

# Dialog<sup>+</sup>® SW 9.xx

Protocol de Service TSI si PM

SW°9.xx,Rev. 1.00.01 RO





Protocol de Service TSI si PM RO / Rev. 1.00.01/  
2026-03

**B. Braun Avitum AG**  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen, Germania  
Tel +49 (56 61) 71-0  
Fax +49 (56 61) 75-0  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)



---

Acest protocol de service este un supliment la cel mai recent manual de service valabil Dialog+ și face parte din capitolul 7 *Inspekția Tehnică de Siguranță (TSI) și Mentenanța Preventivă (PM)*.

---

## 1 Lista de verificari pentru Inspectia Tehnica de Siguranta TSI si Intretinerea Preventiva PM

Inspectia tehnică de siguranță (TSI) și întreținerea preventivă (PM) trebuie efectuate și documentate cel puțin la fiecare 12/24 de luni, conform următoare liste de verificari și cu referire la manualul de service și instrucțiunile de utilizare.

Condiții pentru interval de 12 luni:	Pentru toate aparatele <9.1E (<9.27 pentru China) și pentru mașinile produse înainte de SN 233163 / 309020 / 504168, TSI și PM trebuie executate la fiecare 12 luni.
Condiții pentru interval de 24 luni:	Doar pentru Software ≥ 9.1E (=9.27 pentru China) și pentru aparatele produse de la SN 233163 / 309020 / 504168 / 600000, inspectia tehnică de siguranță (TSI) și întreținerea preventivă (PM) pot fi efectuate la fiecare 24 de luni cel târziu.
TSI si PM pot fi efectuate la intervale mai mici daca reglementarile, ghidurile sau recomandarile locale impun.	
Consultați protocolul de execuție pentru TSI și PM (vezi 3-1 Protocolul de Execuție" (12)), care oferă o explicație detaliată a tuturor pașilor. Dacă câmpurile opționale nu sunt aplicabile, introduceți N/A.	

<b>Organizația responsabilă (utilizator)</b>	<input type="text"/>		
<b>REF (nr. de referință)</b>	<input type="text"/>	<b>Versiune Software</b>	<input type="text"/>
<b>Numar de inventar (dacă este disponibil)</b>	<input type="text"/>	<b>Comanda nr. (dacă este disponibil)</b>	<input type="text"/>
<b>Ore de functionare [h]</b>	<input type="text"/>	h	

Selectați ce activitate de service trebuia efectuată.

Dacă selectați NU, înseamnă că activitățile nu sunt aplicabile.

Dacă selectați DA, înseamnă că activitatea de service a fost executată.

Selectați activitatea service	NU	DA
Inspectie tehnica de siguranta (TSI)	-	<input type="checkbox"/>
Intretinere preventiva (PM)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pentru echipamentele de măsurare care nu sunt necesare pentru activitatea de service, completați câmpurile corespunzătoare cu N/A și data de astăzi.

Echipamentul de Masura Utilizat	Data limita următoarea calibrare	Descriere	ID/Seria Nr.
Analizor Siguranta electrica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Manometru de presiune	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dispozitiv pentru măsurare temperaturii și conductivității	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Echipamentul de Masura Utilizat	Data limita următoarea calibrare	Descriere	ID/Seria Nr.
Cantar	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Template 1.4 / 1.5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alte dispozitiv de măsurare	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

TSI	PM	1	Dezinfectie	OK
<b>OK:</b> Activitatea a fost efectuată.				
X	X	1.1	Efectuat de organizația responsabilă (utilizator)/tehnician serviciu	<input type="checkbox"/>
X	X	1.2	Verifica istoricul dezinfectiilor: Efectueaza reparatii daca este o alarma	<input type="checkbox"/>

TSI	PM	2	Inspectie vizuala	N/A	OK
<b>OK:</b> Activitatea a fost efectuata. <b>N/A:</b> Verificarea nu se aplica.					
X	X	2.1	Inspeție vizuală generală exterior și interior (vezi Protocolul de Execuție)		<input type="checkbox"/>
-	X	2.2	Inspeția vizuală a filtrului DF/HDF pentru scurgeri (dacă există)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-	X	2.3	Inspectarea vizuală a tuturor supapelor de sens RVDA, DDE, RVFPE, RVFPA (înlocuire dacă este necesar)		<input type="checkbox"/>
-	X	2.4	Verificați toate pompele cu piston, rotația și decalajul vertical al UFP		<input type="checkbox"/>
-	X	2.5	Inspeția vizuală a conectorilor Luer-Lock pe ușa din față, PA, PV (PBE, PBS dacă sunt prezente)		<input type="checkbox"/>

TSI	PM	3	Schimbul componentelor din kitul de întreținere	N/A	OK
<b>OK:</b> Activitatea a fost efectuata. <b>N/A:</b> Verificarea nu se aplica.					
-	X	3.1	Inlocuire o-ringuri, tubulatura, filtre din kitul de mentenanta		<input type="checkbox"/>
-	X	3.2	Suport cartuș BIC (dacă este prezent): înlocuiți garniturile, tuburile și piesa în Y	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-	X	3.3	Înlocuiți filtrul FSU ø4,6 și filtrul hidrofob HFB (dacă este prezent)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-	X	3.4	Schimbă bateria de pe placa de bază (doar pentru LX800, la fiecare 4 ani)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

TSI	PM	4	Verificări funcționale	N/A	OK
<b>OK:</b> Activitatea a fost efectuata. <b>N/A:</b> Verificarea nu se aplica.					
-	X	4.1	Test de pierdere presiune sistemului hidraulic și bloc DF: Valoare de pornire >800mmHg Toleranță -60mmHg în 3 minute		<input type="checkbox"/>
			Valoarea afișată pe aparatul de masura: Start: <input type="text"/> mmHg		
			Final: <input type="text"/> mmHg		
					<input type="checkbox"/>
Inspeție vizuală pentru scurgeri în circuitul hidraulic					<input type="checkbox"/>

TSI	PM	4	Verificări funcționale	N/A	OK
-	X	4.2	Măsurarea comparativă a senzorului de presiune la ieșirea dializatului PDA > 200 mmHg și < -300 mmHg Toleranță ±20 mmHg  Valoare măsurată la >200 mmHg PDA: <input type="text"/> mmHg  Referință: <input type="text"/> mmHg  Valoare măsurată la <-300mmHg PDA: <input type="text"/> mmHg  Referință: <input type="text"/> mmHg		<input type="checkbox"/>
-	X	4.3	Senzorul presiunii de degazificare PE (temperatura la TSE > 40°C în decurs de 1 minut)		<input type="checkbox"/>
		A	Toleranță 1750 - 2300 rpm EP: <input type="text"/> rpm [valoare setata]		<input type="checkbox"/>
		B	PE între -25 mmHg și -80 mmHg PE: <input type="text"/> mmHg		<input type="checkbox"/>
		C	PE între 0 mmHg și +30 mmHg PE: <input type="text"/> mmHg		<input type="checkbox"/>
-	X	4.4	Testul detectorului de sange BLD  LED rosu ≤ 4.00: <input type="text"/> valoare afișată  LED verde ≥ 2,06: <input type="text"/> valoare afișată  LED roșu/LED verde între 1,15 - 1,44 <input type="text"/> valoare afișată		<input type="checkbox"/>
-	X	4.5	Setați ora de vară/iarnă în TSM, dacă este aplicabilă în țară	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
X	X	4.6	Resetează contorul „Întreținere Preventivă” din configurația sistemului modul TSM		<input type="checkbox"/>
X	X	4.7	Verificați Pompa de Sânge Arterial BPA (și Pompa de Sânge Venos, dacă este prezentă)		<input type="checkbox"/>
X	X	4.8	Verificați clema tubului venos SAKV (și clema tubului arterial SAKA, dacă este prezentă) funcționarea/verificare spațiu. Seteaza spațiul 1.4 mm (+0.1 mm) daca este necesar		<input type="checkbox"/>
X	X	4.9	Verificați valoarea zero a senzorilor de presiune sanguină PA, PV (și PBE, PBS dacă sunt prezenți)		<input type="checkbox"/>
-	X	4.10	Verifica Optinea Alarmare personal(daca exista)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-	X	4.11	Verificați ABPM (consultați protocolul de service ABPM în Portalul de Service)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

TSI	PM	5	Verificarea siguranței electrice în conformitate cu IEC 62353/IEC 60601-1	OK
<b>OK:Activitatea a fost efectuata.</b>				
X	X	5.1	Rezistența de protecție la pământ ≤ 0,3 [Ω] Notă valoarea cea mai mare: <input type="text"/> Ω	<input type="checkbox"/>
X	X	5.2	Curentul de scurgere al echipamentului ≤ 0.5 [mA] AC Notă valoarea cea mai mare: <input type="text"/> mA	<input type="checkbox"/>
X	X	5.3	Curent de Scurgere la Pacient ≤ 10 [μA] AC Notă valoarea cea mai mare: <input type="text"/> μA	<input type="checkbox"/>

TSI	PM	6	Punerea în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile de utilizare	N/A	OK																
OK: Activitatea a fost efectuată. N/A: Verificarea nu se aplică.																					
X	X	6.1	<p>Accesorii aplicate/Materiale de unică folosință</p> <p>Sistemul de linii utilizat REF: <input type="text"/></p> <p>Lot: <input type="text"/></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.2	Porniți aparatul. Autotestul a trecut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.3	Verificați funcția de întrerupere a alimentării în pregătire după ce toate testele interne au fost finalizate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.4	Verificați monitorul (funcționarea tastelor, iluminarea ecranului, OSD-urile, ecranul tactil și afișarea imaginii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.5	Măsurarea plauzibilă pe brațul propriu cu ABPM (dacă există)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																
X	X	6.6	<p>Test de funcționare Măsurare comparativă UF cu o rată UF de 500 mL/h (±15 mL)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pornire</th> <th>Final</th> <th>Diferență Start/ Final</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Cântar</b></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><b>Aparat</b></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;"><b>Diferența Cântar/Aparat (mL)</b></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>		Pornire	Final	Diferență Start/ Final	<b>Cântar</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<b>Aparat</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<b>Diferența Cântar/Aparat (mL)</b>			<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pornire	Final	Diferență Start/ Final																		
<b>Cântar</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																		
<b>Aparat</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																		
<b>Diferența Cântar/Aparat (mL)</b>			<input type="text"/>																		
X	X	6.7	<p>Măsurarea comparativă a temperaturii la cupla albastră a dializorului: Valori permise: 36 - 38 °C, Toleranță: -1,5 °C până la +0,5 °C</p> <p>Valoarea afișată pe aparat TSDE: <input type="text"/> °C</p> <p>Valoarea afișată pe echipamentul de măsură: <input type="text"/> °C</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.8	<p>Măsurarea comparativă a conductivității la cupla albastră a dializorului Valori permise: 13,5 - 14,5 mS/cm, Toleranță: ±0,2 mS/cm</p> <p>Valoarea afișată pe aparat ENDLF: <input type="text"/> mS/cm</p> <p>Valoarea afișată pe echipamentul de măsură: <input type="text"/> mS/cm</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.9	Detector de aer de siguranță SAD: testare funcției de alarmare (vizuală/acustică)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.10	Verificați sursa de alimentare de urgență/bateria (dacă este prezentă)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																
-	X	6.11	<p>Aplică bolus de heparină și măsoară cu cântar: Valori permise: 5g, Toleranță ±0,5g</p> <p style="text-align: right;"><input type="text"/> g</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																
X	X	6.12	Dezinfectia efectuată de organizația responsabilă (utilizator) sau de tehnicianul de service (informați organizația responsabilă)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																

TSI	PM	7	Verificați rezultatele	NU	DA
X	-	7.1	Inspectia tehnica de siguranta TSI a trecut	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-	X	7.2	Mentenanata preventiva PM a trecut	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
X	X	7.3	A fost necesară repararea, este descrisă în comentariile de mai jos. Toate testele TSI/PM au fost efectuate și trecute complet după reparare.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p><b>TSI și/sau PM a fost efectuat cu succes și aparatul este eliberat pentru utilizarea de către pacient.</b>  <b>Aparatul a fost predat către organizația responsabilă (utilizator).</b>  <i>Comentează mai jos dacă ai bifat „Nu” și marchează corespunzător aparatul.</i></p>	Nu	Da
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<p>Comentarii generale</p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 80px; width: 100%;"></div>		
<p>Data urmatoarei inspectii:</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>		

<b>Semnătură</b>	
<p>Protocol de Service TSI si PM a fost efectuat de:</p> <input style="width: 100%;" type="text"/>	
<p><i>Numele Tehnicianului de Service</i></p>	
<input style="width: 30%;" type="text"/>	<input style="width: 70%; background-color: #f0f0f0;" type="text"/>
<p><i>Data</i></p>	<p><i>Semnătură Tehnician de Service / Companie</i></p>

## 2 Acțiuni opționale, nu obligatorii

Acțiuni opționale, nu obligatorii:

Piese recomandate pentru înlocuire după ore sau ani de utilizare, în scopul reducerii întreruperilor neplanificate service.

Activitate	Ore de funcționare Contor	După cati ani Instalare	Inlocuire/ Mentenanță
Membrana camerei de echilibrare (verificare, respectiv înlocuire) <sup>(*1)</sup>	12000 / 24000	–	<input type="checkbox"/>
Puntea de clătire „întreținere” <sup>(*2)</sup>	12000 / 24000	–	<input type="checkbox"/>
Portul de probă „înlocuire” (depinde de frecvența utilizării în centru)	–	6	<input type="checkbox"/>
Filtru hidrofob din partea sanguina (PA, PV, PBE, PBS) „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Conectori Luer-Lock (PA, PV, PBE, PBS) „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Baterie (2*12 V) „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Pompele KP și BICP „înlocuire”	25000	–	<input type="checkbox"/>
Corpul pompei cu piston (pompa UF) „înlocuire”	15000	–	<input type="checkbox"/>
RVFPE, RVFPA, RVDA, DDE <sup>(*3)</sup> „verificați respectiv înlocuți”	20000	–	<input type="checkbox"/>
Pompele de flux (FPE, FPA) <sup>(*4)</sup> „verificați respectiv înlocuți”	12000 / 24000	–	<input type="checkbox"/>
Pompe de flux (EP) „verificare respectiv înlocuire”	15000	–	<input type="checkbox"/>
Filtru suplimentar (FBK1, FBK2 ...) Filtru suplimentar 4,6 mm „înlocuire”	20000	–	<input type="checkbox"/>
Suporturi pentru tuburi inspecție vizuală pentru fisuri fine, respectiva „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Rola pompei de sânge „înlocuire”	20000	–	<input type="checkbox"/>
O-ringul filtrului DF/HDF „înlocuire”	20000	–	<input type="checkbox"/>
Port de substituție: Inel cvadruplu „schimb”	20000	–	<input type="checkbox"/>
Garnitura & discul central RVB & RVK & arcul de 500 mmHg „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Discul central DBK & arcul de 500 mmHg „înlocuire”	–	6	<input type="checkbox"/>
Tub de silicon 3.2 * 1.6 (partea superioară a tije de aspirație) „înlocuire”	–	2 / 4 / 6 / 8 / 10	<input type="checkbox"/>

Activitate	Ore de funcționare Contor	După cati ani Instalare	Inlocuire/ Mentenanță
Suporturile de plastic și suporturile camerelor de pe ușa frontală „înlocuire”	–	4 / 8	<input type="text"/>
Sistemul de reglarea nivelului, suplimentar testul de etanșitate respectiv „înlocuire” (*5)	12000 / 24000	–	<input type="text"/>
Numele Tehnicianului de Service (Nume CU LITERE MARI)	<input type="text"/>		
Data	<input type="text"/>		
Semnătură	<input type="text"/>		

\* (\*1 până la \*5), a se vedea tabelul următor: Instrucțiuni de implementare pentru punctele de întreținere.

Instrucțiuni de punere în aplicare pentru punctele de întreținere:

	Activitate	Instrucțiuni
* 1	Verificarea membranelor camerei de echilibrare	TSM Test 1.19L Test de scurgere pozitiv și negativ sau test manual de presiune cu seringă. Creează presiune pe FBK1 și verifică dacă presiunea se menține prin membrane. Se recomandă o schimbare preventivă cel mai târziu după 20.000 de ore.
* 2	Puntea de clătire „Întreținere”	Kit de reparații pentru puntea de clătire (3451898B). versiunea 4 necesară comandă separată. Schimb/Întreținere, vezi capitolul 9 Lista pieselor de schimb
* 3	RVFPE, RVFPA, RVDA, DDE „verificați respectiv înlocuiți”	Verificarea presiunii conform manualului de service, vezi capitolul 6.7.3 Low Level Manual Calibration de la 6.7.3.23 la 6.7.3.27
* 4	Pompele de flux (FPE, FPA) „verificați respectiv înlocuiți”	TSM Test 1.11 Temperatura lichidului de dializă vezi capitol Gear Pump Comparison Check
* 5	Reglarea nivelului, suplimentar testului de etanșitate respectiv „înlocuire”	TSM Test 1.31 Reglarea nivelului. (Opțiune) vezi capitolul 6.7.2.30 Test 1.31 Reglarea nivelului. Test de menținere a presiunii 10 minute: Deschideți toate valvele și aplicați o presiune de >400 mmHg, așteptați 1 minut pentru stabilizare și monitorizați scăderea presiunii pe parcursul a 5 minute. Dacă scăderea presiunii este >3 mmHg/min. Verificați scurgerea: conectorii traductoarelor, tuburile de conectare sau întregul bloc LLR trebuie înlocuite

Acțiuni opționale, nu obligatorii:

Piese recomandate a fi înlocuite după ore sau ani de utilizare, în scopul reducerii serviciilor neprogramate.

Acțiune	Recomandat după durata de funcționare în ore				Acțiuni efectuate (înlocuire/ întreținere/verificare după de exemplu 16000h)
	12000	16000	20000	24000	

**Secțiunea 1: Verificarea vizuală respectiv înlocuire**

Teaca tijei de aspirație - verificare/inlocuire					<input type="text"/>
Port de prelevare - inlocuire					<input type="text"/>
Filtru hidrofob din partea sanguina (PA, PV, PBE, PBS) - inlocuire					<input type="text"/>

Acțiune	Recomandat după durata de funcționare în ore				Acțiuni efectuate (înlocuire/întreținere/verificare după de exemplu 16000h)
	12000	16000	20000	24000	
Conector Luer-Lock - înlocuire					<input type="text"/>
Bateria de urgenta (2*12 V) - înlocuire					<input type="text"/>
Bateria plăcii de bază (3 V) - înlocuire					<input type="text"/>
Pompele KP și BICP - înlocuire					<input type="text"/>
Corpul pompei cu piston (pompa UF) - înlocuire					<input type="text"/>
Filtre suplimentare (FBK1/FBK2) - înlocuire					<input type="text"/>
Rolă pompă sânge - înlocuire					<input type="text"/>
O-ringul cuplei filtrului DF/HDF - înlocuire					<input type="text"/>
Quadring (portul de substituție)- înlocuire					<input type="text"/>
Capacul tijelor de aspirație - înlocuire					<input type="text"/>
Blocatorul pompei de sânge - înlocuire					<input type="text"/>
Garnitura & discul central RVB/RVK si arcu - înlocuire					<input type="text"/>
Discul central & arcu DBK - înlocuire					<input type="text"/>
Tubul de silicon (3.2 * 1.6) tija de aspirație - înlocuire					<input type="text"/>
Suportul simplu & dublu/capcane- înlocuire					<input type="text"/>

**Secțiunea 2: Verificare suplimentară, înlocuire numai dacă este necesar**

Membranele camerei de bilantare - verificare/înlocuire					<input type="text"/>
Puntea de clătire - Întreținere					<input type="text"/>
RVFPE, RVFPA, RVDA, DDE verificare/înlocuire					<input type="text"/>
Pompele de flux FPE/FPA - verificare/înlocuire					<input type="text"/>
Pompa de flux EP - verificare/înlocuire					<input type="text"/>
Reglarea nivelului - verificare/înlocuire					<input type="text"/>

Acțiune	Recomandat după durata de funcționare în ore				Acțiuni efectuate (înlocuire/întreținere/verificare după de exemplu 16000h)
	12000	16000	20000	24000	
Nume Tehnician Service (Nume cu Litere Mari)	<input type="text"/>				
Data	<input type="text"/>				
Semnătură	<input type="text"/>				

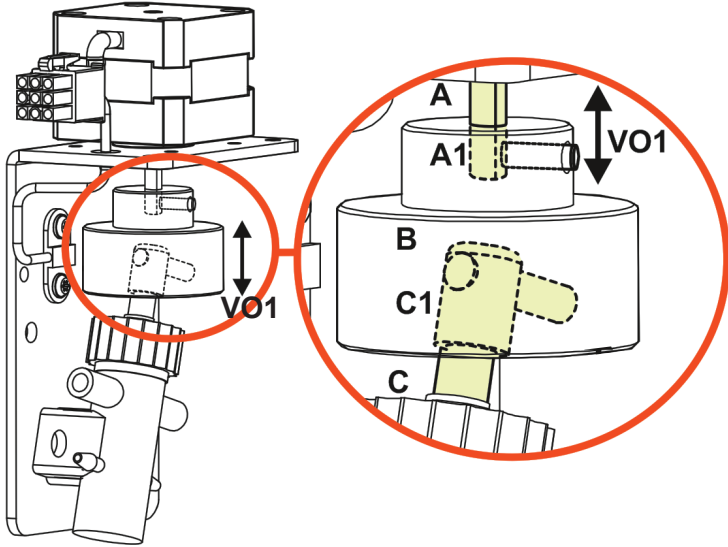
### 3 Protocolul de Executie

Kitul de mentenanta		
{Kitul de mentananta poate fi comandat pentru inspectia tehnica de siguranta cu mentenanta preventiva pentru aparatul Dialog+. Toate componentele incluse sunt recomandate pentru inlocuire pe durata mentenantei preventive}	<b>Nr. Articol</b> 34562307	<b>Descriere</b> Kitul de mentenanta
Supliment Piese de schimb		
Pentru inlocuire în timpul unei întrețineri preventive la aparat HDF-Online.	<b>Nr. Articol</b> 34560661 34561501	<b>Descriere</b> Filtru HDF online Filtru de unică folosință 4,6 mm
Pentru inlocuire în timpul unei întrețineri preventive pentru dispozitive cu opțiunea de alimentare centrală cu concentrat (CCS) sau în cazul în care tija de aspirație nu se potrivește ușor în suport și dispozitivul are un număr de serie egal sau inferior următoarelor: Standard ≤ 253727,HDF≤ 315791 and Light ≤ 514317. Această dimensiune de garnitură O-ring poate fi utilizată pe tije de aspirație.	<b>Nr. Articol</b> 34570004	<b>Descriere</b> o-ring 9.3 x 2.4
Bateria pe placa de bază a PC-ului (numai pentru LX800)	<b>Nr. Articol</b> 34519327	<b>Descriere</b> Baterie

TSI	PM	Pregătire Protocol de execuție
X	X	<b>Tip de activitate de service</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alege activitatea care trebuie efectuată. Inspecția tehnică de siguranță este obligatorie.</li> </ul>
X	X	<b>Echipamentul de Masura Utilizat</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentați toate echipamentele de măsurare utilizate în timpul TSI și PM cu numerele lor individuale de identificare.</li> </ul>

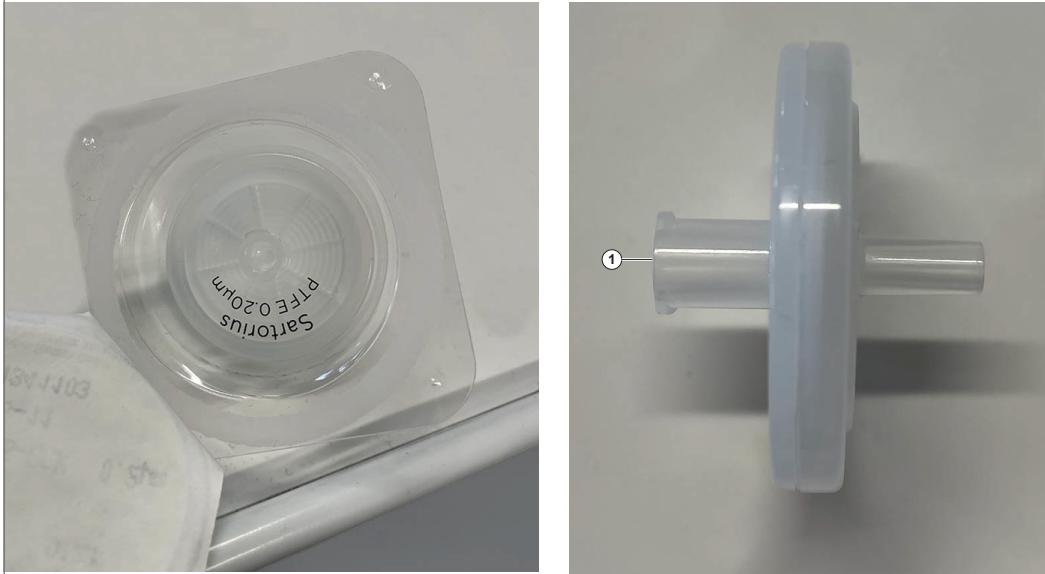
TSI	PM		Protocol de execuție
		1	<b>Dezinfectie</b>
X	X	1.1	<b>Dezinfectare de către Organizația Responsabilă/Tehnicianul de Service</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificați dacă dezinfectia a fost efectuată de organizația responsabilă (utilizator).</li> <li>Efectuați dezinfectarea și informați organizația responsabilă (utilizatorul).</li> </ul>
X	X	1.2	<b>Istoricul dezinfectiilor</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Verifica istoricul dezinfectiilor: Ultimele 10 dezinfectii nu trebuie sa afiseze nici o alarma/atentionare (temperatura prea joasa, etc).</li> <li>În caz că apar alarme roșii în istoricul de dezinfectare, verifică motivul real și rezolvă toate problemele posibile.</li> </ul>


TSI	PM	2	Inspectie Vizuala cu Procedurile de Mentenanta
x	X	2.1	<p><b>Inspecție vizuală</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• General: Curat/complet, fără daune/urme de lichid vizibile, protecții montate.</li> <li>• Tuburile și cablurile expuse nu ating nicio piesă activă în mișcare (motoare/pompe).</li> <li>• Plăcile de identificare, semnele de avertizare și etichetele sunt lizibile.</li> <li>• Cablurile, fișele, conectorii, clemele pentru tuburi și cuplajele tuburilor (interioare și exterioare) sunt asamblate corect.</li> <li>• Plăcile de circuite sunt conectate strâns.</li> <li>• Puntea de clătire, suportul cartușului BIC - nu sunt vizibile crăpături.</li> <li>• Deschideți capacul SMPS-MC de pe ușa din spate și suportul pentru baterii (dacă este prezent) de la baza mașinii: Inspectare vizuală pentru crăpături fine, umflături și alte contaminări. Reasamblarea capacului și închiderea suportului bateriei (dacă este prezent) după verificarea pozitivă.</li> <li>• Conexiunile de la rețea/încălzitor pe partea primară a SMPS-MC sunt conectate. Verificați funcționarea ventilatorului SMPS-MC. Dacă este necesar: îndepărtați praful de pe ventilator cu un prosop uscat.</li> <li>• Roțile aparatului sunt mobile. Verificarea funcției de blocare a roților.</li> <li>• Nu sunt vizibile modificări neautorizate.</li> </ul> <p><b>Curățați spațiul interior și suprafețele exterioare</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Curățați spațiul interior și suprafețele exterioare de praf și murdărie care ar putea afecta funcționarea sau siguranța aparatului (utilizați un aspirator sau aer comprimat). Îndepărtați orice depuneri de praf și alte murdării.</li> </ul> <p><b>Cameră de bilantare</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu există scurgeri vizibile (verificați din toate părțile/unghiurile).</li> </ul> <p><b>Verificați dacă următoarele piese nu sunt deteriorate și dacă sunt bine conectate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cablu de alimentare, fisa de alimentare și garnitura la priza de alimentare.</li> <li>• Apelare personal/cablu de date (dacă există) și conectori.</li> <li>• Cablu suplimentar de egalizare a potențialului.</li> <li>• Boltul de egalizare a potențialului pe ușa din spate.</li> </ul>
-	x	2.2	<p><b>Filtru DF/Filtru HDF (daca este prezent)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru manipularea igienică a filtrelor, purtați mănuși sterile și folosiți dezinfectant pe bază de alcool. Nu atingeți părțile filtrelor care sunt conectate la aparat!</li> </ul> <p>Inspectia vizuala a cuplelor</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectia vizuală a cuplelor pentru a depista eventuale scurgeri și deteriorări ale garniturilor inelare (înlocuiți garniturile inelare dacă este necesar).</li> </ul>
-	x	2.3	<p><b>Inspecția vizuală a valvelor unisens (RVDA, DDE, RVFPE, RVFPA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fără scurgeri vizibile sau deteriorări cauzate de pătrunderea fluidelor, fără semne de rugină.</li> <li>• În cazul scurgerilor vizibile sau al deformărilor, înlocuiți și realizați toate testele și măsurătorile conform matricei de reparații.</li> </ul>
-	x	2.4	<p><b>Pompele cu piston (BICP, KP, UFP)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toate pompele cu piston: Inspecție vizuală și verificarea funcției de rotație.</li> <li>• Testul de rezistență la rotație: Aparatul trebuie să fie oprit. O rotație completă de 360 ° trebuie să fie posibilă fără nicio restricție.</li> <li>• În caz de rezistență la rotație, demontați corpul pompei și curățați corpul conform capitoului 5.7.5.2 Pompe cu piston KP, UFP si BICP.</li> </ul>

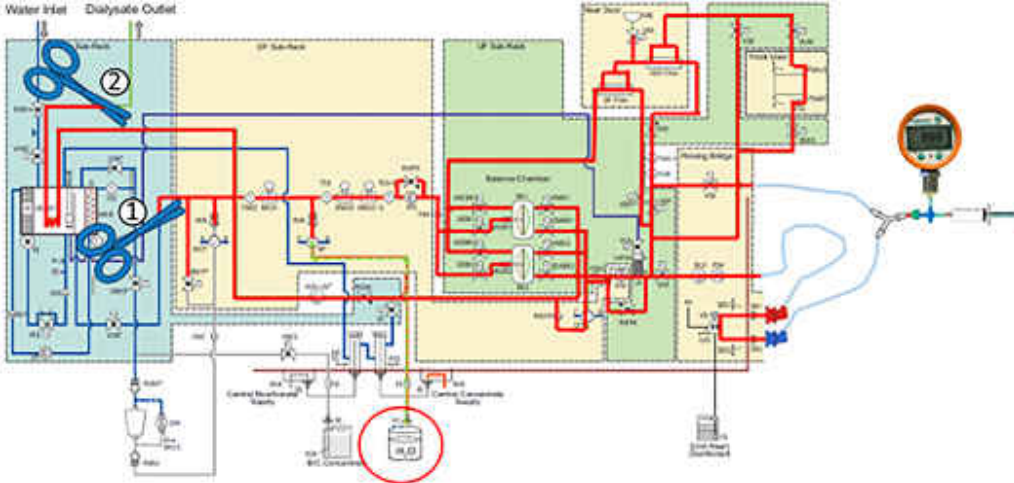
			<p><b>Pompa cu piston (UFP)</b></p>  <p>Motor A, arbore motor A1, articulație clopot B, piston C1, corp pompă C, decalaj vertical VO1 între A și B.</p> <p><b>Verificarea decalajului vertical VO1 între motorul A și articulația clopotului B</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați decalajul vertical VO1 prin deplasarea articulației clopotului B în sus și în jos pe arborele motorului A1.</li> <li>2. Dacă este prezent un decalaj, înlocuiți motorul A.</li> </ol> <p><b>NOTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Articulația clopot B poate avea uneori un joc mai mare. În acest caz, schimbați articulația clopotului B împreună cu corpul pompei C.</li> </ul> <p><b>După verificarea decalajului vertical VO1</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. În cazul unei abatere verticale, înlocuiți piesa ruptă/uzată și urmați matricea de reparare.</li> </ol>
-	x	2.5	<p><b>Conectori Luer-Lock</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspecția vizuală a conectorilor Luer-Lock pentru senzorii de presiune de pe partea sanguină. Verificați dacă există crăpături, piese lipsă și conexiuni slăbite.</li> <li>• Verificați filtrele hidrofobe din aparat pentru eventuale reziduuri sau praf. Schimbați filtrele în cazul în care se constată vreo contaminare.</li> <li>• În cazul oricărei deteriorări, înlocuiți conectorul Luer-Lock corespondent. Dacă se descoperă murdărie sau reziduuri, înlocuiți conectorul și filtrul hidrofob, inclusiv tuburile.</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
		<b>3</b>	<b>Inlocuirea de componente</b>
-	X	3.1	<p><b>Tub de aspirație pentru dezinfecție</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimbați furtunul de aspirație (3,5 x 1,15) și curățați filtrul pentru reutilizare.</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
			<p><b>O-Ring-uri la tije de aspirație</b>  <b>NOTA:</b>O-ring 9.3 x 2.4 este recomandat pentru dispozitivele cu numerele de serie de mai jos: Standard ≤ 253757,HDF≤ 315791 sau versiunea light ≤ 514317</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimbați O-ring (9,19 x 2,62 sau 9,3 x 2,4) pe tijă de aspirare a concentratului (roșu/alb).</li> <li>• Schimbați O-ring (9,19 x 2,62 sau 9,3 x 2,4) pe tijă de aspirare a bicarbonatului (albastru).</li> <li>• Înlocuiți tuburile (2,9 x 3) de pe tije de aspirație. Folosiți lungimea originală a tubului sau verificați diagrama tubului din capitolul 8. Nu tăia tuburile livrate în două!</li> <li>• Pentru opțiunea CCS: înlocuiți garniturile O-ring (9,3 x 2,4) pe concentrat și cuplajul de aspirație pentru bicarbonat (34570004). Additional, înlocuiți O-ringurile 8 x 1,23 din interiorul cuplajelor de aspirație CCS detașabile.</li> </ul> <p><b>Filtru (FK, FB)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FK: Înlocuiți filtrul (ø 2.6) de pe tija de aspirare a concentratului (roșu/alb).</li> <li>• FB: Înlocuiți filtrul (ø 2.6) de pe tija de aspirare a bicarbonatului (albastru).</li> </ul> <p><b>Cuple și tuburi pentru dializor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimbați o-ringurile (12,37 x 2,62) la cuplajele dializatorului.</li> <li>• Înlocuiți tuburile (tub de silicon 5 x 3) la racordurile dializorului (folosiți lungimea inițială a tubului sau verificați diagrama tuburilor din capitol 8).</li> <li>• Înlocuiți filtrul FVD (ø 4.6) de pe tubul dializorului.</li> </ul> <p><b>Burete pentru ventilatorul ușii din spate</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Înlocuiți buretele ventilatorului de pe ușa din spate. Verificați funcționarea ventilatorului cu noul burete.</li> </ul> <p><b>Filtrele FEP si FVE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimbă filtrele (ø 4,6) în circuitul de degazare înainte de VEB și după camera de degazare.</li> </ul> <p><b>Suporturi pentru tuburi (dacă este cazul)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectarea vizuală și înlocuirea tuturor suporturilor pentru tuburi (dacă este necesar). Suport mic capcana inclus în kitul de întreținere. Toti ceilalti suporti necesită comandare separată.</li> </ul>
-	X	3.2	<p><b>Suport cartuș bicarbonat</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Înlocuiți garniturile O-ring (9,2 x 2,7) din suportul de sus și de jos și filtrul FBIC (ø 2,6).</li> <li>• Schimbați 2 tuburi (2,9 x 3) conectând piesa în formă de Y (YRS 2-4-2 PP) la cartușul BIC și piesa în formă de Y (YRS 2-4-2 PP) la BICP (folosiți lungimea originală a tubului sau verificați diagramă a tubulaturii în capitolul 8).</li> </ul>
-	X	3.3	<p><b>HDF online (daca exista)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schimbați filtrul hidrofob (Minisart SRP 17575) inclusiv tubulatura (verificați data expirării pe ambalajul filtrului).</li> <li>• Manipulare igienică a filtrului (purtați mănuși sterile, folosiți dezinfectant pe bază de alcool) Nu atingeți nicio parte a filtrului care este conectată la aparat.</li> <li>• Filtrul are o direcție de asamblare (vezi 1 în poza din dreapta). Deschideți ambalajul filtrului și atașați direct tubul (vedeți poza din stânga).</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
			 <p><b>Filtru adițional (FSU)</b> pentru aparatele HDF-Online (daca se aplica)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FSU: Filtru de schimb (ø 4,6) la portul de deșeuri (nu este inclus în kitul de mentenanța, art.nr. 34561501).</li> </ul>
-	X	3.4	<p><b>Bateria pe placa de bază a PC-ului (numai pentru LX800)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>După o perioadă de funcționare de 4 ani, în cazul în care se folosește dezinfecție termică centrală, înlocuiți la fiecare 2 ani.</li> <li>Bateria nu este inclusă în kitul de întreținere, dacă este necesar comandați-o separat (art. nr. 34519327 sau poate fi achiziționată local CR2032).</li> <li>Dacă este instalată o nouă placă de bază BSW, bateria nu trebuie schimbată.</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
		4	<b>Verificări funcționale</b>
-	X	4.1	<p><b>Test de pierdere presiune a sistemului de flux cu blocul DF și RVB/RVK</b> (TSM Test 1.12 Pompe de concentrat si Conductivitate si Test 1.15 Pompa flux FPA, senzori camera bilantare si Separator Aer)</p> <p>Informații suplimentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumentul de masura trebuie să se afle la nivelul punții de clătire în timpul măsurării.</li> </ul> <p>1 Conectați un manometru de presiune folosind un conector în formă de Y sau T la tuburile cuplei roșii sau albastre. Cuplele trebuie să fie în continuare conectate la podul de clătire (vezi figura de mai jos). Introduceți tija de absorbție rosie a concentratului într-un vas cu apă (de exemplu 1-2 litri).</p> 

TSI	PM	Protocol de execuție
		<p>2 Porniți Dialog+ în TSM <i>Test 1.15 Pompa Flow FPA, Senzorii Camerei de Bilantare și Separatorul de Aer</i> și setați FPA la 1000 rpm, așteptați până când camera de bilantare este inițializată (starea LLC 00000004 se va schimba în 00000000) și clătiți timp de 1 minut după ce inițializarea s-a încheiat. Starea LLC poate indica o conductivitate scăzută (00010000). Această stare nu are nicio influență asupra testului de presiune și poate fi neglijată.</p> <p>3 Setati FPA la 0 rpm.</p> <p>4 Mergeți direct la TSM <i>TTest 1.12 Pompe de concentrat și Conductivitate</i>(nu folosiți butoanele de comutare stânga/dreapta din meniu) și fixați tubulatura între rezervorul de sus și blocul DF (vedeți clema 1). Strângeți tubul la ieșirea din schimbătorului de căldură (vedeți clema 2) (ieșirea din aparat în interiorul aparatului la tubul de silicon).</p>  <p>5 Setati KP la 250 rpm. Observați presiunea pe manometru de presiune extern. Când presiunea &gt;800mmHg, setați KP la 0 rpm.</p> <p>6 Doar pentru mașinile cu CCS, altfel sari peste acest pas Deconectați tubul de evacuare al pompei BIC și KP.</p> <p>7 Așteptați 1 minut pentru stabilizarea presiunii.</p> <p>8 Înregistrați valoarea inițială a presiunii de pe manometrul de la cuplele dializatorului, în lista de verificare.</p> <p>9 Înregistrați valoarea finală a presiunii după 3 minute în lista de verificare. Presiunea nu ar trebui să scadă mai mult de 60 mmHg în aceste 3 minute.</p>
-	X	<p><b>Inspecție vizuală</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați dacă există scurgeri vizibile și daune la senzorul BICLF, senzorul ENDLF (inclusiv senzorii de temperatură), blocul DF și camera de echilibrare.</li> <li>2. Doar pentru aparate cu CCS. Altfel, săriți peste acest pas. La ieșirea KP &amp; BICP, dacă se observă o scurgere, înlocuiți garnitura și discul central RVB &amp; RVK și arcul.</li> <li>3. Doar pentru aparate cu CCS. Altfel, săriți peste acest pas. Conectați tubul de evacuare al pompei BIC și KP.</li> <li>4. Îndepărtați ambele cleme de tubulatură de pe aparat.</li> <li>5. Deconectați manometrul de la cupla dializatorului sau lăsați-l asamblat pentru următorul test 4.2.</li> </ol>

TSI	PM		Protocol de execuție
-	X	4.2	<p><b>Senzor de presiune la ieșire dializatului PDA</b> (TSM Test 1.12 Pompe de concentrat și Conductivitate și Test 1.15 Pompa flux FPA, senzori camera bilantare și Separator Aer)</p> <p>Informații suplimentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>În cazul în care presiunile pozitive nu pot fi atinse de aparat: verificați scurgerile, verificați RVDA, verificați performanța pompei FPE/FPA și verificați membranele camerei de bilantare.</li> <li>Instrumentul de masura trebuie să se afle la nivelul punții de clătire în timpul măsurării.</li> <li>Diferența de presiune PDA la punctele 6 și 10 se bazează pe reglajul diferit al RVDA: 300 mmHg pentru dispozitivele standard / 375 mmHg pentru dispozitivele HDF Online. Influențele suplimentare se bazează pe WTC pe capetele pompelor și valvele de reținere cu arc și presiunea fizică la filtrele DF și HDF.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>Conectați un manometru de presiune folosind un conector în formă de Y sau T la tuburile cuplei roșii sau albastre. Cuplele trebuie să fie încă conectate la puntea de clătire.</li> <li>Clătiți sistemul de tubulatură în TSM Test 1.15 Pompa de flux FPA, Camera de echilibrare, Senzori și Separator de aer, setați FPA la 1000 rpm și așteptați până când camera de echilibrare este inițializată (starea LLC 00000004 se va schimba în 00000000). Clătiți timp de 1 minut după finalizarea inițializării. Starea LLC poate indica o conductivitate scăzută (00010000). Această stare nu are nicio influență asupra testului de presiune și poate fi neglijată.</li> <li>Setați FPA la 0 rpm.</li> <li>Mergeți direct la Testul TSM 1.12 Pompe de Concentrat și Conductivitate (nu folosiți butoanele de comutare stânga/dreapta din meniu) și strangeți tubulatura dintre rezervorul superior și blocul DF.</li> <li>Setați KP la 300 rpm. Așteptați timp de 4 minute.</li> <li>Deschideți afisarea datelor de service. PDA ar trebui să fie între 200 și 500 mmHg. Presiunea trebuie să fie stabilă. În cazul în care presiunile pozitive nu pot fi atinse de mașină, verificați scurgerile, verificați valoarea RVDA, verificați camera de echilibrare.</li> <li>Efectuați o măsurătoare comparativă pentru PDA (la &gt;200 mmHg). Presiunea trebuie să fie stabilă în timpul măsurării. Documentați valorile în lista de verificare.</li> <li>Mergeți direct la TSM Test 1.15 Pompa de flux FPA, senzori ai camerei de echilibrare și separator de aer (nu folosiți butoanele de schimbare a meniului stânga/dreapta), clema este încă pe tubul dintre rezervorul de alimentare și blocul DF, FPA 0 rpm și tija de aspirație a concentratului încă într-un vas cu apă. Așteptați până când aparatul afișează LLC Status 00040000 (Inițializarea camerei de echilibrare a eșuat). Așteptați 1 minut după eșec.</li> <li>Mergi direct la Testul TSM 1.12 Pompele de Concentrat și Conductivitate (nu folosiți butoanele de comutare din meniul stânga/dreapta). Așteptați un minut pentru stabilizarea presiunii; în acest timp, presiunea va deveni mai negativă.</li> <li>Deschideți afisarea datelor de service și efectuați o măsurare comparativă pentru PDA (at &lt;-300mmHg). Dacă o presiune negativă de cel puțin -200 mmHg nu poate fi atinsă doar de către aparat, verificați scurgerile, capul pompei FPA și RVFPA. În cazul în care nu se atinge -300 mmHg, dar presiunea este stabilă, scădeți presiunea la -300 mmHg folosind seringă la portul de probă.</li> <li>Documentați toate valorile în lista de verificare. Diferența dintre PDA și instrumentul de măsurare trebuie să fie &lt;20 mmHg. Îndepărtați clema dintre tubul de legătură și blocul DF.</li> <li>Deconectați manometrul și seringă.</li> </ol>
-	X	4.3	<p><b>Senzor presiunii de degazare PE</b> (TSM Test 1.10 Circuit de degazare cu sistem de încălzire)</p> <p>Informații suplimentare:</p> <p>Dacă turația EP rpm este prea mare sau prea mică pentru a atinge -525 mmHg, există o defecțiune în circuitul de degazare. Verificați toate componentele relevante.</p> <p>Pentru aparatele instalate la altitudini mari (&gt; 1.000 m deasupra nivelului mării), trebuie efectuată o verificare manuală a citirii senzorului PE și a performanței EP folosind un manometru de referință extern.</p>

TSI	PM		Protocol de execuție
-	X	A	<p><b>Testarea performanței circuitului de degazare cu VEB închis</b> (inclusiv test pentru senzorul de presiune al degazării PE)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setează FPE la 1,000 rpm. Setează Incalzitorul la 100% si inchideti VEB.</li> <li>2. Setează EP rpm în interval astfel încât PE să arate -525 mmHg (toleranță ±10 mmHg).</li> <li>3. Așteaptă un minut cu PE stabil.</li> <li>4. TSE ar trebui să fie peste 40°C în decurs de 1 minut.</li> <li>5. EP rpm ar trebui să fie între 1750 rpm și 2300 rpm.</li> <li>6. Documentați valoarea EP rpm în lista de verificare.</li> <li>7. Setează încălzitorul la 0%.</li> </ol>
-	X	B	<p><b>Testarea performanței circuitului de degazare cu VEB deschis</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setează EP la 1.500 rpm și FPE la 1.000 rpm.</li> <li>2. Deschideți valva VEB.</li> <li>3. Așteptați 30 de secunde.</li> <li>4. Valoarea PE trebuie să fie între -25 mmHg și -80 mmHg,</li> <li>5. Înregistrați valoarea PE în lista de verificare.</li> </ol>
-	X	C	<p><b>Testarea performanței circuitului de degazare atunci când este oprit</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setează EP la 0 rpm și FPE la 0 rpm.</li> <li>2. Setează încălzitorul la 0% și VEB trebuie să fie deschis.</li> <li>3. Așteptați 30 de secunde.</li> <li>4. Valoarea PE trebuie să fie între 0 mmHg și +30 mmHg,</li> <li>5. Înregistrați valoarea PE în lista de verificare.</li> </ol>

TSI	PM		Protocol de execuție
-	X	4.4	<p><b>Test Detector scurgere de sânge</b> (TSM Test 1.18 Detector scurgere de sânge)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Roșu: &lt;4,00; Verde: &gt;2,06; Calcul (LED roșu/LED verde: 1,15 - 1,44)</li> <li>Conectați ambele cuple ale dializatorului la podul de clătire.</li> <li>Selectați meniul 1.18 din TSM pentru a efectua o verificare a funcționării detectorului de scurgere de sânge.</li> <li>Clătiți detectorul de scurgere de sânge BLD timp de aproximativ 1 minut la începutul timpului de clătire, folosind pompa de ieșire FPA (aproximativ 1.400 rpm). Astfel, eventualele bule de aer din sistem sunt eliminate.</li> <li>Clătiți detectorul de scurgere de sânge cu FPA 1400 rpm pentru a încălzi întregul sistem. Așteptați până când aparatul afișează o temperatură de aproximativ 39°C pe TSD.</li> <li>Testul LED este activat cu butonul <i>LAMP TEST OFF</i>. Butonul <i>OPRIT</i> se schimbă în butonul <i>ROȘU</i> imediat ce butonul este apăsat. <ul style="list-style-type: none"> <li>LED-ul roșu este testat după 10 secunde. Valoarea controlerului pentru LED-ul roșu oprit trebuie să fie următoarea (valoarea supervisorului nu este critică): Concentrația sângelui &lt; 4,00.</li> </ul> </li> <li>Apăsați butonul <i>TEST RED</i> pentru a comuta la <i>LED-ul verde</i>. Butonul <i>ROȘU</i> se schimbă în <i>VERDE</i>. <ul style="list-style-type: none"> <li><i>LED-ul verde</i> este testat. Valoarea controlerului pentru <i>LED-ul verde</i> oprit trebuie să fie următoarea (valoarea supervisorului nu este critică): Concentrația în sânge &gt;2.06.</li> </ul> </li> <li>Valorile reale ale controlerului pentru <i>LED-ul roșu</i> și <i>LED-ul verde</i> trebuie împărțite. <ul style="list-style-type: none"> <li>Valoarea calculată trebuie să fie în următoarele limite (rotunjită la prima zecimală): LED verde/LED roșu 1,15-1,44.</li> </ul> </li> <li>Documentați toate valorile în lista de verificare.</li> </ol>
-	X	4.5	<p><b>Setați ora de vară/iarnă</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Setați ora de vară/iarnă în TSM, Suport pentru tratament, Configurarea sistemului, dacă este aplicabilă în țară.</li> </ul>
X	X	4.6	<p><b>Resetați contorul TSM „Întreținere preventivă”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Activează meniul <i>Configurare Sistem</i> cu butonul <i>Configurare Sistem</i> din meniul Suport Tratament. <ul style="list-style-type: none"> <li>Folosește bara de derulare până la meniul <i>Întreținere preventivă</i> și apasă butonul.</li> </ul> </li> <li>Apăsați butonul <i>Întreținere Preventivă Finalizată</i>.</li> <li>Apasă pe pictograma Salvează. <ul style="list-style-type: none"> <li>O nouă perioadă de servicii preventive începe din nou după ce aparatul este oprit și pornit din nou.</li> </ul> </li> </ol>
X	X	4.7	<p><b>Pompa de sânge arterială BPA (TSM Test 1.2 Pompa de sânge arterială) și Pompa de sânge venoasă BPV (TSM Test 1.3 Pompa de sânge venoasă) (dacă este prezentă)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Setați 1.000 rpm.</li> <li>Verificați funcția, mobilitatea și anomaliile de zgomot.</li> <li>Deschide capacul și verifică comutatorul de la alarma capacului.</li> </ol>

TSI	PM		Protocol de execuție
X	X	4.8	<p><b>Clemă pentru tub venos SAKV (Cleme pentru tuburi TSM <i>Test 1.5</i>) și Clemă pentru tub arterial SAKA (Cleme pentru tuburi TSM <i>Test 1.5</i>) (dacă sunt prezente)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Folosește template 1.4 / 1.5.</li> <li>Închideți clema în TSM Test 1.5 Cleme pentru țevi.</li> <li>Funcționalitatea și decalajul au fost verificate. Setări un decalaj de 1,4 mm (+0,1 mm), dacă este necesar. Verifică garnitura O-ring la magnetul rotativ din interiorul ușii din față.</li> </ol>
X	X	4.9	<p><b>Verificați valoarea zero a senzorilor de presiune sanguină (PA/PV și, dacă este disponibil, PBE/PBS)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că nimic nu este conectat la conectorii Luer-Lock pentru senzori de presiune din partea sanguină. Deschideți fereastra service.</li> <li>Valorile pentru toți senzorii disponibili (controler și supervisor) trebuie să fie 0 mmHg (<math>\pm 10</math> mmHg)</li> </ol>
X	X	4.10	<p><b>Apelul personalului (dacă exista)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Activează alarma de test în TSM, <i>Test 1.1 Apel personal / Alarme / Oprise alimentare</i> pentru verificarea funcției.</li> </ul>
X	X	4.11	<p><b>Inspectarea ABPM conform standardului pentru &lt; M2015</b> Verificați protocolul detaliat de execuție, vedeți Protocolul de Service ABPM.</p>

TSI	PM		Protocol de execuție
		5	<b>Verificarea siguranței electrice în conformitate cu IEC 62353/IEC 60601-1</b>
X	X	5.1	<p><b>Rezistența de Protecție la Pământ</b> Rezistența de protecție la pământ este măsurată cu aparatul oprit.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Măsurați rezistența de protecție la pământ.</li> <li>Mișcați cablul de alimentare în timpul verificării pentru a detecta eventualele conexiuni slăbite. Nu conectați liniile de date și cablul suplimentar de egalizare a potențialului în timpul verificării rezistenței la împământare de protecție.</li> <li>Verificați următoarele puncte de măsurare și înregistrați cea mai mare valoare în lista de verificare:</li> </ol> <p><b>Exterior:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bolt egalizare potențial</li> <li>Puntea de clătirea versiunea 4 (intrare și ieșire dializor, (placă metalică)) Puntea de clătirea versiunea 5 (suport metalic pentru VDE/PDA)</li> <li>Șurub de asamblare pentru suport dezinfectant</li> </ul> <p><b>Interior:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Corpul încălzitorului (partea superioară, placă metalică)</li> <li>Cadru spate</li> <li>Boltul principal de egalizare a potențialului (cadru din spate)</li> <li>Ușa din spate (colțul din stânga sus)</li> <li>Conexiune la rețea (dacă există)</li> <li>Ușa din față (colțul din stânga sus)</li> <li>Pompă de heparină (carcasă metalică)</li> <li>Baterie (dacă este prezentă)</li> <li>Puntea de clătirea versiunea 5 (suport metalic pentru VDE/PDA)</li> </ul> <p><b>Monitor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Carcasa monitorului (unul dintre șuruburile din panoul frontal/carcasă)</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
X	X	5.2	<p><b>Curentul de scurgere al echipamentului</b> Măsurati curentul de scurgere al echipamentului în TSM.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Comutații Dialog® la analizorul de electrosecuritate în modul curent de scurgere al echipamentului.</li> <li>Porniți aparatul.</li> <li>Conectați tija de aspirație roșie la recipientul de concentrat.</li> <li>Deschideți TSM <i>Test 1.29 Patient leakage Current</i>.</li> <li>Conectați toate racordurile de apă și liniile de date în timpul verificării curentului de scurgere al echipamentului.</li> <li>Măsurati curentul de scurgere al echipamentului și notați valoarea cea mai mare în lista de verificare: <ul style="list-style-type: none"> <li>în timpul fazei de încălzire</li> <li>schimbați polaritatea rețelei în timpul măsurării</li> </ul> </li> <li>Iesiți din meniu și opriți aparatul.</li> </ol>
X	X	5.3	<p><b>Curent de scurgere la pacient</b> Măsurati curentul de scurgere la pacient în TSM.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Comutați analizorul de electrosecuritate în modul de curent de scurgere la pacient.</li> <li>Conectați adaptorul conductor între cuplele albastră și roșie ale dializatorului.</li> <li>Porniți aparatul.</li> <li>Conectați tija de aspirație roșie la recipientul de concentrat.</li> <li>Deschideți TSM <i>Test 1.29 Patient Leakage Current</i>.</li> <li>Conectați toate racordurile de apă și liniile de date în timpul verificării curentului de scurgere al pacientului.</li> <li>Măsurati curentul de scurgere la pacient și notați valoarea în lista de verificare: <ul style="list-style-type: none"> <li>în condiții normale, nu există nicio defecțiune la cuplele dializatorului în fluxul principal, adică fluxul dializantului prin dializor</li> <li>conductivitate între 13 – 15 mS/cm</li> </ul> </li> <li>Iesiți din meniu și opriți aparatul.</li> </ol>

TSI	PM		Protocol de execuție
		<b>6</b>	<b>Punerea în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile de utilizare</b>
X	X	6.1	<p><b>Accesorii aplicate/Materiale de unică folosință</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Trebuie utilizat un sistem complet de linii de sânge. Documentați numărul REF și LOT al sistemului de linii de sânge utilizat.</li> </ul>
X	X	6.2	<p><b>Porniți aparatul</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Comutați în modul de terapie și închideți ambele uși.</li> <li>Porniți aparatul.</li> </ol> <p><b>Testare automată</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A trecut fără repetări sau avertismente indicate</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
X	X	6.3	<p><b>Funcția de întrerupere a alimentării</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La sfârșitul fazei de pregătire, deconectați ștecherul de la priză.</li> <li>2. Buzzer-ul din SMPS-MC trebuie să fie activat automat. Verificare funcționare.</li> <li>3. Rulare alarma continuu pentru mai mult de 1 minut.</li> <li>4. După 1 minut de alarma reconecteaza la rețea. Aparatul trebuie să se pornească automat.</li> <li>5. Aparatul trebuie să fie din nou la sfârșitul preparării în aceeași stare ca înainte de testul de cădere a energiei.</li> </ol>
X	X	6.4	<p><b>Monitor</b> Verificați funcționarea tastelor, iluminarea ecranului, OSD-urile, ecranul tactil și afișarea imaginii.</p>
X	X	6.5	<p><b>Verificarea plauzibilității ABPM</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conectați manșeta ABPM la aparat.</li> <li>2. Efectuați o măsurătoare ABPM pe propriul braț și verificați dacă rezultatul măsurătorii este plauzibil.</li> </ol>
X	X	6.6	<p><b>Ultrafiltrare</b> <b>NOTA:</b> Asigurați-vă că circuitul dializorului nu are aer. Închideți ușa din față și din spate în timpul testului.</p> <p>Terapia trebuie să se desfășoare fără întreruperi. Orice perturbare (de exemplu, alarme, oprirea pompei de sânge etc.), aer în lichidul de dializă sau modificarea presiunii/nivelului din sistemul sanguin va provoca abateri suplimentare. Vezi de asemenea capitolul 5.8.1.7 Test Run UF Comparison Measurement în manualul de service.</p> <p><b>Exemplu pentru rezultate:</b></p> <p>Cântar vs. aparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cântar: Start 325 ml, Final 200 ml = Diferență 125 ml</li> <li>• Aparat: Start 42 ml, Final 164 ml = Diferență 122 ml</li> <li>• Diferența totală: 3 ml</li> </ul> <p><b>Etapele de testare</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Selectați terapie HD în <i>ecranul de selectare a terapiei</i>.</li> <li>2 Asamblați sistemul de linie, conectați acidul și bicarbonatul și efectuați pregătirea.</li> <li>3 Efectuați autotestul - conform instrucțiunilor de utilizare.</li> <li>4 Introduceți următorii parametri: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Timp terapie: 2 h</li> <li>• Volum UF: 1000 ml</li> <li>• conductivitate: 13,5-14,5 mS/cm</li> <li>• temperatura dializant: 36°C-38°C</li> <li>• Debit dializat: 500 ml/min</li> </ul> </li> <li>5 Conectează aparatul de măsurare pentru dializa la ieșirea podului de clătire (cupla albastră).</li> <li>6 Apăsăți pictograma <i>Începeți terapia</i> pentru a comuta la modul terapie (conectați pacientul). Această pictogramă este activată după ce toate autotestele au fost efectuate cu succes.</li> <li>7 Setăți viteza pompei de sânge la 200 ml/min.</li> </ol>



TSI	PM		Protocol de execuție
			<p><b>NOTA:</b> Acordați atenție ca nivelul din capcanele de aer venoase și PBE este același la începutul și la sfârșitul testului UF.</p> <p>8 Rulați o terapie stabilă timp de &gt;5 minute.</p> <p>9 Umple un recipient cu aproximativ 200 ml de apă și măsoară cu un cântar, apoi notează valoarea inițială în lista de verificare.</p> <p>10 Opriți pompa de sânge.</p> <p>11 Notează volumul actual de UF de pornire al aparatului (UF Gross-S) în lista de verificare.</p> <p>12 Scufundați liniile arteriale și venoase în recipient.</p> <p>13 Porniți cronometrul și porniți pompa de sânge.</p> <p>14 Lăsați terapia să se desfășoare fără întreruperi UF (alarmă) timp de &gt;15 &lt;20 de minute.</p> <p>15 Opriți pompa de sânge în consecință pentru a întrerupe terapia.</p> <p>16 Îndepărtați liniile arteriale și venoase din recipient și măsurați greutatea finală a recipientului. Calculați pierderea de lichid (greutate inițială - greutate finală).</p> <p>17 Înregistrați actual UF volumul aparat (UF Gross-S) ca valoare finală în lista de verificare.</p> <p>18 Calculați diferența dintre măsurarea inițială și cea finală (greutatea inițială - greutatea finală).</p> <p>19 Compară diferența dintre valorile măsurate pe cântar și valorile afișate de aparat și documentează rezultatul final în lista de verificare.</p>
X	X	6.7	<p><b>Temperatură</b></p> <p>1 Rulați o terapie stabilă timp de &gt;10 minute. NOTĂ: Poate fi efectuat în timpul celor 15-20 de minute de măsurare UF.</p> <p>2 Măsurați temperatura și comparați-o cu valorile aparatului și documentați-le în lista de verificare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exemplu: aparat de masura 37,8 °C, aparat dializa 37,4 °C = diferență 0,4 °C</li> <li><b>NOTĂ:</b> Diferența maximă este de -1,5 până la +0,5°C pentru temperatură.</li> </ul>
X	X	6.8	<p><b>Conductivitate</b></p> <p>1 Rulați o terapie stabilă timp de &gt;10 minute. NOTĂ: Poate fi efectuat în timpul celor 15-20 de minute de măsurare UF.</p> <p>2 Măsurați conductivitatea și comparați-o cu valorile aparatului, apoi înregistrați-le în lista de verificare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Exemplu: aparat de masura 14,5 mS/cm, aparat dializa 14,3 mS/cm = diferență 0,2 mS/cm</li> <li><b>NOTĂ:</b> Diferența maximă este de ±0,2 mS/cm pentru conductivitate.</li> </ul>
X	X	6.9	<p><b>Detector de siguranță aer SAD</b></p> <p>1. Nu deschideți ușa și nu îndepărtați tubulatura!</p> <p>2. Scădeți nivelul în camera venoasă folosind reglarea nivelului sau o seringă până când se declanșează alarma SAD.</p> <p>3. Testați funcția de alarmă vizuală și sonoră. După trecerea testului, resetați alarma conform instrucțiunilor de pe fereastra alarmei.</p>

TSI	PM		Protocol de execuție
X	X	6.10	<p><b>Sursă de alimentare/baterie de urgență (dacă există)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificați în timp ce aparatul este în terapie.</li> <li>2. Deconectați ștecherul. Buzzerul de la SMPS-MC emite 3 semnale sonore de 5 secunde fiecare ca indicație că mașina funcționează în modul pe baterie.</li> <li>3. Testați funcția de alarmă (vizuală/sonoră) și resetați alarma conform instrucțiunilor de pe fereastra de alarmă.</li> </ol> <p><b>Încărcați bateriile</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pentru a garanta funcționarea pe baterie, este nevoie ca bateriile să fie încărcate timp de câteva ore dacă aparatul nu a fost conectat la rețea pentru o perioadă mai lungă de timp.</li> <li>2. Timpul de încărcare este de &gt;8 ore dacă bateriile sunt descărcate.</li> <li>3. Verificați semnalul de feedback al LED-ului de încărcare de pe panoul frontal al monitorului.</li> </ol>
-	X	6.11	<p><b>Verificarea ratei de livrare a pompei de heparină</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Umpleți seringă cu heparină cu aproximativ 10 mL de apă. (Asigurați-vă că nu există aer în seringă).</li> <li>2. Deconectați linia de alimentare cu heparină de la sistemul de linie de sânge folosit și blocați capătul deschis al liniei de sânge.</li> <li>3. Conectați linia de alimentare la seringă și umpleți linia cu apă (nu trebuie să rămână aer în conductă).</li> <li>4. Introduceți seringă și asigurați-vă că seringă este conectată la linia de alimentare.</li> <li>5. Atingeți pictograma heparină și se afișează parametrii heparinei.</li> <li>6. Asigurați-vă că <i>tipul de seringă</i> utilizat este selectat și pe aparat (de exemplu, Omnifix 30ml).</li> <li>7. Introduceți un <i>volum bolus de heparină</i> de 5 ml.</li> <li>8. Pentru pregătire, începeți un bolus de heparină și verificați că seringă se mișcă și că apa iese din linia conectată. Asigurați-vă că nu mai rămâne aer în linie sau în seringă și opriți bolusul.</li> <li>9. Măsurați cu un cântar greutatea unui pahar gol și notați-o ca valoare inițială.</li> <li>10. Introduceți linia preumplută în pahar și activați bolusul.</li> <li>11. Așteptați până când bolusul s-a terminat și măsurați greutatea finală a paharului plin.</li> <li>12. Calculați diferența dintre măsurătoarea inițială și cea finală.</li> <li>13. Notați greutatea livrată în lista de verificare. Toleranță ±0,5 g.</li> </ol>
X	X	6.12	<p><b>Dezinfectie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizată de către organizația responsabilă (utilizator) sau de către tehnicianul de service și se informează organizația responsabilă (utilizator).</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
		1	<b>Verificați rezultatele</b>
X	-	1.1	<p><b>Rezultatul inspecției tehnice de siguranță</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alege rezultatul tuturor testelor TSI.</li> </ul>
-	X	1.2	<p><b>Rezultatul întreținerii preventive</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alege rezultatul tuturor testelor PM.</li> </ul>

TSI	PM		Protocol de execuție
X	X	1.3	<b>Informații de reparație</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dacă trebuie efectuată o reparație în timpul TSI/PM, alegeți <i>DA</i> și scrieți informațiile în secțiunea de comentarii.</li> <li>Inregistrați Informații despre piesa schimbată sau software-ul/sistemul modificat.</li> <li>După o reparație, toate testele activității de service trebuie efectuate din nou.</li> </ul>
X	X		<b>Decizie finală</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>PM și/sau TSI sunt aprobate când toate testele sunt efectuate cu succes.</li> <li>Predați aparatul organizației responsabile.</li> <li>Dacă decizia finală nu a trecut, marchează mașina corespunzător.</li> <li>Folosiți secțiunea de comentarii pentru informații generale, informații despre reparații sau anomalii.</li> </ul>
X	X		<b>Următoarea dată de inspecție</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alegeți următoarea dată de inspecție viitoare.</li> </ul>
X	X		<b>Semnături</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Completați numele tehnicianului care a efectuat TSI/PM cu litere mari.</li> <li>Alege data efectuării TSI/PM.</li> <li>Tehnicianul sau organizația responsabilă (utilizatorul) semnează lista de verificare și rezultatul final cu semnătură.</li> </ul>