

# AquaVplus

## Система обратного осмоса

## Руководство по эксплуатации

Издание: 3/12.11

Партия №: 636 335 1

Версия ПО: 3.0x и выше

CE 0123



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

# Содержание

## 1. Алфавитный указатель

## 2. Важная информация

|         |                                                          |      |
|---------|----------------------------------------------------------|------|
| 2.1.    | Как пользоваться Руководством по эксплуатации .....      | 2-1  |
| 2.2.    | Значение предупреждений.....                             | 2-2  |
| 2.3.    | Значение примечания .....                                | 2-2  |
| 2.4.    | Значение пояснения .....                                 | 2-2  |
| 2.5.    | Краткое описание .....                                   | 2-3  |
| 2.6.    | Предусмотренное применение .....                         | 2-4  |
| 2.6.1.  | Предусмотренное назначение .....                         | 2-4  |
| 2.6.2.  | Побочные эффекты .....                                   | 2-4  |
| 2.6.3.  | Противопоказания .....                                   | 2-4  |
| 2.6.4.  | Остаточные риски .....                                   | 2-5  |
| 2.6.5.  | Целевая группа.....                                      | 2-5  |
| 2.6.6.  | Ремонт, обслуживание, транспортировка .....              | 2-5  |
| 2.7.    | Обязанности ответственной организации.....               | 2-6  |
| 2.7.1.  | Другие характеристики ответственной организации .....    | 2-6  |
| 2.8.    | Ответственность оператора .....                          | 2-7  |
| 2.9.    | Отказ от ответственности.....                            | 2-7  |
| 2.10.   | Гарантийные обязательства и срок действия гарантии ..... | 2-7  |
| 2.11.   | Техническая документация .....                           | 2-8  |
| 2.12.   | Предупреждения .....                                     | 2-9  |
| 2.12.1. | Основные предупреждения.....                             | 2-9  |
| 2.12.2. | Опасность поражения электрическим током .....            | 2-11 |
| 2.12.3. | Химическая опасность.....                                | 2-11 |
| 2.12.4. | Биологическая опасность.....                             | 2-12 |
| 2.13.   | Адреса.....                                              | 2-13 |

## 3. Дизайн

|        |                                            |     |
|--------|--------------------------------------------|-----|
| 3.1.   | Вид системы с различных положений.....     | 3-1 |
| 3.1.1. | Полная система.....                        | 3-1 |
| 3.1.2. | Внутренняя часть (передняя сторона) .....  | 3-2 |
| 3.1.3. | Вид спереди/вид сзади .....                | 3-3 |
| 3.1.4. | Вид сбоку .....                            | 3-4 |
| 3.2.   | Устройства контроля и индикации.....       | 3-5 |
| 3.2.1. | Пользовательский интерфейс и дисплей ..... | 3-5 |
| 3.2.2. | Дисплей/клавиши .....                      | 3-6 |

## 4. Эксплуатация

|          |                                                     |      |
|----------|-----------------------------------------------------|------|
| 4.1.     | Состояние системы STANDBY (режим ожидания) .....    | 4-1  |
| 4.1.1.   | Включение системы .....                             | 4-1  |
| 4.1.2.   | Выключение системы .....                            | 4-1  |
| 4.2.     | Рабочие режимы и сообщения дисплея/обзор .....      | 4-1  |
| 4.3.     | Режим STANDBY (Режим ожидания) .....                | 4-2  |
| 4.4.     | Режим SUPPLY (Режим поставки) .....                 | 4-3  |
| 4.4.1.   | Включение режима Поставки .....                     | 4-3  |
| 4.4.2.   | Отключение режима Поставки .....                    | 4-3  |
| 4.4.3.   | Работа с использованием клавиш перемещения .....    | 4-4  |
| 4.4.4.   | Автоматический запуск Режимы поставки .....         | 4-4  |
| 4.4.5.   | Тест T1 .....                                       | 4-4  |
| 4.4.6.   | Поставка .....                                      | 4-6  |
| 4.4.6.1. | Проводимость пермеата и контроль температуры .....  | 4-6  |
| 4.5.     | Режим RINSE (Режим Промывки) .....                  | 4-7  |
| 4.5.1.   | Запуск ручную программы промывки .....              | 4-7  |
| 4.5.2.   | Активированный режим Промывки .....                 | 4-8  |
| 4.6.     | Режим DISINFECTION (Дезинфекция) .....              | 4-9  |
| 4.6.1.   | Общие сведения о дезинфекции .....                  | 4-9  |
| 4.6.2.   | Запуск режима дезинфекции .....                     | 4-10 |
| 4.6.3.   | Отчет о дезинфекции .....                           | 4-16 |
| 4.7.     | Режим Аварийной работы (дополнительный) .....       | 4-17 |
| 4.7.1.   | Общая информация .....                              | 4-17 |
| 4.7.2.   | Запуск аварийного режима (опция) на AquaBplus ..... | 4-18 |
| 4.8.     | Меню STATUS (Состояние) .....                       | 4-19 |
| 4.8.1.   | Обзор структуры меню .....                          | 4-19 |
| 4.8.2.   | Открытие меню Состояния .....                       | 4-20 |
| 4.8.3.   | Сообщения меню Состояния .....                      | 4-21 |
| 4.8.4.   | Состояние— Рабочие данные .....                     | 4-22 |
| 4.8.4.1. | Обзор рабочих данных .....                          | 4-23 |
| 4.8.5.   | Состояние – Гигиена .....                           | 4-24 |
| 4.8.6.   | Состояние – Пуск/стоп .....                         | 4-25 |
| 4.8.7.   | Состояние – Промывка .....                          | 4-26 |
| 4.8.8.   | Состояние – Сведения о системе .....                | 4-27 |
| 4.9.     | SYSTEM – Menu (СИСТЕМА – Меню) .....                | 4-29 |
| 4.9.1.   | Обзор структуры меню .....                          | 4-29 |
| 4.9.2.   | Программирование опции Система– Пуск/стоп .....     | 4-31 |
| 4.9.3.   | Программирование Системы– Промывка .....            | 4-35 |
| 4.9.3.1. | Программируемые параметры промывки .....            | 4-35 |
| 4.9.4.   | Настройка Системы– Дата и время .....               | 4-36 |
| 4.9.5.   | Настройка системы – Язык .....                      | 4-37 |
| 4.9.6.   | Обслуживание Системы (только с паролем) .....       | 4-37 |

## 5. Оповещения

|      |                      |     |
|------|----------------------|-----|
| 5.1. | Общие указания ..... | 5-1 |
|------|----------------------|-----|

88

|             |                                                                    |            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>5.2.</b> | <b>Сообщения .....</b>                                             | <b>5-1</b> |
| <b>5.3.</b> | <b>Описание оповещения .....</b>                                   | <b>5-2</b> |
| 5.3.1.      | Идентификация кода ошибки .....                                    | 5-2        |
| 5.3.2.      | Обзор категорий ошибок .....                                       | 5-2        |
| 5.3.2.1.    | Категория 01: Проблемы в системе и аппаратном обеспечении .....    | 5-2        |
| 5.3.2.2.    | Категория 02: Процедура .....                                      | 5-3        |
| 5.3.2.3.    | Категория 03: Начальное условие не выполнено .....                 | 5-5        |
| 5.3.2.4.    | Категория 04: Испытание T1 и методика испытаний .....              | 5-6        |
| 5.3.2.5.    | Оповещения и информационные сообщения - AquaVplusB2 (опция) .....  | 5-7        |
| 5.3.2.6.    | Оповещения и информационные сообщения – AquaVplus HF (опция) ..... | 5-10       |

## **6. Чистка, дезинфекция, консервация**

|             |                                                                       |            |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>6.1.</b> | <b>Общеприменимые правила чистки, дезинфекции и консервации .....</b> | <b>6-1</b> |
| <b>6.2.</b> | <b>Меры предосторожности .....</b>                                    | <b>6-2</b> |
| 6.2.1.      | Безопасность пациента .....                                           | 6-2        |
| 6.2.2.      | Безопасность оператора .....                                          | 6-3        |
| 6.2.3.      | Защита зданий .....                                                   | 6-4        |
| <b>6.3.</b> | <b>Дезинфекция .....</b>                                              | <b>6-5</b> |
| 6.3.1.      | Общие примечания .....                                                | 6-5        |
| 6.3.2.      | Дезинфекция системы .....                                             | 6-5        |
| <b>6.4.</b> | <b>Консервация .....</b>                                              | <b>6-6</b> |
| <b>6.5.</b> | <b>Очистка поверхности .....</b>                                      | <b>6-7</b> |
| 6.5.1.      | Общая информация .....                                                | 6-7        |
| <b>6.6.</b> | <b>Дезинфекции поверхности .....</b>                                  | <b>6-7</b> |
| 6.6.1.      | Общая информация .....                                                | 6-7        |
| 6.6.1.1.    | Дезинфицирующие средства для поверхности .....                        | 6-8        |

## **7. Описание работы**

|             |                                 |            |
|-------------|---------------------------------|------------|
| <b>7.1.</b> | <b>Описание процедуры .....</b> | <b>7-1</b> |
| 7.1.1.      | Функции .....                   | 7-1        |
| 7.1.2.      | Режимы работы .....             | 7-1        |
| 7.1.3.      | Функциональные диаграммы .....  | 7-2        |

## **8. Расходные материалы, вспомогательное и дополнительное оборудование**

|             |                                                  |            |
|-------------|--------------------------------------------------|------------|
| <b>8.1.</b> | <b>Расходные материалы .....</b>                 | <b>8-1</b> |
| <b>8.2.</b> | <b>Вспомогательные устройства .....</b>          | <b>8-1</b> |
| <b>8.3.</b> | <b>Дополнительное оборудование и опции .....</b> | <b>8-1</b> |

## **9. Монтаж**

|             |                                                                   |            |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>9.1.</b> | <b>Требования к монтажу и квалификации функционирования .....</b> | <b>9-1</b> |
| <b>9.2.</b> | <b>Важная информация для квалификации функционирования .....</b>  | <b>9-1</b> |

|             |                                                                                   |     |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>9.3.</b> | <b>Квалификация функционирования</b>                                              | 9-2 |
| 9.3.1.      | Меры, которые требуется соблюдать перед проведением квалификации функционирования | 9-2 |
| 9.3.2.      | Электрическая установка                                                           | 9-2 |
| <b>9.4.</b> | <b>Процедура квалификации функционирования</b>                                    | 9-3 |
| 9.4.1.      | Общая информация                                                                  | 9-3 |
| <b>9.5.</b> | <b>Вывод из эксплуатации/остановка /переквалификация функционирования</b>         | 9-4 |
| 9.5.1.      | Вывод из эксплуатации                                                             | 9-4 |
| 9.5.2.      | Остановка                                                                         | 9-4 |
| 9.5.3.      | Переквалификация функционирования                                                 | 9-4 |

## 10. Транспортировка и хранение

|              |                                                              |      |
|--------------|--------------------------------------------------------------|------|
| <b>10.1.</b> | <b>Транспортировка</b>                                       | 10-1 |
| 10.1.1.      | Общая информация                                             | 10-1 |
| 10.1.2.      | Транспортировка внутри здания                                | 10-1 |
| 10.1.3.      | Транспортировка вне здания                                   | 10-1 |
| <b>10.2.</b> | <b>Хранение</b>                                              | 10-2 |
| 10.2.1.      | Условия хранения законсервированной системы                  | 10-2 |
| 10.2.2.      | Условия хранения / система                                   | 10-2 |
| <b>10.3.</b> | <b>Экологическая совместимость и вторичное использование</b> | 10-3 |
| 10.3.1.      | Обращение с дезинфицирующими средствами                      | 10-3 |

## 11. Проверки технической безопасности и обслуживание

|              |                                               |      |
|--------------|-----------------------------------------------|------|
| <b>11.1.</b> | <b>Важная информация по процедуре</b>         | 11-1 |
| <b>11.2.</b> | <b>Процедура ПТБ</b>                          | 11-2 |
| 11.2.1.      | Главным образом согласно стандарту EN 60601-1 | 11-2 |
| <b>11.3.</b> | <b>Отчеты о результатах ПБТ и ПО</b>          | 11-2 |
| <b>11.4.</b> | <b>Процедуры обслуживания</b>                 | 11-2 |

## 12. Спецификации

|              |                                                                                                                 |      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>12.1.</b> | <b>Размеры и вес</b>                                                                                            | 12-1 |
| <b>12.2.</b> | <b>Идентифицирующая этикетка (идентификация системы)</b>                                                        | 12-2 |
| <b>12.3.</b> | <b>Электробезопасность</b>                                                                                      | 12-3 |
| <b>12.4.</b> | <b>Электропитание</b>                                                                                           | 12-4 |
| 12.4.1.      | Подключение к сети системы обратного осмоса                                                                     | 12-4 |
| <b>12.4.</b> | <b>Предохранители</b>                                                                                           | 12-4 |
| <b>12.6.</b> | <b>Указания и заявление производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС) (стандарт IEC 60601-1-2:2007)</b> | 12-5 |
| 12.6.1.      | Общие спецификации для IEC 60601-1-2                                                                            | 12-5 |
| 12.6.2.      | Электромагнитные излучения                                                                                      | 12-6 |
| 12.6.2.1.    | Защита от электромагнитных полей                                                                                | 12-6 |
| 12.6.2.2.    | Рекомендуемое расстояние между портативным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты            | 12-8 |

|        |                                 |       |
|--------|---------------------------------|-------|
| 12.7.  | Условия эксплуатации .....      | 12-9  |
| 12.8.  | Условия хранения .....          | 12-11 |
| 12.9.  | Опции внешних подключений ..... | 12-12 |
| 12.10. | Используемые материалы .....    | 12-12 |

### 13. Обозначения

|       |                             |      |
|-------|-----------------------------|------|
| 13.1. | Обозначения и термины ..... | 13-1 |
| 13.2. | Сокращения .....            | 13-1 |
| 13.3. | Символы .....               | 13-2 |
| 13.4. | Документация .....          | 13-3 |
| 13.5. | Сертификаты .....           | 13-4 |
|       | Сертификаты ЕС .....        | 13-1 |

### 14. Опции

|            |                                                                                           |       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 14.1.      | AquaVplus B2 / система двухступенчатого обратного осмоса (опция) .....                    | 14-1  |
| 14.1.1.    | Вводная часть .....                                                                       | 14-1  |
| 14.1.2.    | Обзор содержания .....                                                                    | 14-1  |
| 14.1.3.    | Функциональное описание – AquaVplus B2 .....                                              | 14-2  |
| 14.1.4.    | Конструкция – AquaVplus B2 .....                                                          | 14-3  |
| 14.1.5.    | Рабочие режимы – AquaVplus B2 .....                                                       | 14-5  |
| 14.1.6.    | Состояние системы STANDBY («Режим ожидания») – AquaVplus B2 .....                         | 14-5  |
| 14.1.7.    | Режим SUPPLY («Поставка») - AquaVplus B2 .....                                            | 14-5  |
| 14.1.8.    | Режим RINSE («Промывка») – AquaVplus B2 .....                                             | 14-6  |
| 14.1.9.    | Режим DISINFECTION («Дезинфекция») – AquaVplus B2 .....                                   | 14-6  |
| 14.1.10.   | Режим EMERGENCY OPERATION («Аварийный режим») (опция) .....                               | 14-6  |
| 14.1.10.1. | Общая информация .....                                                                    | 14-6  |
| 14.1.10.2. | Переход в аварийный режим на AquaVplus B2 .....                                           | 14-7  |
| 14.1.11.   | STATUS – Information (СОСТОЯНИЕ – Информация) – AquaVplus B2 .....                        | 14-8  |
| 14.1.12.   | STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) .....                            | 14-8  |
| 14.1.12.1. | Отображение технических данных .....                                                      | 14-9  |
| 14.1.13.   | Спецификация – AquaVplus B2 .....                                                         | 14-10 |
| 14.2.      | AquaVplus HF / модуль для термической дезинфекции кольцевого трубопровода (опция) .....   | 14-13 |
| 14.2.1.    | Вводная часть .....                                                                       | 14-13 |
| 14.2.2.    | Обзор содержания .....                                                                    | 14-13 |
| 14.2.3.    | Функциональное описание – AquaVplus HF .....                                              | 14-14 |
| 14.2.4.    | Конструкция – AquaVplus HF .....                                                          | 14-15 |
| 14.2.5.    | Режим HEAT DISINFECTION («Термическая дезинфекция») – AquaVplus HF .....                  | 14-17 |
| 14.2.6.    | Режим SUPPLY («Поставка») - AquaVplus HF .....                                            | 14-19 |
| 14.2.7.    | Режим RINSE («Промывка») - AquaVplus HF .....                                             | 14-19 |
| 14.2.8.    | Режим DISINFECTION («Дезинфекция») - AquaVplus HF .....                                   | 14-19 |
| 14.2.9.    | СОСТОЯНИЕ – Информация – AquaVplus HF .....                                               | 14-20 |
| 14.2.10.   | STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) – AquaVplus + AquaVplus HF ..... | 14-20 |

14.2.10.1. Отображение технических данных ..... 14-21

14.2.11. STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) –  
AquaVplus + AquaVplus B2 + AquaVplus HF ..... 14-22

14.2.11.1. Отображение технических данных ..... 14-23

14.2.12. Настройки системы ..... 14-25

14.2.13. Обзор структуры меню – AquaVplus HF ..... 14-26

14.2.14. Спецификация - AquaVplus HF ..... 14-30

14.3. Дистанционное управление через веб-браузер ..... 14-34

15. Приложение

15.1. Формуляр медицинского изделия AquaVplus ..... 15-1

15.1.1. Ответственная организация и идентификация ..... 15-1

15.1.2. Содержание Формуляра медицинского изделия AquaVplus ..... 15-3

15.2. Отчет о дезинфекции ..... 15-5

15.3. Отчет по Системной инструкции по обращению с товаром – AquaVplus ..... 15-7

15.4. Сбор эксплуатационных данных ..... 15-11

15.4.1. Титульная страница - Сбор эксплуатационных данных ..... 15-11

15.4.2. Отчет о сборе эксплуатационных данных вручную ..... 15-13

15.5. Отбор пробы на AquaVplus для микробиологического анализа ..... 15-15

15.5.1. Подготовка ..... 15-15

15.5.2. Вспомогательные средства/инструменты ..... 15-15

15.5.3. Отбор пробы на AquaVplus ..... 15-16

15.6. Отбор пробы на блоке подачи среды (MSC)  
для микробиологического анализа ..... 15-17

15.6.1. Подготовка ..... 15-17

15.6.2. Вспомогательные средства/инструменты ..... 15-17

15.6.3. Отбор пробы на блоке подаче среды (MSC) ..... 15-18

15.7. Отбор пробы для химического анализа ..... 15-19

15.7.1. Подготовка ..... 15-19

15.7.2. Вспомогательные средства / инструменты ..... 15-19

15.7.3. Отбор пробы для химического анализ ..... 15-20

15.8. Физические предпосылки – диффузия / осмос ..... 15-21

# 1. Алфавитный указатель

|                                                        |                                                                        |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>А</b>                                               | Описание работы / обозначения 7-1, 13-1                                | Состояние - Сведения о системе 4-27                                                    |
| Адреса 2-13                                            | Опции внешних подключений 12-12                                        | Состояние системы Режим ожидания 4-1                                                   |
| <b>Б</b>                                               | Основные предупреждения 2-9                                            | Спецификации 12-1                                                                      |
| Безопасность оператора 6-3                             | Отбор пробы 15-15 (стр.9-10 главы 15 должны быть размещены на стр. 9!) | <b>Т</b>                                                                               |
| Безопасность пациента 6-2                              | Отбор пробы на AquaB 15-15                                             | Техническая документация 2-8                                                           |
| Биологическая опасность 2-12                           | Отбор пробы на блоке подачи среды (MSC) 15-17                          | Транспортировка и хранение 10-1                                                        |
| <b>В</b>                                               | Ответственность оператора 2-7                                          | <b>У</b>                                                                               |
| Важная информация 2-1                                  | Отказ от ответственности 2-7                                           | Указания и заявление производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС) 12-5, 14-32 |
| Вывод из эксплуатации/остановка / повторный запуск 9-4 | <b>П</b>                                                               | Условия хранения 12-11                                                                 |
| <b>Г</b>                                               | Предупреждения                                                         | Условия эксплуатации 12-9, 14-2, 14-33                                                 |
| Гарантийные обязательства и срок действия гарантии 2-7 | Предусмотренное применение 2-4                                         | Устройства контроля и индикации                                                        |
| <b>Д</b>                                               | Предохранители 12-4, 14-11, 14-3                                       | <b>Ф</b>                                                                               |
| Дезинфекция 6-5                                        | Приложение 14-1, 15-1                                                  | Функциональные диаграммы 7-2                                                           |
| Дизайн 3-1                                             | Проверки технической безопасности и обслуживание 11-1                  | <b>Х</b>                                                                               |
| Диффузия / осмос 15-21                                 | <b>Р</b>                                                               | Химическая опасность 2-11                                                              |
| <b>З</b>                                               | Расходные материалы, вспомогательное и дополнительное оборудование 8-1 | <b>Ц</b>                                                                               |
| Значение примечания 2-2                                | <b>С</b>                                                               | Целевая группа 2-5                                                                     |
| Значение пояснения 2-2                                 | Система – Дата и время 4-36                                            | <b>Ч</b>                                                                               |
| Значение предупреждения 2-2                            | Система – Язык 4-37                                                    | Чистка, дезинфекция, консервация 6-1                                                   |
| Защита системы 6-4                                     | Система – Меню 4-29                                                    | <b>Э</b>                                                                               |
| <b>И</b>                                               | Система – Промывка 4-35                                                | Эксплуатация 4-1                                                                       |
| Идентифицирующая этикетка 12-2                         | Система – Обслуживание 4-37                                            | Экологическая совместимость и вторичное использование 10-3                             |
| <b>К</b>                                               | Системные данные 14-10, 14-30                                          |                                                                                        |
| Краткое описание 2-3                                   | Состояние - гигиена 4-24                                               |                                                                                        |
| <b>М</b>                                               | Состояние - меню 4-19                                                  |                                                                                        |
| Монтаж 9-1                                             | Состояние - Сообщения 4-21                                             |                                                                                        |
| <b>О</b>                                               | Состояние - Рабочие данные 4-22                                        |                                                                                        |
| Обозначения 13-2                                       | Состояние - Промывка 4-26                                              |                                                                                        |
| Оповещения 5-1                                         | Состояние - Пуск/стоп 4-25                                             |                                                                                        |
| Опасность поражения электрическим током 2-11           |                                                                        |                                                                                        |



## 2. Важная информация

### 2.1. Как пользоваться Руководством по эксплуатации

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Идентификация документа</b> | <p>Документ может быть идентифицирован при помощи следующей информации на титульном листе и на маркировках, если таковые имеются.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Версия системного программного обеспечения</li> <li>- Издание технической документации</li> <li>- Номер технической документации</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Сноска</b>                  | <p>Сноска содержит следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Название компании, например, Fresenius Medical Care</li> <li>- Вид системы</li> <li>- Английская аббревиатура типа документа и международный код языка документа, например, OP-DE обозначает Руководство по эксплуатации («Operating Instructions») на немецком языке.</li> <li>- Издание, например 4/11.09: 4-е издание, Ноябрь 2009.</li> <li>- Обозначение страницы, например, 1-3 значит: глава 1, страница 3.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Организация глав</b>        | <p>Чтобы облегчить пользование документами компании Fresenius Medical Care, во всех инструкциях организация глав была стандартизирована. Данный документ, таким образом, может иметь главы без какого-либо содержания.</p> <p>Главы без содержания обозначены.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Иллюстрации</b>             | <p>Использованные в документах иллюстрации (например, изображения экрана дисплея, фотографии, и т. п.) могут отличаться от оригинала, в случае если это никак не влияет на выполнение ими своих задач.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Важность Руководства</b>    | <p>Руководство по эксплуатации является частью сопутствующей документации и неотъемлемой частью устройства. Они содержат информацию, необходимую для пользования устройством.</p> <p>Руководство по эксплуатации необходимо внимательно изучить прежде, чем пытаться управлять устройством.</p> <p>Прежде чем ответственная организация преступит к эксплуатации устройства, лицо, ответственное за эксплуатацию, должно быть проинструктировано производителем по вопросам использования устройства, а также должно тщательно ознакомиться с содержанием Руководства по эксплуатации.</p> <p>Устройство может эксплуатироваться только лицами, аттестованными по итогам инструктажа по надлежащей эксплуатации и управлению системой.</p> |
| <b>Изменения</b>               | <p>Изменения в техническом документе будут выпущены в виде новых изданий или приложений. В общем, данное руководство подлежит внесению изменений без уведомления.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Воспроизведение</b>         | <p>Воспроизведение, даже частичное, допускается только при наличии письменного разрешения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 2.2. Значение предупреждений



---

### Предупреждение

Сообщает оператору, что несоблюдение данных указаний может привести к ущербу здоровью.

---

## 2.3. Значение примечания



---

### Примечание

Сообщает оператору, что несоблюдение данных указаний может:

- стать причиной порчи оборудования.
  - привести к определенной функции, не выполняемой совсем или выполняемой неправильно.
- 

## 2.4. Значение пояснения



---

### Пояснение

Информация, содержащая полезные пояснения для более легкого управления.

---

## 2.5. Краткое описание



**AquaBplus** – это система обратного осмоса. Ответственная организация может укомплектовать систему дополнительными деталями в целях создания полноценной системы производства и поставки пермеата.

В системе обратного осмоса используется предварительно обработанная мягкая вода, для производства высокодеионизованной воды, также называемой пермеат.

При необходимости, на выходе для улучшения качества могут быть подсоединены дополнительные модули. Очищенная вода может использоваться для проведения процедур диализа или для производства концентратов.

## 2.6. Предусмотренное применение

### 2.6.1. Предусмотренное назначение



Система обратного осмоса **AquaBplus** – это устройство для собственного производства пермеата для использования его в системах диализа и для подготовки концентратов для диализа.

Подаваемая вода должна соответствовать стандартам питьевой воды, быть отфильтрованной, очищенной от железа, умягченной и очищенной от хлора. Потенциально критические пределы должны контролироваться с помощью регулярных проверок.

Рост бактерий в системе должен быть предотвращен с помощью постоянной эксплуатации системы с минимальным временем простоя, и с помощью мер предосторожности, таких как химическая дезинфекция.

### 2.6.2. Побочные эффекты

Нет

### 2.6.3. Противопоказания

Нет

95

2.6.4. Остаточные риски

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эксплуатация системы                                              | Все инструкции и стадии обработки, прописанные в Руководстве по эксплуатации, должны выполняться полностью и добросовестно. Систему могут эксплуатировать только лица, получившие необходимые инструкции.                                           |
| Тестирование оставшихся дезинфицирующих средств после дезинфекции | Не используйте никакие иные дезинфицирующие средства, кроме описанных.                                                                                                                                                                              |
| Микробиологический мониторинг                                     | Рекомендуется проводить мониторинг полной системы (особенно пермеата и кольцевого трубопровода пермеата) на предмет микробиологического загрязнения через равные промежутки времени. Необходимо предпринимать меры надлежащей чистки и дезинфекции. |

2.6.5. Целевая группа

Система должна монтироваться, эксплуатироваться и использоваться лицами с надлежащей подготовкой, знаниями и опытом.

Сборка, дополнительная комплектация, наладка, модифицирование и ремонт могут производиться только производителем или уполномоченным лицом.

2.6.6. Ремонт, обслуживание, транспортировка

Сборка, дополнительная комплектация, наладка, модифицирование и ремонт могут производиться только производителем или уполномоченным лицом.

Технические проверки безопасности, процедуры техобслуживания и детальные пояснения по их выполнению описаны в Руководстве по обслуживанию (см. глава 11, стр. 11-1)

Используйте только оригинальные запчасти.

Транспортировка и хранение (см. глава 10, стр. 10-1)

## 2.7. Обязанности ответственной организации

Ответственная организация принимает на себя следующие обязательства:

- Соблюдение государственных и местных правил по монтажу, эксплуатации, использованию и техобслуживанию
- Соблюдение правил техники безопасности
- Поддержание исправного и безопасного состояния системы
- Обеспечение постоянной доступности Руководства по эксплуатации

### 2.7.1. Другие характеристики ответственной организации

- Система является устройством, спроектированным, чтобы улучшить коэффициент проводимости пермеата. Ответственная организация может укомплектовать его дополнительными компонентами для создания полноценной системы обработки воды для устройства диализа. Система должна быть установлена в сухой комнате, не предназначенной для применения в медицинских целях. Также должен быть подключен вызов персонала.
- Необходимо обеспечить свободный доступ к системе обратного осмоса со всех сторон. Ответственная организация должна подготовить план для аварийного режима работы систем диализа, на основании имеющихся деталей системы. Ответственная организация должна сделать этот план доступным для операторов системы.
- Ответственная организация должна обеспечить подготовленность своих операторов. Операторы системы обратного осмоса и систем диализа должны получить инструкции по эксплуатации системы.
- Ответственная организация должна уведомить местного поставщика воды о проведении диализа и потребовать заранее предоставить данные о составе воды, ее доступности, и т. п. Эта мера не освобождает ответственную организацию от ее обязательства регулярно проверять состав подаваемой воды.
- Рост бактерий в системе обратного осмоса зависит от отдельных деталей, а также от типа и времени использования. Рост бактерий в системе должен быть предотвращен с помощью постоянной эксплуатации системы с минимальным временем простоя и с помощью превентивных мер. Таких как химическая дезинфекция и термодезинфекция.
- Образцы микробиологического тестирования должны быть собраны с системы в соответствии с применимыми положениями. Поскольку целая система состоит из ряда систем меньшего размера, ответственная организация несет ответственность за всю систему в целом.
- Ключ, необходимый чтобы открыть двери/ шкаф управления не должен оставаться в системе, доступ к нему должен быть ограничен и разрешен только лицам, ответственным за систему.

## 2.8. Обязанности оператора

При введении параметров необходимо соблюдать следующее:

- Вводимые параметры должны быть проверены оператором, т. е. оператор должен проверить, все ли вводимые величины правильны.
- Если проверка выявила отклонение отображаемых параметров от требуемых, необходимо изменить настройку, прежде чем вводить их в действие.
- Фактические отображаемые величины необходимо сравнить с требуемыми оговоренными величинами.
- Систему можно эксплуатировать только на оговоренных условиях эксплуатации.

## 2.9. Отказ от ответственности



### Предупреждение

Устройство разрешено использовать только с определенными расходными материалами и вспомогательным оборудованием (см. глава 8, стр. 8-1).

В случае если ответственная организация решает использовать другие расходные материалы и вспомогательное оборудование, кроме тех, что указаны в данной главе, ответственность за правильную работу системы полностью переходит к ответственной организации. Необходимо соблюдать применимые правовые нормы.

Производитель снимает с себя любую ответственность или обязательства по ущербу здоровью личности или другому ущербу и исключает любые гарантийные обязательства по ущербу, если ущерб был нанесен при использовании несогласованных или ненадлежащих расходных материалов или вспомогательного оборудования.

## 2.10. Гарантийные обязательства и срок действия гарантии

### Гарантийные обязательства

Объем гарантийных обязательств оговаривается в соответствующих закупочных документах.

### Срок действия гарантии

Гарантийные права покупателя регулируются применимыми законодательными нормами.

Надлежащая работа устройства гарантируется в течение периода, установленного в договоре купли-продажи. В случае любого использования устройства в целях, не соответствующих Предусмотренному применению, гарантийные обязательства теряют силу.

## 2.11. Техническая документация

Электрические схемы, описания и другие документы предоставляются производителем по требованию. Они предназначены для поддержки обучаемого персонала ответственной организации в вопросах обслуживания и ремонта устройства.

## 2.12. Предупреждения

### 2.12.1. Основные предупреждения



#### Предупреждение

Систему **AquaBplus** можно эксплуатировать только при оговоренных условиях эксплуатации:

- Надлежащая предварительная обработка воды в соответствии с установленными требованиями к впуску.
- Блок управления должен быть защищен от влаги (брызги воды, водоконденсат, и т. п.) и сырости.
- В случае дефекта блока управления, необходимо составить отчет о типе проблемы (последствиях неисправности) прежде чем демонтировать систему. Демонтированная система может быть отремонтирована только при наличии детального описания проблемы.
- Нельзя превышать общую производительность (проектную производительность) системы обратного осмоса.
- Систему могут эксплуатировать только лица, проинструктированные по вопросам надлежащей эксплуатации и управления системы.
- Запуск системы должен производиться обученным техническим специалистом.
- Необходимо обеспечить надлежащую трубную арматуру, чтобы сторона впуска подаваемой воды была действительно защищена от давления воды на впуске величиной в 10 бар.
- Используйте только мембраны, установленные производителем. Не разрешается заменять мембранные установки на модульные устройства, которые не были специально выпущены производителем.



#### Предупреждение

Не разрешается проводить изменение системы/модификацию, это может привести к ущербу здоровью пациента/ущербу собственному здоровью и ущербу зданию.



#### Предупреждение

Только обученный персонал может проводить эксплуатацию и ремонт системы.



#### Предупреждение

Отсоедините разъем электропитания, прежде чем открыть систему!



#### Предупреждение

##### Ограничения для оператора

Доступ к системе обратного осмоса **AquaBplus** разрешен только уполномоченному персоналу.



**Предупреждение**

**Избегайте повреждения здания**

Чтобы избежать серьезных повреждений здания, комната, где происходит эксплуатация системы обратного осмоса, должна быть обеспечена стоком в полу.

Необходимо установить дополнительный детектор утечки. Рекомендуется использовать герметичное напольное покрытие.



**Предупреждение**

**Ответственная организация**

Ответственная организация должна обеспечить проведение Проверок технической безопасности (ПТБ).



**Предупреждение**

**Порядок проведения ПТБ**

Проверки технической безопасности /процедуры обслуживания (см. Руководство по обслуживанию.) системы должны выполняться не реже, чем 1 раз в 24 месяца.

Замеры могут производиться только опытными электриками, обладающими знаниями в области электрообслуживания, медико-техническими знаниями и знаниями о системе.



**Предупреждение**

**Регулярные проверки**

Чтобы избежать ущерба в результате утечки жидкости, необходимо регулярно проводить визуальное обследование и проверку герметичности всех труб, соединений и труб, содержащих жидкости и устройство **AquaBplus**. Трубопроводы должны быть защищены от механических повреждений.



**Предупреждение**

**Соблюдение применимых законов и правил**

Соблюдайте применимое местное законодательство и правила, касающиеся управления лабораторным оборудованием и обращения с реагентами.



**Примечание**

**Материалы для использования**

Материалы, используемые на впуске трубопроводов должны обладать качеством пищевой кондиции, быть пригодными для питьевой воды, быть в достаточной мере устойчивыми к деионизованной воде.

### 2.12.2. Опасность поражения электрическим током



#### Предупреждение

**Опасность для жизни, обусловленная электрическим напряжением.**

Прикосновение к деталям, находящимся под напряжением, может вызвать электрический удар.

- Прежде чем открыть систему, отсоедините штепсель питания. Приведение в действие выключателя электропитания прекращает работу системы, но не отсоединяет ее от напряжения источника питания.



#### Предупреждение

Государственные стандарты и правила (например, в Германии DIN VDE 0100-710) должны соблюдаться при подсоединении к системе электроснабжения. Запрещено использовать дополнительные кабели-удлинители или многопозиционную розеточная часть электрического соединителя.

### 2.12.3. Химическая опасность

#### Предупреждение

Риск получения ожога при работе с кислотными веществами (концентрированными веществами или дезинфицирующими средствами)

- Будьте осторожны при обращении с кислотными жидкостями, не проливайте никакие дезинфицирующие концентраты)
- Необходимо надевать резиновые перчатки (латекс из акрилонитрила, с хлопчатобумажной подкладкой), чтобы избежать контакта с кожей.
- Надевайте предохранительные очки!
- Соблюдайте меры безопасности, предусмотренные при работе с используемыми концентрированными веществами/дезинфицирующими средствами!

#### В случае контакта с кислотой:

**Попадание в глаза:** Немедленно промойте проточной водой в течение 15 минут.

**Попадание на кожу:** Для нейтрализации помойте с мылом под проточной водой.

**Проглатывание:** Не пытайтесь вызвать рвоту, дайте пострадавшему выпить большое количество негазированной воды. Обратитесь к врачу.

#### Предупреждение

Проводить дезинфекцию системы можно только после консультации с производителем или с персоналом, уполномоченным производителем.

102

2.12.4. Биологическая опасность



---

**Предупреждение**

**Риск инфицирования**

Соблюдайте применимые местные законодательство и правила, касающиеся обращения с потенциально инфекционными материалами.

---

2.13. Адреса

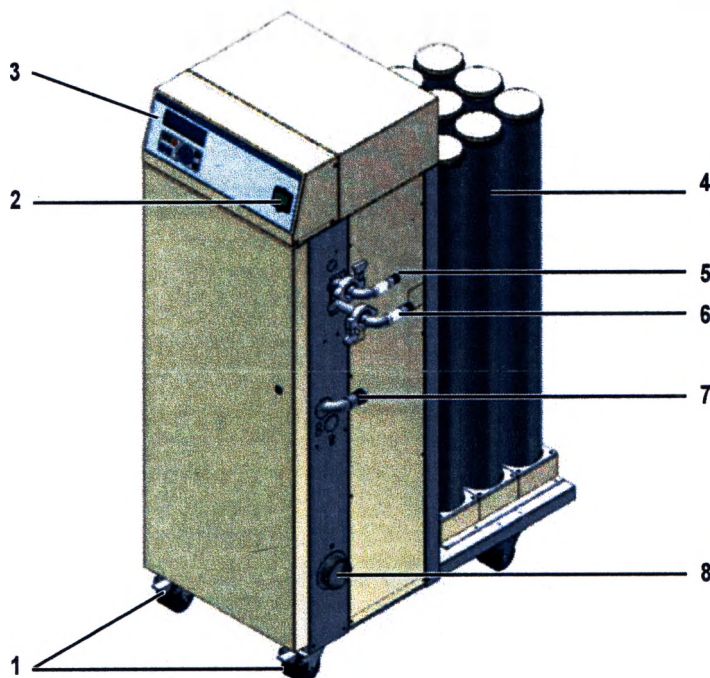
|                                           |                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пожалуйста, по всем вопросам обращайтесь: |                                                                                                                                                                                                             |
| Производитель                             | Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA<br>D-61346 Bad Homburg<br>Germany<br>Телефон: + 49 (0)6172 609-0<br>www.fmc-ag.com                                                                                     |
| Международная<br>сервисная служба         | Fresenius Medical Care<br>Deutschland GmbH<br>Service Support International<br>Hafenstraße 9<br>D-97424 Schweinfurt<br>Germany<br>Телефон: +49 (0)9721 678-333 (Горячая линия)<br>Факс: +49 (0)9721 678-130 |
| Местная сервисная<br>служба               |                                                                                                                                                                                                             |

104

## 3. Дизайн

### 3.1. Вид системы с различных положений

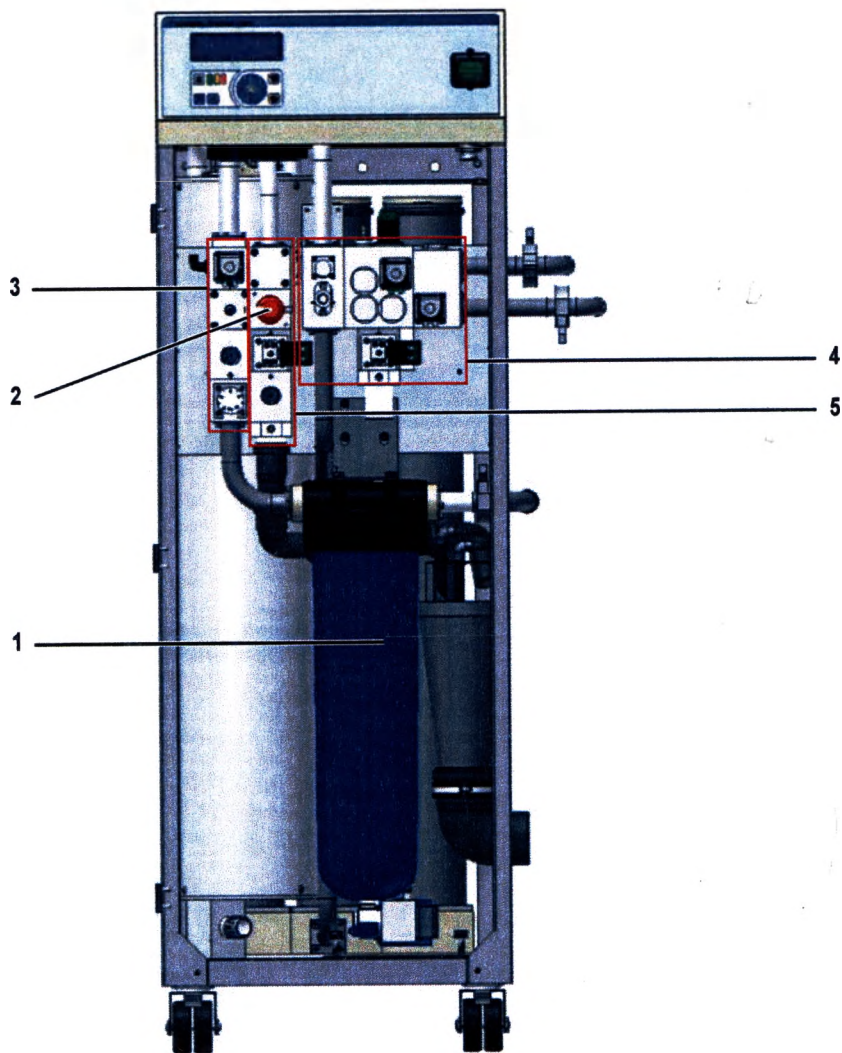
#### 3.1.1. Полная система



#### Условные обозначения

| Компоненты |                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------|
| 1          | Ролики с тормозами                                        |
| 2          | Главный переключатель питания ВКЛ./ВЫКЛ.                  |
| 3          | Пользовательский интерфейс (дисплей и клавиши управления) |
| 4          | Напорные трубы                                            |
| 5          | Выпуск пермеата, в кольцевой трубопровод                  |
| 6          | Обратный трубопровод                                      |
| 7          | Впуск подаваемой воды                                     |
| 8          | Слив                                                      |

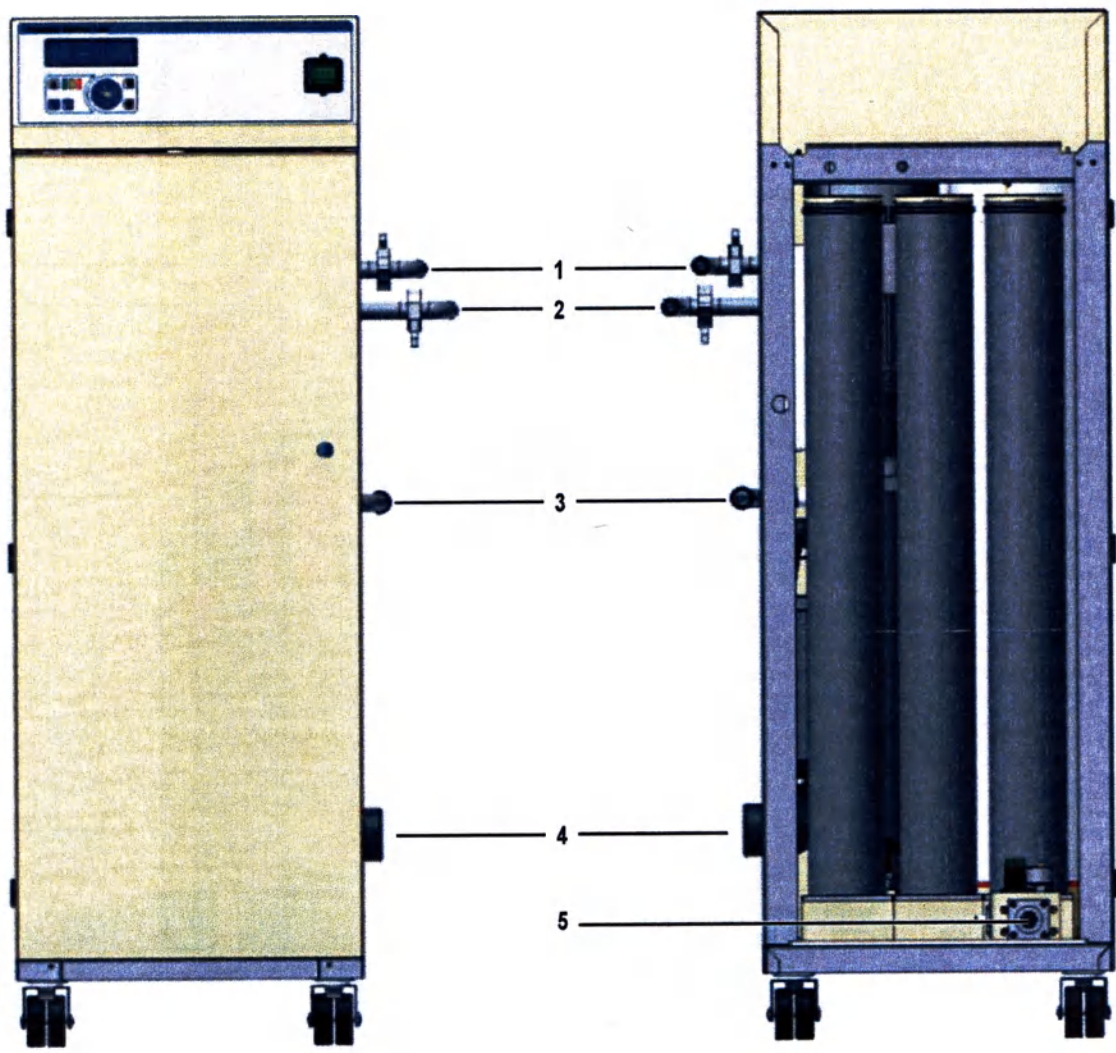
3.1.2. Внутренняя часть (передняя сторона)



Условные обозначения

| Компоненты |                                        |
|------------|----------------------------------------|
| 1          | Фильтр предварительной очистки (опция) |
| 2          | Коннектор дезинфицирующего средства    |
| 3          | Путь впуска подаваемой воды            |
| 4          | Путь пермеата                          |
| 5          | Путь концентрата                       |

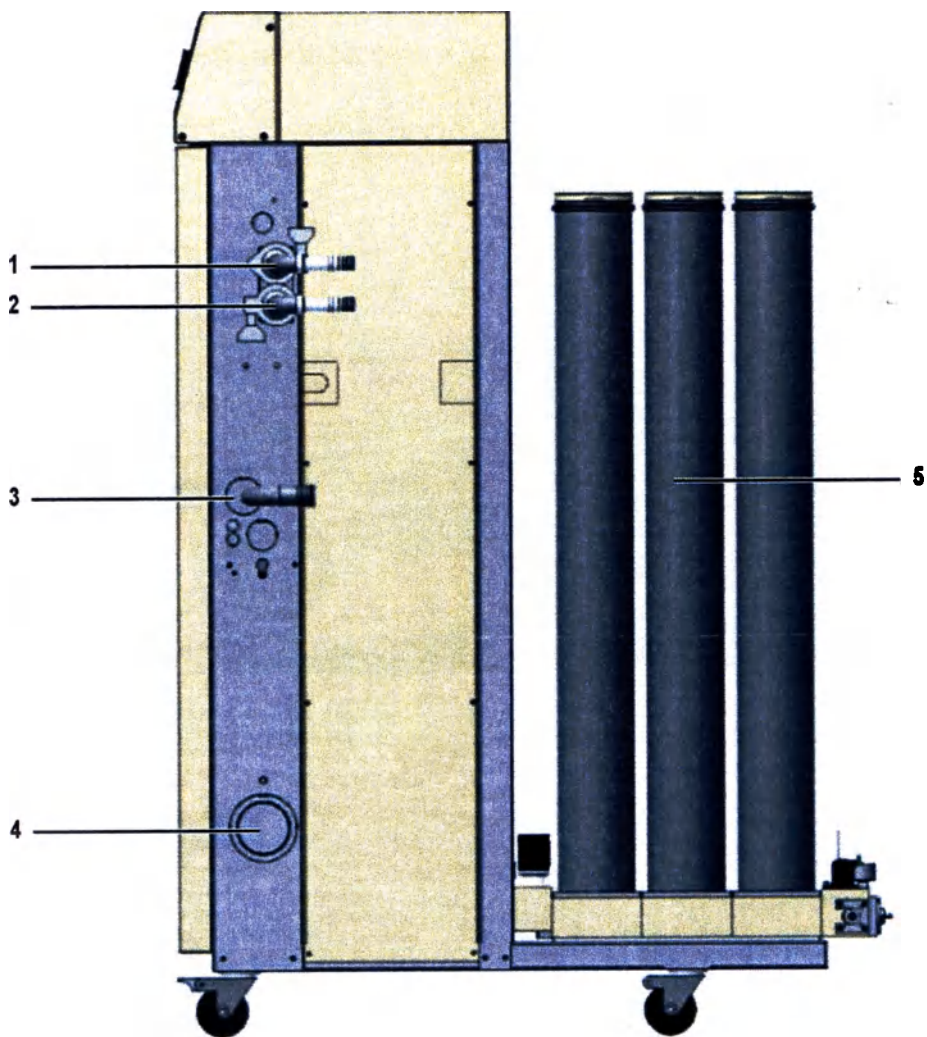
3.1.3. Вид спереди/вид сзади



Условные обозначения

| Компоненты |                          |
|------------|--------------------------|
| 1          | Выпуск пермеата          |
| 2          | Обратный трубопровод     |
| 3          | Впуск подаваемой воды    |
| 4          | Слив                     |
| 5          | Клапан промывки мембраны |

3.1.4. Вид сбоку



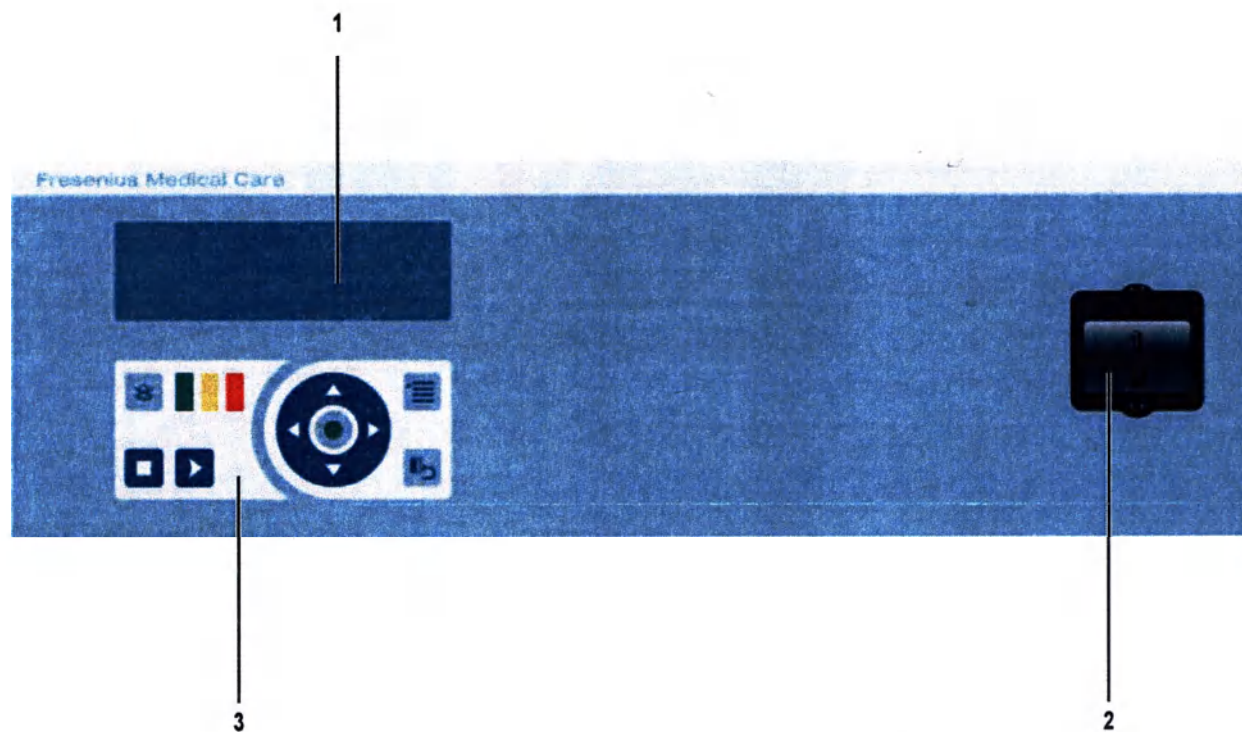
Условные обозначения

| Компоненты |                       |
|------------|-----------------------|
| 1          | Выпуск пермеата       |
| 2          | Обратный трубопровод  |
| 3          | Впуск подаваемой воды |
| 4          | Слив                  |
| 5          | Напорная труба        |

109

3.2.     Устройства контроля и индикации

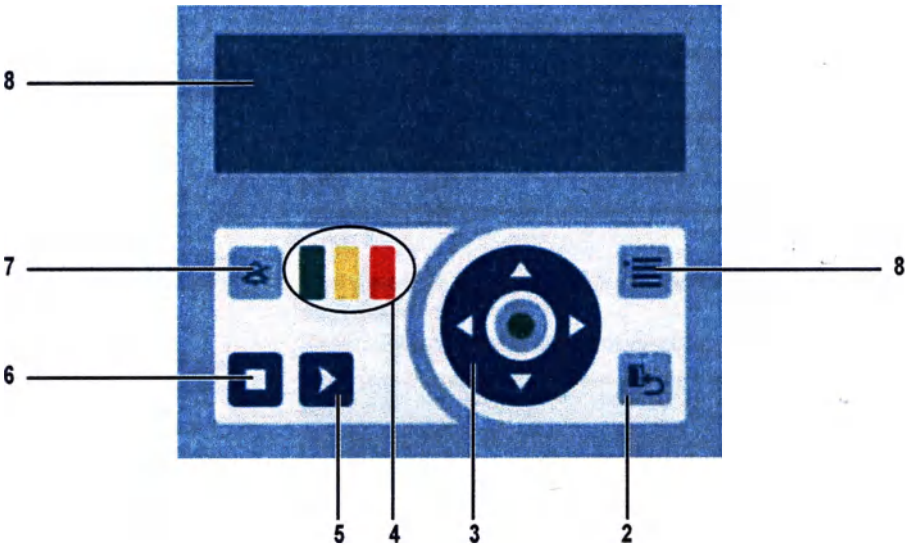
3.2.1.    Пользовательский интерфейс и дисплей



Условные обозначения

| Позиция | Компоненты                               |
|---------|------------------------------------------|
| 1       | Дисплей                                  |
| 2       | Главный переключатель питания ВКЛ./ВЫКЛ. |
| 3       | Клавиши и визуальные индикаторы          |

3.2.2. Дисплей/клавиши



Условные обозначения

| Позиция | Компоненты                                            |
|---------|-------------------------------------------------------|
| 1       | Клавиша <b>Menu</b> (Меню)                            |
| 2       | Клавиша <b>Back/Escape</b> (Назад/Выход)              |
| 3       | Клавиша <b>Navigation/Enter</b> (Перемещение/Ввод)    |
| 4       | Визуальные индикаторы <b>зеленый, желтый, красный</b> |
| 5       | Клавиша <b>Start</b> (Запуск)                         |
| 6       | Клавиша <b>Stop</b> (Стоп)                            |
| 7       | Клавиша <b>Mute</b> (Беззвучный режим)                |
| 8       | Дисплей                                               |

**Клавиша Menu**                      Отображает основное меню.

**Клавиша Back/Escape**    Выход из текущего меню.

**Клавиша Navigation/Ente**                      Стрелки используются для выбора различных опций меню, которые потом подтверждаются с помощью клавиши **Navigation/Enter**.

| Направление стрелки | Описание                             |
|---------------------|--------------------------------------|
| ▲                   | Перемещает вверх                     |
| ▼                   | Перемещает вниз                      |
| ▶                   | Перемещает вправо                    |
| ◀                   | Перемещает влево                     |
| ●                   | Клавиша <b>Enter</b> (Подтверждение) |

Визуальные индикаторы

Функцией визуального индикатора является отображение текущего состояния системы.  
Каждый цвет отображает определенное положение:

| Положение визуального индикатора | Описание                                                          |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Зеленый, мерцание                | Система находится в режиме <b>SUPPLY</b> (режиме поставки).       |
| Зеленый                          | Система работает с самоконтролем.                                 |
| Желтый                           | Появляется предупреждение или продолжается программа дезинфекции. |
| Красный                          | Появляется оповещение или происходит нарушение функционирования.  |

Клавиша Start

Клавиша быстрого доступа **Start** используется для запуска режима **SUPPLY**, когда **AquaBplus** находится в режиме **STANDBY** или **RINSE** (Промывка).

Клавиша Stop

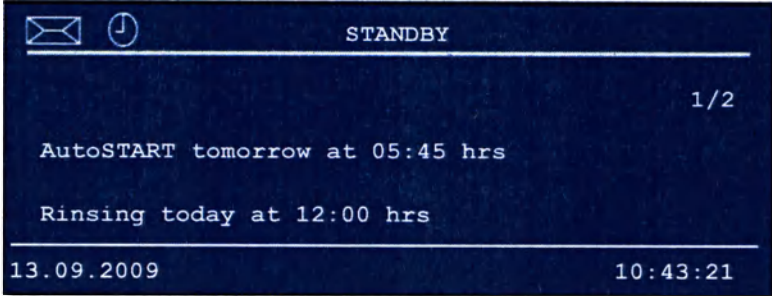
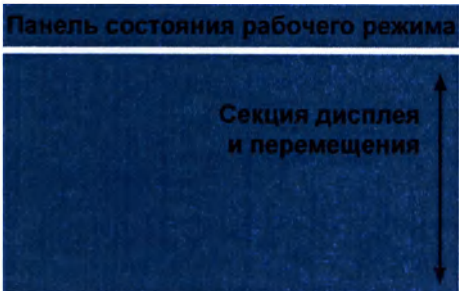
Клавиша быстрого доступа **Stop** используется для остановки работы программы, которая находится в данный момент в процессе.

Клавиша Mute

Клавиша быстрого доступа **Mute** используется для отключения звука акустического оповещения на 20 секунд. Спустя 20 секунд акустический сигнал будет возобновлен.

Дисплей

Дисплей разделен на секцию панели рабочего режима, секцию дисплея и перемещения.



**Отображение панели  
состояния рабочего  
режима**

Панель состояния рабочего режима отображает работающую в данный момент программу. Символы предоставляют дополнительную информацию о состоянии системы.

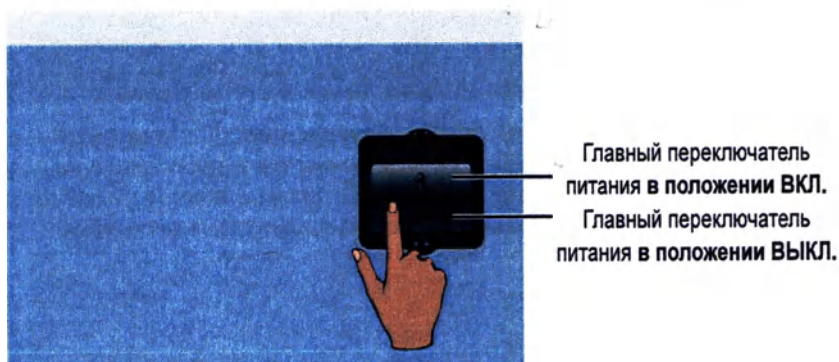
| Символ                                                                            | Описание                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | Доступны сообщения.                                    |
|  | Этот символ указывает, что таймер автозапуска активен. |

## 4. Эксплуатация

### 4.1. Состояние системы STANDBY ( режим ожидания)

#### 4.1.1. Включение системы

Система включается с помощью главного переключателя питания (положение **ВКЛ.**).



#### 4.1.2. Выключение системы

Система выключается с помощью главного переключателя питания (положение **ВЫКЛ.**).

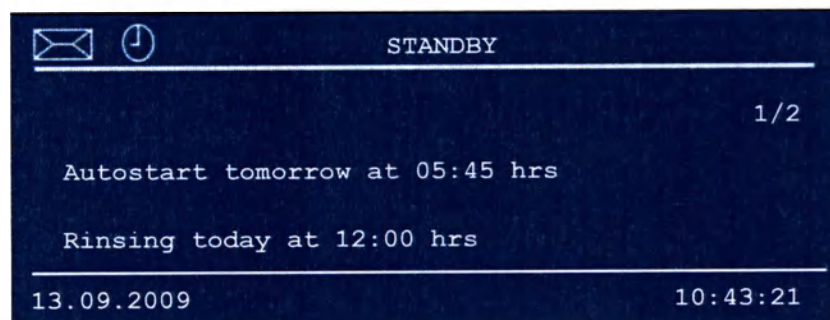
### 4.2. Рабочие режимы и сообщения дисплея/обзор

**AquaVplus** предлагает следующие рабочие режимы:

| Рабочие режимы                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ (STANDBY)                                                            |
| ПОСТАВКА (SUPPLY)                                                                   |
| ПРОМЫВКА (RINSE)                                                                    |
| ДЕЗИНФЕКЦИЯ (DISINFECTION)                                                          |
| АВАРИЙНЫЙ РЕЖИМ (опция) (EMERGENCY MODE)                                            |
| ТЕРМОДЕЗИНФЕКЦИЯ – КОЛЬЦЕВОЙ ТРУБОПРОВОД (опция)<br>(HEAT DISINFECTION – RING MAIN) |

### 4.3. Режим STANDBY (Режим ожидания)

После включения **AquaBplus** дисплей будет переведен на режим **Режим ожидания**.



Экран отображает информацию о процедуре автоматической промывки, о следующем автоматическом запуске системы и о следующей автоматической термодезинфекции (при условии, если эти функции активированы).

## 4.4. Режим SUPPLY (Режим поставки)

### 4.4.1. Включение режима Поставки



- Режим Поставки включается нажатием и удерживанием клавиши **Start (Запуск)** в течение **2 секунд**.

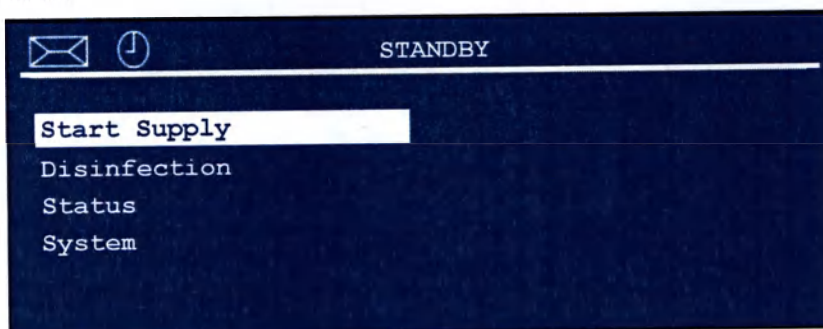
### 4.2.2. Отключение режима Поставки



- Режим Поставки может быть отключен нажатием клавиши **Stop (Стоп)**.

#### 4.4.3. Работа с использованием клавиш перемещения

Режим поставки может быть включен или отключен из главного меню.



- Используйте клавишу 'Navigation' («Перемещение») для выбора опции 'Start Supply' («Запустить Режим поставки») и нажмите клавишу 'Enter' (здесь – «Подтверждение»), удерживая её в течение двух секунд.

Запуск подтверждается акустическим сигналом.

- Режим ПОСТАВКИ ('SUPPLY') может быть снова отключен при помощи клавиши 'Stop' («Стоп»).

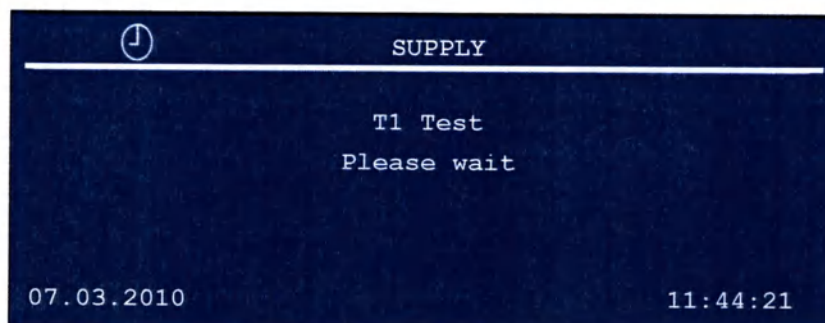
#### 4.4.4. Автоматический запуск Режим поставки

Система может автоматически выбрать опцию «Запустить Режим поставки» ('Start Supply'), если активированы одна или более из следующих функций:

- Автозапуск (Autostart)
- Контроль емкости (Tank control)
- HOTfeed (Подача горячей воды)

#### 4.4.5. Тест T1

При запуске режима Поставка будет проводиться Тест T1.



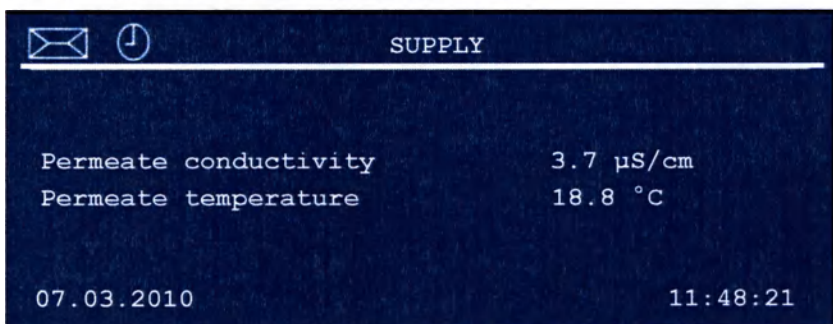
Во время проведения **Испытания T1** соответствующие компоненты безопасности будут проверены на предмет правильного функционирования. В зависимости от возможностей и особенностей установки **AquaBplus** испытание займет от 1 до 3 минут.

Во время этой фазы будут проверены следующие этапы программы:

- Слив из буферной емкости
- Запуск насоса
- Проверка сенсора
- Испытание аппаратного оборудования

4.4.6. ПОСТАВКА

В режиме Поставки установка обратного осмоса **AquaBplus** производит пермеат. В этом режиме система управляет выходом и регулирует все соответствующие параметры.



Пояснение

- При нажатии клавиш перемещения **Вверх (▲)** или **Вниз (▼)** будет отображаться экран эксплуатационных данных. Этот экран предоставляет обзор всех параметров, которые могут быть отображены.

4.4.6.1. Проводимость пермеата и контроль температуры

Если превышен предел проводимости или оповещения о температуре, поставка пермеата будет прекращена посредством закрытия клапана подачи пермеата. Клапан подачи пермеата является частью устройства Кольцевой Основы (RingBase).

Если Кольцевая Основа не установлена, будет вырабатываться оповещение. Контроль выхода деактивируется на это время.



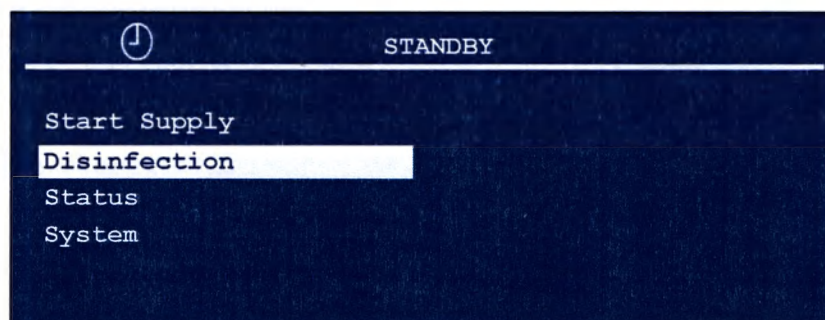
Примечание

- При непрерывной работе **AquaBplus** необходимо переключать установку, по меньшей мере, раз в день с режима **SUPPLY** (ПОСТАВКИ) на **STANDBY** (ОЖИДАНИЯ) или наоборот, чтобы запустить испытание T1.

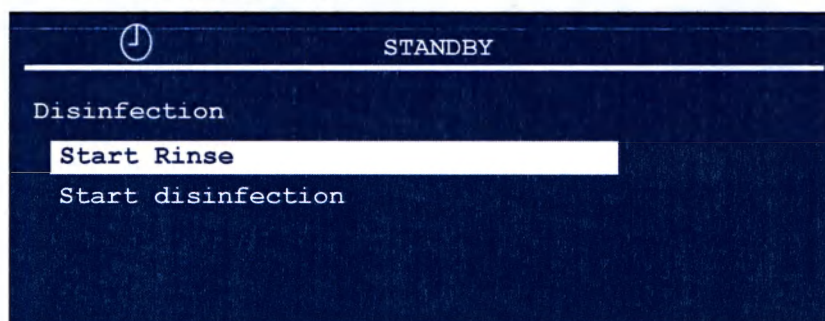
## 4.5. Режим RINSE (Режим Промывки)

Режим Промывки можно запустить вручную или с помощью датчика временных интервалов. Время следующей интервальной промывки указывается на дисплее.

### 4.5.1. Запуск вручную программы промывки



- Используйте клавишу **Menu** для выбора опции меню **Disinfection** (Дезинфекция), затем нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить выбор.



- **Rinse (Промывка)** запускается выбором программы **Start Rinse (Запустить Промывку)** и нажатием клавиши **Enter**.

Система включит режим **Промывки**, и будет отображаться другой, соответствующий экран. Система выполнит самоконтроль (только в режиме **SUPPLY (Режим ПОСТАВКИ)**) перед запуском выбранной программы.



- Необходимо нажимать клавишу **Enter** в течение примерно двух секунд. Система включит режим **Промывки**.

4.5.2. Активированный режим Промывки

Во время программы **RINSE (ПРОМЫВКА)** все пути будут промыты, а объем воды в системе будет меняться.

Во время промывания будут отображаться следующие параметры:

- текущий промывочный объем
- расчетный объем
- проводимость пермеата
- температура пермеата

Отбракованный пермеат течет через сливной клапан кольцевого трубопровода (при условии, если установлено устройство кольцевой основы), а концентрат течет через сливной клапан в слив.

| RINSE                 |              |
|-----------------------|--------------|
| Rinse volume          | 5 L -> 150 L |
| Permeate conductivity | 3.2 µS/cm    |
| Permeate temperature  | 18.8 °C      |

## 4.6. Режим DISINFECTION (Дезинфекция)

### 4.6.1. Общие сведения о дезинфекции

**Причина дезинфекции** Если поставка воды, как указано в применимых положениях, больше не может быть обеспечена, установка обратного осмоса должна быть продезинфицирована:

- например, после восстановления оборота пермеата
- или в случае роста бактерий

**Критерии для дезинфекции системы:**

- Если система не работала более **72 часов**.
- Микробиологическое испытание выявляет повышенное содержание микробов в пермеате.
- Рекомендуется профилактическая химическая дезинфекция **один раз в месяц**. Этот интервал может быть увеличен в зависимости от результатов микробиологического анализа.



#### Предупреждение

##### Ограничительные меры оператора

Система может дезинфицироваться и предохраняться только лицами, которые прошли инструктаж по правильному управлению системой.

Оператор должен соблюдать и следовать общим мерам предосторожности.



#### Примечание

##### Применимые положения для дезинфекции

Для всех видов деятельности, касающихся дезинфекции, – это указания, положения и меры предосторожности для безопасного обращения с применяемыми дезинфицирующими средствами.

Кроме того, необходимо следовать общим мерам предосторожности для очистки и дезинфекции в соответствии с тем, как описано в Главе 6, – при дезинфекции установки **AquaBplus**.



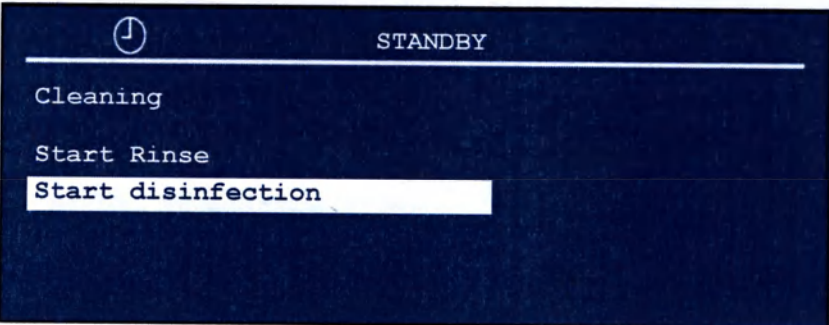
#### Предупреждение

##### Ограничительные меры оператора

- Перед дезинфекцией кольцевого трубопровода диализная система должна быть отсоединена от кольцевого трубопровода.

4.6.2. Запуск режима дезинфекции

В программе «Очистки» ('Cleaning') есть возможность выбрать между «Запуском Промывки» ('Start Rinse') и «Запуском дезинфекции» ('Start disinfection').

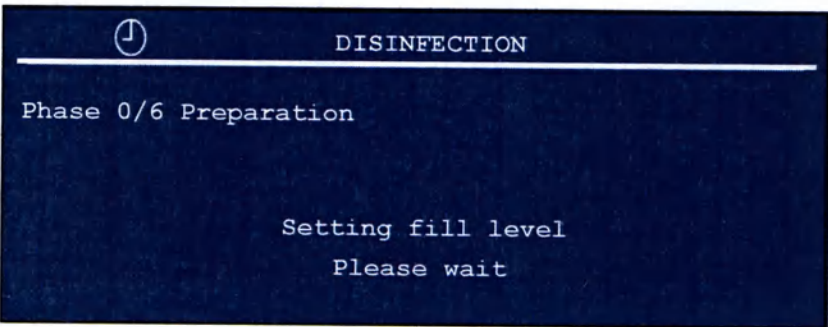


Чтобы начать дезинфекцию, сначала нажмите и удерживайте клавишу **Enter**, а затем нажмите и удерживайте клавишу **Menu**, чтобы активировать режим Дезинфекции.



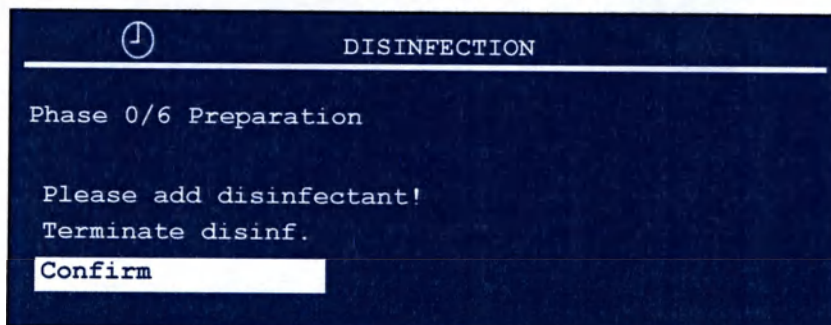
Система включит режим **Дезинфекции**. Система выполнит самоконтроль (как в Режиме поставки), а затем запустит этап 0/6 дезинфекции.

Этап 0/6 Подготовка



Во время проведения этого этапа уровень в буферной емкости понижается до уровня 2, чтобы начать подачу волюметрического дезинфицирующего средства.

Когда уровень 2 достигнут, будет отображаться нижеследующий экран. Теперь оператор может начать или остановить дезинфекцию.

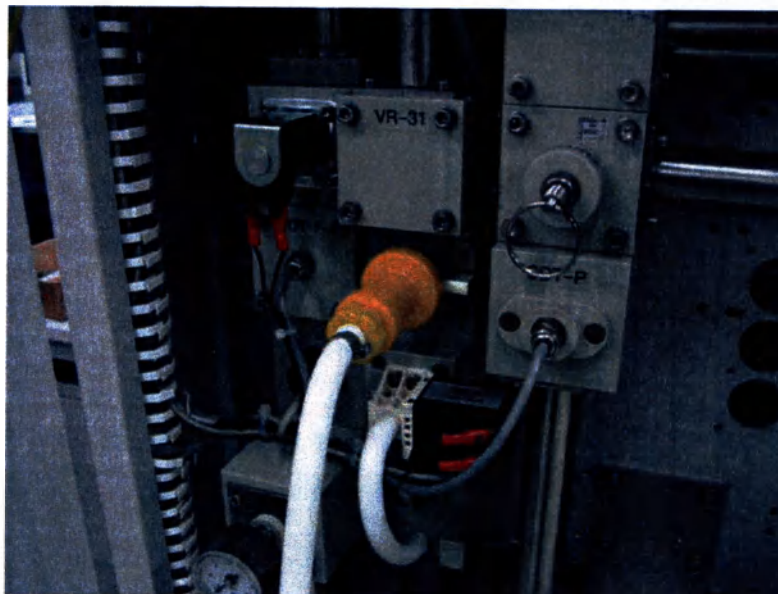


При подтверждении выбора **Terminate disinf.** (Остановить подачу дезинфицирующего средства) программа дезинфекции будет остановлена. Так как дезинфицирующее средство еще не добавлено, программа SUPPLY (ПОСТАВКА) не блокируется.

При подтверждении выбора **Confirm** (Подтвердить) дезинфекция будет продолжаться.

По мере добавления дезинфицирующего средства во время следующего этапа, программа SUPPLY будет блокироваться до тех пор, пока программа дезинфекции, включая все циклы промывки, не будет соответствующим образом завершена.

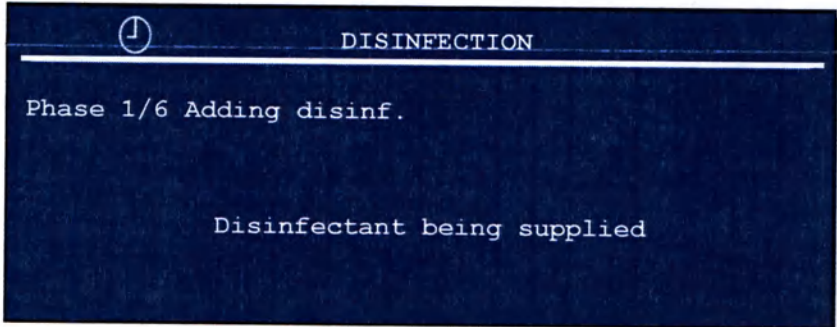
Перед подтверждением выбора **Confirm** с помощью клавиши **Enter**, коннектор дезинфицирующего средства необходимо отсоединить от системы и подключить к контейнеру дезинфицирующего средства.



124

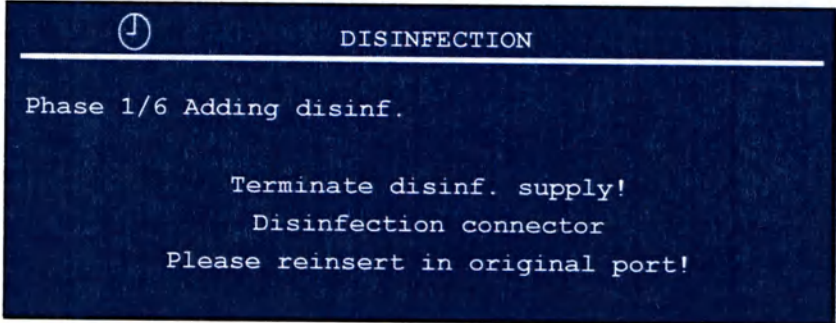


Этап 1/6  
Добавление  
дезинфицирующего  
средства



Вакуумный насос для дезинфекции извлекает дезинфицирующее средство из контейнера в систему.

Отсасывание дезинфицирующего средства будет прекращено после того, как дезинфицирующее средство будет поглощено до достижения необходимого уровня 3 в буферной емкости, а оператор будет вынужден повторно установить коннектор дезинфицирующего средства в его исходный порт.



Оператор также может заблаговременно предотвратить вдыхание дезинфицирующего средства посредством повторной установки коннектора дезинфицирующего средства в его исходный порт. Когда коннектор дезинфицирующего средства будет подключен к системе, начнется Этап 2/6 Распределение.

Этап 2/6  
Распределение

| ⌚ DISINFECTION         |            |
|------------------------|------------|
| Phase 2/6 Distribution | 04:24      |
| Permeate conductivity  | 96.7 µS/cm |
| Permeate temperature   | 21.6 °C    |

Во время этого этапа дезинфицирующее средство распределяется в системе и кольцевом трубопроводе.

В течение первых 12 секунд этапа распределения открывается клапан впуска воды V10, предотвращая возможную потерю воды при сжатии воздуха в системе.

По завершению этапа распределения оператор может выбрать, повторить ли добавление дезинфицирующего средства, или начать этап выполнения.

По мере необходимости можно повторять добавление дезинфицирующего средства.

| ⌚ DISINFECTION         |        |
|------------------------|--------|
| Phase 2/6 Distribution |        |
| Start dwell phase      | 54 sec |
| Repeat disinf. supply  |        |

Выбор необходимо сделать в течение 60 секунд. При истечении этого времени **AquaBplus** автоматически начнет этап выполнения.

Этап 3/6  
Этап выполнения

Во время этого этапа дезинфицирующее средство действует в системе и кольцевом трубопроводе.

Во время этапа выполнения дезинфицирующее средство циркулирует в системе и в кольцевом трубопроводе (трубопроводах) точно так же, как и во время этапа распределения.

| <div>⌚</div> <div>DISINFECTION</div> |             |
|--------------------------------------|-------------|
| Phase 3/6 Dwell phase                | -> 14:34    |
| Permeate conductivity                | 306.7 µS/cm |
| Permeate temperature                 | 22.6 °C     |

Этап 4/6  
Этап промывки 1

Во время первого этапа промывки запрограммированный объем промывки смывается из системы и кольцевого трубопровода.

| <div>⌚</div> <div>DISINFECTION</div> |               |
|--------------------------------------|---------------|
| Phase 4/6 Rinse phase 1              | -> 14:44      |
| Rinse volume                         | 54 L to 200 L |
| Permeate conductivity                | 226.7 µS/cm   |
| Permeate temperature                 | 20.5 °C       |

Сначала вода из буферной емкости полностью сливается через V36, а её объем заменяется свежей водой. Затем объем промывки, запрограммированный на дезинфекцию, направляется через V36 для слива.

При достижении запрограммированного объема в системе автоматически начнется время простоя.

Этап 5/6  
Время простоя

| <div>⌚</div> <div>DISINFECTION</div> |         |
|--------------------------------------|---------|
| Phase 5/6 Idle time                  | -> 4:54 |

Во время этого этапа система находится в простое. Этап простоя длится 5 минут. По завершении времени простоя система начнет этап промывки 2.

Этап 6/6  
Этап промывки 2

| DISINFECTION            |               |
|-------------------------|---------------|
| Phase 6/6 Rinse phase 2 |               |
| Rinse volume            | 14 L to 200 L |
| Permeate conductivity   | 4.7 µS/cm     |
| Permeate temperature    | 18.5 °C       |

Во время этапа промывки запрограммированный объем промывки смывается из системы и кольцевого трубопровода, как и во время первого этапа промывки. По мере необходимости можно повторять эту фазу промывки.

| DISINFECTION                     |                |
|----------------------------------|----------------|
| Phase 6/6 Rinse phase 2          |                |
| Rinse volume                     | 134 L to 200 L |
| Check for residual disinfectant! |                |
| Repeat Rinse                     | 54 sec         |
| Test OK                          |                |

Когда будет достигнуто 66% запрограммированного объема промывки, оператору рекомендуется проверить остаток дезинфицирующего средства.

Если в системе или в кольцевом трубопроводе остается дезинфицирующее средство, необходимо повторить процедуру промывки.

| DISINFECTION                     |                |
|----------------------------------|----------------|
| Phase 6/6 Rinse phase 2          |                |
| Rinse volume                     | 200 L to 200 L |
| Check for residual disinfectant! |                |
| Repeat Rinse                     | 03:59:59       |
| Test OK                          |                |

Когда объем промывки достигнут, а ввода оператора нет, **AquaBplus** выполнит промывку через равные промежутки времени. Промежуток будет взят из настройки «Автоматическая промывка – Промывка – Промежуток». Если автоматическая промывка была деактивирована, этот промежуток будет составлять четыре часа. Таймер с соответствующим промежутком будет запущен, а остающееся время до следующей промывки будет отображаться возле параметра «Повторная промывка».

---

**Предупреждение****Проверка остатков дезинфицирующего средства**

Проверка отсутствия остатков дезинфицирующего средства должна выполняться на всех пунктах пользователя кольцевого трубопровода пермеата, на сливе и на пунктах пользователя **AquaBplus**

---

**4.6.3. Отчет о дезинфекции**

Проведенные дезинфекции должны быть подтверждены документально в Отчете о дезинфекции, представленном в Приложении (глава 12) настоящей Инструкции по эксплуатации.

## 4.7. Режим Аварийной работы (дополнительный)

### 4.7.1. Общая информация



#### Примечание

Режим аварийной работы (дополнительный) может быть начат без какой-либо дополнительной подготовки и из любого рабочего режима системы.



#### Предупреждение

##### Проводимость автоматически не отслеживается

В этом рабочем режиме проводимость и температура пермеата автоматически не отслеживаются, а поставка пермеата не будет остановлена при превышении границ оповещения.



#### Предупреждение

##### Режим аварийной работы (дополнительный) после дезинфекции

Режим аварийной работы может не запуститься, если в системе после дезинфекции осталось дезинфицирующее средство.

## 4.7.2. Запуск аварийного режима (опция) на AquaVplus

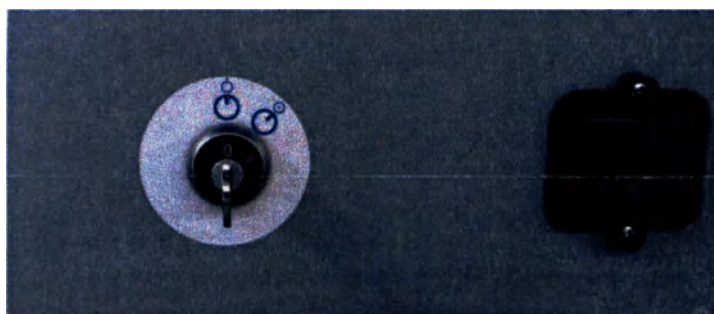
**Примечание**

Функция Аварийного режима (дополнительный) в сочетании с опцией (AquaVplus + AquaB2) подробно описаны в главе 14 / Опции (см. главу 14.1.10, стр. 14-6).

**Пояснение**

**Использование функции аварийного режима с помощью клавишного переключателя**

Если операция двойного прохода невозможна из-за дефекта на одной или двух стадиях, можно запустить режим аварийной работы с помощью выключателя, запираемого ключом.



**Выключатель, запираемый ключом, в исходном положении**

- Выключатель, запираемый ключом, расположен на передней части корпуса.



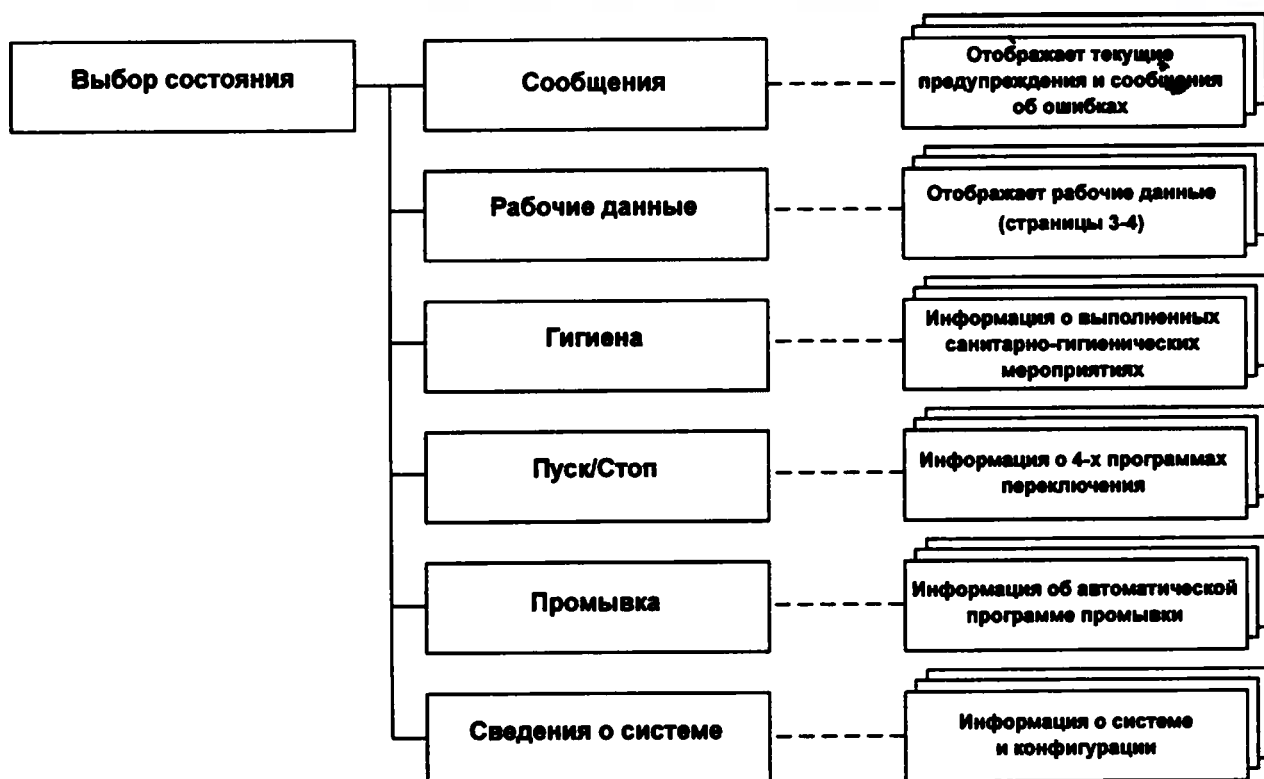
**Выключатель, запираемый ключом, в аварийном режиме**

- Аварийный режим может быть запущен при установке в положение 1 выключателя, запираемого ключом.

## 4.8. Меню STATUS (Состояние)

### 4.8.1. Обзор структуры меню

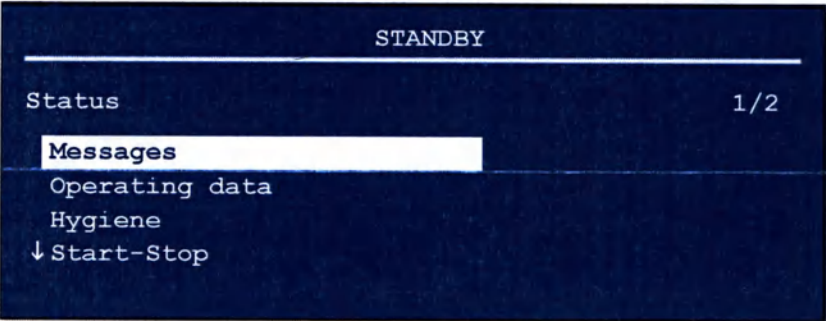
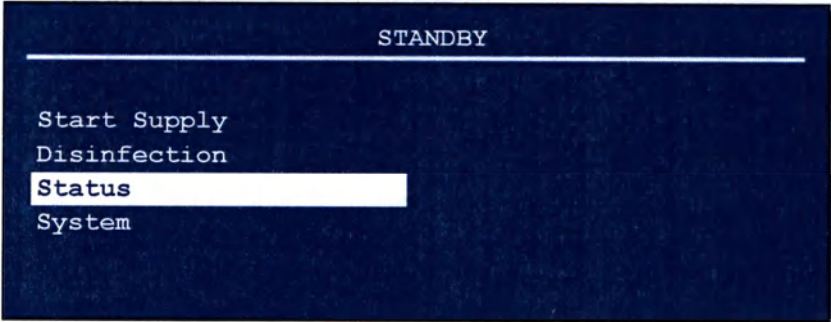
Меню Состояния не настраивается. Оно предназначено лишь для вывода информации на дисплей.



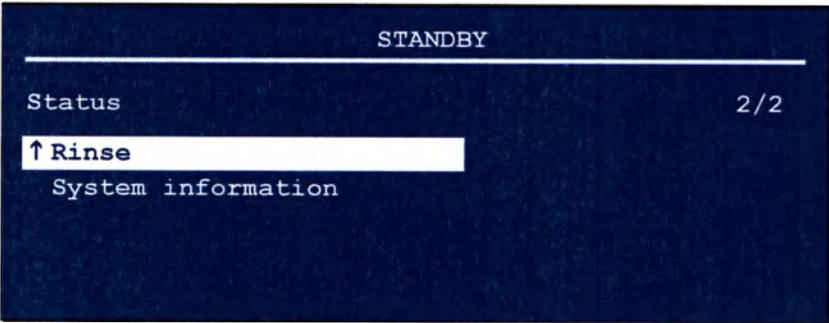
4.8.2. Открытие меню Состояния

После нажатия клавиши **Menu** на дисплее отобразится главное меню. После выбора опции меню **Status** (Состояние) и подтверждения выбора с помощью клавиши **Enter** откроется меню **Состояние**.

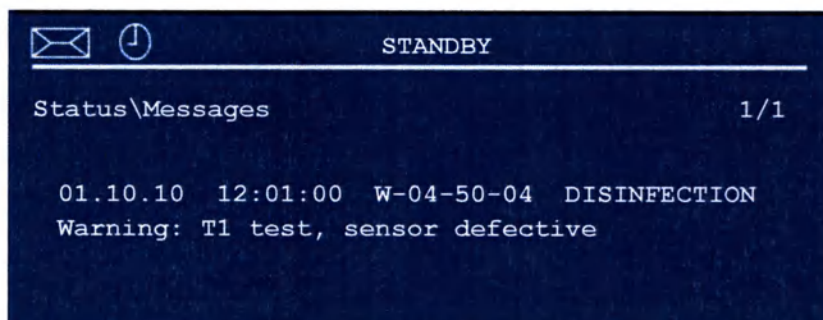
Страница 1/2



Страница 2/2

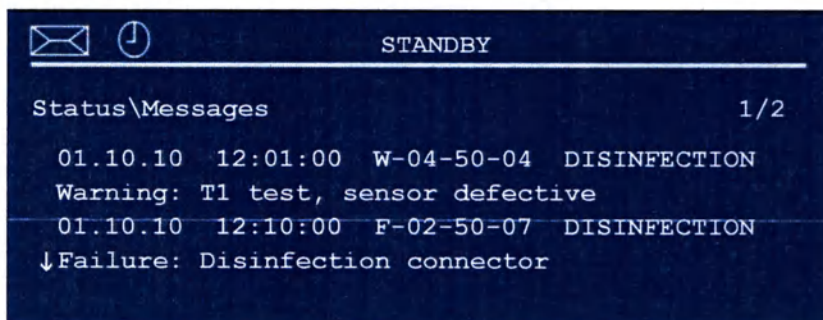


## 4.8.3. Сообщения меню Состояния



Появляющиеся сообщения (сбои, оповещения) отображаются в хронологическом порядке.

Относительно описания отдельных оповещений см. главу 5 (Оповещения).



На экране Status – Messages (Состояние – Сообщения) одновременно будут отображаться только два сообщения.

Если имеется более двух сообщений, то это будет показано на дисплее стрелкой (↓/↑).



- Клавишу перемещения **Down** (Вниз) (▼) можно использовать для прокручивания существующих страниц.



## Пояснение

- Из этого меню можно выйти в любое время с помощью нажатия клавиши **Back/Escape** (Назад/Выход)

4.8.4. Состояние– Рабочие данные

Страница с описанием 1/3

| Измеренный параметр                | Датчик | Диапазон измерений | Единица измерения | Точность измерения |
|------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Электропроводность пермеата        | CD-P   | 0.0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата               | T-P    | 0.0 ... 100.0      | °C                | ±1 °C              |
| Электропроводность подаваемой воды | CF-F   | 0.0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды        | T-F    | 0.0 ... 100.0      | °C                | ±1 °C              |

Страница с описанием 2/3

| Измеренный параметр             | Датчик | Диапазон измерений | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Скорость потока подаваемой воды | FL-F   | 4.0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Скорость потока пермеата        |        | 4.0 ... 160        | л/мин             | ±10 °C             |
| Фактический выход пермеата      |        | 55 ... 75          | %                 | ±10 %              |
| Степень очистки                 |        | 0.0 ... 99.9       | %                 | ---                |

Страница с описанием 3/3

| Измеряемая величина  | Датчик | Диапазон измерений | Единица измерения | Точность измерения |
|----------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата | P-C    | 0.0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Расход пермеата      | FL-C   | 4.0 ... 160        | л/мин             | ±10 °C             |

135

4.8.4.1. Обзор рабочих данных

| SUPPLY                  |             |
|-------------------------|-------------|
| Status\Operating data   | 1/3         |
| Permeate conductivity   | 2.6 µS/cm   |
| Permeate temperature    | 19.2 °C     |
| Feed water conductivity | 240.1 µS/cm |
| ↓Feed water temperature | 17.7 °C     |

На данном экране отображаются текущие измеренные величины системы (см. также таблицу Обзора рабочих данных).



Рабочие данные показаны на 3 идущих подряд экранных страницах.

- Можно выбирать различные страницы с помощью нажатия клавиш перемещения Up(вверх)(▲)или Down(вниз)(▼).

Страница 2/3

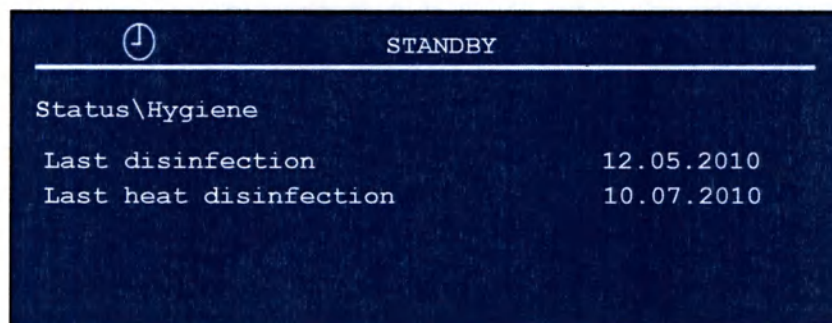
| SUPPLY                |            |
|-----------------------|------------|
| Status\Operating data | 2/3        |
| ↑Feed water supply    | 28.1 L/min |
| Permeate consumption  | 9.1 L/min  |
| Effective yield       | 61.6 %     |
| ↓Rejection rate       | 98.8 %     |

Страница 3/3

| SUPPLY                |            |
|-----------------------|------------|
| Status\Operating data | 3/3        |
| ↑Concentrate pressure | 12.5 bar   |
| Concentrate flow      | 12.1 L/min |

## 4.8.5. Состояние – Гигиена

На экране **Status-Hygiene** (Состояние-Гигиена) отображается дата последней проведенной дезинфекции или термодезинфекции кольцевого трубопровода (если установлена опция **AquaBHF**).



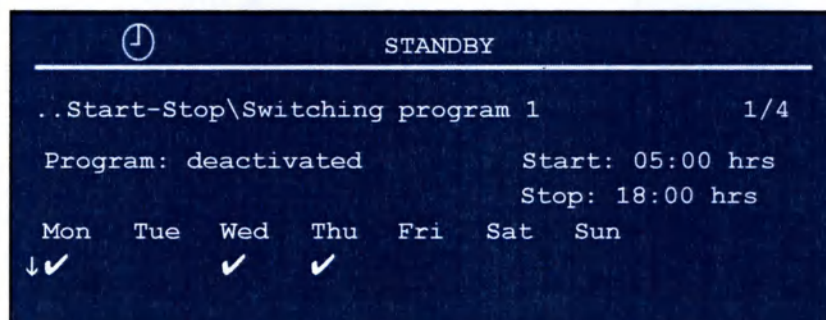
The screenshot shows a dark blue screen with white text. At the top left is a clock icon, and at the top right is the word 'STANDBY'. Below a horizontal line, the text 'Status\Hygiene' is displayed. Underneath, there are two lines of data: 'Last disinfection' followed by '12.05.2010' and 'Last heat disinfection' followed by '10.07.2010'.

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Status\Hygiene         |            |
| Last disinfection      | 12.05.2010 |
| Last heat disinfection | 10.07.2010 |

## 4.8.6. Состояние – Пуск/стоп

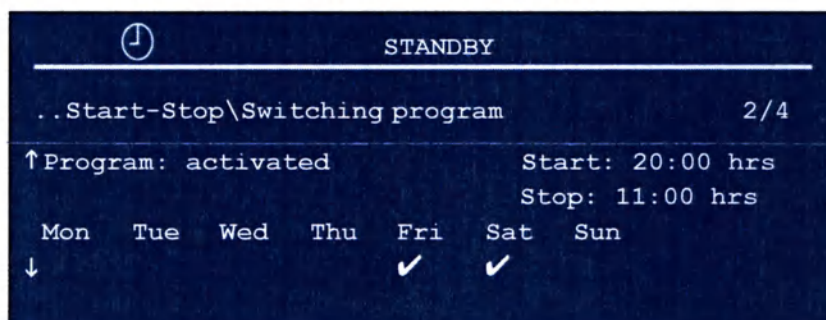
Четыре таймера  
для режима SUPPLY  
(Поставка)

В AquaBplus есть четыре таймера для режима SUPPLY (Поставка). Все они работают автономно.



Активация дней недели выполняется значком ✓.

➤ Другие настройки таймера можно просмотреть, используя клавиши перемещения Up(вверх) (▲)или Down(вниз) (▼).



Возле сообщения **Program (Программа)**: указывается, что соответствующая программа **включена/отключена**.

Если показано, что программа отключена, то система не запустится в указанное время.

## 4.8.7. Состояние – Промывка

Меню **Status\Rinse** (Состояние\Промывка) отображает информацию об автоматической программе промывки.

| ⌚                |  | STANDBY   |
|------------------|--|-----------|
| Status\Rinse     |  |           |
| Automatic rinse  |  | activated |
| Interval         |  | 4 h       |
| Rinse volume     |  | 150 L     |
| First start time |  | 00:15 hrs |

4.8.8. Состояние – Сведения о системе

Опция меню **Status\System information** (Состояние\Сведения о системе) включает в себя четыре страницы, которые предоставляют основную информацию и отображают конфигурацию системы.

На дисплей выводится следующая информация:

Страница 1/4

- **DHCP**(протокол автоматической настройки конфигурации хост-машины) [включен или отключен]
- **IP-адрес**
- **Имя хост-машины**
- **Идентификатор системы управления доступом к среде передачи данных (MAC ID)**

[Адрес системы управления доступом к среде передачи данных – это аппаратный адрес каждого сетевого адаптера, который используется для однозначной идентификации системы в сети компьютеров.]

Страница 2/4

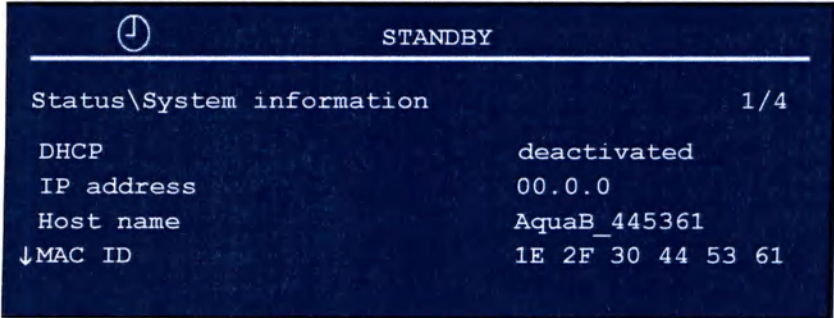
- Версия программного обеспечения
- Последовательный номер(SN) **AquaBplus**
- Последовательный номер (SN) **AquaBplusB2**
- Последовательный номер (SN) **AquaBplusHF**

Страница 3/4

- **AquaBplusB2**  
[включено или отключено]
- **RingBase**(Кольцевая основа)  
[включено или отключено]
- **AquaBplusHF**  
[включено или отключено]
- **Tankcontrol** (управление резервуаром)  
[включено или отключено]
- **Tank&Ring** (резервуар и кольцевой трубопровод)  
[включено или отключено]
- **HOTfeed**(подача горячей воды)  
[включено или отключено]
- **Пропускная способность системы** (500–3000 л/час)
- **Длина кольцевого трубопровода** (50–950 м)

Страница 4/4

Страница 1/4



Страница 2/4

|                           | STANDBY    |
|---------------------------|------------|
| Status\System information | 2/4        |
| ↑ Software version        | 3.10       |
| SN AquaB plus             | 1BA S 0001 |
| SN AquaB2                 | 1BD S 0001 |
| ↓ SN AquaBHF              | 1BF S 0001 |

Страница 3/4

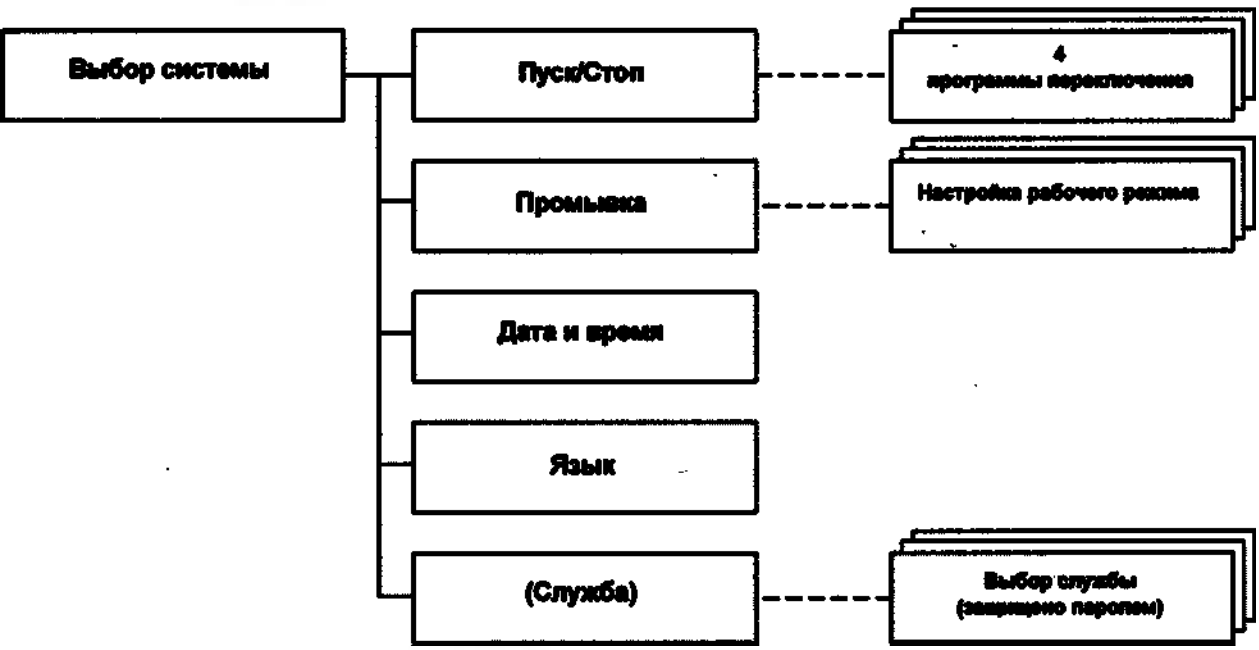
|                           | STANDBY     |
|---------------------------|-------------|
| Status\System information | 3/4         |
| ↑ AquaB2                  | activated   |
| RingBase                  | deactivated |
| AquaBHF                   | activated   |
| ↓ Tank control            | deactivated |

Страница 4/4

|                           | STANDBY     |
|---------------------------|-------------|
| Status\System information | 4/4         |
| ↑ Tank & Ring             | deactivated |
| HOTfeed                   | deactivated |
| System capacity           | 1500 L/h    |
| Ring main length          | 200 m       |

4.9. SYSTEM – Menu (СИСТЕМА – Меню)

4.9.1. Обзор структуры меню



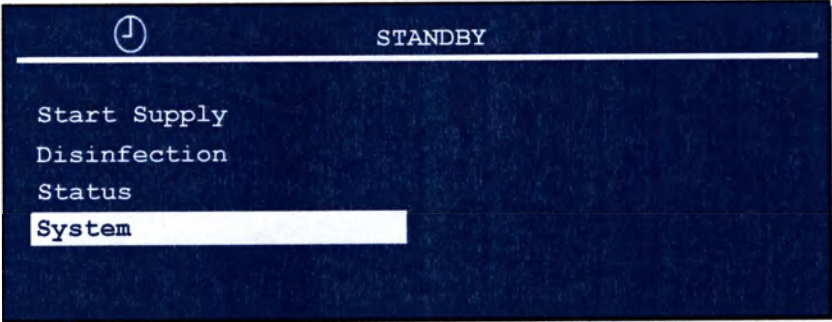
Переход к основному меню



➤ Для перехода к основному меню нужно нажать клавишу **Menu** (Меню).

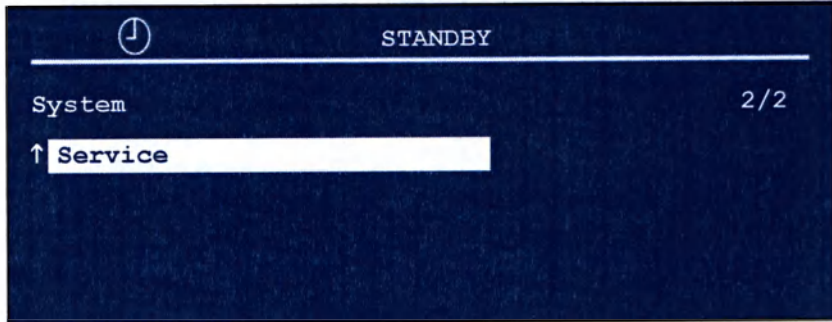
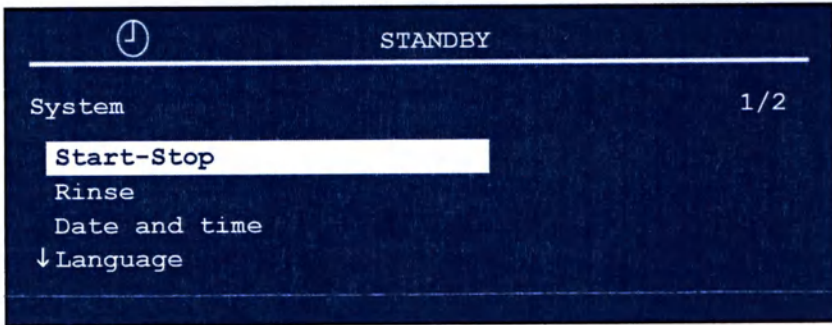
На дисплее отобразиться следующее окно:

Страница 1/2



➤ После выбора опции меню **System** (Система) и подтверждения выбора с помощью клавиши **Enter** (Ввод) откроется меню Система.

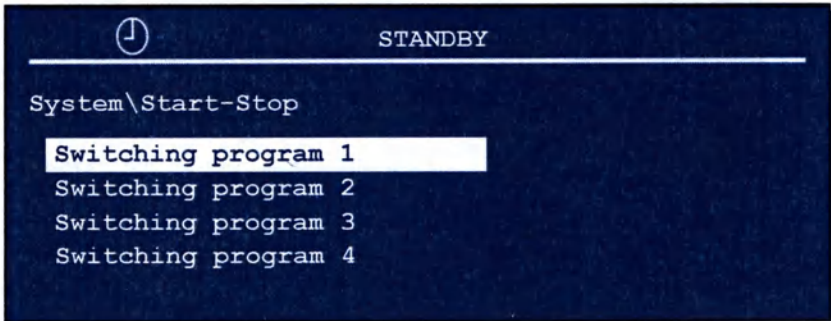
Страница 2/2



4.9.2. Программирование опции Система– Пуск/стоп

Настройка циклов автозапуска и автоматической остановки

Это меню используется для программирования циклов автозапуска и автоматической остановки (Программы переключения поставки).

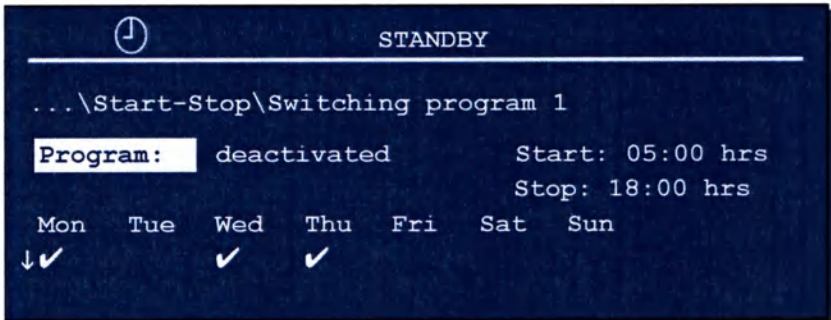


Четыре доступных программы переключения

Доступны четыре программы переключения (таймеры), которые можно запрограммировать отдельно друг от друга.

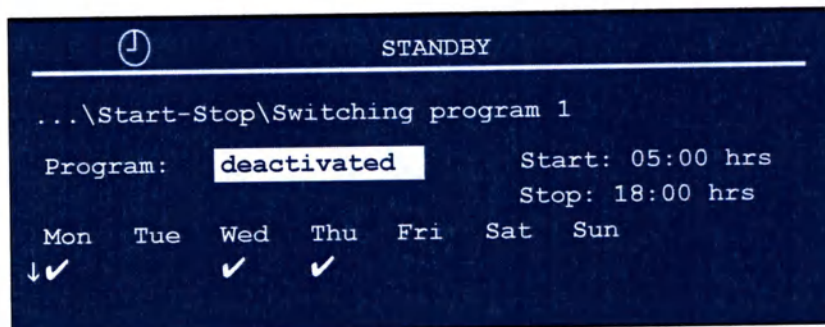
Редактирование программы переключения

➤ Выбранную программу переключения можно редактировать с помощью нажатия клавиши **Confirm** (Подтвердить).

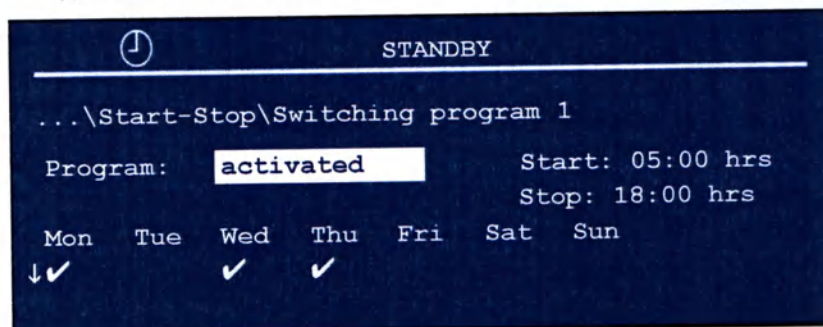


- Клавиша **Navigation** (Перемещение) используется для выбора параметра.
- После нажатия клавиши **Enter** выбранный параметр можно изменить.

## Включение или отключение



- Клавиши перемещения **Up**(вверх) (▲) или **Down**(вниз) (▼) можно использовать для переключения значений подключения/отключено.

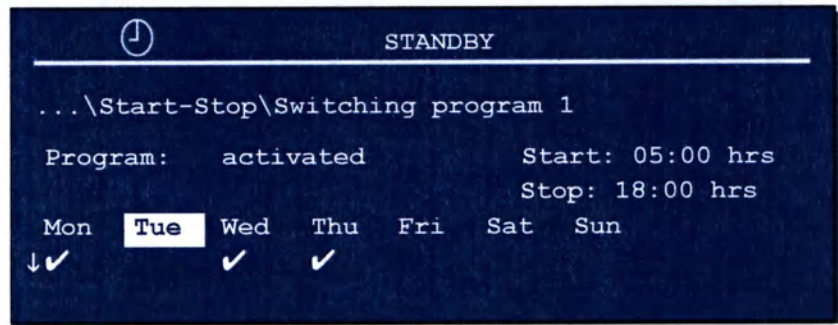


- Нельзя изменить параметр, пока он не подтвержден клавишей **Enter**.
- Для выхода из меню без сохранения сделанных изменений нужно нажать клавишу **Back/Escape** (Назад/Выход).

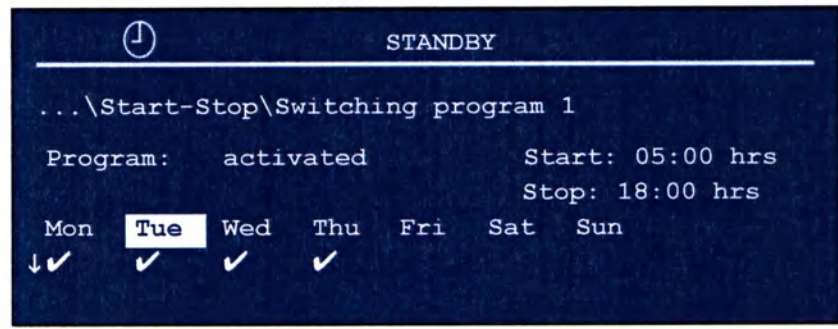
Переход  
к следующей  
опции меню



- Клавиши перемещения **Up**(вверх) (▲) или **Down**(вниз) (▼) можно использовать для перемещения на следующую строку, которая находится выше или ниже.



- Нельзя изменить параметр, пока он не подтвержден клавишей **Enter**.
- Для выхода из меню без сохранения сделанных изменений нужно нажать клавишу **Back/Escape** (Назад/Выход).



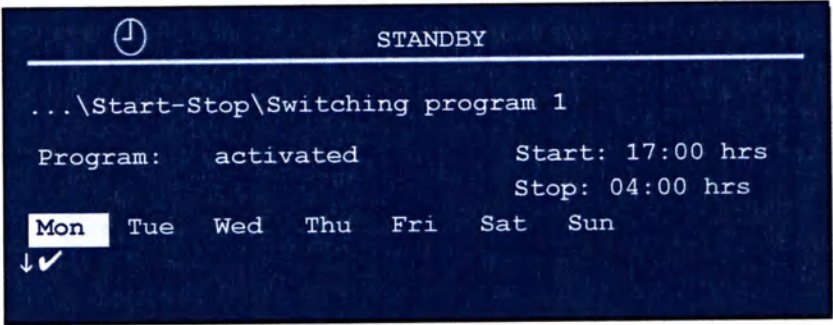
Программирование  
продления  
до следующего дня



Пояснение

Программирование продления до следующего дня

Если настроено время остановки, которое превосходит время запуска, то автоматическая остановка будет выполнена на следующий день.



Пример

Система запускается в понедельник в 17:00 и прекращает работу во вторник в 4:00.

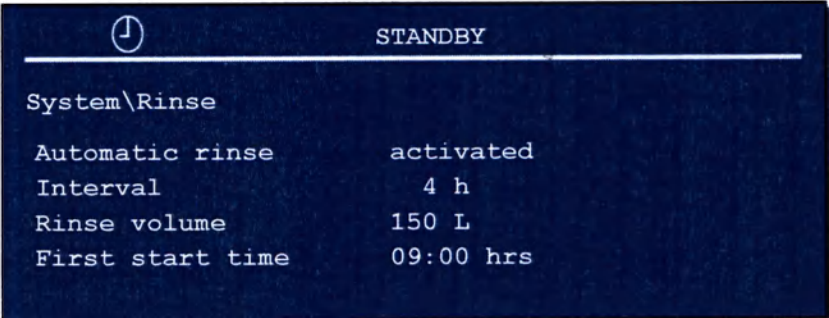
148

4.9.3. Программирование Системы – Промывка

4.9.3.1. Программируемые параметры промывки

Страница  
с описанием 1/3

| Параметр              | Диапазон настройки           | Ед. измерения |
|-----------------------|------------------------------|---------------|
| Промывка              | [активирован, деактивирован] |               |
| Интервал              | [1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24]   | ч             |
| Объем                 | 100 ... 1000                 | л             |
| Время первого запуска | 00:00 ... 23:59              | чч : мм       |



Программа  
автоматической  
промывки

Время  
первого запуска  
(пример)

Настоящее меню используется для определения настроек программы автоматической промывки AquaBplus.

Время первого запуска: 9:00 часов

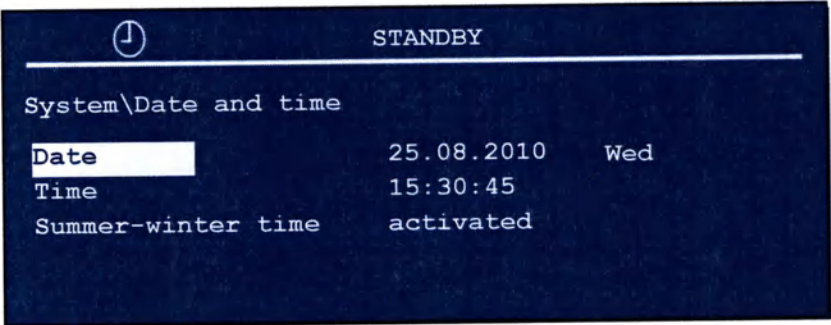
Интервал: 12 ч.

В день будет выполняться по две процедуры промывки. Одна в 9:00, а другая в 21:00.

➤ При настройке времени первого запуска система может быть запрограммирована таким образом, что процедура промывки будет выполняться только в заданное время.

Программа промывки запустится в запрограммированное время, а следующая процедура промывки затем будет осуществлена через запрограммированный интервал, отсчитанный со времени первого запуска.

4.9.4. Настройка Системы – Дата и время

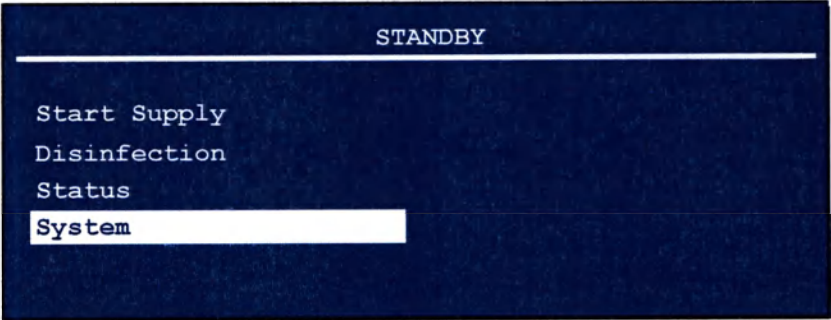


Переход с зимнего на летнее время

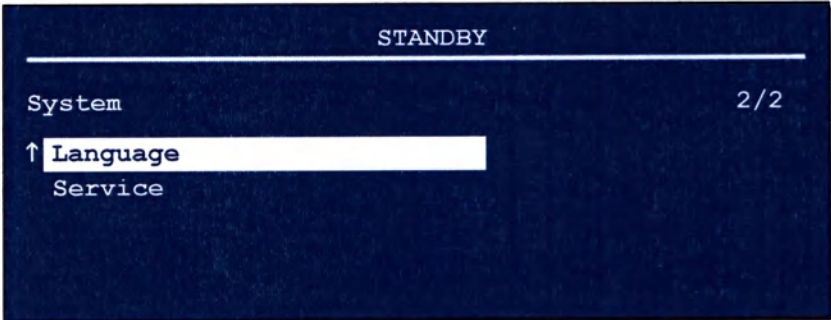
- С помощью клавиш **Navigation (Перемещения)** можно настроить дату и время.
  - Для изменения значения можно использовать клавиши для перемещения **Up (вверх) (▲)** или **Down (вниз) (▼)**. День недели будет автоматически определен по дате.
  - Нажатием клавиши **Confirm (Подтвердить)** вы сохраните настройки и перейдете к следующему значению.
  - Можно активировать/деактивировать автоматический переход с летнего на зимнее время и наоборот в соответствии с Европейским стандартом.
- Об автоматическом переходе будет указано в предупреждении.

149

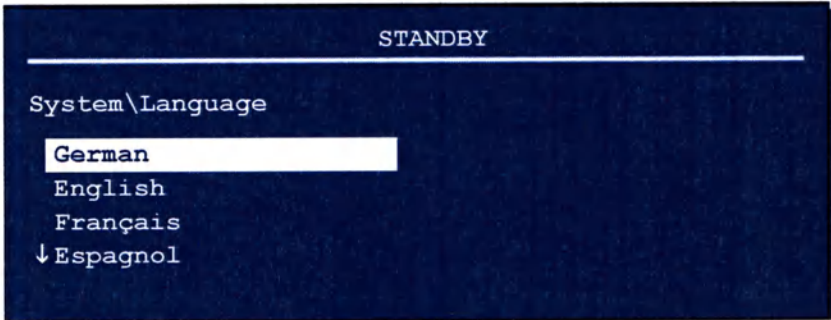
4.9.5. Настройка системы – Язык



➤ При выборе опции меню **System (Система)** и подтверждении выбора нажатием клавиши **Enter**, будет открыто меню системы.



При прокрутке на вторую страницу экрана меню – отобразится меню **Language (язык)**.



После выбора языка и подтверждения выбора нажатием клавиши **Enter** язык будет активирован.

4.9.6. Обслуживание Системы (только с паролем)



Примечание

Доступ к меню системы может осуществляться только техническим специалистом.

150

## 5. Оповещения

### 5.1. Общие указания

Телефонные номера для того, чтобы связаться с обслуживающими организациями Fresenius Medical Care, указаны в Главе Адреса.

Если вы воспользуетесь этой услугой, пожалуйста, опишите как можно точнее возникшую ошибку (по телефону, если это возможно), чтобы помочь техническому специалисту проанализировать проблему.

Должна быть доступна следующая информация:

- Текущие значения установки обратного осмоса **AquaVplus**.
- Должен быть известен номер, вид и тип компонентов на входе и выходе.
- Должен быть известен код ошибки блока управления с датой и временем.

**Формат сообщения** [дд.мм.гг], время [чч.мм.сс], код ошибки [X-XX-XX-XX], режим работы [], текст сообщения

### 5.2. Сообщения

Новое сообщение сразу будет отображаться.

Сообщение подтверждается нажатием клавиши **Enter**.

Текущие сообщения отображаются на экране **Состояние/Сообщения**. Сообщения будут удаляться автоматически после их подтверждения и после устранения возникшей проблемы.

5.3. Описание оповещения

5.3.1. Идентификация кода ошибки

| F | 01 | 01 | 01 | Описание                                                                                                                                                                                                              |
|---|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F |    |    |    | Идентификатор<br>F – Сбой, неисправная работа<br>W – Предупреждение, состояние предупреждения                                                                                                                         |
|   | 01 |    |    | Категория<br>01 – Проблемы в системе и аппаратном обеспечении<br>02 – Процедура (напр., нарушения пределов оповещения)<br>03 – Подготовка (напр., начальные условия не выполнены)<br>04 –Тест T1 и методика испытаний |
|   |    | 50 |    | Система<br>50 – AquaVplus – (однопроходная система) или стадия 1<br>51 – AquaVplus B2 – стадия 2<br>52 – Модуль AquaVplus HF<br>53 – Дистанционное управление                                                         |
|   |    |    | 01 | Номер сообщения<br>Идентификация номера (сбой или предупреждение)                                                                                                                                                     |

5.3.2. Обзор категорий ошибок

5.3.2.1. Категория 01: Проблемы в системе и аппаратном обеспечении

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке       | Причина                                 | Необходимое действие                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| F-01-50-01 |  | Сбой:<br>CD-P датчик неисправен | Неисправен датчик проводимости пермеата | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-50-02 |  | Сбой:<br>T-P датчик неисправен  | Неисправен датчик температуры пермеата  | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                              | Текст сообщения об ошибке                 | Причина                                        | Необходимое действие                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| W-01-50-01 |  | Предупреждение:<br>CD-F датчик неисправен | Неисправен датчик проводимости подаваемой воды | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-50-02 |  | Предупреждение:<br>T-F датчик неисправен  | Неисправен датчик температуры подаваемой воды  | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-50-03 |  | Предупреждение:<br>P-C датчик неисправен  | Неисправен датчик давления конденсата.         | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

### 5.3.2.2. Категория 02: Процедура

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                | Причина                                                                                 | Необходимое действие                                                                                                                                                                  |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F-02-50-01 |  | Сбой:<br>Проводимость пермеата превышена | Проводимость пермеата превысила установленный предел оповещения                         | Поставка пермеата будет начата сразу, как только проводимость станет ниже предела оповещения. Сообщение должно быть подтверждено.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-50-02 |  | Сбой:<br>Температура пермеата превышена  | Температура пермеата превысила установленный предел оповещения                          | Поставка пермеата будет начата сразу, как только температура станет ниже предела оповещения. Сообщение должно быть подтверждено.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания.  |
| F-02-50-03 |  | Сбой:<br>Перелив из бака                 | Во внешнем баке достигнут уровень 4 (перелив).                                          | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                      |
| F-02-50-04 |  | Сбой:<br>Давление концентрата превышено  | Давление концентрата превысило установленный предел оповещения<br>P-C датчик неисправен | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                      |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                 | Причина                                                                                         | Необходимое действие                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| F-02-50-05 |    | Сбой:<br>Защита от работы без смазки                      | Уровень в буферной емкости снизился до 1<br>Давление при впуске воды или потока слишком низкое. | Проверьте поставку воды.<br><b>AquaBplus</b> будет поставлять пермеат, как только будет снова достигнут уровень 3.<br>Это сообщение будет отображаться до тех пор, пока оно не будет подтверждено.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-50-06 |    | Сбой:<br>Снизился уровень наполнения                      | Утечка или поставка во время дезинфекции                                                        | –                                                                                                                                                                                                                                                      |
| F-02-50-07 |    | Сбой:<br>Коннектор дезинфицирующего средства              | Коннектор дезинфицирующего средства отсоединен.                                                 | – Присоедините коннектор через соответствующий порт соединения.                                                                                                                                                                                        |
| F-02-50-08 |   | Сбой:<br>Утечка                                           | Отображение показаний об утечке воды с помощью присоединенного датчика утечки                   | Проверьте все водопроводные линии и соединения.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                                    |
| F-02-50-09 |  | Сбой:<br>Утечка – кольцевой трубопровод                   | Отображение показаний об утечке воды с помощью присоединенного датчика утечки                   | Проверьте все водопроводные линии и соединения.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                                    |
| F-02-50-11 |  | Сбой:<br>Объем поставки не достигнут                      | Недостаточный объем дезинфицирующего средства.                                                  | – Подсоедините новые контейнеры с дезинфицирующим средством.<br>– Отсоедините коннектор дезинфицирующего средства.                                                                                                                                     |
| W-02-50-01 |  | Предупреждение:<br>Проводимость пермеата превышена        | Проводимость пермеата превысила 80 % установленного предела проводимости.                       | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                                                                                       |
| W-02-50-02 |  | Предупреждение:<br>Температура при впуске превышена.      | Температура при впуске превысила установленный предел проводимости.                             | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                                                                                       |
| W-02-50-03 |  | Предупреждение:<br>Проводимость пермеата близка к пределу | Температура проводимости близка к установленному пределу проводимости.                          | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                                                                                                                                                       |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                | Причина                                                                                                                                    | Необходимое действие                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| W-02-50-04 |    | Предупреждение:<br>Объем на впуске ниже предела          | Расход подаваемой воды FL-F ниже установленного предела оповещения.                                                                        | – Проверьте поставку воды.                                                   |
| W-02-50-05 |    | Предупреждение:<br>Перелив из бака                       | Достигнут уровень 4 в буферной емкости.                                                                                                    | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                             |
| W-02-50-08 |    | Предупреждение:<br>Объем промывки не достигнут           | Невозможность достигнуть установленного объема промывки в пределах 30 минут.<br><br>Сливной клапан кольцевого трубопровода V46 неисправен. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                             |
| W-02-50-14 |   | Предупреждение:<br>Проводимость на впуске превышена      | Проводимость подаваемой воды превысила установленный предел оповещения.                                                                    | Проверьте поставку воды.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-02-50-16 |  | Предупреждение:<br>Температура пермеата близка к пределу | Температура пермеата превысила 80% установленного предела оповещения.                                                                      | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                             |
| W-02-50-17 |  | Предупреждение:<br>Давление концентрата слишком низкое   | Давление концентрата ниже установленного предела оповещения.<br><br>V30 неисправен                                                         | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                             |

### 5.3.2.3. Категория 03: Начальное условие не выполнено

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                        | Причина                                                               | Необходимое действие                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| F-03-50-01 |  | Сбой:<br>Уровень заполнения не может быть снижен | Буферная емкость не может быть слита во время проведения дезинфекции. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

5.3.2.4. Категория 04: Испытание T1 и методика испытаний

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                     | Причина                                                                    | Необходимое действие                                |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| F-04-50-02 |    | Сбой:<br>Испытание T1,<br>датчик T-P<br>неисправен            | Повреждение<br>кабеля.<br>Датчик температуры<br>пермеата<br>неисправен     | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| F-04-50-04 |    | Сбой:<br>Испытание T1,<br>насос P1<br>неисправен              | Насос неисправен.<br>Защитный<br>выключатель<br>двигателя отключен.        | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| F-04-50-06 |    | Сбой:<br>Испытание T1,<br>датчик CD-P<br>неисправен           | Повреждение<br>кабеля.<br>Датчик<br>проводимости<br>пермеата<br>неисправен | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-01 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>датчик FL-C<br>неисправен | Измеритель расхода<br>концентрата<br>неисправен.                           | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-02 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>датчик FL-F<br>неисправен | Измеритель расхода<br>впуска воды<br>неисправен.                           | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-03 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>датчик CD-F<br>неисправен | Датчик<br>проводимости<br>при впуске воды<br>неисправен                    | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-04 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>датчик P-C<br>неисправен  | Датчик давления<br>концентрата<br>неисправен.                              | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-05 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>клапан V36<br>неисправен  | Клапан водозабора<br>концентрата<br>неисправен                             | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |
| W-04-50-06 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1,<br>датчик T-F<br>неисправен  | Датчик температуры<br>на впуске воды<br>неисправен                         | – Свяжитесь с отделом<br>технического обслуживания. |

5.3.2.5. Оповещения и информационные сообщения – AquaBplusB2 (опция)

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                     | Причина                                                                                                          | Необходимое действие                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| W-01-50-04 |    | Предупреждение:<br>Датчик CD-P<br>неисправен                  | Датчик проводимости пермеата на стадии 1 неисправен.                                                             | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-50-05 |    | Предупреждение:<br>Датчик T-P<br>неисправен                   | Датчик температуры пермеата на стадии 1 неисправен.                                                              | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-51-01 |    | Сбой:<br>Датчик CD-Ps<br>неисправен                           | Датчик проводимости пермеата на стадии 2 неисправен.                                                             | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-51-02 |    | Сбой:<br>Датчик T-Ps<br>неисправен                            | Датчик температуры пермеата на стадии 2 неисправен.                                                              | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-51-03 |   | Предупреждение:<br>Датчик P-Cs<br>неисправен                  | Датчик давления концентрата на стадии 2 неисправен.                                                              | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-51-01 |  | Сбой:<br>Проводимость пермеата превышена                      | Проводимость пермеата после стадии 2 превысила установленный предел оповещения.                                  | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-51-02 |  | Сбой:<br>Температура пермеата превышена                       | Температура пермеата после стадии 2 превысила установленный предел оповещения.                                   | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-51-03 |  | Сбой:<br>Давление концентрата превышено                       | Давление концентрата после стадии 2 превысило установленный предел оповещения.<br><br>Датчик давления неисправен | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-51-04 |  | Сбой:<br>Защита от работы без смазки, стадия 2                | Давление на входе насоса P1s слишком низкое.<br><br>Переключатель давления неисправен.<br>Клапан V27 неисправен. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-02-50-18 |  | Предупреждение:<br>Температура пермеата на стадии 1 превышена | Температура пермеата на стадии 1 превысила установленный предел оповещения.                                      | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                              | Причина                                                                                  | Необходимое действие                                                                                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| W-02-50-19 |    | Предупреждение:<br>Проводимость пермеата стадии 1 превышена            | Проводимость пермеата после стадии 1 превысила заданный предел оповещения.               | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| W-02-51-01 |    | Предупреждение:<br>Проводимость пермеата близка к предельному значению | Проводимость пермеата превысила 80% заданного предела оповещения.                        | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| W-02-51-02 |    | Предупреждение:<br>Температура пермеата близка к предельному значению  | Проводимость пермеата превысила 90% заданного предела оповещения.                        | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| W-02-51-03 |    | Предупреждение:<br>Давление концентрата слишком низкое                 | Давление концентрата ниже заданного предела оповещения.                                  | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| F-04-51-01 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик CD-Ps неисправен                         | Разрыв кабеля.<br>Неисправен датчик проводимости пермеата стадии 2.                      | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| F-04-51-02 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик T-Ps неисправен                          | Разрыв кабеля.<br>Неисправен датчик температуры пермеата стадии 2.                       | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| F-04-51-03 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик P-es неисправен                          | Неисправен переключатель давления на входе насоса P-es                                   | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |
| F-04-51-04 |  | Сбой:<br>Испытание T1, насос P1s неисправен                            | Неисправен насос высокого давления стадии 2.<br>Переключатель защиты двигателя отключен. | – Запустите стадию 2 и проверьте подачу напряжения стадии 2.<br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-50-07 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик CD-P неисправен                | Разрыв кабеля.<br>Неисправен датчик проводимости пермеата стадии 1.                      | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                                 |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                              | Текст сообщения об ошибке                               | Причина                                                             | Необходимое действие                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| W-04-50-08 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик T-P неисправен  | Разрыв кабеля.<br>Неисправный датчик температуры пермеата стадии 1. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-51-01 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик P-Cs неисправен | Неисправен датчик давления концентрата стадии 2.                    | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-51-02 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, клапан V36s неисправен | Неисправен распределительный клапан концентрата стадии 1.           | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

5.3.2.6. Оповещения и информационные сообщения – AquaVplus HF (опция)

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                      | Причина                                                                                                                                                        | Необходимое действие                             |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| F-01-52-01 |    | Сбой:<br>Датчик T-Hout<br>неисправен           | Неисправен датчик температуры на выходе нагревателя в модуле HF.                                                                                               | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-52-02 |    | Сбой:<br>Датчик T-Hin<br>неисправен            | Неисправен датчик температуры на входе нагревателя в модуле HF.                                                                                                | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-52-03 |    | Сбой:<br>Насос P5<br>неисправен                | Неисправен циркуляционный насос в модуле HF.<br><br>Переключатель защиты двигателя отключен.                                                                   | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-52-04 |    | Сбой:<br>Датчик P-5F<br>неисправен             | Неисправен датчик давления на входе насоса P5.                                                                                                                 | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-01-52-05 |   | Сбой:<br>Датчик T-sup<br>неисправен            |                                                                                                                                                                | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-02-52-01 |  | Сбой:<br>Слишком высокая температура           | Датчик T-Hout или Thin измеряют температуру выше 105°C.<br>Неисправен насос.<br><br>Неисправен датчик температуры.<br><br>Неисправно управление обогревателем. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-52-01 |  | Предупреждение:<br>Датчик T-Hout<br>неисправен |                                                                                                                                                                | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-52-02 |  | Предупреждение:<br>Датчик T-Hin<br>неисправен  |                                                                                                                                                                | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-01-52-03 |  | Предупреждение:<br>Датчик P-5F<br>неисправен   |                                                                                                                                                                | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-02-52-01 |  | Предупреждение:<br>Температура не достигнута   | Температура, измеренная в размыкающей цепи в конце программы термодезинфекции, на 2 °C ниже указанного значения.                                               | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                                | Текст сообщения об ошибке                                  | Причина                                                                                                                                                                                               | Необходимое действие                                                                                   |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| W-02-52-02 |    | Предупреждение:<br>Завершение фазы нагрева                 | Фаза нагрева продолжалась дольше запрограммированного времени.                                                                                                                                        | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| W-02-52-03 |    | Предупреждение:<br>Остановлена термодезинфекция            | Термодезинфекция была преждевременно завершена. Данное сообщение отображается, если программа термодезинфекции была остановлена оператором или вследствие сбоя.<br><br>Система должна быть охлаждена. | – Подтвердите сообщение и запустите охлаждение<br><br>– Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| F-04-52-01 |    | Сбой:<br>Испытание T1, датчик T-Hout неисправен            | Датчик температуры на стороне выпуска обогревателя неисправен.                                                                                                                                        | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-02 |   | Сбой:<br>Испытание T1, датчик T-Hin неисправен             | Датчик температуры на стороне впуска обогревателя неисправен.                                                                                                                                         | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-03 |  | Сбой:<br>Испытание T1, нагреватель H1-H2 неисправен        | Оба нагревателя неисправны.<br><br>Оба автоматических выключателя отключены.                                                                                                                          | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-04 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик P-5F неисправен              | Датчик давления на входе насоса P5 неисправен.                                                                                                                                                        | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-05 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик T-sur неисправен             |                                                                                                                                                                                                       | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-06 |  | Сбой:<br>Испытание T1, насос P5 неисправен                 |                                                                                                                                                                                                       | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| F-04-52-07 |  | Сбой:<br>Испытание T1, датчик VR-P5 неисправен             |                                                                                                                                                                                                       | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |
| W-04-52-01 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, нагреватель H1 неисправен | Нагреватель H1 неисправен.<br><br>Автоматический выключатель нагревателя H1 введен в действие                                                                                                         | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания.                                                       |

| Код ошибки | Визуальный индикатор                                                              | Текст сообщения об ошибке                                  | Причина                                                                                    | Необходимое действие                             |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| W-04-52-02 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, нагреватель H2 неисправен | Нагреватель H2 неисправен.<br>Автоматический выключатель нагревателя H2 введён в действие. | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-52-03 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик T-Hout неисправен  |                                                                                            | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-52-04 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик T-Hin неисправен   |                                                                                            | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |
| W-04-52-05 |  | Предупреждение:<br>Испытание T1, датчик P-5F неисправен    |                                                                                            | – Свяжитесь с отделом технического обслуживания. |

## 6. Чистка, дезинфекция, консервация

### 6.1. Общеприменимые правила чистки, дезинфекции и консервации



---

#### Предупреждение

##### Ограничения для оператора

Только лицо, специально обученное правилам надлежащего обращения с системой, может проводить чистку, дезинфекцию и консервацию системы. Оператор должен соблюдать следующие общие меры безопасности.

---



---

#### Предупреждение

##### Ограничения для оператора

Дезинфекция системы может проводиться только после консультации с производителем системы или персоналом, уполномоченным производителем.

---



---

#### Предупреждение

##### Загрязнение контактов

При подсоединении системы всегда проводите дезинфекцию коннекторов.

Настоятельно требуется избегать загрязнения коннекторов через контакт с кожей или нестерильными объектами.

---

6.2. Меры предосторожности

6.2.1. Безопасность пациента



**Предупреждение**

**Отсоедините систему!**

Убедитесь, что в течение всего времени проведения чистки, дезинфекции и консервации отсутствует соединение с какими-либо системами диализа.

➤ Перед началом чистки, дезинфекции и консервации все системы диализа, подсоединенные к кольцевому трубопроводу, должны быть отсоединены.



**Предупреждение**

**Отсутствие остатков дезинфицирующего средства.**

При использовании дезинфицирующего средства, необходимо проводить надлежащую проверку на отсутствие остатков дезинфицирующего средства с помощью теста перуксусной кислотой. Используйте новые (белые) индикаторные полоски. Если тест показывает остаточную концентрацию дезинфицирующего средства, программу промывки необходимо повторять до тех пор, пока все остатки дезинфицирующего средства не будут полностью удалены. Производитель рекомендует использовать **Пуристерил плюс (Puristeril plus)** для дезинфекции. В качестве альтернативы можно использовать для дезинфекции **Пуристерил 340 (Puristeril 340)**.

### 6.2.2. Безопасность оператора

#### Предупреждение

Риск получения ожога при работе с кислотными веществами (концентрированными веществами или дезинфицирующими средствами)

- Будьте осторожны при обращении с кислотными жидкостями, не проливайте никакие дезинфицирующие концентраты)
- Необходимо надевать резиновые перчатки (латекс из акрилонитрила, с хлопчатобумажной подкладкой), чтобы избежать контакта с кожей.
- Надевайте предохранительные очки!
- Соблюдайте меры безопасности, предусмотренные при работе с используемыми концентрированными веществами/дезинфицирующими средствами!

#### В случае контакта с кислотой:

**Попадание в глаза:** Немедленно промойте проточной водой в течение 15 минут.

**Попадание на кожу:** Для нейтрализации помойте с мылом под проточной водой.

**Проглатывание:** Не пытайтесь вызвать рвоту, дайте пострадавшему выпить большое количество негазированной воды. Обратитесь к врачу.



#### Предупреждение

##### Безопасная работа с дезинфицирующими средствами

При использовании дезинфицирующих средств соблюдайте указания производителя по использованию:

- употребить до даты, напечатанной на контейнере.
- условия хранения дезинфицирующих концентратов.
- дезинфицирующее средство должно подходить для соответствующей программы чистки и дезинфекции.
- нельзя смешивать разные очищающие средства и дезинфицирующие средства. Неправильное использование очищающих средств и дезинфицирующих средств (в том, что касается концентрации, температурного интервала, продолжительности выполнения) может привести к повреждению системы.

## 6.2.3. Защита зданий



---

**Предупреждение****Утечка в результате неправильного обращения.**

Неправильное обращение с системой обратного осмоса может привести к утечке, которая в случае неконтролируемого разлива может вызвать повреждение оборудования, аппаратуры и зданий.

- Сеть труб должна быть защищена от возможного механического повреждения (проколы/сплющивание)
  - Требуется регулярное визуальное исследование всех труб, коннекторов, трубопроводов, содержащих жидкость, и **AquaBplus**.
  - Если используется накопительная емкость, необходимо установить вентиляционный трубопровод
-

6.3. Дезинфекция

6.3.1. Общие примечания

Принцип работы

Процедура дезинфекции управляется программой.

Причина для дезинфекции

Если больше нет возможности гарантировать обеспечение водой в соответствии с применимыми правилами:

**Дезинфекцию следует проводить в следующих случаях:**

- после ремонта пути движения пермеата
- в случае роста бактерий

Рекомендуемые дезинфицирующие средства

- **Пуристерил** плюс (Puristeril *plus*)
- В качестве альтернативы:
- **Пуристерил 340** (Puristeril 340)

Критерии

Критерии для дезинфекции системы

- Если система не использовалась в течение 72 часов, рекомендуется провести дезинфекцию системы. В случае неиспользования системы в течение более долгих периодов, рекомендуется консервация системы.
- Если микробиологический тест обнаруживает повышенное микробное число в пермеате.
- В случае проведения технического обслуживания с вмешательством в путь движения пермеата.

6.3.2. Дезинфекция системы



Предупреждение

Если микробиологический тест показывает повышенное микробное число в пермеате, интервалы должны быть уменьшены.

Чтобы прочесть информацию для оператора о процедуре дезинфекции, перейдите к главе 4.

6.4. Консервация



Примечание

Причины для консервации

Консервация необходима, чтобы предотвратить засорение/рост бактерий в модульном блоке, когда система в течение продолжительного периода выведена из эксплуатации.

Для консервации системы свяжитесь с производителем.

## 6.5. Очистка поверхности

### 6.5.1. Общая информация

Рекомендуемое  
очистительное  
средство

Поверхность корпуса необходимо очистить при наличии на поверхности пыли и грязи. Производитель рекомендует **ClearSurf** или **Freka-NOL** в качестве очистительного средства для дезинфекции поверхности.



#### Предупреждение

Отсоедините систему от источника энергии.

- Прежде чем очистить поверхность, отсоедините разъём электропитания, чтобы отключить систему от энергоснабжения.



#### Предупреждение

##### Очистительные средства для поверхности

Не используйте никакие абразивные или агрессивные очистительные средства или растворители

- Если корпус сильно загрязнен, протрите загрязненные участки влажной тканью.
- Используйте мягкую ткань или щетку, чтобы удалить пыль или грязь с поверхности корпуса.
- Чистку внутренних частей **AquaBplus** может проводить только специалист техобслуживания.

## 6.6. Дезинфекции поверхности

### 6.6.1. Общая информация



#### Предупреждение

Перед дезинфекцией отсоедините разъём электропитания, чтобы отключить систему от энергоснабжения.



#### Примечание

Не используйте никакие абразивные или агрессивные очистительные средства или растворители.

6.6.1.1. Дезинфицирующие средства для поверхности

Дезинфицирующие средства



Примечание

Производитель рекомендует **ClearSurf** или **Freka-NOL** для дезинфекции поверхности **AquaBplus**.

- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие ацетон!
- Не используйте растворители, разбавители, спреи для химической очистки!
- **Не используйте** для чистки системы грубые инструменты (например, металлическую мочалку и т.п.)



Примечание

При использовании средств **ClearSurf** или **Freka-NOL**:

- Действуйте согласно руководству производителя дезинфицирующего средства, чтобы провести дезинфекцию поверхности.
- Производитель снимает с себя ответственность за возможное повреждение поверхности в случае использования иных дезинфицирующих средств вместо рекомендуемых.

| Дезинфицирующие средства для поверхности                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ClearSurf</b> (концентрат) 6 x 2 л                                                       |
| <b>ClearSurf Wipes</b> (готовые к применению очищающие тканевые салфетки)                   |
| <b>®Freka-NOL</b> (концентрат для применения) 6 x 1.8 л в комбинации с тканевыми салфетками |
| <b>Freka-Wipes</b> 6 x 90 и распылителем <b>Freka-Wipes</b>                                 |

## 7. Описание работы

В этой главе представлено краткое описание работы системы обратного осмоса **AquaBplus**

### 7.1. Описание процедуры

#### 7.1.1. Функции

**AquaBplus** – это управляемая микроконтроллером, полностью автоматическая система обратного осмоса, в которой используется предварительно обработанная мягкая вода для производства высоко деионизованной воды, также называемой пермеат.

Система состоит из секции впуска воды, где объем приточной воды волюмометрически измеряется и контролируется относительно потока (контролируемое прекращение подачи).

Вода хранится в буферной емкости. Вода используется насосом для образования высокого давления. Насос, подсоединенный на выходе, формирует высокое давление и переносит воду к мембранам. Если коэффициент проводимости превышает запрограммированный требуемый максимальный коэффициент проводимости, пермеат либо возвращается в буферную емкость через обводную трубу, либо выбраковывается и удаляется в дополнительную кольцевую базу, подсоединенную на выходе.

Концентрат выбраковывается и удаляется через сливной клапан устройства слива.

#### 7.1.2. Режимы работы

The **AquaBplus** предлагает следующие режимы работы:

| Режимы работы                                    |
|--------------------------------------------------|
| Режим ожидания                                   |
| Режим поставки                                   |
| Промывка                                         |
| Дезинфекция                                      |
| Аварийный режим (опция)                          |
| Термодезинфекция – Кольцевой трубопровод (опция) |

7.1.3.      **Функциональные диаграммы**



---

**Примечание**

За информацией по функциональным диаграммам, пожалуйста, обратитесь в техническую службу.

---

## 8. Расходные материалы, вспомогательное и дополнительное оборудование



### Предупреждение

Устройство разрешено использовать только с определенными расходными материалами и вспомогательным оборудованием (см. глава 8, стр. 8-1).

В случае если ответственная организация решает использовать другие расходные материалы и вспомогательное оборудование, кроме тех, что указаны в данной главе, ответственность за правильную работу системы полностью переходит к ответственной организации. Необходимо соблюдать применимые правовые нормы.

Производитель снимает с себя любую ответственность или обязательства по ущербу здоровью личности или другому ущербу и исключает любые гарантийные обязательства по ущербу, если ущерб был нанесен при использовании несогласованных или ненадлежащих расходных материалов или вспомогательного оборудования.

### 8.1. Расходные материалы

Нет содержания

### 8.2. Вспомогательные устройства

Нет содержания

### 8.3. Дополнительное оборудование и опции

Нет содержания/ см. Глава 14 / Опции



# 9. Монтаж

## 9.1. Требования к монтажу и квалификации функционирования

## 9.2. Важная информация для квалификации функционирования

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Только для квалификации функционирования                   | Следующая информация предназначена только для квалификации функционирования. Она не применима для перезапуска демонтированных, систем, которые были демонтированы, выведены из эксплуатации и временно остановлены.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Внешние условия                                            | Колебания температуры во время транспортировки могут стать причиной конденсации, вызывающей появление воды на деталях, работающих под напряжением. В случае больших колебаний температур, перед квалификацией функционирования дайте системе достаточно времени на адаптацию к температуре помещения.                                                                                                                                                                                                |
| Квалификация тестирующего                                  | Квалификация функционирования может проводиться только технической службой компании Fresenius Medical Care или лицом, уполномоченным компанией. Квалификация функционирования может проводиться только лицами, достаточно квалифицированными для надлежащего выполнения предусмотренных проверок. Уровень их квалификации должен быть основан на образовании, пройденных тренингах, знаниях и опыте. Более того, лица, проводящие проверки, не должны быть связаны никакими директивами.             |
| Оборудование и вспомогательные устройства для тестирования | Действия, описанные в данном техническом документе, требуют доступа к необходимому оборудованию и вспомогательным устройствам для тестирования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спецификации                                               | Соблюдайте спецификации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Меры предосторожности                                      | <p>Прежде чем включать питание, проведите ремонт любых видимых повреждений.</p> <p>Перед тем, как открыть устройство и при работе с открытым устройством, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Защитите компоненты от попадания жидкостей</li><li>- Не дотрагивайтесь до деталей, работающих под напряжением.</li><li>- Отсоединяйте и присоединяйте все розетки, коннекторы и компоненты только, когда устройство выключено.</li></ul> |
| Меры предосторожности по электростатическим разрядам       | При ремонте системы и замене запчастей, соблюдайте применимые меры предосторожности по электростатическим разрядам (ESD precautions).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Периодичность ПТБ / МО                                     | Процедуры ПТБ / ПО должны быть проведены на этой системе через 24 месяца.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

### 9.3. Квалификация функционирования

#### 9.3.1. Меры, которые требуется соблюдать перед проведением квалификации функционирования



##### Предупреждение

Система может использоваться только в соответствии с сопутствующей документацией.

Только в этом случае производитель несет обязательства по безопасности, надежности и рабочим показателям системы

Квалификации функционирования может проводиться только технической службой компании Fresenius Medical Care или лицом, уполномоченным компанией. В случае первичного монтажа системы обратного осмоса, соблюдайте Спецификации.

При переносе системы обратного осмоса из более холодного помещения в более теплое помещение, дайте системе примерно 2 часа на адаптацию к внешней температуре прежде, чем включить ее.



##### Предупреждение

Если после квалификации функционирования система обратного осмоса выводится из эксплуатации, необходимо соблюдать следующее:

В случае нового запуска, проверьте, соответствует ли давление поставки воды предписанному минимальному давлению.

#### 9.3.2. Электрическая установка

##### Подсоединение к системе энергоснабжения

Необходимо соблюдать государственные стандарты и правила (например, в Германии DIN VDE 0100-710 («Немецкий институт стандартов Технические правила Общества немецких электриков» 0100-710)) при подсоединении системы к системе энергоснабжения.

##### Защитное заземление

При использовании устройств I класса защищенности, качество провода защитного заземления имеет особую важность. Необходимо принять во внимание, что во многих странах существуют правила, принятые местными властями.

##### Выравнивание потенциалов

Подсоедините уравнивание потенциалов к задней части устройства, если этого требует местное законодательство (например, в соответствии с DIN VDE 0100-710 в помещения группы применения 2)

Если к системе гемодиализа подсоединены дополнительные устройства, не входящие в список вспомогательных устройств, появляется риск превышения допустимой скорости утечки.

9.4. Процедура квалификации функционирования

9.4.1. Общая информация

Уполномоченные лица



Примечание

Квалификация функционирования может проводиться только лицами, достаточно квалифицированными для надлежащего выполнения предусмотренных проверок. Уровень их квалификации должен быть основан на образовании, пройденных тренингах, знаниях и опыте. Более того, лица, проводящие проверки, не должны быть связаны никакими директивами.

Квалификация функционирования после первичной квалификации функционирования



Примечание

Квалификация функционирования производится еще до поставки системы.

В действительности при монтаже проводится переквалификация системы, к которой относятся как к квалификации функционирования

## 9.5. Вывод из эксплуатации/остановка /переквалификация функционирования

### 9.5.1. Вывод из эксплуатации



---

**Примечание**

За информацией по выводу из эксплуатации и остановке системы, обратитесь в техническую службу.

---

### 9.5.2. Остановка



---

**Примечание**

За информацией по выводу из эксплуатации и остановке системы, обратитесь в техническую службу.

---

### 9.5.3. Переквалификация функционирования



---

**Примечание**

Переквалификация функционирования и инструктаж может проводиться только уполномоченным персоналом.

---

# 10. Транспортировка и хранение

## 10.1. Транспортировка

### 10.1.1. Общая информация



#### Примечание

За информацией по транспортировке обращайтесь к производителю.



#### Примечание

- Транспортировать стоймя, обращаться с осторожностью!
- Не волочить и не тянуть **AquaBplus** по неровным поверхностям!

### 10.1.2. Транспортировка внутри здания

- До начала транспортировки подводка системы должна быть отсоединена.
- Для защиты системы от повреждений или падений ее следует медленно волочить по деформационным швам в полу, неровным поверхностям и проходам внутрь или из лифтов.

### 10.1.3. Транспортировка вне здания

#### Транспортировка вне здания

- Не волочить **AquaBplus** по неровным поверхностям (например, булыжной мостовой).
- Части системы **AquaBplus** должны всегда транспортироваться стоймя.
- При транспортировке в автомобилях кожух должен быть надлежащим образом защищен от повреждений (при возможности используйте оригинальный упаковочный материал производителя, предназначенный для транспортировки).
- Кроме этого, допустимые температуры эксплуатации должны быть соблюдены при транспортировке вне здания.

10.2. Хранение

10.2.1. Условия хранения законсервированной системы



???

**Предупреждение**  
**Срок хранения в законсервированном состоянии**  
Срок хранения в законсервированном состоянии: максимум 12 месяцев.  
➤ После доставки системы должна быть введена в эксплуатацию в течение 4 недель, если хранится не в законсервированном состоянии.

|    |    |
|----|----|
| ?? | ?? |
|    |    |
|    |    |

- AquaBplus должна храниться в хорошо вентилируемом помещении с незначительными температурными колебаниями.
- Система может храниться при температуре от + 5 °C до 40 °C
- В случае продолжительного хранения и в частности в случае повышенной температуры хранения, для предотвращения роста численности бактерий, система AquaBplus должна быть подвергнута другой обработке.

10.2.2. Условия хранения / система

Положение



**Примечание**  
Хранить стоямя!

Температурный диапазон



От + 5 °C до 40 °C  
**Примечание**  
➤ Беречь устройство от морозов!

Относительная влажность воздуха



до 80% при 20 °C, временно 95%, без конденсации  
**Примечание**  
**Защита от воздействия УФ лучей**  
Не подвергать устройство воздействию прямых солнечных лучей (УФ излучение может вызвать преждевременное старение материалов)  
Не хранить вне помещения!

### 10.3. Экологическая совместимость и вторичное использование

При изготовлении циклера были использованы только экологически совместимые и пригодные для переработки материалы.

В государствах-членах ЕС циклер возвращается производителю в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE). Пожалуйста, соблюдайте также применимые местные правовые нормы.

Система должна всегда считаться загрязненным и должен быть обеззаражен соответствующей организацией в соответствии с инструкцией производителя.

Электронные панели могут быть утилизированы, как указано в положении об утилизации электронных отходов.

Утилизация батарей должна всегда соответствовать действующим нормам.

Более подробная информация по утилизации доступна по запросу.

#### 10.3.1. Обращение с дезинфицирующими средствами

Крайне важно учитывать спецификации производителя по используемым дезинфицирующим средствам (защитная одежда, хранение, дозирование, срок годности).

Местные нормы по утилизации загрязненной воды, если таковые указаны, должны быть четко определены до применения дезинфицирующего средства и быть соблюдены.

## Глава 10: Транспортировка и хранение

---

# 11. Проверки технической безопасности и обслуживание

## 11.1. Важная информация по процедуре

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Проверки</b>                                                    | Настоящая глава включает в себя правила проведения Проверок технической безопасности (ПТБ) и процедур обслуживания (ПО), которые должны выполняться.<br><br>Проверку следует проводить каждые 2 года (24 месяца).<br><br>Записи о проведении проверки технической безопасности должны заноситься в Формуляр медицинского изделия.                                                          |
| <b>Процедуры обслуживания являются рекомендацией производителя</b> | Их следует проводить каждые 2 года (24 месяца) чтобы убедиться в отсутствии неисправностей при работе.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Нумерация отчетов по ПТБ</b>                                    | Номера, не внесенные в список, не входят в ПТБ, но входят в процедуры обслуживания.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Разъяснение отчетов по ПТБ</b>                                  | Более подробную информацию о ПТБ и проведении технического обслуживания см. в Техническом руководстве.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Квалификация лиц, выполняющих проверки</b>                      | Проверки должны проводиться технической службой Fresenius Medical Care или лицом, допущенным ею.<br>Проверки могут проводиться только квалифицированными лицами, с надлежащим проведением указанных проверок в соответствии с их уровнем образования, обучения, знаниями и опытом. Помимо этого, лица, выполняющие проверки, не должны быть ограничены какими-либо указаниями.             |
| <b>Тестирование основного и сопутствующего оборудования</b>        | Действия, описанные в настоящем техническом документе, требуют наличия необходимого тестового основного и сопутствующего оборудования.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Спецификации</b>                                                | Учитывайте информацию по спецификациям.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Меры предосторожности</b>                                       | Перед включением исправить любые видимые повреждения.<br>Следующие меры предосторожности должны быть соблюдены перед открытием устройства, а также при работе с открытым устройством:<br><br>Защитите компоненты от проникновения жидкостей.<br><br>Не трогайте токоведущие части.<br><br>Отсоединяйте и подсоединяйте разъемы, коннекторы и компоненты только при выключенном устройстве. |
| <b>Меры предосторожности от электростатического разряда</b>        | При ремонте системы и замене запасных частей соблюдайте применимые Меры предосторожности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Запасные части</b>                                              | Любые установка, модификация или ремонт, требующие открытия системы могут выполняться только допущенным производителем персоналом, разрешается использовать только оригинальные запасные части.                                                                                                                                                                                            |

11.2. Процедура ПТБ

11.2.1. Главным образом согласно стандарту EN 60601-1

Периодичность



**Примечание**  
Согласно требованиям производителя проверки технической безопасности (ПТБ) должны выполняться каждые 2 года (24 месяца).

Допущенные лица



**Примечание**  
Проверки могут проводиться только квалифицированными лицами, с надлежащим проведением указанных проверок в соответствии с их уровнем образования, обучения, знаниями и опытом.

11.3. Отчеты о результатах ПБТ и ПО

См. главу ПБТ / ПО Технического руководства.



**Примечание**  
Для облегчения использования документов, выпущенных Fresenius Medical Care, во всех руководствах порядок глав был стандартизирован. Таким, образом, в данном документе могут присутствовать главы без какого-либо содержания.

11.4. Процедуры обслуживания

Процедуры обслуживания для оператора не обозначены.

## 12. Спецификации

### 12.1. Размеры и вес

Размеры каждого  
блока управления

| Параметр | AquaBplus (500-3000) |
|----------|----------------------|
| Высота   | 1500 мм              |
| Ширина   | 550 мм               |
| Глубина  | 951 мм               |

Вес

| Значение    | AquaBplus<br>500 | AquaBplus<br>1000 | AquaBplus<br>1500 |
|-------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Пустой      | 120 кг           | 150 кг            | 180 кг            |
| Наполненный | 160 кг           | 200 кг            | 240 кг            |

| Значение    | AquaBplus<br>2000 | AquaBplus<br>25000 | AquaBplus<br>3000 |
|-------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Пустой      | 200 кг            | 220 кг             | 240 кг            |
| Наполненный | 280 кг            | 320 кг             | 360 кг            |

Объем заполнения  
резервуара

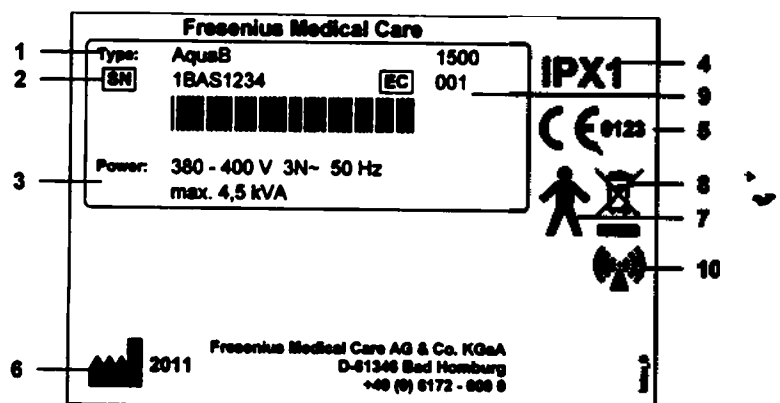
| Компонент        | Значение |
|------------------|----------|
| Буферная емкость | 20 л     |

Данные по системе

| Параметр                                             | Значение                                                                            |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Выход пермеата                                       | 500–3000 л/час при 15 °C<br>с противодавлением 2 бар<br>500 л/час на напорную трубу |
| Производительность                                   | 55–75 % регулируемая                                                                |
| Количество загрязнений,<br>не пропускаемых мембраной | > 99 % для бактерий и эндотоксинов<br>> 99 % для растворённых солей<br>(в среднем)  |
| Давление концентрата макс.                           | 25 бар                                                                              |

# 12.2. Идентифицирующая этикетка (идентификация системы)

Приведенная идентифицирующая этикетка является только примером. Решающим критерием являются данные, обозначенные на идентифицирующей этикетке устройства.



1. Идентификация типа
2. Серийный номер
3. Требования по питанию
4. Степень защиты от проникновения жидкости: брызгозащита
5. Знак соответствия стандартам ЕС
6. Производитель (год производства, адрес)
7. Степень защиты от поражения электрическим током: тип В
8. Идентификация электрических и электронных устройств
9. Код оборудования (ЕС: Код оборудования)
10. Передатчик

188

12.3. Электробезопасность

(классификация согласно EN 60601-1, IEC 601-1))

Тип защиты  
от поражения  
электрическим током: Класс безопасности I

Степень защиты  
от поражения  
электрическим током: Тип B

Степень защиты  
от проникновения  
жидкости: Брызгозащита

Ток утечки: Согласно EN 60601-1

Дополнительные параметры:

| Параметр                 | Значение                |
|--------------------------|-------------------------|
| Высота установки         | 3000 м над уровнем море |
| Категория перенапряжения | II                      |
| Класс загрязнения        | II                      |
| Группа материалов        | III b                   |
| Рабочий режим            | Длительная работа       |

## 12.4. Электропитание

### 12.4.1. Подключение к сети системы обратного осмоса

| ??                | ??                                      |
|-------------------|-----------------------------------------|
| Напряжение сети   | Трехфазный ток 380—400 В, 50 Гц, 3/N/PE |
| Электропитание    | 10 А                                    |
| Энергопотребление | 4.5 кВА 50 Гц                           |

## 12.4. Предохранители

нет

## 12.6. Указания и заявление производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС) (стандарт IEC 60601-1-2:2007)

### 12.6.1. Общие спецификации для IEC 60601-1-2



#### Примечание

##### Указание ЭМС для медицинского электрооборудования

Медицинское электрооборудование требует соблюдения особых мер предосторожности. Все примечания и любая информация по ЭМС, содержащиеся в данном руководстве, должны быть учтены во время установки, пуска и работы системы.



#### Примечание

##### Установка системы

Система не должна быть установлена в непосредственной близости от других электрических устройств. Установка в тесном помещении не допускается.

Если система должна работать в непосредственной близости от других электрических устройств, следует проверить, влияет ли отрицательно на производительность системы побочное электромагнитное взаимодействие.

##### Электромагнитное излучение

Не используйте приборы, являющиеся источниками электромагнитного излучения (переносная рация, мобильные телефоны, радиопередатчики), вблизи от работающей системы **AquaVplus**. Это может вызвать сбой в работе системы.

## 12.6.2. Электромагнитные излучения

| Указания и заявление производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система <b>AquaVplus</b> предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется <b>AquaVplus</b> , удовлетворяет этим требованиям. |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Тест на излучение                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствие  | Электромагнитная среда – указания                                                                                                                                                                                                                 |
| РЧ-излучения<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                              | Группа 1      | В системе <b>AquaVplus</b> радиочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования. |
| РЧ-излучения<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                              | Класс В       | Система <b>AquaVplus</b> пригодна для использования в любых помещениях, включая жилые дома и помещения, куда напрямую подведена коммунальная низковольтная сеть электроснабжения бытового назначения.                                             |
| Гармонические излучения<br>Стандарт IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                              | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Флуктуации напряжения / пульсирующие излучения<br>Стандарт IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 12.6.2.1. Защита от электромагнитных полей

| Указания и заявление производителя – защита от электромагнитных полей                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |                                                       |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Система <b>AquaVplus</b> предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитного поля окружающей среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется <b>AquaVplus</b> , удовлетворяет этим требованиям. |                                                                |                                                       |                                                                                                                                                                     |
| Тест на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                     | Уровень теста по стандарту IEC 60601                           | Уровень соответствия                                  | Электромагнитная среда – указания                                                                                                                                   |
| Электростатический разряд<br>Стандарт IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                            | ±6 кВ контактный разряд<br>±8 кВ воздушный разряд              | ±6 кВ контактный разряд<br>±8 кВ воздушный разряд     | Пол должен быть деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи<br>Стандарт IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                      | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода-вывода | ±2 кВ для линий электропитания<br>Не применимо        | Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и/или медицинских учреждений..                                       |
| Выбросы напряжения<br>Стандарт IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                   | ±1 кВ дифференциальный режим<br>±2 кВ синфазный режим          | ±1 кВ дифференциальный режим<br>±2 кВ синфазный режим | Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и/или медицинских учреждений.                                        |

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падение напряжения, кратковременное прерывание питания и перепады напряжения в линиях электропитания<br>Стандарт IEC 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % понижение в Ut) для 0,5 цикла<br>40 % Ut (60 % понижение в Ut) для 5 циклов<br>70 % Ut (30 % понижение в Ut) для 25 циклов<br><5 % Ut (>95 % понижение в Ut) для 5 с | <5 % Ut (>95 % понижение в Ut) для 0,5 цикла<br>40 % Ut (60 % понижение в Ut) для 5 циклов<br>70 % Ut (30 % понижение в Ut) для 25 циклов<br><5 % Ut (>95 % понижение в Ut) для 5 с | Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и/или медицинских учреждений. Если использование <b>AquaBplus</b> требует длительной работы в условиях перебоев в питании, батарея или источник бесперебойного питания включаются в нагрузку и обеспечивают питание системы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>Стандарт IEC 61000-4-8                                                        | 3 А/м                                                                                                                                                                               | 30 А/м                                                                                                                                                                              | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения на типичном промышленном предприятии или в медицинском учреждении.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Примечание:</b> Ut – напряжение переменного тока в сети до применения тестового уровня.                                      |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Кондуктивная радиочастота<br>Стандарт IEC 61000-4-6<br><br>Излучаемая радиочастота<br>Стандарт IEC 61000-4-3                    | 3 среднеквадр. знач. (В)<br>От 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 В/м<br>80 МГц – 2,5 ГГц                                                                                                   | 10 В<br><br><br>10 В/м                                                                                                                                                              | <p>Переносное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика, от всех частей системы <b>AquaBplus</b>, включая кабели.</p> <p><b>Рекомендованное расстояние до оборудования:</b></p> <p><math>d = 0.35 \sqrt{P}</math><br/>От 150 кГц до &lt; 80 МГц</p> <p><math>d = 0.35 \sqrt{P}</math><br/>От 80 МГц до &lt; 800 МГц</p> <p><math>d = 0.35 \sqrt{P}</math><br/>От 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – макс. номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя, d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м).<br/>Напряженность поля от постоянных передатчиков, работающих на радиочастотах, установленная в ходе местного электромагнитного исследования, <sup>a</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне <sup>d</sup>.<br/>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: ((~))</p> |

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2:** В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут не применяться. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и устройства наземной радиосвязи с подвижными объектами, любительская радиоаппаратура, радиопередача в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования **AquaBplus** превышает радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то необходимо следить за системой **AquaBplus**, чтобы контролировать правильность ее работы. Если будут замечены неполадки в работе, возможно, потребуется принять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть.

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

**12.6.2.2. Рекомендуемое расстояние между портативным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты**

**Рекомендуемое расстояние между портативным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты и системой AquaBplus**

Система **AquaBplus** предназначена для использования при таких параметрах электромагнитного поля окружающей среды, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь **AquaBplus** может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и **AquaBplus** не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м) |                       |                       |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                            | От 150 кГц до < 80 МГц                                                 | От 80 МГц до <800 МГц | От 800 МГц до 2,5 ГГц |
| Вт                                                         | $d = 0.35 \sqrt{P}$                                                    | $d = 0.35 \sqrt{P}$   | $d = 0.35 \sqrt{P}$   |
| 0,01                                                       | 0,035                                                                  | 0,035                 | 0,7                   |
| 0,1                                                        | 0,11                                                                   | 0,11                  | 0,22                  |
| 1                                                          | 1,35                                                                   | 1,35                  | 0,7                   |
| 10                                                         | 1,1                                                                    | 1,1                   | 2,2                   |
| 100                                                        | 3.5                                                                    | 3.5                   | 7                     |

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**Примечание 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2:** В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут не применяться. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

12.7. Условия эксплуатации

Диапазон рабочих температур

От 15 °С до 35 °С

Излучаемое тепло / потери

|                           |          |           |
|---------------------------|----------|-----------|
| Номинальный выход*, л/час | 500–1000 | 1500–3000 |
| Излучаемое тепло          | 500 Вт   | 650 Вт    |

Атмосферное давление

от 500 гПа до 1150 гПа

Относительная влажность воздуха

до 80% при 20 °С, без конденсации

Температура воды на впуске

от 15 °С до 35 °С\*

\* Указанный номинальный выход применяется для температуры воды 15 °С. При более низкой температуре ожидается снижение выхода на 3% за каждый градус. При более высокой температуре выход увеличится соответственно.

Давление пресной воды на входе

от 1,5 до 6,0 бар

Впускной объем AquaVplus

| Производительность                                                                                                              | Расход воды      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 500 л/ч                                                                                                                         | Минимум 3000 л/ч |
| 1000 л/ч                                                                                                                        | Минимум 3500 л/ч |
| 1500 л/ч                                                                                                                        | Минимум 4000 л/ч |
| 2000 л/ч                                                                                                                        | Минимум 4500 л/ч |
| 2500 л/ч                                                                                                                        | Минимум 5000 л/ч |
| 3000 л/ч                                                                                                                        | Минимум 5500 л/ч |
| Фактические объемы воды зависят от фактического выхода пермеата. Вода, необходимая для водоподготовки также должна быть учтена. |                  |

Впускной объем AquaVplus B2

| Производительность | Расход воды      |
|--------------------|------------------|
| 500 л/ч            | Минимум 3000 л/ч |
| 1000 л/ч           | Минимум 3500 л/ч |
| 1500 л/ч           | Минимум 4000 л/ч |

| Производительность                                                                                                                      | Расход воды      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 2000 л/ч                                                                                                                                | Минимум 5000 л/ч |
| 2500 л/ч                                                                                                                                | Минимум 5500 л/ч |
| Фактические объемы воды зависят от <b>фактического выхода пермеата</b> . Вода, необходимая для водоподготовки также должна быть учтена. |                  |

Качество подаваемой воды



**Предупреждение**

**Качество подаваемой воды**

Дизайн системы водоподготовки должна отвечать следующим параметрам:

| Параметр                                                 | Величина | Единица измерения |
|----------------------------------------------------------|----------|-------------------|
| Жесткость воды                                           | < 1      | °dH               |
| Железо                                                   | < 0.1    | мг/л              |
| Марганец                                                 | < 0.1    | мг/л              |
| Хлорид                                                   | < 100    | мг/л              |
| Силикат                                                  | < 25     | мг/л              |
| Общее содержание солей                                   | < 1500   | мг/л              |
| Оксид хлора                                              | < 0.1    | мг/л              |
| Индекс плотности взвешенных частиц или коллоидный индекс | < 3      | ---               |



**Предупреждение**

**Срок службы мембраны**

Вода иного качества может повредить мембрану или может возникнуть необходимость в преждевременной замене мембраны.

Водоподготовка

Водоподготовка определяется после предварительного анализа воды.

12.8. Условия хранения



Предупреждение

Срок хранения в защищенном состоянии

Срок хранения в защищенном состоянии: максимум 12 месяцев. После доставки системы должна быть введена в эксплуатацию в течение 4 недель, если хранится не в защищенном состоянии.

- AquaVplus должна храниться в хорошо вентилируемом помещении с незначительными температурными колебаниями.
- Система может храниться в течении 6 месяцев в защищенном состоянии и максимум 4 недели в незащищенном состоянии.
- В случае продолжительного хранения и в частности в случае повышенной температуры хранения, для предотвращения роста численности бактерий, система AquaVplus должна быть подвергнута другой обработке.

Положение



Примечание

Хранить стоямя!

Температурный диапазон

От + 5 °C до 40 °C



Примечание

Беречь устройство от морозов!

Относительная влажность воздуха

до 80% при 20 °C, без конденсации



Примечание

Защита от воздействия УФ лучей

Не подвергать устройство воздействию прямых солнечных лучей (УФ излучение может вызвать преждевременное старение материалов)

Не хранить вне помещения!

## 12.9. Опции внешних подключений



### Предупреждение

Дополнительное оборудование, подключенное с медицинскому электрооборудованию должно соответствовать стандартам IEC или ISO (IEC 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных). Помимо этого все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемых к медицинским электросистемам (см. соответственно IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания IEC 60601-1). Любое лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования, и также несет ответственность за соответствие системы требованиям, предъявляемых к медицинским электросистемам. Обратите внимание, что местные нормы преваляют над вышеуказанными требованиями. В случае сомнений проконсультируйтесь с местным представительством или отделом технической службы.

### Системные подключения

#### LAN

Электрически изолированный интерфейс для обмена данными.  
Порт: RJ 45

#### RS232

Электрически изолированный интерфейс для обмена данными.  
Предназначен для сервисного обслуживания / диагностики

## 12.10. Используемые материалы

Компоненты, контактирующие с пермеатом, являются биологически совместимыми согласно DIN EN ISO 10993-1.

## 13. Обозначения

### 13.1. Обозначения и термины

|          |                                           |
|----------|-------------------------------------------|
| Диализат | обменная жидкость, используемая в диализе |
|----------|-------------------------------------------|

### 13.2. Сокращения

|          |                                           |
|----------|-------------------------------------------|
| Рис.     | Рисунок (диаграмма)                       |
| AC       | Переменный ток                            |
| DC       | Постоянный ток                            |
| Диализат | обменная жидкость, используемая в диализе |
| LED      | Светодиод                                 |
| CD       | Электропроводимость                       |
| RO       | Обратный осмос                            |
| TSC      | Проверка технической безопасности (ПТБ)   |

13.3. Символы

|                                                                                          |                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IPX1                                                                                     | Степень защиты от проникновения жидкости:<br>брызгозащита (IPX1)                                                                                            |
|         | Степень защиты от поражения электрическим током: тип В                                                                                                      |
|         | Переменный ток                                                                                                                                              |
|         | Вывод заземления                                                                                                                                            |
|         | Опасное напряжение                                                                                                                                          |
| I/O                                                                                      | ON / OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. Напряжение питания                                                                                                                     |
| CE 0123                                                                                  | Знак соответствия стандартам ЕС,<br>соответствие MDD 93/42 EEC.<br>(MDD: Директива по медицинским приборам)<br>Компетентный орган: TUV PRODUCT SERVICE 0123 |
|       | Передатчик                                                                                                                                                  |
|       | Идентификация электрических и электронных устройств                                                                                                         |
|       | Следуйте инструкциям по использованию!                                                                                                                      |
|  2011 | Производитель                                                                                                                                               |
|       | Серийный номер                                                                                                                                              |
|       | Код оборудования (EC)                                                                                                                                       |
|       | Выньте штепсель перед открытием системы                                                                                                                     |
|       | Предупреждение – Горячая поверхность                                                                                                                        |
|       | Предупреждение – Опасность поражения электрическим током                                                                                                    |

## 13.4 Документация

Следующий список документации по системе, в последней версии:

- Техническое руководство
- Руководство по установке
- Формуляр медицинского изделия

## 13.5. Сертификаты

### Сертификаты ЕС

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A1 / 12.08



Product Service

### EC – CERTIFICATE

#### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

Devices in Class IIa, IIb or III

No. G1 11 05 24492 01235

**Manufacturer:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg

**Facility(ies):** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
D-61352 Bad Homburg

**Product Category(ies):** Medical devices for Dialysis  
and Apheresis Therapies  
(see attachment for detailed listing)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71386982

**Valid from:** 2011-06-17

**Valid until:** 2016-06-16



**Date,** 2011-05-31

*H.-H. Junker*  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

201

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ СЕРТИФИКАТ ♦ CERTIFICAT

A1 / 12.09



Product Service

**EC – CERTIFICATE****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
Devices in Class IIa, IIb or III

No. G1 11 05 24492 01235

**Manufacturer:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg

**Facility(ies):** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
D-61352 Bad Homburg

**Product Category(ies):** Medical devices for Dialysis  
and Apheresis Therapies  
(see attachment for detailed listing)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71386982

**Valid from:** 2011-06-17

**Valid until:** 2016-06-16



**Date,** 2011-05-31

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

202

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認証証書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

## EC – CERTIFICATE

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
Devices in Class IIa, IIb or III

No. G1 11 05 24492 01235

**Manufacturer:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg

**Facility(ies):** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
D-61352 Bad Homburg

**Product Category(ies):** Medical devices for Dialysis  
and Apheresis Therapies  
(see attachment for detailed listing)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71386982

**Valid from:** 2011-06-17

**Valid until:** 2016-06-16

*H.-H. Junker*

**Date,** 2011-05-31

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH - Zertifizierstelle - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A1 / 12 09



Product Service

**EC – CERTIFICATE****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
Devices in Class IIa, IIb or III

No. G1 11 05 24492 01235

**Manufacturer:** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg

**Facility(ies):** Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
D-61352 Bad Homburg

**Product Category(ies):** Medical devices for Dialysis  
and Apheresis Therapies  
(see attachment for detailed listing)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 71386982

**Valid from:** 2011-06-17

**Valid until:** 2016-06-16



**Date,** 2011-05-31

*H.-H. Junker*  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123.

Page 1 of 4

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®

## Глава 13: Обозначения

---

# 14. Опции

## 14.1. AquaVplus B2 / система двухступенчатого обратного осмоса (опция)

### 14.1.1. Вводная часть

Представленный ниже обзор показывает, где в документе можно найти необходимую информацию.

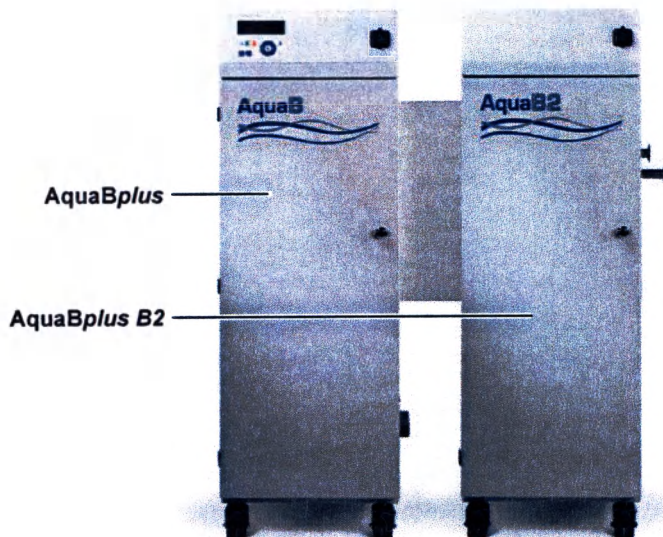
Общеприменимая информация, которая относится как к основной системе, так и к ее опциям, будет описана только один раз, в документации к основной системе.

### 14.1.2. Обзор содержания

| Вопрос по AquaVplus B2                                         | ссылка на                  |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------|
| – Алфавитный указатель                                         | ➤ (см. главу 1 AquaVplus)  |
| – Важная информация                                            | ➤ (см. главу 2 AquaVplus)  |
| – Целевая группа                                               |                            |
| – Ответственная организация                                    |                            |
| – Ответственность оператора                                    |                            |
| – Отказ от ответственности                                     |                            |
| – Гарантии / гарантийные обязательства                         |                            |
| – Техническая документация                                     |                            |
| – Предупреждения                                               |                            |
| – Остаточные риски                                             |                            |
| – Адреса                                                       |                            |
| – Оповещения                                                   | ➤ (см. главу 5 AquaVplus)  |
| – Установка                                                    | ➤ (см. главу 9 AquaVplus)  |
| – Транспортировка / хранение                                   | ➤ (см. главу 10 AquaVplus) |
| – Проверка технической безопасности / техническое обслуживание | ➤ (см. главу 11 AquaVplus) |

14.1.3. Функциональное описание – *AquaVplus B2*

- Краткое описание / *AquaVplus B2*



**AquaVplus** и **AquaVplus B2** образуют двухступенчатую систему обратного осмоса.

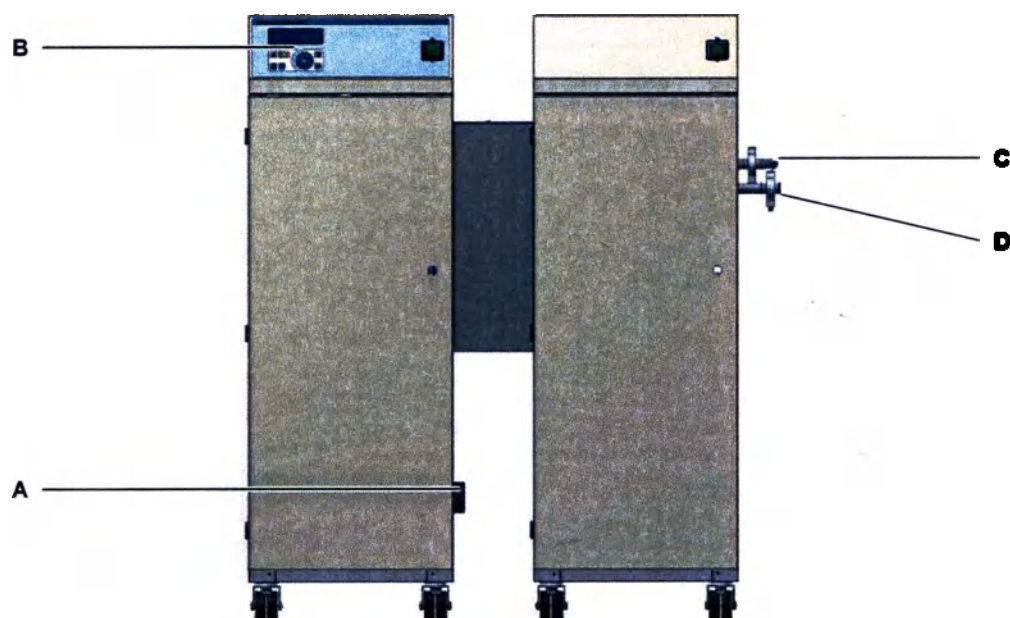
Управление системой **AquaVplus B2** осуществляется полностью через систему **AquaVplus** (ступень 1).

Все рабочие действия (кроме включения системы) выполняются на установке **AquaVplus**.

- Предусмотренное применение / *AquaVplus B2*
  - См. главу «Предусмотренное применение» (см. главу 2.6, стр. 2–4)
- Побочные эффекты / *AquaVplus B2*
  - Не имеется
- Противопоказания / *AquaVplus B2*
  - Не имеется
- Ограничения / *AquaVplus B2*
  - Как для **AquaVplus** или возможного дополнительного оборудования.

#### 14.1.4. Конструкция – AquaVplus B2

● Вид спереди



Условные обозначения:

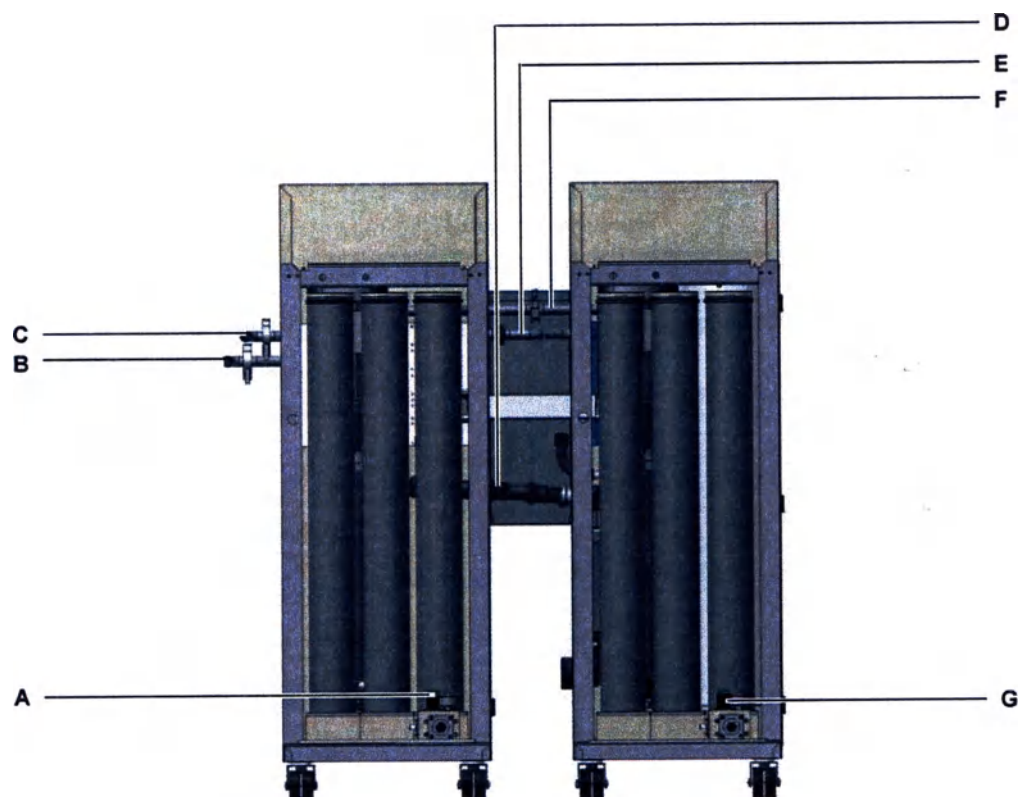
A Слив

B Пользовательский интерфейс (клавиши и дисплей)

C Выпуск пермеата

D Обратный трубопровод

● Вид сзади



**Условные обозначения:**

- A Клапан промывки мембраны V30s (AquaVplus B2)**
- B Обратный трубопровод**
- C Выпуск пермеата**
- D Слив (AquaVplus B2)**
- E Подача пермеата (AquaVplus B2)**
- F Возврат пермеата (AquaVplus B2)**
- G Клапан промывки мембраны V30 (AquaVplus)**

#### 14.1.5. Рабочие режимы – AquaVplus B2



##### Пояснение

AquaVplus B2 полностью интегрируется в рабочие режимы AquaVplus и, таким образом, не имеет собственных рабочих режимов.

Любые отклонения на стадиях запуска тех или иных режимов работы описаны в соответствующих главах.

#### 14.1.6. Состояние системы STANDBY («Режим ожидания») – AquaVplus B2

Система включается посредством главного переключателя питания (положение Вкл.).



Главный переключатель питания в положении Вкл.

Главный переключатель питания в положении Откл.

##### Включение систем

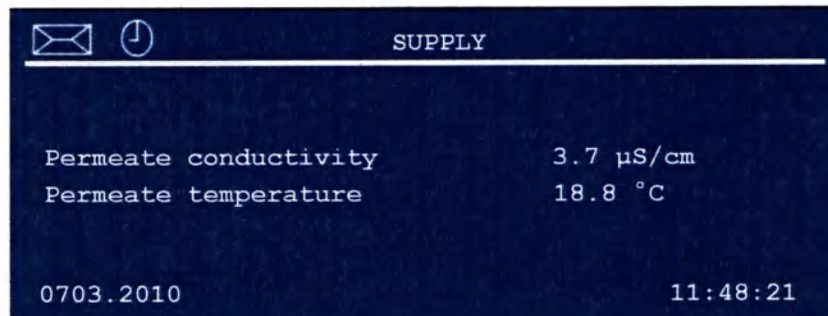
- Используйте главный переключатель питания, чтобы включить AquaVplus.
- Используйте главный переключатель питания, чтобы включить AquaVplus B2.

Оператор не может управлять системой AquaVplus B2. Система управляется через AquaVplus. После включения системы на дисплее появится сообщение STANDBY («Режим ожидания»).

#### 14.1.7. Режим SUPPLY («Поставка») – AquaVplus B2

Чтобы включить систему AquaVplus + AquaVplus B2 в режим SUPPLY («Поставка»), см. главу 4.4 «Режим SUPPLY».

Перед включением режима SUPPLY («Поставка»), система проведет тест T1.



Электропроводность и температура, отображаемые на дисплее в режиме **SUPPLY** («Поставка»), относятся к выпуску пермеата из системы **AquaVplus B2**. Параметры **AquaVplus** можно увидеть в меню **Status – Operating data** (Состояние – Технические данные).



#### Пояснение

При нажатии навигационных клавиш **Up (Вверх)** (▲) или **Down (Вниз)** (▼) технические данные будут выведены на дисплей. Таким образом, можно просмотреть все параметры, которые могут быть выведены на дисплей.

#### 14.1.8. Режим RINSE («Промывка») – AquaVplus B2

См. описание в главе «Промывка» **AquaVplus**.

#### 14.1.9. Режим DISINFECTION («Дезинфекция») – AquaVplus B2

См. описание в главе «Дезинфекция» **AquaVplus**.

#### 14.1.10. Режим EMERGENCY OPERATION («Аварийный режим») (опция)

##### 14.1.10.1. Общая информация



#### Примечание

К работе в аварийном режиме можно перейти без какой-либо предварительной подготовки и во время любого режима работы системы.



#### Предупреждение

##### Ручной контроль за электропроводностью

В аварийном режиме контроль за электропроводностью и температурой заблокирован.

Следовательно, электропроводность и температуру необходимо контролировать вручную.



#### Предупреждение

##### Аварийный режим после дезинфекции

Нельзя перейти в аварийный режим работы, если в системе после дезинфекции всё еще присутствуют остатки дезинфицирующего средства.

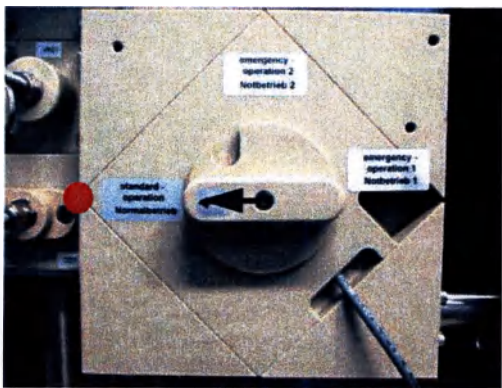
14.1.10.2. Переход в аварийный режим на AquaBplus B2



Пояснение

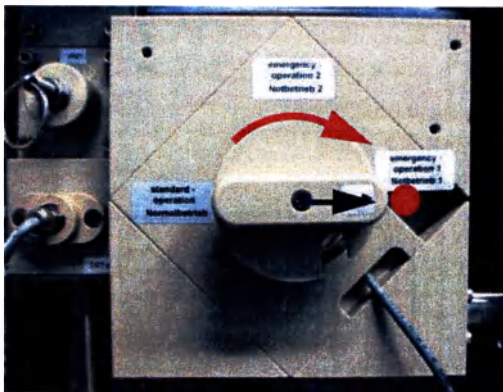
Применение функции аварийного режима

Если двухступенчатая работа невозможна вследствие неполадки в одной из двух систем, аварийная поставка может быть обеспечена одноступенчатой работой первой или второй систем.



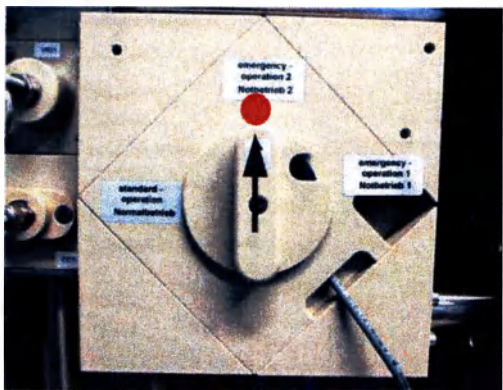
Положение выключателя при нормальной

- Чтобы получить доступ к аварийному выключателю, необходимо открыть дверцу первой системы.
- При нормальной работе выключатель находится в положении слева.



Положение выключателя при аварийной работе 1-й ступени

- Аварийная работа первой ступени включается переключением аварийного выключателя в положение справа.



Положение выключателя при аварийной работе 2-й ступени

- Аварийная работа второй ступени включается переключением аварийного выключателя в положение вверх.

## 14.1.11. STATUS – Information (СОСТОЯНИЕ – Информация) – AquaVplus B2



## Пояснение

Структура меню информации о состоянии для AquaVplus B2 такая же, как структура меню для AquaVplus, и управление осуществляется через дисплей AquaVplus.

## 14.1.12. STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) – AquaVplus B2

## Описание страница 1/4

| Измеренный параметр                | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Электропроводность пермеата        | CD-Ps  | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата               | T-Ps   | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |
| Электропроводность подаваемой воды | CD-F   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды        | T-F    | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |

## Описание страница 2/4

| Измеренный параметр             | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Скорость потока подаваемой воды | FL-F   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Скорость потока пермеата        |        | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Фактический выход пермеата      |        | 55 ... 75          | %                 | ±10 %              |
| Степень очистки                 |        | 0,0 ... 99,9       | %                 | - - -              |

## Описание страница 3/4

| Измеренный параметр                   | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата ступень 1        | P-C    | 0,0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Скорость потока концентрата ступень 1 | FL-C   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Электропроводность пермеата ступень 1 | CD-P   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата ступень 1        | T-Ps   | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |

## Описание страница 4/4

| Измеренный параметр            | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|--------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата ступень 2 | P-Cs   | 0,0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Степень очистки ступень 1      |        | 0,0 ... 99,9       | %                 | - - -              |

### 14.1.12.1. Отображение технических данных

Страница 1/4

| SUPPLY                  |             |
|-------------------------|-------------|
| Status\Operating data   | 1/4         |
| Permeate conductivity   | 1.2 µS/cm   |
| Permeate temperature    | 19.2 °C     |
| Feed water conductivity | 140.1 µS/cm |
| ↓Feed water temperature | 17.7 °C     |

Страница 2/4

| SUPPLY                |            |
|-----------------------|------------|
| Status\Operating data | 2/4        |
| ↑Feed water supply    | 28.1 L/min |
| Permeate consumption  | 9.1 L/min  |
| Effective yield       | 61.6 %     |
| ↓Rejection rate       | 98.8 %     |

Страница 3/4

| SUPPLY                   |            |
|--------------------------|------------|
| Status\Operating data    | 3/4        |
| ↑Conc. pressure stage 1  | 12.5 bar   |
| Concentrate flow stage 1 | 12.1 L/min |
| Permeate cond. stage 1   | 9.5 µS/cm  |
| ↓Permeate temp. stage 1  | 19.2 °C    |

Страница 4/4

| SUPPLY                  |          |
|-------------------------|----------|
| Status\Operating data   | 4/4      |
| ↑Conc. pressure stage 2 | 10.5 bar |
| Rejection rate stage 1  | 98.5 %   |

14.1.13. Спецификация – AquaVplus B2

Размеры

| Параметр | Величина |
|----------|----------|
| Высота   | 1500 мм  |
| Ширина   | 550 мм   |
| Глубина  | 951 мм   |

Вес

| Параметр | Пустой | В действии |
|----------|--------|------------|
| Вес      | 280 кг | 410 кг     |

Данные по системе

| Параметр                                             | Значение                                                                            |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Выход пермиата                                       | 500–3000 л/час при 15 °С с<br>противодавлением 2 бар<br>500 л/час на напорную трубу |
| Производительность                                   | 55–75 % регулируемая                                                                |
| Количество загрязнений,<br>не пропускаемых мембраной | > 99 % для бактерий и эндотоксинов<br>> 99 % для растворённых солей<br>(в среднем)  |
| Давление концентрата макс.                           | 25 бар                                                                              |

- Идентифицирующая этикетка (идентификация системы)  
Информацию об опознавательной этикетке см. в главе 12.2, стр. 12-2.
- Электробезопасность  
Электробезопасность (классификация согласно стандартам EN 60601-1, IEC 601-1)  
Тип защиты от поражения электрическим током: Класс безопасности I  
Степень защиты от поражения электрическим током: Тип B  
Степень защиты от проникновения жидкости: Брызгозащита  
Токи утечки Согласно стандарту EN 60601-1

● **Электропитание**



**Примечание**

В дополнение к требованиям для подключения **AquaVplus**, требования, перечисленные ниже, необходимо соблюдать при подключении **AquaVplus B2**:

**Подключение к источнику электропитания**

|                       |                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Тип системы           | <b>AquaVplus B2</b>                     |
|                       | 500–2500 л/ч                            |
| Напряжение сети       | Трехфазный ток 380–400 В; 50 Гц; 3/N/PE |
| Ток нагрузки          | 16 А                                    |
| Потребляемая мощность | 4,5 кВт–А 50 Гц                         |

● **Предохранители**

Нет информации

● **Указания и заявление производителя об ЭМС (стандарт IEC60601-1-2)**

Система успешно прошла тесты на ЭМС.

● **Электромагнитные излучения**



**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaVplus**.

● **Защита от электромагнитных полей**



**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaVplus**.

Рекомендованное расстояние между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и системой AquaVplus B2



**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaVplus**.

## Глава 14: Опции

## ● Условия эксплуатации

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Диапазон рабочих температур | От +5 °C до 35 °C                         |
| Атмосферное давление        | От 500 гПа до 1150 гПа                    |
| Относительная влажность     | До 80 % при 20 °C, без конденсата         |
| Подаваемая вода             | См. требования, предъявляемые к установке |

## 14.2. AquaVplus HF / модуль для термической дезинфекции кольцевого трубопровода (опция)

### 14.2.1. Вводная часть

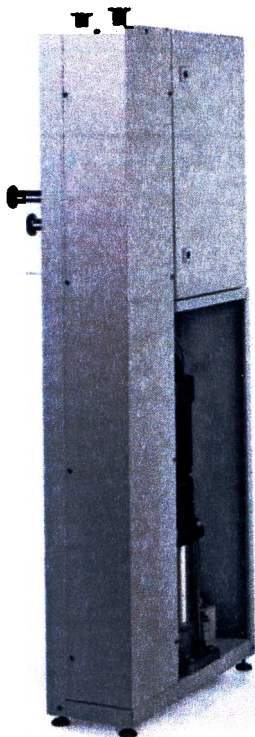
Представленный ниже обзор показывает, где в документе найти необходимую информацию.

Общеприменимая информация, которая относится как к основной, так и к дополнительным системам, будет описана только один раз, в главах документации к основной системе.

### 14.2.2. Обзор содержания

| Вопрос по AquaVplus HF                                                                                                                                                                                                                                            | ссылка на                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| – Алфавитный указатель                                                                                                                                                                                                                                            | ➤ (см. главу 1 AquaVplus)  |
| – Важная информация<br>– Целевая группа<br>– Ответственная организация<br>– Ответственность оператора<br>– Отказ от ответственности<br>– Гарантии / гарантийные обязательства<br>– Техническая документация<br>– Предупреждения<br>– Остаточные риски<br>– Адреса | ➤ (см. главу 2 AquaVplus)  |
| – Оповещения                                                                                                                                                                                                                                                      | ➤ (см. главу 5 AquaVplus)  |
| – Установка                                                                                                                                                                                                                                                       | ➤ (см. главу 9 AquaVplus)  |
| – Транспортировка / хранение                                                                                                                                                                                                                                      | ➤ (см. главу 10 AquaVplus) |
| – Проверка технической безопасности / техническое обслуживание                                                                                                                                                                                                    | ➤ (см. главу 11 AquaVplus) |

## 14.2.3. Функциональное описание – AquaVplus HF



**AquaVplus HF** является модулем расширения для системы обратного осмоса **AquaVplus**, который был выбран ответственной организацией как дополнительный компонент для осуществления термической дезинфекции оборудования для производства и поставки пермеата.

Модуль не меняет существующие функции или этапы работы системы **AquaVplus**, а является дополнением к ним.

Дополнительными функциями и этапами работы являются следующие:

- Термическая дезинфекция кольцевого трубопровода пермеата
- Общая термическая дезинфекция, например, диализные системы подключаются к горячему пермеату после фазы, на которой температура поддерживается для горячей очистки кольцевого трубопровода.

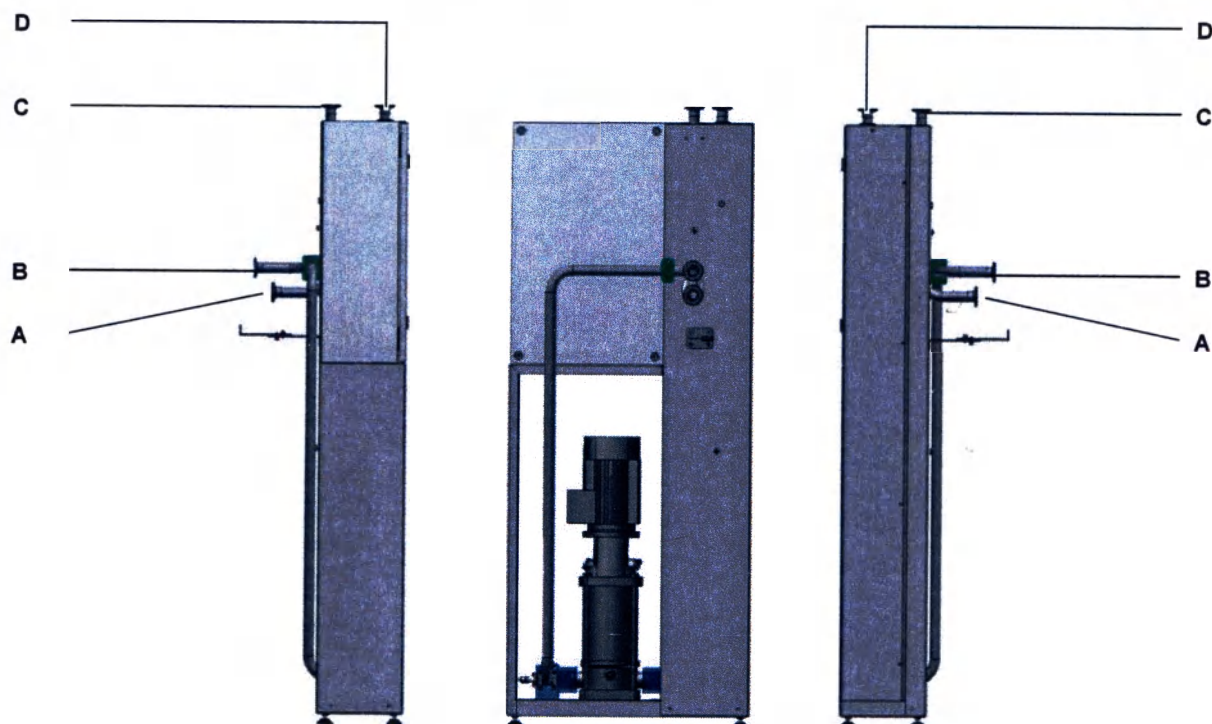
● **Предусмотренное применение – AquaVplus HF**

**Ограничения**

- Термическая дезинфекция кольцевого трубопровода предназначена для кольцевых трубопроводов с максимальной длиной 3 x 250 м.
- В зависимости от изоляции кольцевого трубопровода общая термическая дезинфекция может проводиться на максимум 5 диализных аппаратах одновременно.

#### 14.2.4. Конструкция – AquaVplus HF

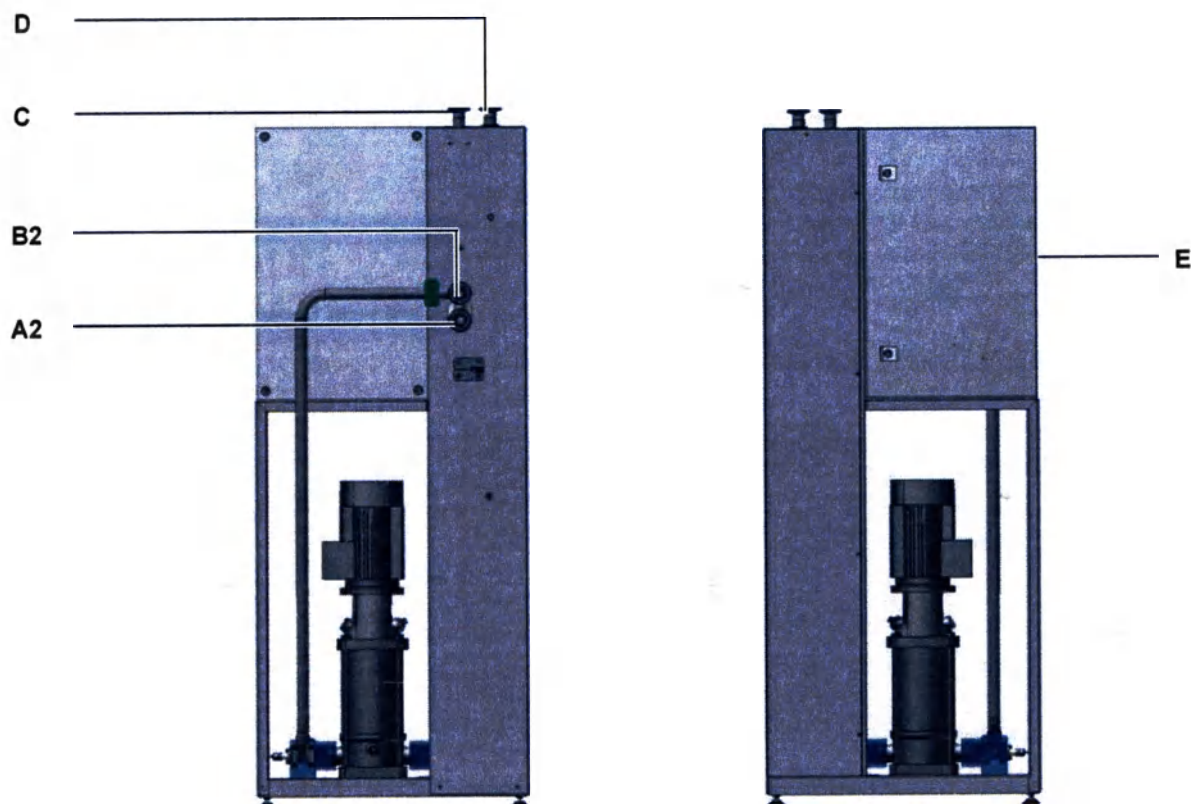
- Вид спереди / вид сбоку / вид сзади – AquaVplus HF



**Условные обозначения:**

- А Обратный трубопровод
- В Подача
- С Из кольцевого трубопровода
- Д В кольцевой трубопровод

• Вид сбоку – слева / справа



Условные обозначения:

- A2 Обратный трубопровод
- B2 Подача
- C Из кольцевого трубопровода
- D В кольцевой трубопровод
- E Дверца блока управления

#### 14.2.5. Режим HEAT DISINFECTION («Термическая дезинфекция») – AquaVplus HF

Перед первым применением термической дезинфекции необходимо задать программу **HEAT DISINFECTION** («Термическая дезинфекция») в меню **System – Settings** (Система – Настройки).

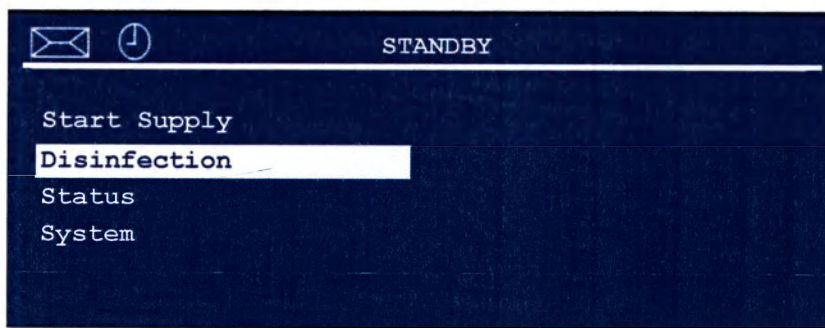


##### Пояснение

Для настройки параметров термической дезинфекции, следуйте указаниям в главе 14.2.10 «Система – Настройки – AquaVplus HF».

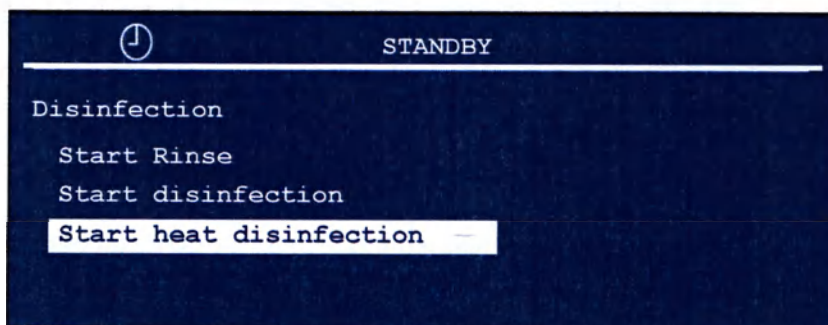
#### ● Ручной пуск термической дезинфекции

Выберите пункт меню **Disinfection** (Дезинфекция) и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).



Затем выберите пункт меню **Start heat disinfection** (Начать термическую дезинфекцию) и нажмите клавишу **Enter** (Ввод).

Система переключится в режим **Heat disinfection** («Термическая дезинфекция»).



Перед нагреванием кольцевого трубопровода пермеата выполняется проверка пуска.

**Фаза 1/4 Нагревание** В этой фазе пермеат в кольцевом трубопроводе нагревается до заданной температуры.

| ① HEAT DISINFECTION         |          |
|-----------------------------|----------|
| Phase 1/4 Heating           |          |
| Return temperature          | 29.5 °C  |
| Specified min. return temp. | 81.0 °C  |
| Feed temperature            | 56.8 °C  |
| Total time                  | 00:04:32 |

При достижении заданного значения начинается следующая фаза термической дезинфекции.

**Фаза 2/4 Поддержание температуры** Во время этой фазы температура в кольцевом трубопроводе поддерживается на заданном значении.

| ① HEAT DISINFECTION            |          |
|--------------------------------|----------|
| Phase 2/4 Maintain temperature |          |
| Return temperature             | 82.3 °C  |
| Specified min. return temp.    | 81.0 °C  |
| Feed temperature               | 86.4 °C  |
| Total time                     | 00:21:34 |

При достижении заданного значения начинается следующая фаза термической дезинфекции.



**Предупреждение**

**Потребление пермеата запрещено**

Во время **Фазы 2/4 Поддержание температуры** выпуск пермеата из системы не допускается, так как это может негативно повлиять на эффективность термической дезинфекции.

Температура в кольцевом трубопроводе поддерживается в течение запрограммированного времени. После этой фазы начинается потребление пермеата.

**Фаза 3/4 Потребление пермеата** В зависимости от изоляции кольцевого трубопровода и условий окружающей среды, во время фазы потребления принимать горячий пермеат из кольцевого трубопровода могут до 5 диализных систем одновременно.

| HEAT DISINFECTION           |          |
|-----------------------------|----------|
| Phase 3/4 Consumption       | 09:52    |
| Return temperature          | 80.3 °C  |
| Specified min. return temp. | 81.0 °C  |
| Feed temperature            | 87.5 °C  |
| Total time                  | 00:41:10 |

Система **AquaBplus HF** подает горячий пермеат в диализные системы в течение запрограммированного времени. За этой фазой следует фаза охлаждения.

**Фаза 4/4 Охлаждение** Во время этой фазы кольцевой трубопровод охлаждается до температуры ниже предела предупредительного сигнала, установленного для температуры пермеата, посредством удаления заданного объема в Кольцевую базу.

| HEAT DISINFECTION   |          |
|---------------------|----------|
| Phase 4/4 Cool-down |          |
| Return temperature  | 76.2 °C  |
| Feed temperature    | 54.4 °C  |
| Total time          | 01:07:20 |

По завершении термической дезинфекции **AquaBplus** автоматически переключится в режим ожидания.

#### 14.2.6. Режим SUPPLY («Поставка») – AquaBplus HF

Во время режима **SUPPLY** («Поставка») **AquaBplus HF** неактивен. Пермеат течет через модуль в кольцевой трубопровод.

Все функции контроля и наблюдения **AquaBplus** и **AquaBplus B2** остаются прежними.

#### 14.2.7. Режим RINSE («Промывка») – AquaBplus HF

Система промывает пути всех потоков.

#### 14.2.8. Режим DISINFECTION («Дезинфекция») – AquaBplus HF

Модуль **AquaBplus HF** участвует в дезинфекции и последующей промывке.

## 14.2.9. СОСТОЯНИЕ – Информация – AquaVplus HF



## Пояснение

Структура меню **STATUS – Information (СОСТОЯНИЕ – Информация)** для **AquaVplus B2** такая же, как структура меню для **AquaVplus**, и управление осуществляется через дисплей установки **AquaVplus**.

## 14.2.10. STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) – AquaVplus + AquaVplus HF

## Описание страница

| Измеренный параметр                | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Электропроводность пермеата        | CD-P   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата               | T-P    | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |
| Электропроводность подаваемой воды | CD-F   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды        | T-F    | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |

## Описание страница 2/4

| Измеренный параметр             | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Скорость потока подаваемой воды | FL-F   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Скорость потока пермеата        |        | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Фактический выход пермеата      |        | 55 ... 75          | %                 | ± 5 %              |
| Степень очистки                 |        | 0,0 ... 99,9       | %                 | - - -              |

## Описание страница 3/4

| Измеренный параметр         | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|-----------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата        | P-C    | 0,0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Скорость потока концентрата | FL-C   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды | T-Hout | 0,0 ... 135,0      | °C                | ±1 °C              |
| Температура возврата        | T-Hin  | 0,0 ... 135,0      | °C                | ±1 °C              |

## Описание страница 4/4

| Измеренный параметр         | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|-----------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Предварительное давление P5 | P-SF   | 0,0 ... 10         | бар               | ±10 %              |

ms

# 14.2.10.1. Отображение технических данных

Страница 1/4

| <div>  SUPPLY </div> |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Status\Operating data                                                                                 | 1/4         |
| Permeate conductivity                                                                                 | 1.2 µS/cm   |
| Permeate temperature                                                                                  | 19.2 °C     |
| Feed water conductivity                                                                               | 140.1 µS/cm |
| ↓ Feed water temperature                                                                              | 17.7 °C     |

Страница 2/4

| <div>  SUPPLY </div> |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Status\Operating data                                                                                 | 2/4        |
| ↑ Feed water supply                                                                                   | 28.1 L/min |
| Permeate consumption                                                                                  | 9.1 L/min  |
| Effective yield                                                                                       | 61.6 %     |
| ↓ Rejection rate                                                                                      | 98.8 %     |

Страница 3/4

| <div>  SUPPLY </div> |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Status\Operating data                                                                                   | 3/4        |
| ↑ Concentrate pressure                                                                                  | 12.5 bar   |
| Concentrate flow                                                                                        | 12.1 L/min |
| Feed temperature                                                                                        | 19.8 µS/cm |
| ↓ Return temperature                                                                                    | 19.9 °C    |

Страница 4/4

| <div>  SUPPLY </div> |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Status\Operating data                                                                                   | 4/4     |
| ↑ Pre-pressure P5                                                                                       | 5.5 bar |

#### 14.2.11. STATUS – operating data (СОСТОЯНИЕ – технические данные) – AquaBplus + AquaBplus B2 + AquaBplus HF

Описание страница 1/5

| Измеренный параметр                | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Электропроводность пермеата        | CD-Ps  | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата               | T-Ps   | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |
| Электропроводность подаваемой воды | CD-F   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды        | T-F    | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |

Описание страница 2/5

| Измеренный параметр             | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Скорость потока подаваемой воды | FL-F   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Скорость потока пермеата        |        | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Фактический выход пермеата      |        | 55 ... 75          | %                 | ± 5 %              |
| Степень очистки                 |        | 0,0 ... 99,9       | %                 | ---                |

Описание страница 3/5

| Измеренный параметр                   | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата ступень 1        | P-C    | 0,0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Скорость потока концентрата ступень 1 | FL-C   | 4,0 ... 160        | л/мин             | ±10 %              |
| Электропроводность пермеата ступень 1 | CD-P   | 0,0 ... 2500       | мкСм/см           | ±10 %              |
| Температура пермеата ступень 1        | T-P    | 0,0 ... 100,0      | °C                | ±1 °C              |

Описание страница 4/5

| Измеренный параметр            | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|--------------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Давление концентрата ступень 2 | P-Cs   | 0,0 ... 20         | бар               | ±10 %              |
| Температура подаваемой воды    | T-Hout | 0,0 ... 110,0      | °C                | ±1 °C              |
| Температура возврата           | T-Hin  | 0,0 ... 110,0      | °C                | ±1 °C              |
| Предварительное давление P5    | P-SF   | 0,0 ... 10         | бар               | ±10 %              |

208

Описание страница 5/5

| Измеренный параметр       | Датчик | Диапазон измерения | Единица измерения | Точность измерения |
|---------------------------|--------|--------------------|-------------------|--------------------|
| Степень очистки ступень 1 |        | 0,0 ... 99,9       | %                 | ---                |

14.2.11.1. Отображение технических данных

Страница 1/5

|                         | SUPPLY      |
|-------------------------|-------------|
| Status\Operating data   | 1/5         |
| Permeate conductivity   | 1.2 µS/cm   |
| Permeate temperature    | 20.2 °C     |
| Feed water conductivity | 140.1 µS/cm |
| ↓Feed water temperature | 17.7 °C     |

Страница 2/5

|                       | SUPPLY     |
|-----------------------|------------|
| Status\Operating data | 2/5        |
| ↑Feed water supply    | 28.1 L/min |
| Permeate consumption  | 9.1 L/min  |
| Effective yield       | 61.6 %     |
| ↓Rejection rate       | 98.8 %     |

Страница 3/5

|                          | SUPPLY     |
|--------------------------|------------|
| Status\Operating data    | 3/5        |
| ↑Conc. pressure stage 1  | 12.5 bar   |
| Concentrate flow stage 1 | 12.1 L/min |
| Permeate cond. stage 1   | 4.5 µS/cm  |
| ↓Permeate temp. stage 1  | 19.9 °C    |

Страница 4/5

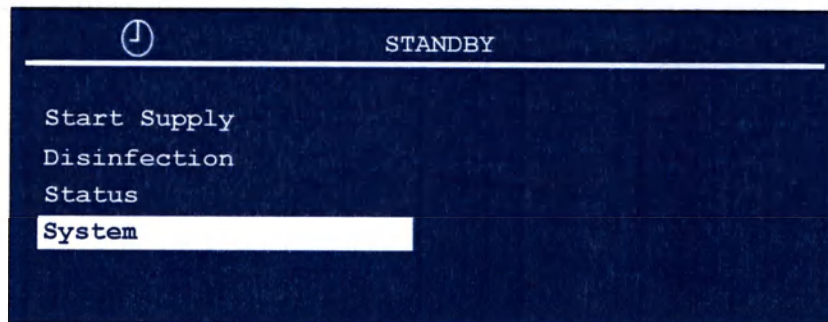
|                          | SUPPLY   |     |
|--------------------------|----------|-----|
| Status\Operating data    |          | 4/5 |
| ↑ Conc. pressure stage 2 | 10.8 bar |     |
| Feed temperature         | 20.2 °C  |     |
| Return temperature       | 20.3 °C  |     |
| ↓ Pressure P5            | 5.5 bar  |     |

Страница 5/5

|                          | SUPPLY   |     |
|--------------------------|----------|-----|
| Status\Operating data    |          | 5/5 |
| ↑ Rejection rate stage 1 | 98.5.8 % |     |

### 14.2.12. Настройки системы

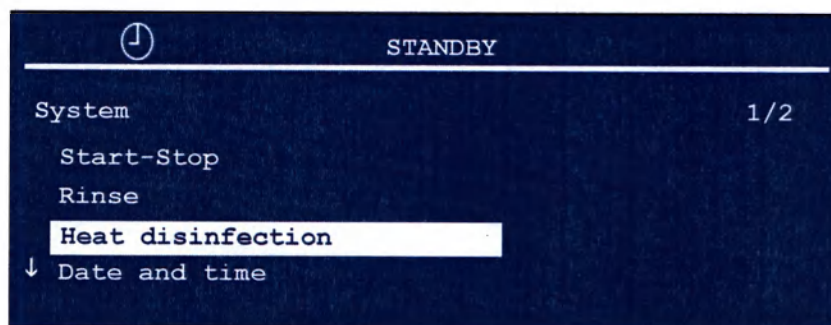
Это меню позволяет оператору установить различные параметры. Главное меню можно вывести на дисплей нажатием клавиши **Menu** (Меню).



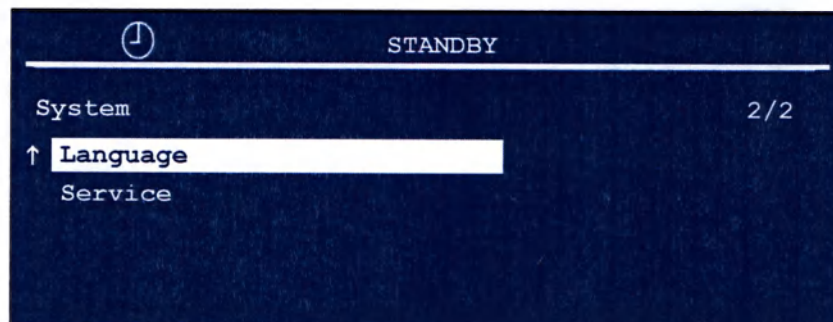
Сначала выберите пункт меню **System** (Система) и нажмите клавишу **Enter** (Ввод). Меню **System** (Система) будет выведено на дисплей.

Если опция **AquaBplus HF** установлена, на дисплее появится дополнительный пункт меню – **Heat disinfection** (Термодезинфекция).

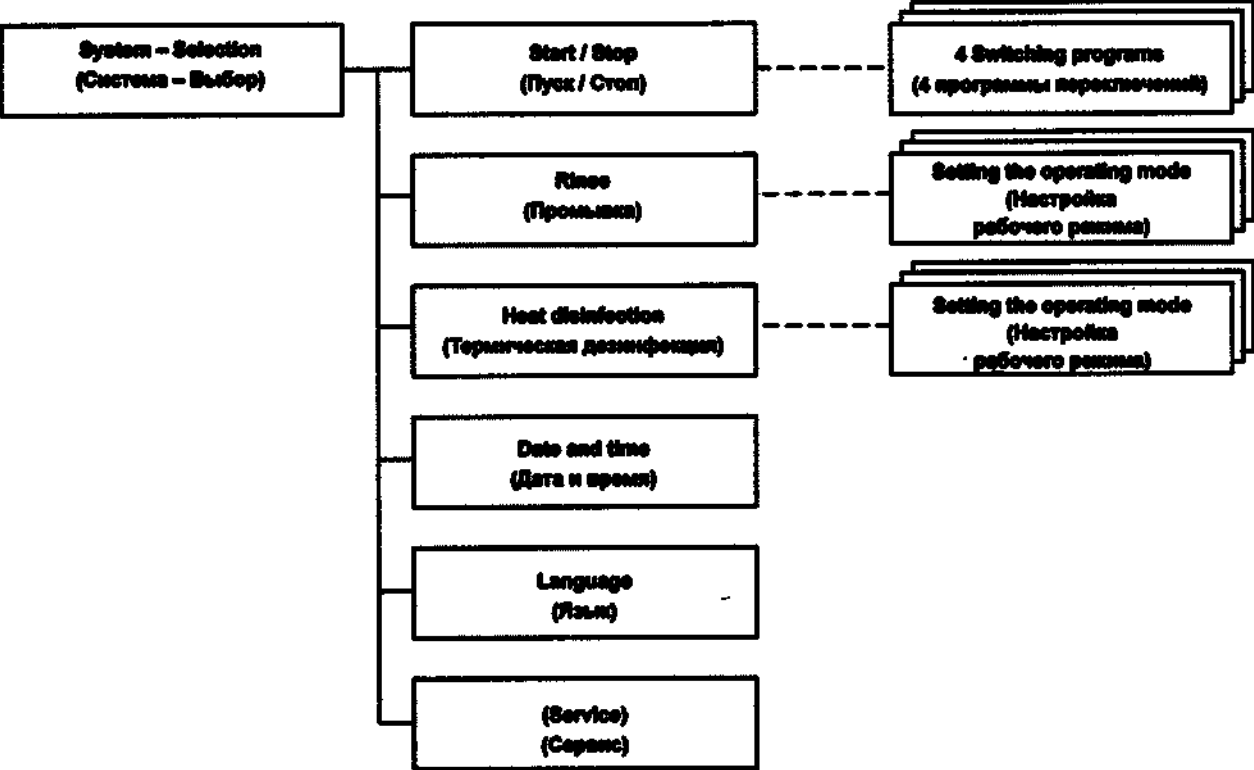
Стр. 1



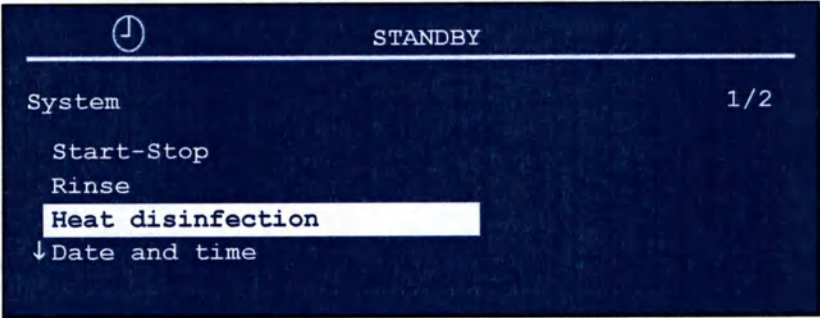
Стр. 2



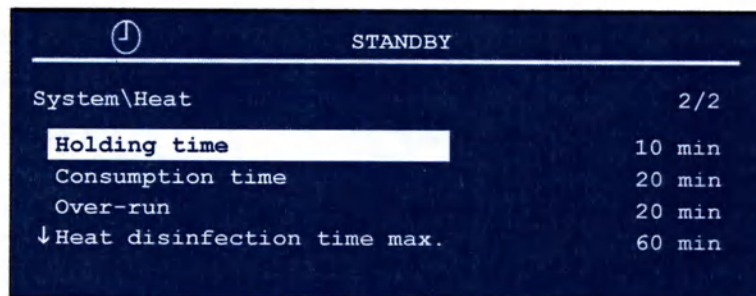
14.2.13. Обзор структуры меню – AquaBplus H



● Настройка режима Heat disinfection («Термодезинфекция»)



Чтобы задать настройки, сначала выберите пункт меню Heat disinfection (Термодезинфекция).



**Holding time (Время выдержки)**  
[10 .. 60 мин]

Продолжительность фазы 2/4 Поддержание температуры

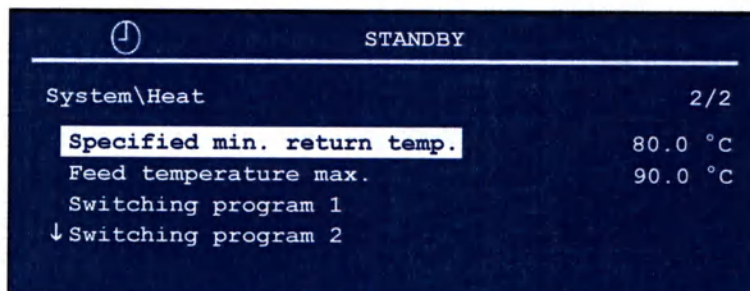
**Consumption time (Время потребления)**  
[10 .. 60 мин]

Продолжительность фазы 3/4 Потребление

**Over-run (Переработка)**  
[0 .. 120 мин]

Это время, в течение которого диализные системы должны быть охлаждены.

Если термическая дезинфекция продолжается дольше заданного времени, она будет остановлена, и AquaBplus начнет программу охлаждения.



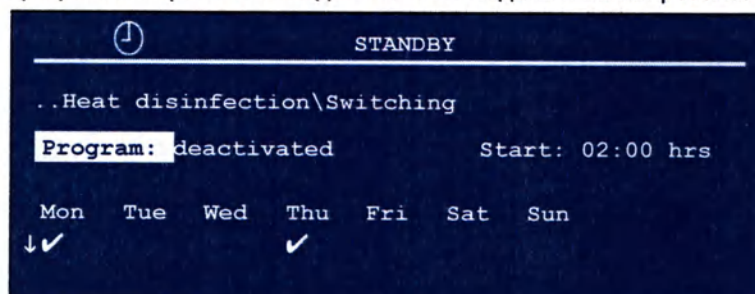
**Specified min. return temp.**  
(Заданная минимальная температура возврата)  
[70 .. 92 °C]

Заданная температура для Фазы 2/4 Поддержание температуры и для Фазы 3/4 Потребление.

**Feed temperature max.**  
(Максимальная температура подаваемой воды) [70 .. 95 °C]

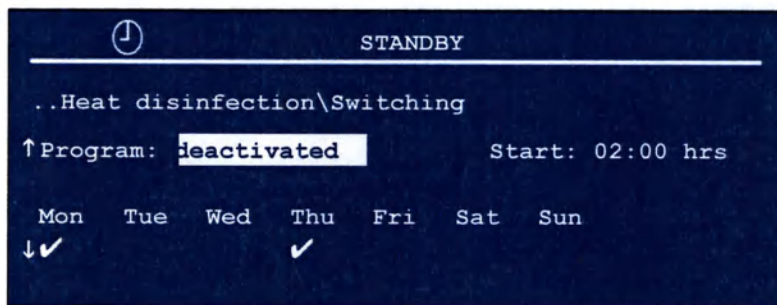
Максимальная температура подаваемой воды, допустимая во время термической дезинфекции.

Термическая дезинфекция кольцевого трубопровода может также включаться автоматически. Для автоматического пуска хотя бы одна программа переключения должна быть задана и активирована.

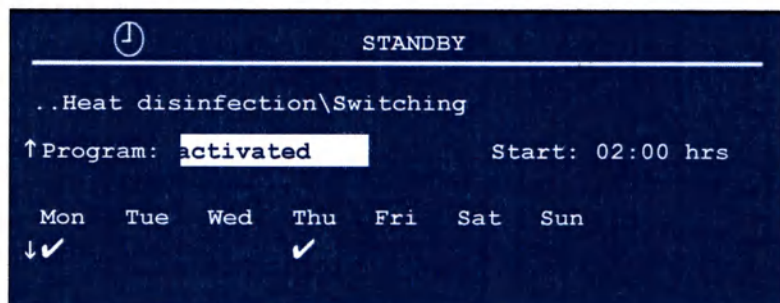


Активация режима по рабочим дням устанавливается символом ✓.

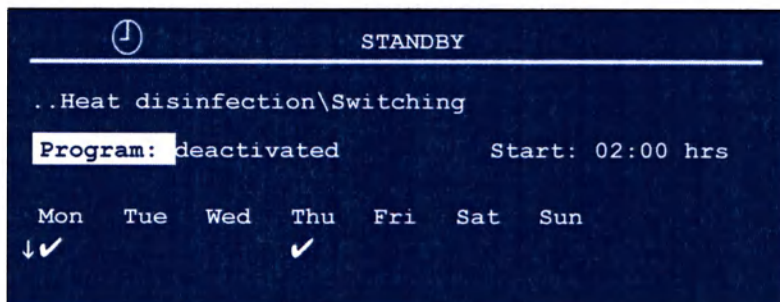
После нажатия клавиши **Enter (Ввод)** выбранную программу можно изменить.



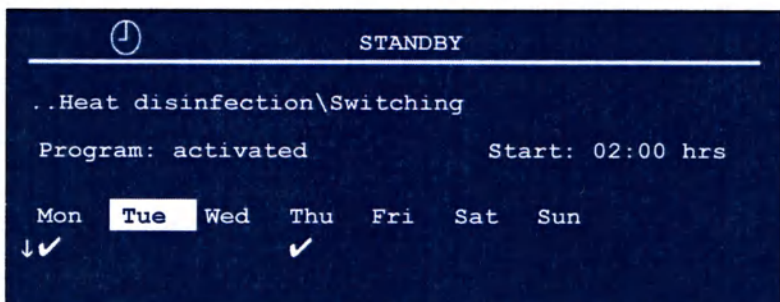
Другие параметры можно изменить с помощью навигационных клавиш **Up (Вверх) (▲)** или **Down (Вниз) (▼)**.



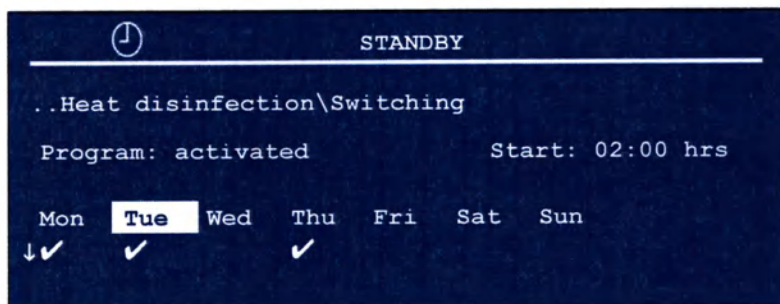
Изменение параметров не будет принято системой, пока не будет подтверждено нажатием клавиши **Enter (Ввод)**. Для выхода из меню без сохранения изменений нажмите **Back / Escape (Назад / Выход)**.



Используйте навигационные клавиши **Up (Вверх) (▲)** или **Down (Вниз) (▼)**, а также **Right / Left (Вправо / Влево) (►) / (◄)**, чтобы перейти к следующему пункту меню и установить необходимые настройки.



Программа переключения активна, если установлено **Program: activated** («Программа: активирована»).



14.2.14. Спецификация – AquaVplus HF

Размеры

| Параметр | Величина |
|----------|----------|
| Высота   | 1500 мм  |
| Ширина   | 550 мм   |
| Глубина  | 951 мм   |

Вес

| Параметр | Пустой | В действии |
|----------|--------|------------|
| Вес      | 70 кг  | 75 кг      |

Системные данные

| Параметр                       | Величина                                            |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Производительность по пермеату | Распределяет пермеат из AquaVplus или AquaVplus B2. |
| Мощность нагревателя           | макс. 19,5 кВт-А                                    |
| Напряжение                     | 3 x 380 – 415 В; 32 А; 50 Гц                        |
| Максимальное давление          | 6 бар                                               |

- **Опознавательная этикетка (идентификация системы)**

Информацию об опознавательной этикетке см. в главе 12.2, стр. 12-2.

- **Электробезопасность**

Электробезопасность (классификация согласно стандартам EN 60601-1, IEC 601-1)

Тип защиты от поражения электрическим током: Класс безопасности I

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип B

Степень защиты от проникновения жидкости: Брызгозащита

Токи утечки Согласно стандарту EN 60601-1

- **Электропитание**

Подключение к источнику электропитания

|                       | <i>AquaBplus HF</i>                     |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Напряжение сети       | Трехфазный ток 380–400 В; 50 Гц; 3/N/PE |
| Ток нагрузки          | 32 А                                    |
| Потребляемая мощность | 22 кВт-А 50 Гц                          |

- **Предохранители**

Нет информации

- **Указания и заявление производителя об ЭМС (стандарт IEC60601-1-2)**

Система успешно прошла тесты на ЭМС.

- **Электромагнитные излучения**




---

**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaBplus**.

---

- **Защита от электромагнитных полей**




---

**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaBplus**.

---

- **Рекомендованное расстояние между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием и модулем AquaBplus HF**




---

**Пояснение**

Техническая информация совпадает со спецификацией системы **AquaBplus**.

---

- **Условия эксплуатации**

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Диапазон рабочих температур | От +5 °С до 35 °С                 |
| Атмосферное давление        | От 500 гПа до 1150 гПа            |
| Относительная влажность     | До 80 % при 20 °С, без конденсата |
| Подаваемая вода             | См. условия эксплуатации          |

**14.3. Дистанционное управление через веб-браузер**

Дополнительную информацию см. в Руководстве по обслуживанию.



## 15. Приложение

### 15.1. Формуляр медицинского изделия *AquaVplus*

#### 15.1.1. Ответственная организация и идентификация

На следующей странице приведен типовой текст адреса ответственной организации и идентификация.

|                                                                               |                                                            |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AquaVplus</b>                                                              | <b>Адрес ответственной организации<br/>и идентификация</b> |  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> |
| <b>Адрес ответственной организации</b>                                        |                                                            |                                                                                                                       |
| Наименование:                                                                 |                                                            |                                                                                                                       |
| Адрес:                                                                        |                                                            |                                                                                                                       |
| Местонахождение:                                                              |                                                            |                                                                                                                       |
| Телефон:                                                                      |                                                            |                                                                                                                       |
| Место установки:                                                              |                                                            |                                                                                                                       |
| <b>Медицинский консультант на предприятии</b>                                 |                                                            |                                                                                                                       |
| Полное имя, телефон:                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| Полное имя, телефон:                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| Полное имя, телефон:                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| Полное имя, телефон:                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| Полное имя, телефон:                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| <b>Идентификация</b>                                                          |                                                            |                                                                                                                       |
| Система:<br><b>AquaVplus</b>                                                  |                                                            |                                                                                                                       |
| Тип:<br>Система водоподготовки, установка обратного осмоса                    |                                                            |                                                                                                                       |
| Классификация:<br>IIb                                                         |                                                            |                                                                                                                       |
| Регистрационный номер:                                                        |                                                            |                                                                                                                       |
| Идентификационный номер органа, проводящего аттестацию:<br>0123               |                                                            |                                                                                                                       |
| Серийный номер:                                                               |                                                            |                                                                                                                       |
| Код оборудования:                                                             |                                                            |                                                                                                                       |
| Производитель:<br>Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA<br>D-61346 Bad Homburg |                                                            |                                                                                                                       |
| <b>Испытания/проверки</b>                                                     |                                                            |                                                                                                                       |
| <b>Тип</b>                                                                    | <b>Интервалы</b>                                           |                                                                                                                       |
| Проверка технической безопасности (TSC)                                       | каждые 24 месяца                                           |                                                                                                                       |
| _____                                                                         | каждые ____ месяца                                         |                                                                                                                       |
| _____                                                                         | каждые ____ месяца                                         |                                                                                                                       |
| <b>Контракты относительно испытаний и проверок:</b>                           |                                                            |                                                                                                                       |
| <b>Проверки технической безопасности:</b>                                     |                                                            |                                                                                                                       |
| Название компании:                                                            |                                                            |                                                                                                                       |
| Адрес:                                                                        |                                                            |                                                                                                                       |
| Телефон:                                                                      |                                                            |                                                                                                                       |

**15.1.2. Содержание Формуляра медицинского изделия AquaBplus**

На следующих страницах приведено содержание Формуляра медицинского изделия **AquaBplus**.

AquaBplus

Содержание Формуляра медицинского изделия

FRESENIUS  
MEDICAL CARE

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                             | <b>Руководство по эксплуатации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Контроль</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2                                             | <b>Контроль системы</b><br>– Отчеты о сборе эксплуатационных данных                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3                                             | <b>Микробиологический и химический контроль</b><br>– Результаты микробиологического анализа<br>– Результаты химического анализа<br>– Планы отбора проб                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4                                             | <b>Дезинфекция</b><br>– Отчеты о дезинфекции<br>– Планы дезинфекции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5                                             | <b>Отчеты о настройках</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6                                             | <b>Отчеты об эксплуатации/Системная инструкция по обращению с товаром/Неисправности</b><br>– Отчеты по Системной инструкции по обращению с товаром<br>– Отчеты об эксплуатации и документация относительно модификации системных опций<br>– Предоставление отчетности об инцидентности<br>– Документация относительно неисправностей и повторяемых идентичных ошибок в процессе эксплуатации |
| 7                                             | <b>Проверка технической безопасности (TSC)/повторная проверка</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Фаза аттестации и приёмочных испытаний</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8                                             | <b>Квалификация монтажа (IQ)</b><br>– Отчет об установке<br>– План аттестации и приёмочных испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9                                             | <b>Квалификация функционирования (OQ)</b><br>– Отчет OQ о дезинфекции<br>– Отчет OQ о настройках<br>– Отчет OQ по Системной инструкции по обращению с товаром<br>– План OQ по отбору проб<br>– План OQ по дезинфекции<br>– Отчет OQ о вводе в эксплуатацию                                                                                                                                   |
| 10                                            | <b>Квалификация эксплуатации (PQ)</b><br>– Отчет PQ о сборе эксплуатационных данных<br>– Результаты микробиологического анализа PQ<br>– Результаты химического анализа PQ                                                                                                                                                                                                                    |

## 15.2. Отчет о дезинфекции

На следующей странице приведен Отчет о дезинфекции для AquaBplus.

AquaBplus

Отчет о дезинфекции



|                            |                   |                           |
|----------------------------|-------------------|---------------------------|
| Ответственная организация: | Серийный номер:   | Дезинфицирующее средство: |
| Адрес:                     |                   | Тип/производитель:        |
| Местонахождение:           | Код оборудования: | Номер партии:             |
| Телефон:                   | Дата:             | Срок хранения:            |
|                            | —                 |                           |

| Процедура                                                                                                                  | Единица измерения | Вводимые данные (оператор) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|
| НАЧАЛО ДЕЗИНФЕКЦИИ<br>(время)                                                                                              | ч                 |                            |
| ПРОВОДИМОСТЬ ПЕРМЕАТА<br>(перед дезинфекцией)                                                                              | мкСм/см)          |                            |
| СТЕРИЛЬНО ЧИСТЫЙ ОБЪЕМ /<br>ЦИКЛЫ ВСАСЫВАНИЯ                                                                               | литры             |                            |
| ПОЛУЧЕННАЯ<br>ПРОВОДИМОСТЬ ПЕРМЕАТА<br>(Стерильно чистый 340>300<br>мкСм/см; Стерильно чистый<br><i>plus</i> >800 мкСм/см) | мкСм/см           |                            |
| КОЛИЧЕСТВО ЦИКЛОВ<br>ПРОМЫВКИ                                                                                              | Число             |                            |
| Запрограммированный объем<br>промывки                                                                                      | литры             |                            |
| ОТСУТСТВИЕ ОСТАТОЧНОГО<br>ДЕЗИНФЕЦИРУЮЩЕГО<br>СРЕДСТВА (все ли положения<br>пользователей проверены?)                      | да/нет            |                            |
| ПРОВОДИМОСТЬ ПЕРМЕАТА<br>(после дезинфекции)                                                                               | мкСм/см           |                            |
| ПРОВОДИМОСТЬ ПЕРМЕАТА<br>является ли такой же, как и перед<br>дезинфекцией                                                 | да/нет            |                            |
| ЗАВЕРШЕНИЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ<br>(время)                                                                                          | ч                 |                            |

|              |          |         |
|--------------|----------|---------|
| Комментарии: |          |         |
| Дата:        | Подпись: | Печать: |

### 15.3. Отчет по Системной инструкции по обращению с товаром – *AquaVplus*

На следующей странице приведен отчет по Системной инструкции по обращению с товаром для *AquaVplus*.

|                  |                                                                 |                                                                                                                       |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AquaVplus</b> | <b>Отчёт по Системной инструкции<br/>по обращению с товаром</b> |  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Место предоставления инструкции и проведения инструктажа**  
 Центр/клиника: \_\_\_\_\_  
 Адрес: \_\_\_\_\_  
 Почтовый индекс/месторасположение: \_\_\_\_\_  
 Телефон: \_\_\_\_\_  
 Факс: \_\_\_\_\_

**Период проведения инструктажа**  
 с: \_\_\_\_\_  
 до: \_\_\_\_\_

☐ Лицо (лица), назначенное(-ые) ответственной организацией  
☐ Оператор  
☐ Другие  
 Имена: \_\_\_\_\_

Установка обратного осмоса:  
☐ AquaVplus  
 Серийный номер: \_\_\_\_\_  
 Адрес: \_\_\_\_\_  
 Версия программного обеспечения: \_\_\_\_\_  
 Часы эксплуатации: \_\_\_\_\_  
 Выход пермеата:  
☐ 500 л/ч, ☐ 1000 л/ч, ☐ 1500 л/ч, ☐ 2000 л/ч, ☐ 2500 л/ч, ☐ 3000 л/ч

| Документ                                                            | ✓                        |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Руководство по эксплуатации AquaVplus, версия: _____                | <input type="checkbox"/> |
| Документация по обучению (инструктажу)                              | <input type="checkbox"/> |
| Журнал регистрации сбора эксплуатационных данных (ежедневный отчет) | <input type="checkbox"/> |
| Руководство по эксплуатации AquaVplus B2, версия: _____             | <input type="checkbox"/> |
| Документация по обучению (инструктажу)                              | <input type="checkbox"/> |
| Руководство по эксплуатации AquaVplus HF, версия: _____             | <input type="checkbox"/> |
| Документация по обучению (инструктажу)                              | <input type="checkbox"/> |

Комментарии: \_\_\_\_\_

**Примечание**

Следуйте указателю, важной информации и всем предупреждениям, изложенным в Руководстве по эксплуатации!

| Темы инструктажа                        |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Внесено в: | ✓                        |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
| <b>Основные положения</b>               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                          |
| A                                       | Функциональное описание                                       | – Принцип обратного осмоса<br>– Физическое основание<br>– Осмос<br>– Диффузия<br>– Принцип размягчителя<br>– Жёсткость воды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | OP         | <input type="checkbox"/> |
| B                                       | Требования к установке                                        | – Подаваемая вода должна совпадать по качеству с питьевой водой<br>– Свободное падение сточной воды 20–30 мм<br>– Установлено сливное отверстие в полу<br>– Установлен датчик протечки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | OP         | <input type="checkbox"/> |
| C                                       | Предусмотренное применение                                    | – Источник питания диализных систем<br>– Полная производительность диализной системы не может быть превышена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | OP         | <input type="checkbox"/> |
| <b>Проект</b>                           |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                          |
| A                                       | Вид спереди                                                   | – Главный переключатель питания<br>– Дисплей<br>– Аварийный переключатель<br>– Насосы<br>– Визуальный индикатор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | OP         | <input type="checkbox"/> |
| B                                       | Вид сзади                                                     | – Гидравлические соединения<br>– Электротехническое соединение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | OP         | <input type="checkbox"/> |
| C                                       | Вид сбоку                                                     | – Буферная емкость<br>– Кольцевая база<br>– Ограничитель концентрата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | OP         | <input type="checkbox"/> |
| <b>Средства управления и индикаторы</b> |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                          |
| A                                       | Средства управления: клавиши, расположение и функционирование | – Строка состояния с текущим режимом работы и информационным меню:<br>Таймер, буквенный символ<br>Меню состояния<br>– Область просмотра<br>– Режимы работы и системные кнопки:<br>Активные и неактивные командные кнопки<br>Выбор программ<br>Системное меню: Настройки и обслуживание                                                                                                                                                                                                                                                            | OP         | <input type="checkbox"/> |
| <b>Режимы работы и функции</b>          |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                          |
| A                                       | Краткое руководство                                           | – Выбрать программу (Ожидание, Поставка, Дезинфекция)<br>– Нажать и удерживать клавишу в течение двух секунд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | OP         | <input type="checkbox"/> |
| B                                       | Операционные программы                                        | – Ожидание<br>– Поставка<br>– Промывка (Дезинфекция)<br>– Аварийный режим                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | OP         | <input type="checkbox"/> |
| C                                       |                                                               | – Термодезинфекция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | OP         | <input type="checkbox"/> |
| E                                       | Меню состояния                                                | – Сообщения:<br>текущие сообщения<br>подтвержденные сообщения<br>– Протокол<br>– Запуск/Остановка:<br>Настройки таймера для Поставки и Промывки<br>– Системная информация:<br>Значения конфигурации и системы<br>– Эксплуатационные данные (текущие операционные данные)                                                                                                                                                                                                                                                                          | OP         | <input type="checkbox"/> |
| F                                       | Аварийный режим                                               | – Отсутствие аварийного питания с умягченной водой<br>– Для активирования аварийного режима:<br>Отключите установку обратного осмоса с помощью главного переключателя питания (ВЫКЛ.)<br>Поверните аварийный переключатель по часовой стрелке<br>Включите установку обратного осмоса с помощью главного переключателя питания (ВКЛ.).<br>– Для деактивирования аварийного режима:<br>Установите главный переключатель в позицию ВЫКЛ.<br>Установите аварийный переключатель в центральную позицию<br>Верните главный переключатель в позицию ВКЛ. | OP         | <input type="checkbox"/> |
| <b>Сигнальные устройства</b>            |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |                          |
| A                                       | Визуальный индикатор                                          | – Красный – оповещение или сбой в работе системы, которые еще не подтверждены.<br>– Желтый – предупреждение, которое еще не подтверждено.<br>– Зеленый – режим Поставки активен.<br>– Зеленый и мигание – система находится в процессе переключения к Режиму Поставки                                                                                                                                                                                                                                                                             | OP         | <input type="checkbox"/> |
| B                                       | Сообщения об ошибках                                          | – Отображаются непосредственно при возникновении сигнала<br>– Необходимо ссылаться на главу 5 («Оповещения») в Руководстве по эксплуатации<br>– Необходимо ссылаться на главу 2 «Адреса» (Горячая линия по обработке воды)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | OP         | <input type="checkbox"/> |

| Темы инструктажа                                |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Внесено в: | ✓                        |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------|
| <b>Документация/техническое обслуживание</b>    |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                          |
| A                                               | Сбор эксплуатационных данных    | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Дата и время сбора данных</li> <li>– Проводимость подаваемой воды CD–F</li> <li>– Температура подаваемой воды T–F</li> <li>– Проводимость пермеата CD–P</li> <li>– Температура пермеата T–P</li> <li>– Давление концентрата P–C</li> <li>– Давление пермеата P–P</li> <li>– Подвод подаваемой воды FL–F</li> <li>– Концентрированный поток FL–C</li> <li>– Общее водопотребление</li> </ul> | OP/ODR     | <input type="checkbox"/> |
| B                                               | Техническое обслуживание (штат) | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Пополнение умягчителя солью</li> <li>– Проверка на наличие протечек</li> <li>– Испытание умягченной воды</li> <li>– Замена патронов фильтра</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                      | OP         | <input type="checkbox"/> |
| <b>Прочие темы, касающиеся текущих вопросов</b> |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |            |                          |
| A                                               | Различные вопросы               | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Сбор микробиологических образцов</li> <li>– Заказ вспомогательных материалов (фильтр, соль)</li> <li>– Формуляр медицинского изделия</li> <li>– Интервалы проверок технической безопасности</li> </ul>                                                                                                                                                                                      | OP/TD      | <input type="checkbox"/> |

OP = Руководство по эксплуатации  
 ODR = Отчет о сборе эксплуатационных данных  
 TD = Документация по обучению

Ссылка на Руководство по эксплуатации:  
 Устройство утверждено для использования с расходными материалами и вспомогательными средствами, перечисленными в Руководстве по эксплуатации.

Если же ответственная организация желает использовать другие расходные материалы и вспомогательные средства, а не перечисленные в Руководстве по эксплуатации, то ответственность за обеспечение правильной работы устройства возлагается исключительно на ответственную организацию.

| Инструктор |               |
|------------|---------------|
| Полное имя | Дата, подпись |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |

| Участник   |               |
|------------|---------------|
| Полное имя | Дата, подпись |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |
| _____      | _____         |

## 15.4. Сбор эксплуатационных данных

### Общие положения



#### Примечание

- Значения ежедневного отчета должны быть считаны с использованием сервера FTR, также должна быть сделана распечатка.
- Это должно выполняться как минимум раз в неделю.



#### Пояснение

Эксплуатационные данные устройства **AquaBplus** могут отображаться в Меню состояния/эксплуатационных данных (смотрите Обзор информации о состоянии); глава 4.8.).

### 15.4.1. Титульная страница – Сбор эксплуатационных данных

На следующей странице приведен титульный лист сбора эксплуатационных данных для **AquaBplus**.

|                                             |                                                          |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AquaBplus</b>                            | <b>Сбор эксплуатационных данных<br/>Ежедневный отчет</b> |  <b>FRESENIUS<br/>MEDICAL CARE</b> |
| Серийный номер: _____                       |                                                          |                                                                                                                       |
| Литры: _____                                |                                                          |                                                                                                                       |
| Программное обеспечение: _____              |                                                          |                                                                                                                       |
| Код оборудования (ЕС): _____                |                                                          |                                                                                                                       |
| Место установки: _____                      |                                                          |                                                                                                                       |
| Адрес: _____                                |                                                          |                                                                                                                       |
| Почтовый индекс: _____                      |                                                          |                                                                                                                       |
| Месторасположение: _____                    |                                                          |                                                                                                                       |
| Ответственный технический специалист: _____ |                                                          |                                                                                                                       |
| Телефон: _____                              |                                                          |                                                                                                                       |

**ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ**

Контроль эксплуатационных параметров является необходимым для обеспечения безопасности и непрерывной эксплуатации установки обратного осмоса. Основательная регистрация данных также является обязательным требованием в отношении потенциальных заявок и претензий по поводу гарантийного обслуживания. Если имеют место отклонения от заданных значений, проинформируйте подразделение по техническому обслуживанию для того, чтобы оно могло предпринять соответствующие меры ещё до появления технического сбоя.

**Международная  
служба**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Service Support International  
Hafenstraße 9  
D-97424 Schweinfurt  
Germany  
Телефон: +49 (0)9721 678-333 (Горячая линия)  
Факс: +49 (0)9721 678-130

**Местная  
служба**

#### 15.4.2. Отчет о сборе эксплуатационных данных вручную

На следующих страницах приведен отчет о сборе эксплуатационных данных для AquaBplus.

|                                                                   |                                      |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Сбор эксплуатационных данных/ежедневный отчет<br><b>AquaBplus</b> | Год: _____ Календарная неделя: _____ |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|

| Процедура   |    |    |    |    |    |    |    |   |
|-------------|----|----|----|----|----|----|----|---|
| День недели | Пн | Вт | Ср | Чт | Пт | Сб | Вс | – |
| Время       |    |    |    |    |    |    |    |   |

|                                                                                    | Вводимые данные (оператор)                                  |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | Единица измерения |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>AquaBplus</b>                                                                   |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                   |
| Проводимость пермеата CD–P                                                         |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | мкС/см            |
| Температура пермеата T–P                                                           |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | °C                |
| Впускная проводимость CD-F                                                         |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | мкС/см            |
| Температура подаваемой воды T-F                                                    |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | °C                |
| Давление концентрата P-C                                                           |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | бар               |
| Скорость потока подаваемой воды FL-F                                               |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | л/мин             |
| Отвод воды FL-C                                                                    |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | л/мин             |
| Потребление пермеата FL-P                                                          |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | л/мин             |
| Производительность (текущая)                                                       |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | %                 |
| Степень очистки                                                                    |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | %                 |
| <b>AquaB2</b>                                                                      |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                   |
| Проводимость пермеата CD–Ps                                                        |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | мкС/см            |
| Температура пермеата T–Ps                                                          |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | °C                |
| Степень очистки                                                                    |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | %                 |
| <b>AquaBHF</b>                                                                     |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                   |
| Была ли проведена термодезинфекция кольцевого трубопровода без каких-либо проблем? | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | <input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Нет | –                 |
| <b>Инициалы</b>                                                                    |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                   |
| --                                                                                 |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             |                                                             | –                 |

## 15.5. Отбор пробы на AquaVplus для микробиологического анализа

Пробоотборное отверстие AquaVplus – это клапан для отбора проб, который открывается поворотом клапана.

Клапан для отбора проб



### 15.5.1. Подготовка

- Имейте в наличии охлаждаемый транспортный ящик.
- Перед отбором пробы установка обратного осмоса должна управляться в режиме **SUPPLY** (Поставка) на протяжении не менее 20 минут.
- Во время отбора пробы установка обратного осмоса должна быть в программе **SUPPLY** (Поставка).
- Отключите соединение пермеата от диализной системы и проведите отбор пробы, как указано (смотрите главу 15.5.3, стр. 15–16).

### 15.5.2. Вспомогательные средства/инструменты

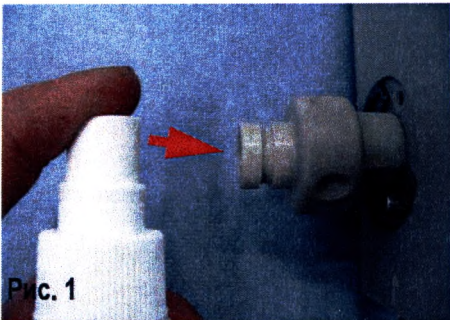
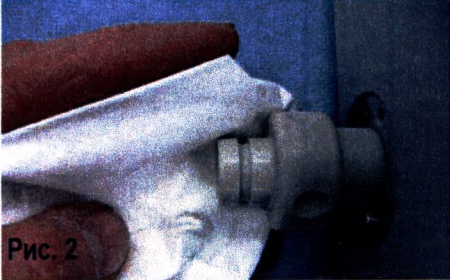
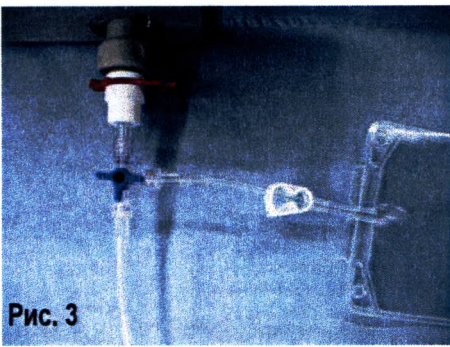
Нижеследующее оборудование и средства рекомендуются производителем:

- Резиновые перчатки
- Спиртовое средство для дезинфекции рук.

Для химического отбора проб используйте контейнеры для сбора и хранения проб, предоставленные лабораторией.

Для отбора проб пермеата может использоваться пакет (с адаптером) (деталь № XXX XXX 1).

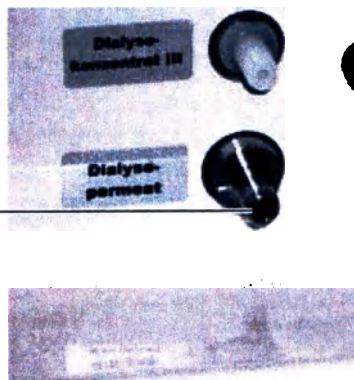
15.5.3. Отбор пробы на AquaVplus

| Изображение                                                                                                                                                                                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><p>Рис. 1</p><p>Рис. 2</p></div> | <p><b>Рис.1 и Рис. 2 – Дезинфекция клапана для отбора проб:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Продезинфицируйте клапан для отбора проб с помощью дезинфицирующего средства для кожи на спиртовой основе (например, SEPTODERM (СЕПТОДЕРМ)) и устраните все загрязнения с помощью щетки.</li><li>– Затем повторите процесс дезинфекции (Рис. 1).</li></ul> <p><b>Осторожно:</b><br/>Следите за временем действия дезинфицирующего средства!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <div><p>Рис. 3</p></div>                                                                                             | <p><b>Рис. 3 – Отбор проб:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Многопутевой клапан должен быть установлен на устройстве для отбора проб таким образом, чтобы гарантировать отсутствие протекания жидкости.</li><li>– Поместите адаптер пакета для отбора проб на муфтовое соединение и зафиксируйте его с помощью закрепительного хомута (Рис. 3).</li><li>– Поверните клапан для отбора проб против часовой стрелки, чтобы открыть его.</li><li>– Затем поверните многопутевой клапан на 90° по часовой стрелке и промывайте муфтовое соединение приблизительно 60 секунд через трубку для промывки.</li><li>– Затем поверните многопутевой клапан снова на 90° по часовой стрелке, чтобы заполнить пакет.</li><li>– <b>Осторожно:</b><br/>Обеспечьте своевременный поворот многопутевого клапана в исходное положение, чтобы избежать надрыва пакета!</li><li>– Поверните клапан для отбора проб по часовой стрелке, чтобы закрыть его.</li><li>– Отсоедините одноразовые детали, расположенные после многопутевого клапана, и немедленно закройте пакет с помощью прилагаемой пробки.</li><li>– <b>Осторожно сдавите пакет, чтобы проверить наличие протеканий.</b></li><li>– Прикрепите заполненный ярлык на пакете и поместите его в подготовленный транспортировочный контейнер.</li></ul> |

## 15.6. Отбор пробы на блоке подачи среды (MSC) для микробиологического анализа

Пробоотборное отверстие – это муфтовое соединение пермеата на блоке подачи среды.

Муфтовое соединение пермеата



### 15.6.1. Подготовка

- Имейте в наличии охлаждаемый транспортный ящик.
- Перед отбором пробы установка обратного осмоса должна управляться в режиме **RINSE** (Промывка) или **SUPPLY** (Поставка) на протяжении не менее 20 минут.
- Во время отбора пробы установка обратного осмоса должна быть в программе **RINSE** (Промывка) или **SUPPLY** (Поставка).
- Отключите соединение пермеата от диализной системы и проведите отбор пробы, как указано (смотрите главу 15.6.3, стр. 15–18).

### 15.6.2. Вспомогательные средства/инструменты

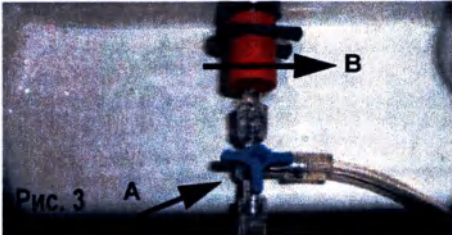
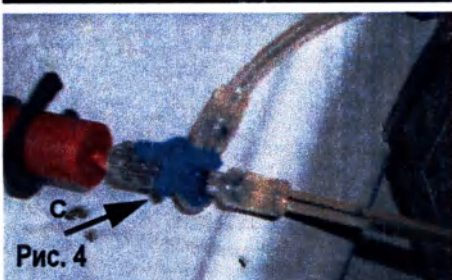
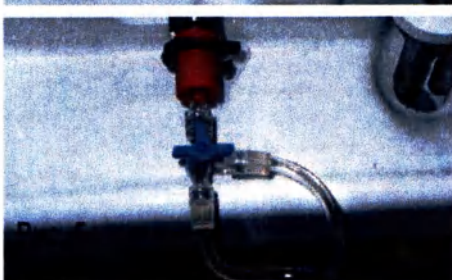
Нижеследующее оборудование и средства рекомендуются производителем:

- Резиновые перчатки
- Спиртовое средство для дезинфекции рук.

Для химического отбора проб используйте контейнеры для сбора и хранения проб, предоставленные лабораторией.

Для отбора проб пермеата может использоваться пакет/адаптер (деталь № 603 067 1).

## 15.6.3. Отбор пробы на блоке подачи среды (MSC)

| Изображение                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Рис. 1</p>  <p>Рис. 2</p>                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Используйте спиртовое кожное дезинфицирующее средство (напр., SEPTODERM (СЕПТОДЕРМ)) для дезинфекции соединения пермеата (рис. 1), а затем используйте специальную щётку, чтобы удалить какое-либо загрязнение (рис. 2).</li> <li>– Затем повторите процесс дезинфекции (рис. 1 и 2).</li> </ul> <p><b>Осторожно:</b><br/>Следите за временем действия дезинфицирующего средства!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  <p>Рис. 3</p>  <p>Рис. 4</p>  <p>Рис. 5</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Многопутевой клапан на комплекте для отбора проб (A) должен быть установлен так, чтобы обеспечить отсутствие какого-либо потока жидкости (рис. 3).</li> <li>– Адаптер пакета для отбора проб помещается на соединении и закрепляется (B) (рис. 3)</li> <li>– После этого поверните многопутевой клапан на 90° по часовой стрелке (C) и «промойте» соединение примерно в течение 60 секунд через трубку для промывки (рис. 4).</li> <li>– Затем снова поверните многопутевой клапан на 90° по часовой стрелке, чтобы заполнить пакет (рис. 5).</li> <li>– <b>Опасность! Убедитесь, что многопутевой клапан вовремя возвращен в исходное положение (A) (рис. 3) для предотвращения разрыва пакета!</b></li> <li>– Отсоедините одноразовые детали, расположенные после многопутевого клапана, и сразу же закройте пакет прилагаемой пробкой.</li> <li>– <b>Осторожно сожмите пакет, чтобы проверить его на наличие какой-либо утечки.</b></li> <li>– Прикрепите к пакету заполненный ярлык и немедленно поместите его в подготовленный транспортный ящик.</li> </ul> |

## 15.7. Отбор пробы для химического анализа

### 15.7.1. Подготовка

Пермеат может быть собран только тогда, когда система обратного осмоса находится в режиме **SUPPLY** (Поставка).

Перед отбором пробы система обратного осмоса должна поработать, как минимум, в течение 20 минут.

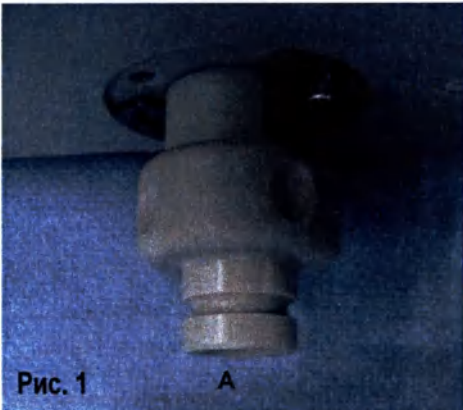
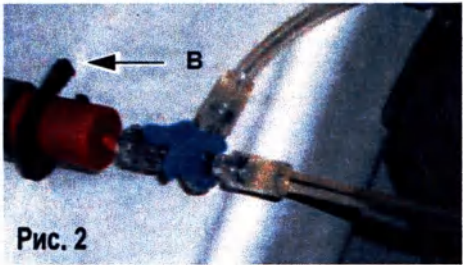
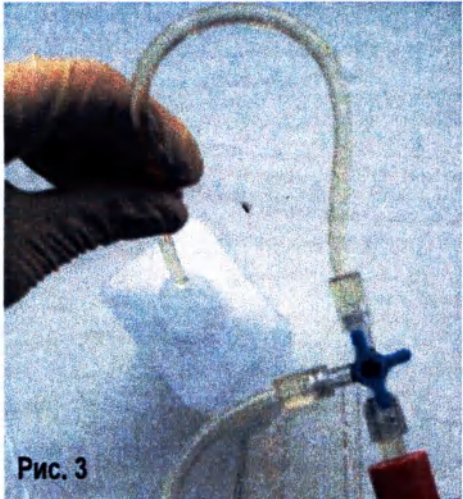
### 15.7.2. Вспомогательные средства / инструменты

Производитель рекомендует нижеследующие оборудование и средства:

– Резиновые перчатки

Для отбора химических проб используйте контейнеры для сбора и хранения проб, предоставленные лабораторией. Для отбора проб пермеата можно использовать пакет (с адаптером) (деталь №: XXX XXX 1).

15.7.3. Отбор пробы для химического анализа

| Изображение                                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Рис. 1      А</p>   | <ul style="list-style-type: none"><li>– Пермеат должен быть собран во время работы системы (во время диализа) или после интенсивной промывки системы (смотрите выше). Перед отбором пробы промойте клапан для отбора проб (А или В) (примерно 2-10 Л).</li></ul> <p><b>Осторожно:</b></p> <p>Чтобы избежать загрязнения пробы грязными контейнерами для проб, используйте только контейнеры, поставляемые лабораторией!</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– При отборе пробы не открывайте контейнеры для проб до непосредственного отбора пробы, и убедитесь, что контейнеры закрыты сразу же после отбора пробы, чтобы избежать загрязнения.</li><li>– Контейнеры для проб должны быть заполнены доверху.</li><li>– При отборе пробы клапан должен быть сначала тщательно промыт (примерно 5 Л). Затем контейнеры для проб должны быть заполнены свободно текущей струей воды.</li></ul> |
|  <p>Рис. 2      В</p> | <ul style="list-style-type: none"><li>– Если проба отбирается в колонке подачи среды (В) с использованием пакета/адаптера, то к соединению сначала крепится пакет и фиксируется на месте с помощью зажима. Затем соединение тщательно промывается через промывочную трубку (примерно 2 Л) до того, как промывочная трубка будет использоваться для заполнения контейнера для пробы.</li></ul> <p><b>Осторожно:</b></p> <p>При отборе пробы на соединении колонки подачи среды не используйте пакет (с адаптером) в качестве контейнера для пробы.</p> <p>Используйте флаконы, поставляемые лабораторией, в качестве контейнера для пробы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  <p>Рис. 3      В</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

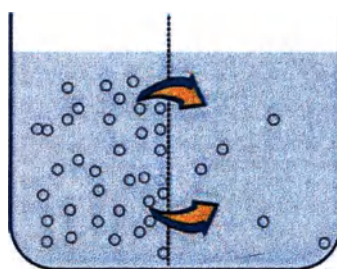
## 15.8. Физические предпосылки – диффузия / осмос

Диффузия и осмос являются полностью физическими процессами, протекающими в каждой живой клетке.

Если идентичные растворы с разными концентрациями разделены полупроницаемой мембраной, концентрации растворов имеют тенденцию к стабилизации. Это выражается в двух различных процессах:

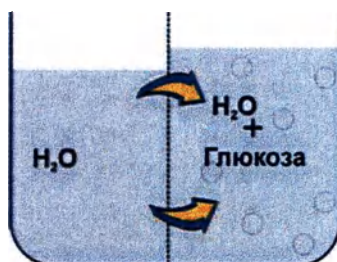
### 1. Диффузия

Растворенные вещества в жидкости перемещаются из области более высокой концентрации в область более низкой концентрации.



### 2. Осмос

Раствор перемещается из области более низкой концентрации в область более высокой концентрации до тех пор, пока не будет достигнуто равновесие. Уровень жидкости в отсеке с раствором, имеющим более высокую концентрацию, поднимается. Разница между этими уровнями соответствует статическому давлению, которое называется осмотическим давлением.



Процесс осмоса может быть перенаправлен в обратную сторону путем применения давления, более высокого, чем осмотического давления, к раствору с более высокой концентрацией. Это действие заставляет молекулы воды проходить через мембрану в область с более низкой концентрацией. Это увеличивает концентрацию в области с более высокой концентрацией и разбавляет раствор в области с более низкой концентрацией. Обратный осмос основан на этом принципе. Существует множество областей применения обратного осмоса. В диализе он обеспечивает экологически совместимое и экономичное производство деминерализованной воды, известной как пермеат.



Прошито и пронумеровано

148 страниц

Менеджер отдела регистрации и  
сертификации ЗАО «Фрезениус СП»  
Исмятуллина А.Ф.

«15» 08 2012г.

