

Dodatkowa karta informacyjna

Granumix *plus*

Instrukcja obsługi

Wersja oprogramowania: 2.1 / 2.2x / 2.3x / 3.1x / 3.50.x / 3.51.x

Wydanie: 1A-2019

Data wydania: Marzec 2019

Nr części: F40012911

Dodatkowa karta dostarcza dodatkowych informacji i stanowi uzupełnienie poniższych instrukcji obsługi produktu Granumix *plus*:

7A-2018, wersja oprogramowania: 3.51.x

6A-2016, wersja oprogramowania: 3.50.x

5/07.13, wersja oprogramowania: 3.50.x

4/01.12, wersja oprogramowania: 3.1x

4/08.13, wersja oprogramowania: 2.3x

3/06.11, wersja oprogramowania: 2.3x

2/05.10, wersja oprogramowania: 2.2x

1/04.09, wersja oprogramowania: 2.1

1.1 Testowanie produkowanych preparatów koncentratu dializacyjnego

Urządzenie Granumix *plus* to lokalny system mieszania koncentratów do rozcieńczenia preparatu koncentratu wodą dializacyjną i zasilający centrum dializacyjne koncentratami dializacyjnymi. DIAMIX® stosowany jest jako preparat koncentratu.

1.1.1 Ważne informacje

Zgodnie z ogólną zasadą należy przestrzegać instrukcji użytkowania oraz środków ostrożności dotyczących produktów Granumix *plus* i DIAMIX®.



Ostrzeżenie

Ryzyko poparzenia żrącą substancją podczas pracy z substancjami kwasowymi (substancja skoncentrowana lub środek dezynfekujący)

- Zachować ostrożność podczas obróbki płynów kwasowych i nie rozlewać koncentratu środka dezynfekującego.
- Aby uniknąć kontaktu ze skórą należy nosić gumowe rękawice (z lateksu akrylonitrylowego z podszewką bawełnianą).
- Nosić okulary ochronne.
- Należy przestrzegać środków ostrożności dla stosowanego skoncentrowanego środka/środka dezynfekującego!

W przypadku kontaktu z kwasem:

Oczy: Natychmiast opłukać bieżącą wodą przez 15 minut.

Skóra: Użyć mydła pod bieżącą wodą w celu neutralizacji.

Układ pokarmowy: Nie wywoływać wymiotów, ale osoba poszkodowana powinna spożywać dużo niegazowanej wody. Zasięgnąć porady lekarskiej.



Ostrzeżenie

Podczas obsługi urządzenia Granumix *plus* lub usuwania koncentratu dializacyjnego DIAMIX® należy obserwować możliwe zanieczyszczenie wody. Należy przestrzegać przepisów krajowych i/lub lokalnych.

W Niemczech: zagrożenie dla wody klasa 1



Ostrzeżenie

Procedura opisana poniżej ma zastosowanie tylko wtedy, gdy pojemniki Granumix *plus* i DIAMIX® są w dobrym stanie.

Instrukcje użycia preparatu koncentratu DIAMIX® muszą być zawsze przestrzegane.



Ostrzeżenie

Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowych preparatów koncentratu dializacyjnego

W przypadku błędu koncentrat do dializ może być poza zakresem specyfikacji

- Jakość każdego przygotowanego koncentratu dializowanego musi być sprawdzona.
 - Badanie koncentratu dializacyjnego musi być udokumentowane.
 - Koncentraty do dializy, które nie spełniają specyfikacji, nie mogą być dopuszczone do użytku i należy je wyrzucić.
-

1.1.2 Procedura badania koncentratu dializacyjnego

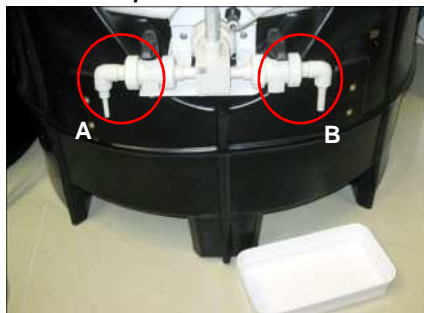
- Przed dopuszczeniem koncentratu dializacyjnego do użycia należy wykonać 7-etapową procedurę opisaną poniżej.

Etap 1

Granumix *plus* EC<100



Granumix *plus* EC>100:



- Zamknąć wlot zaworu kulowego CD*Splus* (port A), aby zapobiec użyciu koncentratu dializacyjnego przed jego dopuszczeniem do użytku.

Etap 2

- Dołączyć kartę identyfikacyjną do testowania przygotowania koncentratu.

Etap 3

- Przenieść koncentrat do dializy do zbiornika magazynowego (patrz Instrukcja obsługi, Rozdział 4.3.12 (Granumix *plus* EC>100), Rozdział 4.3.13 (Granumix *plus* EC<100)).

Etap 4

- Pobrać próbki koncentratu dializacyjnego do badania (patrz Rozdział 1.2 na stronie 8).

Etap 5

Zbadać przygotowany roztwór koncentratu dializacyjnego



Ostrzeżenie

Zagrożenie dla pacjenta spowodowane nieprawidłowym sporządzeniem koncentratu dializacyjnego

W przypadku błędu koncentrat do dializy może być poza zakresem specyfikacji

- Jakość każdego przygotowanego koncentratu dializowanego musi być sprawdzona.
- Badanie koncentratu dializacyjnego musi być udokumentowane.
- Koncentraty do dializy, które nie spełniają specyfikacji, nie mogą być dopuszczone do użytku i należy je wyrzucić.

Sporządzony koncentrat do dializy można badać za pomocą następujących metod, na przykład:

(A) Pomiar gęstości:

Wykonanie pomiaru gęstości (patrz Rozdział 1.1.3 na stronie 4)

- Wykonać pomiar gęstości sporządzonego koncentratu do dializy.
- Porównać wyniki z wartościami gęstości z tabeli gęstości dla koncentratów do dializy (patrz **Tabela 1** na stronie 7).
- Zalecane jest użycie elektronicznego miernika gęstości DMA 35, wersja 4.

(B) Analiza chemiczna

Analiza chemiczna
(badanie laboratoryjne)
(patrz Rozdział 1.1.4 na
stronie 7)

- Zlecić analizę chemiczną (badanie laboratoryjne) sporządzonego koncentratu. Sprawdzić parametry zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi koncentratu dializacyjnego, a także dopuszczalnymi odchyleniami zgodnie z obowiązującymi normami ISO 23500 lub ISO 13958.

Etap 6

- Proces dopuszczenia do użytku
 - Jeśli koncentrat do dializ został dopuszczony do użytku: Otworzyć zawór kulowy na wlocie **CDSplus** (port A), aby umożliwić użycie dopuszczonego koncentratu do dializy.
 - Jeśli koncentrat do dializ nie został dopuszczony do użytku należy go usunąć (patrz Instrukcja obsługi, Rozdział 4.3.15 Granumix *plus* EC>100), Rozdział 4.3.23 (Granumix *plus* EC<100) lub opróżnić przez zawór pojemnika magazynowego.

Etap 7

- Usunąć kartę identyfikacyjną do testowania przygotowania koncentratu.

1.1.3 Badanie wyprodukowanego koncentratu dializacyjnego: (A) pomiar gęstości

Badanie przeprowadza się za pomocą pomiaru gęstości i porównania ze specyfikacjami producenta dla skoncentrowanej substancji. Wartości docelowe i tolerancje dla wartości gęstości wymieniono w Tabeli 1 (patrz **Tabela 1** na stronie 7).

- Ogólne instrukcje i procedura obsługi miernika gęstości znajdują się w Instrukcji obsługi miernika gęstości.
- Korzystając z miernika gęstości należy upewnić się, że jest on odpowiedni pod względem zakresu pomiarowego i dokładności, a także ważności kalibracji. Wymagania dotyczące miernika gęstości: (patrz Rozdział 1.3 na stronie 10).
- Do badania za pomocą pomiaru gęstości zaleca się użycie miernika gęstości DMA 35, wersja 4. Ustawienia miernika gęstości oraz instrukcję korzystania z urządzenia dostarczy Serwis techniczny.

1.1.3.1 Sprzęt

- Elektryczny miernik gęstości DMA 35, wersja 4



Elektryczny miernik gęstości DMA 35,
wersja 4, numer części: 632 735 1

- Woda do celów dializacyjnych
Woda do celów dializacyjnych może być pobierana na przykład z portów pobierania próbek systemu odwróconej osmozy lub głównego pierścienia. Ponadto próbki można zebrać w jednostkach zasilania mediów.

- Należy użyć odpowiedniego pojemnika (np. butelki do pobierania próbek).
- Zestaw połączeń



Zestaw połączeń

Numer części: F40000554

Zestaw połączeń można wykorzystać do gromadzenia wody do celów dializy w odpowiednim naczyniu (np. butelce do pobierania próbek) w jednostce zasilania mediów

1.1.3.2 Pomiar gęstości za pomocą miernika gęstości DMA35




Wymagania

Miernik gęstości **DMA 35, wersja 4** musi być zaprogramowana przez Serwis techniczny, zgodnie z instrukcją instalacji nr: **6327351**.

Przy pomocy miernika **DMA 35, wersja 4**, gęstość koncentratów do dializy można mierzyć, gdy temperatura koncentratu dializacyjnego mieści się w zakresie 10 to 30 °C.



Miernik **DMA 35, wersja 4** może obliczać gęstość przy referencyjnej temperaturze 20 °C.


Pomiar referencyjny do badania funkcjonalnego urządzenia pomiarowego

- Pobrane próbki (woda do celów dializacyjnych i koncentrat do dializ) należy odgazować przez ok. 1 minutę przed pomiarem.
- Włączyć miernik DMA 35, wersja 4.
- Wybrać symbol  za pomocą klawiszy .
- Wcisnąć klawisz **Sample**.
- Wcisnąć klawisz **Edit**.
- Wybrać metodę **PERMEATE** za pomocą klawiszy .
- Wcisnąć klawisz **OK**.
- Wybrać klawisz **BACK**.
- Trzykrotnie przepłukać miernik DMA 35 wodą do celów dializacyjnych (patrz Rozdział 1.1.3 na stronie 4).
- Odessać lub przepłukać komorę pomiarową przez wytworzenie ciśnienia w pompie napełniającej.
- Upewnić się, że woda do celów dializacyjnych mieści się w zakresie temperatury między 10 a 30 °C. Temperatura jest wyświetlana na wyświetlaczu miernika gęstości.
- Pomiar gęstości wody do celów dializacyjnych. Pomiar powinien być przeprowadzany tylko z cieczami w określonym zakresie temperatur. W temperaturach poza podanym zakresem mogą wystąpić odchylenia wynikające z zależności gęstości od temperatury podczas pomiaru referencyjnego przeprowadzonego do badania funkcjonalnych miernika gęstości.
- Sprawdzić wyświetloną wartość gęstości.
- Zmierzone wartości wpisać do raportu koncentratu
- Wyświetlona wartość gęstości musi mieścić się między 0,995 g/cm³ a 0,999 g/cm³.

**Pomiar gęstości
koncentratu
dializacyjnego**

- W przypadku wartości spoza powyższego zakresu należy sprawdzić ewentualną obecność pęcherzyków powietrza lub zanieczyszczenia w szklanej rurce pomiarowej. Ponownie wykonać pomiar, jeśli to konieczne.
- Jeśli błąd nadal występuje należy skontaktować się z Serwisem technicznym.
- Opróżnić miernik gęstości.

- Wybrać symbol  za pomocą klawiszy .
- Wcisnąć klawisz **Sample**.
- Wcisnąć klawisz **Edit**.

- Wybrać metodę **CONCENTRATE** za pomocą klawiszy .
- Wcisnąć klawisz **OK**.
- Wybrać klawisz **BACK**.
- Trzykrotnie przepłukać miernik **DMA 35** koncentratem dializacyjnym.
- Upewnić się, że temperatura koncentratu dializacyjnego mieści się w zakresie między 10 a 30 °C.
- Wykonać trzy pomiary gęstości i wpisać wartości w raporcie koncentratu.
- Temperatura koncentratu dializacyjnego musi mieścić się w przedziale od 10 °C do 30 °C. Temperatura wyświetlana jest na wyświetlaczu zalecanego miernika gęstości.
- W przypadku temperatur spoza określonego zakresu mogą wystąpić odchylenia spowodowane zależnością temperatury od gęstości.
- Kilkakrotnie (co najmniej trzykrotnie) przepłukać miernik **DMA 35** wodą do celu dializ (**permeate**), a następnie wyłączyć urządzenie.

1.1.3.3 Ocena wyników/dopuszczenie do użytku

- Wpisać wymaganą wartość docelową dla przygotowanego typu koncentratu dializacyjnego do raportu koncentratu (minimalna/maksymalna dopuszczalna gęstość: (patrz **Tabela 1** na stronie 7)).
- Porównać zmierzone wartości z wymaganą wartością docelową (minimalną/maksymalną dopuszczalną gęstością (patrz **Tabela 1** na stronie 7)).
- Ocena preparatu (dopuszczonego do użytku/odrzuconego)
 - Jeśli wszystkie trzy zmierzone wartości pomiaru gęstości koncentratu dializacyjnego mieszczą się w dopuszczalnym zakresie gęstości: **Dopuszczenie do użytku**
 - Jeśli wartości mieszczą się poza dopuszczalnym zakresem gęstości należy sprawdzić ewentualny błąd pomiaru (np. niecałkowite odgazowanie cieczy, pęcherzyki powietrza/zanieczyszczenie w szklanej rurce pomiarowej). W przypadku błędów pomiaru należy powtórzyć pomiar.
 - Jeśli wartości mieszczą się poza dopuszczalnym zakresem gęstości można wykonać test laboratoryjny w celu sprawdzenia ważności pomiaru gęstości.
- Jeśli wartości testu laboratoryjnego są poza dopuszczalnym zakresem: **Odrzucenie lub Usunięcie**
- Proces dopuszczenia do użytku: Powrót do Etapu 6 (patrz Rozdział 1.1.2 na stronie 3).

Tabela 1

Wartości koncentratu dializacyjne według producenta koncentratu DIAMIX® (wszystkie wartości dla temperatury 20 °C)

Rodzaj koncentratu DIAMIX®	Gęstość 1+44 in g/cm ³	Minimalna dopuszczalna gęstość w g/cm ³	Maksymalna dopuszczalna gęstość w g/cm ³
ACF 419	1,2029	1,200	1,206
ACF 213/4	1,2004	1,197	1,204
ACF 219/1	1,1993	1,196	1,202
ACF 313/1	1,2025	1,199	1,206
ACF 313/2	1,2013	1,198	1,204
ACF 313/5	1,2020	1,199	1,205
ACF 413/1	1,2040	1,201	1,207
A212552	1,2009	1,198	1,204
A222552	1,2032	1,200	1,206
A232552	1,2046	1,201	1,208
A242552	1,2065	1,203	1,210

1.1.4 Badanie wyprodukowanego koncentratu dializacyjnego: (B) analiza chemiczna (test laboratoryjny)

- Pobrać próbkę koncentratu (patrz Rozdział 1.1.2 na stronie 3) i przesłać do laboratorium.
- Laboratorium bada koncentrat do dializ w celu oceny lub do procesu dopuszczenia do użytku
- Proces dopuszczenia do użytku: Powrót do Etapu 6 (patrz Rozdział 1.1.2 na stronie 3).

1.2 Pobieranie próbek koncentratu dializacyjnego

1.2.1 Sprzęt do pobierania próbek

- Zestaw do pobierania próbek Granumix *plus*

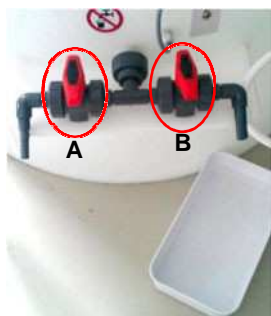


Zestaw do pobierania próbek Granumix *plus*
Numer części: 634 740 1

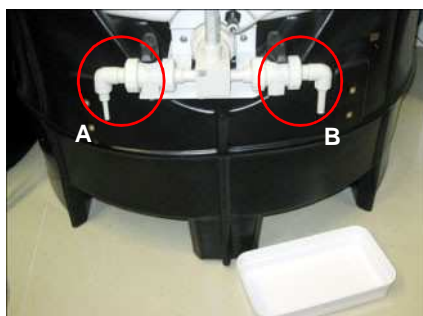
1.2.2 Pobieranie próbek koncentratu dializacyjnego

Zdjęcia pobierania próbek Granumix *plus* EC<100 i Granumix *plus* EC>100:

Granumix *plus* EC<100



Granumix *plus* EC>100:

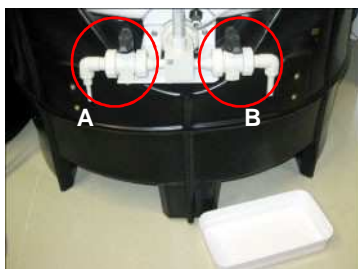


Zdjęcia:

Pobieranie próbek Granumix *plus* EC<100 i Granumix *plus* EC>100:

Pobrać próbkę koncentratu dializacyjnego zgodnie z poniższym opisem:

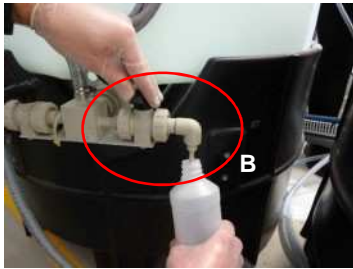
Poniższe zdjęcia stanowią przykłady dla Granumix *plus* EC<100 oraz Granumix *plus* EC>100.



Etap 1

- Umieścić pojemnik do pobierania pod portem do pobierania próbek zbiornika magazynowego (port do pobierania próbek (B)).

Uwaga: Port A służy do zasilania **CDS*plus***.



Etap 2

- Przed pobraniem próbek usunąć od 3 do 5 litrów koncentratu dializacyjnego, aby zapobiec przedostaniu się mikroarów mogących osadzić się w zaworze wylotowym do butelki z próbką. Można użyć dowolnego, odpowiedniego do tego celu, naczynia (np. wiaderko, pojemnik do pobierania próbek).
- Otworzyć port pobierania próbek (**B**) w celu pobrania próbki koncentratu dializacyjnego.
- Ręcznie uruchomić zawór wylotowy.

Etap 3

- Po usunięciu koncentratu do dializ należy przytrzymać wolny od zanieczyszczeń pojemnik do pobierania próbek pod portem do pobierania próbek (B) i pobrać próbkę koncentratu do dializ.

Butelka do przechowywania lub wysyłki próbek do laboratorium:

Etap 4

- Przy pomocy zakrętki zamknąć butelkę na próbki.

Etap 5

- Uzupełnić etykietę **DIAMIX®** i załączyć ją do butelki na próbki.

1.3 Wymagania dotyczące miernika gęstości

Zakres pomiaru	<ul style="list-style-type: none">- Gęstość: 0 g/cm³ do 2 g/cm³- Temperatura: 5 °C do 35 °C- Lepkość: 0 mPa s do 250 mPa s
Dokładność	<ul style="list-style-type: none">- Gęstość: 0,001 g/cm³- Temperatura: 0,2 °C
Odtwarzalność, odchylenie standardowe zgodnie z ISO 5725	<ul style="list-style-type: none">- Gęstość: 0,0005 g/cm³- Temperatura: 0,1 °C
Rozkład	<ul style="list-style-type: none">- Gęstość: 0,0001 g/cm³- Temperatura: 0,1 °C
Temperatura otoczenia	5 °C do +35 °C

1.4 Raport dotyczący koncentratu / oryginał

Następna strona przedstawia stronę tytułową raportu dotyczącego koncentratu dla Granumix *plus*.

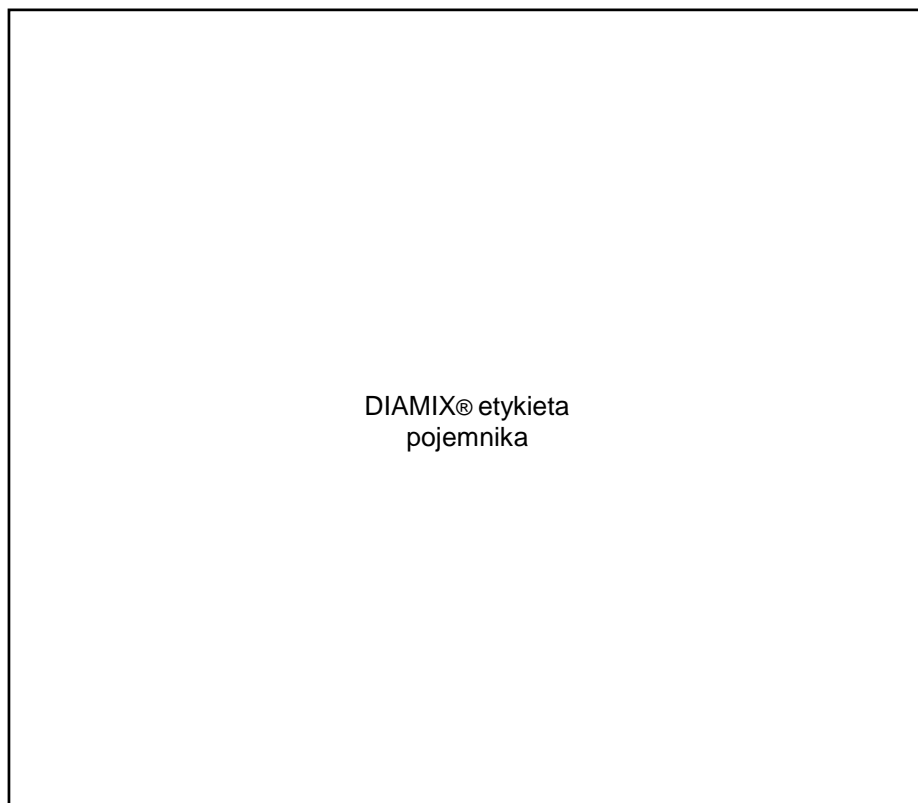
DIAMIX® etykieta

Wydruk

Wartości pomiaru gęstości (uzupełnić wyłącznie dla pomiaru gęstości)

Sprzęt do badania			<input type="checkbox"/>
Numer sprzętu do badania/numer seryjny miernika gęstości			-
Odpowiednie urządzenie pomiarowe			-
Ważność kalibrowania			-
Ciecz	Minimalna dopuszczalna gęstość [g/cm³]	Maksymalna dopuszczalna gęstość [g/cm³]	-
Woda do celów dializacyjnych	0,995	0,999	-
Nazwa rodzaju DIAMIX®			-
Dopuszczalna gęstość dla określonego rodzaju DIAMIX®			-
Pomiar	Mierzona gęstość w g/cm³	Temperatura w °C (10–30 °C)	<input type="checkbox"/>
Woda do celów dializacyjnych			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 1			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 2			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 3			<input type="checkbox"/>
Ocena preparatu			<input type="checkbox"/> Dopuszczono do użytku <input type="checkbox"/> Odrzucono
Imię i nazwisko		Data, podpis	

Granumix plus Raport dotyczący koncentratu
– dokumentacja sporządzona odręcznie



Parametr raportu	Wpis
Koncentrat do dializ:	DIAMIX®
Rodzaj koncentratu (np. AC-F 313/5) z etykiety DIAMIX®	
Numer partii (LOT) (z etykiety DIAMIX®)	
Numer pojemnika (z etykiety DIAMIX®)	
Termin przydatności: (z kodu kreskowego na etykiecie DIAMIX®)	
Data mieszania	
Wybór ręcznie lub skanerem	
Docelowa objętość permeatu (w przypadku koncentratów DIAMIX® 1+44: 579.00 l) z kodu kreskowego na etykiecie DIAMIX®)	
Faktyczna objętość permeatu Przepisać z wyświetlacza podczas obliczeń	

Wartości pomiaru gęstości (uzupełnić wyłącznie dla pomiaru gęstości)

Sprzęt do badania		<input type="checkbox"/>
Numer sprzętu do badania/numer seryjny miernika gęstości		–
Odpowiednie urządzenie pomiarowe	–	<input type="checkbox"/>
Ważność kalibrowania	–	<input type="checkbox"/>

Ciecz	Minimalna dopuszczalna gęstość [g/cm ³]	Maksymalna dopuszczalna gęstość [g/cm ³]	-
Woda do celów dializacyjnych	0,995	0,999	-
Nazwa rodzaju DIAMIX®			-
Dopuszczalna gęstość dla określonego rodzaju DIAMIX®			-
Pomiar	Mierzona gęstość w g/cm ³	Temperatura w °C (10–30 °C)	<input type="checkbox"/>
Woda do celów dializacyjnych			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 1			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 2			<input type="checkbox"/>
Koncentrat do dializ Pomiar 3			<input type="checkbox"/>
Ocena preparatu		<input type="checkbox"/> Dopuszczono do użytku <input type="checkbox"/> Odrzucono	
Imię i nazwisko		Data, podpis	

1.5 Granumix *plus* – Sprawozdanie ze szkolenia

Następna strona zawiera wzór Sprawozdania ze szkolenia dla Granumix *plus*.

Miejsce udzielenia instrukcji

Centrum/klinika:

Adres:

Kod

pocztowy/

miejscowo

ŚĆ: Telefon:

Faks:

Termin szkolenia

od:

do:

 Osoba/-y oddelegowane przez odpowiedzialną organizację Operator Inne

Imię i nazwisko:

Urządzenie do sporządzania koncentratu:

 Granumix plus

Numer seryjny:

Wersja

oprogramowania:

Godziny

eksploatacji:

Cechy:

 1 koncentrat 2 koncentraty 3 koncentraty**Dokument**Instrukcja obsługi dla **Granumix plus** z **CDSplus**, edycja: _____, dokumentacja sporządzona ręcznie**DIAMIX**® Instrukcja obsługi, edycja: _____,

Uwagi:

**Uwaga**

Należy przestrzegać indeksu, ważnych informacji oraz wszystkich ostrzeżeń zawartych w Instrukcji użycia!

Treść szkolenia			Zawarto w	<input type="checkbox"/>
Informacje podstawowe				
A	Opis funkcjonalny	<ul style="list-style-type: none"> - Zasada Granumix plus - Opis fizyczny 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Wymagania dotyczące instalacji	<ul style="list-style-type: none"> - Ciśnienie podawania 1,5–6 bar - Podanie wody do dializ: natężenie przepływu 4,0–12 l/min; temperatura 10–30 °C - Woda do dializy musi spełniać odpowiednie wymagania chemiczne i mikrobiologiczne - Zainstalowany odpływ podłogowy - Zainstalowany czujnik wycieku - Uszczelniona osłona podłogi na miejscu - Zamykane gniazdo 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Przeznaczenie	<ul style="list-style-type: none"> - Mieszanie koncentratu - Używane mogą być tylko pojemniki DIAMIX® 	IFU	<input type="checkbox"/>
Konstrukcja / Granumix plus				
A	Widok z przodu	<ul style="list-style-type: none"> - Jednostka filtrująca 5 µm (filtr - lewy), 1 µm (filtr - prawy) - Porty połączeń - Połączenie głowicy natryskowej 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Widok z lewej strony	<ul style="list-style-type: none"> - Pierścieniowe główne podłączenie wody - Zawory wlotu wody - Zawór utrzymujący ciśnienie - Przepływomierz - Porty zasilania - Zawór zasilania 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Widok z boku - strona lewa	<ul style="list-style-type: none"> - Główny zbiornik 750 l - Zawór odpływu - Odpływ - Pompa - Zawór mieszania - Zawór mieszalnika 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Zbiornik magazynowy	<ul style="list-style-type: none"> - Wylew - Punkt zasilania - Czujniki poziomu - Przydział koncentratu 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	CDSplus	<ul style="list-style-type: none"> - Połączenia hydrauliczne - Przydział koncentratu 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Pojemnik DIAMIX®	<ul style="list-style-type: none"> - Połączenia - Wózek - Hamulce - Etykieta / karta danych - Ostrzeżenia i Uwagi 	IFU	<input type="checkbox"/>
Kontrolki i wskaźniki				
A	Wyświetlacz	<ul style="list-style-type: none"> - Pasek stanu - Pole menu - Klawisze menu 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Kontrolki: układ i funkcja	<ul style="list-style-type: none"> - Pasek stanu z bieżącym trybem pracy i menu informacji <ul style="list-style-type: none"> - Symbole: zegar, koperta, klepsydra - Pasek stanu - Obszar wyświetlania - Tryby pracy i przyciski systemu: -Przyciski polecenia Włączenia i Wyłączenia <ul style="list-style-type: none"> - Wybór programu - Menu systemu: Ustawienia i obsługa <ul style="list-style-type: none"> - Ochrona hasłem 	IFU	<input type="checkbox"/>

Treść szkolenia			Zawarto w	<input type="checkbox"/>
Tryby pracy i funkcje				
A	Tryby pracy	<ul style="list-style-type: none"> - Tryb gotowości - Zasilanie przez CDSplus - Sporządzanie koncentratu - System - Stan 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Tryb gotowości	<ul style="list-style-type: none"> - Użycie głównego przełącznika zasilania, aby włączyć urządzenie - Wyświetlana data i godzina - Czas do wyświetlenia następnego obiegu (jeśli jest włączony) 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Zasilanie przez CDSplus	<ul style="list-style-type: none"> - CDSplus jest włączony - CDSplus można wyłączyć oddzielnie - Systemy hemodializy są dostarczane z koncentratem - Wskazanie aktywnego zbiornika magazynowego - Wyświetlane są koncentraty dializacyjne - Wyświetlane są odpowiednie zawartości zbiorników 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Sporządzanie koncentratu	<ul style="list-style-type: none"> - Użycie sprzętu ochronnego - Pojemnik DIAMIX® muszą być nieuszkodzone i szczelnie zamknięte - Dostęp do menu Sporządzania koncentratu - Sporządzanie - Wybór rodzaju koncentratu - Skanowanie - Ręczny wybór koncentratu - Sprawdzenie i usunięcie głównego uszczelnienia - Usunięcie zawlecзки - Usunięcie nasadki ochronnej - Podłączenie pojemnika DIAMIX® - Rozpoczęcie mieszania - Jeśli mieszanie zostanie zatrzymane, ekran ponownego podłączenia do portów połączenia w systemie zostanie przed rozpoczęciem płukania wyświetlony - Czas / Aktualnie - Pojemnik DIAMIX® (test T1 ok. 1,5 min) - Napełnienie zbiornika: 579 l (ok. 29 min do 4,5 h) - Zatrzymanie napełniania - Mieszanie (ok. 70 min) - Zatrzymanie mieszania / ponowne rozpoczęcie czasu mieszania - Osuszenie pojemnika DIAMIX® (ok. 30 min) - Przeniesienie (ok. 45 min) - Przeniesienie koncentratu rozpoczyna się automatycznie po opróżnieniu pojemnika i po wykonaniu testu zaworu - Test zaworu przeprowadza się nie więcej niż 2 razy. Po drugiej nieudanej próbie test zostanie zakończony - Dołączenie wydruku do formularza - Weryfikacja przygotowanego koncentratu do dializ i dopuszczenie do użycia (raport dotyczący koncentratu) - Uzupelnienie etykiety i przymocowanie jej do zbiornika - Ponowne podłączenie - Płukanie (ok. 85 min) - Podczas programu czyszczenia, po mieszanii można zatrzymać płukanie - Okres przechowywania koncentratu 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	System	<ul style="list-style-type: none"> - Ustawienia - Uruchomienie/zatrzymanie CDSplus - Mieszanie / Sporządzanie - Ustawienia timera - Zmiana filtra - Czyszczenie - Płukanie CDSplus - Czas płukania - Uruchamianie - Płukanie jednostki mieszającej 	IFU	<input type="checkbox"/>
Alarmy				
A	Wskaźnik wizualny	<ul style="list-style-type: none"> - Czerwony i migający: Wystąpił alarm lub usterka, która nie została jeszcze potwierdzona - Żółty: Pojawiło się ostrzeżenie, które nie zostało jeszcze potwierdzone - Zielony: Tryb zasilania gotowy do pracy 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Komunikaty o błędach	<ul style="list-style-type: none"> - Patrz Rozdział 6 (Alarmy) w Instrukcji obsługi - Patrz Rozdział 2 (Rozwiązywanie problemów) 	IFU	<input type="checkbox"/>



Karta identyfikacyjna

Badanie sporządzonego koncentratu w toku!

Dostawa koncentratu z tego zbiornika magazynowego zostanie przerwana do czasu zakończenia badania i wydania rozwiązania.

Numer seryjny urządzenia:

Rodzaj koncentratu do dializ:

Numer zbiornika magazynowego:

Data wyłączenia:

Osoba odpowiedzialna/informacje: