSK-3653-GW-800-35-ToGo (IM3706), **ECOCart** DSK-3654-GW-585-45 (IM2371), **ECOCart** DSK-3654-GW-750-35 (IM2652), **ECOCart** DSK-365V-GW-750-35 (IM2293), **ECOCart** DSK-3662-GW-3,5-750-35 (IM1571), **ECOCart** DSK-3662-GW-585-45 (IM1850), **ECOCart** DSK-3662-GW-622-45-Rev (IM3750), **ECOCart** DSK-3662-GW-622-45-ToGo (IM3751), **ECOCart** DSK-3662-GW-750-35 (IM1560), **ECOCart** DSK-3662-GW-800-35-Rev (IM3707), **ECOCart** DSK-3662-GW-800-35-ToGo (IM3708), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-585-45 (IM3809), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev (IM3827), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3824), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-750-35 (IM3805), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev (IM3814), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3815), **ECOCart** DSK-3663-GW-585-45 (IM2349), **ECOCart** DSK-3663-GW-622-45-Rev (IM4028), **ECOCart** DSK-3663-GW-622-45-ToGo (IM4029), **ECOCart** DSK-3663-GW-750-35 (IM1366), **ECOCart** DSK-3663-GW-800-35-Rev

(IM4030), **ECOCart** DSK-3663-GW-800-35-ToGo (IM4031), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-750-35 (IM3873), **ECOCart** DSK-3664-G15W-500-45 (IM2374), **ECOCart** DSK-3664-GW-585-45 (IM2426), **ECOCart** DSK-3664-GW-750-35 (IM1839), **ECOCart** DSK-3672-GW-585-45 (IM3956), **ECOCart** DSK-3672-GW-622-45-Rev (IM3957), **ECOCart** DSK-3672-GW-622-45-ToGo (IM3959), **ECOCart** DSK-3672-GW-750-35 (IM1575), **ECOCart** DSK-3672-GW-800-35-Rev (IM3958), **ECOCart** DSK-3672-GW-800-35-ToGo (IM3960), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-585-45 (IM3810), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-622-45-Rev (IM3822), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3823), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-750-35 (IM3806), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-800-35-Rev (IM3816), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3817), **ECOCart** DSK-3673-GW-585-45 (IM4051), **ECOCart** DSK-3673-GW-622-45-Rev (IM4032), **ECOCart** DSK-3673-GW-622-45-ToGo (IM4033), **ECOCart** DSK-3673-GW-750-35 (IM2001), **ECOCart** DSK-3673-GW-800-35-Rev (IM4034), **ECOCart** DSK-3673-GW-800-35-ToGo (IM4035), **ECOCart** DSK-36A3-GW-750-35 (IM2276), **ECOCart** DSK-36C2-GW-750-35 (IM2838), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-585-45 (IM3261), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-750-35 (IM5004), **ECOCart** DSK-36K3-GW-750-35 (IM2355), **ECOCart** DSK-36K4-GW-750-35 (IM2985), **ECOCart** DSK-36L2-GW-750-35 (IM1799), **ECOCart** DSK-36M2-GW-622-45-Rev (IM4058), **ECOCart** DSK-3752-GW-585-45 (IM3242), **ECOCart** DSK-3752-GW-750-35 (IM2354), **ECOCart** DSK-37A4-GW-750-35 (IM2830), **ECOCart** DSK-37S3-GW-750-35 (IM1496), **ECOCart** DSK-37S4-GW-750-35 (IM1542), **ECOCart** DSK-3852-G15W-650-35 (IM3292), **ECOCart** DSK-3852-G2W-600-35-Rev (IM3642), **ECOCart** DSK-3852-GW-585-45 (IM2868), **ECOCart** DSK-3852-GW-622-45-Rev (IM3962), **ECOCart** DSK-3852-GW-622-45-ToGo (IM3963), **ECOCart** DSK-3852-GW-750-35 (IM2168), **ECOCart** DSK-3852-GW-800-35-Rev (IM3596), **ECOCart** DSK-3852-GW-800-35-ToGo (IM3961), **ECOCart** DSK-3853-G2W-600-35-Rev (IM3850), **ECOCart** DSK-3853-GW-2-750-35 (IM1996), **ECOCart** DSK-3853-GW-585-45 (IM2378), **ECOCart** DSK-3853-GW-622-45-Rev (IM3995), **ECOCart** DSK-3853-GW-622-45-ToGo (IM4036), **ECOCart** DSK-3853-GW-750-35 (IM2037), **ECOCart** DSK-3853-GW-800-35-Rev (IM3865), **ECOCart** DSK-3853-GW-800-35-ToGo (IM4037), **ECOCart** DSK-3854-GW-575-45 (IM2372), **ECOCart** DSK-3854-GW-750-35 (IM2719), **ECOCart** DSK-3856-GW-750-35 (IM4064), **ECOCart** DSK-385V-GW-750-35 (IM2294), **ECOCart** DSK-3862-GW-3,5-750-35 (IM1577), **ECOCart** DSK-3862-GW-585-45 (IM2351), **ECOCart** DSK-3862-GW-622-45-Rev (IM3937), **ECOCart** DSK-3862-GW-622-45-ToGo (IM3964), **ECOCart** DSK-3862-GW-750-35 (IM1562), **ECOCart** DSK-3862-GW-800-35-Rev (IM3965), **ECOCart** DSK-3862-GW-800-35-ToGo (IM3966), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-585-45 (IM3811), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-622-45-Rev (IM3826), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3825), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-750-35 (IM3807), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-800-35-Rev (IM3818), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3819), **ECOCart** DSK-3863-GW-585-45 (IM4052), **ECOCart** DSK-3863-GW-622-45-Rev (IM4038), **ECOCart** DSK-3863-GW-622-45-ToGo (IM4039), **ECOCart** DSK-3863-GW-750-35 (IM1792), **ECOCart** DSK-3863-GW-800-35-Rev (IM4040), **ECOCart** DSK-3863-GW-800-35-ToGo (IM4041), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-750-35 (IM3874), **ECOCart** DSK-3864-GW-575-45 (IM2372), **ECOCart** DSK-3864-GW-750-35 (IM3386), **ECOCart** DSK-3872-GW-3,5-750-35 (IM1576), **ECOCart** DSK-3872-GW-585-45 (IM3967), **ECOCart** DSK-3872-GW-622-45-Rev (IM3968), **ECOCart** DSK-3872-GW-622-45-ToGo (IM3969), **ECOCart** DSK-3872-GW-750-35 (IM1633), **ECOCart** DSK-3872-GW-800-35-Rev (IM3970), **ECOCart** DSK-3872-GW-800-35-ToGo (IM3971), **ECOCart** DSK-3873-GW-585-45 (IM4053), **ECOCart** DSK-3873-GW-622-45-Rev (IM4042), **ECOCart** DSK-3873-GW-622-45-ToGo (IM4043), **ECOCart** DSK-3873-GW-750-35 (IM2170), **ECOCart** DSK-3873-GW-800-35-Rev (IM4044), **ECOCart** DSK-3873-GW-800-35-ToGo (IM4045), **ECOCart** DSK-38A4-GW-750-35 (IM3108), **ECOCart** DSK-38C2-GW-750-35 (IM3876),

ECOCart DSK-38L2-GW-750-35 (IM1603), ECOCart DSK-5264-GW-2,5-575-45 (IM1815), ECOCart DSK-5454-GW-2,5-575-45 (IM2961), ECOCart DSK-5462-GW-2-750-35 (IM3438), ECOCart DSK-5463-GW-750-35 (IM2466), ECOCart DSK-5463-GW-800-35-Rev (IM5103), ECOCart DSK-5564-GW-2,5-575-45 (IM1816), ECOCart DSK-5654-GW-2,5-575-45 (IM2963), ECOCart DSK-5663-G2W-575-35 (IM2713), ECOCart DSK-5663-GW-750-35 (IM2465), ECOCart DSK-5663-GW-800-35-Rev (IM5104), ECOCart DSK-5664-G2W-575-35 (IM3387), ECOCart DSK-5764-GW-2,5-575-45 (IM1814), ECOCart DSK-5854-GW-2,5-575-45 (IM3856), ECOCart DSK-5856-GW-2,5-575-45 (IM2964), ECOCart DSK-5862-GW-750-35 (IM3246), ECOCart DSK-5864-GW-2,5-575-45 (IM2030), ECOCart DSK-5866-GW-2,5-575-45 (IM2004), ECOCart DSK-74V4-4-800-35-Rev (IM3443), ECOCart DSK-V4V2-4-800-35-Rev (IM3440)

Оглавление

Маркировки	11
Инструкции по технике безопасности	11
Символы: шильдик и наклейки	11
Символы: производственный протокол	12
1 Общая информация	13
1.1 Примечания производителя	13
1.2 Квалификация оператора	13
1.3 Транспортировка	14
1.4 Использование по назначению	14
1.5 Ненадлежащее использование	15
1.6 Установка	16
1.7 Обслуживание	16
1.8 Сервис и ремонт	16
1.9 Калибровка	16
1.10 Стерилизация и дезинфекция	16
1.11 Инструктаж пользователей	17
1.12 Отказы	17
1.13 Использование инструкции по эксплуатации	17
2 Описание системы	18
2.1 Описание компонентов	19
2.2 Дополнительные компоненты	20
3 Безопасность	21
3.1 Общая оценка рисков	21
3.2 Используемые химические вещества	21
3.3 Общие инструкции по технике безопасности	21
3.4 Защита от поражения электрическим током	22
3.5 Излучение/ЭМС	22
3.6 Техническое обслуживание	22
3.7 Внесение изменений в оборудование	23
3.8 Безопасное обращение с картриджами ECOCart	23
4 Эксплуатационные и функциональные характеристики ECOMix Revolution	24
4.1 Главное меню	24
4.2 Запуск полностью автоматизированного процесса приготовления	24
4.3 Полностью автоматизированное приготовление	26
4.4 Журнал производственного контроля	30
4.5 Промывка	30

4.6	Заполнение канистр	32
4.7	Запланированная горячая дезинфекция	33
4.8	Замена фильтра	34
4.9	Замена внутреннего фильтра	34
4.10	Удаление фильтров в муфте	34
4.11	Настройки	35
4.12	Специальные программы для технических специалистов	38
4.13	Защитные функции	40
5	Сообщения об ошибках	42
6	Отклонение плотности и лабораторный анализ	45
6.1	Интерпретация отклонений плотности	45
6.2	Подтверждение измерения плотности во время установки	45
6.3	Проведение лабораторных исследований	46
6.4	Учет отклонений плотности	47
6.5	Раздача концентрата после выпуска через лабораторные значения	47
6.6	Интерпретация лабораторных результатов	48
6.7	Значения на этикетке ECOCart	48
7	Инструктажи пользователей	50
7.1	Авторизация для инструктажа	50
7.2	Выполнение инструктажа	50
7.3	Документация	50
7.4	Авторизация будущих инструкторов	50
7.5	Формы для обучения	51
8	Технические данные/материалы	52
8.1	Технические данные	52
8.2	Материалы, используемые при производстве системы подачи жидкостей	53
8.3	Используемые руководства и стандарты	53
8.4	Паспортная табличка	53
9	Приложение	55
9.1	Условия эксплуатации	55
9.2	Хранение и транспортировка	55
9.3	Установка системы	55
9.4	Инструкции по технике безопасности	55
9.5	Хранение и срок годности приборов и химикатов / жидкостей	56
9.6	Утилизация	56
9.7	Регулярная уборка	57
9.8	Расходные материалы	57
9.9	Принадлежности	57
10	Контактные адреса	58
	Список рисунков	62

Маркировки

Инструкции по технике безопасности

В приведенных ниже инструкциях по технике безопасности описываются специальные меры предосторожности, которые необходимо предпринять перед использованием системы **ECOMix**. Данные инструкции содержат указания на возможные риски, поэтому для более безопасной работы с устройством необходимо ознакомиться с инструкциями до начала его использования.



ОПАСНО!

Указывает на **непосредственную опасность** и риск получения **серьезной травмы**.



ОСТОРОЖНО!

Указывает на **потенциальную опасность** и риск получения **серьезной травмы**.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на риск **повреждения или неправильной работы оборудования**.



Информация по безопасной эксплуатации.

Символы: шильдик и наклейки



производитель

Распределитель

Дата производства



Идентификатор партии



Номер статьи



Хранить без мороза



1-разовое использование



Срок годности



Соблюдайте руководство



Храните в недоступном для детей месте



Ориентация пакета



Не складывать



Избегайте нагревания и прямого солнечного света



Едкое вещество

Символы: производственный протокол

Центр



Дата производства



Соблюдайте руководство



Серийный номер



Ответственный исполнитель



Фильтр заменен



Да



Отклонение плотности

Необходима лабораторная
проверка

Образец взят



Передано



Выпуск



Подпись



Нет

1 Общая информация

1.1 Примечания производителя

Пользователь несет ответственность:

- за инструкции по эксплуатации были подготовлены производителем на основании знания обеспечения надлежащей эксплуатации системы квалифицированным персоналом;
- за обеспечение технической подготовки операторов и ознакомление операторов с инструкцией по эксплуатации системы;
- за обеспечение соблюдения инструкций и правил техники безопасности;
- за обеспечение безопасных условий работы и предотвращение несчастных случаев, а также за выполнение требований к ношению персоналом защитной одежды;
- за обеспечение надлежащего функционирования защитных устройств, входящих в систему.

При работе с системой следует придерживаться требований и указаний по эксплуатации рабочего оборудования.

Настоящая инструкция по эксплуатации была подготовлена производителем на основе его знаний и опыта проектирования, изготовления и эксплуатации этой системы.

1.2 Квалификация оператора

- Работать с устройством могут только лица, имеющие разрешение на работу с диализатором. Авторизация должна быть сделана в соответствии с инструкциями производителя. Не допускается эксплуатация устройства персоналом без соответствующей подготовки и/или пациентами.
- Операторы должны быть проинформированы о том, с какими рисками может быть сопряжена эксплуатация оборудования и к каким последствиям может привести неправильное использование оборудования.
- Внесение каких-либо изменений в данное оборудование или его технические характеристики допускается только после получения предварительного разрешения со стороны компании Intermedt.
- Использование запасных частей других производителей допускается только после получения предварительного разрешения со стороны компании Intermedt.



Внимание! Установка, ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание, проверка безопасности или инструктаж операторов должны осуществляться исключительно лицами, уполномоченными компанией Intermedt.

1.3 Транспортировка

Система поставляется готовой к эксплуатации и устанавливается/вводится в эксплуатацию техническим персоналом, уполномоченным компанией Intermedt.

- Не ронять! Риск повреждения!
- Используйте только подходящие средства транспортировки или конвейеры.
- Храните при положительной температуре.

После распаковки проверьте комплектность содержимого. См. товарную накладную.

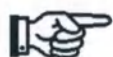
1.4 Использование по назначению

Система ECOMix/ECOCart используются для полностью автоматизированной подготовки кислотно-диализный концентрата: в закрытом, подтверждено и проверено процессе сухого концентрата процесса превращается в жидкое состояние. Этот процесс обработки, называемый здесь для удобства, как производство, является назначенным применением этого сертифицированного медицинского устройства.

Система ECOMix Revolution предназначена исключительно для приготовления диализных концентратов с использованием оригинальных ECOCart Revolution или ECOCart ToGo поставляемых компанией Intermedt (далее в тексте – ECOCart). Такое использование системы позволяет получать диализные концентраты в пределах допусков, указанных в стандарте ISO 23500-4. Использование другим способом или в других целях, особенно использование с другими веществами, может привести к опасным ситуациям и поэтому абсолютно недопустимо. Система ECOMix/ECOCart не предназначена для использования в ходе гемодиализа на дому.

Использование по назначению предусматривает соблюдение инструкций по технике безопасности и требований к эксплуатации и техническому обслуживанию, разработанных компанией Intermedt.

Система предназначена для использования в безопасных условиях с соблюдением требований по микробиологической чистоте.



Мы только гарантируем, что ECOMix произведет допуски по ISO 23500-4, если используется оригинальная ECOCart и соблюдается руководство.

Соблюдение требований по микробиологической чистоте:

- Использование пермеата в соответствии с требованиями Ph. Eur.
- Использование программы промывки
- Нахождение пермеата в смесительном баке менее 24 часов
- Использование стерильных фильтров для аэрации баков
- Оснащение дренажной системы бактериальным барьером для предотвращения ретроградного загрязнения
- Использование/регулярная замена оригинального фильтра производства компании Intermedt
- Регулярное техническое обслуживание
- Используйте только пермеат в соответствии с ISO 23500-3
- Монитор пермеат в соответствии с ISO 23500-3 и текущим Ph.Eur.

Показания

Диализные концентраты, полученные с помощью ECOMix Revolution, подходят для гемодиализа и гемодиализации. Диализный концентрат предназначен для использования с щелочным бикарбонатным гемодиализным концентратом (NaHCO_3) для данного соотношения. Готовый раствор для гемодиализа должен быть проверен подходящим методом перед использованием. Для безопасного использования обратитесь к инструкциям производителя гемодиализного аппарата. Кислотный и щелочной бикарбонатный концентрат для гемодиализа следует разбавлять только непосредственно перед использованием.

Следующие области применения относятся только к готовому гемодиализному раствору, приготовленному в соответствии с информацией, приведенной на ECOCart:

- Острая почечная недостаточность
- Хроническая почечная недостаточность
- Гипергидратация
- Отравление
- Коррекция кислотно-основного состояния и электролитного статуса
- Регулировка крови или плазмы и температуры тела

Противопоказания

- Гиперкалиемия при использовании концентрата для гемодиализа со слишком высоким содержанием калия
- Гипокалиемия при использовании концентрата для гемодиализа со слишком низким содержанием калия
- Неконтролируемые нарушения коагуляции

Побочные эффекты

- Гемодиализ может вызвать побочные эффекты, такие как гипотония, тошнота, рвота и спазмы.

Выбор ECOCart и, следовательно, выбор подходящего кислотного диализного концентрата является ответственностью врача. Продолжительность лечения, частота лечения и дозировка должны быть определены лечащим врачом.



ECOMix и ECOCart предназначены исключительно для использования медицинскими работниками. Концентрат, произведенный ECOMix, используется для производства диализирующего раствора, который затем используется для терапии. В случае возникновения побочных эффектов пациент должен обратиться к врачу.

1.5 Ненадлежащее использование

Следующие действия и способы использования расцениваются как ненадлежащее использование:

- изменение технических характеристик, приводящее к превышению допустимых пределов;
- использование компонентов других производителей без разрешения компании Intermedt;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации;
- эксплуатация системы с неисправными защитными устройствами;
- отключение или блокировка защитных устройств.



Внимание! Меры безопасности, предусмотренные в системе **ECOMix Revolution**, действуют только когда система включена.

1.6 Инсталляция

Сборка и установка системы **ECOMix Revolution** должны планироваться и выполняться исключительно техническими специалистами, уполномоченными Intermedt. Отдельное руководство по монтажу выдается исключительно уполномоченным специалистам. В руководстве по монтажу также подробно описаны требования к монтажу установки.

1.7 Обслуживание

Техническое обслуживание системы **ECOMix Revolution** должно выполняться исключительно техническими специалистами, уполномоченными Intermedt. Для обслуживания есть отдельное руководство, которое выдается исключительно авторизованным специалистам.

Техническое обслуживание требуется каждые 12 месяцев. Это происходит (начиная после установки с онлайн-обслуживанием) попеременно как онлайн-обслуживание и техническое обслуживание на месте, которое включает в себя элементы управления, связанные с безопасностью. Онлайн обслуживание может быть заменено обслуживанием на месте.

1.8 Сервис и ремонт

Обслуживание и ремонт должны выполняться исключительно техническими специалистами, уполномоченными Intermedt. Шаги, которые необходимо предпринять, указаны в руководстве по техническому обслуживанию.

1.9 Калибровка

Калибровка системы **ECOMix Revolution** должна выполняться исключительно техническими специалистами, уполномоченными Intermedt. Калибровка выполняется во время монтажа и обслуживания и описана в соответствующих руководствах. Данные калибровки защищены паролем и недоступны для обычных пользователей. Логин и пароль можно найти в руководстве по установке и обслуживанию.

1.10 Стерилизация и дезинфекция

Ни **ECOMix Revolution**, ни **ECOCart** не требуют стерилизации. Дезинфекция **ECOMix** необходима только тогда, когда **ECOMix Revolution** работает с загрязненным пермеатом или когда **ECOMix** не был в работе в течение более 10 недель. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным специалистом в соответствии с инструкциями в руководстве по техническому обслуживанию.

1.11 Инструктаж пользователей

Все пользователи должны быть проинструктированы о том, как работать с **ECOMix**. Инструкции выполняются уполномоченными специалистами во время монтажа и при необходимости. Все пользовательские инструкции и авторизация для инструктирования пользователей должны быть документированы в журнале устройства.

Инструкции для этого процесса можно найти в главе 7.

1.12 Отказы

В случае отказа системы обратитесь к местному специалисту по обслуживанию. В главе 10 приведены контактные данные для вашей страны или региона.

Не утилизируйте партии концентрата без предварительной консультации со службой технической поддержки.

Возможные сообщения об ошибках приведены в главе 5.

1.13 Использование инструкции по эксплуатации

В настоящей инструкции по эксплуатации описываются условия надлежащего и безопасного использования системы **ECOMix Revolution**. Данная инструкция не содержит информации о том, как полученные при помощи указанной выше системы концентраты используются в дальнейшем.

Различные этапы работы иллюстрируются при помощи снимков экрана, а в некоторых случаях – при помощи фотографий.



Осторожно! Ответственность за точность введенных значений и выполненных действий полностью возлагается на пользователя. В случае введения неправильных значений не подтверждайте ввод или прервите операцию.

2 Описание системы

Система **ECOMix Revolution** предназначена для приготовления концентрата на основе хлорида натрия (далее в тексте – концентрат).

Система **ECOMix Revolution** состоит из двух функциональных модулей:

1. Система смешивания с микропроцессорным управлением
2. Солевой картридж (**ECOCart**) на тележке/мини-платформе

В состав системы также могут входить накопительные баки (**ECOTank**) для хранения полученных концентратов.

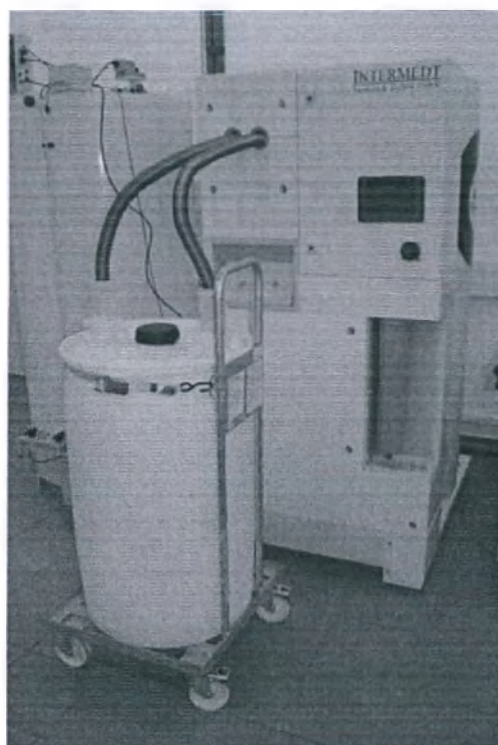


Рис. 2.1: Система **ECOMix Revolution** с солевым картриджем (**ECOCart**)

На сегодняшний день картриджи **ECOCart** выпускаются в трех вариантах:

- картридж **ECOCart Revolution** на тележке (с расположенной по центру закручивающейся крышкой)
- картридж **ECOCart ToGo** на тележке (без расположенной по центру закручивающейся крышки)
- картридж **ECOCart ToGo** на мини-платформе (без расположенной по центру закручивающейся крышки)

Единственное различие в использовании картриджей **ECOCart** различных типов заключается в том, что тележки, на которых размещены картриджи, оснащены тормозами (мини-платформы тормозами не оснащены).

2.1 Описание компонентов

Система смешивания с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution:

- Встроенный насос для смешивания и переноса полученного концентрата
- Система датчиков для защиты от холостого хода и перегрузок
- Объем смесительного бака: до 800 л концентрата
- Контроллер процесса приготовления и переноса
- Быстроразъемные муфты для подключения картриджа ECOCart
- Конечная фильтрация концентрата перед переносом в накопительные баки или канистры
- Выпускное отверстие для присоединения накопительных баков и / или насадки для заполнения канистр
- Функции для автоматизированного приготовления концентрата
- Автоматический перенос концентратов в присоединенные баки
- Контроль уровня жидкости в накопительных баках

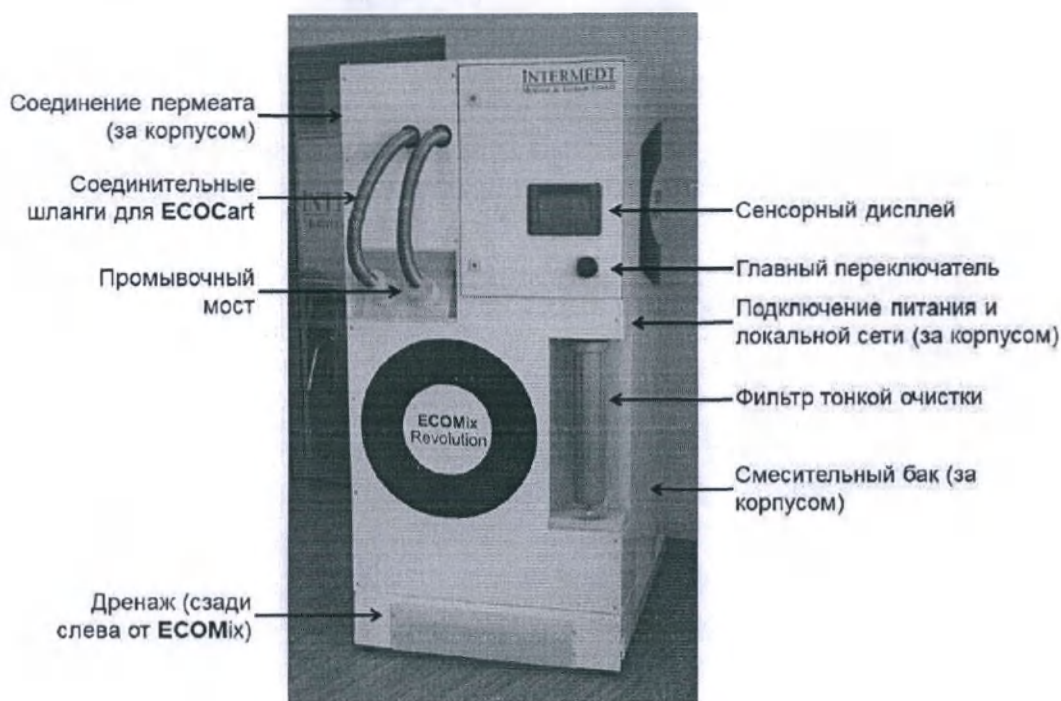


Рис. 2.2: Обзор системы ECOMix Revolution

Солевой картридж (ECOCart) на тележке или мини-поддоне:

- Картридж ECOCart оснащен быстроразъемными муфтами для подключения к системе приготовления концентрата
- Встроенный фильтр тонкой очистки для задержки солей

2.2 Дополнительные компоненты

- Баки ECOTank для хранения приготовленных концентратов
- Основной модуль для управления и контроля за баками ECOTank(до 4 одновременно)
- ECOTankmodul Rev для управления и контроля за баками ECOTank(до 8 одновременно)
- Сливной насос для поднятых дренажных соединений
- Топливная форсунка для наполнения канистр



Без баков ECOTank и основного модуля/ECOTankmodul Rev невозможно осуществить перенос концентратов автоматически и безопасным способом.

3 Безопасность

3.1 Общая оценка рисков

Использование системы по назначению не связано с какими бы то ни было рисками.



Система ECOMix Revolution может запускаться и останавливаться автоматически без участия пользователя (полностью автоматизированное приготовление концентратов).

3.2 Используемые химические вещества

Уксусная кислота и цитратная кислота используются для производства кислотного диализного концентрата.



Осторожно! Пары уксусной кислоты оказывают вредное действие. При контакте с кожей кислота может вызывать ожоги. Не вдыхайте пары уксусной кислоты. При попадании кислоты в глаза немедленно промойте их водой. В случае аварии или плохого самочувствия незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Характеристики:

- 100 % уксусная кислота высокой чистоты Ph Eur., USP
- Общая формула: $C_2H_4O_2$
- Структурная формула: CH_3COOH



Осторожно! При попадании в глаза немедленно промыть большим количеством воды. Удалите все существующие контактные линзы, если это возможно. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

Характеристики:

- Ангидрид лимонной кислоты Ph.Eur., USP
- Общая формула: $C_6H_8O_7$
- Структурная формула: $HOOC(COOH)(CH_2COOH)_2$

3.3 Общие инструкции по технике безопасности

- Электрозащитные устройства находятся в шкафу управления.
- Не отключайте и не блокируйте электрозащитные устройства.
- В случае необычных шумов, запахов или утечек немедленно осмотрите оборудование в поисках причины.

- При необходимости выведите оборудование из эксплуатации.
- Надежность используемого программного обеспечения подтверждена соответствующими проверками. При надлежащей эксплуатации и правильной работе оборудования программное обеспечение работает без сбоев. Тем не менее, операторы должны регулярно проверять правильность работы программного обеспечения, а в случае возможных сбоев прекратить эксплуатацию оборудования. О сбоях в работе программного обеспечения необходимо уведомлять службу технической поддержки.



В случае очевидных технических неполадок или внешнего повреждения обратитесь в службу технической поддержки и прекратите эксплуатацию устройства.



Позвоните на горячую линию обслуживания: см. Главу 10

3.4 Защита от поражения электрическим током

Осуществлять какие-либо манипуляции с электротехническими деталями разрешается исключительно технически специалистам с соответствующей квалификацией.

Держите шкаф управления закрытым. Доступ к шкафу управления должен предоставляться только сотрудникам с соответствующими полномочиями.

Подробную информацию об электрозащитных устройствах см. в разделе *Технические данные*.

3.5 Излучение/ЭМС

Система не является источником вибраций или пыли.

Электронные компоненты системы защищены от следующих помех:

1. Скачки сетевого напряжения
2. Импульсные помехи и высокочастотные поля
3. Электростатические разряды



Система **ECOMix Revolution** разработана в соответствии со стандартами в области ЭМС. Однако не исключается влияние электромагнитного излучения или других устройств.

3.6 Техническое обслуживание

Осмотр оборудования и работы по техническому обслуживанию должны проводиться своевременно.

Электрозащитные устройства должны регулярно проверяться.

Во время технического обслуживания система должна находиться в безопасных условиях эксплуатации.



Система **ECOMix Revolution** оснащена чувствительными устройствами управления и контроля, требующими регулярных проверок или калибровки.

3.7 Внесение изменений в оборудование

Запрещается вносить в систему какие-либо изменения или дополнения без разрешения производителя.

Функциональные модули изменять нельзя.

Внесение каких-либо изменений в систему допускается только после письменного разрешения производителя.



Используйте только оригинальные запчасти и расходные материалы. При каких-либо признаках нарушения или снижения функциональности любые компоненты или функциональные модули системы подлежат немедленной замене.

3.8 Безопасное обращение с картриджами ECOCart

При полной загрузке картриджи ECOCart весят более 200 кг. Поэтому необходимо соблюдать следующие инструкции.

- Не скатывайте заполненные картриджи ECOCart по наклонным или неровным поверхностям; если этого невозможно избежать, делайте это с особой осторожностью.
- Заполненные картриджи ECOCart следует толкать, а не тянуть за собой
- Соблюдайте особую осторожность при подъеме заполненных картриджей ECOCart с использованием подъемных систем.
- Не осуществляйте транспортировку картриджей ECOCart по ступенькам.
- Всегда надежно фиксируйте заполненные картриджи ECOCart в исходном положении (например, для хранения или смешивания) при включенном тормозе тележки.
- В картриджах ECOCart содержится кислота. Обращайтесь с поврежденными картриджами ECOCart с осторожностью (см. раздел 3.2).



Не пытайтесь подхватить падающий картридж ECOCart.



Из упавшего картриджа ECOCart или из картриджа ECOCart, на котором видны следы недавнего падения, могло частично вытечь содержимое, даже если на нем не видно трещин. Такой картридж можно использовать для приготовления концентрата только под присмотром.

4 Эксплуатационные и функциональные характеристики ECOMix Revolution

4.1 Главное меню

Система ECOMix Revolution управляется посредством сенсорного дисплея. Отображаемое меню и выбор функций зависят от текущего состояния устройства.

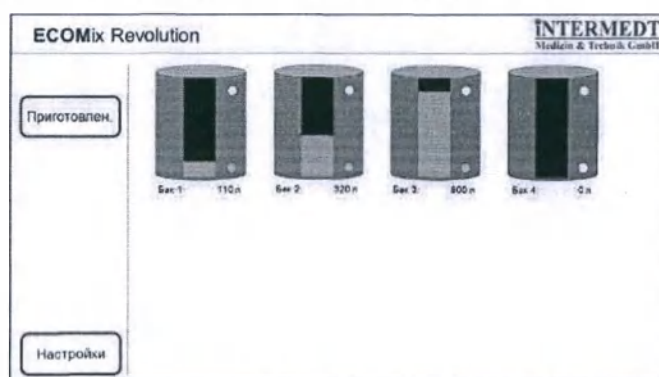


Рис. 4.1: Главное меню системы ECOMix Revolution

В главном меню пользователь может видеть уровни жидкости в присоединенных баках ECOTank.

4.2 Запуск полностью автоматизированного процесса приготовления

Полностью автоматизированное производство можно запустить, переключившись в производственное меню из главного меню и подключив ECOCart к ECOMix. Система ECOMix Revolution автоматически определяет, что картридж ECOCart подключен к устройству ECOMix, и считывает технологические данные. Если картридж ECOCart не обнаружен, система выдает соответствующее сообщение.

Если требуется замена фильтра, система сначала выдает сообщение о необходимости замены фильтра. В этом случае см. инструкции в разделе 4.8.



Картридж ECOCart поставляется с прикрепленным сверху журналом производственного контроля. Его необходимо начать заполнять в начале производственного процесса.

Для получения дополнительной информации о производственном протоколе см. Раздел 4.4.

На верхней крышке каждого картриджа ECOCart имеется две муфты. Чтобы подключить картридж ECOCart к устройству ECOMix:

1. Поместите картридж **ECOCart** перед устройством **ECOMix**. Этикетка, нанесенная сбоку на картридж, должна быть направлена вправо
2. Установите тележку в положение *тормоз* (если картридж установлен на тележку)
3. Снимите колпачки с муфт на крышке картриджа **ECOCart**
4. Для обоих шлангов последовательно: Отсоедините шланг от промывочного моста, подтяните шланг к картриджу **ECOCart**, снимите прокладку и немедленно установите шланг в специально предназначенном месте на крышке картриджа. Зафиксируйте муфту, повернув ее по часовой стрелке на 1/8 поворота (не надавливая сверху).



Осторожно! В верхней части многоразовом картриджа **ECOCart Revolution** между муфтами находится черная навинчивающаяся крышка, которая используется для заполнения картриджа **ECOCart**. Если в картридже **ECOCart** находится неиспользованное содержимое, навинчивающуюся крышку открывать нельзя, так как это может привести к контаминации или загрязнению содержимого картриджа **ECOCart**.



Осторожно! Если в картридже **ECOCart** находится ацетат, при открытии картриджа **ECOCart** возможно распространение паров уксусной кислоты. См. примечания на стр. 21.

Меры по оказанию первой помощи

При вдыхании: Свежий воздух. При необходимости обратитесь за медицинской помощью

При попадании на кожу: Промойте большим количеством воды. Смажьте полиэтиленгликолем 400

При попадании в глаза: Промойте глаза большим количеством воды, держа веки открытыми, в течение не менее 10 минут



Обе быстроразъемные муфты на крышке картриджа **ECOCart** должны быть надежно закрыты до начала процесса автоматизированного приготовления концентрата.

Как только **ECOCart** был обнаружен, композиция отображается в меню (см. Рис. 4.2). Оператор должен проверить состав и, при необходимости, снять **ECOCart** и заменить его другим. Если эквивалентный резервуар не доступен для концентрата после производства, или если резервуар не запрограммирован для концентрата, появляется предупреждающее сообщение. Оператор может остановить производство в этом случае.

Если **ECOCart** должен быть произведен, производство запускается нажатием кнопки "Подтвердить".

В полностью автоматическом режиме **ECOMix** автоматически начнет производство через 2 минуты, при условии, что сообщения об ошибках не появляются. Соответствующий таймер со 120 секундами работает в верхнем правом углу дисплея.

ECOMix Revolution				INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	
Приготовлен.	Идентиф.	Заполнен.	Смешиван.	Подача	Промывка
ECOCart идентифицирован					
Общий натрий	138.00 ммоль/л	Плотность	1.1872 kg/l		
Натрий ЕС	103.00 ммоль/л	Цитрат	0.00 ммоль/л		
Калий	3.00 ммоль/л	Глюкоза	1.00 г/л		
Кальций	1.75 ммоль/л	Бикарбонат	32.00 ммоль/л		
Магний	0.75 ммоль/л	Хлорид	111.00 ммоль/л		
Ацетат	3.00 ммоль/л	Разведение	1:35		
Партия A56789ML-EC666	Вода	710 л	Кт	0.00045	
Значения правильные? Приготовить?					
Прервать			Подтвердить		

Рис. 4.2: Информация, отображаемая на дисплее после подключения картриджа ECOCart



Осторожно! Если картридж ECOCart был отключен без приготовления концентрата, на него следует нанести этикетку с указанием того, когда и зачем он был открыт и по какой причине концентрат не был приготовлен. Во избежание загрязнения содержимого картриджа ECOCart муфты следует надежно фиксировать, а процесс приготовления концентрата необходимо начинать как можно быстрее после открытия картриджа.

Пользователь несет ответственность за безопасное хранение картриджа ECOCart с момента открытия до момента приготовления концентрата. В случае сомнений относительно целостности и сохранности картриджа ECOCart не используйте этот картридж для приготовления концентрата.



Если вместо баков ECOTank используются другие накопительные баки, система ECOMix Revolution не может контролировать уровень жидкости в этих баках. В этом случае невозможно заливать концентрат автоматически, и оператору необходимо сделать это вручную через меню для заполнения канистр.



Осторожно! Просроченные картриджи ECOCart не допускается использовать для лечения пациентов. Пользователь несет ответственность за использование только картриджей ECOCart с действительным сроком хранения. В этом отношении система ECOMix не имеет никакой функции мониторинга.

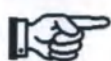
4.3 Полностью автоматизированное приготовление

4.3.1 Заполнение смесительного бака пермеатом

Перед фактическим процессом наполнения есть короткая фаза очистки, которую нельзя пропустить. Затем ECOMix заполняется пермеатом. На дисплее отображается текущее количество, заданное количество и температура воды (см. Раздел 4.3.6).



Пермеат не должен находиться в смесительном баке более 24 часов.



В процессе производства **ECOMix** контролирует соответствующие системные параметры и отключает процесс в случае ошибки. После подтверждения сообщения об ошибке процесс может быть либо перезапущен, либо возобновлен. С помощью кнопок "Стоп" и "Прервать" процессы можно остановить и прервать вручную.

Если автоматическая калибровка активирована, **ECOMix** инициирует калибровку 30 л до завершения процесса заполнения. После этого заполнение продолжится.

После достижения целевого объема воды впускной клапан закрывается, и процесс смешивания начинается автоматически.

4.3.2 Смешивание

Во время процесса смешивания на дисплее постоянно отображаются показатели плотности, отклонения плотности и текущей температуры. Процесс смешивания продолжается от 2,5 до 9 часов (см. раздел 4.3.6).

По окончании процесса смешивания картридж **ECOCart** автоматически опорожняется.



Скорость растворения солей зависит от температуры. При более низкой температуре окружающей среды процесс смешивания может быть более продолжительным.



После достижения желаемой плотности процесс смешивания будет некоторое время продолжаться. Это необходимо для того, чтобы избежать каких-либо локальных отклонений плотности.



Осторожно! Во время смешивания и опорожнения картридж **ECOCart** нельзя отключать от устройства **ECOMix**. Система **ECOMix Revolution** контролирует состояние подключения, однако по техническим причинам для остановки насоса и закрытия клапанов может потребоваться несколько секунд, в результате чего возможен пролив некоторого количества концентрата.

4.3.3 Измерение плотности концентрата

После опорожнения картриджа **ECOCart** выполняется заключительное измерение для получения достоверного результата. Показатель плотности также сравнивается с теоретическим значением. Разница между фактическим и целевым значениями плотности концентрата, а также измеренная температура отображаются на дисплее.

Если отклонение измеренного значения плотности составляет менее $\pm 0,3\%$, концентрат автоматически классифицируется как пригодный для использования. Система автоматически переносит концентрат в подходящий бак **ECOTank**. Если подходящего резервуара нет, появится меню выбора резервуара.

Факт автоматической классификации концентрата как пригодного для использования вместе с датой, временем, значениями плотности и отклонения плотности сохраняется в информации о партиях в системе **ECOMix Revolution**. В дальнейшем пользователь может при необходимости получить эту информацию.



Для получения концентрата с характеристиками, соответствующими нормам ISO 23500-4, отклонение плотности полученного концентрата от теоретического значения не должно превышать $\pm 0,30\%$. Использование системы ECOMix Revolution, как правило, позволяет достичь более высоких результатов. Во всех остальных случаях система выдает запрос на выполнение лабораторного анализа.



Осторожно! Необходимо всегда проверять состав конечного диализного раствора.

4.3.4 Проверка пригодности концентратов пользователем

В случае необходимости выполнения лабораторного анализа система не классифицирует концентрат как пригодный к использованию. В этом случае пользователю рекомендуется отобрать образец. После того, как лабораторный анализ был выполнен, процесс смешивания может быть выполнен снова или концентрат может быть удален.

Разница в значениях плотности $\pm 0,30\%$ означает, что концентрат может считаться пригодным для использования в соответствии с действующими нормами. Обычно при использовании ECOMix достигается меньшее отклонение.



Отображенная на дисплее разница в значениях плотности должна вноситься в журнал производственного контроля, поставляемый вместе с системой. Выполнение лабораторного анализа не требуется только в том случае, если отклонение плотности составляет $\leq \pm 0,30\%$.

При отборе образца рекомендуется слить в сток около 200 мл концентрата для удаления остатков предыдущих образцов. После этого в пробирку можно отбирать образец концентрата.

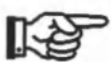


Внимание! Перед отбором образца слейте около 200 мл раствора. Во избежание получения ошибочных результатов анализ/измерение образца следует выполнять не ранее чем через 2 часа после отбора образца.

Для получения дополнительной информации о видах концентратов их валидации и интерпретации лабораторных результатов см. Главу 6.



Перед утилизацией концентрата из-за некорректной плотности или из-за ошибочного лабораторного образца обязательно свяжитесь с производителем через местную службу технической поддержки.



В этом контексте получение разрешения на использование концентрата означает подтверждение того, что концентрат либо прошел автоматический контроль системой ECOMix (лабораторное испытание не требуется), либо его состав подтвержден лабораторным испытанием (см. также раздел 6).

4.3.5 Перенос в накопительные баки

После подтверждения пригодности концентрата система автоматически определяет, в какой из подключенных накопительных баков можно перенести концентрат, и начинает процесс переноса (см. раздел 4.3.6).

При отсутствии подходящего бака **ECOTank** или при необходимости подтверждения пригодности концентрата пользователем выбор должен быть одобрен пользователем. После нажатия кнопки «Перенос» все емкости, запрограммированные для рассматриваемого концентрата, отображаются на сенсорном дисплее (см. Также рис. 4.3.6). В качестве альтернативы можно оставить концентрат в смесительном баке до тех пор, пока не появится подходящий накопительный бак.

Если в процессе переноса бак **ECOTank** заполняется жидкостью до максимального уровня, система **ECOMix Revolution** останавливает процесс переноса и предлагает использовать другой бак **ECOTank** или канистры. После переноса концентрата в полном объеме процесс прекращается, а остатки сливаются.

Перенос концентрата в объеме 800 л занимает около 20–30 минут.



Во время установки баки **ECOTank** программируются на хранение определенных видов концентрата. Поскольку состав только что приготовленного концентрата известен системе **ECOMix**, возможность переноса концентрата в бак с другим концентратом исключена.



Если смешивание партий концентрата не разрешено в соответствии с настройками, **ECOMix** ждет, пока бак с концентратом не опорожнится, прежде чем переносить в этот бак следующую партию.

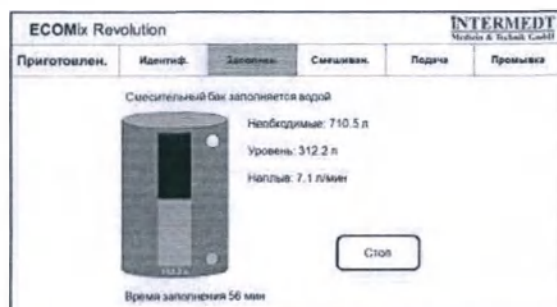
После завершения процесса переноса автоматически запускается процесс промывки.

Жидкий концентрат хранится в подсоединенных баках **ECOTank**. На баке **ECOTank** нет специальной маркировки концентрата, специфичной для **ECOCart**. Прослеживаемость концентрата во время хранения гарантируется как памятью партий, так и заполненным журналом производственного контроля. Тип концентрата указан на стандартных этикетках бака.



Срок годности жидких концентратов составляет 24 месяца.

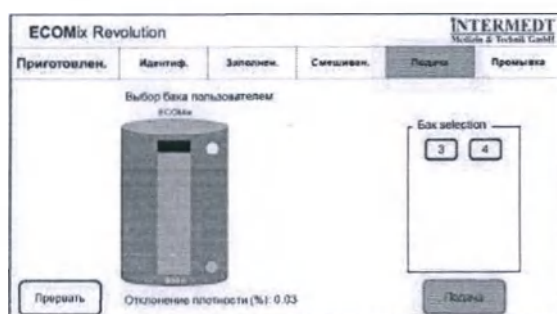
4.3.6 Информация, отображаемая во время процесса приготовления



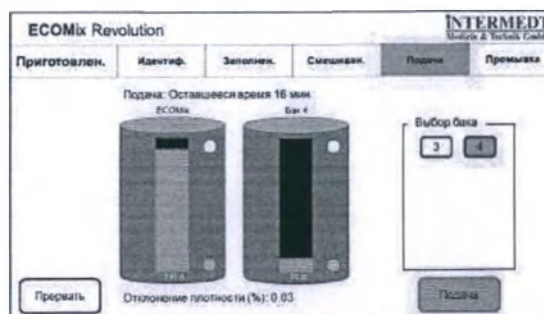
Информация, отображаемая во время заполнения пермеатом



Информация, отображаемая во время смешивания



Выбор бака



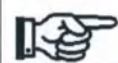
Информация, отображаемая во время переноса

Рис. 4.3: Обзор информации, отображаемой на дисплее во время приготовления концентрата

4.4 Журнал производственного контроля

Журнал производственного контроля используется для документирования использования медицинского устройства и должен храниться в архиве не менее 10 лет. Он расположен на верхней части каждой ECOCart ниже верхней крышки. С правой стороны журнала прикреплена этикетка с основными технологическими данными.

Протокол необходимо начать заполнять в начале производственного процесса, а завершить после авторизации.



Срок годности жидких концентратов составляет 24 месяца.

4.5 Промывка

После переноса концентрата система автоматически переключается на программу промывки. Есть две разные программы промывки, которые можно настроить через меню настроек:

- Для обычной программы промывки ECOCart должен быть удален.
- В процессе Smartclean ECOMix можно также промыть в присутствии ECOCart. Однако соединительные шланги в этом случае не промываются.

DE Produktionsprotokoll – FR Protocole de production – IT Protocollo di produzione – EN Production protocol – ES Protocolo de producción – PT Protocolo de produção – FI Tuotantoprotokolla – NL Productieprotocol – SV Produktionsprotokoll – DA Produktionsprotokol – HU Gyártási protokoll – CS Výrobní protokol – SK Výrobný protokol – SL Protokol o proizvodnji – RU Протокол производства – KK Өндірістік протокол – UK Виробничий протокол – RO Protocolul de producție – PL Protokół produkcyjny – HR Protokol proizvodnje – ZH 生产协议 – VI Giao thức sản xuất – EL Πρωτόκολλο παραγωγής – NO Produksjonsprotokoll – BG Производствен протокол – ET Tootmisprotokoll – LV Gamības protokolas – TR Üretim protokolü – TH ไม้ไตคอลลการผลิต – LT Gamybės protokolas

 _____  _____

 _____  _____

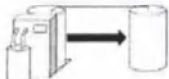
 _____ 

 _____ %

1 2 3 4 5 6 7 8

DE Erklärung der Symbole umseitig – FR Explication des symboles au verso – IT Spiegazione dei simboli sul retro – EN Explanation of symbols overleaf – ES Explicación de símbolos al dorso – PT Explicação dos símbolos no verso – FI Symboli selitetään kääntöpuolella – NL Verklaring van symbolen op de volgende pagina – SV Förklaring av symboler på nästa sida – DA Forklaring af symboler på bagsiden – HU A szimbólumok magyarázata a túloldalon – CS Vysvětlení symbolů na druhé straně – SK Vysvetlenie symbolov na druhej strane – SL Pojasnilo simbolov na sliki – RU Объяснение символов на обороте – KK таңбалардың үстігі жағындағы түсіндірме – UK Пояснення символів на звороті – RO Explicația simbolurilor de pe verso – PL Objaśnienie symboli na odwrocie – HR Objašnjenje simbola na poledini – ZH 背面符号说明 – VI Giải thích các ký hiệu bên lữ – EL Επεξήγηση των συμβόλων στην επόμενη σελίδα – NO Forklaring av symbolene på baksiden – BG Обяснение на символите на обратната страна – ET Sümbole selgitus järgmisel leheküljel – LV simbolu paaškinīmas kitoje pusēje – TR Arkada sembollerin açıklaması – TH ไม้ไตคอลลการอธิบายด้านหลัง – LT Simbolių paaiškinimas kitoje pusėje

Рис. 4.4: Журнал производственного контроля ECOCart

4.5.1 Обычная программа промывки – Отсоединение ECOCart

Для запуска этого процесса ECOCart должен быть отключен от системы. ECOMix отображает запрос на подключение шлангов.



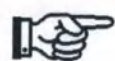
Рис. 4.5: Окно промывки

4.5.2 Забор воды

После подключения шлангов к мосту промывки или после запуска процесса Smartclean устройство запускает программу промывки и забирает прибл. 60 л осмотической воды.

4.5.3 Промывка ECOMix

После поступления указанного объема воды вся система автоматически промывается. Это занимает около 12 минут. После промывки сливной клапан открывается, и система сливает из смесительного бака жидкость, которая использовалась для промывки.



По окончании процесса промывки на дисплее ECOMix отображается главное меню. Прервать процесс автоматической промывки невозможно.



Рекомендуется промывать систему после каждого производственного цикла.

4.6 Заполнение канистр

Если канистры должны быть заполнены, основная рекомендация состоит в том, чтобы заполнить резервуар для хранения и заполнить из него канистры. Для наполнения канистр применяются соответствующие местные правила (например, в отношении гигиены и маркировки).

Если, в отличие от этого, канистры должны быть заполнены непосредственно из ECOMix Revolution, есть отдельная программа для заполнения канистр:

- Быстроразъемное соединение должно быть подключено с последним резервуаром.
- Передача концентрата начинается нажатием кнопки "Пуск".
- При нажатии кнопки "Пуск" подача останавливается (если кнопка не нажата, передача не останавливается, пока бак не опустеет.)



Рис. 4.6: Дисплей заполнения канистр



Внимание: содержимое первой канистры (около 5 л) необходимо слить, так как в загрузке концентрата в резервуаре ECOTanks может содержаться другой тип концентрата.

На учреждении лежит ответственность за то, чтобы емкости были пригодны для хранения диализного концентрата с точки зрения их состояния, гигиены, маркировки и нормативных требований.

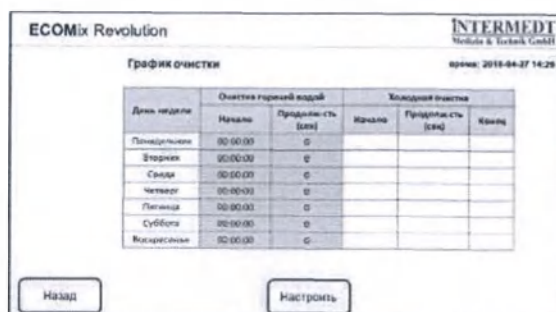
4.7 Запланированная горячая дезинфекция

ECOMix Revolution был разработан для дезинфекции горячей водой. Доступны функции таймера для промывки ECOMix Revolution во время обработки горячей водой петли пермеата. Чтобы активировать или настроить опцию горячей очистки, необходимо выполнить следующие шаги:

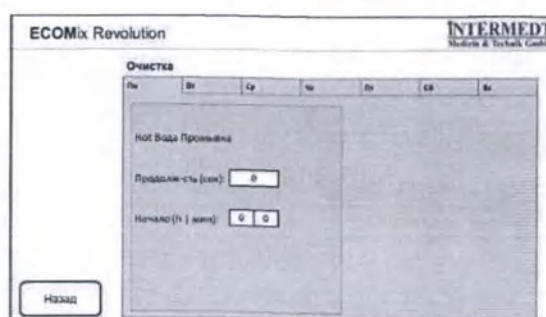
- Активация опции "Очистка" в разделе "Общие настройки"
- Откройте процесс очистки (через "Настройки")
- Выберите "Настроить"
- Выберите нужный день и запрограммируйте время и продолжительность

Обычные варианты холодной очистки были созданы, но еще не активны.

Если машина находится в главном меню в запрограммированное время, клапан подачи воды и сливной кран открыты. Таким образом, заборник воды можно промыть горячей водой.



Обзор процессов очистки



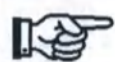
Программирование процесса

Рис. 4.7: Обработка горячей водой

4.8 Замена фильтра

Фильтр в производственной системе ECOMix Revolution предназначен для фильтрации полученного концентрата при его перемещении в ECOTanks. Перед началом и после окончания процесса автоматизированного приготовления система ECOMix Revolution проверяет производительность фильтра. Это определяется с помощью внутренних измерений. ECOMix сообщит оператору, когда необходимо заменить фильтр.

Длина фильтра – 20 дюймов. Фильтр используется для задержки твердых частиц в процессе декантирования. Чтобы заменить фильтр, необходимо открыть кран в нижней части корпуса фильтра. После истечения жидкости из фильтра корпус извлекают при помощи специального ключа, а фильтр заменяют. При установке корпуса на место обратите внимание на правильное расположение уплотнения (уплотнение должно находиться сверху). Закройте кран в нижней части корпуса. Чтобы запустить процесс приготовления концентрата, нажмите в меню кнопку 'Подтвердить'.



Во избежание утечек остатки концентрата и/или солей необходимо удалять с навинчивающейся крышки картриджа при помощи чистой ткани.

4.9 Замена внутреннего фильтра

“Intermedt минифильтр” находится внутри ECOMix Revolution. Фильтр меняется во время технического обслуживания. Замена возможна только в том случае, если в ECOMix нет жидкости. Для замены действуйте следующим образом:

1. Снимите нижнюю переднюю панель ECOMix Revolution и снимите накидную гайку (см. Рисунок).
2. Снимите старый фильтр.
3. Вставьте фильтр во вставку.
4. Вставьте переходное кольцо (на рисунке белое) во вставку. Используйте для этого старое переходное кольцо. Нет необходимости его менять.
5. Снова установите устройство и затяните накидную гайку.
6. Войдите в программу ручной промывки через “Настройки” > “Тех. Программа” > “Промывка”. нажмите кнопку “Промывка”, чтобы начать процесс промывки.
7. После промывки убедитесь, что утечки нет.
8. Установите на место переднюю панель ECOMix Revolution.

4.10 Удаление фильтров в муфте

До апреля 2020 года ECOMix Revolution был доставлен с фильтрами обоих соединений. Из-за технические изменения, они будут удалены в течение следующего технического обслуживания или ремонта. В случае, если пользователю необходимо удалить фильтр, действовать, как описано ниже:

1. Удалите муфты с моста промывки
2. С помощью отвертки или плоскогубцев выньте фильтр из муфты сжимая. Возможно, старый фильтр будет поврежден. Это хорошо. Вы можете избавиться от него.
3. Оденьте муфту на мост промывки.

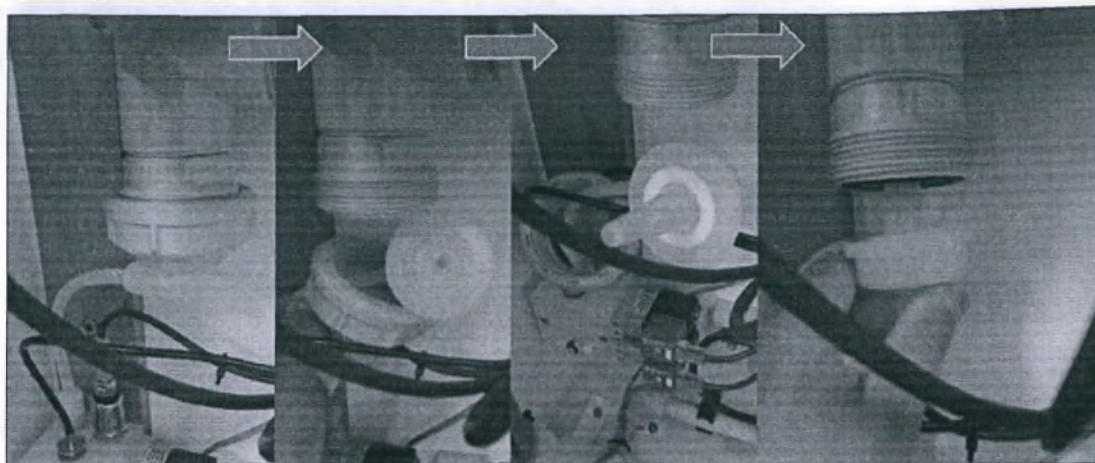


Рис. 4.8: Замена внутреннего фильтра

4.11 Настройки

4.11.1 Настройки меню

Меню можно открыть, нажав кнопку 'Настройки' в главном меню. Система предоставляет пользователю доступ к нескольким подменю.

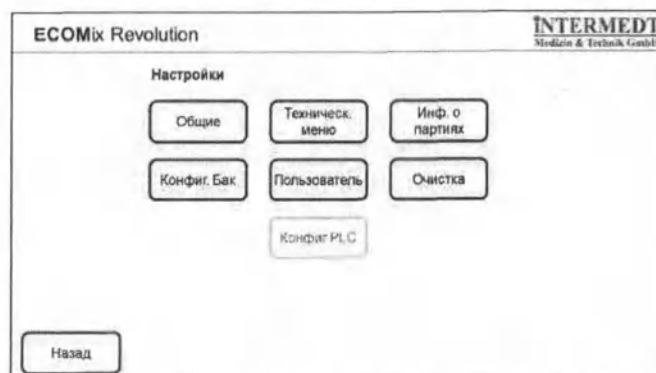


Рис. 4.9: Настройки меню

4.11.2 Общие настройки

В этом меню можно настроить концентрацию бикарбоната, наполнение канистр и самокалибровку. Параметры, выделенные серым цветом, доступны только для техников, когда они попадают в меню пользователя.

Рис. 4.10: Меню 'Общие настройки'

Объяснение настроек

Опция	Описание
Бикарбонат	Установка количества бикарбоната в диализирующей жидкости
Язык	Выбор языка GUI (в меню)
Тип клапана	Конфигурируется только для технических специалистов: переключатель для установленного типа клапана
Авт. идентиф.	ECOMix начинает производство через 2 минуты после подключения ECOCart
Авт. подача	ECOMix автоматически запускает автоподачу
SmartCleaning	ECOMix запустит процесс SmartCleaning (промывка с подключенной ECOCart) после окончания передачи
Смешив. партий	Конфигурация бункерного резервуара: партии разных ECOCart-карт могут быть смешаны.
Очистка	Очистка по расписанию будет активирована
Заполнен. емкости	Заполнение канистр активировано
Авткалиб.	Конфигурируется только для технических специалистов: автоматическая самокалибровка ECOMix перед каждым производственным процессом
Подача – Время	Конфигурируется только для технических специалистов: запланированное время передачи
Подача – Буфер	Конфигурируется только для технических специалистов: дополнительное время передачи для определения момента времени, когда необходимо заменить фильтр

4.11.3 Настройка параметров баков

Концентраты разных типов должны переноситься в разные баки ECOTank, а баки должны соответствующим образом программироваться. Чтобы отобразить информацию необходимого бака, нажмите на кнопку с соответствующим номером. Для каждого бака необходимо указать состав концентрата. Информация о плотности предоставляется компанией Intermedt.

Настройка: Баки

Баки: 1 2 3 4

Натрий	0.00 ммоль/л
Калий	0.00 ммоль/л
Кальций	0.00 ммоль/л
Магний	0.00 ммоль/л
Ацетат	0.00 ммоль/л
Цитрат	0.00 ммоль/л
Глюкоза	0.00 г/л
Разведение	1:0
Объем воды	0.0 л
Плотность смеси (кг/л)	1.15000

Назад

Рис. 4.11: Меню настройки параметров баков

4.11.4 Информация о партиях

При помощи этого меню можно получить информацию обо всех концентратах, приготовленных системой ECOMix. Для перехода к более ранним или более поздним партиям используйте клавиши со стрелками.

Инф. о партиях

5 / 12

Время	DT2016-05-02-15:02:02	№: 103.00 ммоль/л
Счетчик	5	К: 3.00 ммоль/л
Партия	1-56789	Са: 1.25 ммоль/л
Объем воды	710.0 л	Мг: 0.00 ммоль/л
Плотн. смеси	1.1572 кг/л	Ацетат: 0.00 ммоль/л
Откл. плотн.	0.03 %	Цитрат: 0.00 ммоль/л
Смешивание	TRUE	Глюк.: 1.00 г/л
Передача	TRUE	Развед.: 1:0
Номер бака	0	
Качество	FALSE	
Счетчик фильтров	5	

Назад

Рис. 4.12: Отображаемая информация о партиях

4.12 Специальные программы для технических специалистов

Эти программы предназначены для авторизованных технических специалистов. Они позволяют использовать изолированные процессы (например, осушение смесительного бака) и после входа в систему настройки датчика DTF. Состояние датчиков и элементов можно получить через меню ввода / вывода.



Рис. 4.13: Техническое меню



Программы технических специалистов также используются для тестирования и помощи в случае неисправных компонентов. Из-за этого функции безопасности частично отключаются. Поэтому во время использования системы **ECOMix** необходимо контролировать его состояние.

4.12.1 Ручное смешивание

Нажмите кнопку “Смешивание ЕС”, чтобы начать или остановить процесс перемешивания. Машина будет работать непрерывно, пока функция снова не будет отключена.

Опция “Фаза 2” доступна только в том случае, если технический специалист вошел в систему, так как **ECOCart** также опорожняется во время этого процесса смешивания.



Рис. 4.14: Меню: Ручное смешивание

4.12.2 Ручное опорожнение

Нажмите кнопку "Начало" чтобы опорожнить ECOCart.

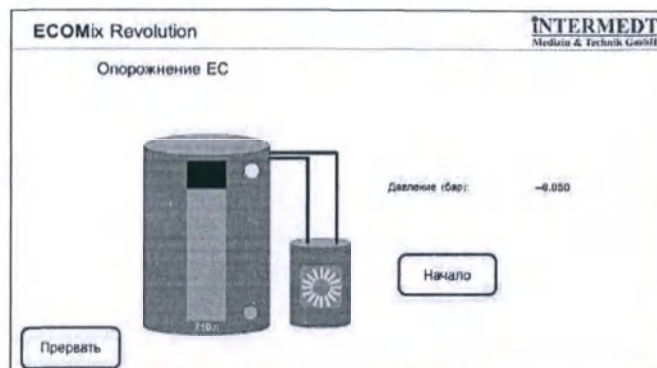


Рис. 4.15: Меню: Ручное опорожнение

4.12.3 Ручное измерение

Нажмите кнопку "измерение" плотности, чтобы измерить плотность концентрата. Измерение занимает несколько минут. Отображаемое значение плотности компенсируется до 20 °C.

Опция "насос макс." доступна только для вошедших в систему под логином технических специалистов.



Рис. 4.16: Меню: Ручное измерение

4.12.4 Ручная подача

Для передачи концентратов **ECOCart** должен быть подключен. Если он был удален между ними, его необходимо прочитать один раз с помощью функции "Приготовлен." из главного меню. Целевую плотность необходимо ввести в первое поле в окне "Подача". Без этого окончательная проверка невозможна.

По соображениям безопасности концентрат нельзя передавать без каких-либо проверок. Есть три варианта, которые можно использовать для утверждения:

- Измерьте плотность в этом меню и с отклонением менее или равно 0,30 %; отображается отклонение плотности
- Введите внешнее измерение плотности (лабораторный результат или значение с портативного устройства). Также введите имя и температуру измерения. Отклонение плотности рассчитывается с помощью **ECOMix** и должно составлять менее или равно 0,30 %.
Под полем "Имя" введите ваше имя или компанию
- Подтвердите, что лабораторная проверка компонентов прошла успешно. Пожалуйста, введите "Labor" в качестве имени, 20.00 в качестве температуры и целевой плотности в качестве измеренной плотности.

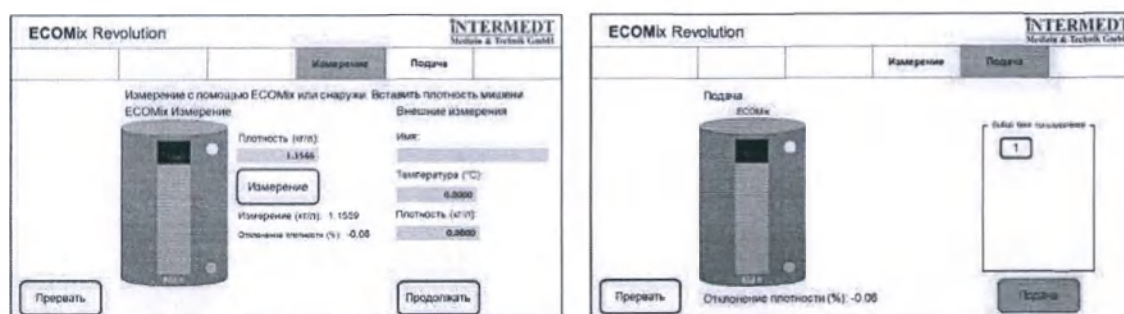
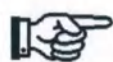


Рис. 4.17: Меню: Ручная подача

Если одно из этих условий выполнено, то кнопка "Продолжить" будет доступна в следующем меню. Чтобы передать концентрат, нажмите кнопку "Подача" и выберите емкость. Предлагаются только резервуары, которые запрограммированы на концентрат, соответствующий **ECOCart**. После переноса вручную промойте **ECOMix**.

4.13 Защитные функции

В системе **ECOMix Revolution** предусмотрено несколько программ для защиты устройства **ECOMix**, накопительных баков и диализатора.



Для того чтобы можно было использовать защитные механизмы **ECOMix**, устройство должно быть включено.

4.13.1 Защита ECOMix во время промывки горячей водой

Система **ECOMix Revolution** может промываться горячей водой. В системе нет нагревательного устройства, но промывку можно осуществить во время промывки горячей водой линии подачи пермеата.

Не рекомендуется выполнять промывку горячей водой во время процесса приготовления концентрата. Поэтому подача пермеата в ходе процесса приготовления концентрата прекращается до тех пор, пока вода не остынет до 35°C.



В случае технических сбоев или внешнего повреждения оборудования обратитесь в службу технической поддержки и прекратите эксплуатацию оборудования.
Сервисная горячая линия: см. Главу 10

5 Сообщения об ошибках

Для оценки ошибок используется следующий список возможных ошибок с соответствующими сообщениями об ошибках. Описанные операции по обслуживанию, в частности замена компонентов, могут выполняться только уполномоченными специалистами.

Могут появиться следующие сообщения об ошибках. Большинство сообщений об ошибках отображаются на дисплее в оранжевом поле.

Сообщение об ошибке	Причина	Объяснение / Инструкция
Высокая температура жидкости	Температура на датчике DTF-выше 40°C	Скорее всего, вода была взята в разгар горячей дезинфекции. Дать воде остыть.
Низкая температура жидкости	Температура на датчике DTF ниже 10°C	Вода слишком холодная, чтобы начать производство
Ошибка измерения плотности	Измеренная плотность ≤ 0	Свяжитесь с сервисной службой
Ошибка измерения уровня	Определяемый уровень жидкости ≤ 0	Свяжитесь с сервисной службой
Ошибка во время передачи	Заполняемый резервуар не был найден, но он был обнаружен ранее	Один танк был удален. Переподключите бак или сообщите сервисной службе
Переполнение смесительного бака	Датчик переполнения смесительного бака срабатывает на 15 секунд	Смесительный бак был переполнен. Свяжитесь с сервисной службой
Насос перегревается	Датчик перегрева насоса сработал в течение 5 секунд	Свяжитесь с сервисной службой
Плотность за пределами диапазона (+/- 0,3%) после заключительного измерения. Требуется лабораторный анализ!	См сообщение	Перемешайте содержимое в баке и сделайте лабораторный анализ.
Плотность за пределами диапазона (+/- 4%) после этапа 1 смешивания	См сообщение	Перемешайте содержимое в баке или Свяжитесь с сервисной службой
Максимальное время передачи превышено!	Превышено максимальное время раздачи 60 минут	Фильтр раздачи может быть забит и должен быть заменен. Если концентрат не был роздан: сообщите в службу сервиса

Сообщение об ошибке	Причина	Объяснение / Инструкция
Смешивание бак не пустой после передачи!	Датчик переполнения ECOTank сработал, но смесительный бак не пустой	Вручную выберите другой резервуар для перелива
Датчик DTF не пустой!	Вес в датчике DTF при обнаружении ECOCart превышает 60 г.	Прервать, удалить ECOCart из ECOMix и промыть через меню техников
Левая муфта на ЕС не подключена	Ошибка левого геркона	Повторите подключение левой муфты
Правая муфта не подключена	Датчик в правом соединении не распознает действительный тег	Повторите соединение правой муфты
ECOCart не подключен	Муфты не подключены к ECOCart	Повторяем соединение обеих муфт
ECOCart уже используется	Эта партия ECOCart уже есть в памяти системы.	Этот ECOCart уже был использован. Используйте другой ECOCart.
Нет соответствия танков доступны!	Резервуары, которые были настроены для подходящего типа концентрата, недоступны	Настройте конфигурацию резервуара (только если необходимо заменить концентрат); в противном случае следует заполнить канистры. Или был установлен не тот ECOCart (проверьте состав).
Пожалуйста, замените фильтр. После этого нажмите "продолжить".	Превышено максимальное время раздачи или счетчик фильтра > 50	Замените фильтр
Нет подходящих резервуаров для хранения не определены	Нет подходящего ECOTank, на котором датчик переполнения не срабатывает	Подождите, пока уровень жидкости опустится
Остаточная емкость накопительного бака недостаточна! Продолжить?	Объем в смесительном резервуаре не полностью соответствует выбранному резервуару	Может потребоваться разделить концентрат вручную на несколько резервуаров
Ожидание. Сбой питания	Сбой питания. ECOMix ждет 1:40 мин, пока связь с модулем бака не восстановится	Пожалуйста, подождите. Если дисплей не меняется: обратитесь в сервис
Ошибка: автокалибровка	Ошибка при автокалибровке	Информировать службу
Ошибка: предварительная очистка		
Ошибка: коррекция веса измерения автоматической калибровки		

Сообщение об ошибке	Причина	Объяснение / Инструкция
Ошибка: максимальный уровень измерения автоматической калибровки		

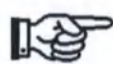
6 Отклонение плотности и лабораторный анализ

6.1 Интерпретация отклонений плотности

Отклонение плотности, отображаемое системой ECOMix, всегда представляет собой отклонение от целевого значения.

Абсолютный предел допустимых отклонений плотности составляет $\pm 0,30\%$. Запрещается использовать концентраты с более высоким отклонением от целевого значения без лабораторного исследования.

Перед утилизацией концентрата из-за некорректной плотности или из-за ошибочного лабораторного образца обязательно свяжитесь со службой технической поддержки. Если концентрат утилизируется без обращения в эту службу, определить ошибку часто бывает невозможно.



Независимо от воспроизводимости партий, концентрат нельзя использовать без лабораторного испытания на отклонение $\pm 0,30\%$ от целевого значения.

6.2 Подтверждение измерения плотности во время установки

Система откалибрована на отклонение плотности $\pm 0,30\%$ от целевого значения. Этап валидации включает в себя пять первых партий после начала установки.

- Технические специалисты, уполномоченные компанией Intermedt, передают концентраты, полученные во время установки, в подходящую лабораторию для анализа. Однако, основываясь на знании системы и процесса производства, технический специалист может разрешить использование этих концентратов до получения результатов, если отклонение плотности не превышает $\pm 0,30\%$. Технический специалист несет ответственность за передачу результатов измерений этих образцов в компанию Intermedt.
- В рамках этапа валидации из пяти партий с начала установки, партии, не произведенные и не отобранные техником, должны быть отобраны на очистном сооружении. Эти партии могут быть выпущены только после получения и оценки лабораторных результатов. Для авторизации необходимо соблюдение допусков, указанных в разделе 6.6 для отдельных компонентов.
- Для всех последующих партий контрольное испытание в лаборатории требуется только, если его запрашивает система ECOMix. Оно уже не является частью процесса валидации.

6.2.1 Отклонение от схемы валидации

Если центр гемодиализа желает внести какие-либо изменения в описанную процедуру валидации, это разрешается делать только после консультации с компанией Intermedt как производителем.

6.3 Проведение лабораторных исследований

Отбор образцов описан в разделе 4.3.4.

Анализ должен проводиться в подходящей лаборатории. Лабораторию необходимо проверить перед первым анализом (например, путем отправки образца с жидким концентратом перед установкой).



Экологические лаборатории лишь в редких случаях могут измерять концентрации данного состава с достаточной точностью. Лаборатории, специализирующиеся на анализах крови, часто могут это делать с незначительным изменением используемых методик (например, предварительное разведение).

6.3.1 Объем лабораторных исследований

Идеальный анализ включает определение концентраций всех компонентов, содержащихся в концентрате, в г/л (глюкоза) и ммоль/л (все остальные ионы). Однако лаборатории, которые могут выполнять такой анализ концентрата с надлежащей точностью, есть не везде. Поэтому в качестве стандарта установлено определение концентраций ионов Na, K, Ca, Mg, а также хлорид-ионов.

Если подходящая лаборатория, которая может определить содержание всех этих ионов, отсутствует, необходимо измерить содержание как можно большего числа ионов; при этом помимо натрия должны быть включены по меньшей мере два других иона. Если эти ограничения возникают на этапе валидации, в компанию Intermedt для анализа необходимо отправить образцы двух из пяти концентратов, изготовленных на данном этапе, объемом 50 мл каждый, сопроводив их соответствующей запиской.

6.3.2 Идентификация образцов для анализа

На образцах для лабораторных исследований всегда должен быть указан идентификатор партии соответствующего картриджа **ECOCart**, чтобы их можно было идентифицировать (например, A98765ML-EC767). Если образец для анализа маркируется иным способом (например, номером серии диализа), идентификатор серии также должен быть указан в переписке с компанией Intermedt.

При отправке образцов или результатов в компанию Intermedt для их оценки необходимо предоставить следующие данные:

- Номер партии
- Центр гемодиализа с указанием его местонахождения или серийных номеров **ECOMix**
- Дата изготовления
- Плотность или отклонение плотности согласно **ECOMix**
- В случае претензий:
 - Копия заполненного журнала производственного контроля
 - Описание претензии

6.3.3 Информация, необходимая лаборатории

Перед отбором образца обсудите с вашей лабораторией необходимый объем образца. Это зависит от используемых методов и объема исследований.

Кроме того, лабораториям требуется как минимум следующая информация для каждого образца.

- Явный признак того, что он является диализным концентратом
- Четкая идентификация образца (в идеале, идентификатор партии)
- Клиент с указанием контактных данных
- Объем испытаний
- Ожидаемый состав
- Разведение, которое должна выполнить лаборатория (1:35 или 1:45)

6.4 Учет отклонений плотности

После этапа валидации система ECOMix запрашивает проведение лабораторного исследования, только если отклонение плотности превышает установленное предельное значение (см. выше).

6.4.1 Разрешение на использование концентратов без проведения лабораторного испытания

Если система ECOMix запрашивает проведение лабораторного исследования после процесса валидации, необходимо провести такое исследование и оценить его результат перед использованием концентрата.

Если это невозможно по логистическим причинам, оператор должен обратиться к уполномоченному техническому специалисту, который после консультации с производителем, компанией Intermedt, укажет, может ли разрешение быть выдано без проведения лабораторного исследования. В дополнение к номеру текущей партии и отображаемому отклонению плотности необходимо привести данные по отклонению плотности для последних 5 партий.

Эту процедуру также можно использовать, если результаты лабораторного испытания являются неправдоподобными.

6.4.2 Утилизация концентратов

Если концентрат не может быть изготовлен с требуемым качеством, его нельзя отправлять или передавать на утилизацию без консультации с уполномоченным техническим специалистом. В большинстве случаев такую партию можно использовать.

Однако если концентрат был утилизирован или картридж ECOCart был отправлен обратно без соответствующего согласования, установить обстоятельства, которые привели к сбою процесса, часто бывает невозможно.

Это не относится к случаям, когда в картридже ECOCart или системе ECOMix имеются значительные утечки.

6.5 Раздача концентрата после выпуска через лабораторные значения

Если датчик DTF неисправен или требует повторной калибровки, а качество концентрата было установлено либо с помощью другого метода измерения плотности, либо с помощью лабораторного анализа, концентрат необходимо раздать вручную.

В целях безопасности этот процесс может быть реализован только с помощью технических программ. Пожалуйста, сообщите местной службе, чтобы ECOMix был проверен впоследствии.

При этом важно чтобы ECOCart оставался подключенным к ECOMix Revolution в это время.

Для ручной раздачи без автоматического измерения плотности выполняются следующие шаги:

1. Из сообщения об ошибке о плотности выберите кнопку "Отменить"
2. Подтвердите сброс снова
3. Не начинайте сливать, а выходите через "Прервать"
4. ECOMix Revolution снова отображает главное меню
5. Перейдите в программу раздачи, выбрав "Предпочтения" > "Техническое меню" > "Передача".
6. Следуйте инструкциям в разделе 4.12.4 для переноса вручную
7. ECOMix возвращается в главное меню после раздачи.
8. Отключите ECOCart и перейдите в программу промывки через "Настройки" > "Тех. меню"
9. Нажмите кнопку "Промыть", чтобы начать процесс промывки.
10. ECOMix автоматически возвращается в основную программу после промывки.

6.6 Интерпретация лабораторных результатов

Для кислотного диализного концентрата ISO 23500-4 допускает следующие отклонения от целевого значения каждого компонента:

Натрий	+/- 2,5 % от целевого значения
Магний	+/- 0,05 ммоль/л от целевого значения
Все остальные компоненты	+/- 5,0 % от целевого значения

Если все измеренные значения находятся в пределах допустимых отклонений, концентрат можно использовать. Результаты лабораторных испытаний должны быть внесены в журнал производственного контроля.

Если измеряется также содержание хлорида, измерение имеет внутренний контроль: сумма концентраций (в ммоль / л) натрия, калия, кальция и магния должна совпадать с концентрацией хлорида.

$$\text{Conc}(\text{Na}^+) + \text{Conc}(\text{K}^+) + 2 * \text{Conc}(\text{Ca}^{2+}) + 2 * \text{Conc}(\text{Mg}^{2+}) = \text{Conc}(\text{Cl}^-)$$

Значительные отклонения в полученных значениях указывают на ошибку измерения.

Критические отклонения в результатах лабораторных исследований, превышающие допустимые пределы, всегда должны обсуждаться с представителем службы технической поддержки, который в свою очередь обсудит их с производителем. В любом случае это необходимо сделать перед тем как утилизировать концентрат, так как после его утилизации устранить проблему может быть невозможно (см. раздел 6.4.2).

6.7 Значения на этикетке ECOCart

Состав концентрата можно найти в верхней части этикетки, где также всегда указываются целевые значения. В случае если концентрация приведена в г/л, учитываются молекулы воды, приведенные в левом столбце. Так, например, на показанной здесь этикетке значение для глюкозы * 1 H₂O составляет 38,4 г/л, а не 35 г/л.

ECOCart DSK-3452-GW-800-35-Rev

REF IM3450 **LOT** Z81022SK-EC2036

216 48kg DSK-3452-GW-800-35-Rev + x1 H₂O (ISO 23500-3F) ad B001

	kg	g/l	mmol/l
NaCl	168,55	210,59	3605,00
KCl	4,18	5,22	70,00
CaCl ₂ * 2 H ₂ O	5,15	8,43	43,75
MgCl ₂ * 6 H ₂ O	2,85	3,56	17,50
Acetic acid CH ₃ COOH	5,04	6,30	105,00
Citric acid C ₆ H ₈ O ₇	0,00	0,00	0,00
Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆ * H ₂ O	30,72	38,40	194,22

1 l DSK-3452-GW-800-35-Rev (1 : 35)

+ 32 775 l H₂O (ISO 23500-3F) + 1 225 l NaHCO₃ 8,4%

Na ⁺	138,00 mmol/l	Acetate CH ₃ COO ⁻	3,00 mmol/l
K ⁺	2,00 mmol/l	Citrate C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻	0,00 mmol/l
Ca ²⁺	1,25 mmol/l	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	1,00 g/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l	Bicarbonate HCO ₃ ⁻	32,00 mmol/l
		Cl ⁻	108,50 mmol/l

08.03.2022 35X CE 0044

202102

DE Salze für saures Dialysekonzentrat – FR Sels pour concentré acide d'hémodialyse – IT Sali per concentrato acido dialisi – EN Salts for acidic dialysis concentrate – ES Sales para concentrado de diálisis ácida – PT Sais para concentrado ácido de diálise – FI Suolat happamalle dialyysikoncentraatille – NL Zouten voor zuur dialyseconcentraat – SV Salter för surt dialyskoncentrat – DA Salte til sur dialysekoncentrat – HU Sók a savas dialízis koncentrátumhoz – CS Sól pro kyselý hemodialyzační koncentrát – SK Sól pre kyslý hemodialyzačný koncentrát – SL Sól za kislini dializni koncentrat – RU Соли для кислого диализного концентрата – KK Химикал диализ концентратына арналган туздар – UK Солі для кислоного концентрату діалізу – RO Sare pentru concentrat de dializă acidă – PL Sole do kwaśnego koncentratu dializacyjnego – HR Sól za koncentraciju kiselog dijalize – ZH 酸性透析液用的盐 – VI Muối cô đặc thẩm phân axit – EL Αλδρα για οξυνοκυανή οξύνη διαλύση – NO Salter for sure dialysekoncentrat – BG Соли за кисела диализа концентрат – ET Happelise dialüüsi kontsentradi soolad – LV Skābes dialīzes koncentrāta sāļi – TR Asidik dializ konsantresi tuzları – TH กรดอินทรีย์ของเหลวสำหรับล้างไต – LT Druskos rūgštiniam hemodializės koncentratui

DE Medizinprodukt – FR Dispositif médical – IT Dispositivo medico – EN Medical Device – ES Dispositivo médico – PT Aparelho médico – FI Lääketieteellinen laite – NL Medisch apparaat – SV Medicinsk utrustning – DA Medicinsk udstyr – HU Orvosi eszköz – CS Zdravotnické zařízení – SK Zdravotnícke zariadenie – SL Medicinska naprava – RU Медицинское изделие – KK Медициналык жараат – UK Медичний прилад – RO Aparat medical – PL Urządzenie medyczne – HR Medicinski uređaj – ZH 医疗器械 – VI Thiết bị y tế – EL Ιατρική συσκευή – NO Medisinsk enhet – BG Медицинско устройство – ET Meditsiinisead – LV Medicīniskā iekārta – TR Tıbbi cihaz – TH ทางการแพทย์อุปกรณ์ – LT Medicinos priemonė

2021/09

MADE IN GERMANY

Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbestraße-Süd 13
26842 Osthauderfehn
Germany

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Meisungen
Germany

Рис. 6.1: Этикетка ECOCart

Состав готовой диализной жидкости приведен в нижней части. Таким образом, значение содержания натрия также учитывает бикарбонат натрия, добавленный в аппарат гемодиализа. Когда вы подтверждаете использование концентрата, ECOMix Revolution показывает два значения: более низкий для концентрата и более высокий для диализной жидкости. Позже в процессе и в истории партии отображается только нижнее значение. Если вам необходимо определить значение натрия по метке ECOCart, разделите значение ммоль/л для хлорида натрия (NaCl), указанное на этикетке, на коэффициент разбавления (35 или 45): например, 3.605 / 35 = 103.

7 Инструктажи пользователей

ECOMix может использоваться только уполномоченным персоналом, который был официально проинструктирован.

7.1 Авторизация для инструктажа

Инструктажи должны выполняться только уполномоченным персоналом. Таким как:

- Сервисные техники Intermedt
- Дополнительные уполномоченные сотрудники Intermedt: например, руководитель службы, руководитель отдела разработки, менеджер по продукту
- Сервисные специалисты сотрудничающих партнеров, которые обучены монтажу и обслуживанию системы ECOMix.
- диализный персонал, который уполномочен инструктировать других

7.2 Выполнение инструктажа

Инструктажи будут выполнены в конце монтажа и при необходимости. Идеальная группа состоит максимум из 5 человек. Инструкции не должны прерываться перерывами или другими задачами.

Система должна быть пустой и находиться в главном меню. ECOCart должны быть доступны, так как все будущие операторы должны подключить ECOCart к ECOMix во время обучения. Все темы в формах должны быть обсуждены, и участники должны получить возможность задать вопросы.

Темы для обучения можно найти в форме "Обучение пользователей форме ECOMix Revolution".

7.3 Документация

Успешное завершение учебного курса должно быть задокументировано подписью участника и инструктора в указанной форме. Обсуждаемые темы в форме должны быть отмечены галочкой. Форма остается в книге устройств системы.

Тренинг считается "успешным", если участники приняли участие во всем тренинге и у преподавателя нет сомнений в том, что части не были поняты. В случае сомнений он / она должен задать вопросы или обсудить эти части еще раз, чтобы устранить любые сомнения.

7.4 Авторизация будущих инструкторов

Инструктажи могут быть выполнены таким образом, что участник может проинструктировать других операторов. Отличия от "базового курса обучения":

- Инструкции должны быть сделаны более глубоко, и частые вопросы должны установить, что темы понятны глубоко
- Будущий инструктор должен представить 6 тем из 3 блоков. Темы "Отклонение плотности" и "Производственный журнал" всегда должны быть объяснены.

Авторизация инструктора действительна в течение 4 лет, прежде чем ее необходимо будет повторить. Инструкции должны быть задокументированы в форме "Форма обучения инструкторов ECOMix". Дубликат документа должен быть отправлен в Intermedt.

Это специализированное обучение может проводиться в ходе "обычного" обучения. Обновление разрешения для инструкторов может быть выполнено так, как лицо, полномочия которого должны быть продлены, выполняет обучение инструктажу, а уполномочивающее лицо исправляет возможные ошибки, изменения или упущения.

7.5 Формы для обучения

Формы для курса обучения можно получить по запросу на support@intermedt.de.

Подписанные формы должны быть заархивированы в журнале машины.

8 Технические данные/материалы

8.1 Технические данные

Обозначение	Значение/определение/единица измерения
Устройство	ECOMix Revolution
Размеры системы В x Ш x Д	прибл. 1950 мм x 880 мм x 1260 мм
Вес (пустая система)	прибл. 180 кг
Температура окружающей среды	Транспортировка, хранение: 10°C – 40°C Эксплуатация: 10°C – 40°C
Влажность	макс. относительная < 80 % при 20°C, без конденсации

Электробезопасность

Класс защиты	I
Категория перенапряжения	II
Класс чистоты	3
Напряжение электропитания	400 В переменного тока / 50 Гц или 230 В переменного тока / 50 Гц
Энергопотребление	1,75 кВт

Подключаемые кабели

Выход	Кабель для Ethercat/Ethernet с коннектором RJ45
Выход	24 В постоянного тока ECOTank 10 м 5x25

Дополнительные данные

- Объем смесительного бака: до 800 литров
- Мощность декантационного насоса: около 6000 литров в час (свободный сток)
- Защита от холостого хода насоса
- Автоматическое выключение мотора насоса
- Защита от перегрева мотора насоса
- Допустимый диапазон рабочего давления воды, очищенной при помощи обратного осмоса: от 2 до 5 бар
- Требуемое качество воды, очищенной при помощи обратного осмоса: без плавающих частиц

8.2 Материалы, используемые при производстве системы подачи жидкостей

Следующие материалы, контактирующие с водой и концентратами, являются физиологически безвредными и не выделяют никаких веществ в диализные концентраты:

- Силиконовый каучук (SI)
- Тефлон (PTFE)
- Керамика
- Полиэтилен (PE)
- Полипропилен (PP)
- Нержавеющая сталь
- Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)

ECOMix Revolution не содержит никаких материалов, которые имеют какие-либо фармацевтические свойства или имеют человеческое или животное происхождение.

ECOCart не содержит материалов человеческого или животного происхождения. Ингредиенты, перечисленные на этикетке ECOCart, могут оказывать фармакологическое действие, если они попадают в организм человека.

8.3 Используемые руководства и стандарты

Следующие руководящие принципы и стандарты были использованы при сертификации устройства:

- EU guideline 93/42/EEC
- EU guideline 2014/30/EU
- EU directive 2011/65/EU
- DIN EN 14971
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-6
- ISO 23500-1, -2, -3, -4, -5
- DIN EN ISO 15223-1
- EN 1041
- EN 62366
- EN ISO 10993
- EN ISO 14155-1, -2
- EN ISO 14971

8.4 Паспортная табличка

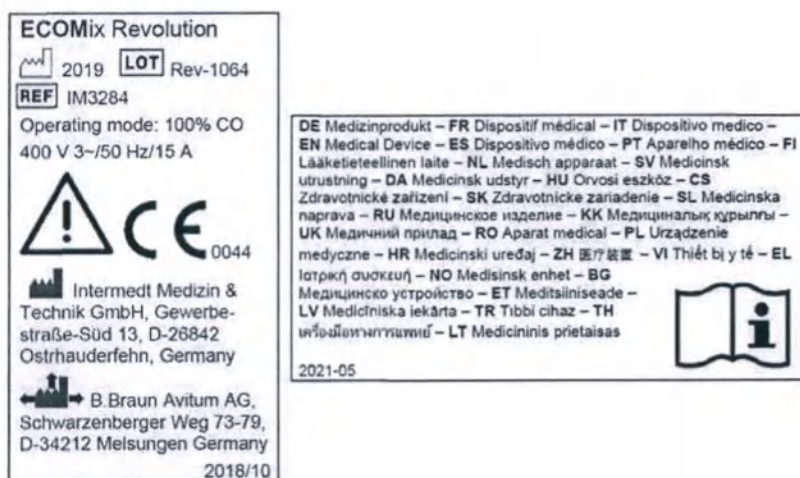


Рис. 8.1: Паспортная табличка ECOMix Revolution

9 Приложение

9.1 Условия эксплуатации

- Чистая рабочая зона, не содержащая пыли.
- Ровный пол.
- Влажность < 80 %, без конденсации.
- Температура окружающей среды 10–40°C.
- Сток в полу.

9.2 Хранение и транспортировка

- Хранить в чистом, сухом месте.
- Ровный пол
- Хранить оборудование в вертикальном положении.
- Влажность < 80 %, без конденсации.
- Температура окружающей среды 10–40°C.
- Во время транспортировки предохранять от падения или перемещения.

9.3 Установка системы

- Поместите компоненты на ровный пол.
- Проверьте допустимую нагрузку на пол
- Подключите подачу воды, очищенной при помощи обратного осмоса, к впускному клапану системы ECOMix Revolution (при необходимости используйте термостойкие детали).
- Для подключения накопительного бака к выходному соединению фильтрационного модуля (боковое винтовое соединение) используйте тканевый шланг 19x25 мм (специально разработанный под нужды заказчика).
- Подсоедините трубу НТ 50 к стоку в полу.
- Подключите устройство к источнику питания
- Подключите устройство к сети
- Вставьте фильтр в корпус.
- Максимальная длина кабеля от ECOMix к модулю ECOTank – 10 м.

9.4 Инструкции по технике безопасности

- Точно придерживайтесь требований к уходу за оборудованием и поддержанию чистоты.
- Не используйте систему, если фильтры не установлены.
- Не допускайте попадания грязи или твердых частиц в смесительный бак.
- Используйте только материалы и вещества, разрешенные компанией Intermedt.

- Промывайте систему после приготовления каждой партии.
- После дезинфекции промойте всю систему достаточным количеством воды, очищенной при помощи обратного осмоса, и убедитесь в отсутствии остатков дезинфицирующего раствора.
- Выполняйте проверку безопасности не реже одного раза в год.



Данное устройство предназначено исключительно для использования медицинскими работниками. Оно может создавать радиопомехи или влиять на работу устройств, расположенных поблизости. Могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или перемещение **ECOMix** либо защитного экрана.

9.5 Хранение и срок годности приборов и химикатов / жидкостей

Простой	Пермеат в смесительном баке ECOMix: макс. 24 часа
Хранение концентрата в накопительном баке ECOTank	24 месяца после приготовления
Максимальный срок службы картриджа ECOCart	12 месяцев

ECOMix Revolution была разработана для минимальной продолжительности эксплуатации 8 лет. Максимальная продолжительность эксплуатации не была определена. Таким образом, утилизация должна происходить только в том случае, если по какой-либо причине покупатель решит больше не использовать систему или если местные правила или законы изменятся таким образом, что это не позволит использовать устройства.

Использованные **ECOCarts Revolution** и полные **ECOCarts Revolution** должны быть возвращены Intermedt. Если **ECOCarts Revolution** не возвращается, Intermedt взимает плату. Использованные **ECOCarts ToGo** и полные **ECOCarts ToGo** срок действия которых истек, могут быть возвращены в Intermedt или могут быть утилизированы на месте.

В случае возврата **ECOCarts** которые все еще заполнены, Intermedt может взимать плату за утилизацию химикатов. Чтобы избежать этих и более высоких транспортных расходов, клиент может размещать концентрат на месте и утилизировать полученный концентрат на месте.

9.6 Утилизация

В случае утилизации **ECOMix** или **ECOCart** соблюдайте местные нормы и законы. Электронные компоненты **ECOMix** следует утилизировать отдельно от пластмассы.

Если необходимо полностью утилизировать **ECOCart**, следуйте правилам местного законодательства и законам по утилизации химических веществ.

ECOMix и **ECOCart**, кроме кислоты, не содержат опасных веществ. Поскольку оба медицинских устройства не вступают в контакт с пациентами при использовании по назначению, никаких специальных протоколов утилизации загрязненных материалов не требуется.



Утилизируйте **ECOMix** и одноразовые **ECOCarts** в соответствии с местными правилами и законами.

9.7 Регулярная уборка

- Регулярно очищайте систему влажной тканью без ворса
- Заменяйте наполнитель фильтра

Регулярная дезинфекция ECOMix Revolution не требуется. Когда это необходимо, это должен выполнять уполномоченный специалист. Процесс описан в руководстве по обслуживанию. Для обслуживания есть отдельное руководство, которое выдается исключительно авторизованным специалистам.

9.8 Расходные материалы

ECOCarts

Текущий список доступных ECOCarts для вашей страны доступен по запросу в Intermedt.

Типы фильтров

Фильтры Intermedt 0,5 мкм

Intermedt минифильтр

Все другие взаимозаменяемые компоненты будут заменены авторизованными специалистами в рамках технического обслуживания при необходимости.

9.9 Принадлежности

Перечисленные ниже продукты не являются медицинскими приборами:

- Резервуары для хранения: ECOTank 860 I, ECOTank 1650 I, специальные размеры доступны по запросу
- Мастермодуль для управления 4 резервуарами
- ECOTankmodul Rev для управления 8 резервуарами
- Повышающий насос для поднятых дренажных труб
- Специальный разъем для наполнения канистр.

10 Контактные адреса

Страна	Дистрибьютор	Сервисная служба
Бельгия	B. Braun Medical N.V. Lambroekstraat 5b BE-1831 Diegem Tel. +32 2 712 86 50 Fax. +32 2 725 96 05 customercare.be@bbraun.com	B. Braun Medical N.V. Lambroekstraat 5b BE-1831 Diegem Tel. +32 2 712 86 50 technicalservices.bnl@bbraun.com
Босния и Герцеговина	Inel-med d.o.o. Rudarska 20b (Objekat1, Centar II) BA-88000 Mostar Tel: + 387 36 348 539 Dragana.Dzeba@inel-med.ba	Inel-med d.o.o. Rudarska 20b (Objekat1, Centar II) BA-88000 Mostar Tel: + 387 63 349 950 nenad.gvozdencovic@inel-med.ba
Дания	Vibeke Møller Jakobsen Business Unit Manager Hospital Care Division B. Braun Medical A/S Dirch Passers Allé 27, 3. sal 2000 Frederiksberg	Flemming Cederbo Technical Manager Hospital Care Division B. Braun Medical A/S Dirch Passers Allé 27, 3. sal 2000 Frederiksberg
Германия	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen +49-5661-710	B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen Tel. +49 800 5890328
Эстония	B. Braun Medical OÜ Kadaka tee 70b 12618 Tallinn Estonia	B. Braun Medical OÜ Kadaka tee 70b 12618 Tallinn Estonia
Финляндия	Nina Ronkainen-Wolf Business Unit Manager B. Braun Medical Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki nina.ronkainen-wolf@bbraun.com +358 40 4875 271	B. Braun Medical Oy / Service Huopalahdentie 24 00350 Helsinki huolto.fi@bbraun.com +358 20 1772 710
Франция	B. Braun Medical Service Marketing 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud + 33 1 41 10 73 48 Florian.orlando@bbraun.com	B. Braun Medical Service Technique 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud + 33 821 230 016

Страна	Дистрибьютор	Сервисная служба
Ирак	Karmel International Trading Co. 3rd Floor Al Yarmouk Plaza Al Kiswah St. - Al Rabia P.O.Box 17135 Amman 11195 Jordan Tel: +962 6 55 30 681 Fax: +962 6 55 30 682	Karmel International Trading Co. 3rd Floor Al Yarmouk Plaza Al Kiswah St. - Al Rabia P.O.Box 17135 Amman 11195 Jordan Tel: +962 6 55 30 681 Fax: +962 6 55 30 682
Ирландия	Fiona Duggan Hospital Business Unit Manager BBraun Medical Limited 3 Naas Road Industrial Park Dublin, D12H5TF Mobile +353(0) 86 0480332 Services Line: (01) 7091850 Fax: (01) 7091888 fiona.duggan@bbraun.com	Mark Power Business Unit Manager Technical Services B. Braun Medical Limited 3 Naas Road Industrial Park Dublin, D12H5TF Mobile: +353(0)86 0480 368 Office: +353(0)1 709 1850 Mark.power@bbraun.com
Израиль	Lapidot 8 Hashita Street P.O. Box 3552 Southern Caesarea Industrial Park Israel, 3088900 www.lapidot.com	Lapidot 8 Hashita Street P.O. Box 3552 Southern Caesarea Industrial Park Israel, 3088900 www.lapidot.com
Италия	B. Braun Avitum Italy S.p.A. Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola MO. Phone: + 39 0535 616711 Fax: + 39 0535 610809 E-mail: avitum.italy@bbraun.com.	B. Braun Avitum Italy S.p.A.. Via XXV Luglio, 11. 41037 Mirandola MO. Phone: + 39 0535 616711 Fax: + 39 0535 610809 E-mail: avitum.italy@bbraun.com
Хорватия	Medilab d.o.o. Hondlova 2/9 10 000 Zagreb Tel.: +385 (0)1 2356 797 kmonic@medilab.hr	Medilab d.o.o. Hondlova 2/9 10 000 Zagreb Tel.: +385 91 5024 812 mkoscevic@medilab.hr
Литва	B. Braun Avitum UAB Miškinių 6A 04132, Vilnius Lithuania	B. Braun Avitum UAB Miškinių 6A 04132, Vilnius Lithuania
Нидерланды	B. Braun Medical B.V. Postbus 659 5340 AR Oss Tel. +31 (0)412 67 24 11 customercare.nl@bbraun.com	B. Braun Medical B.V. Euterpehof 10 5342 CW Oss Tel. +31 (0)412 67 25 79 technicalservices.bnl@bbraun.com
Австрия	B. Braun Austria GmbH Otto Braun-Straße 3-5 2344 Maria Enzersdorf Österreich	Intermedt Medizin & Technik GmbH Gewerbestraße-Süd 13 26842 Ostrhauderfehn Deutschland +49 495282691-288 support@intermedt.de

Страна	Дистрибьютор	Сервисная служба
Польша	B. Braun Avitum Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 3 64-300 Nowy Tomysl Phone +48614427188	B. Braun Avitum Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 3 64-300 Nowy Tomysl Phone +48614427188
Португалия	B.Braun Medical, Lda Estrada Consiglieri Pedroso nº80 Queluz de Baixo 2730-063 Barcarena Tel: 214 368 200 Fax: 214 368 280	B.Braun Medical, Lda Estrada Consiglieri Pedroso nº80 Queluz de Baixo 2730-063 Barcarena Tel: 214 368 200 Fax: 214 368 280 technicalservices.pt@bbraun.com
Румыния	S.C. B. Braun Avitum S.R.L. Remetea Mare no. 636 RO-307350, Timis	Calin Nistor Head Technician S.C. Avitum S.R.L. Str. Soarelui nr.1 547530 Sângeorgiu de Mureş Tel: +40 265 318 102 Mobile: +40 728 911 108 calin.nistor@bbraun.com
Россия	Б.Браун Авитум Руссланд 18-ая линия В.О., д.29, оф. А511 199178 Санкт-Петербург Телефон: (812) 334-06-86 officeavitum.ru@bbraun.com	Б.Браун Авитум Руссланд 18-ая линия В.О., д.29, оф. А511 199178 Санкт-Петербург Телефон: (812) 334-06-86 officeavitum.ru@bbraun.com
Швеция	B Braun Medical AB Svärdvägen 21 Box 110 182 12 Danderyd Tel+468 634 34 00 info.sverige@bbraun.com	B Braun Medical AB Svärdvägen 21 Box 110 182 12 Danderyd Tel+468 634 34 00 service.sverige@bbraun.com
Швейцария	B. Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Tel. +41 58 258 50 00 Fax +41 58 258 60 00 info.bbmch@bbraun.com	B. Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach Tel. +41 58 258 50 00 Fax +41 58 258 60 00 info.bbmch@bbraun.com
Словакия	B. Braun Medical s.r.o. Hlučínka 3 831 03 Bratislava Slovensko Tel: +421 2/638 389 20 Fax: +421 2/446 380 67 info.sk@bbraun.com	Servisní centrum B. Braun Medical Okružní ulice 781 (areál Olymptoy) 25081 Nehvizdy Česká republika Tel: +420 271 091 333 Fax: +420 271 091 552 servis.cz@bbraun.com
Словения	Medis d.o.o. Brnčičeva ulica 1 1000 Ljubljana Tel: +386 1 589 69 66 Misa.Kobal@medis.si	1-servis Brnčičeva ulica 13 1231 Ljubljana-Crnuce Tel: +386 1 563 4069 Ales.Marinko@1-servis.si

Страна	Дистрибьютор	Сервисная служба
Чехия	B. Braun Medical s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 4 Tel: +420 271 091 111 Fax: +420 271 091 112 info@bbraun.cz	Servisní centrum B. Braun Medical Okružní ulice 781 (areál Olympioy) 25081 Nehvizdy Tel: +420 271 091 333 Fax: +420 271 091 552 servis.cz@bbraun.com
объединенное Королевство	Paul Dietz, Sales Specialist B Braun Avitum UK Ltd Thorncliffe Park Sheffield S35 2PW +44 (0) 7966 282506 paul.dietz@bbraun.com	Dave Livesey, Service Manager B Braun Avitum UK Ltd Thorncliffe Park Sheffield S35 2PW +44 (0) 7585 601850 dave.livesey@bbraun.com
Вьетнам	B.Braun Viet Nam Ltd. Thanh Oai Industrial Area, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District Ha Noi City	B.Braun Viet Nam Ltd. Sales Office Hanoi: 170 De La Thanh Street, Dong Da District, Ha Noi City Sales Office Ho Chi Minh: 9th Floor, Vinamilk Tower, 10 Tan Trao St., Dist. 7, Ho Chi Minh City Phone: (+84) 24 3357 1616

Список иллюстраций

2.1	Система ECOMix Revolution с солевым картриджем (ECOCart)	18
2.2	Обзор системы ECOMix Revolution	19
4.1	Главное меню системы ECOMix Revolution	24
4.2	Информация, отображаемая на дисплее после подключения картриджа ECOCart	26
4.3	Обзор информации, отображаемой на дисплее во время приготовления концентрата	30
4.4	Журнал производственного контроля ECOCart	31
4.5	Окно промывки	32
4.6	Дисплей заполнения канистр	33
4.7	Обработка горячей водой	33
4.8	Замена внутреннего фильтра	35
4.9	Настройки меню	35
4.10	Меню 'Общие настройки'	36
4.11	Меню настройки параметров баков	37
4.12	Отображаемая информация о партиях	37
4.13	Техническ. меню	38
4.14	Меню: Ручное смешивание	38
4.15	Меню: Ручное опорожнение	39
4.16	Меню: Ручное измерение	39
4.17	Меню: Ручная подача	40
6.1	Этикетка ECOCart	49
8.1	Паспортная табличка ECOMix Revolution	54

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 1/19 Редакция: 11
--	---	--

Содержание

1. Назначение	2
2. Операции.....	2
2.1. Порядок выполнения.....	2
2.2. Планирование.....	2
2.3. Документы	3
2.4. Порядок установки	3
3. Выполнение установки.....	4
3.1. Упаковка	4
3.2. Сборка	4
3.3. Дренаж.....	4
3.4. Регистрация данных.....	4
3.5. Водообеспечение	4
3.6. Подключение основного модуля (сверху или спереди первого бака ECOTank)	4
3.7. Установка воздушных фильтров.....	5
3.9. Подключение изделия ECOMix к сети Интернет	7
3.10. Подключение источника электропитания ECOMix	7
3.11. Электробезопасность.....	7
3.12. Проверка соединения с Интернетом	9
3.13. Настройки ECOMix	9
3.14. Настройка конфигурации баков ECOTank	11
3.15. Проверка вращающегося поля.....	11
3.16. Проверка датчика и исполнительного механизма	12
3.17. Проверка калибровки на первой партии	13
3.18. Калибровка плотности	13
3.19. Корректировка водообеспечения.....	16
3.20. Формулы.....	17
3.21. Выпуск концентрата в процессе установки	17
3.22. Проверка на наличие утечек	17
3.23. Завершение установки.....	19

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 2/19 Редакция: 11
--	--	--

1. Назначение

Данное руководство содержит описание процесса установки изделия марки **ECOMix Revolution**. Каждая из операций описывается подробно с тем, чтобы гарантировать надежную установку оборудования в полном соответствии с предусмотренным регламентом.

2. Операции

2.1. Порядок выполнения

К выполнению установки допускается только уполномоченный персонал компании INTERMEDT. Безопасность оборудования может быть обеспечена лишь тогда, когда компоненты, используемые при установке, соответствуют техническим условиям, а также требованиям, содержащимся в файле с описанием изделия. Компоненты, используемые для установки, должны соответствовать номинальным данным, заданным характеристикам и прочим требованиям, например, тем, что касаются предельно допустимой температуры. Это же касается и таких вспомогательных материалов, как, например, тефлоновая лента.

2.2. Планирование

Планирование осуществляется техническим специалистом и / или его начальником.

Потребитель обязан соблюсти следующие условия:

1. Учесть нагрузку от висячего потолка согласно техническим требованиям, касающимся изделий **ECOMix** и **ECOTank**.
2. Маршрут доставки при диализе требует наличия дверц с минимальной шириной 0,9 м. Ширина для варианта **ECOTank** должна быть, соответственно, больше.
3. Высота потолка на рабочей площадке должна обеспечивать возможность размещения баков и изделия **ECOMix** так, чтобы их можно было наклонять (см. «высота наклона»). Маршрут доставки должен соответствовать высоте изделия **ECOMix**.
4. Рядом с изделием **ECOMix** должно быть обеспечено наличие напольного дренажа.
5. Соединение с сетью с разъемом типа RJ45.
6. На рабочей площадке (непосредственно за изделием **ECOMix**) требуется наличие 1-го блока

а. с правой стороны вида СЕЕ 400 В перем. тока 16 А (стандарт IEC 60309, 3 фазы + нейтраль + защитное заземление), а также 1-го блока мощностью 230 В,

б. плюс с левой стороны необходимо наличие соединения для вывода фильтрата, образующегося при обратном осмосе.

Соединение 230 В используется для подключения периферийных устройств для удобства работы технического специалиста при выполнении им операций по установке и техобслуживанию (измерительных приборов, ноутбука и т.п.). Если в стране, где проводятся работы, стандарты по электропитанию каким-то образом отличаются, необходимо обеспечить наличие разъема, подходящего для сети, используемой в данной конкретной стране. Требуется обеспечить соединение 400

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 3/19 Редакция: 11
--	--	--

вольт согласно техническим условиям, указанным выше.

Перед тем, как приступить к подключению системы, необходимо проверить соблюдение вышеуказанных пунктов. Если какой-либо из этих пунктов не будет выполнен, то приступить к установке следует с учетом состояния конструктивных элементов.

Кроме того, за 3 недели до даты поставки необходимо будет передать в компанию Intermedt те данные, которые касаются типа концентрата. После поставки оборудования потребитель сможет приступить к начальной стадии лечения при помощи **ECOCarts**.

2.3. Документы

В комплект поставки каждого изделия ECOMix входит следующая документация:

1. Инструкции по эксплуатации (в виде папки-регистратора)
2. Краткие инструкции
3. Журнал устройства (в том числе отчет по вводу в эксплуатацию)
4. Паспорт безопасности
5. Этикетки для баков
6. Этикетки для баков с указанием нумерации

2.4. Порядок установки

ВНИМАНИЕ! Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы не было трудностей с его отключением!

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, примененная в данном оборудовании.

Описание работ подлежит документальному оформлению в виде отчета по вводу в эксплуатацию. Исходные значения, касающиеся электробезопасности, равно как и идентификационные номера контрольно-измерительных приборов, должны быть указаны в протоколе по вводу в эксплуатацию. Кроме того, в руководстве по эксплуатации устройства должны быть отражены сведения о квалификации обученного персонала и о выполнении дезинфекции (если таковая предусмотрена) (документацию отправляйте в компанию Intermedt по следующему адресу: support@intermedt.de).

В ходе установки следует выполнить следующие операции:

1. Распаковка и настройка системы и баков для хранения
2. Подключение системы к дренажу и контуру осмоса
3. Подключение системы к бакам для хранения
4. Подключение системы к сети Интернет
5. Подключение системы к линии электропитания
6. Проверка электробезопасности
7. Программирование настроек и баков
8. Проверка направления перемещения вращающегося поля
9. Проверка исполнительных механизмов и датчиков
10. Проверка качества калибровки и проверка на отсутствие утечек
11. В случае возникновения такой необходимости, потребуется выполнить повторную

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 4/19 Редакция: 11
--	--	--

калибровку

12. Подготовка документации

3. Выполнение установки

3.1. Упаковка

Распакуйте изделие **ECOMix** и **ECOTanks**. Если изделие **ECOMix** поставляется на экспорт, то его помещают в деревянный ящик, и чтобы достать его оттуда, потребуется вилочный погрузчик. При распаковке системы обращайте внимание на этикетки, а также следите за тем, нет ли каких-либо повреждений.

3.2. Сборка

Выполните центровку изделия **ECOMix** при помощи спиртового уровня (при необходимости, отрегулируйте ножки). Затем снимите транспортировочную панель и подсоедините лицевую панель. Задокументируйте сведения о выполненных работах в отчете по вводу в эксплуатацию. Выполните центровку баков для хранения после согласования с заказчиком. Выполните монтаж DTF-датчика; в процессе монтажа обязательно используйте винты, входящие в комплект поставки. Подсоедините DTF-датчик к DTF-блокам без его закручивания.

Вставьте фильтр тонкой очистки в фильтрующий картридж изделия **ECOMix**.

3.3. Дренаж

Подсоедините дренажное устройство к трубе НТ50 (находящейся с левой стороны **ECOMix**).

Следует помнить о том, что чем больше угол наклона, тем быстрее выполняется дренаж.

3.4. Регистрация данных

Запишите в журнал устройства и в отчет по вводу в эксплуатацию такие сведения, как серийный номер и год изготовления, указанный на шильдике.

3.5. Водобеспечение

Подключите контур осмоса к патрубку для подвода воды изделия **ECOMix**. Это можно сделать либо при помощи силиконового шланга, либо при помощи муфты, предназначенной для фильтрата, образующегося при обратном осмосе (в этом случае потребуется задействовать отдельную муфту для **ECOMix**).

3.6. Подключение основного модуля (сверху или спереди первого бака ECOTank)

- Подсоедините модули всех баков к основному модулю
- Подключите источник электропитания (см. монтажную схему)
- Подключите к **ECOMix** основной модуль при помощи сетевого кабеля

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 5/19 Редакция: 11
--	---	--

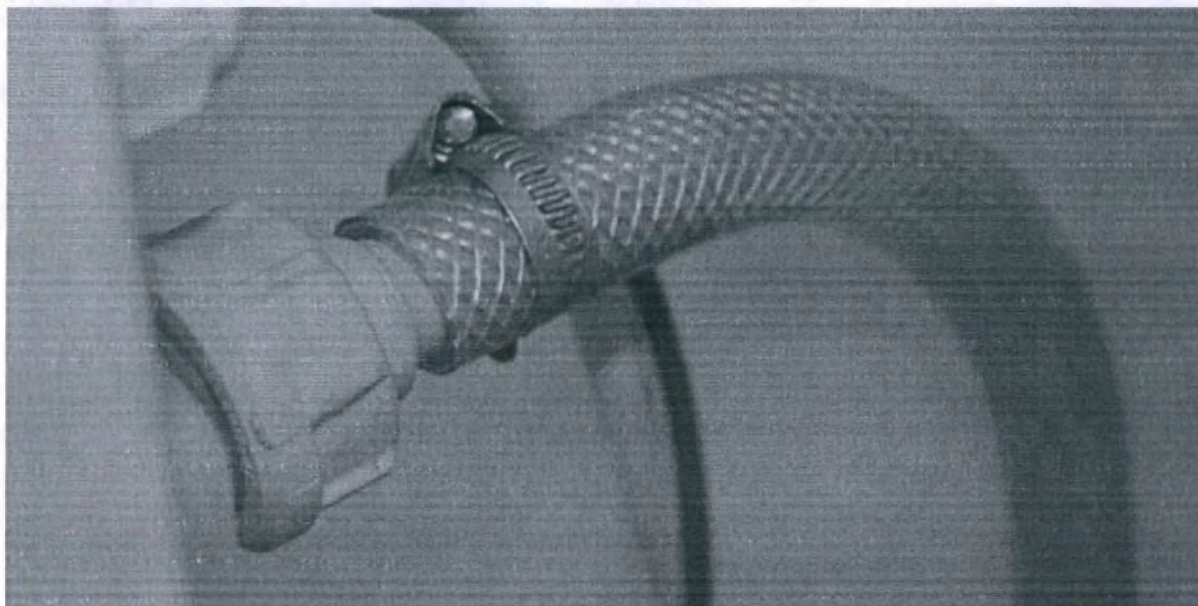
3.7. Установка воздушных фильтров

Выполните монтаж воздушных фильтров для каждого из баков (**ECOTank** и **ECOMix**).

Убедитесь, что съемные крышки баков вставлены с надлежащей степенью фиксации.

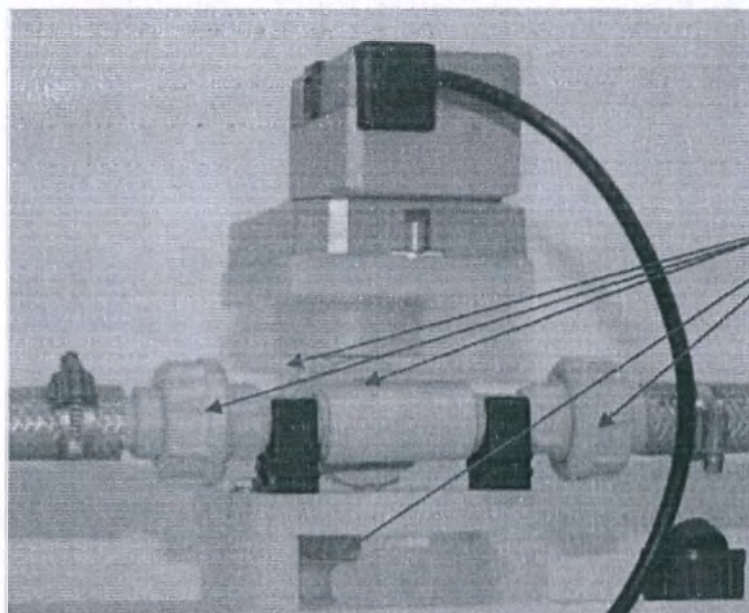
	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

3.8 Жидкостное соединение баков с ECOMix



Поместите форсунку "d20" сверху на баки

- Подсоедините шланг для концентрата к разъему, находящемуся сзади изделия ECOMix
- Убедитесь, что зажим шланга затянут
- Подсоедините шланг к первому баку (это должен быть основной бак), после чего затяните шланговый зажим
- Подсоедините второй бак к первому баку посредством шланга, а затем затяните зажимы



Выполните проверку всех соединений (всего 5 штук)

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	



Важно выполнить осмотр всех соединений каждого из баков (а также соединений на консоли перед баком). Трубку для концентрата в обязательном порядке следует прочно подсоединить ко всем бакам для хранения при помощи шланговых зажимов и торцевых ключей. Длина шланга между баками должна быть такой, чтобы на случай его потенциального смещения имелся определенный запас.

Если необходимо установить топливную форсунку для заполнения канистр, то делать это следует с тыльной стороны последнего из баков **ECOTank**: для этого снимите имитационную закладную деталь на выходе штуцера под концентрат из состава шарового клапана последнего бака, после чего подключите форсунку тем же самым шлангом, который использовался и для подсоединения баков **ECOTank**. Убедитесь, что форсунка закрыта.

3.9. Подключение изделия ECOMix к сети Интернет

Подключите изделие **ECOMix** к сетевой розетке для соединения с сетью Интернет, используя LAN-кабель.

3.10. Подключение источника электропитания ECOMix

Подключите изделие **ECOMix** к электросети.

3.11. Электробезопасность

ECOMix является устройством с классом защиты 1

Степень защиты по международной классификации – **IPX0**

Категория защиты от избыточного напряжения – **2 класса**

И степень защиты от загрязнения – 2

Для обеспечения электробезопасности медицинского изделия следует придерживаться стандартов, указанных в параграфе ниже. Указанные значения взяты из соответствующих применимых стандартов, причем в случае проведения модификации / обновления изделия такие значения следует адаптировать для изменившихся условий.

DIN EN 60601-1

DIN EN 62353

DIN VDE 0701-2

MPBetreibV+MPSV

Пояснения касемо класса защиты:

Класс защиты, обозначенный знаком "IP", следует отличать от обычных классов защиты.

Тогда как классы защиты, обозначенные "IP", указывают на степень защиты корпуса при контакте с посторонними предметами и водой, обычные классы защиты служат для указания на меры, позволяющие обеспечить защиту от удара электрическим током в местах, где в штатном режиме работы детали соответствующего оборудования остаются обесточенными.

Буквы "IP" в описании класса защиты добавляют, исходя из двух показателей. Они указывают на степень защиты корпуса в случае контакта, например, с посторонними предметами (первый

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 8/19 Редакция: 11
--	--	--

показатель), а также на степень защиты в условиях влажности, например, наличия воды (второй показатель).

Рисунок	Защита от прикосновения	Защита от посторонних предметов
0	Защита отсутствует	Защита отсутствует



Класс защиты I отмечен следующим символом:



Измерение уровня электробезопасности может производиться или контролироваться исключительно лицами (специалистами), которые благодаря своей профессиональной подготовке, умениям или опыту, а также знаниям в области техники безопасности, способны производить анализ измерений и распознавать потенциальные последствия и риски.

Лицу, осуществляющему метрологический контроль, следует сразу же записывать результаты метрологического контроля в журнал техобслуживания / монтажа, указывая при этом измеренные значения, методы измерения и другие результаты анализа, после чего сравнить эти результаты с так называемым первым измеренным значением

Допустимые значения: (DIN EN 62353)

Сопротивление защитного проводника – макс. 300 МОм

Ток утечки эквивалентного устройства – макс. 5000 мкА

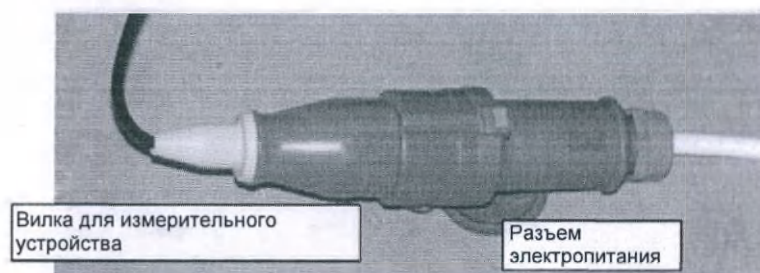
Сопротивление изоляции ≥ 2 МОм

Измерительное устройство:

Измерительное устройство должно быть утверждено к применению в сфере измерения уровня электробезопасности медицинского оборудования в соответствии с DIN EN 62353. Кроме того, измерения с помощью рассматриваемого устройства разрешены только при условии выполнения ежегодной калибровки. Данное устройство должно быть снабжено действующей табличкой, на которой отмечается факт прохождения ежегодной калибровки.

Выполнение измерений:

Внесите сведения об используемом устройстве в отчет с инструкциями по технике безопасности.



	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

- Откройте дверцу распределительной коробки изделия **ECOMix**. Защитный провод находится справа.
- Подсоедините наконечник щупа измерительного устройства в том месте, где расположен защитный провод системы **ECOMix**.



Включите систему **ECOMix**, используя главный выключатель. Чтобы можно было провести измерение, наконечник щупа (например, зажим типа «крокодил») должен быть надежно закреплен на защитном проводе. Измерьте сопротивление защитного провода и введите его значение в отчет по вводу в эксплуатацию. Измерьте сопротивление изоляции и введите его значение в отчет по вводу в эксплуатацию.

Чтобы можно было измерить эквивалентный ток утечки устройства, насос во время измерения должен находиться в работе. С этой целью во время измерения ненадолго включите насос, используя меню ввода-вывода. Введите измеренное значение в отчет о вводе в эксплуатацию. Следует избегать выхода за пределы максимально допустимых значений. При превышении предельных значений устройство должно быть выведено из эксплуатации до тех пор, пока оно не будет отремонтировано.

3.12. Проверка соединения с Интернетом

Выполните проверку соединения на сайте "www.intermedt.com". Если Вы не можете получить доступ самостоятельно, отправьте письмо по электронной почте в компанию Intermedt (support@intermedt.de) для проверки соединения.

3.13. Настройки ECOMix

Доступ к настройкам можно получить через Main menu> Settings> General («Главное меню» > «Настройки» > «Общие сведения»). Некоторые настройки доступны только для технических специалистов. Регистрация производится через подменю "User" («Пользователь») в меню "Settings" («Настройки»).

Войдите в систему под логином "SERVICE" («ОБСЛУЖИВАНИЕ») и паролем "870212". После окончания работы перезапустите изделие ECOMix, войдя в систему под логином обычного пользователя. По прошествии 24-х часов изделие ECOMix автоматически завершает обслуживание пользователя, вошедшего ранее в систему под логином "SERVICE" («ОБСЛУЖИВАНИЕ»).

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 10/19 Редакция: 11
--	--	---

ECOMix Revolution


 2019-04-04 09:00

General Settings

Bicarbonate: 32 mmol/l

Language en ▼

Valve type: 1 ▼

☒ Auto. Ident.

☐ Auto. transfer

☒ Auto. rinsing

☒ Cleaning

☐ Batchmix

☐ Canister filling

☐ Autocalib.

Transfer – Duration: 20 min

Transfer – Buffer: 10 min

Back

Ver.: 1.6

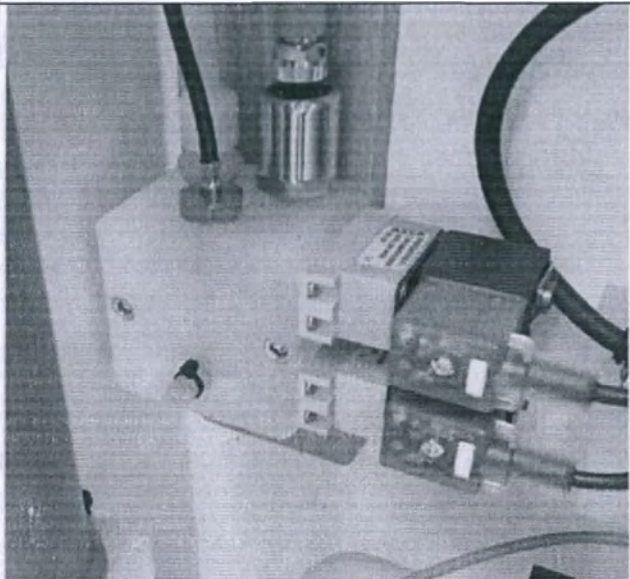
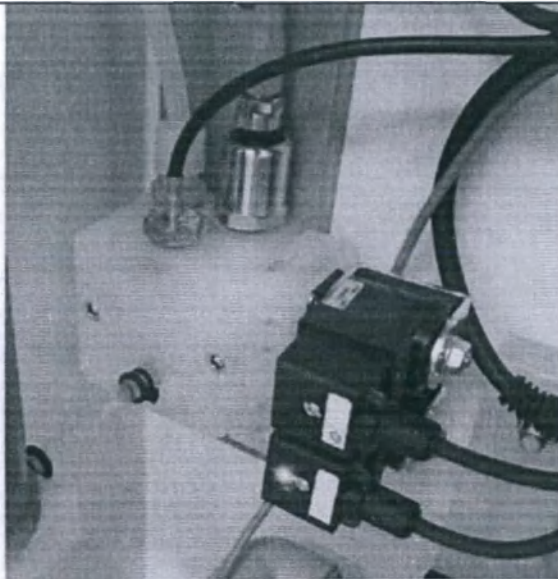
3

Опция	Пояснение
"Bicarbonate" («Бикарбонат»)	Регулировка содержания бикарбоната в жидкости для диализа
"Valve type" («Тип клапана»)	Настройка должна производиться исключительно техническими специалистами: Переключатель для установленного типа клапана (значение по умолчанию: 1)
"Language" («Язык»)	Выпадающее меню для смены языка графического пользовательского интерфейса
"Auto. Ident." («Автопоиск»)	ECOMix приступает к производству спустя 2 минуты после подключения к ECOCart.
"Auto. transfer" («Автоперенос»)	ECOMix запускает процесс переноса сливаемой жидкости в автоматическом режиме
"Auto. rinsing" («Автопромывка»)	ECOMix запускает процесс «умной» очистки SmartClean (промывка при подключенном изделии ECOCart) после завершения процесса переноса
"Batchmix" («Смешение партий»)	Настройка конфигурации наливного бака: возможность смешивания различных партий ECOCart.
"Cleaning" («Очистка»)	Включение функции запланированной очистки
"Canister filling" («Заполнение канистры»)	Включение функции заполнения канистр
"Autocalib." («Автокалибровка»)	Включение функции автоматической калибровки, которая применяется в процессе производства каждым изделием ECOCart
"Transfer – Duration" («Продолжительность переноса»)	Настройка должна производиться исключительно техническими специалистами: Запланированное время передачи (по умолчанию: 20 мин)
"Transfer – Buffer" («Буфер переноса»)	Настройка должна производиться исключительно техническими специалистами: Дополнительное время переноса для определения времени, когда следует произвести замену фильтра (по умолчанию: 10 мин)

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 11/19 Редакция: 11
---	--	---

Чтобы отличить один клапан от другого, загляните внутрь **ECOMix**:

Тип = 0	Тип = 1
Клапан насоса: Нормально закрытый Клапан бака: Нормально открытый	Клапан насоса: Нормально закрытый Клапан бака: Нормально закрытый
	

Установка с использованием клапана обоих типов не предусмотрена.

3.14. Настройка конфигурации баков ECOTank

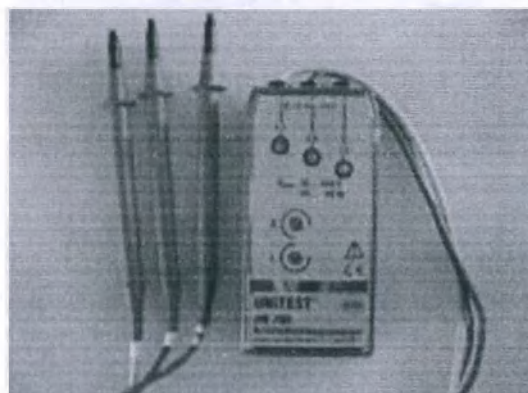
После согласования с заказчиком выполните настройку конфигурации баков посредством меню **ECOMix** – см. руководство по вращению **ECOMix** для получения более подробной информации. Нанесите маркировку на баки **ECOTank** в виде наклеек с нумерацией.

3.15. Проверка вращающегося поля

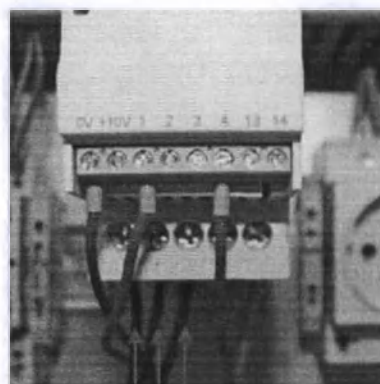
Чтобы проверить вращающееся поле, запустите насос на непродолжительное время при помощи функции обзора ввода-вывода (см. руководство для технических специалистов), после чего понаблюдайте за насосом. Работать он должен в направлении по часовой стрелке.

Проверьте направление вращения насоса при помощи контрольно-измерительного приспособления, находящегося рядом с главным выключателем **ECOMix**. При необходимости в регулировке поменяйте местами первые два провода.

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	



Контрольно-измерительное приспособление



Преобразователь частоты в распределительной коробке

3.16. Проверка датчика и исполнительного механизма

Все датчики и исполнительные механизмы подлежат проверке. Это можно сделать через меню ввода-вывода (которое находится в меню для технических специалистов):

IO-Overview			
Digital outputs	Analogue outputs	Digital inputs	
DC4 inflow valve	AO1 tap top 0	DI16 DTF full	X11 = Display
DC5 pump valve	AO2 tap r. 1	DI15 DTF empty	X12 = ECTank
DC6 tank valve	AO3 tap drain 1	DI15 overflow tank	X9 RS485
DC3 pump	AO2 tap l. 0	DI14 overflow drain	X8 RS232
DC5 tap5	AO5 freq 1	DI1 overheating pump	AI5 PT1000
DI16 osmosis	Tara: 0.0000	DI1 coupling left	AI7
		DI14 rinsing bridge	AI10

Reset RFID

UID: 73D2C153000204E0

Load cell: 0.0000

Temp: 20.1

PressureEC: -1.000

PressureEM: 0.000

Weight (kg): 0.0000

Back

- Один за другим откройте и закройте все краны
 - o Отображается ли сигнал обратной связи?
 - o Среагировал ли нужный кран?
- Один за другим откройте и закройте все клапаны
 - o Слышен ли щелчок?
- Проверьте выпускное отверстие для осмоса
 - o Горит ли на реле красный индикатор?
- Горит ли зеленым светом DTF-датчик, указывающий на достижение максимального заполнения?
- Горит ли зеленым светом датчик, указывающий на перелив жидкости через край бака?
- Горит ли зеленым светом датчик, указывающий на перелив жидкости через край дренажного устройства?

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 13/19 Редакция: 11
--	--	---

- Подсоедините быстроразъемные соединения к промывочному мостику:
 - o Промывочный мостик: индикатор должен будет гореть зеленым светом, если быстроразъемное соединение подключено
 - o Левое быстроразъемное соединение: индикатор должен будет гореть зеленым светом, если быстроразъемное соединение подключено, но не активировано
 - o Подключение правого быстроразъемного соединения: на дисплее будет отображаться уникальный идентификационный номер
- На датчиках давления должно отображаться значение в районе 0
- Является ли температура приемлемой?
- Вес будет отображаться на дисплее после настройки конфигурации тензометрического датчика!

Проверьте, работает ли надлежащим образом метка радиочастотной идентификации в промывочном мостике: Включите функцию промывки через меню, предназначенное для технических специалистов.

Если промывочный мостик подключен, то в **ECOMix** должен будет поступать поток воды.

Проверьте, вставлена ли SD-карта в блок управления.

3.17. Проверка калибровки на первой партии

Изделие ECOMix калибруется на заводе-изготовителе. Тем не менее, в процессе транспортировки или сборки на установочной площадке могут возникать определенные погрешности.

Первая партия, изготавливаемая техническим специалистом, используется для проверки и оптимизации калибровки, а также для проверки на наличие утечек (и для их устранения).

1. Отключите функцию "Auto. Transfer" («Автоперенос»)
2. Подключите **ECOCart**
3. Запишите целевую плотность и значение ТС в идентификационном меню (или сделайте фотографии)
4. Не выполняйте перенос концентрата, а отмените операцию посредством команды "Discard" («Отмена»), после чего снова измерьте плотность посредством **ECOMix**
5. Возьмите пробу концентрата, определите плотность при помощи ручного измерительного прибора, и рассчитайте термокомпенсированную плотность при 20°C:

Плотность при 20°C = (измеренная температура - 20°C) * ТС + измеренная плотность

6. Если такая термокомпенсированная плотность отличается от плотности, измеренной при помощи ECOMix, более чем на 0,05%, то **ECOMix** потребует откалибровать повторно.
7. Если значения плотности приблизительно равны друг другу, но плотность отличается от целевой плотности более чем на 0,05%, то скорректировать необходимо будет только лишь подачу воды.

3.18. Калибровка плотности

Доступ к меню калибровки предусмотрен только для технических специалистов. Для получения доступа введите логин "SERVICE" («ОБСЛУЖИВАНИЕ») и пароль "870212". После окончания работы перезапустите изделие **ECOMix**, чтобы войти в систему под логином обычного пользователя. Как вариант, по прошествии 24-х часов изделие **ECOMix** автоматически завершит обслуживание пользователя, вошедшего ранее в систему под логином "SERVICE" («ОБСЛУЖИВАНИЕ»).

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 14/19 Редакция: 11
--	--	---

1. Удалите все жидкости из ECOMix и выполните промывку два раза
2. Отключите опцию "Auto calibration" («Автокалибровка») в меню "General settings" («Общие настройки»)
3. Отключите функцию "Auto. Transfer" («Автоперенос»)
4. Включите функцию под названием "Temporarily no empty sensor monitoring" («Временная приостановка мониторинга датчиком опорожнения») в меню калибровки
5. Нажмите на "Determine G1" («Определение G1») в меню калибровки
Примечание: Определенное значение должно находиться в диапазоне между 1,54 кг и 1,58 кг, но если это не так, обратитесь в службу поддержки компании Intermedt (support@intermedt.de).
6. Изготовьте концентрат, сделав при этом следующее:
 - a. Сфотографируйте идентификационное меню
 - b. Если система была создана ранее 2020 года: Следите за подачей воды при заполнении, отрегулировав его интенсивность в диапазоне между 3 и 4 л/мин при помощи винта, расположенного на водовпускном отверстии.
7. Не выполняйте перенос концентрата, а отмените операцию и вернитесь в меню калибровки
8. Выставьте значение "Gk" на 0 в меню калибровки, если то или иное значение уже было введено
9. После этого нажмите на "Determine G2" («Определение G2»)
10. Возьмите пробу и проверьте ее при помощи измерителя плотности
11. Скомпенсируйте температуру в ходе измерения плотности
 - a. Сфотографируйте результаты измерения (при помощи ручного измерительного прибора)
 - b. Рассчитайте значение по следующей формуле:
"D2": плотность при T2 ° C = (измеренная температура - T2) * значение TC + измеренная плотность
12. Введите термокомпенсированную плотность в виде "D2"
13. Нажмите на "Determine M&B" («Определение M и B») в меню калибровки плотности
Примечание: Определенное значение "m" должно находиться в диапазоне между 0,63 и 0,65. Если это не так, обратитесь в службу поддержки компании Intermedt (support@intermedt.de).
14. Выполните дополнительное измерение при помощи ECOMix и сравните его с результатом, полученным благодаря ручному измерительному прибору (плотность должна быть скомпенсирована до величины 20°C!)
15. Если погрешность чрезмерная (> 0,05%), обратитесь в службу поддержки компании Intermedt (support@intermedt.de), прежде чем приступать к выполнению дальнейших пошаговых операций
16. Измерьте уровень вручную
 - a. После завершения процесса смешивания высота концентрата измеряется, начиная с верхней части бака-смесителя при помощи сантиметровой линейки
 - b. Оцените остаточное количество в ECOCart

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 15/19 Редакция: 11
---	--	---

в. Убедитесь в отсутствии солевых отложений в ECOCart

г. Рассчитайте уровень:

Уровень заполнения = $5,863 * (\text{высота } 144 \text{ [в см]}) + \text{остаточное количество в ECOCart [в литрах]}$

17. Сравните рассчитанный уровень с цифрой, отображаемой в меню измерения плотности, и при наличии отклонения ($> \pm 0,05\%$) скорректируйте поправочный коэффициент

а. Определите фактический целевой уровень, исходя из типа текущего концентрата

б. Рассчитайте значение по следующей формуле:

$$\text{Поправочный коэффициент (новый)} = \frac{(5,863 * (144 - \text{высота [в см]}) + \text{остаточное количество в ECOCart [в литрах]})}{\text{Требуемое количество ECOCart [в литрах]}}$$

Примечание: Положительное отклонение по плотности: коэффициент $< 1,0$

Отрицательное отклонение по плотности: коэффициент $> 1,0$

18. Возьмите пробу и отправьте ее в компанию Intermedt:

Компания Intermedt Medizin & Technik GmbH

Адрес в Германии:

Gewerbestr-Sud 13

26842 Ostrhauderfehn

Germany

19. Включите функцию автокалибровки
20. Отключите функцию под названием "Temporarily no empty sensor monitoring" («Временная приостановка мониторинга датчиком опорожнения»)
21. Если потребуется, включите функцию "Auto. Transfer" («Автоперенос»)
22. Перенесите концентрат из меню, предназначенного для технического специалиста
23. Обеспечьте промывку ECOMix посредством меню для технического специалиста

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

ECOMix Revolution		0002		INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	
Calibration					
Calibration density/fluid level					
Tare (kg):	0.0279	Tare	Water density (kg/l):	0.99753	
D1 (kg/l):	0.99796		Temperature (°C):	23.03	
G1 (kg):	1.53869	Determine G1	Weight (kg):	1.09520	
F1 (l):	805.0		Water level (l):	573.911	
D2 (kg/l):	1.15831		M:	0.65019	Determine M & B
G2 (kg):	1.78531	Determine G2	B:	-0.00249	
T2 (°C):	21.42		Gk (kg):	-0.00300	Determine GK
Abort			Continue		

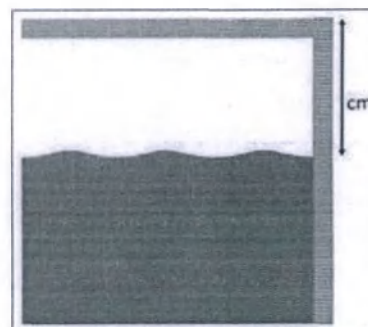
Меню калибровки плотности со значениями отобранной пробы после калибровки
(Значение F1 определено, но пока еще не используется).

3.19. Корректировка водообеспечения

Корректировать процесс водообеспечения не следует в том случае, когда функция измерения плотности работает с нарушениями.

Если плотность, отображаемая на ручном измерительном приборе, и измеренная плотность системы совпадают (погрешность < +/- 0,05%), но при этом плотность более чем на 0,05% отклоняется от целевого значения плотности, это означает, что процесс водообеспечения или уровень заполнения не настроены оптимальным образом.

Для выполнения корректировки высота концентрата после процесса смешивания измеряется, начиная с верхнего края бака-смесителя при помощи складной сантиметровой рулетки (см. рисунок). Кроме того, количество концентрата в ECOCart оценивается в литрах. Текущий коэффициент регулировки подачи воды можно найти в калибровочном меню ECOMix, в разделе "Correction factor" («Поправочный коэффициент»).



$$\text{Поправочный коэффициент} = \frac{(5,863 * (144 - \text{высота [в см]}) + \text{остаточный объем в ECOCart [в литрах]}}{\text{Целевой объем концентрата [в литрах]}}$$

После этого поправочный коэффициент вводится в меню калибровки.

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

3.20. Формулы

1. Уровень заполнения указывает на то, сколько концентрата содержится в ECOMix. Высота определяется согласно приведенным выше указаниям, начиная с верхнего края бака-смесителя и до уровня, на котором находится жидкость.

Уровень заполнения = $(5,863 * (\text{высота} - 144 \text{ [в см]}) + \text{остаточный объем в ECOCart [в литрах]})$

2. Поправочный коэффициент представляет собой коэффициент регулировки подачи воды, на основании которого задается объем подачи последней в ECOMix.

$$\text{Поправочный коэффициент} = \frac{(5,863 * (144 - \text{высота [в см]}) + \text{остаточный объем в ECOCart [в литрах]})}{\text{Целевой объем концентрата [в литрах]}}$$

3. Если плотность определяется посредством внешнего устройства (или в лаборатории) без выдержки концентрата, то измеренную плотность необходимо будет скорректировать так, чтобы она соответствовала целевой температуре. Значение "ТС" концентрата соответствующего типа используется всегда. Если измеренное значение плотности ECOMix подлежит проверке, то в качестве целевой температуры применяется значение величиной 20°C.

*Компенсированная плотность = (измеренная температура — целевая температура) * ТС + измеренная плотность [в кг/л]*

3.21. Выпуск концентрата в процессе установки

Чтобы выпустить концентрат, следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации. Затем либо передайте пробы конденсата в лабораторию, либо отправьте их в компанию Intermedt.

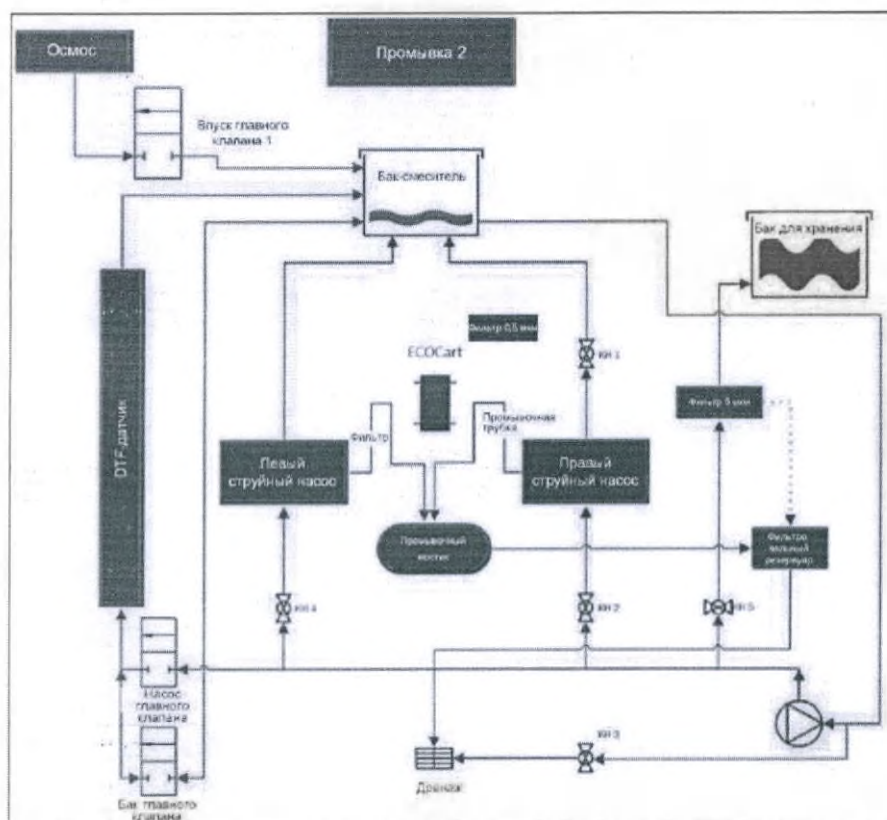
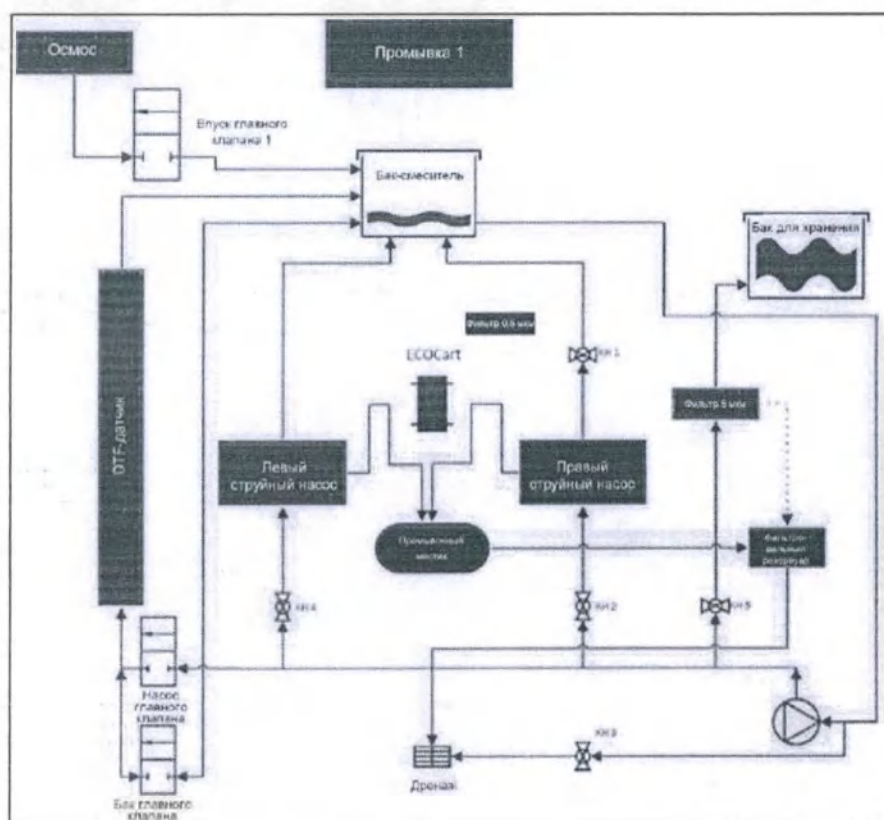
3.22. Проверка на наличие утечек

Если системы подлежат проверке на наличие утечек вне зависимости от вырабатываемого концентрата (например, после замены компонентов), то делать это следует согласно приведенным ниже инструкциям:

На весь период времени проведения испытания насос электромагнитных клапанов и бак должны оставаться закрытыми (следите за нормально закрытыми (НЗ) и нормально открытыми (НО) клапанами!)

- Проверьте быстроразъемные соединения с промывочным мостиком
- Залейте в бак воду в количестве около 30 - 60 литров. Нельзя допускать, чтобы насос работал «всухую»!
- Изменяйте режим работы кранов в соответствии со схемой промывки 1
- Запустите насос и производите промывку на протяжении 3-х минут
- Выполните проверку ECOMix на наличие утечек
- Изменяйте режим работы кранов в соответствии со схемой промывки 2
- Запустите насос и производите промывку на протяжении 3-х минут
- Выполните проверку ECOMix на наличие утечек
- Выключите насос и откройте кран 5 для выполнения слива

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	



	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Руководство по установке ECOMix Revolution	Док. №: 13.18.4. Стр.: 19/19 Редакция: 11
--	--	---

3.23. Завершение установки

- Выполните промывку изделия **ECOMix**
- Сделайте фотографии (и отправьте их в компанию Intermedt):
 - Обзор установки (системы и баков)
 - Трубы между системой и баками
 - Подключение к источнику электропитания
 - Подключение дренажной системы
 - Подключение системы осмоса
 - Подключение к насосам подачи концентрата
 - Меню **ECOMix**:
 - Общие настройки
 - Меню ввода-вывода, если система опорожнена при подключенном промывочном мостике
 - Меню калибровки, страница 1
 - Меню калибровки, страница 2
 - Конфигурация бака (1 изображение на каждый бак)
 - Журнал партий (все партии уже занесены в запоминающее устройство)
 - Заполните форму по вводу в эксплуатацию
 (1 копия / скан остается у технического специалиста, а 1 копия / скан – отправляется в компанию Intermedt)
- Заполните журнал устройства
- Обучение пользователей (документация!)
- Если Вы обучали будущего инструктора, отошлите копию в компанию Intermedt
- Передайте журнал устройства, инструкции по эксплуатации, краткие инструкции для пользователя
- Адрес для отправки документации в компанию Intermedt: support@intermedt.de

	Инициалы	Дата	Подпись
разработал:	М. Лорек (M. Lorek)	11.06.2020	Документ создан автоматически; имеет законную силу без подписи
утвердил:	М. Айсинг (M. Eissing)	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек (M. Lorek)	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 1/16 Редакция: 7
---	---	---

Оглавление

1	Цель	2
2	Этапы деятельности.....	2
2.1	Выполнение работ.....	2
2.2	Планирование.....	2
2.3	Периодичность выполнения работ	3
2.4	Документация	3
2.5	Запасные части.....	3
2.6	Маркировка	3
3	Оформление протокола проверки соблюдения требований по технике безопасности.....	4
4	Проведение проверки соблюдения требований по технике безопасности и обслуживания (локальное техническое обслуживание)	4
4.1	Общая оценка	4
5	Визуальный осмотр	4
6	Обновление программного обеспечения и история изменений, связанных с серией	5
6.1	Обновление программного обеспечения	5
	Требования.....	6
	Изменение настроек сети в рамках программы Windows.....	6
	Процесс обновления программного обеспечения	6
6.2	Копирование истории изменений, связанных с серией, с помощью SD-карты	8
7	Электробезопасность	8
8	Калибровка и проверка	11
8.1	Тестирование вращающегося поля	11
8.2	Проверка фиктивного значения датчика плотности-температуры-наполнения (DTF)	12
8.3	Датчик плотности-температуры-наполнения	12
9	Проверка качества работы	12
9.1	Программа технического специалиста	12
9.2	Функционирование соединительных втулок	12
9.3	Замена уплотнителей и фильтра соединительных втулок	13
9.4	Проверка пробоотборного вентиля	13
10	Чистка системы ECOMix	13
11	Завершение процедуры технического обслуживания/ проверки соблюдения требований по технике безопасности.....	13
12	Правила гигиены.....	13
13	Обслуживание в рабочем режиме	13
14	Повторная калибровка	14
15	Замена деталей	14
15.1	Удаление фильтра в соединительных втулках	14
15.2	Замена внутреннего фильтра	14
16	Дезинфекция	16

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 2/16 Редакция: 7
---	---	---

1 Цель

В настоящем руководстве приведены правила проведения технического обслуживания и проверки соблюдения требований по технике безопасности в отношении систем **ECOMix Revolution** (ЭКОМикс Революшн).

Для полного соблюдения условий выбранной процедуры при выполнении технического обслуживания и проверке соблюдения требований по технике безопасности приведено подробное описание каждого этапа деятельности технического специалиста.

2 Этапы деятельности

2.1 Выполнение работ

Техническое обслуживание/ проверку соблюдения требований по технике безопасности могут осуществлять только те работники, которые прошли обучение в компании **INTERMEDT** (ИНТЕРМЕДТ) и получили разрешение от указанной компании на выполнение соответствующих работ. Необходимо письменное подтверждение прохождения специализированного обучения.

Чтобы обеспечить оптимальную безопасность оборудования при техническом обслуживании/ремонте необходимо использовать только компоненты, отвечающие их техническим характеристикам и требованиям, приведенным в досье на продукт. Для ремонта техники или введения тех или иных модификаций следует применять компоненты, пригодные с точки зрения их качественных данных, характеристик и других отличительных особенностей, например, допустимых значений температуры. Вышеуказанное относится к вспомогательным материалам, в том числе к тефлоновой ленте.

Не допускается проведение технического обслуживания/ проверки соблюдения требований по технике безопасности в отношении устройства **ECOMix** в ходе процедуры смешивания или ополаскивания; необходимо перевести устройство **ECOMix** в режим основного меню или выключить его.

2.2 Планирование

Планирование работ осуществляется ответственным техническим специалистом. Необходимо, по меньшей мере, за неделю предупредить специалистов центра о возможности осмотра системы в назначенное время.

При невозможности своевременного выполнения техническим специалистом обязательств по техническому обслуживанию он обязан самостоятельно и своевременно предупредить об этом свое начальство. Не допускается превышать сроки выполнения проверки соблюдения требований по технике безопасности.

При превышении сроков на выполнение указанных работ, невзирая на принятые меры и планирование, необходимо незамедлительно предупредить об этом отдел управления качеством компании «Intermedt». При необходимости, в данном случае специалисты отдела управления качеством дают указания техническому специалисту на предмет выполнения

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 3/16 Редакция: 7
---	---	---

полного анализа рисков, связанных с последствиями позднего технического обслуживания / проверки соблюдения требований по технике безопасности, результаты которого должны быть представлены специалистам отдела управления качеством. Меры по устранению обстоятельств, связанных с анализом рисков, должны быть согласованы с отделом управления качеством. Срок проведения следующей процедуры технического обслуживания/ проверки соблюдения требований по технике безопасности отсчитывается с момента проведения последней технической проверки.

2.3 Периодичность выполнения работ

Система ECOMix Revolution проходит локальное техническое обслуживание каждые 24 месяца. Обслуживание в рабочем режиме выполняется спустя 12 месяцев после установки оборудования и 12 месяцев после проведения локального технического обслуживания, таким образом, осуществляется либо обслуживание в рабочем режиме, либо локальное обслуживание. Вместо обслуживания в рабочем режиме может выполняться локальное техническое обслуживание. Однако обслуживание в рабочем режиме не может заменить локальное техническое обслуживание.

2.4 Документация

Сведения о выполненных операциях необходимо вносить в отчет о проверке соблюдения требований по технике безопасности или протокол обслуживания в рабочем режиме, при необходимости. Полученные показатели по электробезопасности и сведения о проверке соблюдения требований по технике безопасности необходимо регистрировать в соответствующем сервисном журнале. Более того, записи, касающиеся обученного персонала, подлежат проверке на предмет их актуальности. В отчете о проверке соблюдения требований по технике безопасности следует перечислить измерительные приборы, применяемые в ходе технического обслуживания / проверки соблюдения требований по технике безопасности. Руководство по применению, порядок проведения процедуры и краткие инструкции подлежат проверке на предмет полноты и актуальности.

2.5 Запасные части

Для наемных технических специалистов перечень запасных частей приведен в аннотации к комплекту для обслуживания (см. Перечень запасных деталей), а технические специалисты компании «Intermedt» используют перечень *запасных частей*. Производитель сообщает об изменениях через Уведомления о технических характеристиках.

2.6 Маркировка

После успешной процедуры по техническому обслуживанию на правой стороне устройства ECOMix рядом с шильдиком размещается наклейка, содержащая сведения о следующей дате технического обслуживания.

Дополнительные наклейки приклеивают в удобочитаемом формате:

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 4/16 Редакция: 7
--	---	---

- у выходного отверстия для концентрата за переходом на фильтр / выход
- у входного отверстия для MV воды / воды обратного осмоса

3 Оформление протокола проверки соблюдения требований по технике безопасности

При успешном выполнении проверки в соответствующей графе ставят «галочку». Комментарии по отдельным пунктам приводят после Примечаний или на обратной стороне протокола.

Тип устройства:	Revolution	Место проведения проверки:	Диализ Нюрнберг, Баренштрассе
Номер серии:	76	Оператор:	Д-р Мюллер (Dr. Müller)
Версия ПО:	02Rev00	Инвентарный номер:	02345
1. Визуальный осмотр			
1.1 Предупреждающие таблички и надписи содержат полную информацию, и представлены в удобочитаемом формате	✓		
1.2 Механическое состояние оборудования позволяет его безопасно эксплуатировать			
1.3 Визуальный осмотр сетевого шнура, электрической вилки и других соединений			
1.4 Выключатели должны соответствовать техническим характеристикам, указанным производителем			

Примеры данных для введения приведены в красном цвете.

4 Проведение проверки соблюдения требований по технике безопасности и обслуживания (локальное техническое обслуживание)

4.1 Общая оценка

Оценка состояния общей системы (сведения приводятся после «Примечаний»).

- Внешние повреждения
- Загрязнения
- Протечка (кристаллизация), с фоторегистацией

Если с момента проведения последней процедуры по техническому обслуживанию была выпущена новая версия программного обеспечения, требуется его обновление.

5 Визуальный осмотр

1. Визуальный осмотр	
1.1 Предупреждающие таблички и надписи содержат полную информацию, и представлены в удобочитаемом формате	
1.2 Механическое состояние оборудования позволяет его безопасно эксплуатировать	
1.3 Визуальный осмотр сетевого шнура, электрической вилки и других соединений	
1.4 Выключатели должны соответствовать техническим характеристикам, указанным производителем	

1.1: Присутствуют ли все этикетки и не повреждены ли они? (см. выше)

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 5/16 Редакция: 7
---	---	---

1.2. :

- Была ли система выровнена надлежащим образом? (например, все ли ножки зафиксированы на поверхности пола)
- Функционирование дренажной системы (уклон, степень натяжения)
- Состояние шлангов (необходимо обратить внимание на перегибы и разломы в верхней части)
- Проверка винтовых соединений в зоне подачи воды и в резервуарах

1.3. :

- Проверка сетевого шнура на предмет внешних повреждений (изломы, изоляционное покрытие)
- Проверка электрической вилки: плотная посадка, признаки коррозии металла
- Визуальный осмотр шлангов: от корпуса фильтра к резервуару, а также последний электрический шаровой клапан

1.4. : Предохранители размещены в шкафу управления.

Предохранители (на стороне блока)		Описание
Защита	4А медленного действия [?]	F5
Защита	2А медленного действия	F1, F1.1, F4, F6, F7, F8
Защита	3.15А медленного действия	F2, F3

6 Обновление программного обеспечения и история изменений, связанных с серией

Система ECOMix Revolution включает контроллер марки «Berghof EC2250», который настраивается и обновляется через USB флэш-накопитель или веб-интерфейс.

6.1 Обновление программного обеспечения

Сведения об обновлении программного обеспечения необходимо включить в Протокол об обновлении программного обеспечения. Далее протокол отправляют в компанию «Intermedt».

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 6/16 Редакция: 7
---	---	---

Требования

<u>Технические средства:</u> • Ноутбук: ○ Права локального администратора! ○ Интерфейс LAN + WiFi ○ Windows ○ MS Office • Флэш-накопитель ПЛК компании «Intermedt» • Дисплей флэш-накопителя компании «Intermedt» • Камера • Мобильный измеритель плотности • Чистая пробоотборная трубка	<u>Программное обеспечение:</u> • ConfigStick tool • OBaMA tool <u>Иное</u> • Имя пользователя и пароль известного ПЛК (сведения предоставляются по запросу на адрес: support@intermedt.de)
--	--

Изменение настроек сети в рамках программы Windows

Для установления корректного соединения между сервисным интерфейсом X13 на ПЛК и ноутбуком необходимо выполнить следующие шаги:

- Одновременно нажать на Windows key + R, затем ввести фразу "ncpa.cpl". Подтвердить действие нажатием на кнопку "Enter".
- Выбрать интерфейс Ethernet и открыть его двойным нажатием. Выбрать "свойства" (для этого понадобятся права администратора!). Двойное нажатие на "Internet Protocol, Version 4 (TCP / IPv4)" (Протокол Internet, Версия 4 (TCP / IPv4))
- Ввести следующие значения для IP-адресов:
 - IP-адрес: 169.254.255.222
 - Маска подсети: 255.255.255.0
 - Стандартный шлюз: 169.254.255.233
- Подтвердить действие нажатием на "ОК"
- Проверить соединение, открыв в браузере адрес 169.254.255.233, после чего веб-сайт открывается.

Процесс обновления программного обеспечения

1. Промойте систему
2. Сохраните историю изменений серии с помощью программы OBaMA Tool (см. Рабочие инструкции по программе OBaMA-Tool)
 - Установите прямое соединение с сетью между ноутбуком и ПЛК через порт X13 (см. выше)
 - Открыть программу
 - В соответствующем поле ввести локальный IP-адрес контроллера (169.254.255.233) и нажать кнопку "Connect" (Соединение)

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 7/16 Редакция: 7
---	---	---

- Через "Browse" (просмотр) ввести имя, под которым необходимо сохранить историю серии, и указать место хранения
 - Нажать на кнопку "Download" (Загрузить)
 - После чего загружается вся история серии
 - Далее появляется сообщение о завершении процесса
 - Отключить соединение, нажав на "Disconnect" (Отключить соединение)
3. Архивация данных вручную с помощью фотографий
- Общие параметры настройки
 - Конфигурации резервуара
 - Калибровка плотности
 - Калибровка уровня
 - Меню ввода-вывода
4. Подготовка ПЛК
- Открыть браузер и ввести в адресной строке IP-адрес ПЛК (169.254.255.233). Далее открывается веб-сайт с маской логина.
 - Войдите в систему. Имя пользователя и пароль можно получить, обратившись в сервисную службу компании «Intermedt» (support@inter-medt.de)
 - Нажать на "Control".
 - Установить обе галочки "Erase" (стереть) в окне для меток и нажать "Erase".
 - Нажать на кнопку "Reboot Module" (Модуль перезагрузки) в пункте меню "Перезагрузка"
5. Обновление программного обеспечения с помощью накопителя
- Создать два USB-накопителя: для обновления контроллера и для дисплея.
 - Накопители подключаются через USB-разъемы дисплея и контроллеров, а система отключается через основной выключатель. Выдержать паузу в 30 секунд и вновь включить систему.
 - Дисплей и блоки системы управления загружают обновления с накопителя и выполняют автоматическую установку. Данный процесс занимает до 15 минут.
 - После успешной установки обновлений на дисплее должен появиться основной экран.
 - Проверить номер версии, пройдя по цепочке "Settings"> "General Settings" (Настройки>Общие параметры настройки).
6. Восстановление истории серии
- Установить прямое соединение с сетью между ноутбуком и ПЛК
 - Открыть программу OBaMA tool
 - В соответствующем поле ввести локальный IP-адрес управляющего устройства, затем нажать кнопку "Connect" (Соединение)
 - Выбрать файл, связанный с историей серии, нажав на кнопку "Browse" (Просмотр)
 - Нажать на кнопку "Upload" (Выгрузить)

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 8/16 Редакция: 7
---	---	---

- Далее выгружается вся история серии
 - Появляется сообщение
 - Отключить соединение, нажав на "Disconnect"
 - Нажать на кнопку "Convert times" (Преобразовать периоды) в системе через цепочку Settings-> PLC Config (Настройки->Конфигурации ПЛК)
 - Проверить историю серии системы ECOMix
7. Сравнить значения, представленные на фотографиях, и ввести их вручную, при необходимости.

Примечание: При обновлении программного обеспечения с версии 1.5 до более поздней версии не допускается проведение регулярной калибровки! Если выполняется обновление с более ранней версии, требуется последующая калибровка. После обновления программного обеспечения заказчику выдается соответствующее Уведомление с информацией для заказчика, и предоставляются новые рабочие инструкции (если была выпущена новая версия).

6.2 Копирование истории изменений, связанных с серией, с помощью SD-карты

На нижней области управляющего устройства размещен порт для SD-карты, на которой хранится копия истории изменений серии ECOMix. Для осуществления доступа к указанной информации необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) Отключить устройство ECOMix
- 2) Извлечь SD-карту
- 3) Скопировать файлы "Ansatzspeicher.csv" или "ansatz.json" с последней временной отметкой с использованием компьютера или другого подходящего устройства (Не допускается удаление файлов с карты!)
- 4) Вставить карту обратно в устройство ECOMix
- 5) Включить устройство ECOMix

Вы можете ознакомиться с CSV-файлом с помощью редактора необработанного текста или программы для работы с электронными таблицами; для JSON-файла используется редактор необработанного текста. Обратите особое внимание на серии с большими отклонениями значений плотности или другими нарушениями.

7 Электробезопасность

ECOMix - это устройство:	с 1 классом защиты
Со степенью защиты	IPX0
С классом перенапряжения	2 класс
И	2-й степенью засоренности

Чтобы обеспечить электрическую безопасность указанного медицинского устройства,

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 9/16 Редакция: 7
---	---	---

необходимо соблюдать требования стандартов, приведенных в следующих пунктах. Указанные значения относятся к соответствующим стандартам, и должны быть скорректированы при введении тех или иных изменений/ обновлений.

Стандарт DIN EN 60601-1

Стандарт DIN EN 62353

Стандарт DIN VDE 0701 -2

MPBetreibV+MPSV

Пояснения по классу защиты:

Необходимо различать класс защиты, относящийся к Степени защиты (СЗ), и класс защиты, как таковой.

Классы защиты, относящиеся к СЗ, определяют степень защиты корпуса устройства от внешнего контакта, посторонних объектов и воздействия воды. При этом под классами защиты понимают возможность предотвращения удара током от узловых потенциалов на тех частях оборудования, которые не находятся под воздействием тока в процессе нормальной работы.

Обозначение степени защиты (IP) в описании по классу защиты приводится с использованием двух соотношений, которые указывают объем защиты, обеспечиваемый корпусом, в отношении внешнего контакта, и посторонних объектов, соответственно (первое соотношение), и воздействия влажности, и воды, соответственно (второе соотношение).

Число	Защита от внешнего контакта	Защита от посторонних объектов
0	Без защиты	Без защиты

I класс защиты обозначается с помощью следующего символа:



Измерение уровня электробезопасности должно выполняться или проводиться исключительно под контролем специалистов, способных проанализировать полученные значения и оценить потенциальные последствия и риски, исходя из их профессиональных знаний или опыта, а также с учетом базы известных им соответствующих технических норм.

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 10/16 Редакция: 7
---	--	--

Специалист, осуществляющий метрологический контроль, незамедлительно записывает результаты проверки в сервисный журнал, с указанием полученных значений, методов измерения и других результатов оценки, с последующим сравнением результатов с так называемым первым полученным значением.

Допустимое отклонение: (см. стандарт DIN EN 62353)

Сопротивление защитного проводника	не более 300 миллиом
Эквивалентный ток утечки устройства	не более 5.000 мкА
Изоляционное сопротивление	≥ 2 МОм

Устройство для измерений:

Устройство для измерений должно обеспечивать возможность получения показателей по электробезопасности медицинского оборудования согласно требованиям стандарта DIN 62353, оптимальные для их применения. Более того, выполнение измерений с помощью устройства разрешается исключительно при условии проведения ежегодной калибровки. Данное устройство должно иметь действующую этикетку с указанием сведений о ежегодной калибровке.

Выполнение измерений:

- Внесение сведений об использованном устройстве в отчет по проверке соблюдения требований по технике безопасности.
- Подключить электрическую вилку системы **ECOMix** к измерительному устройству



- Открыть дверцу распределительного щита устройства **ECOMix**. Разъем для защитного проводника находится с правой стороны.
- Присоединить наконечник пробника измерительного устройства к разъему защитного проводника системы **ECOMix**.

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 11/16 Редакция: 7
---	---	--



- Включить систему ECOMix с помощью основного переключателя.
- Для возможности выполнения измерений наконечник пробника (например, зубчатый зажим) должен быть плотно присоединен к разъему защитного проводника.
- Измерить сопротивление защитного проводника и внести данные в отчет по проверке соблюдения требований по технике безопасности.
- Измерить изоляционное сопротивление и внести данные в отчет по проверке соблюдения требований по технике безопасности.
- Для возможности измерения эквивалентного тока утечки устройства автомат защиты двигателя должен быть включен в процессе измерения. С этой целью необходимо включить двигатель через меню ввода-вывода. Далее полученные значения вносят в отчет по проверке соблюдения требований по технике безопасности.

3.	Электрическое устройство соответствует требованиям стандарта DIN EN 62353 (VDE 0751-1)	
3.1	Сопротивление защитного проводника:	не более 300 миллиом $m\Omega$
3.2	Эквивалентный ток утечки устройства:	не более 5.000 мкА μA
3.3	Изоляционное сопротивление	≥ 2 МОм $M\Omega$

Необходимо соблюдение предельных значений. Если предельные значения превышены, следует предупредить об этом оператора, а устройство снять с эксплуатации до тех пор, пока не будет выполнен необходимый ремонт. Допустимая нижняя граница отклонения равна 10% от соответствующего предельного значения. При соблюдении предельных значений полученные показатели необходимо сравнить с первыми полученными показателями (см. пункт 5 сервисного журнала).

8 Калибровка и проверка

8.1 Тестирование вращающегося поля

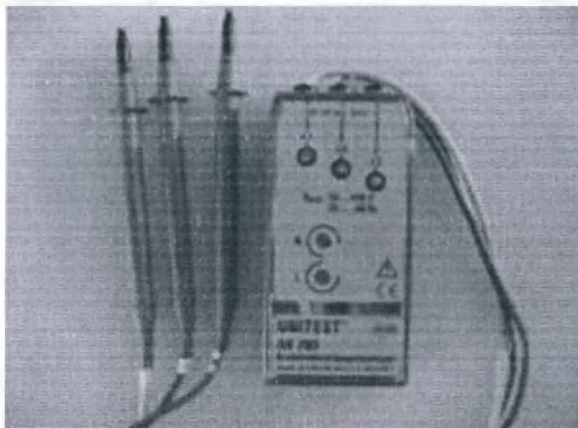
Для проверки вращающегося поля необходимо на очень короткое время включить насос через обзор ввода-вывода (см. Меню для технического специалиста) и осмотреть насос, который должен вращаться по часовой стрелке.

Проверка проводится с помощью устройства для испытаний с учетом направления вращения

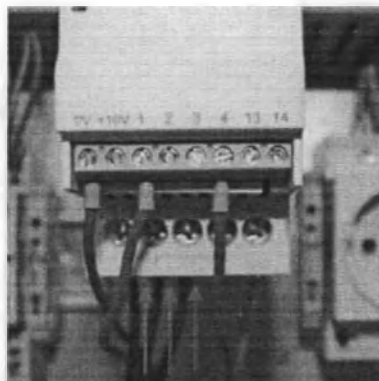
	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 12/16 Редакция: 7
---	---	--

насоса. Если требуется регулировка, необходимо поменять местами первые два провода.



Устройство для испытаний



Основной переключатель в распределительном щите

8.2 Проверка фиктивного значения датчика плотности-температуры-наполнения (DTF)

Проверьте фиктивное значение и калибровочное значение датчика плотности-температуры-наполнения на предмет достоверности. При возникновении сомнений необходимо сравнить их со значениями при установке.

8.3 Датчик плотности-температуры-наполнения

При необходимости выполнения повторной калибровки датчика плотности-температуры-наполнения, просим ознакомиться с инструкциями, приведенными в руководстве по установке.

9 Проверка качества работы

5.	Проверка качества работы	
5.1	Программа для технического специалиста по проверке датчиков и устройств привода	
5.2	Проверка функционирования соединительных втулок	
5.3	Замена уплотнителя и фильтра для соединительных втулок	
5.4	Проверка пробоотборного вентиля	

9.1 Программа технического специалиста

Для выполнения проверки датчиков и устройств привода следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по установке.

9.2 Функционирование соединительных втулок

- Обеспечивается ли легкое открывание и закрывание соединительных втулок?
- Обнаруживаются ли признаки износа?
- Подсоединить пустой фильтр ECOCart и проверить возможность его распознавания.
- В процессе последующего ополаскивания проверить плотность фиксации соединительных втулок.

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 13/16 Редакция: 7
---	--	--

9.3 Замена уплотнителей и фильтра соединительных втулок

Заменить уплотнитель и фильтр для соединительных втулок.

9.4 Проверка пробоотборного вентиля

Проверить водонепроницаемость пробоотборного вентиля и плотность его фиксации к резервуару.

10 Чистка системы ECOMix

6.	После очистки системы	
6.1	Визуальный осмотр смесительного бака и накопителя	
6.2	Открыть устройство ECOMix и проверить внутреннее пространство	

Очистить устройство ECOMix с использованием специальной салфетки (на основе микрофибры, без ворса) и теплой воды.

После процедуры очистки необходимо запустить программу ополаскивания!

В отчете по проверке соблюдения требований по технике безопасности следует сделать запись о проведении данной процедуры.

11 Завершение процедуры технического обслуживания/ проверки соблюдения требований по технике безопасности

Протокол должен быть полностью оформленным. После выполнения процедуры технического обслуживания / проверки соблюдения требований по технике безопасности лицо, ответственное за оборудование, подписывает протокол. Технический специалист должен описать ответственному лицу все этапы проведенной процедуры.

12 Правила гигиены

После каждой процедуры по ремонту или техническому обслуживанию проводится обязательная внешняя очистка оборудования с необходимой дезинфекцией с использованием соответствующих дезинфицирующих веществ. После проведения ремонта оборудования необходима очистка используемых деталей; после процедуры по техническому обслуживанию требуется очистка всей системы ECOMix. Ответственным техническим специалистам предоставляются необходимые материалы.

Если требуется проведение дезинфекции, об этом необходимо упомянуть в протоколе.

13 Обслуживание в рабочем режиме

До проведения процедуры обслуживания в рабочем режиме необходимо проинформировать об этом заказчика, при этом образец концентрата должен быть направлен в компанию «Intermedt», с проверкой плотности концентрата в лабораторных условиях. Для применения программы обслуживания в рабочем режиме необходимо войти в систему в качестве пользователя с именем "SERVICE" (ОБСЛУЖИВАНИЕ) и ввести пароль "870212".

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 14/16 Редакция: 7
---	--	--

Этапы проведения процедуры технического обслуживания можно отслеживать через программу и затем записывать в журнал (как вариант, это можно выполнять вручную). При возникновении отклонений от заданной схемы программы необходимо определить причину ошибки и устранить ее.

Более того, необходимо попросить заказчика извлечь фильтр из соединительных втулок.

Процедура описана в рабочих инструкциях и в последней части настоящего руководства.

По завершении процедуры технического обслуживания необходимо оценить работоспособность системы и выяснить потребность в проведении ремонта. При необходимости, с заказчиком согласовывается дата проведения ремонта.

При завершении программы пользователь должен быть восстановлен по умолчанию.

Две заверенные копии протокола (одна копия для передачи в цифровом формате) отправляются заказчику. Заказчик подписью подтверждает получение результатов проведения технического обслуживания. Процедура технического обслуживания считается завершенной только после получения указанного документа с подписью заказчика.

14 Повторная калибровка

При необходимости, проводится повторная калибровка системы в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по установке.

15 Замена деталей

После замены деталей с использованием жидкостного контакта следует обязательная процедура ополаскивания. Необходимо обратить внимание на возможные протечки.

15.1 Удаление фильтра в соединительных втулках

Фильтры в соединительных втулках, если они не были предварительно удалены, необходимо извлечь в процессе последующей процедуры обслуживания.

По каждой соединительной втулке необходимо выполнить следующие шаги:

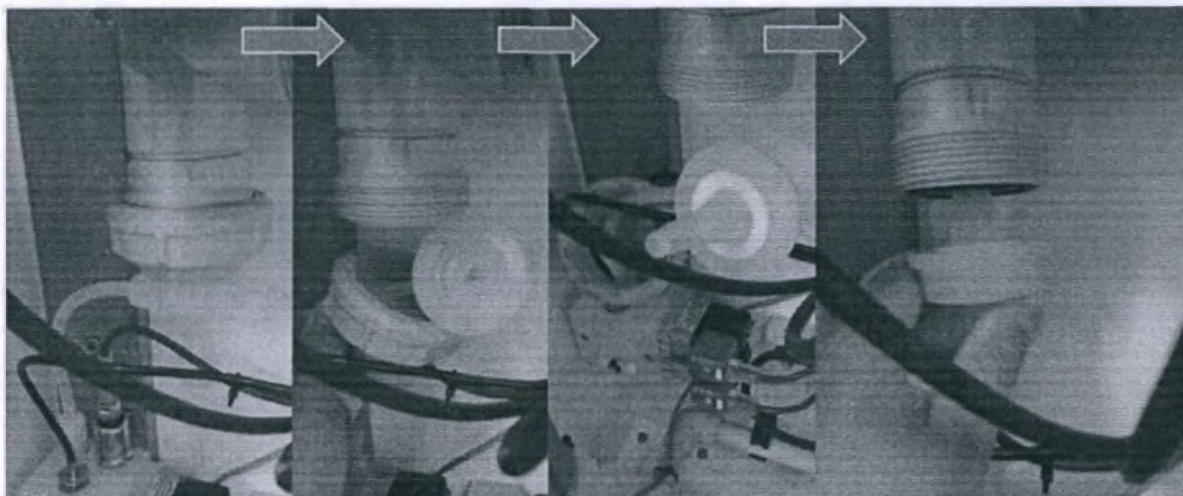
1. Извлечь соединительную втулку с мостика для ополаскивания.
2. Удалить фильтр из соединительной втулки, надавливая, с помощью отвертки или щипцов. Вероятно, старый фильтр будет при этом поврежден. Это нормально. Впоследствии фильтр может быть утилизирован.
3. Присоединить соединительную втулку к мостику для промывки.

15.2 Замена внутреннего фильтра

1. Извлечь переднюю панель устройства ECOMix Revolution и удалить соединительную муфту (см. фото)
2. Удалить старый фильтр
3. Установить новый фильтр

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

4. Установить переходное кольцо (на фото: белого цвета) во вставку. При отсутствии нового переходного кольца допускается использовать старое.
5. Выполнить повторную сборку блока и плотно зафиксировать соединительную муфту.



	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	

 INTERMEDT Medizin & Technik GmbH	Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution Техническое обслуживание систем ECOMix Revolution по результатам анализа неполадок оборудования	Документ №: 13.18.3. Страница: 16/16 Редакция: 7
---	---	--

16 Дезинфекция

До проведения процедуры дезинфекции необходимо запрограммировать все резервуары под определенный тип концентрата: можно использовать тип примененного фильтра ECOCart или первого фильтра ECOCart (во втором случае необходимо снова закрыть его после использования).

Для проведения процедуры дезинфекции выбирают определенные процессы через меню для технического специалиста:

1. С помощью меню ввода-вывода заполнить смесительный бак водой в объеме приблизительно 100 л и затем остановить процесс.
2. Открыть крышку смесительного бака и добавить перуксусной кислоты в объеме 3.5 кг.

Внимание! Перед использованием перуксусной кислоты необходимо надеть защитную одежду (очки, перчатки, фартук).

3. В меню калибровки (стр. 2) необходимо выбрать условие: "Временно без мониторинга датчика смесительного бака"
4. Процесс ополаскивания: Запустить процесс ополаскивания и остановить его спустя примерно 10 минут (Осторожно! Процесс ополаскивания не должен превышать указанное время, в противном случае перуксусная кислота будет сброшена).
5. Далее необходимо равномерно распределить дезинфицирующую жидкость по стенкам резервуаров, для этого следует выполнить следующие шаги:
6. Подсоединить фильтр ECOCart для его распознавания в меню производства. Затем необходимо оставить его в прямом положении и перейти к меню перехода:
7. Распределить дезинфицирующую жидкость по всем резервуарам.
8. Повторно извлечь фильтр ECOCart.
9. Спустить отходы с помощью процесса сбрасывания. Опустошить резервуары спустя 15 минут с начала периода экспонирования.
10. С данного этапа следует повторить следующие шаги до исчезновения следов дезинфицирующей жидкости.
11. Заполнить смесительный бак 100 л воды, затем ополоснуть.
12. Распределить жидкость по резервуарам.
13. Провести проверку на предмет отсутствия дезинфицирующей жидкости на выходе резервуаров и в дренажном фильтре с помощью бумаги с йодистым калием.

После завершения процедуры дезинфекции необходимо отключить систему и затем снова включить ее, чтобы остановить процесс мониторинга пустого датчика. Затем следует выйти из системы в качестве сервисного специалиста.

После процедуры ополаскивания необходимо опустошить каждый накопитель и убедиться в отсутствии дезинфицирующего вещества с помощью нитритной бумаги. В случае выцветания лакмусовой бумаги необходимо повторить процедуру до исчезновения следов дезинфицирующего вещества.

	Кто	Дата	Подпись
автор:	М. Лорек	11.06.2020	Документ создан автоматически; действителен без подписи
утвердил:	М. Эйссинг	11.06.2020	
выпустил:	М. Лорек	12.06.2020	



INTERMEDT

Medizin & Technik GmbH

Перевод с английского и немецкого языков

Гевербештрассе 3юд 13
26842 Острхаудерфен
Германия
Телефон: +49 4952 82691-0
Факс: +49 4952 82691-29
НДС (VAT): DE 188 479 289
Налоговый номер 60/203/02036

Управляющий директор:
Дипл. инженер Кристоф Думшат
Районный суд Ауриха HRB 201073

"ИНТЕРМЕДТ ГмбХ" (INTERMEDT GmbH) Гевербештрассе 3юд 13 26842 Острхаудерфен

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи документа: Острхаудерфен

Дата выдачи: 01.12.2021

Мы, компания "Интермедт Медицин энд Техник ГмбХ" (Intermedt Medizin & Technik GmbH), зарегистрированная по адресу: Гевербештрассе 3юд 13, 26842 Острхаудерфен, Германия, настоящим удостоверяем подлинность прилагаемого документа «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ», выпущенного в сентябре 2021 г., для медицинского изделия «Система смешивания диализных концентратов с микропроцессорным управлением ECOMix Revolution».

"Интермедт Медицин энд Техник ГмбХ" (Intermedt Medizin & Technik GmbH)

/Подписано/

Кристоф Думшат

Управляющий директор

Управляющий директор: дипл. инж. Кристоф Думшат

Окружной суд Aurich
HRB 201073

Олденбургше Ландесбанк
IBAN DE52280200507346798700
БИК OLBODEH2XXX

№ 583 нотариального реестра 2021 г.

Настоящим подтверждаю подлинность приводимой выше подписи,

управляющего директора г-на Кристофа Думшата, 30.08.1968 года рождения;
удостоверение личности BPA L2HY4G758,

действующего не от своего имени, а как управляющий директор компании "Интермедт
Медицин энд Техник ГмбХ" (Intermedt Medizin & Technik GmbH) Гевербештрассе 3юд
13, 26842 Острхаудерфен.

Перед заверением на вопрос нотариуса о наличии конфликта интересов,
являющегося препятствием для совершения нотариального действия,
предусмотренного п. 7 абз. 1 ст. 3 Закона ФРГ "О нотариальном удостоверении", лицо,
обратившееся за совершением нотариальных действий, ответило отрицательно.

В то же время, на основании сегодняшней проверки торгового реестра в окружном
суде Ауриха, я подтверждаю, что компания "Интермедт Медицин энд Техник ГмбХ"
(Intermedt Medizin & Technik GmbH) зарегистрирована под номером HRB № 201073 и
что ее представляет управляющий директор г-н Кристоф Думшат, род. 30.08.1968.
Тем самым используя свое право единоличного представительства.

26817 Раудерфин, 1 декабря 2021 г.

/Подписано/
Йорг Майнер
Нотариус

Стр. 3-99

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 100-3244
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

