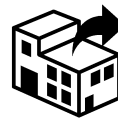


ECOMix Revolution használati utasítás

Dializáló koncentrátumok teljesen automatikus gyártási rendszere



**INTERMEDT**
Medizin & Technik GmbH
Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbstraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn
Németország
Tel.: +49 4952/82691-0
Fax: +49 4952/82691-29
support@intermedt.de
www.intermedt.de



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Németország
www.bbraun.com
*Az egyes országokra vonatkozó
kapcsolattartási adatok a 10
fejezetben találhatóak.*

HU



Verzió: 2022/09

Ez a használati útmutató a szállítási csomag része.

Legyen mindig kéznél, és maradjon a készülékkel a készülék továbbadása esetén is.

Fenntartjuk a jogot, hogy a technikai fejlődés miatt szükséges módosításokat eszközöljünk, amelyek hatással lehetnek az ebben a használati utasításban szereplő adatokra és képekre.

Bármilyen utánnyomás, fordítás és sokszorosítás, vonatkozzon ez a dokumentum egy részére vagy egészére, a kiadó előzetes engedélyét igényli.

Ha szeretné megtudni az aktuális állapotot, akkor az alábbi adatok segítségével tudja felvenni a kapcsolatot:

Intermedt Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13

26842 Ostrhauderfehn

Németország

Tel. +49 4952/82691-0

E-Mail: support@intermedt.de

A kézikönyv a www.intermedt.de weboldalról tölthető le.

A kézikönyv jelen kiadása a V1.6.x és V1.7.x szoftververzióra vonatkozik.

EU megfelelési nyilatkozat

II b osztályú orvostechnikai termék:

Érvényes: 2024.02.20

Intermedt Medizin & Technik GmbH

Gewerbestraße-Süd 13

26842 Ostrhauderfehn

Németország

SRN (EUDAMED): DE-MF-000006369

Kizárólagos felelősségünk tudatában ezennel kijelentjük, hogy az

ECOMix dializáló koncentrátumot gyártó rendszer

(Basic UDI-DI 426077082ECOMixD7) amely az alábbi egységekből áll:

ECOMix Original (cikkszám: IM2777, UDI-DI 4260770820017),

ECOMix Revolution (cikkszám: IM3284, UDI-DI 4260770820024),

ECOCart

megfelel a (legutóbb az (EU)2020/561 rendelettel módosított) (EU)2017/745 rendelet 120. cikkének (3) bekezdésében szereplő összes alkalmazandó követelménynek.

A megjelölt termékeknek az irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést a műszaki dokumentáció és az előírt szabványoknak való teljes megfelelés igazolja. A 93/42/EGK irányelv II. függelékében szereplő követelményeknek való megfelelést az alábbi tanúsítványok igazolják:

A 2019.02.15-i 44 232 130544 számú tanúsítvány, amely igazolja az orvostechnikai termékekről szóló, 2007.09.05-i 93/42/EGK irányelv II. függelékének 3.2. szakaszának való megfelelést; jelentés száma: 3523 4287; érvényesség vége: 2024.02.20; kijelölt testület: TÜV Nord Cert GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Németország, azonosítószám: 0044.

DIMDI kód: DE/00 000 43487, űrlap száma: 00227304

A DIN EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti minőségirányítási rendszer tanúsítványa 2022.02.17-én kelt, érvényesség vége: 2025.02.20. (reg. szám: 44 221 130544; jelentés száma: 3531 3710).

Kijelentjük továbbá, hogy ezek a termékek megfelelnek a 2011/65/EU irányelv valamennyi alkalmazandó követelményének, valamint a következő irányelvet módosító 2015/863/EU irányelvnek: 2011/65/EU (RoHS 3).

Ostrhauderfehn, 2022.09.06

Hely, dátum



Christoph Dumschat, ügyvezető igazgató

ECOCart-lista ((cikkszám és UDI-DI):

ECOCart DSK-0252-GW-585-45 (IM3773, 4260770820000), **ECOCart** DSK-0252-GW-622-45-Rev (IM3724, 4260770820031), **ECOCart** DSK-0252-GW-622-45-ToGo (IM3725, 4260770820048), **ECOCart** DSK-0252-GW-750-35 (IM3774, 4260770820055), **ECOCart** DSK-0252-GW-800-35-Rev (IM3681, 4260770820062), **ECOCart** DSK-0252-GW-800-35-ToGo (IM3682, 4260770820079), **ECOCart** DSK-0262-GW-585-45 (IM3776, 4260770820086), **ECOCart** DSK-0262-GW-622-45-Rev (IM3728, 4260770820093), **ECOCart** DSK-0262-GW-622-45-ToGo (IM3729, 4260770820109), **ECOCart** DSK-0262-GW-750-35 (IM3775, 4260770820116), **ECOCart** DSK-0262-GW-800-35-Rev (IM3685, 4260770820123), **ECOCart** DSK-0262-GW-800-35-ToGo (IM3686, 4260770820130), **ECOCart** DSK-0442-GW-B8-585-45 (IM3949, 4260770820147), **ECOCart** DSK-0452-GW-622-45-Rev (IM3461, 4260770820154), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-585-45 (IM3803, 4260770820161), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-622-45-Rev (IM3734, 4260770820178), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-622-45-ToGo (IM3733, 4260770820185), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-750-35 (IM3802, 4260770820192), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-800-35-Rev (IM3690, 4260770820208), **ECOCart** DSK-0452-GW-B9-800-35-ToGo (IM3691, 4260770820215), **ECOCart** DSK-0453-GW-585-45 (IM1966, 4260770820222), **ECOCart** DSK-0453-GW-622-45-Rev (IM3735, 4260770820239), **ECOCart** DSK-0453-GW-622-45-ToGo (IM3736, 4260770820246), **ECOCart** DSK-0453-GW-750-35 (IM2211, 4260770820253), **ECOCart** DSK-0453-GW-800-35-Rev (IM3598, 4260770820260), **ECOCart** DSK-0453-GW-800-35-ToGo (IM3693, 4260770820277), **ECOCart** DSK-0453-GW-Cit-B9-622-45-Rev (IM3898, 4260770820284), **ECOCart** DSK-0462-GW-585-45 (IM3287, 4260770820291), **ECOCart** DSK-0462-GW-622-45-Rev (IM3738, 4260770820307), **ECOCart** DSK-0462-GW-622-45-ToGo (IM3739, 4260770820314), **ECOCart** DSK-0462-GW-750-35 (IM3777, 4260770820321), **ECOCart** DSK-0462-GW-800-35-Rev (IM3695, 4260770820338), **ECOCart** DSK-0462-GW-800-35-ToGo (IM3696, 4260770820345), **ECOCart** DSK-0463-GW-585-45 (IM3781, 4260770820352), **ECOCart** DSK-0463-GW-622-45-Rev (IM3740, 4260770820369), **ECOCart** DSK-0463-GW-622-45-ToGo (IM3741, 4260770820376), **ECOCart** DSK-0463-GW-750-35 (IM3778, 4260770820383), **ECOCart** DSK-0463-GW-800-35-Rev (IM3692, 4260770820390), **ECOCart** DSK-0463-GW-800-35-ToGo (IM3694, 4260770820406), **ECOCart** DSK-0472-GW-585-45 (IM3782, 4260770820413), **ECOCart** DSK-0472-GW-622-45-Rev (IM3742, 4260770820420), **ECOCart** DSK-0472-GW-622-45-ToGo (IM3743, 4260770820437), **ECOCart** DSK-0472-GW-750-35 (IM3779, 4260770820444), **ECOCart** DSK-0472-GW-800-35-Rev (IM3442, 4260770820451), **ECOCart** DSK-0472-GW-800-35-ToGo (IM3699, 4260770820468), **ECOCart** DSK-0473-GW-585-45 (IM3783, 4260770820475), **ECOCart** DSK-0473-GW-622-45-Rev (IM3744, 4260770820482), **ECOCart** DSK-0473-GW-622-45-ToGo (IM3745, 4260770820499), **ECOCart** DSK-0473-GW-750-35 (IM3780, 4260770820505), **ECOCart** DSK-0473-GW-800-35-Rev (IM3700, 4260770820512), **ECOCart** DSK-0473-GW-800-35-ToGo (IM3701, 4260770820529), **ECOCart** DSK-0652-GW-622-45-Rev (IM3460, 4260770820536), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-585-45 (IM3792, 4260770820543), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-622-45-Rev (IM3867, 4260770820550), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-622-45-ToGo (IM3747, 4260770820567), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-750-35 (IM3791, 4260770820574), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-800-35-Rev (IM3703, 4260770820581), **ECOCart** DSK-0652-GW-B9-800-35-ToGo (IM3704, 4260770820598), **ECOCart** DSK-0653-GW-585-45 (IM1970, 4260770820604), **ECOCart** DSK-0653-GW-622-45-Rev (IM3938, 4260770820611), **ECOCart** DSK-0653-GW-750-35 (IM2213, 4260770820628), **ECOCart** DSK-0653-GW-800-35-Rev (IM3597, 4260770820635), **ECOCart** DSK-0653-GW-Cit-B9-622-45-Rev (IM5007, 4260770820642), **ECOCart** DSK-0653-GW-Cit-B9-622-45-ToGo (IM3899, 4260770820659), **ECOCart** DSK-0662-GW-585-45 (IM3288, 4260770820666), **ECOCart** DSK-0662-GW-622-45-Rev (IM3752, 4260770820673), **ECOCart** DSK-0662-GW-622-45-ToGo (IM3753, 4260770820680), **ECOCart** DSK-0662-GW-750-35 (IM3790, 4260770820697), **ECOCart** DSK-0662-GW-800-35-Rev (IM3709, 4260770820703), **ECOCart** DSK-0662-GW-800-35-ToGo (IM3710, 4260770820710), **ECOCart** DSK-0663-G15W-500-45 (IM3105, 4260770820727), **ECOCart** DSK-0672-GW-585-45 (IM3784, 4260770820734), **ECOCart** DSK-0672-GW-622-45-Rev (IM3754, 4260770820741), **ECOCart** DSK-0672-GW-622-45-ToGo (IM3755, 4260770820758), **ECOCart** DSK-0672-GW-750-35 (IM3787, 4260770820765), **ECOCart** DSK-0672-GW-800-35-Rev (IM3711, 4260770820772), **ECOCart** DSK-0672-GW-800-35-ToGo (IM3712, 4260770820789), **ECOCart** DSK-0673-GW-585-45 (IM3785, 4260770820796), **ECOCart** DSK-

0673-GW-622-45-Rev (IM3756, 4260770820802), **ECOCart** DSK-0673-GW-622-45-ToGo (IM3757, 4260770820819), **ECOCart** DSK-0673-GW-750-35 (IM3788, 4260770820826), **ECOCart** DSK-0673-GW-800-35-Rev (IM3713, 4260770820833), **ECOCart** DSK-0673-GW-800-35-ToGo (IM3714, 4260770820840), **ECOCart** DSK-0852-GW-585-45 (IM3793, 4260770820857), **ECOCart** DSK-0852-GW-622-45-Rev (IM3758, 4260770820864), **ECOCart** DSK-0852-GW-622-45-ToGo (IM3759, 4260770820871), **ECOCart** DSK-0852-GW-750-35 (IM3795, 4260770820888), **ECOCart** DSK-0852-GW-800-35-Rev (IM3715, 4260770820895), **ECOCart** DSK-0852-GW-800-35-ToGo (IM3716, 4260770820901), **ECOCart** DSK-0853-GW-585-45 (IM2215, 4260770820918), **ECOCart** DSK-0853-GW-622-45-Rev (IM3939, 4260770820925), **ECOCart** DSK-0862-GW-585-45 (IM3794, 4260770820932), **ECOCart** DSK-0862-GW-622-45-Rev (IM3760, 4260770820949), **ECOCart** DSK-0862-GW-622-45-ToGo (IM3761, 4260770820956), **ECOCart** DSK-0862-GW-750-35 (IM3796, 4260770820963), **ECOCart** DSK-0862-GW-800-35-Rev (IM3717, 4260770820970), **ECOCart** DSK-0862-GW-800-35-ToGo (IM3718, 4260770820987), **ECOCart** DSK-0863-GW-585-45 (IM3106, 4260770820994), **ECOCart** DSK-0863-GW-622-45-Rev (IM3762, 4260770821007), **ECOCart** DSK-0863-GW-622-45-ToGo (IM3763, 4260770821014), **ECOCart** DSK-0863-GW-750-35 (IM3797, 4260770821021), **ECOCart** DSK-0863-GW-800-35-Rev (IM3719, 4260770821038), **ECOCart** DSK-0863-GW-800-35-ToGo (IM3720, 4260770821045), **ECOCart** DSK-0872-GW-585-45 (IM3786, 4260770821052), **ECOCart** DSK-0872-GW-622-45-Rev (IM3764, 4260770821069), **ECOCart** DSK-0872-GW-622-45-ToGo (IM3765, 4260770821076), **ECOCart** DSK-0872-GW-750-35 (IM3789, 4260770821083), **ECOCart** DSK-0872-GW-800-35-Rev (IM3721, 4260770821090), **ECOCart** DSK-0872-GW-800-35-ToGo (IM3722, 4260770821106), **ECOCart** DSK-2052-GW-622-45-Rev (IM3991, 4260770821113), **ECOCart** DSK-2052-GW-622-45-ToGo (IM3985, 4260770821120), **ECOCart** DSK-2052-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4094, 4260770821137), **ECOCart** DSK-2062-GW-622-45-Rev (IM3993, 4260770821144), **ECOCart** DSK-2062-GW-622-45-ToGo (IM3987, 4260770821151), **ECOCart** DSK-2062-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4096, 4260770821168), **ECOCart** DSK-2452-GW-622-45-Rev (IM3992, 4260770821175), **ECOCart** DSK-2452-GW-622-45-ToGo (IM3986, 4260770821182), **ECOCart** DSK-2452-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4095, 4260770821199), **ECOCart** DSK-2462-GW-622-45-Rev (IM3994, 4260770821205), **ECOCart** DSK-2462-GW-622-45-ToGo (IM3988, 4260770821212), **ECOCart** DSK-2462-GW-Cit-622-45-ToGo (IM4097, 4260770821229), **ECOCart** DSK-3252-GW-585-45 (IM3772, 4260770821236), **ECOCart** DSK-3252-GW-622-45-Rev (IM3655, 4260770821243), **ECOCart** DSK-3252-GW-622-45-ToGo (IM3723, 4260770821250), **ECOCart** DSK-3252-GW-750-35 (IM2218, 4260770821267), **ECOCart** DSK-3252-GW-800-35-Rev (IM3679, 4260770821274), **ECOCart** DSK-3252-GW-800-35-ToGo (IM3680, 4260770821281), **ECOCart** DSK-3253-GW-585-45 (IM4046, 4260770821298), **ECOCart** DSK-3253-GW-622-45-Rev (IM4005, 4260770821304), **ECOCart** DSK-3253-GW-622-45-ToGo (IM4006, 4260770821311), **ECOCart** DSK-3253-GW-750-35 (IM4047, 4260770821328), **ECOCart** DSK-3253-GW-800-35-Rev (IM4007, 4260770821335), **ECOCart** DSK-3253-GW-800-35-ToGo (IM4008, 4260770821342), **ECOCart** DSK-325V-GW-750-35 (IM2291, 4260770821359), **ECOCart** DSK-3262-GW-585-45 (IM2464, 4260770821366), **ECOCart** DSK-3262-GW-622-45-Rev (IM3726, 4260770821373), **ECOCart** DSK-3262-GW-622-45-ToGo (IM3727, 4260770821380), **ECOCart** DSK-3262-GW-750-35 (IM1802, 4260770821397), **ECOCart** DSK-3262-GW-800-35-Rev (IM3683, 4260770821403), **ECOCart** DSK-3262-GW-800-35-ToGo (IM3684, 4260770821410), **ECOCart** DSK-3262-GW-Cit-585-45 (IM5061, 4260770821427), **ECOCart** DSK-3263-GW-585-45 (IM4048, 4260770821434), **ECOCart** DSK-3263-GW-622-45-Rev (IM4009, 4260770821441), **ECOCart** DSK-3263-GW-622-45-ToGo (IM4010, 4260770821458), **ECOCart** DSK-3263-GW-750-35 (IM1694, 4260770821465), **ECOCart** DSK-3263-GW-800-35-Rev (IM4011, 4260770821472), **ECOCart** DSK-3263-GW-800-35-ToGo (IM4012, 4260770821489), **ECOCart** DSK-3272-GW-585-45 (IM3801, 4260770821496), **ECOCart** DSK-3272-GW-622-45-Rev (IM3730, 4260770821502), **ECOCart** DSK-3272-GW-622-45-ToGo (IM3731, 4260770821519), **ECOCart** DSK-3272-GW-750-35 (IM3800, 4260770821526), **ECOCart** DSK-3272-GW-800-35-Rev (IM3687, 4260770821533), **ECOCart** DSK-3272-GW-800-35-ToGo (IM3688, 4260770821540), **ECOCart** DSK-3273-GW-585-45 (IM4049, 4260770821557), **ECOCart** DSK-3273-GW-622-45-Rev (IM4013, 4260770821564), **ECOCart** DSK-3273-GW-622-45-ToGo (IM4014, 4260770821571), **ECOCart** DSK-3273-GW-750-35 (IM4050, 4260770821588), **ECOCart** DSK-3273-GW-800-35-Rev (IM4015, 4260770821595), **ECOCart** DSK-3273-GW-800-35-ToGo (IM4016,

4260770821601), **ECOCart** DSK-3352-GW-800-35-Rev (IM3439, 4260770821618), **ECOCart** DSK-3352-GW-B29-800-35-ToGo (IM4062, 4260770821625), **ECOCart** DSK-3353-GW-750-35 (IM2875, 4260770821632), **ECOCart** DSK-33A4-GW-750-35 (IM2828, 4260770821649), **ECOCart** DSK-33S4-GW-750-35 (IM1544, 4260770821656), **ECOCart** DSK-3442-GW-750-35 (IM3877, 4260770821663), **ECOCart** DSK-3452-G15W-2-650-35 (IM2600, 4260770821670), **ECOCart** DSK-3452-G2W-600-35-Rev (IM3640, 4260770821687), **ECOCart** DSK-3452-GW-585-45 (IM3799, 4260770821694), **ECOCart** DSK-3452-GW-622-45-Rev (IM3452, 4260770821700), **ECOCart** DSK-3452-GW-622-45-ToGo (IM3732, 4260770821717), **ECOCart** DSK-3452-GW-750-35 (IM1912, 4260770821724), **ECOCart** DSK-3452-GW-800-35-Rev (IM3450, 4260770821731), **ECOCart** DSK-3452-GW-800-35-ToGo (IM3689, 4260770821748), **ECOCart** DSK-3452-GW-B6-622-45-Rev (IM3671, 4260770821755), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-585-45 (IM5206, 4260770824015), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-622-45-Rev (IM5207, 4260770824022), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5208, 4260770824039), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-750-35 (IM5209, 4260770824046), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-800-35-Rev (IM5210, 4260770824053), **ECOCart** DSK-3452-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5211, 4260770824060), **ECOCart** DSK-3453-G2W-600-35-Rev (IM3848, 4260770821762), **ECOCart** DSK-3453-GW-585-45 (IM2347, 4260770821779), **ECOCart** DSK-3453-GW-622-45-Rev (IM4017, 4260770821786), **ECOCart** DSK-3453-GW-622-45-ToGo (IM4018, 4260770821793), **ECOCart** DSK-3453-GW-750-35 (IM1690, 4260770821809), **ECOCart** DSK-3453-GW-800-35-Rev (IM3864, 4260770821816), **ECOCart** DSK-3453-GW-800-35-ToGo (IM4019, 4260770821823), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-585-45 (IM5212, 4260770824077), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-622-45-Rev (IM5213, 4260770824084), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5214, 4260770824091), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-750-35 (IM5215, 4260770824107), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-800-35-Rev (IM5216, 4260770824114), **ECOCart** DSK-3453-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5217, 4260770824121), **ECOCart** DSK-3454-GW-750-35 (IM2035, 4260770821830), **ECOCart** DSK-3456-GW-750-35 (IM4063, 4260770821847), **ECOCart** DSK-345V-GW-750-35 (IM2292, 4260770821854), **ECOCart** DSK-3462-800-35-Rev (IM3619, 4260770821861), **ECOCart** DSK-3462-800-35-ToGo (IM4084, 4260770821878), **ECOCart** DSK-3462-GW-585-45 (IM1843, 4260770821885), **ECOCart** DSK-3462-GW-622-45-Rev (IM3453, 4260770821892), **ECOCart** DSK-3462-GW-622-45-ToGo (IM3737, 4260770821908), **ECOCart** DSK-3462-GW-750-35 (IM1561, 4260770821915), **ECOCart** DSK-3462-GW-800-35-Rev (IM3451, 4260770821922), **ECOCart** DSK-3462-GW-800-35-ToGo (IM3697, 4260770821939), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-585-45 (IM3771, 4260770821946), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-622-45-Rev (IM3768, 4260770821953), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3769, 4260770821960), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-750-35 (IM3770, 4260770821977), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-800-35-Rev (IM3766, 4260770821984), **ECOCart** DSK-3462-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3767, 4260770821991), **ECOCart** DSK-3463-GW-585-45 (IM2348, 4260770822004), **ECOCart** DSK-3463-GW-622-45-Rev (IM4020, 4260770822011), **ECOCart** DSK-3463-GW-622-45-ToGo (IM4021, 4260770822028), **ECOCart** DSK-3463-GW-750-35 (IM1691, 4260770822035), **ECOCart** DSK-3463-GW-800-35-Rev (IM4022, 4260770822042), **ECOCart** DSK-3463-GW-800-35-ToGo (IM4023, 4260770822059), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-585-45 (IM5218, 4260770824138), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-622-45-Rev (IM5219, 4260770824145), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5220, 4260770824152), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-750-35 (IM3872, 4260770822066), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-800-35-Rev (IM5221, 4260770824169), **ECOCart** DSK-3463-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5222, 4260770824176), **ECOCart** DSK-3464-GW-585-45 (IM2370, 4260770822073), **ECOCart** DSK-3464-GW-750-35 (IM1568, 4260770822080), **ECOCart** DSK-3472-G09W-800-35-Rev (IM5380, 4260770824916), **ECOCart** DSK-3472-G09W-800-35-ToGo (IM5381, 4260770824923), **ECOCart** DSK-3472-GW-585-45 (IM3275, 4260770822097), **ECOCart** DSK-3472-GW-622-45-Rev (IM3952, 4260770822103), **ECOCart** DSK-3472-GW-622-45-ToGo (IM3954, 4260770822110), **ECOCart** DSK-3472-GW-750-35 (IM1569, 4260770822127), **ECOCart** DSK-3472-GW-800-35-Rev (IM3953, 4260770822134), **ECOCart** DSK-3472-GW-800-35-ToGo (IM3955, 4260770822141), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-585-45 (IM3808, 4260770822158), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-622-45-Rev (IM3820, 4260770822165), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3821, 4260770822172), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-750-35 (IM3804, 4260770822189), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-800-35-Rev (IM3812, 4260770822196), **ECOCart** DSK-3472-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3813, 4260770822202), **ECOCart** DSK-3473-GW-

585-45 (IM3017, 4260770822219), **ECOCart** DSK-3473-GW-622-45-Rev (IM4024, 4260770822226), **ECOCart** DSK-3473-GW-622-45-ToGo (IM4025, 4260770822233), **ECOCart** DSK-3473-GW-750-35 (IM2022, 4260770822240), **ECOCart** DSK-3473-GW-800-35-Rev (IM4026, 4260770822257), **ECOCart** DSK-3473-GW-800-35-ToGo (IM4027, 4260770822264), **ECOCart** DSK-34A4-GW-750-35 (IM3107, 4260770822271), **ECOCart** DSK-34C2-GW-750-35 (IM3875, 4260770822288), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-585-45 (IM3260, 4260770822295), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-622-45-Rev (IM5298, 4260770824404), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5299, 4260770824411), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-750-35 (IM5300, 4260770824428), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-800-35-Rev (IM5301, 4260770824435), **ECOCart** DSK-34C2-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5302, 4260770824442), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-585-45 (IM5314, 4260770824565), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-622-45-Rev (IM5315, 4260770824572), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5316, 4260770824589), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-750-35 (IM5317, 4260770824596), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-800-35-Rev (IM5318, 4260770824602), **ECOCart** DSK-34C3-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5319, 4260770824619), **ECOCart** DSK-34M2-GW-622-45-Rev (IM4057, 4260770822301), **ECOCart** DSK-3552-GW-585-45 (IM3241, 4260770822318), **ECOCart** DSK-3552-GW-750-35 (IM2353, 4260770822325), **ECOCart** DSK-3553-GW-750-35 (IM1497, 4260770822332), **ECOCart** DSK-3554-GW-750-35 (IM1540, 4260770822349), **ECOCart** DSK-3562-GW-750-35 (IM2216, 4260770822356), **ECOCart** DSK-3572-GW-750-35 (IM1632, 4260770822363), **ECOCart** DSK-35A4-GW-750-35 (IM2829, 4260770822370), **ECOCart** DSK-3652-G15W-650-35 (IM3291, 4260770822387), **ECOCart** DSK-3652-G2W-600-35-Rev (IM3641, 4260770822394), **ECOCart** DSK-3652-GW-585-45 (IM2867, 4260770822400), **ECOCart** DSK-3652-GW-622-45-Rev (IM3635, 4260770822417), **ECOCart** DSK-3652-GW-622-45-ToGo (IM3746, 4260770822424), **ECOCart** DSK-3652-GW-750-35 (IM1573, 4260770822431), **ECOCart** DSK-3652-GW-800-35-Rev (IM3595, 4260770822448), **ECOCart** DSK-3652-GW-800-35-ToGo (IM3702, 4260770822455), **ECOCart** DSK-3652-GW-B6-622-45-Rev (IM3672, 4260770822462), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-585-45 (IM5193, 4260770823896), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-622-45-Rev (IM5194, 4260770823902), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5195, 4260770823919), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-750-35 (IM5196, 4260770823926), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-800-35-Rev (IM5197, 4260770823933), **ECOCart** DSK-3652-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5198, 4260770823940), **ECOCart** DSK-3653-G2W-600-35-Rev (IM3849, 4260770822479), **ECOCart** DSK-3653-GW-2-750-35 (IM1995, 4260770822486), **ECOCart** DSK-3653-GW-585-45 (IM3798, 4260770822493), **ECOCart** DSK-3653-GW-622-45-Rev (IM3748, 4260770822509), **ECOCart** DSK-3653-GW-622-45-ToGo (IM3749, 4260770822516), **ECOCart** DSK-3653-GW-750-35 (IM2036, 4260770822523), **ECOCart** DSK-3653-GW-800-35-Rev (IM3705, 4260770822530), **ECOCart** DSK-3653-GW-800-35-ToGo (IM3706, 4260770822547), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-585-45 (IM5223, 4260770824183), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-622-45-Rev (IM5224, 4260770824190), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5225, 4260770824206), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-750-35 (IM5226, 4260770824213), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-800-35-Rev (IM5227, 4260770824220), **ECOCart** DSK-3653-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5228, 4260770824237), **ECOCart** DSK-3654-GW-585-45 (IM2371, 4260770822554), **ECOCart** DSK-3654-GW-750-35 (IM2652, 4260770822561), **ECOCart** DSK-365V-GW-750-35 (IM2293, 4260770822578), **ECOCart** DSK-3662-GW-3,5-750-35 (IM1571, 4260770822585), **ECOCart** DSK-3662-GW-585-45 (IM1850, 4260770822592), **ECOCart** DSK-3662-GW-622-45-Rev (IM3750, 4260770822608), **ECOCart** DSK-3662-GW-622-45-ToGo (IM3751, 4260770822615), **ECOCart** DSK-3662-GW-750-35 (IM1560, 4260770822622), **ECOCart** DSK-3662-GW-800-35-Rev (IM3707, 4260770822639), **ECOCart** DSK-3662-GW-800-35-ToGo (IM3708, 4260770822646), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-585-45 (IM3809, 4260770822653), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-622-45-Rev (IM3827, 4260770822660), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3824, 4260770822677), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-750-35 (IM3805, 4260770822684), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-800-35-Rev (IM3814, 4260770822691), **ECOCart** DSK-3662-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3815, 4260770822707), **ECOCart** DSK-3663-GW-585-45 (IM2349, 4260770822714), **ECOCart** DSK-3663-GW-622-45-Rev (IM4028, 4260770822721), **ECOCart** DSK-3663-GW-622-45-ToGo (IM4029, 4260770822738), **ECOCart** DSK-3663-GW-750-35 (IM1366, 4260770822745), **ECOCart** DSK-3663-GW-800-35-Rev (IM4030, 4260770822752), **ECOCart** DSK-3663-GW-800-35-ToGo (IM4031, 4260770822769), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-585-45 (IM5229,

4260770824244), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-622-45-Rev (IM5230, 4260770824251), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5231, 4260770824268), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-750-35 (IM3873, 4260770822776), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-800-35-Rev (IM5232, 4260770824275), **ECOCart** DSK-3663-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5233, 4260770824282), **ECOCart** DSK-3664-G15W-500-45 (IM2374, 4260770822783), **ECOCart** DSK-3664-GW-585-45 (IM2426, 4260770822790), **ECOCart** DSK-3664-GW-750-35 (IM1839, 4260770822806), **ECOCart** DSK-3672-GW-585-45 (IM3956, 4260770822813), **ECOCart** DSK-3672-GW-622-45-Rev (IM3957, 4260770822820), **ECOCart** DSK-3672-GW-622-45-ToGo (IM3959, 4260770822837), **ECOCart** DSK-3672-GW-750-35 (IM1575, 4260770822844), **ECOCart** DSK-3672-GW-800-35-Rev (IM3958, 4260770822851), **ECOCart** DSK-3672-GW-800-35-ToGo (IM3960, 4260770822868), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-585-45 (IM3810, 4260770822875), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-622-45-Rev (IM3822, 4260770822882), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3823, 4260770822899), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-750-35 (IM3806, 4260770822905), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-800-35-Rev (IM3816, 4260770822912), **ECOCart** DSK-3672-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3817, 4260770822929), **ECOCart** DSK-3673-GW-585-45 (IM4051, 4260770822936), **ECOCart** DSK-3673-GW-622-45-Rev (IM4032, 4260770822943), **ECOCart** DSK-3673-GW-622-45-ToGo (IM4033, 4260770822950), **ECOCart** DSK-3673-GW-750-35 (IM2001, 4260770822967), **ECOCart** DSK-3673-GW-800-35-Rev (IM4034, 4260770822974), **ECOCart** DSK-3673-GW-800-35-ToGo (IM4035, 4260770822981), **ECOCart** DSK-36A3-GW-750-35 (IM2276, 4260770822998), **ECOCart** DSK-36C2-GW-750-35 (IM2838, 4260770823001), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-585-45 (IM3261, 4260770823018), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-622-45-Rev (IM5303, 4260770824459), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5304, 4260770824466), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-750-35 (IM5004, 4260770823025), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-800-35-Rev (IM5306, 4260770824480), **ECOCart** DSK-36C2-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5307, 4260770824497), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-585-45 (IM5320, 4260770824626), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-622-45-Rev (IM5321, 4260770824633), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5322, 4260770824640), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-750-35 (IM5323, 4260770824657), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-800-35-Rev (IM5324, 4260770824664), **ECOCart** DSK-36C3-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5325, 4260770824671), **ECOCart** DSK-36K3-GW-750-35 (IM2355, 4260770823032), **ECOCart** DSK-36K4-GW-750-35 (IM2985, 4260770823049), **ECOCart** DSK-36L2-GW-750-35 (IM1799, 4260770823056), **ECOCart** DSK-36M2-GW-622-45-Rev (IM4058, 4260770823063), **ECOCart** DSK-3752-GW-585-45 (IM3242, 4260770823070), **ECOCart** DSK-3752-GW-750-35 (IM2354, 4260770823087), **ECOCart** DSK-37A4-GW-750-35 (IM2830, 4260770823094), **ECOCart** DSK-37S3-GW-750-35 (IM1496, 4260770823100), **ECOCart** DSK-37S4-GW-750-35 (IM1542, 4260770823117), **ECOCart** DSK-3852-G15W-650-35 (IM3292, 4260770823124), **ECOCart** DSK-3852-G2W-600-35-Rev (IM3642, 4260770823131), **ECOCart** DSK-3852-GW-585-45 (IM2868, 4260770823148), **ECOCart** DSK-3852-GW-622-45-Rev (IM3962, 4260770823155), **ECOCart** DSK-3852-GW-622-45-ToGo (IM3963, 4260770823162), **ECOCart** DSK-3852-GW-750-35 (IM2168, 4260770823179), **ECOCart** DSK-3852-GW-800-35-Rev (IM3596, 4260770823186), **ECOCart** DSK-3852-GW-800-35-ToGo (IM3961, 4260770823193), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-585-45 (IM5199, 4260770823957), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-622-45-Rev (IM5200, 4260770823964), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5201, 4260770823971), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-750-35 (IM5202, 4260770823988), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-800-35-Rev (IM5203, 4260770823995), **ECOCart** DSK-3852-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5204, 4260770824008), **ECOCart** DSK-3853-G2W-600-35-Rev (IM3850, 4260770823209), **ECOCart** DSK-3853-GW-2-750-35 (IM1996, 4260770823216), **ECOCart** DSK-3853-GW-585-45 (IM2378, 4260770823223), **ECOCart** DSK-3853-GW-622-45-Rev (IM3995, 4260770823230), **ECOCart** DSK-3853-GW-622-45-ToGo (IM4036, 4260770823247), **ECOCart** DSK-3853-GW-750-35 (IM2037, 4260770823254), **ECOCart** DSK-3853-GW-800-35-Rev (IM3865, 4260770823261), **ECOCart** DSK-3853-GW-800-35-ToGo (IM4037, 4260770823278), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-585-45 (IM5234, 4260770824299), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-622-45-Rev (IM5235, 4260770824305), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5236, 4260770824312), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-750-35 (IM5237, 4260770824329), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-800-35-Rev (IM5238, 4260770824336), **ECOCart** DSK-3853-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5239, 4260770824343), **ECOCart** DSK-3854-GW-575-45 (IM2372, 4260770823285), **ECOCart** DSK-3854-GW-750-35 (IM2719, 4260770823292), **ECOCart** DSK-

3856-GW-750-35 (IM4064, 4260770823308), **ECOCart** DSK-385V-GW-750-35 (IM2294, 4260770823315), **ECOCart** DSK-3862-GW-3,5-750-35 (IM1577, 4260770823322), **ECOCart** DSK-3862-GW-585-45 (IM2351, 4260770823339), **ECOCart** DSK-3862-GW-622-45-Rev (IM3937, 4260770823346), **ECOCart** DSK-3862-GW-622-45-ToGo (IM3964, 4260770823353), **ECOCart** DSK-3862-GW-750-35 (IM1562, 4260770823360), **ECOCart** DSK-3862-GW-800-35-Rev (IM3965, 4260770823377), **ECOCart** DSK-3862-GW-800-35-ToGo (IM3966, 4260770823384), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-585-45 (IM3811, 4260770823391), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-622-45-Rev (IM3826, 4260770823407), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-622-45-ToGo (IM3825, 4260770823414), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-750-35 (IM3807, 4260770823421), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-800-35-Rev (IM3818, 4260770823438), **ECOCart** DSK-3862-GW-Cit-800-35-ToGo (IM3819, 4260770823445), **ECOCart** DSK-3863-GW-585-45 (IM4052, 4260770823452), **ECOCart** DSK-3863-GW-622-45-Rev (IM4038, 4260770823469), **ECOCart** DSK-3863-GW-622-45-ToGo (IM4039, 4260770823476), **ECOCart** DSK-3863-GW-750-35 (IM1792, 4260770823483), **ECOCart** DSK-3863-GW-800-35-Rev (IM4040, 4260770823490), **ECOCart** DSK-3863-GW-800-35-ToGo (IM4041, 4260770823506), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-585-45 (IM5240, 4260770824350), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-622-45-Rev (IM5241, 4260770824367), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5242, 4260770824374), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-750-35 (IM3874, 4260770823513), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-800-35-Rev (IM5243, 4260770824381), **ECOCart** DSK-3863-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5244, 4260770824398), **ECOCart** DSK-3864-GW-575-45 (IM2373, 4260770823520), **ECOCart** DSK-3864-GW-750-35 (IM3386, 4260770823537), **ECOCart** DSK-3872-GW-3,5-750-35 (IM1576, 4260770823544), **ECOCart** DSK-3872-GW-585-45 (IM3967, 4260770823551), **ECOCart** DSK-3872-GW-622-45-Rev (IM3968, 4260770823568), **ECOCart** DSK-3872-GW-622-45-ToGo (IM3969, 4260770823575), **ECOCart** DSK-3872-GW-750-35 (IM1633, 4260770823582), **ECOCart** DSK-3872-GW-800-35-Rev (IM3970, 4260770823599), **ECOCart** DSK-3872-GW-800-35-ToGo (IM3971, 4260770823605), **ECOCart** DSK-3873-GW-585-45 (IM4053, 4260770823612), **ECOCart** DSK-3873-GW-622-45-Rev (IM4042, 4260770823629), **ECOCart** DSK-3873-GW-622-45-ToGo (IM4043, 4260770823636), **ECOCart** DSK-3873-GW-750-35 (IM2170, 4260770823643), **ECOCart** DSK-3873-GW-800-35-Rev (IM4044, 4260770823650), **ECOCart** DSK-3873-GW-800-35-ToGo (IM4045, 4260770823667), **ECOCart** DSK-38A4-GW-750-35 (IM3108, 4260770823674), **ECOCart** DSK-38C2-GW-750-35 (IM3876, 4260770823681), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-585-45 (IM5308, 4260770824503), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-622-45-Rev (IM5309, 4260770824510), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5310, 4260770824527), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-750-35 (IM5311, 4260770824534), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-800-35-Rev (IM5312, 4260770824541), **ECOCart** DSK-38C2-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5313, 4260770824558), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-585-45 (IM5326, 4260770824688), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-622-45-Rev (IM5327, 4260770824695), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-622-45-ToGo (IM5328, 4260770824701), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-750-35 (IM5329, 4260770824718), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-800-35-Rev (IM5330, 4260770824725), **ECOCart** DSK-38C3-GW-Cit-800-35-ToGo (IM5331, 4260770824732), **ECOCart** DSK-38L2-GW-750-35 (IM1603, 4260770823698), **ECOCart** DSK-5264-GW-2,5-575-45 (IM1815, 4260770823704), **ECOCart** DSK-5442-4-B5-800-35-Rev (IM5374, 4260770824855), **ECOCart** DSK-5442-4-B5-800-35-ToGo (IM5375, 4260770824862), **ECOCart** DSK-5452-4-B5-800-35-Rev (IM5368, 4260770824794), **ECOCart** DSK-5452-4-B5-800-35-ToGo (IM5369, 4260770824800), **ECOCart** DSK-5454-GW-2,5-575-45 (IM2961, 4260770823711), **ECOCart** DSK-5455-GW-2,5-575-45 (IM5342, 4260770824749), **ECOCart** DSK-545G-G2W-4-B5-600-35-Rev (IM5372, 4260770824831), **ECOCart** DSK-545G-G2W-4-B5-600-35-ToGo (IM5373, 4260770824848), **ECOCart** DSK-545G-GW-4-B5-800-35-Rev (IM5376, 4260770824879), **ECOCart** DSK-545G-GW-4-B5-800-35-ToGo (IM5377, 4260770824886), **ECOCart** DSK-5462-4-B5-800-35-Rev (IM5366, 4260770824770), **ECOCart** DSK-5462-4-B5-800-35-ToGo (IM5367, 4260770824787), **ECOCart** DSK-5462-G09W-B5-800-35-Rev (IM5378, 4260770824893), **ECOCart** DSK-5462-G09W-B5-800-35-ToGo (IM5379, 4260770824909), **ECOCart** DSK-5462-G2W-4-B5-600-35-Rev (IM5370, 4260770824817), **ECOCart** DSK-5462-G2W-4-B5-600-35-ToGo (IM5371, 4260770824824), **ECOCart** DSK-5462-GW-2-750-35 (IM3438, 4260770823728), **ECOCart** DSK-5463-GW-750-35 (IM2466, 4260770823735), **ECOCart** DSK-5463-GW-800-35-Rev (IM5103, 4260770823742), **ECOCart** DSK-5564-GW-2,5-575-45 (IM1816, 4260770823759), **ECOCart** DSK-5654-GW-2,5-575-45 (IM2963, 4260770823766), **ECOCart** DSK-5655-GW-2,5-575-

45 (IM5343, 4260770824756), **ECOCart** DSK-5663-G2W-575-35 (IM2713, 4260770823773), **ECOCart** DSK-5663-GW-750-35 (IM2465, 4260770823780), **ECOCart** DSK-5663-GW-800-35-Rev (IM5104, 4260770823797), **ECOCart** DSK-5664-G2W-575-35 (IM3387, 4260770823803), **ECOCart** DSK-5764-GW-2,5-575-45 (IM1814, 4260770823810), **ECOCart** DSK-5854-GW-2,5-575-45 (IM3856, 4260770823827), **ECOCart** DSK-5855-GW-2,5-575-45 (IM5344, 4260770824763), **ECOCart** DSK-5856-GW-2,5-575-45 (IM2964, 4260770823834), **ECOCart** DSK-5862-GW-750-35 (IM3246, 4260770823841), **ECOCart** DSK-5864-GW-2,5-575-45 (IM2030, 4260770823858), **ECOCart** DSK-5866-GW-2,5-575-45 (IM2004, 4260770823865), **ECOCart** DSK-74V4-4-800-35-Rev (IM3443, 4260770823872), **ECOCart** DSK-V4V2-4-800-35-Rev (IM3440, 4260770823889)

Tartalomjegyzék

Jelölések	13
Biztonsági utasítások	13
Piktogramok: típustábla és címkék	13
Kiegészítő piktogramok: gyártási napló	14
1 Általános információk	15
1.1 Gyártói megjegyzések	15
1.2 A gépkezelők számára előírt képzettségek	15
1.3 Szállítás	15
1.4 Rendeltetésszerű használat	16
1.5 Nem rendeltetésszerű használat	17
1.6 Felszerelés	17
1.7 Karbantartás	17
1.8 Szervizelés és javítások	17
1.9 Kalibrálás	18
1.10 Sterilizálás és fertőtlenítés	18
1.11 A felhasználók oktatása	18
1.12 Hiba	18
1.13 A használati utasítás használata	18
2 Rendszerleírás	19
2.1 Komponensek leírása	20
2.2 Választható komponensek	21
3 Biztonság	22
3.1 Általános veszélyértékelés	22
3.2 Felhasznált vegyi anyagok	22
3.3 Általános biztonsági utasítások	22
3.4 Védelem az elektromos veszélyektől	23
3.5 Kibocsátás/EMC	23
3.6 Karbantartás	23
3.7 A készülék megváltoztatása	23
3.8 Az ECOCart biztonságos kezelése	24
3.9 IFU ECOCart	24
4 Az ECOMix Revolution rendszer kezelése és működése	25
4.1 Főmenü	25
4.2 A gyártási folyamat indítása	25
4.3 Teljesen automatikus gyártás	27
4.4 Gyártási napló	30

4.5	Öblítési folyamat	30
4.6	A tartályok feltöltése	32
4.7	Rendszeres tisztítás forró vízzel	33
4.8	Szűrőcsere	34
4.9	Opcionális funkciók használata	35
4.10	Beállítások	39
4.11	Technikusprogramok	41
4.12	Védelmi funkciók	44
5	Hibaüzenetek	45
6	Sűrűségeltérés és laboratóriumi elemzés	47
6.1	Sűrűségeltérések értelmezése	47
6.2	Sűrűségmérés validálása az üzembe helyezéskor	47
6.3	A laboratóriumi elemzés végrehajtása	47
6.4	A sűrűségi eltérések kezelése	49
6.5	A koncentrátum áttöltése a laboratóriumi értékekkel való engedélyezés után	49
6.6	A laboratóriumi eredmények értelmezése	50
6.7	Értékek az ECOCart címkén	50
7	A felhasználók oktatása	52
7.1	Oktatási engedély	52
7.2	Oktatás végrehajtása	52
7.3	Dokumentáció	52
7.4	Engedély jövőbeli oktatásra	52
7.5	Oktatási űrlapok	53
8	Műszaki adatok/anyagok	54
8.1	Műszaki adatok	54
8.2	A folyadékrendszerhez használt anyagok	55
8.3	Felhasznált irányelvek és szabványok	55
8.4	Típustábla	55
9	Melléklet	56
9.1	A működéshez szükséges környezeti feltételek	56
9.2	Tárolás és szállítás	56
9.3	A rendszer beállítása	56
9.4	Biztonsági utasítások	56
9.5	Készülékek és vegyi anyagok/folyadékok tárolása és eltarthatósága	57
9.6	Ártalmatlanítás	57
9.7	Rendszeres tisztítás	57
9.8	Ártalmatlanítás	58
9.9	Tartozékok	58
10	Elérhetőség	59
	Ábrák jegyzéke	63

Jelölések

Biztonsági utasítások

Az alábbi biztonsági utasítások ismertetik az **ECOMix** használata előtt foganatosítandó különleges biztonsági intézkedéseket. Rámutatnak a lehetséges kockázatokra növelve az üzembiztonságot, ezért a termék használatának megkezdése előtt odafigyelve el kell olvasni őket.



VESZÉLY Olyan **közvetlen** kockázatot jelez, amely **súlyos sérüléseket** okozhat.



FIGYELEM Olyan kockázatot jelez, amely **súlyos sérüléseket** okozhat.



VIGYÁZAT Olyan kockázatot jelez, amely a **berendezés károsodását vagy helytelen működését** okozhatja, ha nem előzhető meg.



A biztonságos üzemeltetéssel kapcsolatos tudnivalók.

Piktogramok: típus tábla és címkék



Gyártó



Forgalmazó



Gyártási dátum



Adagszám



Cikkszám



Felhasználható eddig:



Kézikönyv utasításainak betartása






Gyermekektől távol tartandó






Függőlegesen tárolandó





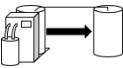



Nem rakatolható

-  4 és 35°C között tárolandó
-  Egyszer használható
-  Gyártási szám

-  Védendő a hőtől és közvetlen napfénytől
-  Korrozív
-  Orvostechnikai eszköz

Kiegészítő piktogramok: gyártási napló

-  Klinika
-  Dátum
-  Mintavétel
-  Felelős
-  Elvégzett szűrőcsere
-  Igen

-  Sűrűségeltérés
-  Laborvizsgálat szükséges
-  Áttöltés ebbe a tartályba:
-  Engedélyezés
-  Aláírás
-  Nem

1 Általános információk

1.1. Gyártói megjegyzések

A felhasználó felelős az alábbiakért:

- biztosítani kell a rendszer szakképzett dolgozók általi megfelelő üzemeltetését;
- biztosítani kell a kezelők műszaki oktatását, ill. azt, hogy a kezelők értsék a rendszer üzemeltetési utasításait;
- biztosítani kell a biztonsági utasítások és előírások betartását;
- biztosítani kell a munkabiztonságot és a balesetmegelőzést, valamint a dolgozók védőruhaviselését;
- biztosítani kell a rendszer biztonsági eszközeinek megfelelő működését.

A Munkaeszközök Használatára Vonatkozó Szabályok rendelkezései alkalmazandók.

Ezt a használati utasítást a gyártó készítette az ismeretei, valamint a rendszer tervezésével, gyártásával és üzemeltetésével kapcsolatos tapasztalatai alapján.

1.2. A gépkezelők számára előírt képzettségek

- A rendszert csak a dializáló egység megfelelően felhatalmazott dolgozói üzemeltethetik. A felhatalmazást a gyártó utasításai szerint kell elvégezni. Képzetlen dolgozók vagy páciensek nem üzemeltethetik a gépet.
- A gépkezelőket tájékoztatni kell az üzemeltetési veszélyekről és a nem rendeltetésszerű használatból fakadó kockázatokról.
- A berendezésen vagy annak specifikációin végzendő mindennemű módosításhoz az Intermedt engedélye szükséges.
- A nem Intermedt pótalkatrészek használatához az Intermedt jóváhagyása szükséges.



Vigyázat

Kizárólag az Intermedt által felhatalmazott dolgozók szerelhetik fel, helyezhetik üzembe, tarthatják karban, végezhetnek biztonsági ellenőrzéseket, illetve képezhetik ki a gépkezelőket.

1.3. Szállítás

A rendszer kiszállítása üzemkészen történik, és az Intermedt által megbízott dolgozók (szervizdolgozók) szerelik fel és helyezik üzembe.

- Veszélyes leejteni! Megrongálódhat a készülék.
- Használjon megfelelő szállítóeszközöket vagy hevedereket.
- Fagymentes helyen kell tárolni.

Kicsomagolás után ellenőrizze, hogy hiánytalan-e a csomag. A részleteket lásd a szállítólevélben.

1.4. Rendeltetésszerű használat

Az **ECOMix/ECOCart** rendszer savas dializáló koncentrátum teljesen automatizált elkészítésére szolgál: egy zárt, bevizsgált és hitelesített folyamatban a száraz koncentrátum átalakul folyékony állapotba. Ez a kezelési folyamat, amelyet itt az egyszerűség kedvéért gyártásként említünk, jelenti a tanúsított orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használatát.

Az **ECOMix** Revolution gyártási rendszer kizárólag savas dializáló koncentrátumok előállítására használható az Intermedt által szállított eredeti **ECOCart** Revolution vagy **ECOCart** ToGo (a továbbiakban csak **ECOCart**) használatával. Ez dializáló koncentrátumok ISO 23500-4 szabvány szerinti tűréshatárokon belüli előállítását teszi lehetővé. Minden más felhasználás és alkalmazás, különösen más közegek használata veszélyes helyzetekhez vezethet. Az **ECOMix/ECOCart** rendszer nem szolgál otthoni dialízishez való használatra.

A rendeltetésszerű használatnak megfelelő üzemeltetés a biztonsági utasítások betartását jelenti, és kiterjed az Intermedt által előírt üzemeltetési és karbantartási tevékenységekre is.

A rendszert csak biztonságos és mikrobiológiailag tiszta állapotban szabad használni.



Csak akkor garantálható az ISO 23500-4 tűréshatároknak megfelelő gyártás, ha a vevő eredeti **ECOCart**ot használ, és betartja a kézikönyvet.

Mikrobiológiailag tiszta állapot

- A permeátum felhasználása a Ph. Eur. követelményeinek megfelelően
- Az öblítési program használata
- A permeátum kevesebb, mint 24 órája van a keverőtartályban
- A tartályok levegőztetéséhez steril szűrőket használnak
- Baktériumgáttal ellátott lefolyó a retrográd szennyeződés megelőzésére
- Eredeti Intermedt közezsűrő/megfelelő csereintervallumok betartása
- Rendszeres karbantartás
- Csak az ISO 23500-3 szabványnak megfelelő permeátumot szabad használni
- A permeátum ellenőrzése az ISO 23500-3 szabvány és a hatályos Ph.Eur. szerint

Indikáció

Az **ECOMix** Revolution segítségével előállított dializáló koncentrátumok alkalmasak hemodialízisre és hemodiafiltrációra. A dializáló koncentrátum adott hígítású lúgos bikarbonátos hemodialízis koncentrátumhoz (NaHCO_3) való használatra szolgál. A kész hemodialízis koncentrátumot felhasználás előtt megfelelő módszerrel tesztelni kell. A biztonságos használatához olvassa el a hemodialízisgép gyártójának utasításait. A savas és lúgos bikarbonátos hemodialízis koncentrátumot csak közvetlenül a használat előtt szabad hígítani.

Az alábbi alkalmazási területek csak az **ECOCart**on megadott információk szerint elkészített, használatra kész hemodialízisoldatra vonatkoznak:

- Akut veseelégtelenség
- Krónikus veseelégtelenség
- Szívelégtelenség
- Mérgezés
- A sav-bázis háztartás és az elektrolitszint korrekciója
- A vér-, ill. plazma- és a testhőmérséklet beállítása

Ellenjavallat

- Hiperkalémia túl magas káliumtartalmú hemodialízis koncentrátum használata esetén

- Hipokalémia túl magas káliumtartalmú hemodialízis koncentrátum használata esetén
- Nem kontrollálható véralvadási zavarok

Mellékhatások

• A hemodialízis olyan mellékhatásokat okozhat, mint a hipotenzió, hányinger, hányás és görcsök. Az **ECOCart** és így a megfelelő savas dializáló koncentrátum kiválasztása az orvos felelőssége. A kezelés időtartamát és gyakoriságát, valamint az adagolást a kezelőorvosnak kell meghatározni.



Az **ECOMix** és az **ECOCart** nem alkalmazható közvetlenül a betegeken, és kizárólag gyógyászati szakemberek használhatják. Az **ECOMix** által előállított koncentrátum dialízisfolyadék előállítására használható, amelyet aztán a betegek kezelésére használnak fel. Mellékhatások esetén a beteg forduljon orvoshoz.

1.5. Nem rendeltetésszerű használat

Nem minősülnek rendeltetésszerű használatnak az alábbi felhasználások és eljárások:

- a specifikációk megváltoztatása oly módon, hogy a megengedett határértékeket túllépik;
- más gyártóktól származó, az Intermedt által nem engedélyezett alkatrészek használata;
- a használati utasítás be nem tartása;
- a rendszer üzemeltetése rossz biztonsági eszközökkel;
- a biztonsági eszközök kikapcsolása vagy megkerülése.



Vigyázat Az **ECOMix** Revolution biztonsági eszközei csak akkor működnek, ha a rendszer be van kapcsolva.

1.6. Felszerelés

Az **ECOMix** Revolution rendszer összeszerelését és felszerelését kizárólag az Intermedt által felhatalmazott szakemberek tervezhetik meg és végezhetik el. A felszereléshez külön kézikönyv tartozik, amelyet kizárólag az erre felhatalmazott szakemberek kapnak meg. A felszerelési kézikönyv részletezi a felszerelés követelményeit is.

1.7. Karbantartás

Az **ECOMix** Revolution rendszer karbantartását kizárólag az Intermedt által felhatalmazott szakemberek végezhetik. A karbantartáshoz külön használati kézikönyv tartozik, amelyet kizárólag az erre felhatalmazott szakemberek kapnak meg.

A karbantartás 12 havonta esedékes. A karbantartás (online karbantartással kezdődik, majd) felváltva történik online karbantartás és helyszíni karbantartás, amely magába foglalja a biztonsági ellenőrzéseket is. Az online karbantartás helyettesíthető helyszíni karbantartással.

1.8. Szervizelés és javítások

A szervizelést és a javításokat kizárólag az Intermedt által felhatalmazott szakemberek végezhetik el. Az elvégzendő lépések a karbantartási kézikönyvben vannak feltüntetve.

1.9. Kalibrálás

Az **ECOMix** Revolution rendszer kalibrálását kizárólag az Intermedt által felhatalmazott szakemberek végezhetik. A kalibrálás, ill. a kalibrálás ellenőrzése a felszerelés és a karbantartás közben hajtható végre, és a megfelelő kézikönyvben van leírva. A kalibrálási adatokat jelszó védi, így a normál felhasználók számára ezek az adatok nem érhetők el. A bejelentkezés és a jelszó a felszerelési és karbantartási kézikönyvben található.

1.10. Sterilizálás és fertőtlenítés

Sem az **ECOMix** Revolution, sem az **ECOCart** nem igényel sterilizálást. Az **ECOMix** fertőtlenítésére csak akkor van szükség, ha az **ECOMix** Revolutionhoz szennyezett permeátum keveredett, vagy ha az **ECOMix** több mint 10 hétig nem készített **ECOCart**ot. A fertőtlenítést a karbantartási kézikönyvben található utasításoknak megfelelően felhatalmazott szakembernek kell elvégeznie.

1.11. A felhasználók oktatása

Minden felhasználónak oktatásban kell részesülnie az **ECOMix** működtetéséről. Az oktatást felhatalmazással rendelkező szakemberek végezhetik szükség esetén a felszereléskor. Minden felhasználói oktatást és a felhasználók oktatására vonatkozó felhatalmazást dokumentálni kell az eszköznaplóban.

A folyamatra vonatkozó oktatás a 7. fejezetben található.

1.12. Hiba

Hiba esetén forduljon a helyi szerviztechnikushoz. A 10. fejezet tartalmazza országonként, ill. régióként az kapcsolatfelvételi adatokat.

A műszaki szakszolgálatvaló előzetes konzultáció nélkül nem szabad kidobni semmilyen adagot a koncentrátumból.

A lehetséges hibaüzenetek áttekintése az 5. fejezetben található.

1.13. A használati utasítás használata

Ez az használati utasítás az **ECOMix** Revolution gyártórendszer szakszerű és biztonságos használatát írja le. A használati utasítás nem tartalmaz információkat arról, hogy koncentrátumokat hogyan használhatók fel később.

A használati utasítás leírja az egyes üzemeltetési lépéseket, amelyeket helyenként képernyőképpel vagy fényképpel is illusztrál.



Figyelem A felhasználó felelős a megadott értékek pontosságáért és az elvégzett műveletekért. Ha a megadott értékek nem értékek nem felelnek meg a kívánt értékeknek, akkor a bejegyzést nem szabad megerősíteni, ill. meg kell szakítani a műveletet.

2 Rendszerleírás

Az **ECOMix** Revolution gyártási rendszer nátrium-klorid alapú koncentrátum előállítására szolgál, a továbbiakban koncentrátum.

Az **ECOMix** Revolution gyártási rendszer két funkcionális modulból áll:

1. Mikroprocesszor-vezérlésű keverőrendszer
2. Sópatron (**ECOCart**) platókocsin vagy mini raklapon

A gyártási rendszer opcionális tartályokat (**ECOTanks**) is tartalmazhat az előállított koncentrátumok tárolására.



2.1. ábra. **ECOMix** Revolution gyártási rendszer sópatronnal (**ECOCart**)

Különböző **ECOCarts** opciók vannak:

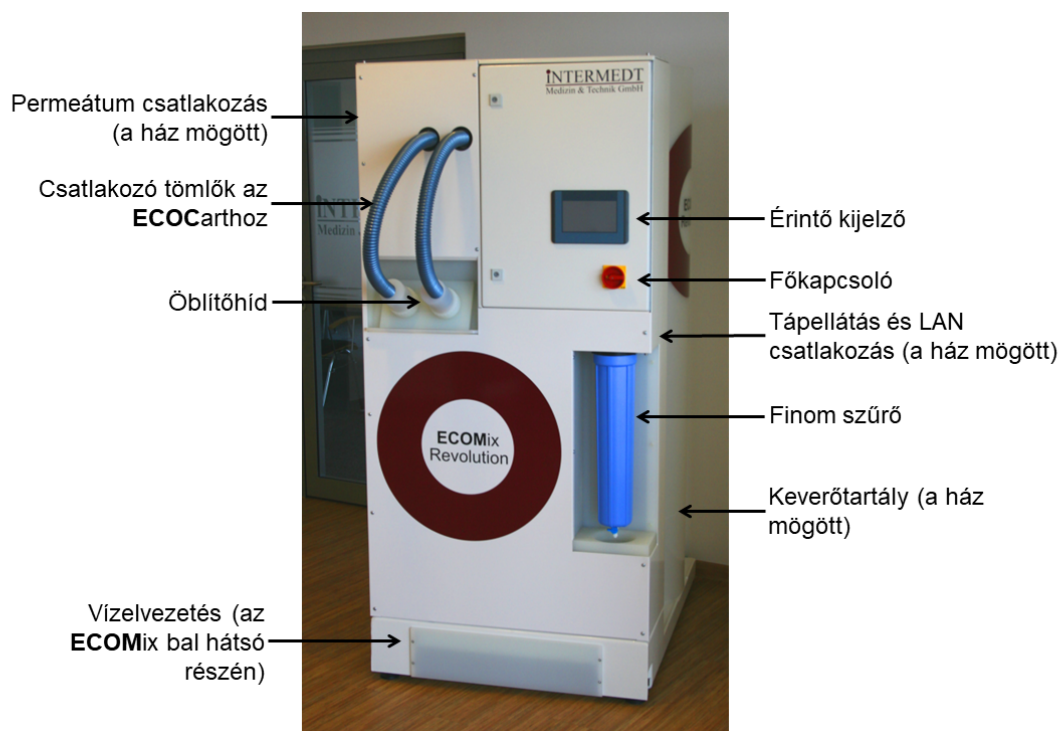
- **ECOCart** Revolution platókocsin
- **ECOCart** ToGo mini raklapon

Az egyetlen különbség a kétféle **ECOCarts** használatában az, hogy a gyártás és a tárolás közben a platókocsit rögzíteni kell a fékkel.

2.1. Komponensek leírása

Mikroprocesszor-vezérlésű keverőrendszer ECOMix Revolution:

- Beépített szivattyú a koncentrátum bekeveréséhez és áttöltéséhez
- Érzékelőrendszer a szárazonfutás és a túlterhelés elleni védelemhez
- Keverőtartály kapacitása: akár 800 l koncentrátum.
- Gyártási és áttöltési folyamatvezérlő
- Gyorscsatlakozók az **ECOCart** csatlakoztatásához
- A koncentrátum végszűrése a tárolótartályokba vagy tartályokba való áttöltés előtt
- Kimenet a tárolótartályokhoz és/vagy a fúvókás töltőkannákhoz való csatlakozáshoz
- Funkciók az automatizált termeléshez.
- A koncentrátumok automatikus áttöltése a csatlakoztatott tárolótartályokba
- A folyadékszint ellenőrzése a tárolótartályokban



2.2. ábra. ECOMix Revolution rendszer áttekintése

Sópatron (ECOCart) platókocsin vagy mini raklapon:

- **ECOCart** gyorscsatlakozókkal a termelési rendszerhez való csatlakozáshoz
- Integrált finomszűrő a só visszatartásához

2.2. Választható komponensek

- **ECOTank** az elkészült koncentrátumok tárolására
- Master modul legfeljebb 4 **ECOTank** kezeléséhez és felügyeletéhez
- **ECOTankmodul Rev** legfeljebb 8 **ECOTank** kezeléséhez és felügyeletéhez
- Emelőszivattyú a magasított lefolyóknál.
- Adagolópisztoly tartály feltöltéséhez



Az **ECOTank** és a master modul/**ECOTankmodul Rev** nélkül nem lehetséges a koncentrátumok automatikus és biztonságos áttöltése.

3 Biztonság

3.1. Általános veszélyértékelés

A rendszer rendeltetésszerű használata esetén nincs veszély.

Az **ECOMix** Revolution automatikusan elindul és leáll, felhasználói beavatkozás nélkül (teljesen automatikus gyártás).

3.2. Felhasznált vegyi anyagok

Ecetsavat vagy citromsavat is használnak savas dializáló koncentrátum elkészítéséhez.



Figyelem Az ecetsav egészségre ártalmas gőzöket termelhet. A bőrrel való érintkezés savas égési sérüléseket okozhat. Ne lélegezze be a gőzt. Ha a vegyszer a szembe kerül, azonnal alaposan öblítse ki vízzel. Baleset esetén vagy ha rosszul érzi magát, azonnal forduljon orvoshoz.

Specifikációk:

- Ecetsav 100 %-os nagy tisztaságú Ph Eur., USP
- Általános képlet: $C_2H_4O_2$
- Szerkezeti képlet: CH_3COOH



Figyelem Ha a vegyszer a szembe kerül, akkor azonnal bő vízzel ki kell öblíteni. Kontaktlencse használata esetén a lencsét el kell távolítani. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Specifikációk:

- Citromsav-anhidrid Ph.Eur., USP
- Általános képlet: $C_6H_8O_7$
- Kémiai képlet: $HOC(COOH)(CH_2COOH)_2$

3.3. Általános biztonsági utasítások

- Az elektromos biztonsági berendezések a vezérlőszekrényben vannak elhelyezve.
- A biztonsági berendezéseket soha nem szabad áthidalni vagy megkerülni.
- Szokatlan zajok, szagok vagy szivárgás esetén azonnal ellenőrizze a berendezést, és keresse meg az okokat.
- Szükség esetén állítsa le a készüléket.
- A használt szoftver a működésbiztonság szempontjából a teszt alapján megfelelő, a készülék elvileg hibamentesen működik rendeltetésszerű használat esetén, ha műszakilag kifogástalan állapotban van. A gépkezelőknek azonban rendszeresen ellenőrizniük kell a program megfelelő

végrehajtását, és a készüléket hiba esetén üzemben kívül kell helyezniük. Ilyenkor tájékoztatni kell a műszaki támogatást is.



Nyilvánvaló műszaki hiba vagy külső sérülés esetén értesítse a műszaki támogatást, és ne helyezze üzembe a készüléket.



A telefonos ügyfélszolgálat hívása: lásd 10. fejezet

3.4. Védelem az elektromos veszélyektől

Az elektromos alkatrészek munkákat csak szakemberek végezhetnek.

A vezérlőszekrényt mindig zárva kell tartani. A hozzáférést csak erre felhatalmazott dolgozó engedélyezheti.

Az elektromos biztonsági berendezésekre vonatkozó részletes adatok a *Műszaki adatok* című szakaszban találhatók.

3.5. Kibocsátás/EMC

A rendszer nem okoz rezgést vagy port.

A rendszer elektronikus alkatrészei védve vannak a zavaroktól, mint például:

1. Impulzusjellegű átmeneti állapotok a tápvezetékekben
2. Interferenciaimpulzusok és nagyfrekvenciás mezők
3. Elektrosztatikus kisülések



Az **ECOMix** Revolution gyártórendszer az EMC-szabványok szerint készült. Nem zárható ki azonban az elektromágneses sugárzás, ill. más készülékek hatása.

3.6. Karbantartás

A szükséges karbantartási és ellenőrzési munkákat időben el kell végezni.

Az elektromos biztonsági berendezések állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni.

Karbantartás céljából a rendszert mindig biztonságos üzemállapotba kell állítani.

Az **ECOMix** Revolution gyártási rendszer érzékeny vezérlő- és felügyeleti komponensekkel rendelkezik, amelyeket rendszeres időközönként tesztelni vagy kalibrálni kell.

3.7. A készülék megváltoztatása

A gyártó engedélye nélkül semmilyen változtatás, bővítés vagy módosítás nem végezhető a rendszeren. Nem módosíthatók az egyes funkciómodulok sem.

A rendszer mindennemű módosításához a gyártó írásbeli hozzájárulása szükséges.



Csak eredeti pótalkatrészek és fogyóeszközöket használhatók. Azonnal cserélje ki azokat a rendszerkomponenseket vagy funkciómodulokat, amelyek nincsenek kifogástalan állapotban.

3.8. Az ECOCart biztonságos kezelése

Teljesen megrakodva az ECOCars tömege meghaladja a 200 kg-ot. Ezért az alábbi utasításokat be kell tartani:

- Ne tolja a megtöltött ECOCart tartályt lejtőn vagy egyenetlen terepen; ha ez mégis szükséges, legyen különösen óvatos.
- A megtöltött ECOCart tartályokat tilos tolni, csak húzni
- Különösen óvatosan kell eljárni, ha a megtöltött ECOCart tartályokat emelőrendszerrel szállítja
- Ne szállítsa az ECOCart tartályokat lépcsőn
- A megtöltött ECOCart tartályokat álló helyzetben (pl. tárolás, keverési folyamat) mindig rögzíteni kell a kocsi fékjével.
- Az ECOCart tartályok savat tartalmaznak. A sérült ECOCart tartályokat körültekintően kell kezelni (lásd a 3.2) szakaszt.



Ha kezd eldőlni egy ECOCart tartály, akkor már nem szabad megpróbálni elkapni.



Egy eldőlt egy ECOCart tartály vagy egy olyan ECOCart tartály, amelyen friss esésnyomok láthatók, akár szemmel látható repedések nélkül is szivároghat. Ilyen esetlegesen sérült patron csak felügyelet alatt vonható be a termelésbe.

3.9. IFU ECOCart

Fagymentes helyen tárolandó. Kerülje a hőt és a közvetlen napfényt. 4°C és 35°C közötti tárolás.

Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag tiszta oldatokat használjon.

Kizárólag az ECOMix előállító rendszerrel történő használatra szolgál. Csak akkor használható, képzett személyzet dialízis. Kizárólag eredeti, bontatlan és sértetlen tárolóedényeket használjon. Ne használja a lejáratú idő után.

A tárolóedényeket kizárólag a megfelelő csatlakozási pontoknál nyissa fel, és csatlakoztassa az előállítási rendszerhez.

Figyelem! A csatlakozók kinyitásakor ecetsav-gőz távozik. Sav szivároghat sérült ECOCars. Kényeztessen sérült ECOCars óvatosan.

Az elektrolitkoncentrációk a termékcímkén találhatóak.

Az extrakorporális bikarbonátos hemodialízishez vagy bikarbonátos hemodiafiltrációhoz szükséges savas dialíziskoncentrátumok előállításához adjon hozzá meghatározott mennyiségű tisztított vizet. A ECOCart célja nem az otthoni dialízis. Az ECOCart feloldásához szükséges víznek meg kell felelnie az ISO 23500-3 előírásainak.

Az előállított dialíziskoncentrátumot alkáli-bikarbonát hemodialízis-koncentrátummal (NaHCO₃) történő használatra tervezték egy adott oldat esetében.

A kész hemodializáló oldatot használat előtt megfelelő módszerrel tesztelni kell. A biztonságos használat érdekében tartsa be a hemodialízis berendezések gyártójának a használati útmutatójában szereplő utasításokat.

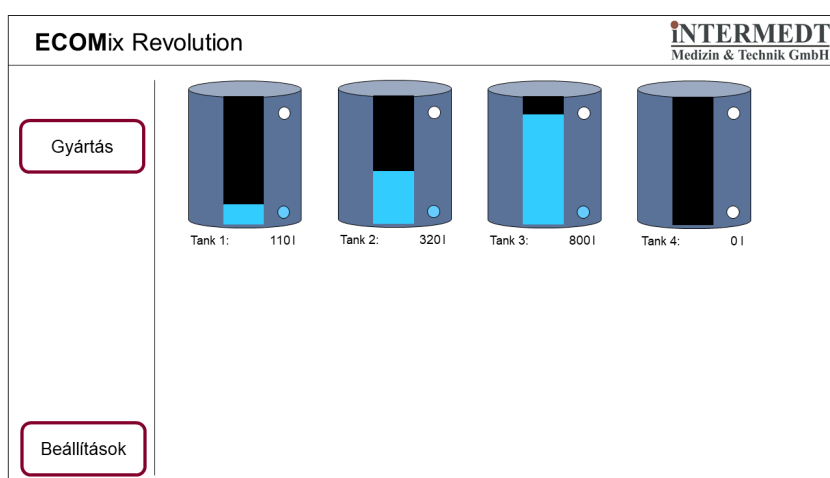
A savas és alkáli-bikarbonát hemodialízis-koncentrátumot csak közvetlenül használat előtt szabad hígítani.

A kezelés időtartamát és gyakoriságát, valamint az adagolást az orvosnak kell meghatároznia.

4 Az ECOMix Revolution rendszer kezelése és működése

4.1. Főmenü

Az ECOMix Revolution gyártási rendszer érintőképernyővel kezelhető. Hogy milyen menü látható, ill. hogy milyen választási lehetőségek vannak, az mindig a gép adott állapotától függ.



4.1. ábra. Az ECOMix Revolution főmenüje

A főmenüben a felhasználó láthatja a csatlakoztatott ECOTank folyadékszintjét.

4.2. A gyártási folyamat indítása

A teljesen automatizált gyártás elindításához a főmenüből a gyártási menüre kell váltani, továbbá csatlakoztatni kell egy ECOCart tartályt az ECOMix rendszerhez. Az ECOMix Revolution automatikusan érzékeli, ha egy ECOCart tartály van csatlakoztatva az ECOMix készülékhez, és a rendszer beolvassa a termelési adatokat. Ha nem észlelhető ECOCart tartály, akkor a rendszer ezt jelzi.

Ha szűrőcsere szükséges, akkor a gép ezt jelzi először. Ebben az esetben kövesse a 4.8.1. szakaszban megadott utasításokat.




Az ECOCart tetején található a gyártási napló. Ezt ki kell tölteni a gyártási folyamat elején.


Lásd bővebben a gyártási naplóval kapcsolatos tudnivalókat a 4.4. szakaszban.

Minden ECOCart tetején van két csatlakozó. Az ECOCart és az ECOMix összekapcsolásához az alábbi utasításokat kell követni:


1. Tegye az ECOCart tartályt az ECOMix elé. Az oldalán lévő öntapadós címke nézzen jobbra.
2. Rögzítse a platókocsi fékeit (ha a tartály platókocsira van elhelyezve)

3. Vegye le az **ECOCart** tetején lévő csatlakozók fedelét.
4. A két tömlővel egymás után hajtsa végre a következőt: vegye le a tömlőt az öblítőhídról, húzza rá a tömlőt az **ECOCart** tartályhoz, vegye le a tömítést, tegye a tömlőt azonnal a helyére, rögzítse a csatlakozót az óramutató járása szerinti irányban 1/8 fordulatot elforgatva (felülről történő nyomás alkalmazása nélkül).

 **Figyelem** Egyes **ECOCart** tartályoknak van egy csavaros fedele is, ez az **ECOCart** feltöltésére szolgál. Ezt a fedelet nem szabad kinyitni egy gyártásba nem került **ECOCart** esetében, hogy elkerülhető legyen az **ECOCart** tartalmának a kontaminációja, ill. elszennyeződése.

 **Figyelem** Az acetátot tartalmazó **ECOCart** esetében az **ECOCart** kinyitásakor ecetsav távozhat gőz formájában. Lásd bővebben a 22. oldalon található megjegyzéseket.

Elsősegélynyújtás
Belégzés után: friss levegő, szükség esetén forduljon orvoshoz
A bőrrel való érintkezés után: öblítés bő vízzel. Törölgetés polietilén-glikol 400-zal
A szembe kerülés után: a szemet legalább 10 percig nyitott szemhéjjal bő vízzel ki kell öblíteni

 Az automatikus gyártás megkezdése előtt az **ECOCart** két gyorscsatlakozóját biztonságosan le kell zárni.

Az **ECOCart** felismerése után az összetétel látható lesz a menüben (lásd 4.2 ábra). Az gépkezelő ellenőrzi az összetételt, és ha szükséges, eltávolítja az **ECOCart**ot, és kicseréli egy másikra. Ha a gyártás után nem áll rendelkezésre hasonló tartály a koncentrátumhoz, vagy ha a koncentrátumhoz nincs beprogramozva tartály, megjelenik egy figyelmeztető üzenet. A gépkezelőnek ilyenkor meg kell szakítania a gyártást.

Ha szeretne **ECOCart**-ot gyártani, akkor a Megerősítés gomb megnyomásával indítható el a gyártás.

Teljesen automatikus üzemmódban az **ECOMix** 2 perc után automatikusan elindítja a gyártást, ha nincs hibaüzenet. A képernyő jobb felső sarkában látható a megfelelő időzítő 120 másodperccel.

ECOMix Revolution		INTERMEDT Medizin & Technik GmbH			
Gyártás	Azonosítás	Feltöltés	Keverés	Átvitel	Öblítés
ECOCart azonosított					
Nátrium teljes	138.00 mmol/l	Sűrűség	1.1572 kg/l		
Nátrium EC	103.00 mmol/l	Citrát	0.00 mmol/l		
Kálium	3.00 mmol/l	Glükóz	1.00 g/l		
Kalcium	1.75 mmol/l	Bikarbonát	32.00 mmol/l		
Magnézium	0.75 mmol/l	Klorid	111.00 mmol/l		
Acetát	3.00 mmol/l	Hígítás	1:35		
Tétel	A56789ML-EC666	Víz	710 l	TC	0.00045
Helyes értékek? Gyártás?					
Megszakítás			Megerősítés		

4.2. ábra. Az **ECOCart** elfogadva képernyő



Vigyázat Ha egy **ECOCart**ot gyártása megszakad, akkor fel kell címkézni a megfelelő információval, hogy mikor és miért nyitották ki, és miért nem adták gyártásba. A csatlakozókat a szennyeződések elkerülése érdekében szorosan le kell zárni, és az **ECOCart**ot a lehető leghamarabb gyártásba kell adni.

A felhasználó felel azért, hogy az **ECOCart** időközben biztonságosan legyen tárolva. Ha bármilyen kétség merül fel, hogy az **ECOCart** valamennyire megsérült, akkor nem szabad gyártásba adni.



Ha nem **ECOTank** tartályt, hanem más tárolótartályt használnak, akkor az **ECOMix Revolution** nem tudja ellenőrizni a folyadékszintet ezekben a tartályokban.

Ebben az esetben nem lehetséges a koncentrátum automatikus áttöltése, és a gépkezelőnek ezt manuálisan kell elvégeznie a tartálytöltés menüjéből.



Vigyázat Lejárt **ECOCart** nem használható fel betegkezelési célú gyártásra. A felhasználó felelős azért, hogy mindig csak érvényes szavatossági idővel rendelkező **ECOCart** tartályokat használjon. Az **ECOMix** e tekintetben nem rendelkezik felüyeleti szereppel.

4.3. Teljesen automatikus gyártás

4.3.1. Keverőtartály feltöltése permeátummal

A tényleges töltési folyamat előtt van egy rövid tisztítási szakasz, amelyet nem lehet mellőzni. Ezután következik az **ECOMix** feltöltése permeátummal. A kijelzőn megjelenik az aktuális mennyiség, a célmennyiség és a vízhőmérséklet (lásd 4.3.6 szakasz).



A permeátum nem maradhat 24 óránál tovább a keverőtartályban.



A gyártás közben az **ECOMix** felügyeli a releváns rendszerparamétereket, és hiba esetén leállítja a folyamatot. A hibaüzenet nyugtázása után a folyamat újraindítható vagy folytatható.

A Stop és Megszakítás (Abort) gombbal a folyamat manuálisan leállítható és megszakítható.

Ha az automatikus kalibrálás aktiválva van, az **ECOMix** 25 l-rel a töltési folyamat befejezése előtt elindítja a kalibrálást. Ezután folytatódik a töltés.

Ha megvan a kívánt vízmennyiség, a vízbevezetés lezárul, és a keverési folyamat automatikusan elindul.

4.3.2. Keverési folyamat

A keverési folyamat közben a sűrűség, a sűrűségeltérés és az aktuális hőmérséklet folyamatosan megjelenik. A keverési folyamat 2,5-9 órát vesz igénybe (lásd 4.3.6 szakasz).

A keverési folyamat végén az **ECOCart** automatikusan ki lesz ürítve.



A sók oldódási viselkedése a hőmérséklettől függ. Ezért hidegebb környezetben hosszabb keverési folyamat lehet szükséges.



Még a kívánt sűrűség elérése után is folytatódik a keverési folyamat egy ideig, hogy biztos legyen, hogy nem észlelhető anomália.



Figyelem A keverés és ürtés közben az **ECOCart** egységet nem szabad leválasztani az **ECOMix** készülékről. Az **ECOMix Revolution** felügyeli a csatlakozást, de technikai okokból több másodpercig is eltarthat, amíg a szivattyú leáll, és a szelepek bezáródnak, így kifolyhat akár nagyobb mennyiségű koncentrátum is.

4.3.3. A koncentrátum sűrűségének mérése

Az **ECOCart** kiürítése után egy utolsó mérési folyamatot kell elvégezni, hogy megbízható legyen az eredmény. A sűrűséget is össze kell vetni az elméleti értékkel. Megjelenik a tényleges koncentrátum sűrűségének a célsűrűségtől való eltérése, valamint a mért hőmérséklet.

Ha a mért sűrűség eltérése kisebb, mint $\pm 0,30\%$, a koncentrátum automatikusan engedélyezve lesz. A gyártási rendszer automatikusan áttölti a koncentrátumot egy megfelelő **ECOTank** tartályba. Ha nem áll rendelkezésre megfelelő tartály, megjelenik a tartályválasztó menü.

Az automatikus engedélyezést a dátummal, az időponttal, a sűrűséggel és a sűrűségeltéréssel együtt rögzíti az **ECOMix Revolution** az adagtörténetben, és ott bármikor elérhető.



Ahhoz, hogy az ISO 23500-4 szabvány által meghatározott határértékeken belüli koncentrátum készüljön a gyártásban, az előállított koncentrátum sűrűségének az elméleti értéktől való eltérése nem haladhatja meg a $\pm 0,30\%$ -ot. Az **ECOMix Revolution** gyártási rendszerrel általában jobb eredmények érhetők el. Ha viszont nem így van, akkor laboratóriumi ellenőrzés szükséges.



Figyelem A végleges dializáló folyadék összetételét mindig meg kell vizsgálni.

4.3.4. A koncentrátum manuális engedélyzése

Ha laboratóriumi megerősítésre van szükség, a koncentrátumot a rendszer nem engedélyezi. Ezekben az esetekben a felhasználónak célszerű mintát venni. A laboratóriumi elemzés elvégzése után a keverési folyamatot meg lehet ismételni, vagy a koncentrátumot ki lehet selejtezni.

A $\pm 0,30\%$ -os sűrűségkülönbség azt jelenti, hogy a koncentrátum az alkalmazandó normák szerint jól használható. Általában az **ECOMix** határértéken belüli eredményeket ér el.



A megjelenített sűrűségkülönbséget dokumentálni kell a mellékelt gyártási naplóban. A laboratóriumi minta csak abban akkor mellőzhető, ha a sűrűségeltérés $\leq \pm 0,30\%$.

A mintavételhez kb. 200 ml-t le kell engedni a mintavételi csapon keresztül (ez a keverőtartály bal vagy jobb oldalán található) és le kell selejtezni a korábbi minták maradványainak eltávolítása érdekében. Ennek végeztével be lehet tölteni a mintát a mintavételi csőbe.



Vigyázat A mintavétel előtt engedjen le kb. 200 ml oldatot. Hogy ne legyen hibás az eredmény, a minta elemzése/mérése csak minimum 2 óra várakozás után végezhető el.

Bővebb információ a koncentrátumok engedélyezésével és validálásával, valamint a laboratóriumi eredmények értelmezésével kapcsolatban a 6 fejezetben található.



Mielőtt egy koncentrátumot sűrűséghiba vagy hibás laboratóriumi minta miatt leselejteznének, a helyi műszaki szolgálaton keresztül mindig vegye fel a kapcsolatot a gyártóval. Ha a koncentrátumot a kivizsgálás lehetősége nélkül leselejtezik, akkor előfordulhat, hogy utólag nem lehet kivizsgálni az eseményt.



A koncentrátum **engedélyezése** ebben az összefüggésben annak megerősítését jelenti, hogy a koncentrátumot az **ECOMix** automatikusan engedélyezte (laboratóriumi vizsgálat nem szükséges), vagy az összetételt laboratóriumi vizsgálat igazolta (lásd még a 6 szakaszt).

4.3.5. Áttöltés a tárolótartályokba

Az engedélyezés után a gyártórendszer automatikusan meghatározza, hogy a csatlakoztatott tárolótartályok közül melyik áll rendelkezésre az áttöltéshez, és elindítja a folyamatot (lásd a 4.3.6 szakaszt).

Ha azonban nem áll rendelkezésre megfelelő ECOTank, vagy manuális volt az engedélyezés, a választást a felhasználónak külön kell megerősítenie. Az Áttöltés gombra kattintva az érintőképernyőn megjelenik az összes tartály, amely a szóban forgó koncentrátumra van beprogramozva (lásd még a 4.3.6 ábrát). A másik megoldás az, hogy a kész koncentrátum a keverőtartályban marad, amíg egy megfelelő tárolótartály nem lesz engedélyezve. A manuális áttöltés elkezdődik a megfelelő tartály kiválasztása után azonnal.

Ha az **ECOTank** eléri a maximális folyadékszintet az áttöltéskor, akkor az **ECOMix** Revolution leállítja az áttöltést, és egy másik **ECOTank**ot vagy tartályokat ajánl. A koncentrátum teljes áttöltése után a folyamatot leáll, és a maradék koncentrátum leengedik.

A 800 liter koncentrátum áttöltése kb. 20-30 percet vesz igénybe.



Az **ECOTank** tartályok az üzembe helyezéskor programozhatók be az egyes koncentrátumtípusokra. Mivel az **ECOMix** ismeri az aktuális koncentrátum összetételét, nincs lehetőség arra, hogy egy koncentrátum egy másik koncentrátum tartályába legyen áttöltve.



Ha a beállítások nem teszik lehetővé a koncentrátumadagok keverését, akkor az **ECOMix** megvárja, amíg egy koncentrátumtartály kiürül, mielőtt egy másik adag lenne áttölthető az adott tartályba.

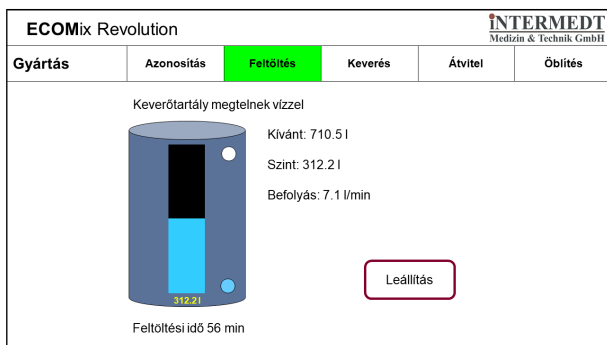
Az áttöltés után automatikusan elindul az öblítés.

A folyékony koncentrátumot a csatlakoztatott **ECOTank** tartályok tárolják. A koncentrátumnak nincs ECOCart-specifikus jelölése az **ECOTank** tartályokon. Az eltárolt koncentrátum nyomon követhetőségét az adagolótároló és a lefűzött gyártási napló biztosítja. A koncentrátum típusát általános tartálycímkék jelzik.

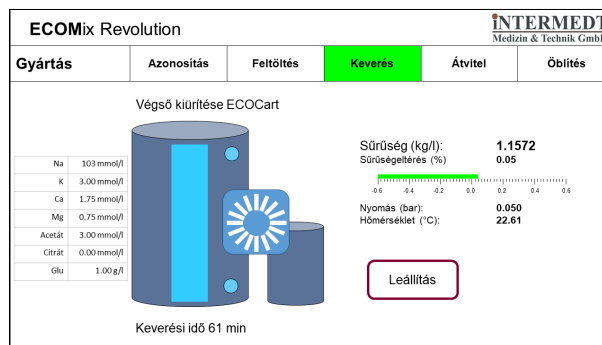


A folyékony koncentrátumok eltarthatósági ideje 24 hónap.

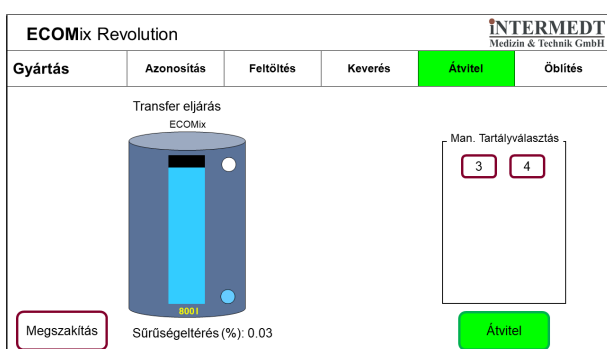
4.3.6. Kijelzők a gyártási folyamat közben



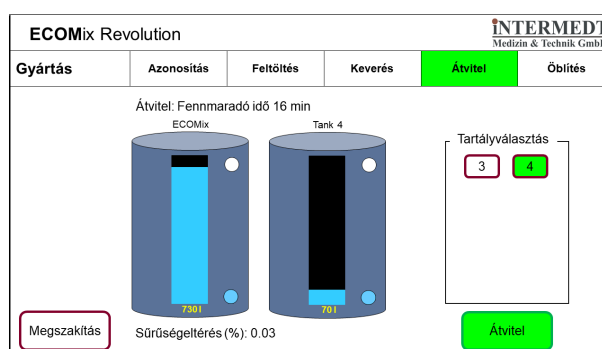
Kijelző a permeátummal való feltöltés közben



Kijelző a keverés közben



Tartály manuális kiválasztása



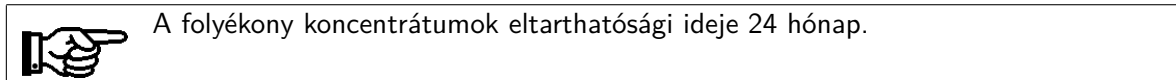
Kijelző áttöltés közben

4.3. ábra. A kijelzők áttekintése a gyártás során

4.4. Gyártási napló

A gyártási napló az orvostechikai eszköz használatának dokumentálására szolgál, és azt legalább 10 évig archiválni kell. Az **ECOCart** tartály tetején, a felső fedél alatt található. A jobb oldalon a napló mellett egy címke található a legfontosabb gyártási adatokkal.

A napló kitöltését a gyártási folyamat kezdetén kell elkezdni, és az engedélyezés után kell befejezni.



A folyékony koncentrátumok eltarthatósági ideje 24 hónap.

4.5. Öblítési folyamat

A koncentrátum áttöltése után a rendszer automatikusan átvált az öblítési programra. Két különböző öblítési program áll rendelkezésre, amelyek a beállítások menüben konfigurálhatók:

- A normál öblítéshez az **ECOCart** tartályt el kell távolítani.
- A Smartclean eljárásnál az **ECOMix** előblíthető az **ECOCart** tartály eltávolítása nélkül is, bár ebben az esetben a csatlakozótömlők nem lesz előblítve.

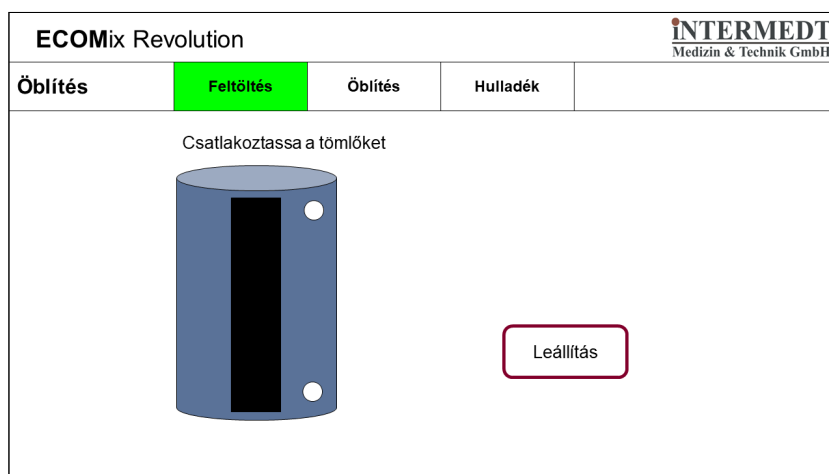
DE Produktionsprotokoll – **FR** Protocole de production – **IT** Protocollo di produzione – **EN** Production protocol – **ES** Protocolo de producción – **PT** Protocolo de produção – **FI** Tuotantoprotokolla – **NL** Productieprotocol – **SV** Produktionsprotokoll – **DA** Produktionsprotokol – **HU**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

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

4.4. ábra. ECOCart gyártási napló

4.5.1. Normál öblítési folyamat – az ECOCart tartály levétele

Ennek a folyamatnak az elindításához le kell választani az **ECO**Cart tartályt a rendszerről. Az **ECOMix** megjeleníti a tömlők csatlakoztatására vonatkozó felszólítást.



4.5. ábra. Az öblítés kijelzője

4.5.2. Vízbevezetés

A tömlők öblítőhídhöz való csatlakoztatása, ill. a Smartclean folyamat elindítása után a készülék elindítja az öblítési programot, és megkezdődik a kb. 60 l ozmózisvíz beszívása.

4.5.3. Az ECOMix előöblítése

A megadott mennyiség elérése után a gyártási rendszer automatikusan átöblíti az egész rendszert. Ez kb. 12 percet vesz igénybe. Az öblítés után a leeresztőszelep kinyílik, és a rendszer kiüríti az öblítőfolyadékot a keverőtartályból.



Az **ECOMix** az öblítési folyamat befejezése után visszatér a főmenübe. Az automatikus öblítési művelet nem szakítható meg.



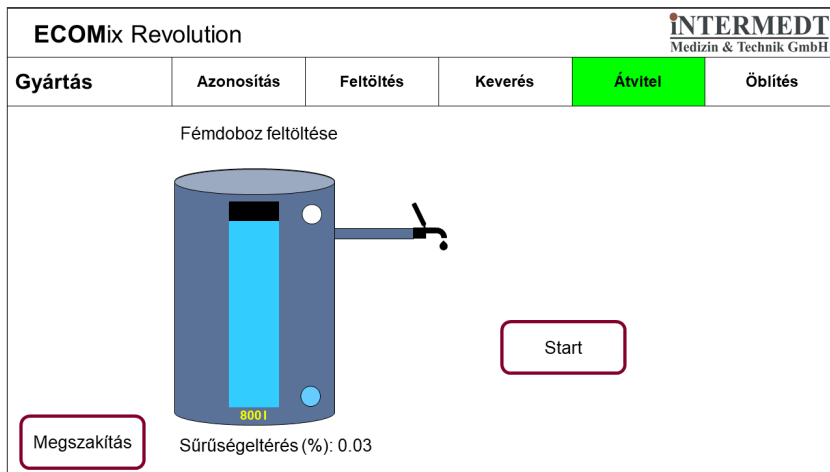
Az **ECOMix** készüléket minden gyártási folyamat után ki kell öblíteni.

4.6. A tartályok feltöltése


A tartályok feltöltését alapvetően egy tárolótartályból kell végezni. A tartályok feltöltésére a helyi előírások vonatkoznak (pl. a higiénia és a jelölésre vonatkozóan).

Ha ettől eltérően a tartályokat közvetlenül az **ECOMix** Revolution rendszerből töltik fel, akkor a tartályok feltöltésére külön program van:

- A tömlőcsatlakozóval ellátott csővéget az utolsó tárolótartály mögött kell csatlakoztatni.
- Nyomja meg a Start gombot, ha szeretné elindítani az áttöltést.
- A Start gomb megnyomása leállítja az adagolást. (Ha a gombot nem nyomja meg, akkor az áttöltés csak akkor áll le, ha a tartály kiürült).



4.6. ábra. A tartályfeltöltés kijelzője

 **Vigyázat:** az első tartály tartalmát (kb. 5 l) le kell selejtezni, mert az **ECOTank** tartály koncentrátum-hozzávezetésében más típusú koncentrátum is lehet. A létesítmény felelős annak biztosításáért, hogy a tartályok állapotuk, higiéniájuk, címkézésük és a szabályozási követelmények tekintetében alkalmasak legyenek a dializáló koncentrátum tárolására.

4.7. Rendszeres tisztítás forró vízzel

Az **ECOMix Revolution** kialakításának köszönhetően alkalmas a forró vizes tisztításra. Időzíthető az **ECOMix Revolution** öblítése az ozmózishurok forró vizes kezelése közben. A forró tisztítás opció aktiválásához vagy konfigurálásához a következő lépéseket kell megtenni:

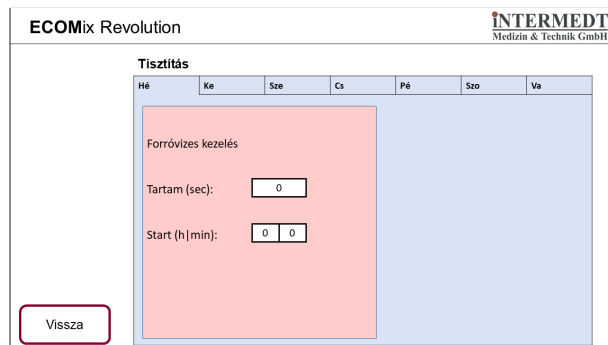
- A Tisztítás opció aktiválása az Általános beállítások alatt.
- A tisztítási folyamat megnyitása (a Beállításokban)
- Konfigurálás kiválasztása
- Válassza ki a megfelelő napot, majd programozza be az időt és az időtartamot.

A rendszeres hidegtisztítási lehetőségek már létrejöttek, de még nem aktívak.

Ha a gép a programozott időben a főmenüben van, a vízbevezető szelep és a leeresztőcsap kinyílik. Így átöblíthető forró vízzel a vízhozzávezetés is.



Tisztítási folyamatok áttekintése



A folyamat programozása

4.7. ábra. Tisztítás forró vízzel

4.8. Szűrőcsere

4.8.1. Szűrőcsere

Az **ECOMix** Revolution gyártási rendszerben lévő szűrő a gyártott koncentrátum szűrésére szolgál az **ECOT**ank tartályba történő áttöltéskor. A gyártási folyamat elindítása előtt az **ECOMix** gyártási rendszer ellenőrzi, hogy a szűrőkapacitás elegendő-e egy másik áttöltési folyamathoz. Ennek a meghatározása belső mérésekkel történik. Az **ECOMix** jelzi a gépkezelőnek, ha a szűrőt ki kell cserélni.

A végszűrő hossza 20 hüvelyk. Arra szolgál, hogy visszatartsa a szilárd anyagokat az áttöltéskor. A szűrő cseréjéhez ki kell nyitni a szűrőbetét alján lévő csapot. Miután távozott a folyadék szűrőből, eltávolítható a patron a patronkulccsal, és kicserélhető a szűrő. Figyelni kell a tömítés megfelelő illeszkedésére (a tömítésnek felül kell lennie) a patron visszacsavarásakor. Ha a patron alján lévő csap megint el van zárva, akkor a menüből elindítható a Megerősítés gomb megnyomásával a gyártási folyamat.

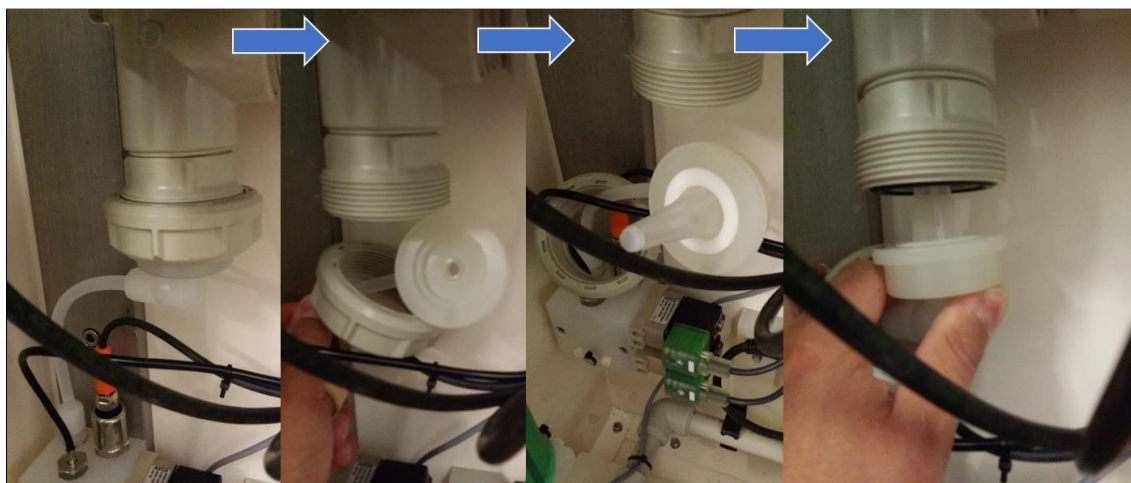


A koncentrátum, ill. a sók minden maradványát törölje egy tiszta ronggyal a patron csavarmenetéről, különben szivárogni fog a patron.

4.8.2. A belső szűrő cseréje

Az Intermedt miniszűrő az **ECOMix** Revolution belsejében található. A szűrő cseréjét karbantartás keretében kell elvégezni. A csere csak akkor lehetséges, ha nincs folyadék az **ECOMix** készülékben. A szűrő két kivitelben készül, az alábbiakban mindkét változat cseréjét leírjuk.

A belső szűrő cseréje – A változat

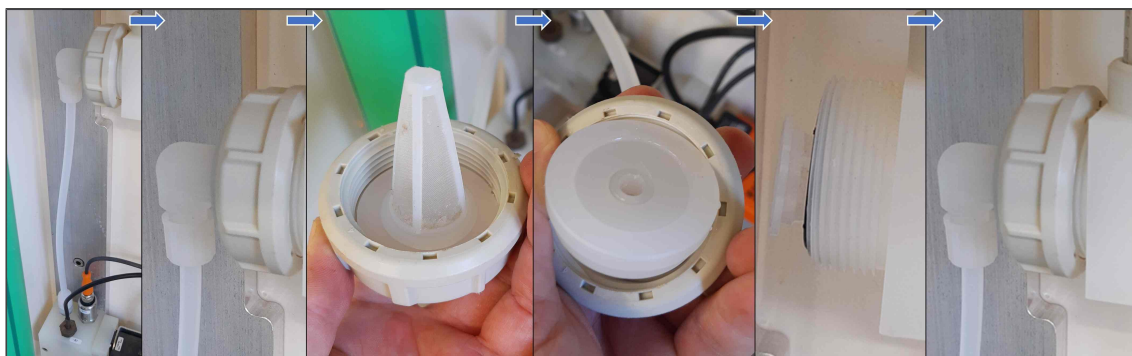


4.8. ábra. A belső szűrő cseréje (A változat)

1. A vezérlőszekrény kulcsával nyissa ki a zárat, és vegye le az **ECOMix** alsó előlapját
2. Csavarja le a hollandi anyát (lásd a képet).
3. Vegye ki a régi szűrőt
4. Tegye bele a szűrőt a betétbe
5. Tegye be az adaptergyűrűt (a képen: fehér) a betétbe. Használja erre a célra a régi adaptergyűrűt. Ezt nem szükséges kicserélni.

6. Szerelje fel ismét a készüléket, és húzza meg a hollandi anyát.
7. Ugorjon a manuális öblítési programra a következő úton: Beállítások > Tech. menü > Öblítés. Nyomja meg az Öblítés gombot, ha szeretné elindítani az Öblítési folyamatot.
8. Az öblítési folyamat után ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás.
9. Tegye vissza az **ECOMix** Revolution előlapját.

A belső szűrő cseréje – B változat



4.9. ábra. A belső szűrő cseréje (B változat)

1. A vezérlőszekrény kulcsával nyissa ki a zárat, és vegye le az **ECOMix** alsó előlapját
2. Csavarja le a hollandi anyát (lásd a képet).
3. Vegye ki a régi szűrőt
4. Csúsztassa az új szűrőt oldalról a műanyag blokkba.
5. Tegye fel a hollandi anyát, és húzza meg
6. Ugorjon a manuális öblítési programra a következő úton: Beállítások > Tech. menü > Öblítés. Nyomja meg az Öblítés gombot, ha szeretné elindítani az Öblítési folyamatot.
7. Az öblítési folyamat után ellenőrizze, hogy nincs-e szivárgás.
8. Tegye vissza a helyére az **ECOMix** Revolution előlapját.

4.8.3. A szűrők eltávolítása a csatlakozóból

A 2020 áprilisáig kiszállított **ECOMix** Revolution úgy készült, hogy mind a két csatlakozóban volt szűrő. Egy technikai változtatásnak köszönhetően ezek a soron következő karbantartás vagy javítás során el lesznek távolítva. Ha a felhasználónak kell eltávolítania a szűrőt, akkor az alábbi eljárás követendő:

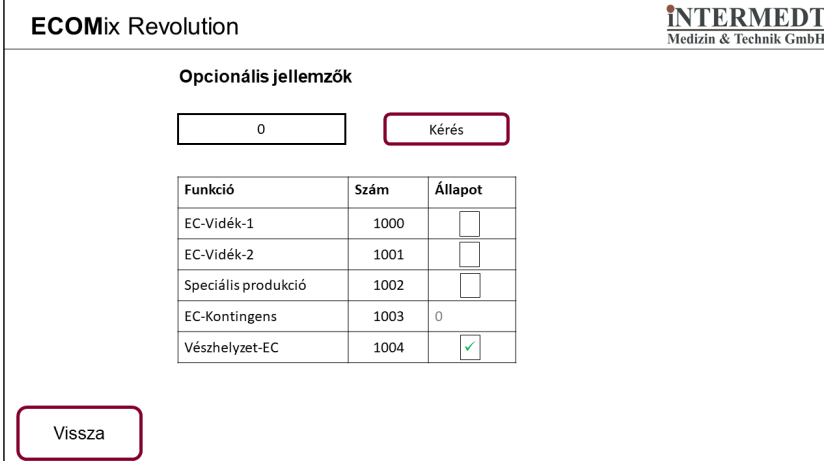
1. Távolítsa el a csatlakozót az öblítőhídról.
2. Használjon segédeszközként egy csavarhúzó vagy fogót, és nyomással emelje ki a szűrőt a csatlakozóból. Előfordulhat, hogy a régi szűrő megsérül. Ezzel nincs baj. Eldobható.
3. Csatlakoztassa a csatlakozót az öblítőhídra.

4.9. Opcionális funkciók használata

Az opcionális funkciók a V1.7-től állnak rendelkezésre.

4.9.1. Opcionális funkciók engedélyezése

A főmenüből a Beállítások > Opciók menüpontra keresztül juthat el az opcionális funkciók engedélyezésére szolgáló menübe:



Funkció	Szám	Állapot
EC-Vidék-1	1000	<input type="checkbox"/>
EC-Vidék-2	1001	<input type="checkbox"/>
Speciális produkció	1002	<input type="checkbox"/>
EC-Kontingens	1003	0
Vészhelyzet-EC	1004	<input checked="" type="checkbox"/>

4.10. ábra. Opciók menü

Opció	Szám	Leírás
EC-Vidék-x	1000, 1001	Előre kijelölt régiók más gyártási helyekről származó ECOCart tartályokhoz
Speciális produkció	1002	Lehetővé teszi a gyártást, ha az RFID-olvasó felismeri a patront, de nem tudja beolvasni a gyártási adatokat egy ECOCart tartályból
EC-Kontingens	1003	Megmutatja, hogy hány ECOCart keverhető speciális gyártásként.
Vészhelyzet-EC	1004	Lehetővé teszi a gyártást, ha a mágnessel való bal oldali kapcsolat nem érzékelhető. A speciális gyártás opcióval együtt a két csatlakozó leolvasása megkerülhető.
IMSERVICE	112	Időben korlátozott adminisztrációs üzemmód (nem szerepel a menüben)
Összes opció ki-kapcsolása	1337	Összes opció visszaállítása (nem szerepel a menüben)

Az opció használatának az engedélyezéséhez a megadott számot be kell írni a felső mezőbe, és kérést kell küldeni. A megjelenített adatokat ezután el kell küldeni az Intermedtnek (info@intermedt.de). A válasz beérkezéséig és megadásáig nem szabad kilépni a menüből, és nem szabad kikapcsolni a rendszert.



Ha az engedélyezési kód kérésének menüjéből a kód beírása előtt kilép, akkor a generált kód érvénytelen lesz, és újra kell kérni.

ECOMix Revolution

Funkciókioldás
Az Intermedt engedélyezése, telefonon vagy e-mailben
+49(0)4952826910 vagy info@intermedt.de
Ne lépjen ki a menüből az aktiválás során!

Sorozatszám:

Funkció kód:

PIN:

Kiadási kód (16):

4.11. ábra. Engedélyezés menü

4.9.2. EC-Vidék

Az EC-régió opciót annak biztosítására használják, hogy az elsődleges gyáron kívüli gyártóüzemekben gyártott **ECOCart** tartályokat ne lehessen olyan területeken lévő üzemekben gyártani, ahol ezek a patronok nincsenek regisztrálva.

4.9.3. Speciális produkció

A speciális gyártási opció lehetővé teszi az **ECOCart** tartályok gyártásba adását, ha az **ECOMix** képes felismerni a patronot, de a gyártási adatok nem olvashatók.

Ahhoz, hogy továbbra is kontrollálható legyen az oldat készítése, a tartálykonfigurációban a speciális termelés aktiválása után meg kell adni a vízmennyiséget és az egyes koncentrátumok TC-értékét is. Fontos annak biztosítása is, hogy a helyes sűrűségi értékek legyenek tárolva. Az értékek az **ECOCart** beolvasásakor a gyártási menüben érhetőek el, ill. lekérhetőek a helyi ügyfélszolgáltatótól ezek az adatok.

ECOMix Revolution

Beállítások: Tartályok

Tank: 1 2 3 4

Nátrium	0.00 mmol/l
Kálium	0.00 mmol/l
Kalcium	0.00 mmol/l
Magnézium	0.00 mmol/l
Acetát	0.00 mmol/l
Citrát	0.00 mmol/l
Glükóz	0.00 g/l
Hígítás	1:0
Teljestérfogat	0.01
Célsűrűség (kg/l)	1.15000

Víz	532.71
TC	0.00047


4.12. ábra. A gyártási adatok megadása a tartály menüjében

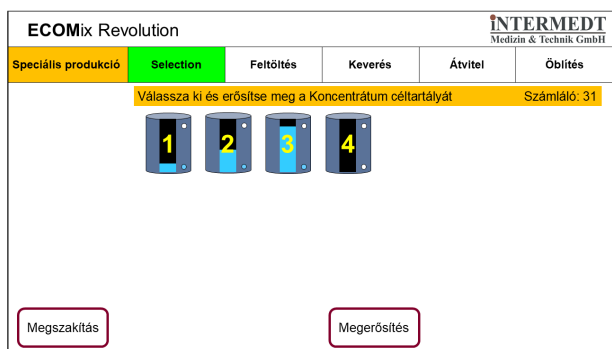
A speciális gyártás az Általános beállítások menüben a jelölőnégyzet bejelölésével, ill. a bejelölés visszavonásával bármikor be- és kikapcsolható.

Egy speciális gyártás elindításához válassza a Gyártás menüpontot a főmenüben, majd válassza ki a koncentrátumhoz beprogramozott megfelelő tartályt.

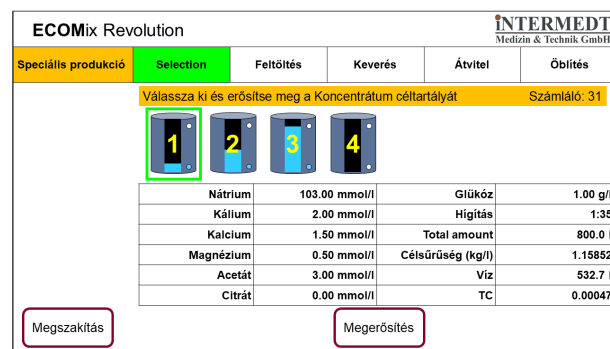
A speciális gyártás mindig manuálisan kell áttölteni. Minden egyéb tekintetben a folyamat ugyanaz, mint a normál gyártásnál.

Az adag a gyártási dátum és az **ECOMix** készülékben szereplő sorszám segítségével egyértelműen azonosítható az adagtörténetben. Az adag az adagtörténetben SM jelölést kap.

 Mivel az **ECOMix** kizárólag a tartályban lévő adatok alapján gyártja le a koncentrátumot, a speciális gyártásnál döntő fontosságú, hogy minden érték helyesen legyen megadva, és a gyártás megkezdése előtt ellenőrizték az **ECOCart** összetételét.



A koncentrátum típusának kiválasztása az **ECOTank** segítségével




A gyártási adatok ellenőrzése indítás előtt

4.13. ábra. A speciális gyártási eljárás indítása

4.9.4. EC kontingens

A különleges gyártási lehetőség használatához EC kontingensre van szükség. Ez minden kéressel növekszik hússzal, és minden speciális gyártásnál csökken eggyel. Az adag onnantól számít felhasznált adagnak, amikor a szivattyú a keverés során elindul.


 Amíg a speciális gyártási opció aktív, nem érhető el a technikusok keverési menüje.


4.9.5. Vészhelyzeti EC

Abban az esetben, ha a bal vagy jobb oldali csatlakozót nem ismeri fel az **ECOCart**, a bal és jobb oldali csatlakozó mellőzhető a vészhelyzeti EC opcióval.

Ha csak a mágneses érzékelővel rendelkező bal oldali csatlakozót szeretné mellőzni, akkor csak a vészhelyzeti EC opciót kell engedélyezni.

Ahhoz, hogy az **ECOMix** mindkét csatlakozót mellőzze, a speciális gyártási opciót is aktiválni kell. Ahhoz, hogy egy **ECOCart** tartály ilyen körülmények között is ki lehessen keverni, a megfelelő tartálykonfigurációt teljes egészében tárolni kell (lásd a 4.9.3 szakaszt).

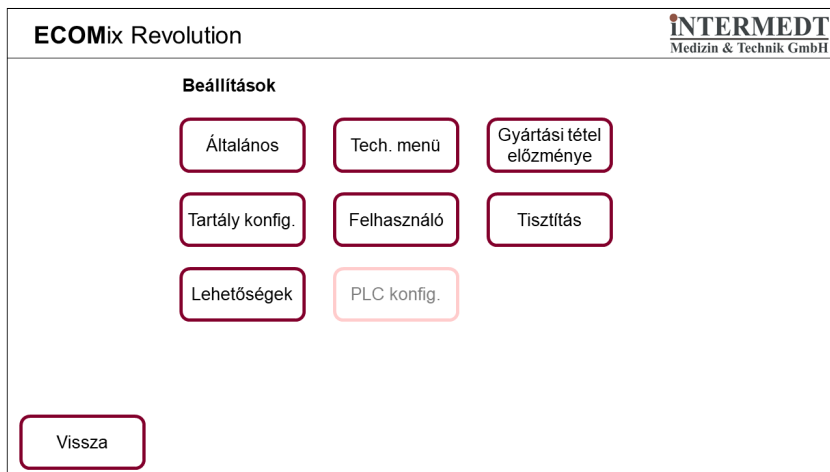
 A vészhelyzeti EC opció a következő gyártás után vissza lesz állítva.

 Ha az **ECOMix** távirányítható, a gyártást egy Intermedt-technikus e lehetőség nélkül is elindíthatja a távirányítóval.

4.10. Beállítások

4.10.1. Beállítási menü

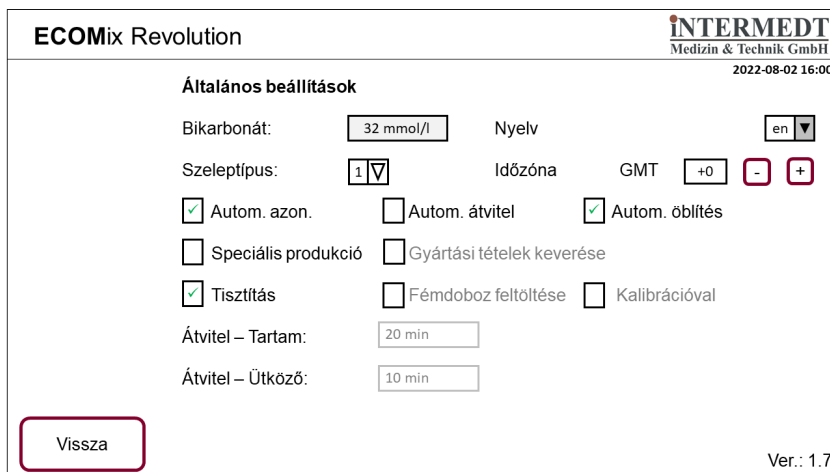
A menü a főmenüből a Beállítások gomb megnyomásával nyitható meg. A rendszer több almenühöz is hozzáférést biztosít.



4.14. ábra. Beállítási menü

4.10.2. Általános beállítások

Ebben a menüben konfigurálható a bikarbonát-koncentráció, a tartályok feltöltése és az önkalibrálás. A szürke színű lehetőségek csak akkor állnak a technikusok rendelkezésére, ha be vannak jelentkezve.



4.15. ábra. Általános beállítások menü

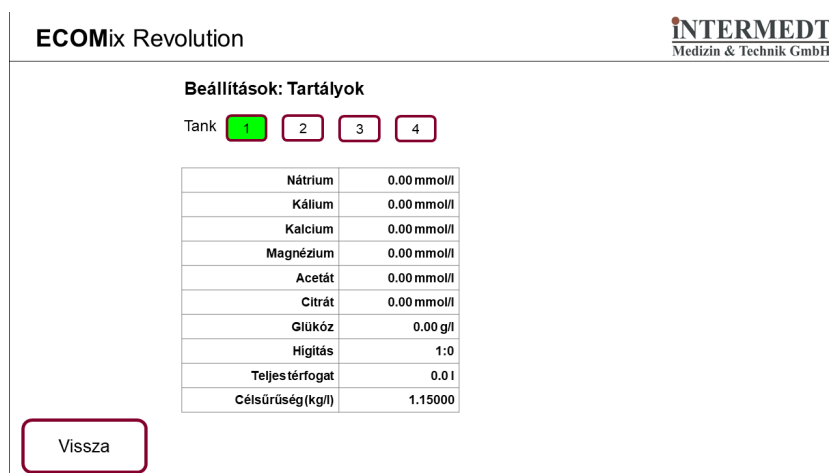
A beállítások magyarázata

Opció	Magyarázat
Bikarbonát	A dialízisfolyadékban lévő bikarbonát értékének beállítása
Nyelv	A GUI nyelvének kiválasztása
Időzóna	Helyi időzóna beállítása
Szeleptípus*	A beszerelt szeleptípushoz tartozó kapcsoló
Autom. azon.	Az ECOMix 2 perccel az ECOCart csatlakoztatása után elkezd a gyártást.
Autom. ávitel	Az ECOMix automatikusan elindítja az áttöltést.
Aut. öblítés	Az ECOMix az áttöltés befejezésekor elindítja a Smartclean folyamatot (öblítés a csatlakoztatott ECOCart tartállyal).
Speciális produkció	Csak akkor, ha opcióként van bekapcsolva: átkapcsolás a normál és a speciális gyártási mód között
Gyártási tételek keverése	Ömlesztett tartály konfigurációja: különböző ECOCart tartályok adagjai keverhetők egymással.
Tisztítás	Aktiválva van az ütemezett tisztítás
Fémdoboz feltöltése	Aktiválva van a tartályok feltöltése.
Kalibrációval	Az ECOMix automatikus önkalibrálása minden gyártási folyamat előtt
Áttöltés – Tartam*	Beütemezett áttöltési idő
Áttöltés – Ütköző*	További áttöltési idő a szűrőcsere időpontjának meghatározásához

* Csak technikusok végezhetik a konfigurálást

4.10.3. Tartály konfigurálása

Az egyes **ECOTank** tartályokhoz be kell programozni a koncentrátumtípusokat. A megjelenített tartályokat a számozott gombra kattintva lehet módosítani. Minden tartálynál meg kell adni az összetételt. Az értékek elérhetők az azonosítási menüből, vagy lekérhetők a terméktámogatástól.



ECOMix Revolution

Beállítások: Tartályok

Tank **1** 2 3 4

Nátrium	0.00 mmol/l
Kálium	0.00 mmol/l
Kalcium	0.00 mmol/l
Magnézium	0.00 mmol/l
Acetát	0.00 mmol/l
Citrát	0.00 mmol/l
Glükóz	0.00 g/l
Hígítás	1:0
Teljes térfogat	0.0 l
Célsűrűség(kg/l)	1.15000

Vissza

4.16. ábra. Tartálykonfigurációs menü

A V1.7-től kezdve a Speciális gyártás opció aktiválásakor további adatok megadása szükséges (lásd a 4.9.3 szakaszt).

4.10.4. Adagtörténet

Az ECOMix készülékkel gyártott összes koncentrátum elérhető innen. A nyíl billentyűkkel megjeleníthetők a korábbi vagy későbbi adagok.

ECOMix Revolution		INTERMEDI Medizin & Technik GmbH	
Gyártási tétel előzménye			
<<		5 / 12	>>
Idő	DT#2018-05-02-15:02:02		
Számláló	5	Na: 103.00 mmol/l	
Gyártási tétel	1-56789	K: 3.00 mmol/l	
Víz	710.01	Ca: 1.25 mmol/l	
Célsűrűség	1.1572 kg/l	Mg: 0.50 mmol/l	
Sűrűségelt.	0.03 %	Acetát: 3.00 mmol/l	
Kevert	TRUE	Citrát: 0.00 mmol/l	
Dekantált	TRUE	Glu: 1.00 g/l	
Tartálysz.	1	Dil.: 1 : 0	
Fémdoboz	FALSE		
Szűrőszámláló	5	EM2	

Vissza

4.17. ábra. Adagtörténet megjelenítése

Az áttöltés felelősét a bal alsó sarokban kell beírni:

EM2: automatikus folyamat

ECOMix: sikeres mérés az ECOMix készülékkel


Más érték: felhasználói bevétel

4.11. Technikusprogramok

Ezek a programok a felhatalmazással rendelkező technikusok számára készültek. Ezek lehetővé teszik az egyedi folyamatok használatát (pl. a keverőtartály leeresztése) és a DTF-érzékelő konfigurációjának naplózása után. Az érzékelők és a működtetőelemek állapota az I/O menüből érhető el.

ECOMix Revolution		INTERMEDI Medizin & Technik GmbH	
Tech. menü			
IO-áttekintés	Kalibrálás	Online szolgáltatás	
Keverés	EC kiürítése	Mérés	
Átvitel	Öblítés	Hulladék	
Fémdoboz			
Vissza			

4.18. ábra. Tech. menü

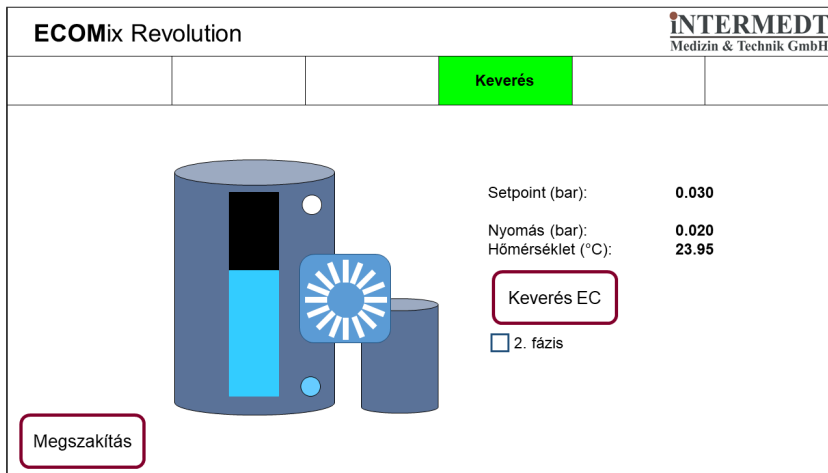


A technikusok programjait tesztelésre és a hibás komponensek esetén segítségnyújtásra szokták használni. Emiatt a biztonsági funkciók részben ki vannak kapcsolva. Az **ECOMix** működését ezért használat során felügyelni kell.

4.11.1. Manuális keverés

Nyomja meg a Keverés EC gombot a keverési folyamat elindításához vagy leállításához. A gép folyamatosan keverni fog, amíg a funkciót ki nem kapcsolja.

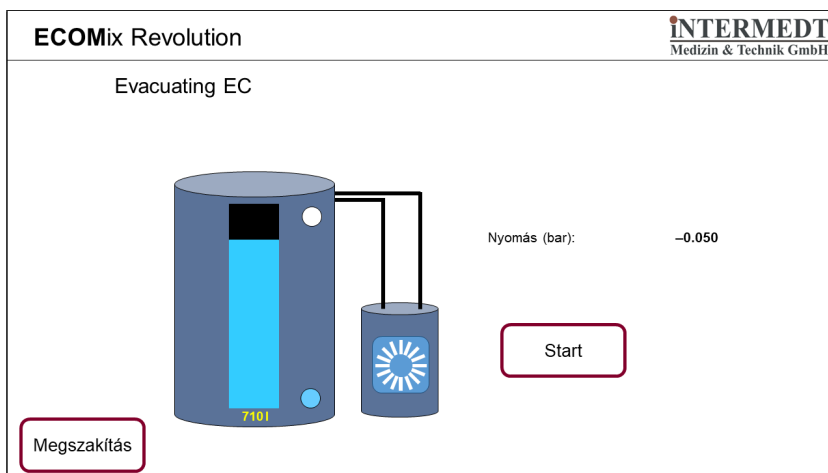
A 2. fázis opció csak akkor érhető el, ha be van jelentkezve egy technikus, mert a keverési folyamat közben az **ECOCart** is kiürül.



4.19. ábra. Menü: manuális keverés

4.11.2. Manuális kiürítés

Nyomja meg a Start gombot az **ECOCart** kiürítéséhez.

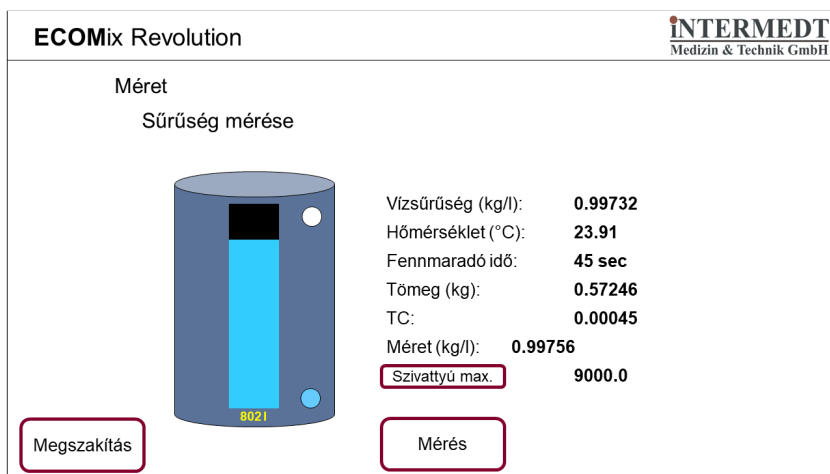


4.20. ábra. Menü: manuális kiürítés

4.11.3. Manuális mérés

Nyomja meg a Mérés gombot a koncentrátum sűrűségének a megméréséhez. A mérés pár percig tart. A megjelenített sűrűségérték 20°C értékre kompenzálva értendő. A mérés megkezdéséhez csatlakoztatni kell az **ECOCart** tartályt vagy az öblítőhidat.

A Szivattyú max. opció csak a bejelentkezett technikusok számára érhető el.



4.21. ábra. Menü: manuális mérés

4.11.4. Manuális áttöltés

A koncentrátumok akkor tölthetők át, ha van még csatlakoztatva **ECOCart**. Ha időközben eltávolították, akkor egyszer be kell olvastatni a géppel a főmenü Gyártás menüpontján keresztül. A kijelzőn megjelenő célsűrűséget is fel kell jegyezni. Ezt a sűrűséget kell majd beírni az Áttöltés program első mezőjébe. Ennek hiányában nincs validálás.



A V1.7-től kezdve a célsűrűség már nem kérdezhető le a Gyártás menüben a keverés után. Az adagtörténetből lehet kikeresni.

Biztonsági okokból a koncentrátumot nem lehet ellenőrzés nélkül áttölteni. Három jóváhagyási lehetőség van:

- Mérje meg a sűrűséget ebben a menüben, az eltérés $\leq 0,30\%$; a sűrűség eltérése megjelenik
- Adjon meg külső sűrűségmérést (laboratórium vagy kézi készülék). Adjon nevet a mérésnek, és adja meg a mérési hőmérsékletet is. A sűrűségeltérést az **ECOMix** számítja ki, és annak $\leq 0,30\%$ -nak kell lennie.

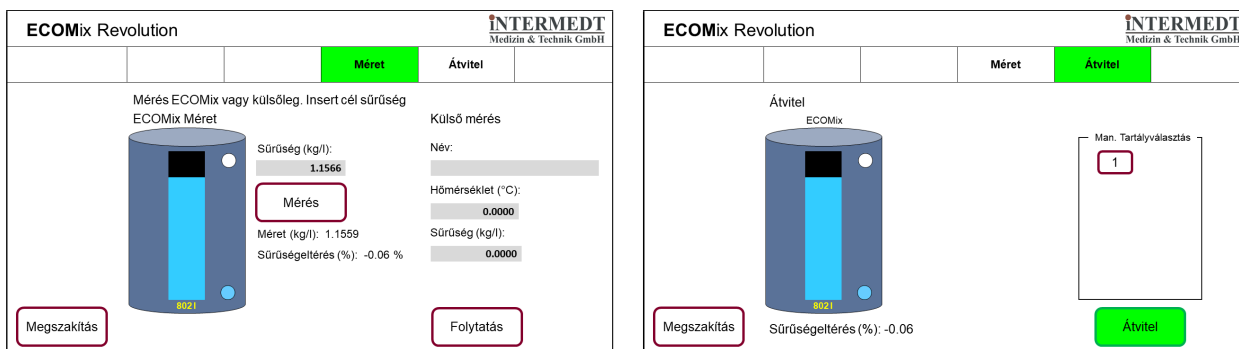
Névként megadható az intézmény vagy cég rövid elnevezése.

- Erősítse meg, hogy az alkatrészek laboratóriumi ellenőrzése sikeresen megtörtént. Adja meg névnek a Labor elnevezést, a hőmérséklet értéke legyen 20.00, a célsűrűség pedig a mért sűrűség.

Ha valamelyik feltétel teljesül, akkor a Folytatás gomb megnyomásával a következő menübe léphet. A koncentrátum áttöltéséhez nyomja meg az Áttöltés gombot, és válasszon ki egy tartályt. Csak olyan tartályokat ajánl fel a rendszer, amelyek az **ECOCart** tartálynak megfelelő koncentrátumra vannak programozva.



A manuális áttöltés után el kell öblíteni az **ECOMix** készüléket.



4.22. ábra. Menü: manuális áttöltés

4.12. Védelmi funkciók

Az ECOMix Revolution tartalmaz néhány védőprogramot, amelyek védik az ECOMix készüléket, valamint a tárolótartályokat és a dialízisegységet.



Ahhoz, hogy az ECOMix biztonsági mechanizmusait használni lehessen, a készüléket be kell kapcsolni.

4.12.1. Az ECOMix védelme forró vizes tisztítás közben

Az ECOMix Revolution készülék tisztítható forró vízzel. Nem rendelkezik saját fűtése, de a permeátum hurokvezeték átöblíthető forró vízzel.

Gyártás közben nem ajánlott a forró vizes tisztítás. Ilyenkor ugyanis a gyártási folyamat közben a permeátum bevezetése szünetel addig, amíg a víz le nem hűl 35°C-ra.



Felismerhető műszaki hiba vagy külső sérülés esetén értesítse a műszaki szakszolgálatot, és ne használja a készüléket.

Telefonos ügyfélszolgálat: lásd 10. fejezet

5 Hibaüzenetek

A lehetséges hibák és a kapcsolódó hibaüzenetek alábbi listája a hibák értékelésére szolgál. Az itt leírt egyes szerviztevékenységeket, mint például az alkatrészek cseréje, csak erre felhatalmazott szakemberek végezhetik el.

Az alábbi hibaüzenetek fordulhatnak elő. A legtöbb hibaüzenet narancssárga mezőben jelenik meg a kijelzőn.

Error ID	Hibaüzenet	Ok	Magyarázat / kezelési utasítás
273	Magas folyadékhőmérséklet	A DTF-érzékelőben a hőmérséklet 40°C felett van	A vízminta vételezése valószínűleg meleg vizes mosás közben történt. Várjon, amíg a víz lehül.
274	Alacsony folyadékhőmérséklet	A DTF-érzékelőben a hőmérséklet 10°C felett van	A víz túl hideg a gyártás elindításához
289	Hiba: sűrűségmérés	Mért sűrűség < 0	Forduljon a szervizhez
290	Hiba: szintmérés	Meghatározott folyadékszint < 0	Forduljon a szervizhez
1025	Hiba áttöltés közben	Nem található feltölthető tartály, habár korábban a gép érzékelte már.	El lett távolítva egy tartály. Csatlakoztassa a tartályt újra, vagy forduljon a szervizhez
1026 4097	Túlcordulú keverőtartály	Bekapcsolt a keverőtartály túlfolyás-érzékelője 15 másodpercre	A keverőtartály töltésszintje túl magas. Forduljon a szervizhez
4098	Túlmelegedett a szivattyú	Szivattyú túlmelegedés-érzékelője 5 másodpercig működésbe lép	Forduljon a szervizhez
293	Sűrűség a tűréshatáron kívül van (+/- 0,3%) a végső mérés után. Laboratóriumi vizsgálat	Lásd üzenet	Újrakeverés vagy laboratóriumi minta vétele és elemzése
292	Sűrűség a tűréshatáron kívül van (+/- 4%) 1. keverési fázis után	Lásd üzenet	Újrakeverés vagy forduljon a szervizhez
1028	Lejárt a maximális áttöltési idő.	Lejárt a 60 perces maximális idő az áttöltésre.	Az áttöltési szűrő eltömődhetett, és ki kell cserélni. Ha nem tölthető át a koncentrátum, akkor forduljon a szervizhez
1029	A keverőtartály nem üres az újratöltés után!	Bekapcsol az ECOT ank túlfolyás-érzékelője, de a keverőtartály nem üres.	Másik tárolótartály manuális kiválasztása
—	A DTF érzékelő nem üres!	A DTF-érzékelő súlya az ECOCart -érzékelés során több mint 60 g	Megszakítás, távolítsa el az ECOCart tartályt az ECOMix készülékből, és öblítse át a technikusok menüjéből.

Error ID	Hibaüzenet	Ok	Magyarázat / kezelési utasítás
—	Az EC bal oldali csatlakozója nincs csatlakoztatva	Hiba: bal oldali mágneses érzékelő	Ismételje meg a bal oldali csatlakozó csatlakoztatását; gyártás a távoli kijelzőn vagy a vészhelyzeti EC-n keresztül
—	Jobb oldali csatlakozó nincs csatlakoztatva	A jobb oldali csatlakozóban lévő érzékelő nem ismeri fel az érvényes címkét	Ismételje meg a jobb oldali csatlakozó csatlakoztatását; gyártás a távoli kijelzőn vagy a vészhelyzeti EC-n keresztül
257 515	ECOCart nincs csatlakoztatva	Az ECOCart tartályhoz nincsenek csatlakoztatva a csatlakozók.	Ismételje meg mindkét csatlakozó csatlakoztatását
—	Az ECOCart tartályt már használták	Az ECOCart adag már szerepel az adagtörténetben	A ECOCart tartályt már használták egyszer. Használjon másik ECOCart tartályt.
—	Nem érhető el megfelelő tartály. Folytatja?	Nem áll rendelkezésre a megfelelő típushoz konfigurált tárolótartály.	Állítsa be a tartály konfigurációját (csak akkor, ha koncentrátumcserét kell végrehajtani); ellenkező esetben vagy a tartályokat kell feltölteni, vagy rossz ECOCart tartály lett kiszállítva (ellenőrizze az összetételt).
—	Cserélje ki szűrőt. Ezután folytatás.	A maximális áttöltési idő letelt vagy a szűrőszámláló > 50	Szűrőcsere
—	Nem található megfelelő tárolótartály	Nem áll rendelkezésre megfelelő ECOTank tartály, amelynél nem kapcsol be a túlfolyás-érzékelő.	Várja meg, amíg a folyadékszint lecsüllyed
—	A tárolótartály maradék kapacitása nem elegendő! Folytatja?	A keverőtartály tartalma nem fér bele teljesen a kiválasztott tárolótartályba.	Előfordulhat, hogy a koncentrátumot manuálisan kell több tartályba szétosztani.
—	Várákozás Hálózati hiba	Hálózati hiba. Az ECOMix 1:40 percig vár, amíg helyreáll a kommunikáció a tartálymodullal.	Várjon. Ha a kijelző nem változik: forduljon a szervizhez
294	Hiba: automatikus kalibrálás	Hiba az automatikus kalibrálás során	Értesítse a szervizt, vagy vegye le az ECOCart tartályt, ürítse ki és öblítse ki az ECOMix készüléket, majd csatlakoztassa ugyanazt az ECOCart tartályt.
516	Hiba: előtisztítás		
296	Hiba: súlykorrekció mérés automatikus kalibrálása		
297	Hiba: max. szintmérés automatikus kalibrálás		

6 Sűrűségeltérés és laboratóriumi elemzés

6.1. Sűrűségeltérések értelmezése

Az **ECOMix** által jelzett sűrűségeltérés mindig a célértéktől való eltérés.

A megengedett sűrűségeltérések abszolút határa $\pm 0,30\%$. A célértéktől nagyobb eltérést mutató koncentrátumokat soha nem szabad laboratóriumi vizsgálat nélkül felhasználni.

Mielőtt egy koncentrátumot sűrűséghiba vagy hibás laboratóriumi minta miatt selejteznek, mindig vegye fel a kapcsolatot a műszaki szakszolgálattal. Ha a koncentrátumot e nélkül a vizsgálat nélkül leselejtezik, a hiba gyakran már nem állapítható meg.



A tételek megismételhetőségétől függetlenül a koncentrátum nem használható fel a célértéktől való $\pm 0,30\%$ -os eltérés laboratóriumi vizsgálata nélkül.

6.2. Sűrűségmérés validálása az üzembe helyezéskor

A rendszer a célértéktől való $\pm 0,30\%$ -os sűrűségeltérésre van kalibrálva. Az érvényesítési szakasz a telepítés megkezdését követő első 5 tételből áll:

- Az Intermedt által felhatalmazott technikusok az üzembe helyezéskor gyártott koncentrátumokat elemzésre megfelelő laboratóriumba küldik. A technikus azonban a rendszer és a gyártási folyamat ismerete alapján engedélyezheti e koncentrátumok használatát az eredmények beérkezése előtt, ha azok sűrűségének eltérése max. $\pm 0,30\%$. A technikus felelős azért, hogy a minták eredményét továbbítsa az Intermedtnek.
- A validálási szakasz részeként az üzembe helyezés kezdete után készült öt adagból kell mintát vennie a kezelő létesítménynek, még hozzá olyanokból, amelyeket nem a technikus állított elő, ill. amelyekből nem a technikus vett mintát. Ezek az adagok csak a laboratóriumi eredmények beérkezése és értékelése után engedélyezhetők. Az engedélyezés szempontjából a 6.6 szakaszban felsorolt, az egyes összetevőkre vonatkozó tűréshatárok betartása tekintendő mérvadónak.
- A következő adagok esetében a laboratóriumi ellenőrzésre csak akkor van szükség, ha ezt az **ECOMix** kéri. Ez már nem része a validálásnak.

6.2.1. Eltérés a validálási sémától

Ha a dialíziskezelést nyújtó intézmény a validálás során szeretne eltérni ezektől a specifikációktól, ez csak az Intermedt céggel mint gyártóval való egyeztetés után lehetséges.

6.3. A laboratóriumi elemzés végrehajtása

A mintavételt a 4.3.4 szakasz írja le.

Az elemzést megfelelő laboratóriumban kell elvégezni. A laboratóriumot érdemes ellenőrizni az első elemzés előtt (pl. az üzembe helyezés előtti folyékony koncentrátummal ellátott minta beküldésével).



A környezetvédelmi laboratóriumok ritkán képesek ilyen összetételű koncentrátumokat megfelelő pontossággal mérni. A vérmintákra szakosodott laboratóriumok ezt gyakran a módszertanuk kismértékű megváltoztatásával (pl. előhígítás) el tudják érni.

6.3.1. A laboratóriumi elemzés terjedelme

Ideális esetben az elemzés tartalmazza a koncentrátumban lévő összes komponens koncentrációjának meghatározását g/l (glükóz) és mmol/l (minden más ion) mértékegységben megadva. Azonban nem mindenhol állnak rendelkezésre megfelelő laboratóriumok, amelyek a koncentrátum elemzését megfelelő pontossággal el tudják végezni. Ezért az Na, K, Ca, Mg és klorid koncentrációjának elemzése alapkövetelmény.

Ha nem áll rendelkezésre megfelelő laboratórium, amely az összes ilyen iont elemezni tudja, akkor a lehető legtöbb iont kell mérni, hogy a nátrium mellett legalább két másik komponensnek is szerepelnie kell. Ha ez a korlátozás a validálási fázisban előfordul, akkor a validálási fázisban előállított 5 koncentrátum közül 2-ből egyenként 50 ml mintát kell elküldeni az Intermedtnek a megfelelő megjegyzéssel együtt vizsgálatra.

6.3.2. Az elemzésre szánt minták azonosítása

A laboratóriumi elemzésre szánt mintákat az azonosítás érdekében mindig meg kell jelölni a kapcsolódó **ECOCart** adagazonosítójával (pl. A98765ML-EC767). Ha a mintát az elemzéshez másképp címkézik (pl. a dialízis adagszáma), akkor az adagazonosítót is fel kell tüntetni az Intermedt céggel folytatott levelezésben.

Ha a mintákat vagy eredményeket az eredmények értékeléséhez az Intermedtnek küldi, a következő adatokra van szükség:

- adagazonosító
- a dialíziskezelést nyújtó intézmény a hely megjelölésével vagy az **ECOMix** gyártási számával
- a gyártás dátuma
- Sűrűség vagy sűrűségeltérés az **ECOMix** szerint
- Panasz esetén:
 - A kitöltött gyártási napló másolata
 - A panasz leírása

6.3.3. A laboratórium által kért információk

A mintavétel előtt egyeztetni kell a laboratóriummal, hogy mennyi mintára lesz szükség. Ez az alkalmazott módszerektől és az elemzés terjedelmétől függ.

Ezenkívül a laboratóriumoknak minden egyes mintához legalább a következő információkat kell megadniuk:

- Látható jelzés, hogy dializáló koncentrátumról van szó
- A minta egyértelmű azonosítója (ideális esetben adagazonosító)
- Ügyfél elérhetőséggel
- Elemzés terjedelme
- Várt összetétel
- A laboratórium által elvégzendő hígítás (1:35 vagy 1:45)

6.4. A sűrűségi eltérések kezelése

A validálási fázis után az **ECOMix** csak akkor jeleníti meg a laboratóriumi ellenőrzésre vonatkozó kérést, ha a sűrűségi eltérés határértékei túllépésre kerülnek (lásd fent).

6.4.1. A koncentrátumok laboratóriumi vizsgálat nélküli engedélyezése

Ha az **ECOMix** a validálási fázison kívül laboratóriumi ellenőrzést kér, ezt el kell végezni, és az eredményt ki kell értékelni a koncentrátum felhasználása előtt.

Ha ez logisztikai okból nem lehetséges, az üzemeltető vegye fel a kapcsolatot egy engedéllyel rendelkező szakemberrel, aki az Intermedt gyártóval együttműködve tisztázza, hogy az engedély kiadható-e laboratóriumi ellenőrzés nélkül. Az aktuális tételazonosítón és a megjelenített sűrűségeltéréseken kívül az utolsó 5 adag sűrűségeltéréseit is jelteni kell.

Ez az eljárás akkor is alkalmazható, ha a laboratóriumi vizsgálat valószínűtlen értékeket tartalmaz.

6.4.2. Koncentrátumok leselejtezése

Ha a koncentrátumot nem sikerül a megfelelő minőségben legyártani, akkor sem szabad leselejtezni vagy áttölteni egy engedéllyel rendelkező szakemberrel való konzultáció nélkül. A legtöbb esetben az adag még sikeresen befejezhető.

Ha azonban a koncentrátumot leselejtezték, vagy az **ECOCart** tartályt megfelelő egyeztetés nélkül visszaküldték, akkor gyakran már nem lehet megtalálni a hibás folyamathoz vezető körülményeket.

Ez nem vonatkozik arra az esetre, ha az **ECOCart** vagy az **ECOMix** erősen szivárog.

6.5. A koncentrátum áttöltése a laboratóriumi értékekkel való engedélyezés után

Ha a DTF-érzékelő meghibásodik vagy kalibrálásra szorul, és a koncentrátum minősége a sűrűségmérés más módszerével vagy laboratóriumi elemzéssel lett megállapítva, akkor a koncentrátumot manuálisan kell áttölteni.

Biztonsági okokból ez a folyamat csak a technikusprogramokon keresztül valósítható meg. **Kérjük, értesítse a helyi szakszolgálatot, hogy az ECOMix készüléket utólag ellenőrizni lehessen.**

Az **ECOCart** tartály ekkor még mindig csatlakoztatva kell lennie az **ECOMix** Revolution készülékhez.

A sűrűség automatikus engedélyezése nélküli manuális áttöltéskor a következő lépéseket kell megtenni:

1. A sűrűségről szóló hibaüzenetben válassza a Selejtezés gombot
2. Erősítse meg a Selejtezést
3. Ne kezdje el a selejtezést, hanem lépjen ki a Megszakítással
4. Az **ECOMix** Revolution ekkor megjeleníti a főmenüt újra.
5. Ugorjon az áttöltési programra: Beállítások > Techn. menü > Áttöltés
6. Kövesse a 4.11.4 szakaszban található utasításokat a manuális áttöltéshez
7. Az **ECOMix** visszatér a főmenüre
8. Vegye ki az **ECOCart** tartályt, és ugorjon a Beállítások > Techn. menü > Öblítés funkcióra.
9. Nyomja meg az Öblítés gombot, ha szeretné elindítani az Öblítési folyamatot.
10. Az **ECOMix** az öblítés után automatikusan visszatér a főprogramra.

6.6. A laboratóriumi eredmények értelmezése

Savas dializáló koncentrátumnál az ISO 23500-4 a következő eltéréseket engedi meg az egyes komponensek célértékétől. Ezek nem tévesztendőek össze a fent leírt sűrűségeltérésekkel.

Nátrium +/- 2,5% a célértékhez képest

Magnézium +/- 0,05 mmol/l a célértékhez képest

Minden más komponens +/- 5,0% a célértékhez képest

Ha minden mért érték a megengedett tűréshatáron belül van, akkor a koncentrátum felhasználható. A laboratóriumi eredményt a gyártási naplóval együtt kell megőrizni.

Klorid mérése esetén a mérésnek van egy belső kontrollja is: a nátrium, a kálium, a kalcium és a magnézium koncentrációjának (mmol/l-ben) összege meg kell egyezzen a klorid koncentrációjával.

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

A számításban mutatkozó jelentős eltérés mérési hibára utal.

Ha a laboratóriumi eredményben olyan kritikus eredmény van, amely meghaladja a megengedett tartományt, mindig egyeztetni kell a szervizzel, amely ezt a gyártóval is megbeszéli. Ezt minden esetben a koncentrátum leselejtezése előtt kell megtenni, mivel utólag már nem biztos, hogy megoldható a probléma (lásd 6.4.2 szakasz).

6.7. Értékek az ECOCart címkén

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

REF IM3450 **LOT** Z81022SK-EC2036

216.48kg DSK-3452-GW-800-35-Rev + x l H₂O (ISO 23500-3I) ad 800 l

	kg	g/l	mmol/l
NaCl	168,55	210,69	3605,00
KCl	4,18	5,22	70,00
CaCl ₂ * 2 H ₂ O	5,15	6,43	43,75
MgCl ₂ * 6 H ₂ O	2,85	3,56	17,50
Acetic acid CH ₃ COOH	5,04	6,30	105,00
Citric acid C ₆ H ₈ O ₇	0,00	0,00	0,00
Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆ * H ₂ O	30,72	38,40	194,22

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

+ 32.775 l H₂O (ISO 23500-3I) + 1.225 l NaHCO₃ 8,4%:

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

ECOCart DE Salze für saures Dialysekonzentrat – FR Sels pour concentré acide d'hémodialyse – IT Sali per concentrato acido dialisi – EN Salts for acidic dialysis concentrate – ES Sales para concentrado de diálisis ácida – PT Sais para concentrado ácido de diálise – FI Suolat happamalle dialyysikoncentraatille – NL Zouten voor zuur dialyseconcentraat – SV Salter för surt dialyskoncentrat – DA Salte til sur dialysekoncentrat – HU Sók a savas dialízis koncentrátumhoz – CS Soli pro kyselý hemodialyzační koncentrát – SK Soli pre kyslý hemodialyzačný koncentrát – SL Soli za kislinški dializni koncentrat – RU Соли для кислого диализного концентрата – KK Қышқыл диализ концентратына арналған тұздар – UK Солі для кислотного концентрату діалізу – RO Sare pentru concentrat de dializă acidă – PL Sole do kwaśnego koncentratu dializacyjnego – HR Soli za koncentraciju kiselog dijalize – ZH 酸性透析液濃度的鹽 – VI Muối cô đặc thâm phân axit – EL Αλάτι για συμπύκνωσή οξινής διαλύσεως – NO Salter for sure dialysekoncentrat – BG Соли за кисела диализа концентрат – ET Happelise dialüüsi kontsentraadi soolad – LV Skābes dialīzes koncentrāta sāļi – TR Asidik diyaliz konsantresi tuzları – TH เกลือสำหรับสารฟอกไตที่เป็นกรดเข้มข้น – LT Druskos rūgštiniam hemodializės koncentratui

MADE IN GERMANY

Intermedit Medizin & Technik GmbH, Gewerbestraße-Süd 13, 26842 Osthuderfehn Germany

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

22.11.2022

35X CE 0044

MD 2022/07

eIFU – IFU ECOCart: www.intermedit.de/en/Downloads

2022-07

6.1. ábra. ECOCart címke

A koncentrátum összetétele a címke felső részén található, ahol mindig a célértékek vannak megadva. A koncentráció g/l-ben történő megadásakor a bal oldali oszlopban megadott vízmolekulákat vették figyelembe. Ezért az itt nyomtatott címkén a glükóz * 1 H₂O értéke például 38,4 g/l, nem pedig 35 g/l.

A kész dializáló folyadék összetétele az alsó területen látható. Ezért a nátriumérték tartalmazza a dialízisgépben hozzáadott nátrium-bikarbonátot is. A gyártás megerősítésekor az **ECOMix Revolution** két értéket mutat: egy alacsonyabbat a koncentrátumra és egy magasabbat a dializáló folyadékra. A folyamat későbbi szakaszában és az adagtörténetben csak az alacsonyabb érték jelenik meg. Ha a nátriumértéket az **ECOCart** címkéjéről kell levezetnie, ossza el a címkén feltüntetett nátrium-klorid (NaCl) mmol/l értékét a hígítási tényezővel (35 vagy 45): pl. $3,605 / 35 = 103$.

7 A felhasználók oktatása

Az **ECOMix** készüléket csak engedéllyel rendelkező és betanított dolgozók használhatják.

7.1. Oktatási engedély

Az oktatást csak engedéllyel rendelkező dolgozók végezhetik. Ezek a következők lehetnek:

- az Intermedt szerviztechnikusai;
- az Intermedt további engedéllyel rendelkező dolgozói: pl. szervizvezető, fejlesztési vezető, termékmenedzser;
- az együttműködő partnerek szerviztechnikusai, akiket az **ECOMix** rendszer üzembe helyezésére és karbantartására képeztek ki;
- Mások oktatására jogosult dialízisszemélyzet

7.2. Oktatás végrehajtása

Az oktatást az üzembe helyezés végén, ill. a későbbiekben szükség esetén lehet elvégezni. Az ideális csoport maximum 5 főből áll. Az oktatást ne szakítsák meg szünetek vagy más feladatok.

A rendszer legyen üres, és legyen a főmenüre kapcsolva. Az **ECOCart** tartályok legyenek készenlétben, mert a képzés során minden leendő gépkezelőnek csatlakoztatnia kell egy **ECOCart** tartályt az **ECOMix** készülékhez. Az űrlapokon szereplő valamennyi témát meg kell beszélni, és a résztvevőknek lehetőséget kell adni arra, hogy kérdéseket tegyenek fel.

A megbeszélendő témakörök a Form user training **ECOMix** Revolution című űrlapon találhatóak.

7.3. Dokumentáció

A tanfolyam sikeres elvégzését a résztvevő és az oktató aláírásával kell dokumentálni a kijelölt formanyomtatványon. A megbeszélte témákat ki kell pipálni az űrlapon. Az űrlapot a rendszer készü-lékkönyvében meg kell őrizni.

A képzés akkor tekinthető sikeresnek, ha a résztvevők a teljes képzésen jelen voltak, és az oktatónak nincs oka azt gondolni, hogy a tanulók egyes részeket nem teljesen értettek meg. Bármilyen kétség esetén az oktatónak kérdéseket kell feltennie, vagy újra át kell beszélni a kérdéses részeket, hogy ne legyenek a továbbiakban kétségei.

7.4. Engedély jövőbeli oktatásra

Az oktatás történhet úgy, hogy az adott résztvevő a későbbiekben betaníthat további gépkezelőket. A különbség az alapképzéshez képest a következő:

- Az oktatást alaposabban kell elvégezni, és gyakori kérdésekkel kell megállapítani, hogy a témát a tanulók megfelelő mélységben megértették-e.

- A leendő oktatónak 3 blokkból 6 témát kell bemutatnia. A Sűrűségeltérés és a Gyártási napló témakört mindig el kell magyarázni.

Az oktatói engedély 4 évig érvényes, utána meg kell ismételni az oktatást. Az oktatást a Form instructor training **ECOMix** című űrlapon kell dokumentálni. A dokumentum másolatát meg kell küldeni az Intermedtnek.

Ez a speciális képzés normál képzés közben is elvégezhető. Az oktatói engedély megújítása úgy is elintézhető, hogy az a személy, akinek az engedélyét meg kell újítani, oktatást tart, és az engedélyező személy kijavítja az esetleges hibákat, változásokat vagy mulasztásokat.

7.5. Oktatási űrlapok

Az oktatási űrlapok az alábbi címen szerezhetők be: support@intermedt.de.

Az aláírt űrlapokat archiválni kell a gépnaplóban.

8 Műszaki adatok/anyagok

8.1. Műszaki adatok

Megnevezés	Érték / megnevezés / egység
Készülék	ECOMix Revolution
Méreték gyártási rendszer Ma x Sz x Mé	kb. 1950 mm x 880 mm x 1260 mm
Tömeg (üres)	kb. 180 kg
Környezeti hőmérséklet	Szállítás, tárolás: 10°C - 40°C Működés: 10°C - 40°C
Páratartalom	max. rel. < 80 % 20°C esetén, nem kondenzálódó

Elektromos biztonság

Védelmi osztály	I. osztály
Túlfeszültség kategória	II. osztály
Szennyeződés	3
Tápfeszültség	400 V / 50 Hz AC vagy 230 V / 50 Hz AC
Áramfelvétel	1,75 KW

Kommunikáció

Kimenet	RJ45 Ethercat/Ethernet
Kimenet	24 VDC-ellátás ECOT ank max. 50 m 3 x 0,75 mm ² Standard: 10 m 2 x 0,75 mm ²

További adatok

- Keverőtartály kapacitása: max. 800 liter
- Áttöltő szivattyú kapacitása kb. 6.000 liter/h (szabad kifolyás)
- Szivattyú szárazonfutás elleni védelem
- Motorvédő kapcsoló a szivattyúhoz
- Hővédő kapcsoló a szivattyúhoz
- Az RO (fordított ozmózis) víz megengedett üzemi nyomástartománya 2-5 bar
- Szükséges víz RO vízminőség / lebegő részecskéktől mentes víz.

8.2. A folyadékrendszerhez használt anyagok

A következő, vízzel és koncentrátumokkal érintkező anyagok élettanilag ártalmatlanok, és nem bocsátanak ki anyagokat a dializáló koncentrátumba:

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| – Szilikongumi (SI) | – Teflon (PTFE) |
| – Kerámia | – Polietilén (PE) |
| – Polipropilén (PP) | – Poliéterszulfon (PES) |
| – Poliéter-éter-eton (PEEK) | – Rozsdamentes acél |
| – Polihexametilén adipamid | |

Az **ECOMix** Revolution nem tartalmaz olyan anyagot, amely bármilyen gyógyszerészeti hatással rendelkezik, ill. emberi vagy állati eredetű.

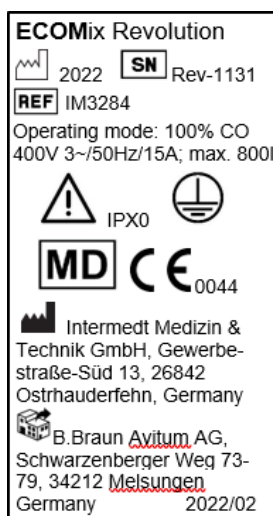
Az **ECOCart** nem tartalmaz emberi vagy állati eredetű anyagot. Az **ECOCart** címkéjén felsorolt összetevőknek farmakológiai hatása lehet, ha az emberi szervezetbe jutnak.

8.3. Felhasznált irányelvek és szabványok

A készülék tanúsítványához a következő irányelvek és szabványok szerint jártak el:

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| – 93/42/EGK európai uniós irányelv | – ISO 23500-1, -2, -3, -4, -5 |
| – EU rendelet (EU) 2017/745 | – DIN EN ISO 15223-1 |
| – 2014/30/EU európai uniós irányelv | – EN 1041 |
| – 2011/65/EU európai uniós irányelv | – EN 62366 |
| – DIN EN 14971 | – EN ISO 10993 |
| – DIN EN 60601-1 | – EN ISO 14155-1, -2 |
| – DIN EN 60601-1-2 | – EN ISO 14971 |
| – DIN EN 60601-1-6 | |

8.4. Típus tábla



8.1. ábra. Az **ECOMix** Revolution típus táblája

9 Melléklet

9.1. A működéshez szükséges környezeti feltételek

- Tiszta és pormentes munkaterület.
- Egyenes talaj.
- Páratartalom < 80%, nem kondenzálódó.
- 10-40°C közötti környezeti hőmérséklet.
- Padlólefolyó.

9.2. Tárolás és szállítás

- Tárolás tiszta és száraz helyen
- Egyenes talaj
- A berendezést függőlegesen kell tárolni.
- Páratartalom < 80 %, nem kondenzálódó.
- 10-40°C közötti környezeti hőmérséklet.
- Szállítás közben ne essen, le ne mozogjon.

9.3. A rendszer beállítása

- Tegye a komponenseket egyenes talajra.
- Ellenőrizze a padló terhelhetőségét
- Legyen (szükség esetén hóálló) RO vízcsatlakozás az **ECOMix** Revolution gyártórendszer be-
meneténél.
- Használjon egy (vevőspecifikus) 19x25 mm-es szövetbetétes tömlőt a szűrőmodul kimeneti
csatlakozója (oldalsó csavaros csatlakozás) és a feltöltendő tárolótartály csatlakoztatásához.
- Csatlakoztasson egy HT 50 csővezeték a padlólefolyóhoz.
- Létesítsen áramcsatlakozást.
- Létesítsen hálózati kapcsolatot.
- Tegyen szűrőt a gyártási rendszer szűrőházába.
- Az **ECOMix** és a master modul/ECOTankmodul Rev közötti kábel hossza max. 10 m lehet.

9.4. Biztonsági utasítások

- Használja maximális gondossággal és tisztasággal.
- Soha ne használja a gyártási rendszert szűrők nélkül.
- Ne juttasson szennyeződések vagy szilárd anyagokat a keverőtartályba.
- Kizárólag az Intermedt által jóváhagyott üzemi közegeket használjon
- Minden adag elkészülte után öblítse át a gyártási rendszert.

- A fertőtlenítési művelet után az egész rendszert öblítse át megfelelő mennyiségű RO-vízzel, és ellenőrizze a fertőtlenítő oldat maradványait.
- Évente legalább egyszer végeztesse el a karbantartást engedéllyel rendelkező szakemberrel.



Ezt a készüléket úgy tervezték, hogy kizárólag egészségügyi szakemberek használják. Előfordulhat, hogy rádiózavart okoz, vagy zavarja a közelben lévő készülékek működését. Megfelelő korrekciós intézkedések lehetnek szükségesek, például az **ECOMix** vagy az árnyékolás megigazítása, áthelyezése.

9.5. Készülékek és vegyi anyagok/folyadékok tárolása és eltarthatósága

Állásidő	Permeátum az ECOMix keverőtartályában: max. 24 óra
Koncentrátum tárolása az ECOTank tartályban	24 hónap a gyártás után
Maximális eltarthatóság ECOCart	12 hónap

Az **ECOMix** Revolution készüléket minimálisan 8 évnyi élettartamra tervezték. A maximális élettartam nincs definiálva. Ezért csak akkor szükséges leselejtezni, ha az vevő - bármilyen okból - úgy dönt, hogy nem használja tovább a rendszert, vagy ha a helyi előírások vagy törvények úgy változnak, hogy nem engedélyezik a készülékek használatát.

Az elhasznált **ECOCarts** Revolutiont és a lejárt **ECOCarts** Revolutiont vissza kell küldeni az Intermedtnek. Ha az **ECOCarts** Revolutiont nem küldik vissza, az Intermedt díjat számít fel. A használt **ECOCart** ToGo és a lejárt teli **ECOCarts** ToGo visszaküldhető az Intermedtnek, vagy leselejtezhető helyben.

A még teli **ECOCart** tartályok visszaküldése esetén az Intermedt a vegyszerek ártalmatlanításáért díjat számíthat fel. Ezt és a magasabb szállítási költségeket elkerülendő a vevő a helyszínen felszámolhatja az **ECOCart** tartályokat, és a keletkező koncentrátumot külön ártalmatlaníthatja.

9.6. Ártalmatlanítás

Az **ECOMix** vagy az **ECOCart** ártalmatlanítása esetén be kell tartani a helyi előírásokat és törvényeket. Az **ECOMix** elektronikus komponenseit a műanyagtól külön kell megsemmisíteni.

Ha egy teli **ECOCart**ot kell ártalmatlanítani, tartsa be a vegyi anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásokat és törvényeket.

A savakon kívül az **ECOMix** és az **ECOCart** nem tartalmaz más veszélyes anyagot. Mivel a két orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használat esetén nem kerül kapcsolatba a betegekkel, a szennyezett anyagok ártalmatlanítására vonatkozóan nem kell betartani különleges előírásokat.



Az **ECOMix**et és a leselejtezhető **ECOCart**okat a helyi előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

9.7. Rendszeres tisztítás

- A gyártási rendszert rendszeres tisztítása egy nedves, szőszmentes ronggyal
- A szűrőközeg cseréje

Az **ECOMix** Revolution nem igényel rendszeres fertőtlenítést. Ha mégis szükség van rá, akkor ezt csak engedéllyel rendelkező szakember végezheti el. A folyamatot a karbantartási kézikönyv ismerteti. A karbantartáshoz külön használati kézikönyv tartozik, amelyet kizárólag az erre felhatalmazott szakemberek kapnak meg.

9.8. Ártalmatlanítás

ECOCart

Az adott országban elérhető **ECOCart** tartályok aktuális listája az Intermedt cégtől szerezhető be.

Szűrőtípusok

Intermedt 0,5 µm közegszűrők

Intermedt miniszűrő

Az összes többi cserélhető alkatrészt, szükség esetén, a karbantartás keretében, engedéllyel rendelkező technikusok cserélhetik ki.

9.9. Tartozékok

Az alább felsorolt termékek nem orvostechnikai eszközök:

- Tárolótartályok: **ECOTank** 860 l, **ECOTank** 1650 l, különleges méret kérésre rendelhető.
- Master modul 4 tárolótartály vezérléséhez
- ECOTankmodule Rev tárolótartály vezérléséhez
- Emelőszivattyú a magasított lefolyóknál
- Adagolópisztoly tartály feltöltéséhez

10 Elérhetőség

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

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

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

Ország	Forgalmazó	Szervizkapcsolat
Csehország	B. Braun Medical s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 4 Tel: +420 271 091 111 Fax: +420 271 091 112 info@bbraun.cz	Servisní centrum B. Braun Medical Okružní ulice 781 (areál Olympo) 25081 Nehvizdy Tel: +420 271 091 333 Fax: +420 271 091 552 servis.cz@bbraun.com
Magyarország	B.Braun Avitum Hungary CPLC Felhévizi u. 5. 1023 Budapest +36 1 346 9700	B.Braun SSC Hungary Ltd. Felhévizi u. 5. 1023 Budapest +36 1 346 9701
Egyesült Királyság	B Braun Avitum UK Ltd Thornccliffe Park Sheffield S35 2PW +44 (0) 7966 282506	B Braun Avitum UK Ltd Thornccliffe Park Sheffield S35 2PW +44 (0) 7585 601850
Vietnám	B.Braun Viet Nam Ltd. Thanh Oai Industrial Area, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District Ha Noi City	B.Braun Viet Nam Ltd. Sales Office Hanoi: 170 De La Thanh Street, Dong Da District, Ha Noi City Sales Office Ho Chi Minh: 9th Floor, Vinamilk Tower, 10 Tan Trao St., Dist. 7, Ho Chi Minh City Phone: (+84) 24 3357 1616

Ábrák jegyzéke

2.1	ECOMix Revolution gyártási rendszer sópatronnal (ECOCart)	19
2.2	ECOMix Revolution rendszer áttekintése	20
4.1	Az ECOMix Revolution főmenüje	25
4.2	Az ECOCart elfogadva képernyő	26
4.3	A kijelzők áttekintése a gyártás során	30
4.4	ECOCart gyártási napló	31
4.5	Az öblítés kijelzője	32
4.6	A tartályfeltöltés kijelzője	33
4.7	Tisztítás forró vízzel	33
4.8	A belső szűrő cseréje (A változat)	34
4.9	A belső szűrő cseréje (B változat)	35
4.10	Opciók menü	36
4.11	Engedélyezés menü	37
4.12	A gyártási adatok megadása a tartály menüjében	37
4.13	A speciális gyártási eljárás indítása	38
4.14	Beállítási menü	39
4.15	Általános beállítások menü	39
4.16	Tartálykonfigurációs menü	40
4.17	Adagtörténet megjelenítése	41
4.18	Tech. menü	41
4.19	Menü: manuális keverés	42
4.20	Menü: manuális kiürítés	42
4.21	Menü: manuális mérés	43
4.22	Menü: manuális áttöltés	44
6.1	ECOCart címke	50
8.1	Az ECOMix Revolution típustáblája	55