

AquaA



Omvendt osmoseanlægget

Brugervejledning

Softwareversion: 4.40
Oplag: 07A-2021
Udgivelsesdato: 2022-02
Art.-nr.: F50004678



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Indholdsfortegnelse

1 Stikordsfortegnelse

2 Vigtige informationer

| | | |
|-------------|--|----|
| 2.1 | Sådan bruges brugervejledningen | 14 |
| 2.2 | Betydningen af advarsler | 16 |
| 2.3 | Betydning af bemærkningerne | 16 |
| 2.4 | Betydning af tips | 16 |
| 2.5 | Kortfattet beskrivelse | 17 |
| 2.6 | Tilsluttet brug og tilhørende definitioner | 18 |
| 2.6.1 | Formål | 18 |
| 2.6.2 | Medicinsk indikation | 18 |
| 2.6.3 | Tilsluttet patientpopulation | 18 |
| 2.6.4 | Tilsluttet brugergruppe og miljø | 18 |
| 2.7 | Bivirkninger | 18 |
| 2.8 | Kontraindikationer | 19 |
| 2.9 | Øvrige risici | 20 |
| 2.10 | Interaktion med andre anlæg | 21 |
| 2.10.1 | Korrekt kombineret brug | 21 |
| 2.11 | Metodebegrænsninger | 21 |
| 2.12 | Overvejelser ved betjening af apparatet | 21 |
| 2.13 | Forventet driftslevetid | 22 |
| 2.14 | Opgaver for den ansvarlige organisation | 22 |
| 2.14.1 | Yderligere aspekter for den ansvarlige organisation | 22 |
| 2.15 | Brugerens ansvar | 24 |
| 2.15.1 | Rapportering af hændelser | 24 |
| 2.15.2 | Ved indtastning af parametre skal man være opmærksom på følgende | 24 |
| 2.16 | Ansvarsfritagelse | 25 |
| 2.17 | Teknisk dokumentation | 25 |
| 2.18 | Advarsler | 25 |
| 2.18.1 | Grundlæggende advarsler | 26 |
| 2.18.2 | Advarsler i forbindelse med hygiejne og biologi | 28 |
| 2.18.3 | Elektriske advarsler | 29 |
| 2.19 | SVHC (REACH) | 30 |
| 2.20 | Adresser | 31 |

3 Apparatets opbygning

| | | |
|------------|---|----|
| 3.1 | Visninger | 33 |
| 3.1.1 | Komplet apparat | 33 |
| 3.1.2 | Set forfra/set bagfra | 34 |
| 3.1.3 | Side..... | 35 |
| 3.2 | Betjenings- og visningselementer | 36 |
| 3.3 | Brugeroverflade | 37 |
| 3.3.1 | LCD/touchscreen | 39 |

4 Betjening

| | | |
|------------|--|----|
| 4.1 | Tænd/sluk apparatet | 41 |
| 4.1.1 | Tænd apparatet | 41 |
| 4.1.2 | Sluk apparatet..... | 42 |
| 4.2 | Driftstilstande, underdriftstilstande, adgangstilladelser | 43 |
| 4.3 | Apparatstatus STANDBY | 44 |
| 4.3.1 | Opstart af system..... | 44 |
| 4.4 | STANDBY driftstilstand | 45 |
| 4.4.1 | STANDBY – Aktiv | 45 |
| 4.4.2 | STANDBY – Advarsel | 46 |
| 4.4.3 | STANDBY – P-lagring (opbevaring permeat eller dialysevand)..... | 46 |
| 4.4.4 | STANDBY – Pumpestop | 46 |
| 4.4.5 | STANDBY – Ekstern lås | 46 |
| 4.5 | FORSYNING driftstilstand | 47 |
| 4.5.1 | FORSYNING – Start-test | 48 |
| 4.5.2 | FORSYNING – Aktiv | 49 |
| 4.5.2.1 | Udbytterstyring | 49 |
| 4.5.2.2 | Kontinuerlig regulering | 49 |
| 4.5.2.3 | Diskontinuerlig regulering..... | 49 |
| 4.5.3 | FORSYNING – Udskille | 49 |
| 4.5.4 | FORSYNING – Permeatstop | 50 |
| 4.5.5 | FORSYNING – Advarsel | 50 |
| 4.5.6 | FORSYNING – Ekstern lås | 50 |
| 4.5.7 | FORSYNING – Påfyld tank | 50 |
| 4.5.8 | FORSYNING – Ændre Autostop-tidspunkt | 51 |
| 4.6 | SKYL driftstilstand | 52 |
| 4.6.1 | Klargøring til SKYL | 54 |
| 4.6.2 | SKYL – Aktiv | 55 |
| 4.6.3 | SKYL – Vandforbehandling | 56 |
| 4.7 | Driftstilstand DESINFEKTION | 57 |
| 4.8 | Driftstilstand NØDDRIFT | 58 |
| 4.8.1 | Generelt..... | 58 |
| 4.8.2 | Tænde AquaA NØDDRIFT | 60 |
| 4.8.3 | Slukke AquaA NØDDRIFT | 62 |
| 4.8.4 | AquaA2 NØDDRIFT (mulighed)..... | 63 |
| 4.8.5 | Tænde AquaA2 NØDDRIFT | 64 |
| 4.8.6 | Slukke AquaA2 NØDDRIFT | 65 |
| 4.8.7 | AquaUF NØDDRIFT (mulighed) | 66 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 4.9 | FEJL | 68 |
| 4.10 | STATUS – Menu | 69 |
| 4.10.1 | STATUS – Beskeder | 71 |
| 4.10.2 | STATUS – Protokol | 72 |
| | 4.10.2.1 Dagsprotokol AquaA | 72 |
| | 4.10.2.2 Dagsprotokol AquaA2 | 73 |
| 4.10.3 | STATUS – Start/Stop | 76 |
| | 4.10.3.1 Skifte program-Forsyning | 76 |
| | 4.10.3.2 Skifte program-Skyl | 77 |
| | 4.10.3.3 Skifte program-Varmdesinfektion | 79 |
| 4.10.4 | STATUS – Systeminformation | 80 |
| | 4.10.4.1 SYSTEMINFORMATION – Apparatkonfiguration | 80 |
| | 4.10.4.3 STATUS – Systeminformation – AquaA2 | 81 |
| | 4.10.4.4 STATUS – Systeminformation – AquaHT | 82 |
| 4.10.5 | STATUS – Driftsværdier | 83 |
| | 4.10.5.1 STATUS – Driftsværdier – AquaA | 83 |
| | 4.10.5.2 STATUS – Driftsværdier – AquaA2 | 87 |
| | 4.10.5.3 STATUS – Driftsværdier – AquaHT | 91 |
| 4.11 | OPSÆTNING/SERVICE menu | 93 |
| 4.11.1 | System-Menu | 94 |
| 4.11.2 | Kodeords-indtastning generelt | 94 |
| 4.11.3 | SYSTEM – Indstillinger | 96 |
| | 4.11.3.1 INDSTILLINGER – Protokol (kodeordsbeskyttet) | 97 |
| | 4.11.3.2 INDSTILLINGER – Skifte program (kodeordsbeskyttet) | 97 |
| | 4.11.3.3 Programmering af atkiveringsprogrammerne | 98 |
| | 4.11.3.5 INDSTILLINGER – Klok/dato | 104 |
| | 4.11.3.6 INDSTILLINGER – Sprog | 105 |
| | 4.11.3.7 INDSTILLINGER – LCD-kontrast (kodeordsbeskyttet) | 106 |
| 4.12 | SYSTEM – Service (kun med kodeordsindtastning) | 106 |
| 4.12.1 | Adgang med kodeord | 106 |
| 4.13 | Skift kodeord | 107 |

5 Alarmbehandling

| | | |
|-------------|---|-----|
| 5.1 | Beskeder | 111 |
| 5.1.1 | Alarmbeskedtyper | 111 |
| 5.2 | Serviceafdelingens kontaktoplysninger | 112 |
| 5.3 | Alarmbeskrivelse | 113 |
| 5.3.1 | Identifikation af -fejlkode | 113 |
| | 5.3.1.1 Betydning af fejl, svigt | 113 |
| | 5.3.1.2 Betydning af en advarsel | 113 |
| 5.4 | Fejlkategori 01 – System og hardware fejl | 114 |
| 5.5 | Fejlkategori 02 – Grænseværdiovertrædelse | 117 |
| 5.6 | Fejlkategori 03 – Startbetingelse foreligger ikke | 121 |
| 5.7 | Fejlkategori 04 – Start-test og kontrolrutiner | 123 |
| 5.8 | Alarmer og informationsmeldinger – AquaHT (option) | 125 |
| 5.9 | Alarmer og informationsmeldinger – AquaA2 (option) | 129 |
| 5.10 | Alarmer og informationsmeldinger – AquaCEDI (option) | 132 |

6 Rensning, desinfektion, konservering

| | | |
|------------|--|-----|
| 6.1 | Generelle regler for rensning, desinfektion og konservering | 133 |
| 6.1.1 | Generelt | 133 |
| 6.1.2 | Grunde til at desinficere apparatet | 134 |
| 6.1.3 | Krav til den kliniske tekniker (Klinik tekniker -uddannelse) | 134 |
| 6.2 | Sikkerhedstiltag | 136 |
| 6.2.1 | Sikring af patienten | 136 |
| 6.2.2 | Brugersikring | 137 |
| 6.3 | Desinfektion | 138 |
| 6.3.1 | Generelt | 138 |
| 6.3.2 | Gennemførelse af desinfektion | 138 |
| 6.4 | Konservering | 139 |
| 6.5 | Overfladerengøring | 139 |
| 6.5.1 | Generelt | 139 |
| 6.6 | Overfladedesinfektion | 141 |
| 6.6.1 | Generelt | 141 |
| 6.6.2 | Overfladedesinfektionsmidler | 141 |

7 Funktionsbeskrivelse

| | | |
|------------|----------------------------------|-----|
| 7.1 | Metodebeskrivelse | 143 |
| 7.1.1 | Funktioner | 143 |
| 7.1.2 | RingBase | 143 |
| 7.1.3 | RingUnit (mulighed) | 144 |
| 7.1.4 | Flowdiagrammer | 144 |

8 Forbrugsmaterialer, tilbehør, ekstraudstyr

| | | |
|------------|---------------------------------|-----|
| 8.1 | Forbrugsmaterialer | 146 |
| 8.2 | Tilbehør | 147 |
| 8.3 | Ekstraudstyr | 147 |

9 Installation

| | | |
|------------|---|-----|
| 9.1 | Installationskrav | 149 |
| 9.1.1 | Generelt | 149 |
| 9.1.2 | Miljø | 149 |
| 9.1.3 | Forsyningsnettet (elektrisk) | 150 |
| 9.2 | Operationel kvalifikation | 151 |
| 9.2.1 | Vigtigt før operationel kvalifikation | 151 |
| 9.3 | Systemspecifikke krav | 152 |
| 9.3.1 | Generelt | 152 |
| 9.3.2 | Hydrauliske tilslutningsforhold | 152 |
| 9.3.3 | El-tilslutning | 152 |

| | | |
|------------|---|-----|
| 9.4 | Operationel kvalifikationsprocedure | 153 |
| 9.4.1 | Efter operationel kvalifikation..... | 153 |
| 9.5 | Ud af driftsætning, nedlukning, ny operationel kvalifikation | 154 |
| 9.5.1 | Ud af driftsætning | 154 |
| 9.5.2 | Nedlukning..... | 154 |
| 9.5.3 | Ny operationel kvalifikation..... | 154 |

10 Transport/oplagring

| | | |
|-------------|---|-----|
| 10.1 | Betingelser for transport og oplagring | 155 |
| 10.2 | Transport | 156 |
| 10.3 | Miljøvenlighed/bortskaffelse | 156 |

11 Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse

| | | |
|-------------|--|-----|
| 11.1 | Vigtige informationer om gennemførelsen | 157 |
| 11.2 | Vedligeholdelse | 157 |

12 Tekniske data

| | | |
|--------------|--|-----|
| 12.1 | Mål og vægt | 159 |
| 12.1.1 | Apparatdata | 159 |
| 12.2 | Typeskilt (mærkning af apparat) | 160 |
| 12.3 | Elektrisk sikkerhed | 161 |
| 12.4 | Strømforsyning | 162 |
| 12.5 | Sikringer | 163 |
| 12.6 | Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014) | 164 |
| 12.6.1 | Minimumsafstande mellem strålingskilde og elektromedicinsk udstyr | 164 |
| 12.6.2 | Retningslinjer og producenterklæring vedr. EMC | 166 |
| 12.7 | Driftsforhold | 169 |
| 12.8 | Transport/oplagring | 171 |
| 12.9 | Eksterne tilslutningsmuligheder | 172 |
| 12.10 | Anvendte materialer | 174 |
| 12.10.1 | Apparatmaterialer | 174 |
| 12.11 | Tekniske data – AquaA2 | 175 |
| 12.12 | Tekniske data – AquaHT | 179 |
| 12.13 | Tekniske data – AquaUF | 183 |

13 Definitioner

| | | |
|------|--------------------------------|-----|
| 13.1 | Definitioner og begreber | 185 |
| 13.2 | Forkortelser | 185 |
| 13.3 | Symboler | 186 |
| 13.4 | Certifikater | 187 |

14 Muligheder

| | | |
|---------|---|-----|
| 14.1 | AquaA2 (mulighed) | 189 |
| 14.1.1 | Forord | 189 |
| 14.1.2 | Funktionsbeskrivelse – AquaA2 | 190 |
| 14.1.3 | Apparatets opbygning – AquaA2 | 191 |
| 14.1.4 | Driftsmodi – AquaA2 | 192 |
| 14.1.5 | STANDBY apparatstatus – AquaA2 | 192 |
| 14.1.6 | FORSYNING -modus – AquaA2 | 192 |
| 14.1.7 | SKYL -modus – AquaA2 | 192 |
| 14.1.8 | DESINFEKTION -modus – AquaA2 | 192 |
| 14.1.9 | NØDDRIFT -modus – AquaA2 | 192 |
| 14.1.10 | STATUS Start/Stop – AquaA2 | 192 |
| 14.1.11 | Rensning, desinfektion, konservering – AquaA2 | 193 |
| 14.1.12 | Forbrugsmaterialer, tilbehør, tilbehør som option – AquaA2 | 193 |
| 14.2 | AquaHT (mulighed) | 194 |
| 14.2.1 | Forord | 194 |
| 14.2.2 | Funktionsbeskrivelse – AquaHT | 195 |
| 14.2.3 | Apparatets opbygning – AquaHT | 196 |
| 14.2.4 | VARMDESINFEKTION -modus – AquaHT | 198 |
| 14.2.5 | FORSYNING -modus – AquaHT | 211 |
| 14.2.6 | SKYL -modus – AquaHT | 211 |
| 14.2.7 | DESINFEKTION -modus – AquaHT | 211 |
| 14.2.8 | Rensning, desinfektion, konservering – AquaHT | 212 |
| 14.2.9 | Funktionsbeskrivelse – AquaHT | 212 |
| 14.2.10 | Forbrugsmaterialer, tilbehør, tilbehør som option – AquaHT | 213 |
| 14.3 | Ultrafilter AquaUF (mulighed) | 214 |
| 14.3.1 | Funktionsbeskrivelse – AquaUF | 214 |
| 14.3.2 | Apparatets opbygning – AquaUF | 215 |
| 14.3.3 | FORSYNING -modus – AquaUF | 216 |
| 14.3.4 | SKYL -modus – AquaUF | 216 |
| 14.3.5 | DESINFEKTION -modus – AquaUF | 216 |
| 14.3.6 | VARMDESINFEKTION -modus – AquaUF | 216 |
| 14.3.7 | Rensning, desinfektion, konservering – AquaUF | 216 |
| 14.4 | TSDiag+ – diagnostisk værktøj (mulighed) | 217 |
| 14.4.1 | Start af TSDiag+ | 217 |

15 Appendix

| | | |
|--------|---|-----|
| 15.1 | Medicinproduktbog AquaA | 221 |
| 15.1.1 | Ansvarlige organisation og identifikation | 221 |
| 15.1.2 | Indhold Medicinproduktbog AquaA | 223 |

| | | |
|-------------|--|-----|
| 15.2 | Træningsprotokol – AquaA | 225 |
| 15.3 | Driftsdataregistrering | 231 |
| 15.3.1 | Protokol driftsdataregistrering manuelt | 231 |
| 15.3.2 | Protokol driftsdataregistrering manuelt | 233 |
| 15.4 | Dialysevandets kvalitet | 235 |
| 15.5 | Prøveudtagning på AquaA til mikrobiologisk undersøgelse | 237 |
| 15.5.1 | Forberedelse | 237 |
| 15.5.2 | Tilbehør, udstyr..... | 237 |
| 15.5.3 | Procedure for indsamling af en prøve på AquaA..... | 238 |
| 15.6 | Prøvetagning til mikrobiologisk undersøgelse | 240 |
| 15.6.1 | Forberedelse | 240 |
| 15.6.2 | Tilbehør, udstyr..... | 240 |
| 15.6.3 | Procedure for prøveudtagning ved dialysevandkoblingen..... | 241 |
| 15.7 | Prøvetagning til kemisk undersøgelse | 242 |
| 15.7.1 | Forberedelse | 242 |
| 15.7.2 | Tilbehør, udstyr..... | 242 |
| 15.7.3 | Gennemførelse af prøvetagningen til kemisk undersøgelse | 242 |

1 Stikordsfortegnelse

A

Advarsler 25
 Advarsler, betydning 16
 Advarsler, elektriske 29
 Advarsler, grundlæggende 26
 Advarsler, hygiejne og biologi 28
 Alarmbehandling 111
 Ansvarsfritagelse 25
 Apparatadata 159, 175, 179
 Apparatspecifikke forudsætninger 152
 Apparatstatus STANDBY 44
 Appendix 221
 Ændringer 15

B

Bemærkninger, betydning 16
 Betjening 41
 Betjenings- og visningselementer 36
 Bilag 189
 Bivirkninger 18
 Brugerens ansvar 24
 Brugerområde 18
 Brugeroverflade 37
 Brugersikring 137

C

Certifikater 187

D

Definitioner og begreber 185
 Desinfektion 138
 Dialysevandets kemiske kvalitet 236
 Dialysevandets kvalitet 235
 Driftsforhold 169
 Driftslevetid 22
 Driftstilstand DESINFEKTION 57
 Driftstilstand NØDDRIFT 58
 Driftstilstand SKYL 52

E

Elektrisk sikkerhed 161
 Elektromagnetisk støjimmunitet 167
 Elektromagnetiske emissioner 166
 EI-tilslutning 152

F

Fejlkategori 01 114
 Fejlkategori 02 117
 Fejlkategori 03 121
 Fejlkategori 04 123, 125, 129, 132
 Fejlkode 113
 Flowdiagrammer 144
 Forbrugsmaterialer 146
 Forkortelser 185
 FORSYNING driftstilstand 47
 Funktionsbeskrivelse / definitioner 143, 185

I

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 164
 Installation 149
 Interaktion med andre anlæg 21

K

Konservering 139
 Kontraindikationer 19
 Kortfattet beskrivelse 17

L

LCD / touchscreen 39

M

Mål og vægt 159
 Metodebeskrivelse 143
 Mikrobiologisk kvalitet af væsker til hæmodialyse 235
 Miljøvenlighed/bortskaffelse 156

N

Nedlukning 154
 Ny operationel kvalifikation 154

O

Operationel kvalifikation 185
 Opgaver for den ansvarlige organisation 22
 Opstart af system 44
 Overfladedesinfektion 138, 141
 Overfladerengøring 139
 Overvejelser ved betjening af apparatet 21
 Øvrige risici 20

R

Rensning / desinfektion 133
 Retningslinjer og producenterklæring vedr. EMC 166
 RingBase 143
 RingUnits 144

S

Service International 31
 Set forfra / Set bagfra 34
 Side 35
 Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse 157
 Sikkerhedstiltag 136
 Sikring af patienten 136
 Sikringer 163
 STANDBY driftstilstand 45
 Strømforsyning 162
 SVHC (REACH) 30
 Symboler 186
 SYSTEM – Service 106
 SYSTEM-Indstillinger 96

T

Tænd apparatet 41, 42

Teknisk dokumentation 25
Tekniske data 159
Tilsligtet brug og tilhørende definitioner 18
Tilsligtet patientpopulation 18
Tip, betydning 16
Transport/oplagring 155
Typeskilt 160

U

Ud af driftsætning 154

V

Vigtige informationer 13

2 Vigtige informationer

- Skrivemåde hovedapparat og optioner AquaA



Bemærk

Skrivemåde hovedapparat og optioner AquaA

I følgende dokument gemmes det omvendte osmoseanlæg **AquaA** samt tilgængelige optioner for **AquaA**'s hovedapparat.

Apparatets skrivemåde:

- Hovedapparatet til det omvendte osmoseanlæg **AquaA** betegnes som **AquaA**.

Som enkeltapparater betegnes de følgende optioner i deres skrivemåde som:

- **AquaA2**,
- **AquaHT**,
- **AquaUF**,
- **AquaCEDI**, **AquaCEDI H**

Der er følgende eksempler på apparatkombinationer bestående af hovedapparat og optioner:

- **AquaA** (hovedapparat) + **AquaA2** (option, andet trin):
- **AquaA-A2** (hovedapparat med andet trin)

Yderligere eksempler for kombinationer:

- **AquaA-A2-HT** (to-trins omvendt osmoseanlæg med optionen varmdesinfektion)
 - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (to-trins omvendt osmoseanlæg med optionen varmdesinfektionstank og blødgøring)
-

2.1 Sådan bruges brugervejledningen

| | |
|---|---|
| Apparattype | I dette dokument beskrives apparattype AquaA som "apparat". |
| Identifikation | Identifikationen er kun mulig med følgende angivelser på forsiden og på evt. eksisterende labels. <ul style="list-style-type: none"> – Maskinens programversion – Dokumentets oplagsnummer – Dokumentets udgivelsesdato – Dokumentets artikelnummer |
| Fodnote | Fodnoten indeholder følgende information: <ul style="list-style-type: none"> – Firmanavn: – Apparattype – Forkortelsen for dokumenttypen og den internationale forkortelse for dokumentsproget, f.eks. betyder IFU-DA brugervejledning på dansk. – Udgaveinformation, f.eks. 4A-2013, betyder udgave 4A fra år 2013 – Sideidentifikation, f.eks. 1-3 henviser til kapitel 1, side 3. |
| Kapitlernes opbygning | For at lette brugen af dokumenter fra Fresenius Medical Care er alle kapitler opbygget på samme måde. Det kan derfor ske, at kapitler er uden indhold. Disse kapitler er tilsvarende mærket. |
| Typer skrivemåde fundet i dokumentet | Følgende typer skrivemåde kan bruges i dokumentet: |

| Type skrivemåde | Beskrivelse |
|---|--|
| Navn på tast | Taster op apparatet er skrevet med fed skrift . Eksempel: tasten Eksempel . |
| Meddelelsetekst | Apparatmeddelelser er skrevet med fed . Eksempel besked: Eksempel besked |
| ➤ Instruktion | Instruktioner angives med en pil ➤. Alle instruktioner skal følges. Eksempel: ➤ Udfør instruktioner. |
| 1. Nummereret instruktion 2. ... 3. ... | Der kan henvises til lange passager, der indeholder instruktioner, med numre. De handlinger, der er angivet i instruktionerne, skal udføres. Eksempel: 1. Følg instruktion. |

| | |
|--------------------------------|--|
| Figurer | Figurerne i dokumenterne kan være forskellige fra originalerne hvis det ikke har indflydelse på funktionen. |
| Vejledningens vigtighed | Brugervejledningen er en del af dokumentationsmaterialet og dermed en del af ledsagepapirerne og således også fast bestanddel af dette apparat. Den indeholder alle nødvendige oplysninger vedrørende brugen af apparatet. Brugervejledningen skal studeres omhyggeligt før operationel kvalifikation af apparatet. |

Ændringer

Ændringer i dokumentet udgives som nye oplag eller supplementsider. Overordnet tages der forbehold for ændringer af denne brugervejledning.

Mangfoldiggørelse

Kopiering, også kun som dele deraf, er kun tilladt med skriftlig godkendelse.

2.2 Betydningen af advarsler

Oplyser brugeren om, at manglende overholdelse af disse foranstaltninger for at undgå farer kan resultere i alvorlige eller fatale skader.



Advarsel

Type og årsag til faren

Mulige konsekvenser ved eventuelle farer.

➤ Foranstaltninger til at forhindre faren.

Advarslerne kan afvige fra ovenstående prøve i følgende tilfælde:

- hvis en advarsel henviser til adskillige farer.
- hvis en advarsel ikke kan knyttes til en bestemt fare.

2.3 Betydning af bemærkningerne



Bemærk

Oplyser brugeren om, at manglende tilsidesættelse af disse oplysninger kan:

- forårsage skade på apparatet;
 - resultere i, at en bestemt funktion slet ikke udføres, eller ikke udføres korrekt.
-

2.4 Betydning af tips



Tip

Giver brugeren tips til en optimal betjening.

2.5 Kortfattet beskrivelse



Apparatet er et eksempel på cutting edge teknologi. Det er udstyret med alle de sikkerhedssystemer, der er nødvendige for apparatets funktion og patienternes sikkerhed. Det overholder kravene i EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Apparatet er klassificeret som klasse IIb (MDR) udstyr.

AquaA er et omvendt osmoseanlæg, der af den ansvarlige organisation kan udvides med ekstrakomponenter til et komplet dobbelt passagesystem og forsyning af dialysevand.

Det omvendte osmoseanlæg producerer permeat, også kaldet dialysevand.

Som kvalitetsforbedring kan der tilføjes flere moduler. Dialysevandet kan anvendes til dialysebehandlinger eller til fremstilling af koncenterter.

2.6 Tilsigtet brug og tilhørende definitioner

2.6.1 Formål

Produktion af dialysevand til dialysebehandlinger.

2.6.2 Medicinsk indikation

Nyreinsufficiens, der kræver nyresubstitutionsterapi, understøttet af et omvendt osmoseanlæg til behandling af vandet.

2.6.3 Tilsigtet patientpopulation

AquaA har ikke i sig selv nogen klinisk effekt. Apparatet leverer kun rensset produktvand som dialysevand, hvilket er påkrævet til fremstilling af standard dialysevæsker. Der er derfor ingen restriktioner for den tilsigtede patientpopulation. Den tilsigtede patientpopulation defineres af hæmodialyseapparatet.

2.6.4 Tilsigtet brugergruppe og miljø

Apparatet må kun opstilles, køres og bruges af personer, som har den nødvendige, godkendte uddannelse, indsigt og erfaring.

Apparatet skal køres i rum, der er beregnet til håndtering af omvendte osmoseanlæg, og som er placeret i professionelle sundhedssystemer.

2.7 Bivirkninger

Eftersom dialysevand ikke har nogen direkte klinisk effekt, er der ingen bivirkninger forbundet med brugen af dialysevand alene. Dialysevand bruges altid sammen med en hæmodialysebehandling. Øget, calcium-, magnesium- og jernindhold i dialysevand kan forårsage hårdtvandssyndrom i form af kvalme, opkast, muskelsvaghed og/eller forhøjet blodtryk.

Følgende liste indeholder kendte bivirkninger relateret til hæmodialysebehandling i henhold til gældende litteratur:

- Akut urticaria
- Angst
- Forringet livskvalitet
- Koagulering
- Blødtab
- Symptomer på depression
- Dialyseubalancesyndrom
- Tørst
- Opkast
- Feber
- Hæmolyse
- Hypotension
- Kløen
- Dysrytmi
- Hovedpine
- Epileptiske anfald
- Kramper
- Mikroluftemboli
- Hjertetaamponade
- Reaktionen på dialysatoren
- Søvnforstyrrelser
- Smerte (bryst og ryg)
- Rysten
- Fald
- Kvalme
- Rastløshed

2.8 Kontraindikationer

Eftersom dialysevandet aldrig anvendes direkte på patienter, er der ingen kendte kontraindikationer. Men der er visse kontraindikationer, når det anvendes i hæmodialysebehandling:

- Hyperkaliæmi (kun med hæmodialysekoncentrater, der indeholder kalium)
- Hyperkaliæmi (kun med hæmodialysekoncentrater, der ikke indeholder kalium)
- Ukontrollerbare koagulationsforstyrrelser

Relative kontraindikationer (prediktorer for ringe behandlingsresultat/behandlingsbeslutning på individuel basis):

- Hypotensivt hjertesvigt
- Malign sygdom med ringe prognose
- Alvorlig lidelse i perifere arterier (ingen adgang mulig)
- Alvorlig mental sygdom i en sådan udstrækning, at patienten ikke er bevidst om behandling og ikke kan efterleve den.

Der kan anvises en anden metode til ekstrakorporal behandling til patienter, der er hæmodynamisk ustabile.

2.9 Øvrige risici

| | |
|--|---|
| Betjening af apparatet | Alle anvisninger og driftsstrin i brugervejledningen skal udføres samvittighedsfuldt og fuldstændigt. Anlægget må kun betjenes af personer med den nødvendige uddannelse. |
| Brug af ikke-specificeret desinfektionsmiddel | Anvend kun desinfektionsmidler, der er beskrevet i dette dokument. <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– alternativt: Puristeril 340 og Minnicare® Hvis der anvendes andre desinfektionsmidler, er der ikke længere sikkerhed for ønsket desinfektionseffekt og sikkerhed. |
| Mikrobiel kontamination af råvand | Råvand skal have drikkevandskvalitet (i overensstemmelse med lokale krav). Drikkevandsanordningen bestemmer, at vandet skal være fri for patogener. I nogle lande er det meget vanskeligt at opnå denne kvalitet. Vi anbefaler derfor løbende kontrol af vandet. |
| Kontrol af vandtilløbskvaliteten | Dimensioneringen af vandbehandlingsanlægget skal sikre, at de nødvendige parametre er opfyldt. Vi anbefaler, at vandtilløbskvaliteten kontrolleres med jævne mellemrum. |
| Restkontroller efter en desinfektion | Restkontroller efter desinfektionen skal gennemføres omhyggeligt. Ved fejl truer en alvorlig fare for patienterne. |
| Mikrobiologiske overvågning | Vi anbefaler kraftigt, at hele apparatinstallationen (særligt dialysevand og dialysevandringledning) jævnligt monitoreres vha. mikrobiologisk testning, og at desinfektionsprocedurerne gennemføres. |
| Kontraindikationer | Der er ingen kendte kontraindikationer. Kontraindikationer kan fremkaldes ved behandling nedstrøms (hæmodialyse). |

2.10 Interaktion med andre anlæg

2.10.1 Korrekt kombineret brug

AquaA-apparatet kan kombineres med følgende optioner:

| | |
|----------------|---|
| AquaA2 | Ved tilslutning af en AquaA2 udvides apparatet til et omvendt osmoseanlæg med dobbelt gennemgang. Produktet passerer gennem begge apparater for at fremstille en endnu renere type dialysevand. Med denne option er det muligt at betjene systemet i nøddrift, såfremt et af apparaterne skulle holde op med at virke. |
| AquaHT | AquaHT er et modul til varmedesinfektion af ringleddninger, der muliggør desinfektion af såvel den tilsluttede ringleddning samt dialyseapparater, der er sluttet til ringleddningen. |
| AquaUF | Ultrafilteret er et ekstra filter, der anvendes til at holde bakterier og endotoksiner tilbage. Det installeres ved udgangen af AquaA eller AquaA2 , og sikrer en endnu højere kvalitet i dialysevandet. Uanset hvilke muligheder der er koblet til apparatet, køres anlægget via AquaA -styringen. |
| TSDiag+ | Diagnosticeringsværktøj: Værktøjet TSDiag+ kan anvendes til fjernbetjening af AquaA -displayet på en klient (Windows notebook eller PC med tilslutning til netværket). AquaA kan betjenes i det lokale kliniske netværk via denne klient. |

2.11 Metodebegrænsninger

Ingen

2.12 Overvejelser ved betjening af apparatet



Advarsel

Risiko for skader på patient og bruger forårsaget af forkert service på apparatet

Apparatet kører ikke længere korrekt efter service. Apparatet indeholder blandt andet strømførende komponenter.

Operationel kvalifikation, udvidelser, justeringer, kalibrering, vedligeholdelse, ændringer eller reparationer må kun udføres af producenten, eller af producenten autoriserede personer.

Kontakt den lokale serviceafdeling med henblik på udførelse af sikkerhedstekniske kontroller og vedligeholdelsesprocedurer.

Brug kun originale reservedele. Benyt altid det elektroniske reservedelkatalog til identifikation og bestilling af reservedele, målemidler og hjælpemidler.

Opbevaring og transport (se kapitel 10 på side 155).

2.13 Forventet driftslevetid

Den forventet levetid er 10 år.

2.14 Opgaver for den ansvarlige organisation

Den ansvarlige organisation er ansvarlig for:

- at nationale eller lokale bestemmelser vedrørende opstilling, kørsel, brug og vedligeholdelse af apparatet overholdes.
- at gældende arbejdsmiljøbestemmelser overholdes.
- at apparatet er i korrekt og sikker stand.
- at brugervejledningen altid er tilgængelig.
- at nationale eller lokale databeskyttelsesbestemmelser overholdes.

2.14.1 Yderligere aspekter for den ansvarlige organisation

- Apparatet er et anlæg til fremstilling af dialysevand til dialysebehandlinger, der af den ansvarlige organisation kan udvides med ekstra komponenter til et komplet vandbehandlingsanlæg. Anlægget skal opstilles i et tørt rum, som ikke bruges til medicinsk behandling. Desuden skal der være et aktivt kaldeanlæg til personalet.
- Den ansvarlige organisation er ansvarlig for at apparatet tilpasses teknisk til andre komponenter og bliver til et harmoniserende system.
- Anlægget til omvendt osmose skal være tilgængelig fra alle sider. Den ansvarlige organisation skal udfærdige en plan for nøddrift til forsyning af dialyseapparater med dialysevand afhængigt af systemkomponenterne og fordele denne plan til brugerne.
- Den ansvarlige organisation skal sikre, at brugerne er blevet uddannet. Brugere af det omvendte osmoseanlæg og dialyseapparaterne skal have modtaget instruktion i drift af anlægget.
- Den ansvarlige organisation bør oplyse det lokale vandværk om brugen af dialysen og insistere på en forudgående aftale om sammensætningen og rådigheden. Dette tiltag fritager dog ikke den ansvarlige organisation for regelmæssigt at kontrollere vandforsyningens sammensætning.

- Kimdannelse i anlægget til omvendt osmose afhænger af de enkelte komponenter, brugstype og brugstid. Kimdannelse i anlægget skal forebygges med drift uden nedlukninger, minimalt antal ledige perioder og forebyggende foranstaltninger som kemisk desinfektion eller varmdesinfektion.
- Prøver til mikrobiel testning skal derfor indsamles fra anlægget og fra de individuelle dele af anlægget i overensstemmelse med gældende love. Da det totale system består af en række mindre systemer, er den ansvarlige organisation ansvarlig for det samlede system.
- Nøglen til åbning af lågen/kontaktskabet må ikke blive ved anlægget, og adgang til nøglen skal begrænses til den person, der er udpeget som ansvarlig for det medicinske apparat.

2.15 Brugerens ansvar



Advarsel

Risiko for skader pga. fejl i apparatet

Hvis apparatet har følgende fejl, skal der tages følgende foranstaltninger:

Apparatfejl:

- Mekanisk skade
- Defekt netkabel
- Andre fejl
- Apparatet reagerer ikke som forventet
- Ringere ydelse

Foranstaltninger:

- Apparatet skal tages ud af drift.
 - Den ansvarlige organisation eller den lokale kundeservice skal adviseres.
-

2.15.1 Rapportering af hændelser

Inden for EU skal brugeren rapportere alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten i overensstemmelse med identifikationen samt til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, brugeren opholder sig.

2.15.2 Ved indtastning af parametre skal man være opmærksom på følgende

- De indtastede parametre skal verificeres af brugeren, dvs. at brugeren ved check skal kontrollere rigtigheden af de indtastede værdier.
- Viser denne kontrol afslører afvigelser mellem de krævede parametre og de på apparatet viste parametre, skal indstillingen korrigeres, inden funktionen aktiveres.
- De viste aktuelle værdier skal sammenlignes med de angivne ønskede værdier.
- Apparatet må kun betjenes i overensstemmelse med producentens driftsbetingelser (se kapitel 12.7 på side 169).

2.16 Ansvarsfritagelse



Advarsel

Risici, der har indflydelse på apparatets funktion

Apparatet er blevet godkendt til brug sammen med bestemte forbrugsmaterialer og tilbehør. Hvis den ansvarlige organisation ønsker at anvende andre forbrugsmaterialer og tilbehør, der ikke fremgår af listen i dette kapitel, skal egnetheden kontrolleres på forhånd ved indhentning af passende information fra producenten. Gældende love skal overholdes.

Producenten påtager sig ikke noget ansvar eller forpligtelse for personskade eller andre skader, og brug af ikke godkendte eller ikke egnede forbrugsmaterialer eller tilbehør, der forårsager skade på apparatet, vil ophæve garantien.



Tip

For yderligere information om forbrugsmaterialer, tilbehør, ekstraudstyr (se kapitel 8 på side 145).

2.17 Teknisk dokumentation

Kredsløbsdiagrammer, beskrivelser og andre tekniske dokumenter kan efter anmodning erhverves fra producenten. Disse er tænkt som støtte til passende uddannet personale i den ansvarlige organisation, hvor de skal vedligeholde og reparere anlægget.

2.18 Advarsler

Følgende liste over advarsler og bemærkninger er kun et uddrag. Sikker brug af apparatet kræver kendskab til alle advarsler i denne brugervejledning.

2.18.1 Grundlæggende advarsler



Bemærk

AquaA må kun køre under de fastsatte driftsforhold:

- En relevant vandforbehandling i henhold til de specificerede forudsætninger.
 - Styringen skal beskyttes mod fugt (stænk, kondensvand osv.) og vand.
 - Ved defekt styring skal fejltypen (følgerne af fejlen) noteres ned inden demonteringen. Det er kun muligt at foretage istandsættelse i demonteret tilstand med en nøjagtig fejlbeskrivelse.
 - Omvendt osmoseanlæggets samlede ydelse (nominel ydelse) må ikke overskrides.
 - Blødtvandstilløbet skal sikres korrekt med egnede slangesikringer mod et vandindløbstryk på 6 bar.
 - Det er kun de membraner, producenten har monteret, der må bruges. Det er forbudt at udskifte membranenheder med enheder som ikke blev godkendt af producenten.
-



Advarsel

Brugerbegrænsninger

Det omvendte osmoseanlæg **AquaA** må kun bruges af autoriseret personale.



Advarsel

Forhindre lækageskader

Følgende foranstaltninger skal implementeres for at undgå alvorlig skade på bygninger:

- Rummet, hvori det omvendte osmoseanlæg betjenes, skal udstyres med gulv afløb og et gulv, der er både vandafvisende og kan tåle de anvendte rengøringsmidler og desinfektionsmidler.
 - For at undgå skader på bygninger uden for dialysetider (uovervågede tidsrum uden personale) forårsaget af vandlækage, skal der installeres et lækagekontrolsystem med en nedlukningsfunktion, f.eks. **AquaDETECTOR** med lækagesensorer i alle rum med udtagssteder.
 - Hvis der ikke er installeret et lækagekontrolsystem, anbefales det at afbryde alle forsyningsslanger fra ringledningen uden for dialysetider (uovervågede tidsrum uden personale).
-

**Bemærk****Ansvarlige organisation**

Den ansvarlige organisation er ansvarlig for gennemførelse af de sikkerhedstekniske kontroller (STK).

**Advarsel****Gennemførelse af en STK**

Dette apparat skal kontrolleres i henhold til de sikkerhedstekniske kontroller/vedligeholdelse (lokal serviceafdeling) min. hver **24. måned**.

Målinger må kun gennemføres af certificerede serviceteknikere med elektroteknisk, medicinteknisk og apparatrelateret erfaring.

**Bemærk**

Valg af vandbehandlingssystem til dialyse er brugerens ansvar. Det fremstillede vand skal kontrolleres regelmæssigt.

**Advarsel****Regelmæssige kontroller**

Beskadigelse /skade forårsaget af lækkede væske

- Der skal regelmæssigt gennemføres visuelle kontroller og lækagekontroller af al rørføring, konnektorer og væskeførende slanger til **AquaA**.
- Slanger skal sikres mod mekaniske beskadigelser.

**Bemærk****Overholdelse af gældende love og bestemmelser**

- Overhold gældende lokale love og bestemmelser vedr. håndtering af laboratorieudstyr og reagenser.

**Advarsel****Risiko for brand/skoldning**

- Under varmdesinfektion må anlægskomponenter ikke berøres.
- Forsøg ikke at fjerne væsker manuelt under varmdesinfektion.



Advarsel

Risiko for skader som følge af eksplosioner

- Apparatet må ikke betjenes i eksplosive eller brandfarlige omgivelser (f.eks. oxygenberiget atmosfære).



Advarsel

Skade på bygninger pga. uegnede materialer

Senere tilkoblede ledninger skal være beregnet til afsaltet vand og samtidig vandafvisende.

2.18.2 Advarsler i forbindelse med hygiejne og biologi



Advarsel

Risiko for rekontaminering

- Slut apparatets afløb til en tilgængelig udgang for at forhindre rekontaminering.



Advarsel

Risiko for forgiftning – ikke drikkevand

Som et produkt af det omvendte osmoseanlæg opfylder dialysevandet ikke kravene til drikkevand.



Advarsel

Bruger restriktioner

Rensning, desinfektion og konservering af apparatet må kun gennemføres af personer, der er oplært i korrekt håndtering af apparatet under denne type procedurer.

- Brugeren skal overholde og følge de generelle sikkerhedsanvisninger.
 - Desinfektion af anlægget må kun foretages i samråd med producenten af dette, eller kun af personer autoriseret dertil af producenten.
-



Advarsel**Ætsningsfare ved arbejdet med syreholdige eller basiske stoffer (koncentratstof eller desinfektionsmiddel)**

- Vær forsigtig ved håndtering af syreholdige eller basiske væsker, og undlad at spilde desinfektionsmiddelkoncentrat.
- For at undgå kontakt med huden, anbefales det at bruge gummihandsker (acrylonitril-latex, indvendigt foret med bomuld).
- Brug beskyttelsesbriller!
- Overhold sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte koncentratstof eller desinfektionsmiddel.

I tilfælde af kontakt med syreholdige eller basiske opløsninger:

Øjne: Skyl straks under rindende vand i 15 minutter.

Hud: Skyl grundigt under rindende vand, og brug også sæbe for at neutralisere.

Ved indtagelse: Undgå opkastning, men drik rigeligt med vand (uden kulsyre). Indhent medicinsk rådgivning.



Bemærk**Risiko for infektion**

Overhold gældende lokale love og bestemmelser vedr. håndtering af potentielt smitsomt materiale.

2.18.3 Elektriske advarsler



Advarsel**Farlig elektrisk spænding**

Berøringen af komponenter, som er under spænding, kan føre til et stød.

- Inden åbning af apparatet (f.eks. i serviceøjemed), skal det afbrydes fra strømforsyningen og sikres mod genaktivering. Ved tryk på hovedafbryderen stopper driften af apparatet, men apparatet kobles ikke fra strømforsyningen.
 - Tag stikket ud for at afbryde strømmen til apparatet.
-



Advarsel**Farlig elektrisk spænding**

- Ved tilslutning af anlægget til forsyningsnettet skal de særlige bestemmelser, der gælder på dette område, iagttages.
 - Benyt ikke ekstra forlængerledninger, stikkontakter med flere udtag/konnektorer eller stikdåser.
-



Advarsel

Risiko for skade som følge af elektrisk stød

Uden tilslutning til beskyttelsesleder er der risiko for elektrisk stød.

- Apparatet skal altid sluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.
-

2.19 SVHC (REACH)

Information om SVHC i henhold til artikel 33 i forordning (EC) 1907/2006 ("REACH") er tilgængelig på følgende websted:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresser

Producent

Fresenius Medical Care & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
Tlf.: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

Service International

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
GERMANY

Lokal kundeservice



3 Apparatets opbygning

3.1 Visninger

3.1.1 Komplet apparat



Tegnforklaring:

- 1 Hovedafbryder
- 2 **E boks 1** – stærkstrømselektronik
- 3 **E boks 2** – styreelektronik
- 4 Display som touchscreen kontrolenhed
- 5 Visuel indikator
- 6 Kabelkanal
- 7 Blødtvandstilløb
- 8 Dialysevandsudløb
- 9 Dialysevands returløb
- 10 Koncentrat-flow, afløb
- 11 Membrantryksslanger
- 12 Fremløbsbeholder
- 13 Højtrykspumpe
- 14 Cirkuleringspumpe (ikke synlig)

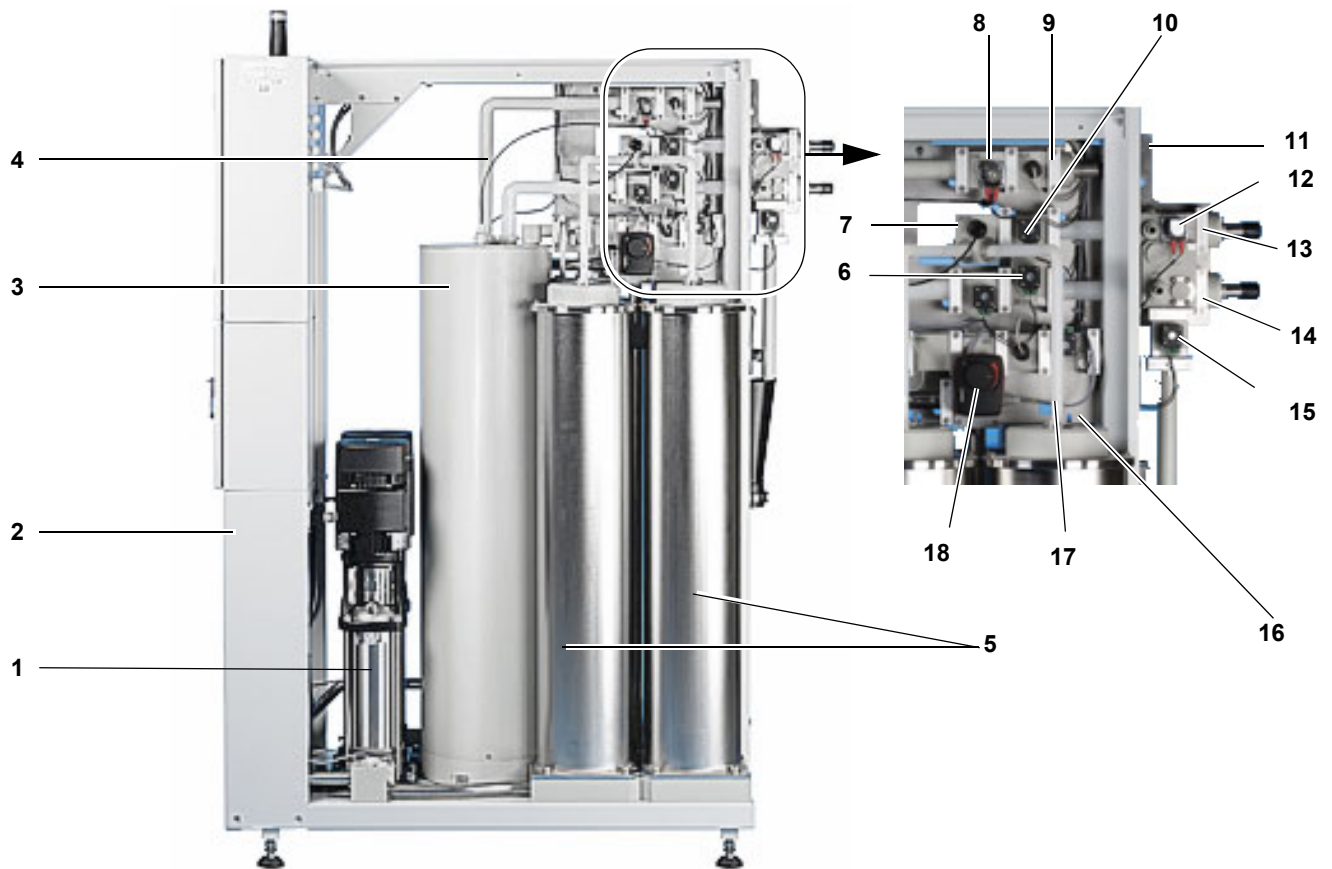
3.1.2 Set forfra/set bagfra



Tegnforklaring:

- 1 Hovedafbryder
- 2 Display som touchscreen kontrolenhed
- 3 **E boks 2** – styreelektronik
- 4 **E boks 1** – styreelektronik
- 5 Kontakt nøddrift
- 6 Højtrykspumper **P1** og **P2**
- 7 Cirkuleringspumpe
- 8 Blødtvandstilløb
- 9 Dialysevandsudløb
- 10 Fra ringledning
- 11 Koncentrat-flow, afløb
- 12 Afløb
- 13 Strømforsyningsledning

3.1.3 Side



Tegnforklaring:

- 1 Højtrykspumpe
- 2 Cirkuleringspumpe (ikke synligt)
- 3 Fremløbsbeholder
- 4 Blødtvandstilløb
- 5 Membrantrykslanger
- 6 Retur stop ventil
- 7 Dialysevand konduktivitetssensor
- 8 Vandindløbsventil og fyldeventil
- 9 Flowmåler tilslutning
- 10 Dialysevand bypass-ventil
- 11 Blødtvandstilslutning, SF-clamp
- 12 **RingBase** med prøvetagning og flowventil til dialysevand
- 13 Dialysevandstilslutning, SF-clamp
- 14 Ring retur tilslutning, SF-clamp
- 15 Ringafløbsventil
- 16 Koncentratafløbsdrøveventil
- 17 Flowmåler koncentrat
- 18 Koncentratdrossel

3.2 Betjenings- og visningselementer

- **Opstartsskærbillede**

Efter der er tændt for **AquaA**, vises opstartsskærbilledet ved opstart af anlægget.

Vist meddelelse: **Systemstart – vent venligst**

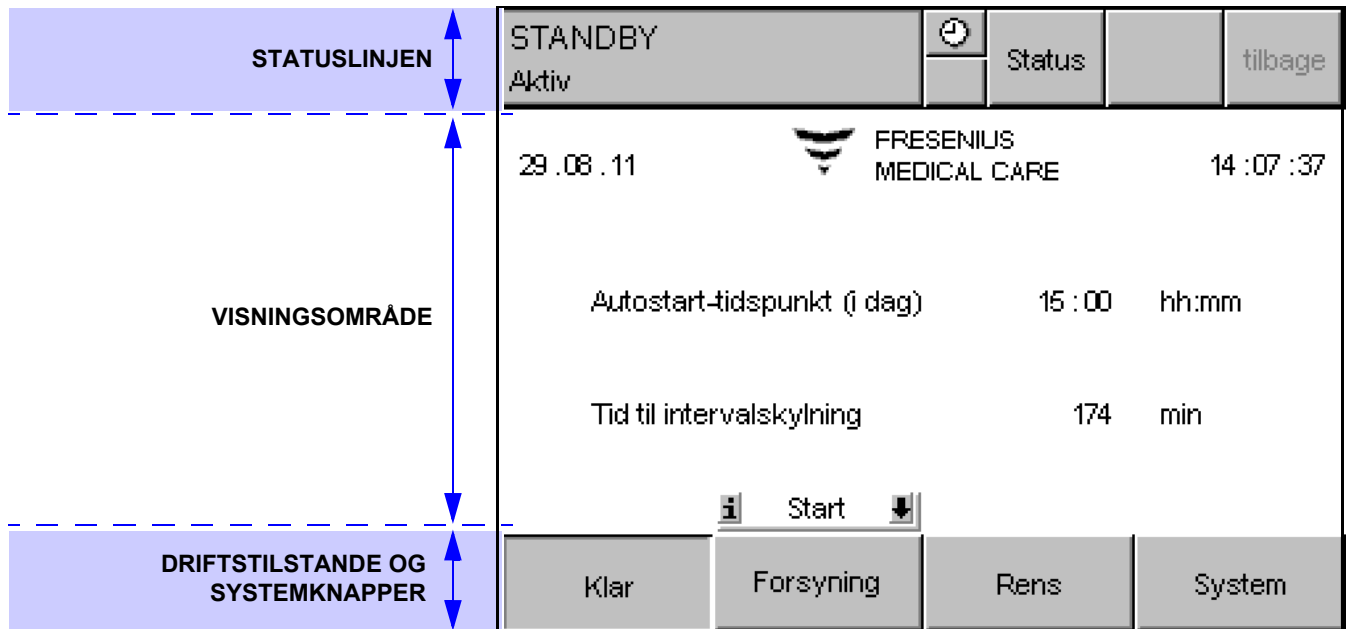
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

I den forbindelse vises systemparametre, tid, dato samt de parametre, der er nødvendige for at identificere softwaren.



3.3 Brugeroverflade




Skærmen er det elektroniske interface mellem brugeren og apparatet. En grafisk brugerflade, som har vist sin egnethed i mange applikationer, bruges her som betjeningselement, og muliggør en praksisorienteret betjening.



STATUSLINJEN

Statuslisten består af to afsnit. I første afsnit vises den aktuelle driftstilstand. I andet afsnit kan der med knappen **Status** åbnes endnu en menuliste for at få vist flere oplysninger om apparatet og dets komponenter.

Knappen **tilbage** kan bruges til at vende tilbage til den foregående menu eller visning.

| Visning | Betydning |
|---|---|
|  | Dette symbol viser, at et aktiveringsprogram eller en intervalskylning venter i baggrunden på starttidspunktet. Det er også muligt at ændre det aktuelle tidspunkt for Autostop her. (se kapitel 4.5.8 på side 51). |
|  | Dette symbol henviser til en ikke kvitteret besked. |
|  | Dette symbol vises under forberedelses faserne og skal gøre brugeren opmærksom på, at apparatet endnu ikke er i den ønskede driftsmodus. |

VISNINGSSOMRÅDE

I midten af skærbilledet vises informationer, beskeder og i givet fald yderligere valgknapper.

DRIFTSTILSTANDE OG SYSTEMKNAPPER

I nederste skærbilledliste vises de aktuelle driftstilstande. Med knappen **System** kommer man til menuen **Indstillinger** (uden indtastning af kodeord) og menuen **Service** (med indtastning af kodeord).

Knapperne kan have følgende tilstande:

- Inaktive (ikke valgbare) knapper vises med grå skrift.
- Aktive knapper og funktioner vises med sort skrift og trykket ned.



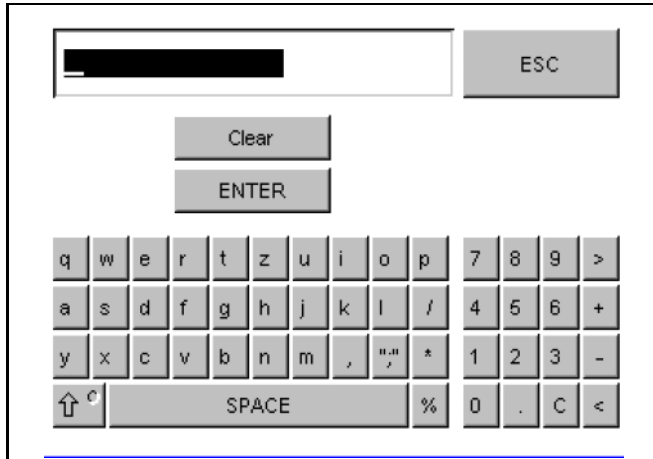
Bemærk

Undgå skader på skærmen

Spidse eller skarpe genstande som f.eks. blyanter eller fingernegle kan beskadige skærmen.

3.3.1 LCD/touchscreen

- **Alfa- og numerisk indtastning**

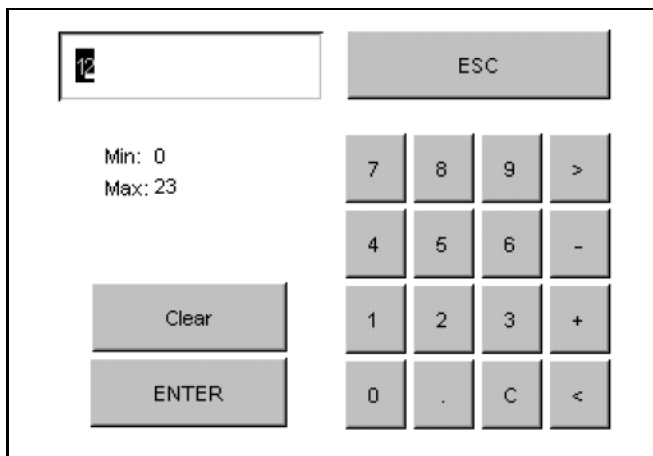


For indtastning af bogstaver og/eller talkombinationer bruges tastaturet som vist på figuren.

Med knappen **ENTER** gemmes indtastningen.

Knappen **ESC** bruges til at forlade visningen og annullere indtastningerne.

- **Numerisk indtastning**



For indtastning af talkombinationer bruges tastaturet som vist på figurene.






Med knappen **ENTER** gemmes indtastningen.

Ved tryk på knappen **C** eller **Clear** annulleres indtastningen.

Knappen **ESC** bruges til at forlade visningen og annullere indtastningerne.

- **Signallampe**

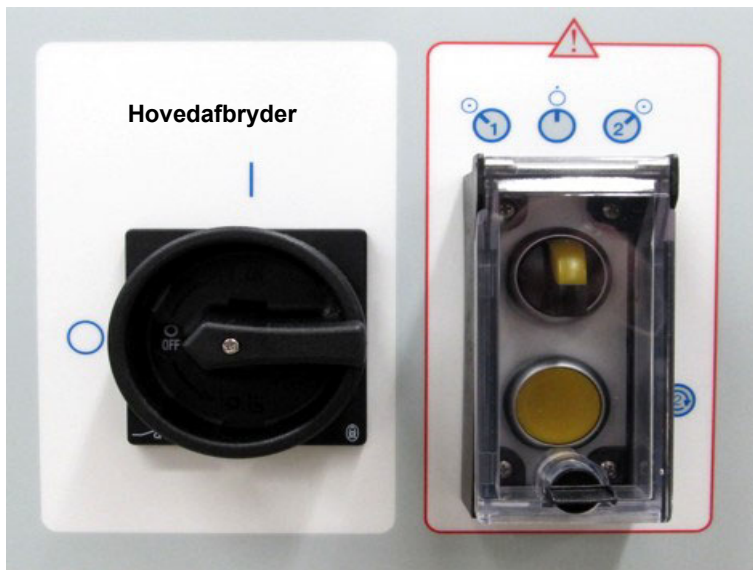
Den påsatte signallampe har til opgave at oplyse brugeren direkte om apparatets aktuelle tilstand. Hver af de enkelte signalfarver har fået tilknyttet en tilstand.

| Signal farve | Betydning |
|--|--|
| Rød blinkende  | Der er en alarm eller en fejl, som endnu ikke er kvitteret. |
| Gul blinkende  | Der er en advarsel, som endnu ikke er kvitteret. |
| Gul  | En af følgende driftstilstande er aktiv: <ul style="list-style-type: none"> – SKYL – SERVICE – DESINFEKTION – VARMDESINFEKTION |
| Grøn  | Apparatet er i driftstilstand FORSYNING – Aktiv. |
| Grøn blinkende  | Apparatet er ved at gøre klar til at skifte til FORSYNING eller dialysevand opbevarings-tilstand. |

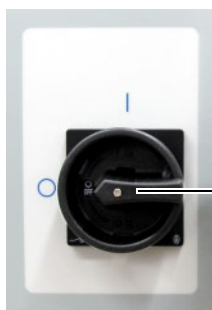
4 Betjening

4.1 Tænd/sluk apparatet

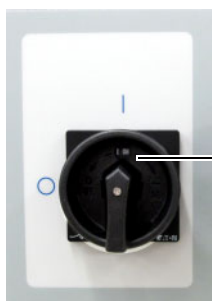
4.1.1 Tænd apparatet



- Tænd apparatet med hovedafbryderen på E-boksen.

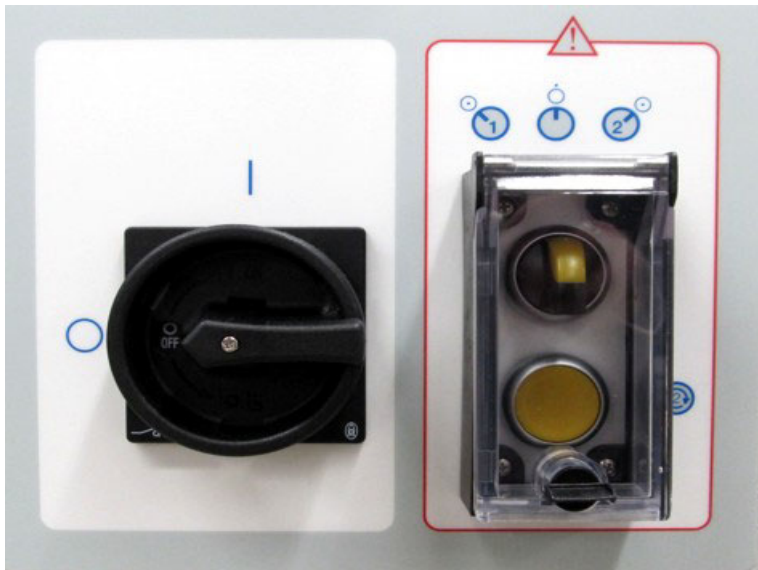


Hovedafbryder
i position OFF/O



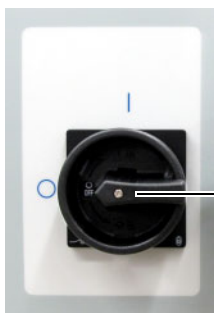
Hovedafbryder
i position ON/I

4.1.2 Sluk apparatet



-
- Sluk apparatet med hovedafbryderen på **E-boksen**.

Hovedafbryder



Hovedafbryder
i position OFF/O

4.2 Driftstilstande, underdriftstilstande, adgangstilladelser

● Adgangstilladelser

Der er fire driftsniveauer med stigende adgangskrav:

- Bruger (kodeord ikke påkrævet)
- Autoriseret bruger (med kodeord)
- Klinisk tekniker (**Klinik tekniker** uddannelse)
- Servicetekniker (**System tekniker** uddannelse)

● Driftstilstande og underdriftstilstande

AquaA har følgende driftstilstande og underdriftstilstande:

| Driftstilstand | Underdriftstilstande | Personer med adgang |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| STANDBY | --- | Bruger (kodeord ikke påkrævet) |
| FORSYNING | --- | Bruger (kodeord ikke påkrævet) |
| SERVICE | --- | Servicetekniker |
| SKYL | SKYL – Aktiv | Bruger (kodeord ikke påkrævet) |
| | SKYL – Vandforbehandling | Bruger (kodeord ikke påkrævet) |
| RENSNING | AFKALKNING | Klinisk tekniker |
| | ALKALISK RENSNING | Klinisk tekniker |
| DESINFEKTION | DESINFEKTION | Klinisk tekniker |
| | DESINFEKTION SERVICE | Servicetekniker |
| | DESINFEKTION INTERFACE | Servicetekniker |
| VARMDESINFEKTION | VARMDESINFEKTION (MODULER) | Autoriseret bruger |
| | VARMDESINFEKTION (RINGLEDNING) | |

| Driftstilstand | Underdriftstilstande | Personer med adgang |
|----------------|----------------------------|---------------------|
| NØDDRIFT | NØDDRIFT (AquaA) | Autoriseret bruger |
| --- | NØDDRIFT (AquaA2 mulighed) | Autoriseret bruger |
| --- | NØDDRIFT (AquaUF mulighed) | Autoriseret bruger |

4.3 Apparatstatus STANDBY

4.3.1 Opstart af system

Mens de følgende billeder vises, starter applikationen op og kommunikationen mellem PC-styring og display opbygges.



Bemærk

Afbrydelse af opstartsproceduren

Undlad at berøre displayet under opstartsprocessen, eftersom utilsigtede indtastninger på tastaturet under opstart kan afbryde opstartsprocessen.

```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Processordata bliver vist.



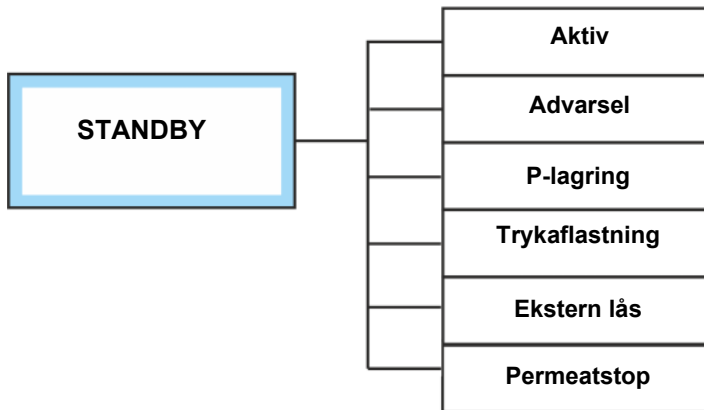
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Systemstart - vent venligst

Systemstarten kan tage op til 20 sekunder. I denne fase er apparatet endnu ikke driftsklar.

4.4 STANDBY driftstilstand

- Driftsmåder – oversigt



4.4.1 STANDBY – Aktiv

| STANDBY | | ⌚ | Status | tilbage |
|-----------------------------|-----------|---------------------------|--------|------------|
| Aktiv | | | | |
| 29 .08 .11 | | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 14 :07 :37 |
| Autostart-tidspunkt (i dag) | | 15 :00 | hh:mm | |
| Tid til intervålskylning | | 174 | min | |
| | Start | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

I **STANDBY** er elektronikken aktiv, men teknisk står apparatet i idle.

Under driftstilstand **STANDBY – Aktiv** er der tændt for apparatets styring. Displayet viser det næste **Autostart** samt den resterende tid til næste auto-skyllstart.

4.4.2 STANDBY – Advarsel



I tilstanden **STANDBY – Advarsel** er **AquaA** stadig operationel, men kræver en analyse af advarslen (se kapitel 5).

Displayet viser de aktuelle værdier eller beskedlisten med den aktuelt ventende besked.

4.4.3 STANDBY – P-lagring (opbevaring permeat eller dialysevand)

Efter slukning af apparatet sænkes niveauet i fremløbsbeholderen, og i den forbindelse kasseres al koncentrat via koncentrtafløbsventilen. Når niveauet **NIV2** i fremløbsbeholderen er nået, skifter apparatet til driftstilstand **STANDBY – Aktiv**.

Denne procedure benyttes til at opbevare membraner til **AquaA** i rent vand og højt dialysevandindhold. Denne procedure udføres hver gang inden tilstanden **STANDBY** startes og resulterer i et øget vandforbrug. Opbevaringsfunktionen til dialysevand aktiveres af serviceteknikeren i servicemenuen på **AquaA**.

4.4.4 STANDBY – Pumpestop

Hvis grænseværdien for ledeevne eller temperatur overskrides i tilstanden **STANDBY**, lukker permeatflowventilen. Der leveres derefter ikke mere dialysevand til behandlingsområdet. Displayet viser de aktuelle værdier eller beskedlisten med den aktuelt ventende besked.

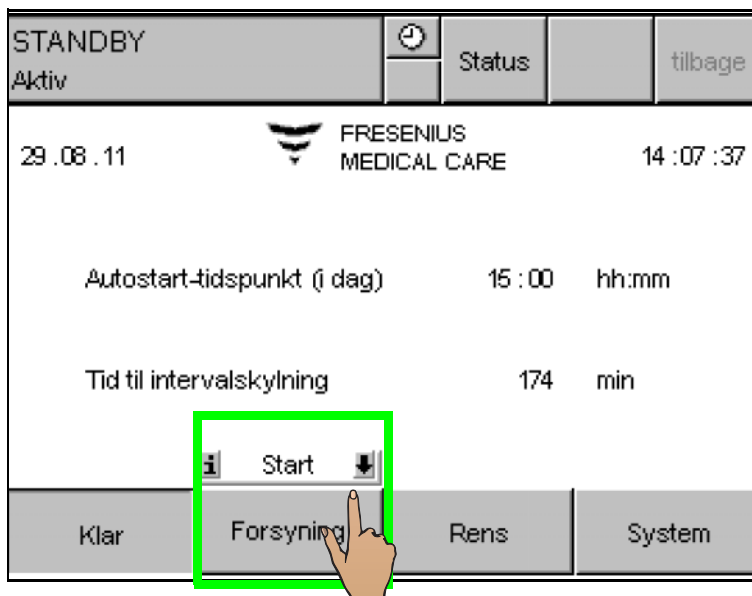
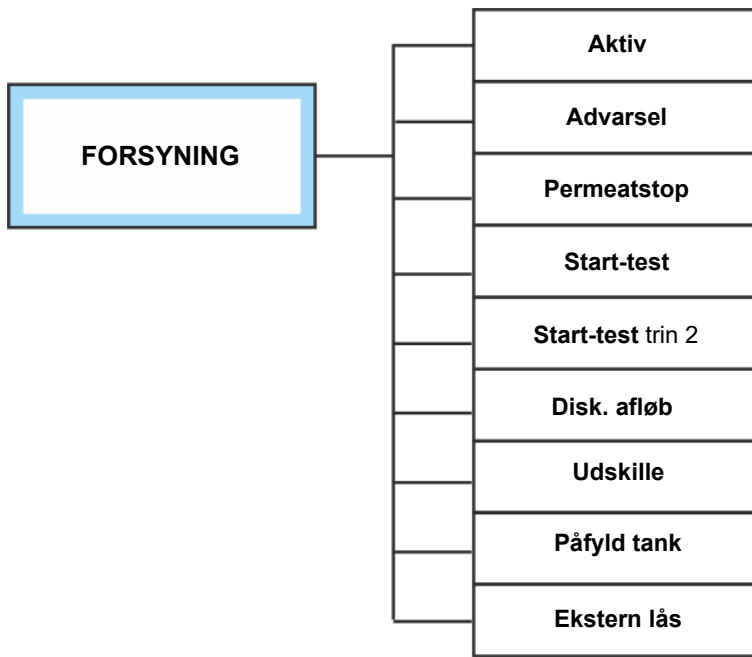
4.4.5 STANDBY – Ekstern lås

I denne driftstilstand er funktionaliteten i **AquaA** begrænset som følge af et vandforbehandlingssystemsignal. Der er en utilstrækkelig vandforsyning til **AquaA**. Ingen programmerede driftstilstande startes automatisk.

Tilstanden **SKYL** kan dog fortsat startes manuelt. Vandforsyningen til **AquaA** forbliver låst. Funktionen **Ekstern lås** konfigureres af serviceteknikeren i servicemenuen på **AquaA**.

4.5 FORSYNING driftstilstand

- Driftsmåder – oversigt



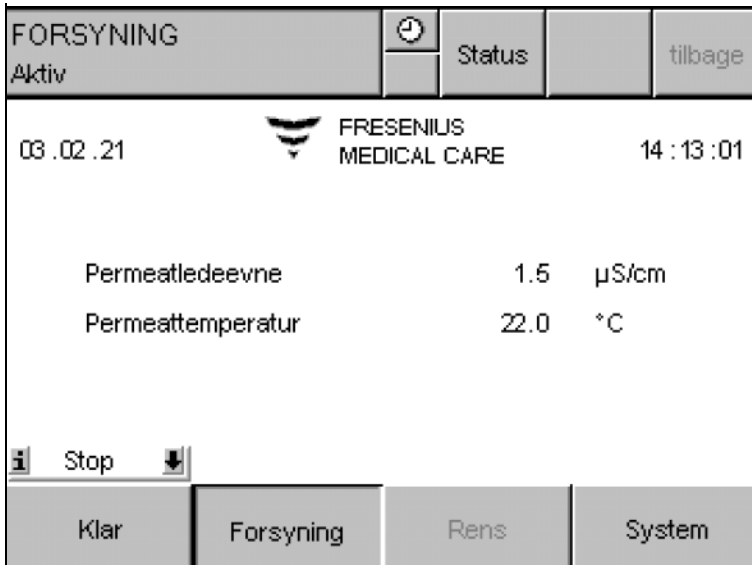
Tilstanden **FORSYNING** startes ved at trykke og holde knappen **Forsyning** på displayet nede i 3 sekunder eller aktiveres af det programmerede aktiveringsprogram.

Tilstanden **FORSYNING** kan startes fra tilstandene **STANDBY – Aktiv** eller **SKYL**.

Vinduet viser hovedskærbilledet i driftstilstand **STANDBY – Aktiv**.

4.5.1 FORSYNING – Start-test

Starten på driftstilstanden **FORSYNING** kvitteres med et skærbilledskift. På samme tid opstartes det omvendte osmoseanlæg i driftstilstand **FORSYNING**.



Under opstarten i driftstilstand **Start-test** gennemføres følgende 5 trin.

Startfase 1

- Fremløbsbeholder
- Startpumpe **P1**
- Indstilling af arbejds punkt
- Startpumpe **P3**
- Yderligere kontroller (ledeevne- og temperatursensorer, flowsensorkontroller)

Ved tilkoblet **AquaA2** gennemføres følgende faser:

Startfase 2

- Skyl koncentrat tilbageføring
- Skyl dialysevandvej
- Start pumpe **P1s**
- Start pumpe **P3s**
- Yderligere kontroller (ledeevne- og temperatursensorer, flowsensorkontroller)

Startfasen er nu afsluttet.



Bemærk

Hvis **AquaA** skal fortsætte konstant i driftstilstand **FORSYNING**, anbefales det at skifte til en gang pr. dag, men mindst en gang om ugen fra **FORSYNING** til **STANDBY** (og tilbage) for at køre **Start-test**.

4.5.2 FORSYNING – Aktiv

I driftstilstand **FORSYNING** producerer anlægget til omvendt osmose **AquaA** dialysevand. Apparatet styrer i denne driftstilstand udbyttebegrænsningen som fastsat og overvåger alle relevante parametre.

4.5.2.1 Udbytterstyring

Udbyttestyring er i driftstilstandene **FORSYNING** og **SKYL – Aktiv**. Reguleringen kan gennemføres kontinuerligt og diskontinuerligt. Skift mellem de to reguleringsarter sker automatisk.

Det er målet for ydelses kontrol at overholde den fastsatte virkningsgrad. Det koncentrerede vand, der skal kasseres, samt flowsensorkontrollerne beregnes ud fra den aktuelle tilførsel og det beregnede permeatudtag.

I specielle situationer kan virkningsgraden afvige fra den fastsatte virkningsgrad (overskridelse af grænseværdier).

Hvis der ikke kan beregnes en plausibel Koncentrat mængde pga. fejl på målesensorerne, erstattes udbytterstyringen af statiske standardværdier.

4.5.2.2 Kontinuerlig regulering

Ved den kontinuerlige regulering beregnes denne kasserede koncentration ud fra den fastsatte virkningsgrad, og indstilles via koncentrationdroslen.

4.5.2.3 Diskontinuerlig regulering

Denne driftstilstand vælges automatisk ved ringe kasseret koncentration. Ved denne regulering beregnes kasseringsvolumen og kasseres med intervaller. Virkningsgraden beregnes ved afslutningen af kasseringsintervallet. Driftstilstanden angives på displayet af **FORSYNING – disk. Afløb**.

4.5.3 FORSYNING – Udskille

Denne driftsform udvælges ved en grænseværdioverskridelse eller en grænseværditilnærmelse. I processen reduceres den aktuelle effektivitet med 10 %, men ikke lavere end 50 %.

4.5.4 FORSYNING – Permeatstop

- **Overvågning af dialysevandledeevne og -temperatur**

Ved overskridelse af grænseværdien for ledeevne eller temperatur standses forsyningen af dialysevand ved at lukke dialysevandflowventilen. Udbyttestyringen afbrydes i denne periode.

4.5.5 FORSYNING – Advarsel

I tilstanden **FORSYNING – Advarsel** er **AquaA** stadig operationel, men kræver en analyse af advarslen (se kapitel 5.3.1 på side 113).

Displayet viser de aktuelle værdier eller beskedlisten med den aktuelt ventende besked.




4.5.6 FORSYNING – Ekstern lås

I denne driftstilstand er funktionaliteten i **AquaA** begrænset som følge af et vandforbehandlingssystemsignal. Der er en utilstrækkelig vandforsyning til **AquaA**. Vandforsyningen fra vandforbehandlingssystemet til **AquaA** er blokeret som en beskyttelsesforanstaltning. En tørkørselsbeskyttelsesadvarsel vil derfor blive vist, hvis dialysevand forbruges.

Når vandforbehandlingssystemet rapporterer om en tilstrækkelig vandforsyning, genåbnes ventilen.




Funktionen **Ekstern lås** konfigureres af serviceteknikeren i servicemenuen på **AquaA**.

4.5.7 FORSYNING – Påfyld tank

| | | | | |
|--|---|---------------------------|--------|----------|
| FORSYNING | | ⌚ | Status | tilbage |
| Påfyld tank | | | | |
| 15.07.21 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 09:33:43 |
| Permeatledeevne | | 0.5 | μS/cm | |
| Permeattemperatur | | 21.1 | °C | |
|  Stop |  | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Hvis der kommer et påfyldningskrav fra en ekstern tank, skifter **AquaA** automatisk til driftstilstanden **FORSYNING – Påfyld tank**. Når denne driftstilstand starter, udføres **Start-test**, og apparatet producerer derefter dialysevand til ringledning og den tilsluttede tank.

Apparatet styrer i denne driftstilstand udbyttebegrænsningen som fastsat og overvåger alle relevante parametre. Efter påfyldning af tanken skifter **AquaA** tilbage til driftstilstand **STANDBY**.

| FORSYNING | | Status | tilbage |
|--|---|--------------|---------|
| Påfyld tank | | | |
| 15 .07 .21 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | 09 : 15 : 02 | |
| Permeatledeevne | 0.6 | µS/cm | |
| Permeattemperatur | 22.2 | °C | |
| Automatisk afbrydning efter tankfyldning! | | | |
|  Stop  | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

AquaA accepterer brugerindtastningen for skift til driftstilstand **STANDBY** og udfører senere denne.

- Det forsinkede skift bekræftes af beskeden *Automatisk afbrydelse efter tankfyldning!*



Bemærk



AquaA skifter ikke til tilstanden **STANDBY**, hvis et aktiveringsprogram er aktivt i **Autostart**.



Bemærk

Selv hvis aktiveringsprogrammet er aktivt i **Autostart**, vil **AquaA** skifte til tilstanden **STANDBY**. Manuelle brugerinput har prioritet i forhold til indstillingerne for aktiveringsprogrammet.

4.5.8 FORSYNING – Ændre Autostop-tidspunkt

| FORSYNING | | Status | tilbage |
|---|-----------|----------------|---------|
| disk. Afløb | | | |
|   | | | |
| Ændre autostop-tidspunkt for i dag | | | |
| aktuelle tidspunkt | 14 : 14 | (hh : mm) | |
| Autostop-tidspunkt | 16 : 00 | | |
| Nyt autostop-tidspunkt | 16 : 00 | Bekræft | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

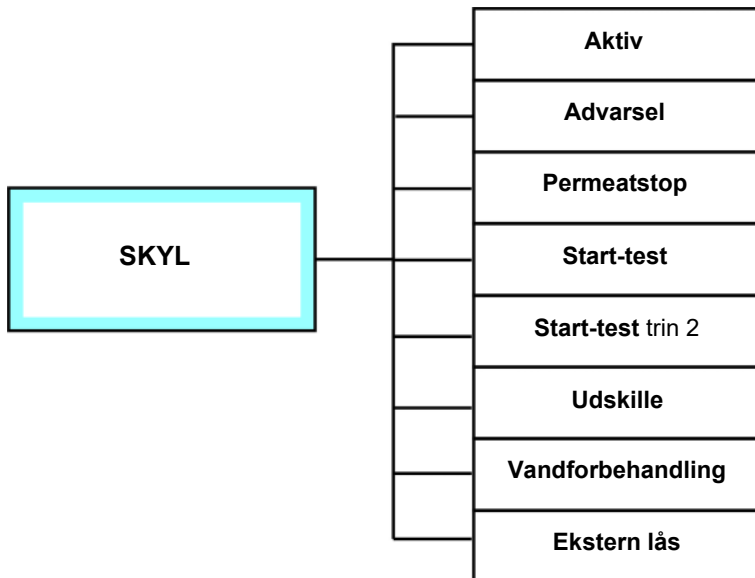
Hvis et aktiveringsprogram er aktivt, kan stoptidspunktet forskydes individuelt.

Denne forskydning kan resultere i en forlængelse eller reduktion af aktiveringsprogramtidspunktet.

- Brug ursymbolet til ændring af **Autostop**-tidspunktet.
- Indtast det nye **Autostop**-tidspunkt i feltet **Autostop**-tidspunkt. Hvis det nye **Autostop**-tidspunkt er den følgende dag, skal det være inden det aktuelle **Autostart**-tidspunkt.
- Det nye tidspunkt gemmes ved tryk på knappen **Bekræft**.

4.6 SKYL driftstilstand

- Driftsmåder – oversigt



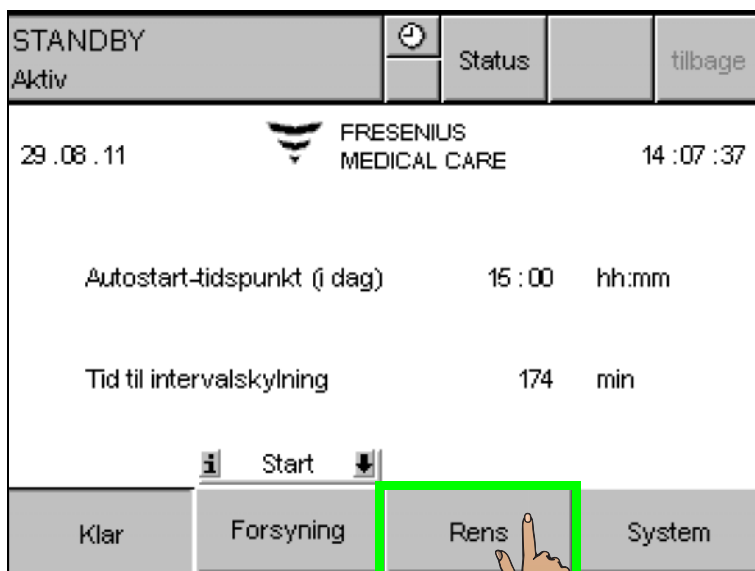
Tilstanden **SKYL** kan enten startes manuelt via displayet eller via aktiveringsprogrammet **SKYL**. Tiden til næste intervalskyl vises i displayet.

Derudover opnås ved skylning af vandforbehandlingssystemet en højere vandgennemstrømning gennem de aktive kulfiltre, hvilket sikrer, at den efterfølgende måling af klorindholdet opfylder kravene til ISO 23500-1.

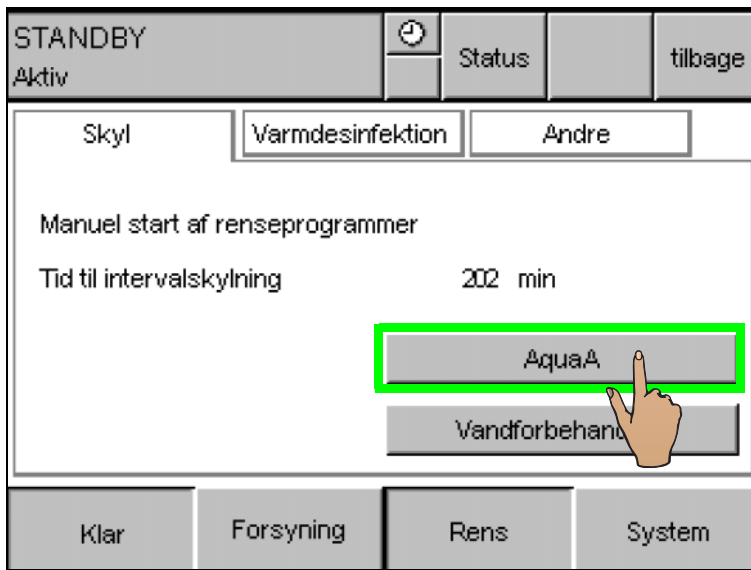


Bemærk

Når **Ekstern lås** er aktiv, blokeres muligheden for at starte aktiveringsprogrammet **SKYL**.




For manuel start af tilstanden **SKYL** tryk på knappen **Rens** på displayet.



For at starte tilstanden **SKYL** tryk på knappen **AquaA**.

4.6.1 Klargøring til SKYL

| SKYL | | Status | tilbage |
|--------------------------|---|--------|--------------|
| Aktiv | | | |
| 29 .08 .11 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | | 14 : 18 : 14 |
| Permeatledeevne | 0.4 | µS/cm | |
| Udskilning rest. volumen | 49 | liter | |
| Skylslut rest. tid | 5 | min | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Starten på driftstilstanden **SKYL** kvitteres med et skærmbilledskift. På samme tid opstartes det omvendte osmoseanlæg i driftstilstand **SKYL**.

- **Opstarten af det omvendte osmoseanlæg er opdelt i 5 trin:**

- Fremløbsbeholder
- Startpumpe **P1**
- Indstilling af arbejds punkt
- Startpumpe **P3**
- Frigiv dialysevand

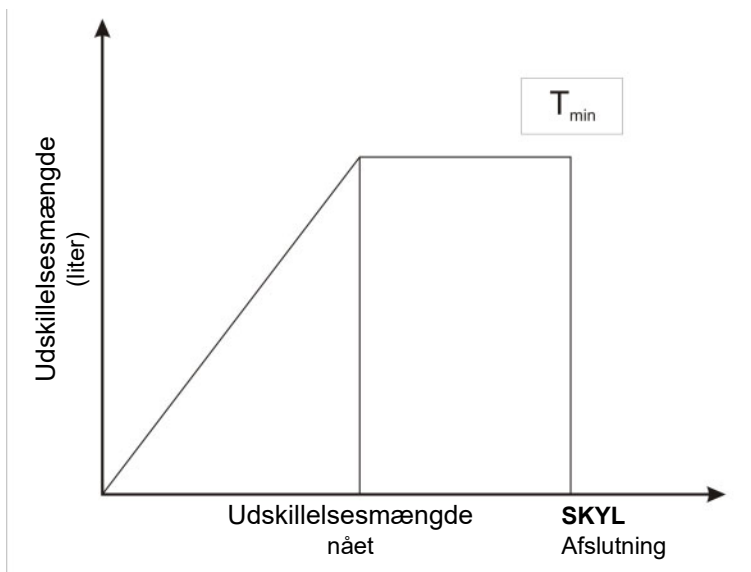
- **Ved tilkoblet AquaA2 gennemføres følgende faser:**

- Skyl koncentrat tilbageføring
- Skyl dialysevandvej
- Start pumpe **P1s**
- Start pumpe **P3s**
- Frigiv dialysevand

4.6.2 SKYL – Aktiv

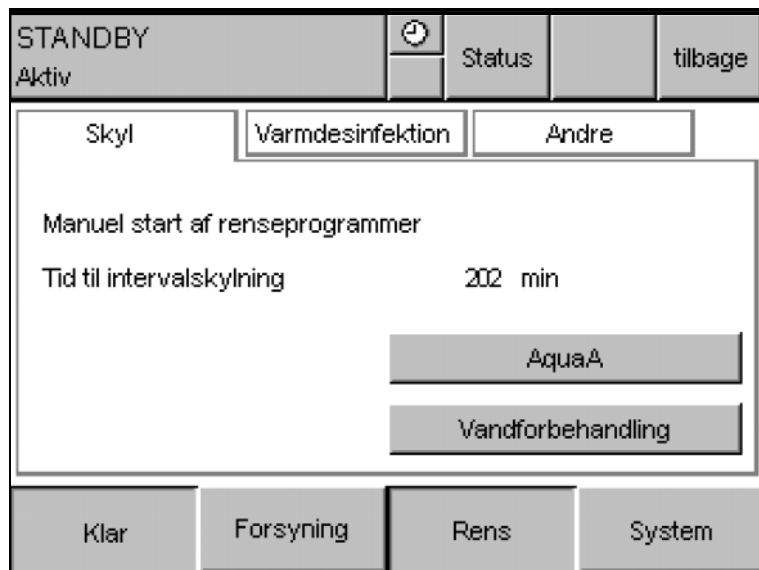
| SKYL | | Status | tilbage |
|--------------------------|---------------------------|------------------|--------------|
| Aktiv | | | |
| 29 .08 . 11 | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 14 : 18 : 14 |
| Permeatledeevne | 0.4 | $\mu\text{S/cm}$ | |
| Udskilning rest. volumen | 49 | liter | |
| Skylslut rest. tid | 5 | min | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Apparatet renses med vand, ved at alle ledningsveje gennemskylles, og den angivne udskillelsesmængde udskiftes (se kapitel 4.11.3.4 på side 100).



Hvis den fastsatte udskillelsesmængde nås inden for den fastsatte minimumstid for skyl, kører apparatet videre i cirkulationsdrift i den resterende minimumstid.

4.6.3 SKYL – Vandforbehandling



For at starte tilstanden **SKYL – Vandforbehandling** tryk på knappen **Vandforbehandling**.

Apparatet rengøres med vand ved gennemskylning af alle ledningsveje og resulterer i det maksimalt mulige vandforbrug i det programmerede tidsrum. Det skyller filtrene i vandforbehandlingssystemet, og opfylder dermed kravene i ISO 23500-1 til aktive kulfiltre.

4.7 Driftstilstand DESINFEKTION



Bemærk

Gældende retningslinjer ved en desinfektion

Ved alle aktiviteter i forbindelse med en desinfektion gælder retningslinjerne, forskrifterne og sikkerhedsanvisningerne for sikker omgang med desinfektionsmidler.

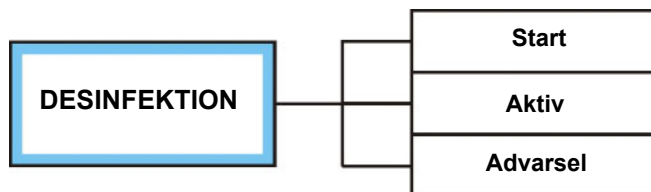
For desinfektionen af **AquaA** gælder endvidere de generelle sikkerhedsanvisninger for rensning og desinfektion, (se kapitel 6 på side 133).



Bemærk

Ekstern lås af vandforbehandlingssystemet låser vandindløbsventilen (se kapitel 4.5.6 på side 50).

- **Driftsmåder – oversigt**



Tilstanden **DESINFEKTION** kræver adgangstilladelserne klinisk tekniker (**Klinik tekniker**-uddannelse) eller servicetekniker (**System tekniker**-uddannelse).

4.8 Driftstilstand NØDDRIFT

4.8.1 Generelt



Advarsel

Uforudsigelig apparatrespons

Nogle vigtige programfunktioner er inaktive i nøddrift.

NØDDRIFT er kun beregnet til kortvarig brug (f.eks. til afslutning af en igangværende dialysebehandling; maks. 120 timer).

- Problemet, der fik apparatet til at skifte til aktiveringstilstand, skal straks afhjælpes, så normaldrift kan genoptages.



Advarsel

Nøddrift efter en desinfektion

- **NØDDRIFT** kan muligvis ikke startes, hvis der stadig er rester af desinfektionsmiddel i systemet efter en desinfektion.

● Driftsmåder – oversigt



Nøddriftsbillede

I driftstilstand **NØDDRIFT** bypasses den elektroniske styring.

| | | |
|---|---------------------|------------------------------|
| NØDDRIFT Aktiv | Status | tilbage |
| Permeattemperatur 23.5 °C | NØDDRIFT | Permeatledeevne 3.7 µS/cm |
| Nøddrift kun til gennemføring af den aktuelle behandling Kontakt servicetekniker | | System |

Principielt gælder

Da anlægget til omvendt osmose **AquaA** er designet under hensyntagen til øget udfaldssikkerhed, er der givet afkald på installation af en blødvandsnødforsyning.

Menuerne **Status** og **SYSTEM** kan tilgås under driftstilstanden **NØDDRIFT**.

Ved at trykke på knappen kan den anden højtrykspumpe tilkobles.



Dette kan være nødvendigt ved en høj udnyttelse af apparatet.

**Bemærk**

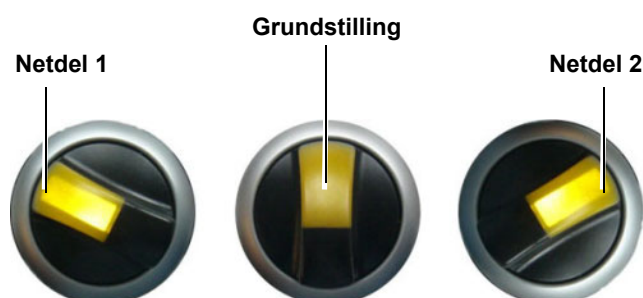
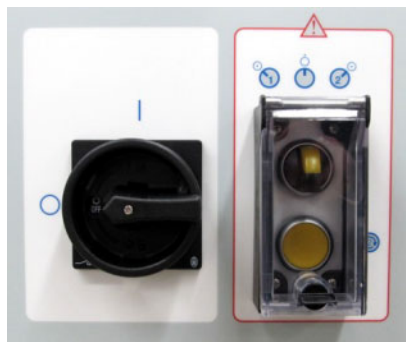
Nøddrift er kun muligt med det omvendte osmoseanlæg **AquaA**.

De tilkoblede apparater (**AquaA2**, **AquaCEDI** osv.) er derved ikke aktive.

● Aktivering af nøddrift**Bemærk**

Permeatledeevnen og fremløbstemperaturen monitoreres i denne driftstilstand. En tørkørselsbeskyttelse er ligeledes aktiv.

4.8.2 Tænde AquaA NØDDRIFT



NØDDRIFT Indledes med følgende skridt:

1. Skridt

- Sluk det omvendte omsmøseanlæg og alle andre apparater (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** osv.) med hovedafbryderen (position **OFF/O**)

2. Skridt

Skift nøddrift-kontakt

- Her kan kontakten drejes til venstre og til højre.



Med dette skift vælges netdelen og pumpe **P1** tilkobles.

3. Skridt

- Flyt hovedafbryderen til **AquaA** tilbage til **ON/I**.

Information om opstart af systemet (se kapitel 4.3.1 på side 44).

4. Skridt

Med dette skridt deaktiveres den elektroniske styrings aktuatorudgange, således at der ikke finder aktioner sted.

- Har pumpe **P1** ikke koblet sig ind, skal der nu skiftes til den anden kontaktposition. Dette gøres ved at starte igen på skridt 1 og bruge nøddrift-kontaktens indstilling 2 i skridt 2.

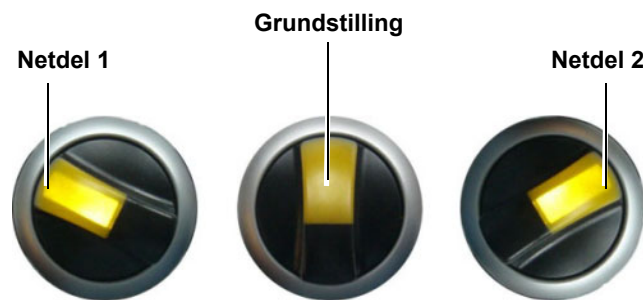
5. Skridt

- Ved at trykke på kontakten til pumpe **P2** kan den producerede dialysevandmængde øges.



- Pumpe **P2** kan også indkobles som reserve, hvis pumpe **P1** ikke kan indkobles.

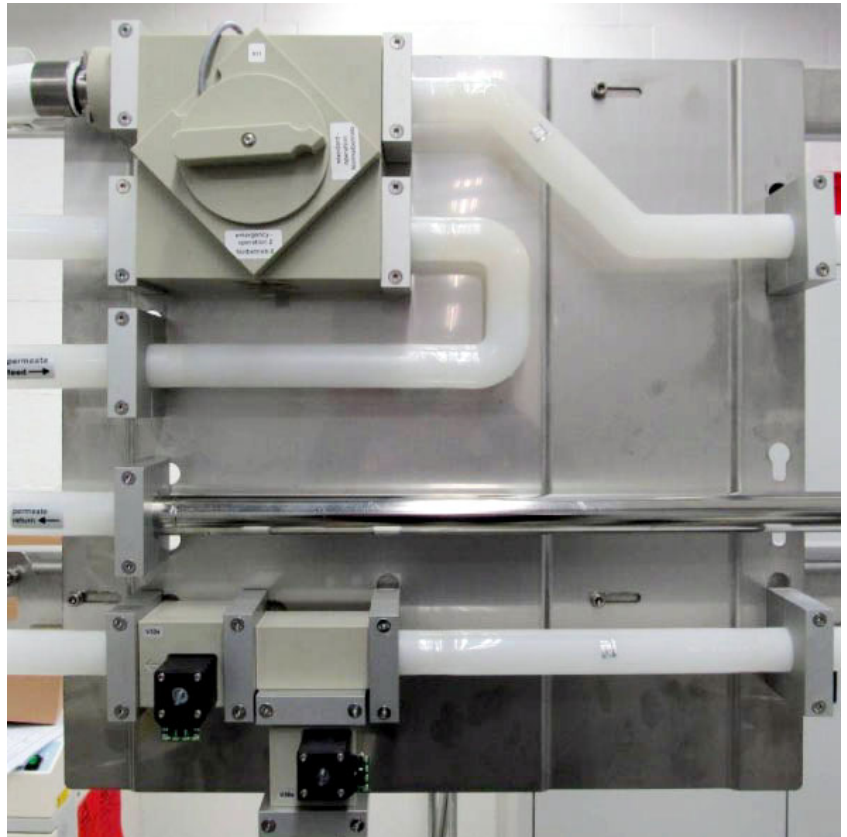
4.8.3 Slukke AquaA NØDDRIFT



Til frakobling af NØDDRIFT skal følgende skridt overholdes:

1. Skridt
 - Stil hovedafbryderen på til **AquaA** i position **OFF/O**.
2. Skridt
 - Bring nøddrift-kontakt i midterstilling.
3. Skridt
 - Flyt hovedafbryderen til **AquaA** tilbage til **ON/I**.
4. Skridt
 - Stil igen hovedafbryderne til alle apparater (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** osv.) til position **ON/I**.

4.8.4 AquaA2 NØDDRIFT (mulighed)



Da anlægget til omvendt osmose **AquaA2** er designet under hensyntagen til øget udfaldssikkerhed, er der givet afkald på installation af en blødvandsnødforsyning.



Bemærk

Under **NØDDRIFT** er **AquaA** frakoblet, og der vises ingen værdier.



Bemærk

I tilstanden **NØDDRIFT** monitoreres permeatledeevnen og den indstrømmende vandmængde.

4.8.5 Tænde AquaA2 NØDDRIFT

1. Skridt

Løsn tryk (valgfrit):

- Afbryd vandforsyningen til **AquaA** og løsn vandtrykket.

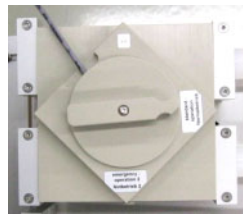
2. Skridt

- Sluk **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** og **AquaCEDI** på hovedafbryderen (position **OFF/O**).

3. Skridt

Skift vandvejen:

- Drej nøddrift-kontakten på væggen mod uret til position **Nøddrift 2**.



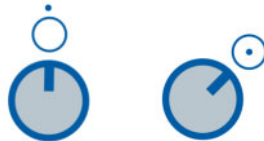
Åbn vandforsyningen (valgfrit hvis **skridt 1** er blevet gennemført)

- Åbn vandforsyningen til **AquaA**.

4. Skridt

Skift nøddrift-kontakt:

For at gøre dette skal kontakten drejes til højre.



Med dette skift vælges netdelen og pumpe **P1s** tilkobles.

5. Skridt

Stil igen hovedafbryderen til **AquaA2** i position **ON/I**.

Med dette skridt deaktiveres den elektroniske styrings aktuatorudgange, således at der ikke finder aktioner sted.

Afløbsventilen og permeatflowventilen aktiveres og åbnes. Permeatflowventilen åbnes afhængigt af permeatledeevnen.

6. Skridt

Knappen til pumpe **P2s** kan bruges til at øge den producerede mængde dialysevand.

Pumpen **P2s** kan også indkobles som backup, hvis pumpe **P1s** ikke kan indkobles.



4.8.6 Slukke AquaA2 NØDDRIFT

Til frakobling af nøddrift skal følgende skridt overholdes:

1. Skridt

Stil igen hovedafbryderen i position **OFF/O**.

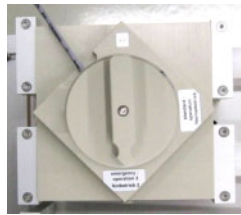
2. Skridt

Bring nøddrift-kontakt i midterstilling.

3. Skridt

Skift vandvejen.

Drej nøddrift-kontakten på væggen med uret til position **Standard drift 1**.



4. Skridt

Stil igen alle hovedafbrydere på position **ON/I**.



Advarsel

Risiko for kontamination

- En kemisk desinfektion eller modul varmedesinfektion er påkrævet, når først **NØDDRIFT** er afsluttet.
-

4.8.7 AquaUF NØDDRIFT (mulighed)

I tilfælde af fejl kan **AquaUF**-modulet shuntes (=Bypass).



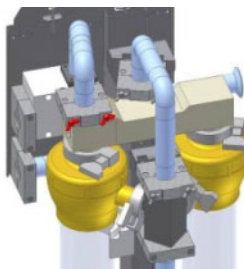
Advarsel

Risiko for kontamination

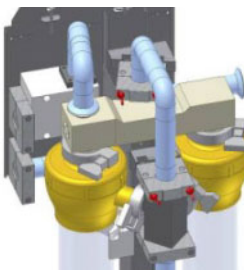
Efter service af dialyse kredsløbet skal apparatet desinficeres.

For at omstyre dialysevandforsyningen udføres følgende trin:

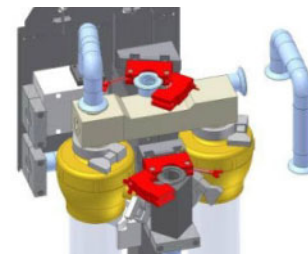
- 1. Skridt** Skift **AquaA** til **STANDBY** og vent på tilstanden **STANDBY – Aktiv**.
- 2. Skridt** Sluk **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** og **AquaCEDI** på hovedafbryderen (position **OFF/O**).
- 3. Skridt** Åbn clampen på venstre rørbøjning og fjern den.



- 4. Skridt** Åbn begge "clamps" på midterste rørbøjning.



- 5. Skridt** Fjern den midterste rørbøjning.



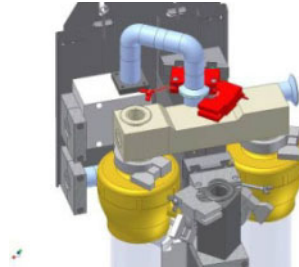
6. Skridt

Sving venstre rørbøjning på forsiden til højre og luk den igen med clampen.



Bemærk

➤ Stram klemmetilslutningerne med et 2,5 Nm drejningsmoment.



7. Skridt

Tænd igen **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** på hovedafbryderen (position **ON/I**)

4.9 FEJL

Hvis de alarmgrænser, der kræver et pumpestop, overskrides, aktiveres tilstanden **FEJL – Pumpestop**.

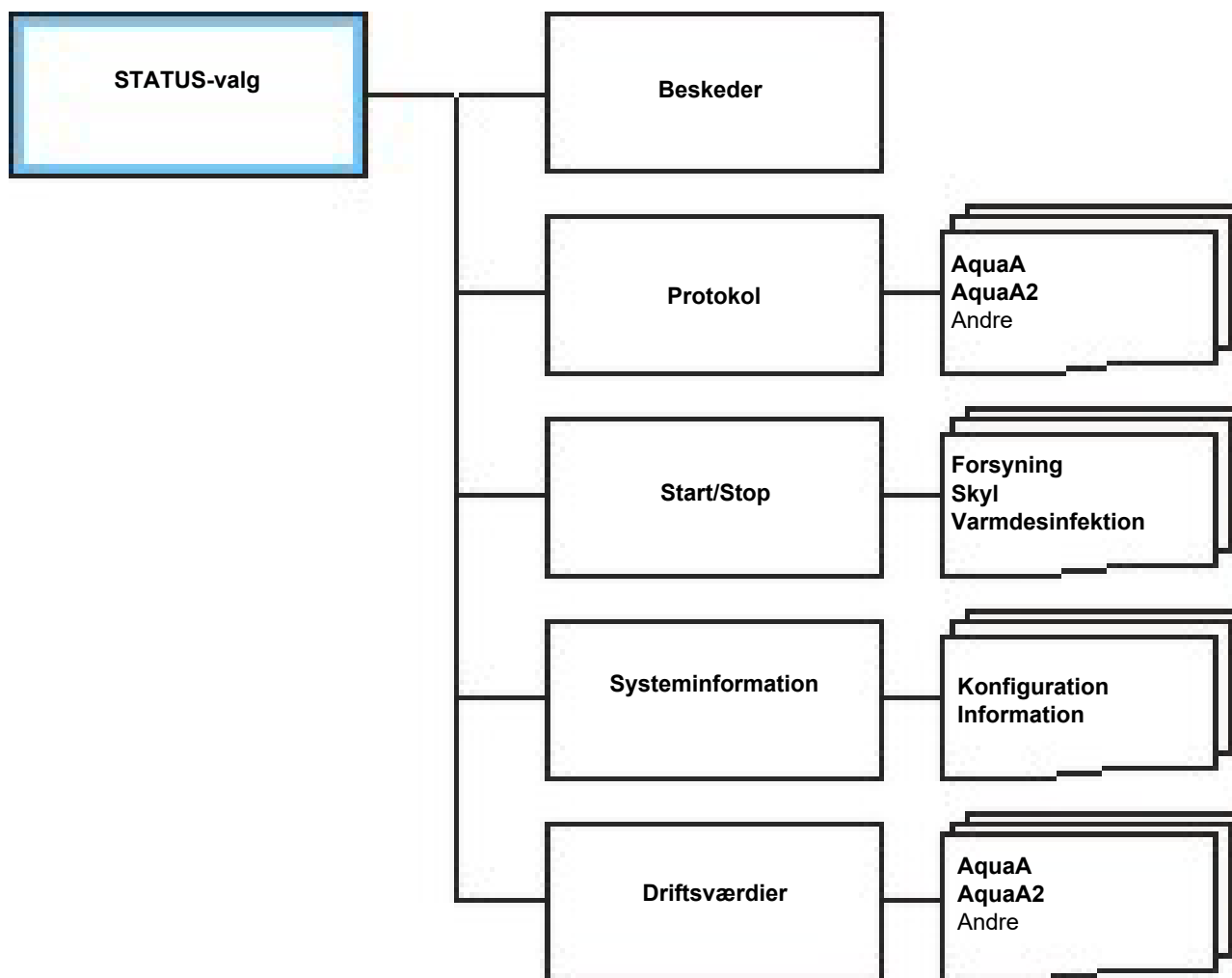
I denne driftstilstand går **AquaA** i sikkerhedstilstand, slukker alle pumper og låser alle relevante ventiler.

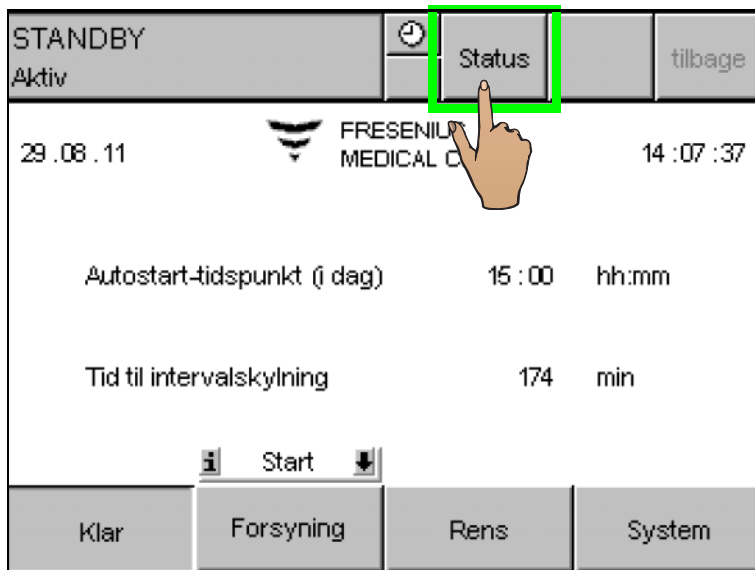
Denne driftstilstand kan kun forlades af brugeren, når der ikke længere er nogen aktiv årsagsfejl.

4.10 STATUS – Menu

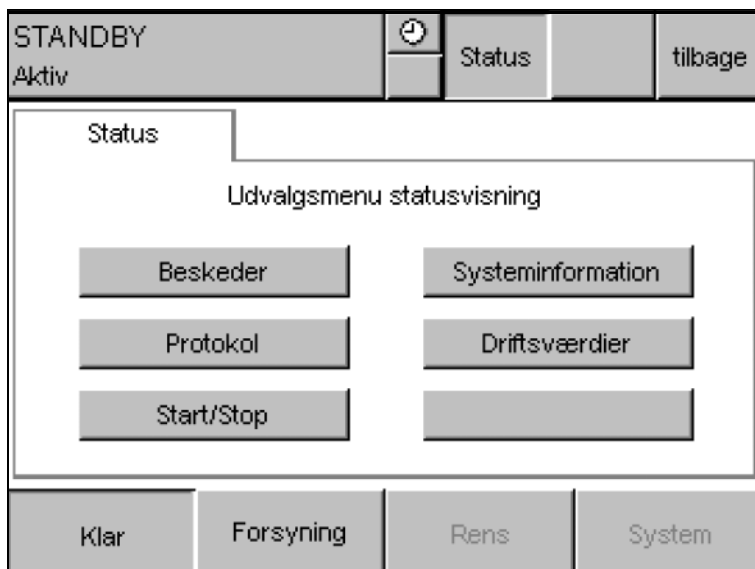
Ved tryk på knappen **Status** vises en valgmenu med fem undermenuer:

- **Menustrukturen – oversigt**





Vælges knappen **Status**, vises den efterfølgende udvalgsmenu med statusvisning.



Strukturen på **Udvalgsmenu statusvisning** vises i figuren Menustrukturen – oversigt.

Menuen er opdelt i følgende statusvisninger:

Beskeder:

- Hentning af de aktuelle beskeder.

Protokol:

- Viser dagsprotokollen og varmdesinfektionsrapporten side for side samt en rapport om de mest nylige aktiviteter i **AquaA**.

Start/Stop:

- Viser de aktuelle indstillinger for aktiveringsprogrammet.

Systeminformation:

- Visning af den aktuelle systemkonfiguration og yderligere systeminformationer.

Driftsværdier:

- Visning af de aktuelle driftsværdier for vandbehandlingssystemet.

4.10.1 STATUS – Beskeder



De aktuelle fejlmeldinger hentes frem ved at trykke på knappen **Status**. Vinduet **Beskeder** kan både, hentes frem som beskrevet her og blive vist direkte ved forekomst af en alarm.

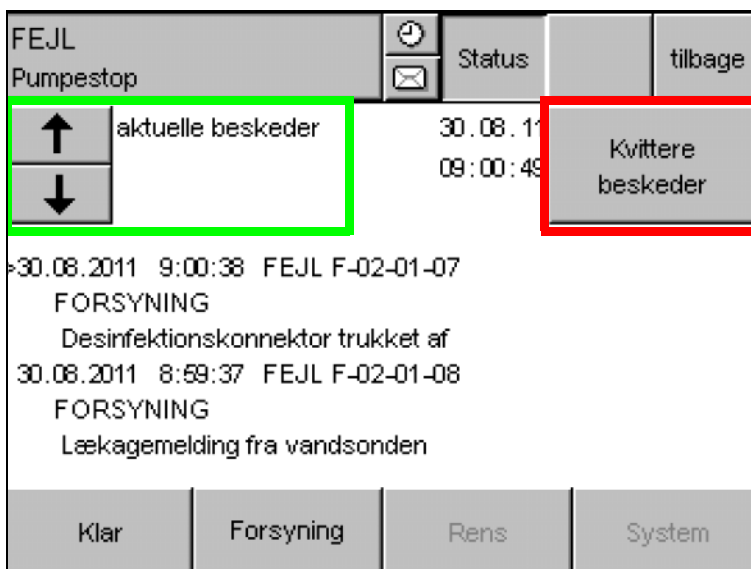
Ventende alarmer vises i kronologisk rækkefølge (se fejlmeldinger kronologisk oplistet).

Beskrivelsen af de enkelte beskeder fremgår af kapitlet Alarmbehandling (se kapitel 5.3 på side 113).



Tip

Aktive beskeder (alarmer, hvis fejlårsag foreligger) kan ikke kvitteres og slettes.



Vinduet **Beskeder** kan vise to beskeder. Hvis der er flere end to beskeder, vises beskeden *Flere beskeder!*

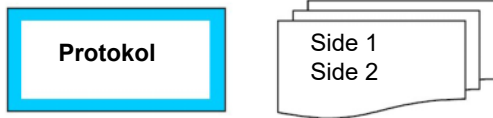
Vælg den ønskede besked med knappen **Pil** (grøn mærkning).

Med knappen **Kvittere beskeder** (rød mærkning) bekræftes og slettes alle beskeder fra listen.

Knappen **tilbage** kan bruges til at vende tilbage til den foregående menu eller visning.

4.10.2 STATUS – Protokol

● Menustrukturen – oversigt



Dagsprotokollerne hentes frem ved at trykke på knappen **Protokol**.

4.10.2.1 Dagsprotokol AquaA

| STANDBY | | Status | | tilbage | | | | |
|--------------|-------|---------|-------|---------|-----|-----|-------|-------|
| Aktiv | | | | | | | | |
| AquaA | | AquaA 2 | | Andre | | | | |
| Dagsprotokol | LF-F | T-F | LF-P | T-P | P-K | P-P | FL-F | max |
| | µS/cm | °C | µS/cm | °C | bar | bar | l/min | l/min |
| 30.08. 06:00 | 37 | 24 | 2 | 24 | 7.6 | 3.6 | 0 | 84 |
| 29.08. 06:00 | 14 | 27 | 1 | 26 | 7.5 | 3.6 | 0 | 84 |
| 28.08. 06:00 | 14 | 27 | 2 | 27 | 7.0 | 3.3 | 6 | 84 |
| 27.08. 06:00 | 20 | 26 | 2 | 26 | 7.5 | 3.5 | 0 | 77 |
| 26.08. 06:00 | 53 | 24 | 2 | 24 | 7.6 | 3.3 | 8 | 87 |
| 25.08. 06:00 | 57 | 23 | 2 | 24 | 7.7 | 3.2 | 8 | 85 |
| 24.08. 06:00 | 36 | 23 | 2 | 23 | 7.7 | 3.4 | 0 | 83 |

De aktuelle apparatdata registreres dagligt i dagsprotokollen på et programmeret tidspunkt i driftstilstanden **FORSYNING**. Disse data har til formål at hjælpe teknikeren i forbindelse med analyse af apparatet.

Følgende data registreres:

- Dato og tidspunkt for registreringen
- Indgangs-ledeevne **LF-F**
- Fremløbstep. **T-F**
- Permeatledeevne **LF-P**
- Permeattemperatur **T-P**
- Koncentrattryk **P-K**
- Permeattryk **P-P**
- Tilløb **FL-F**
- Maksimalt tilløb **FL-Fmax**



Tip

Den anden side viser yderligere værdier.

| STANDBY | | Status | | tilbage | |
|--------------|-------|-----------|----------|---------|----------------|
| Aktiv | | | | | |
| AquaA | | AquaA 2 | | Andre | |
| Dagsprotokol | FL-K | Rej. | FL-Pstd. | Forbrug | Total |
| | l/min | % | l/min | L/Dag | m ³ |
| 30.08. 06:00 | 0 | 92.3 | 28 | 5545 | 178 |
| 29.08. 06:00 | 0 | 100.0 | 30 | 7905 | 172 |
| 28.08. 06:00 | 8 | 89.3 | 30 | 7872 | 164 |
| 27.08. 06:00 | 0 | 100.0 | 26 | 7469 | 156 |
| 26.08. 06:00 | 0 | 96.8 | 24 | 6101 | 149 |
| 25.08. 06:00 | 0 | 96.8 | 24 | 4286 | 143 |
| 24.08. 06:00 | 0 | 93.6 | 26 | 3674 | 139 |
| Klar | | Forsyning | | Rens | |
| | | | | System | |

Data fra dagen før:

- Dato og tidspunkt
- koncentration **FL-K**
- Afvisningsgrad **Rej.**
- Standardiseret permeatflow **FL-Pstd**
- Vandforbrug dagen før
- Totalt vandforbrug

4.10.2.2 Dagsprotokol AquaA2

De aktuelle apparatdata registreres dagligt i dagsprotokollen på et programmeret tidspunkt i driftstilstanden **FORSYNING**. Disse data har til formål at hjælpe teknikeren i forbindelse med analyse af apparatet.

| STANDBY | | Status | | tilbage | | | | |
|--------------|-------|-----------|------|---------|------|-------|-------|--------|
| Aktiv | | | | | | | | |
| AquaA | | AquaA 2 | | Andre | | | | |
| Dagsprotokol | LF-Ps | T-Ps | P-Fs | P-Ks | P-Ps | FL-Fs | FL-Ks | Rej.s |
| | µS/cm | °C | bar | bar | bar | l/min | l/min | % |
| 30.08. 06:00 | 0.5 | 25 | 2.9 | 6.8 | 1.9 | 38 | 5 | 94.1 |
| 29.08. 06:00 | 0.7 | 27 | 2.9 | 6.6 | 1.9 | 40 | 5 | 87.0 |
| 28.08. 06:00 | 0.9 | 27 | 2.6 | 6.4 | 1.9 | 39 | 5 | 84.1 |
| 27.08. 06:00 | 1.0 | 27 | 2.8 | 6.7 | 1.9 | 39 | 5 | 80.5 |
| 26.08. 06:00 | 0.5 | 24 | 2.6 | 6.7 | 1.8 | 38 | 5 | 96.2 |
| 25.08. 06:00 | 0.5 | 25 | 2.6 | 6.7 | 1.7 | 38 | 5 | 95.8 |
| 24.08. 06:00 | 0.5 | 23 | 2.7 | 6.8 | 1.9 | 37 | 5 | 94.6 |
| Klar | | Forsyning | | Rens | | | | System |

Følgende data registreres:

- Dato og tidspunkt for registreringen
- Permeatledeevne **LF-Ps**
- Permeattemperatur **T-Ps**
- Tilløbstryksensor **P-Fs**
- Koncentrattryk **P-Ks**
- Permeattryk **P-Ps**
- Tilløb **FL-Fs**
- Koncentratflow **FL-Ks**
- Afvisningsgrad **Rej.**

4.10.2.3 Dagsprotokol AquaHT



Bemærk

Protokol af tidligere varmdesinfektioner

Protokollen for de sidste 7 gennemførte varmdesinfektionsprogrammer kan hentes frem med fanen **Øvrige** og derefter menupunktet **Varmdesinfektion**.

| STANDBY | | Status | | tilbage | | |
|--------------|-----|---------|---------|---------|---------|-----|
| Aktiv | | | | | | |
| AquaA | | AquaA 2 | | AquaHT | | |
| Protokol | Tid | Måde | Temp. 1 | Temp. 2 | Forbrug | A0 |
| | min | | °C | °C | liter | |
| 13.07. 15:22 | 107 | Modul | 62 | 61 | 142 | 0 |
| 05.03. 11:46 | 111 | Ring | 81 | 61 | 262 | 0 |
| 04.03. 11:55 | 60 | Ring | 74 | 56 | 210 | 0 |
| 04.03. 10:35 | 213 | Ring | 64 | 61 | 253 | 0 |
| 03.03. 08:12 | 104 | Modul | 62 | 61 | 127 | 0 |
| 02.03. 11:18 | 164 | Modul | 81 | 80 | 133 | 924 |
| 02.03. 11:42 | 113 | Ring | 79 | 74 | 216 | 562 |

I denne protokol vises følgende data:

- Start af varmdesinfektion
- Varmdesinfektionens varighed
- Type varmdesinfektion
 - Ring: Ringledning
 - Modul
 - Uni: ringledning efterfulgt af varmdesinfektion af modul
- Temp. 1: opnået temperatur 1
 - Ring: Temperatur fremløb
 - Modul: Temperatur fremløb
- Temp. 2: opnået temperatur 2
 - Ringledning: Returtemperatur
 - Modul: Dialysevandtemperatur
- Forbrug: Produktvandsforbrug fra **AquaHT**-tanken under varmdesinfektion.
- A0: A0-værdien (i overensstemmelse med EN ISO 15883-1) nås gennem varmdesinfektion

4.10.2.4 Rapport om de seneste aktiviteter

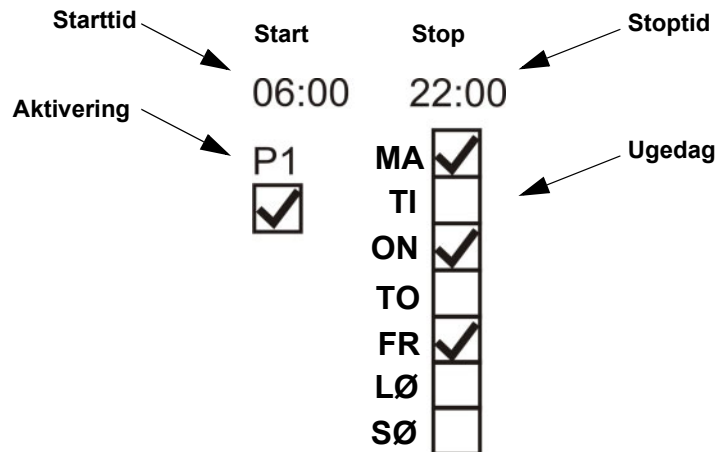
En rapport om de seneste aktiviteter i **AquaA** kan vises via menuvalget **Aktiviteter**. Denne rapport viser starttidspunkt og startdato for hver aktivitet.

| Aktiviteter | Protokol |
|-------------------------|------------------|
| Forsyning | 27.07.2021 08:00 |
| Skyl | 27.07.2021 12:15 |
| Kemisk desinfektion | 22.07.2021 10:05 |
| Afkalkning | 05.07.2021 12:40 |
| Alkalisk rensning | 05.07.2021 11:13 |
| Ring-varmedesinfektion | 20.07.2021 12:09 |
| Modul varmedesinfektion | 20.07.2021 14:22 |

Følgende aktiviteter er inkluderet i rapporten:

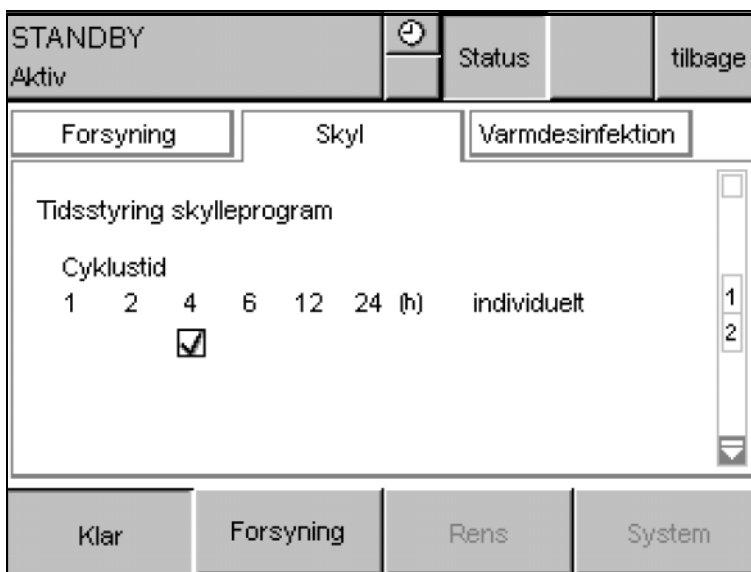
- **Forsyning**: Seneste start af **FORSYNING**-tilstand.
- **Skyl**: Seneste start af **SKYL**-tilstand. Dette inkluderer skylning af **AquaA** samt **SKYL – Vandforbehandling**.
- **Kemisk desinfektion**: Seneste start på kemisk desinfektion.
- **Afkalkning**: Seneste start på afkalkning.
- **Alkalisk rensning**: Seneste start på en alkalisk rensning.
- **Ring-varmedesinfektion**: Seneste start på en ring-varmedesinfektion. Denne aktivitet vises kun ved brug af en **AquaHT**.
- **Modul varmedesinfektion**: Seneste start på en modul varmedesinfektion. Denne aktivitet vises kun ved brug af en **AquaHT**.

Detaljevisning



4.10.3.2 Skifte program-Skyl

Indstillingerne for intervalskyllningen kan hentes frem ved at trykke på fanen **Skyl**. I det første billede vises det aktuelt indstillede interval.

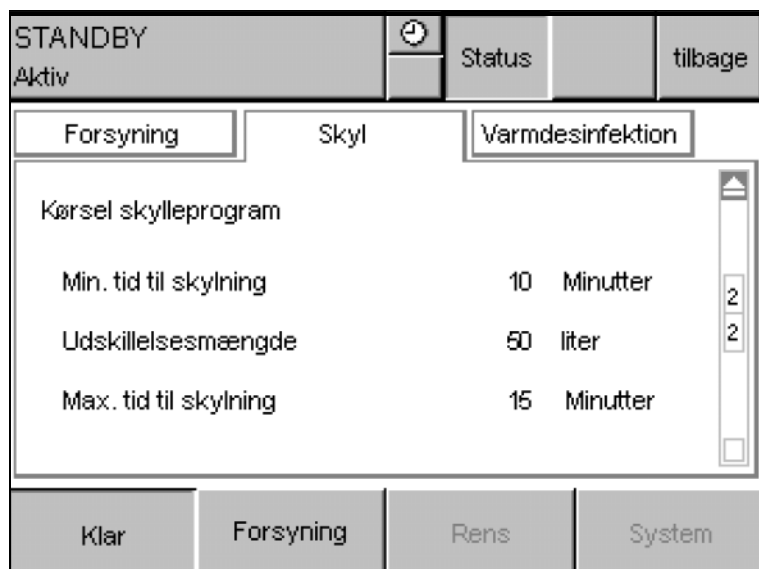


Følgende vindue viser information om **Skifte program-Skyl** information.



Tip

Ved hjælp af scroll-listen kan der skiftes mellem de forskellige sider.



Min. tid til skylning, udskilningsmængde og max. tid til skylning vises. Den viste information vedrører både intervalskylninger og det manuelle skylleprogram på **AquaA** (se kapitel 4.6 på side 52).

Vandforbehandlingens skylletid konfigureres af serviceteknikeren (**System tekniker** uddannelse) i servicemenuen på **AquaA**.

4.10.3.3 Skifte program-Varmdesinfektion

| STANDBY | | Status | tilbage |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| Aktiv | | | |
| Forsyning | | Skyl | |
| Varmdesinfektion | | | |
| Start | Måde | Start | Måde |
| 20:00 | Ring | 01:00 | Modul |
| ugentligt | | Hver 2. uge | |
| P1 | Ma <input checked="" type="checkbox"/> | P2 | Ma <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ti <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Ti <input type="checkbox"/> |
| | On <input checked="" type="checkbox"/> | | On <input type="checkbox"/> |
| | To <input type="checkbox"/> | | To <input type="checkbox"/> |
| | Fr <input checked="" type="checkbox"/> | | Fr <input type="checkbox"/> |
| | Lø <input type="checkbox"/> | | Lø <input type="checkbox"/> |
| | Sø <input type="checkbox"/> | | Sø <input checked="" type="checkbox"/> |
| Klar | | System | |

| STANDBY | | Status | tilbage |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--|
| Aktiv | | | |
| Forsyning | | Skyl | |
| Varmdesinfektion | | | |
| Start | Måde | Start | Måde |
| 02:00 | Modul | 01:30 | Modul |
| Hver 2. uge | | månedlig | |
| P3 | Ma <input type="checkbox"/> | P4 | Ma <input type="checkbox"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Ti <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | Ti <input type="checkbox"/> |
| | On <input type="checkbox"/> | | On <input type="checkbox"/> |
| | To <input checked="" type="checkbox"/> | | To <input type="checkbox"/> |
| | Fr <input type="checkbox"/> | | Fr <input type="checkbox"/> |
| | Lø <input type="checkbox"/> | | Lø <input checked="" type="checkbox"/> |
| | Sø <input type="checkbox"/> | | Sø <input type="checkbox"/> |
| Klar | | System | |

Aktiveringsprogramindstillingerne for varmdesinfektion kan vises ved valg af fanen **Varmdesinfektion**.

Vinduet viser starttidspunkt samt det valgte af de to aktiveringsprogrammer, **P1** og **P2**.

I højre kolonne vises de aktive ugedage. I venstre kolonne vises aktiveringstilstanden for det første aktiveringsprogram med programmet **P1**.

Varmdesinfektions-typen vises i klartekst over højre kolonne. Aktiveringsprogrammets aktiveringsinterval vises under starttiden og varmdesinfektionstypen.

Det andet vindue viser aktiveringsprogrammerne **P3** og **P4**. Der vises et karakteristisk 14-dags og månedligt aktiveringsinterval.

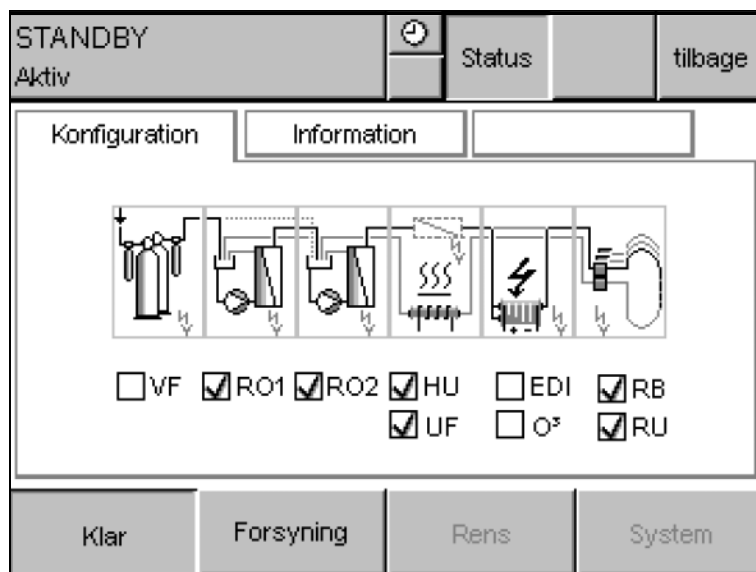
4.10.4 STATUS – Systeminformation

- Menustrukturen – oversigt



Systeminformation såsom **Konfiguration** og **Information** vises på følgende måde.

4.10.4.1 SYSTEMINFORMATION – Apparatkonfiguration



I dette vindue vises den aktuelle konfiguration af **AquaA**-systemet.

4.10.4.2 STATUS – Systeminformation – AquaA

| | | | | |
|------------------|------------------|------|--------|---------|
| STANDBY Aktiv | | ⌚ | Status | tilbage |
| Konfiguration | Information | | | |
| | Varmdesinfektion | | | |
| AquaA | | | | |
| AquaA 2 | | | | |
| | | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Vælg **AquaA** for at få vist et informationsvindue med standardindstillingerne for **AquaA**.

Følgende data præsenteres:

- **AquaA** serienummer
- Seneste TSC (Technical Safety Check)
- PLC-styringens softwareversion
- Softwareversion LCD
- IP-adresser af displayet
- PLC-styringens IP-adresser
- IP-adresser til **AquaA**

Dette netværksskørt er til tilslutning til en service-PC.

| | | | | |
|-------------------|------------------|------|--------|---------|
| STANDBY Aktiv | | ⌚ | Status | tilbage |
| Konfiguration | Information | | | |
| AquaA Serienummer | 0AAV0728 | | | |
| Seneste STK | 01.07.2021 14:58 | | | |
| PLC SW revision | 4.40.0 | | | |
| Terminal SW Rev | AQA_4_40_00_A | | | |
| Terminal IP | 10.0.0.11 | | | |
| PLC IP | 10.0.0.10 | | | |
| Apparat IP | 10.162.14.191 | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

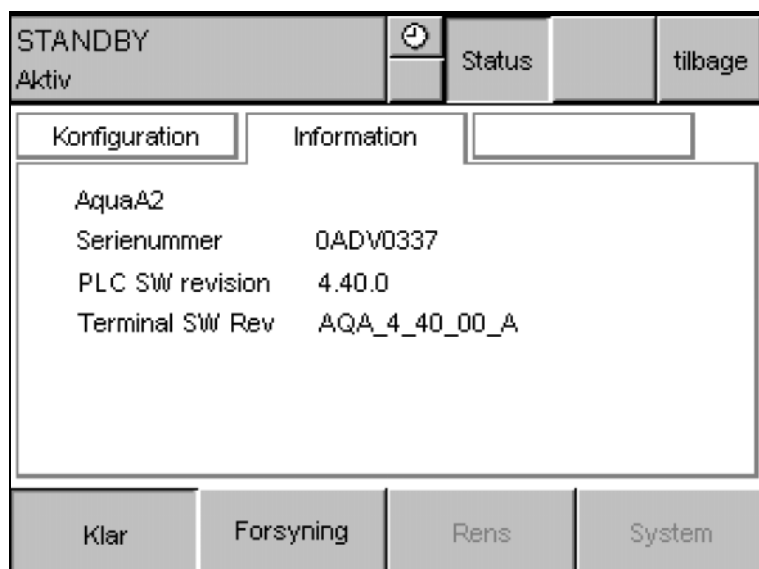
4.10.4.3 STATUS – Systeminformation – AquaA2



Tip

Menustrukturen til **STATUS – Systeminformation** for **AquaA2** er identisk med menustrukturen for **AquaA** og betjenes fra **AquaA**-displayet.

I dette informationsvindue præsenteres basisinformationer om **AquaA2**.



Følgende data præsenteres:

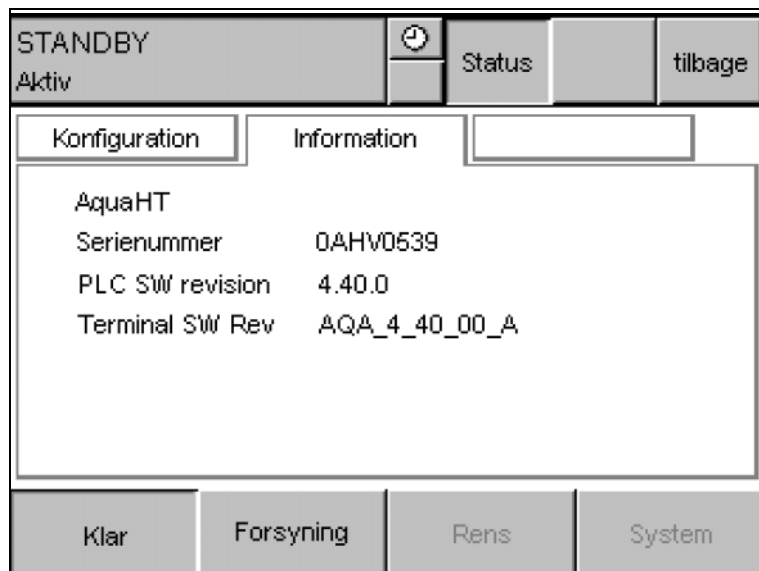
- **AquaA2** serienummer
- **AquaA**-styrings softwareversion
- **AquaA**-displayets softwareversion

4.10.4.4 STATUS – Systeminformation – AquaHT



Tip

Menustrukturen til STATUS-informationen for **AquaHT** er identisk med menustrukturen for **AquaA** og betjenes fra **AquaA**-displayet.

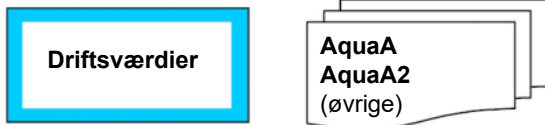


I dette informationsvindue præsenteres basisinformationer om **AquaHT**.

- **AquaHT** serienummer
- **AquaA**-styrings softwareversion
- **AquaA**-displayets softwareversion

4.10.5 STATUS – Driftsværdier

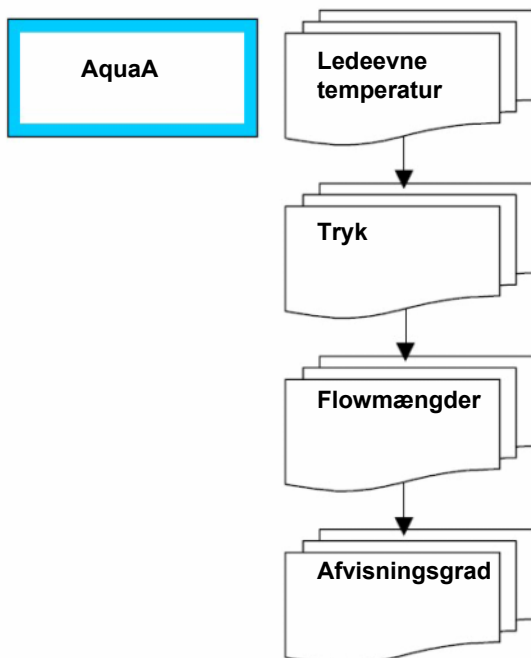
- **Menustrukturen – oversigt**



STATUS – Driftsværdier viser information om **AquaA**, **AquaA2** eller **AquaHT**.

4.10.5.1 STATUS – Driftsværdier – AquaA

- **Menustruktur – oversigt AquaA**



DRIFTSVÆRDIER AquaA
 Informationsvinduet sikrer, at alle ønskede driftsparametre kan ses via scroll-listen.

● **Driftsværdier ledeevne og temperatur**

The screenshot shows the AquaA 2 control panel interface. At the top, it says 'FORSYNING Aktiv'. Below that are buttons for 'Status' and 'tilbage'. The main display area is titled 'Driftsværdier ledeevne og temperatur' and contains a table with the following data:

| Målt størrelse | Sensor | Værdi | Enhed |
|--------------------|--------|-------|-------|
| Permeatledeevne | LF-P | 1.7 | µS/cm |
| Permeattemperatur | T-P | 18.1 | °C |
| Indgangsleddeevne | LF-F | 97 | µS/cm |
| Indgangstemperatur | T-F | 16.8 | °C |

At the bottom of the panel are buttons for 'Klar', 'Forsyning', 'Rens', and 'System'.

Driftsværdier ledeevne og temperatur:

Her vises de aktuelle måleværdier for ledeevne og temperatur (se også oversigt i tabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|--------------------|--------|----------------|-------|
| Permeatledeevne | LF-P | 0,0 til 2500,0 | µS/cm |
| Permeattemperatur | T-P | 0,0 til 115,0 | °C |
| Indgangsleddeevne | LF-F | 0,0 til 2500,0 | µS/cm |
| Indgangstemperatur | T-F | 0,0 til 115,0 | °C |

● **Driftsværdi tryk**

The screenshot shows the AquaA 2 control panel interface. At the top, it says 'FORSYNING disk. Afløb'. Below that are buttons for 'Status' and 'tilbage'. The main display area is titled 'Driftsværdi tryk' and contains a table with the following data:

| Målt størrelse | Sensor | Værdi | Enhed |
|----------------|--------|-------|-------|
| Permeattryk | P-P | 3.2 | bar |
| Koncentrattryk | P-K | 7.9 | bar |

At the bottom of the panel are buttons for 'Klar', 'Forsyning', 'Rens', and 'System'.

Driftsværdi tryk:

Her vises de aktuelle måleværdier for tryk (se også oversigt i tabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|----------------|--------|--------------|-------|
| Permeattryk | P-P | 0,0 til 10,0 | bar |
| Koncentrattryk | P-K | 0,0 til 20,0 | bar |

● **Driftsværdier flowmængder**

| FORSYNING | | Status | tilbage |
|---------------------------|-----------|--------|---------|
| disk. Afløb | | | |
| AquaA | AquaA 2 | Andre | |
| Driftsværdier flowmængder | | | |
| Målt størrelse | Sensor | Værdi | Enhed |
| Tilløb | FL-F | 0.0 | l/min |
| Udskillelse | FL-K | 0.0 | l/min |
| Permeatudtag | | 0.0 | l/min |
| Daglig forbrug | | 3347 | liter |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Driftsværdier flowmængder:

Her vises de aktuelle måleværdier for flow (se også oversigt i tabellen).

Derudover vises det aktuelle dagsforbrug.

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|----------------|----------|---------------|-------|
| Tilløb | FL-F | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Udskillelse | FL-K | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Permeatudtag | beregnet | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Daglig forbrug | --- | 0 til 999999 | liter |

● **Driftsværdier virkningsgrad, Afvisnings grad**

| beregnet størrelse | Værdi | Enhed |
|-------------------------------|-------|-------|
| Virkningsgrad (nominel værdi) | 75 | % |
| Virkningsgrad (aktuelt) | 75 | % |
| Afvisnings grad | 99 | % |

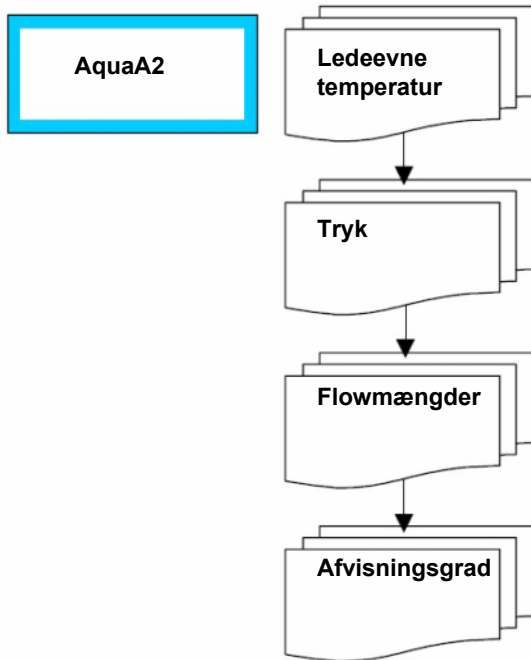
Driftsværdier virkningsgrad, Afvisnings grad:

Denne skærm viser den aktuelle virkningsgrad og afvisningsgraden (se også oversigtstabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|-------------------------------|----------|------------|-------|
| Virkningsgrad (nominel værdi) | – | 50 til 85 | % |
| Virkningsgrad (aktuelt) | – | 0 til 100 | % |
| Afvisnings grad | beregnet | 0 til 100 | % |

- **Menustruktur – oversigt AquaA2**

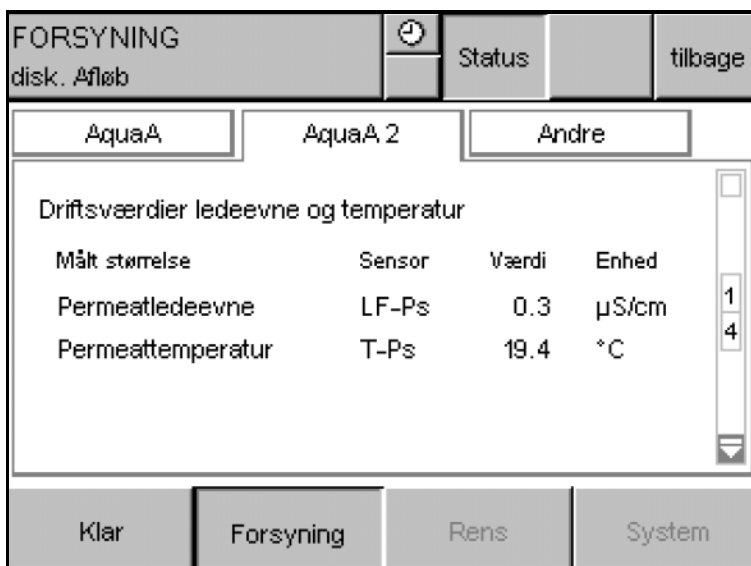
Oversigt Driftsværdier



Driftsværdier virkningsgrad, Afvisningsgrad AquaA2-informationsvinduet sikrer, at alle ønskede driftsparametre kan ses via scroll-listen.

4.10.5.2 STATUS – Driftsværdier – AquaA2

- **Driftsværdier ledeevne og temperatur – AquaA2**



Her vises de aktuelle måleværdier for ledeevne og temperatur (se også oversigt i tabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|-------------------|--------|---------------|-------|
| Permeatledeevne | LF-Ps | 0,0 til 2500 | µS/cm |
| Permeattemperatur | T-Ps | 0,0 til 115,0 | °C |

● **Driftsværdi tryk – AquaA2**

The screenshot shows the 'FORSYNING' (Supply) screen. At the top, there are buttons for 'Status' and 'tilbage'. Below, there are tabs for 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Andre'. The main display area shows 'Driftsværdi tryk' (Operating pressure) with a table of readings:

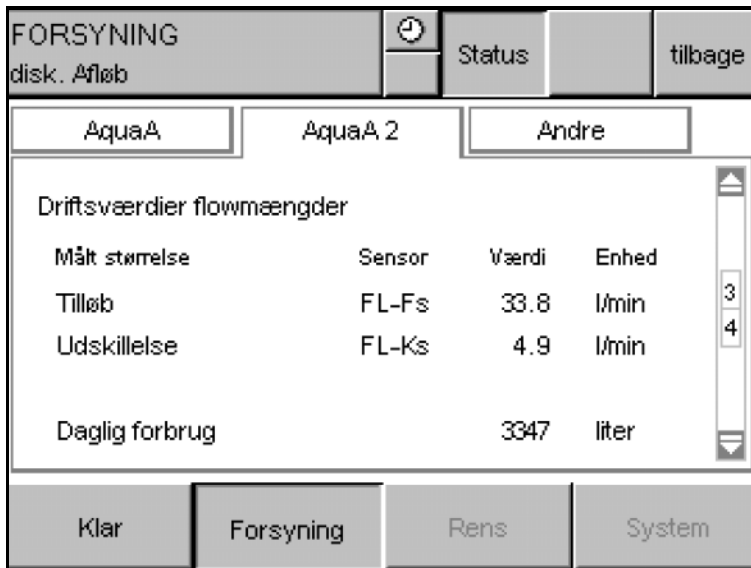
| Målt størrelse | Sensor | Værdi | Enhed |
|----------------|--------|-------|-------|
| Tilløbstryk | P-Fs | 2.7 | bar |
| Permeattryk | P-Ps | 1.8 | bar |
| Koncentrattryk | P-Ks | 6.8 | bar |

At the bottom of the screen, there are four buttons: 'Klar', 'Forsyning', 'Rens', and 'System'.

Her vises de aktuelle måleværdier for tryk (se også oversigt tabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|----------------|--------|--------------|-------|
| Tilløbstryk | P-Fs | 0,0 til 10,0 | bar |
| Permeattryk | P-Ps | 0,0 til 10,0 | bar |
| Koncentrattryk | P-Ks | 0,0 til 20,0 | bar |

● **Driftsværdier flowmængder – AquaA2**

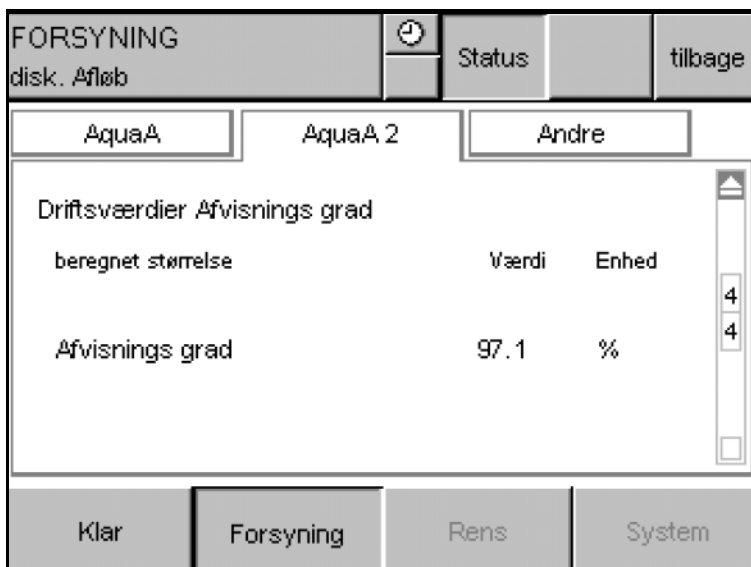


Her vises de aktuelle måleværdier for flow (se også oversigt i tabellen).

Derudover vises det aktuelle dagsforbrug.

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|----------------|--------|---------------|-------|
| Tilløb | FL-Fs | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Udskillelse | FL-Ks | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Daglig forbrug | – | 0 til 999.999 | liter |

● **Driftsværdier Afvisnings grad – AquaA2**



Her vises de aktuelle værdier for afvisningsgraden (se også oversigt i tabellen).

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|-----------------|----------|------------|-------|
| Afvisnings grad | beregnet | 0 til 100 | % |

4.10.5.3 STATUS – Driftsværdier – AquaHT

I informationsvinduet Driftsværdier – Varmdesinfektion kan **øvrige** ses med fanerne.

- **Driftsværdier – Tryk**

| VARMDESINFEKTION | | Status | tilbage |
|---------------------|-----------|--------|---------|
| Cirkulering | | | |
| AquaA | AquaA 2 | AquaHT | |
| Driftsværdier | | | |
| Målt størrelse | Sensor | Værdi | Enhed |
| Temperatur varmer 1 | T-H1 | 86.3 | °C |
| Temperatur varmer 2 | T-H2 | 86.3 | °C |
| Temperatur fremløb | T-5P | 86.6 | °C |
| Temperatur returløb | T-5B | 86.1 | °C |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Her vises de aktuelle temperaturer:

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|---------------------|-------------|---------------|-------|
| Temperatur varmer 1 | T-H1 | 0,0 til 115,0 | °C |
| Temperatur varmer 2 | T-H2 | 0,0 til 115,0 | °C |
| Temperatur fremløb | T-5P | 0,0 til 115,0 | °C |
| Temperatur returløb | T-5B | 0,0 til 115,0 | °C |

● **Driftsværdier – Flow/mængder**

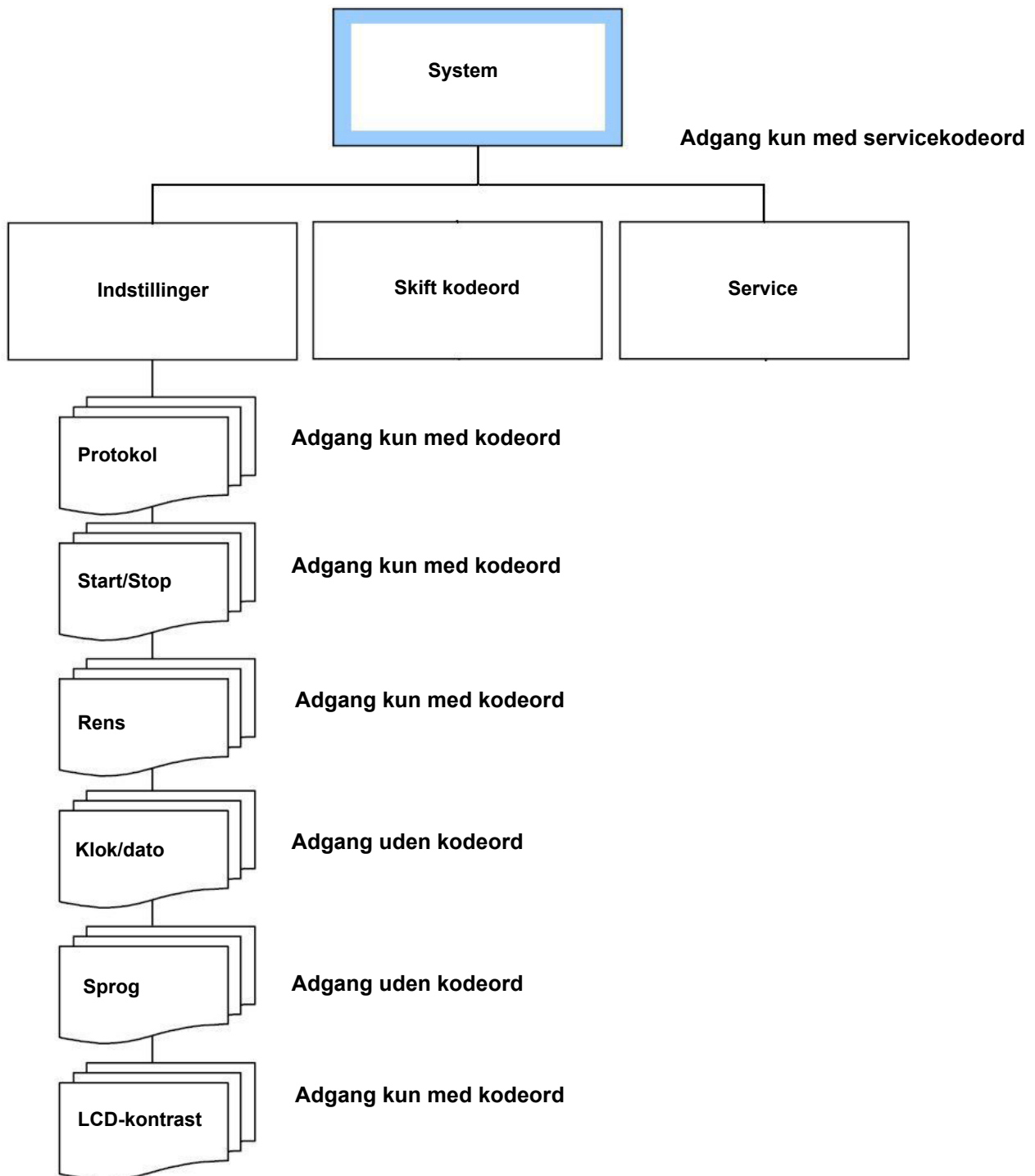
The screenshot shows a control panel for 'VARMEDESINFEKTION Cirkulering'. It features three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'AquaHT'. The 'AquaA 2' tab is active. Below the tabs is a table titled 'Driftsværdier' (Operational Values) with columns for 'Målt størrelse' (Measured quantity), 'Sensor', 'Værdi' (Value), and 'Enhed' (Unit). The table lists 'Flow varmer 1' (62.8 l/min), 'Flow returløb' (60.6 l/min), and 'Tankvolumen' (333 liter). At the bottom of the panel are four buttons: 'Klar', 'Forsyning', 'Rens', and 'System'.

Hier vises de aktuelle flows og tankvolumen.

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed |
|---------------|--------------|---------------|-------|
| Flow varmer 1 | FL-H1 | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Flow returløb | FL-B | 4,0 til 160,0 | l/min |
| Tankvolumen | – | 0,0 til 380,0 | liter |

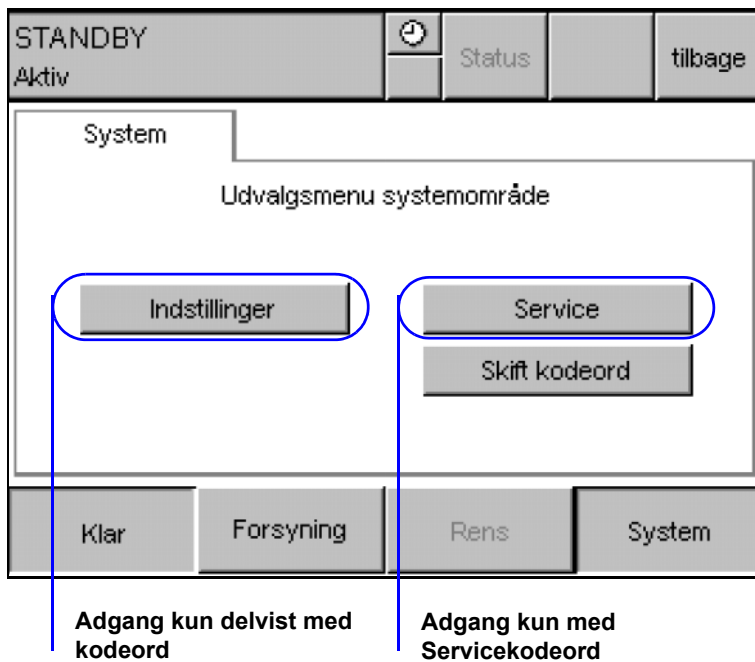
4.11 OPSÆTNING/SERVICE menu

- Menustrukturen – oversigt



4.11.1 System-Menu

Med knappen **System** åbnes **System**-menuen.



Under **Indstillinger** findes udvalgsmenuen for brugerindstillingerne.

Under **Service** findes udvalgsmenuen for serviceområdet. Dette område er beskyttet med kodeord.

Under **Skift kodeord** er der en menu til ændring af brugerkodeordet. Yderligere informationer (se kapitel 4.13 på side 107).

4.11.2 Kodeords-indtastning generelt



Advarsel

Patientfare

Ved hjælp af kodeordet kan der i serviceområdet for styringen foretages ændring af parametre og værdier.

Disse ændringer har direkte indflydelse på driften af **AquaA**.

Kodeordet er kun beregnet til autoriseret personale.

● Oversigt over adgangstilladelser via kodeord

En oversigt over alle adgangstilladelser med kodeord til brugeren i driftstilstandene (se kapitel 4.2 på side 43).

| | | | |
|---|-----------|--------|---------|
| STANDBY Aktiv | | Status | tilbage |
| Kodeord berør venligst fanebladet til autorisering | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Med knappen **System** åbnes vinduet til indtastning af kodeord.

Tryk på vinduet på området for autorisering for at indtaste et kodeord. Skærbilledet for den egentlige kodeordsindtastning kommer frem.

| | |
|-------------------------------|-----|
| <input type="password"/> | ESC |
| Clear | |
| ENTER | |
| q w e r t z u i o p 7 8 9 > | |
| a s d f g h j k l / 4 5 6 + | |
| y x c v b n m , ";" * 1 2 3 - | |
| ↑ ° SPACE % 0 . C < | |

Adgangen til servicemenue er kun forbeholdt serviceteknikeren.

Kodeord nødvendigt!



Tip

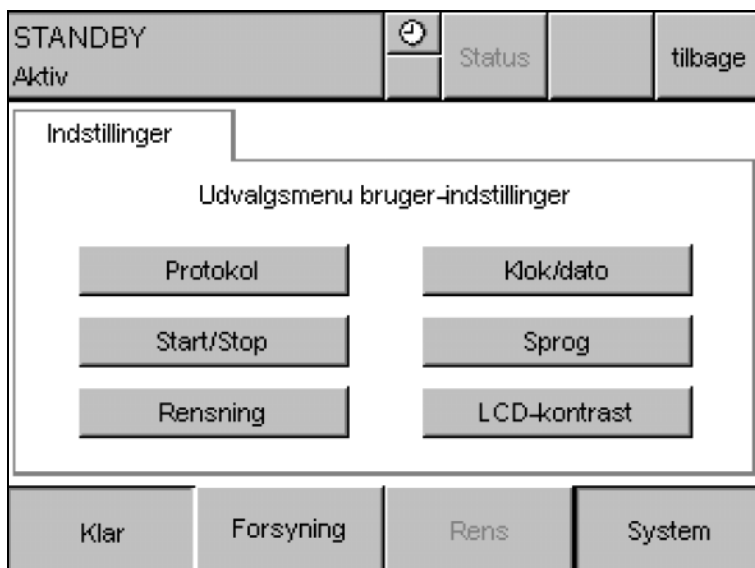
Kontakt den autoriserede tekniker for flere oplysninger om kodeord.

4.11.3 SYSTEM – Indstillinger

● **Menustrukturen – oversigt**



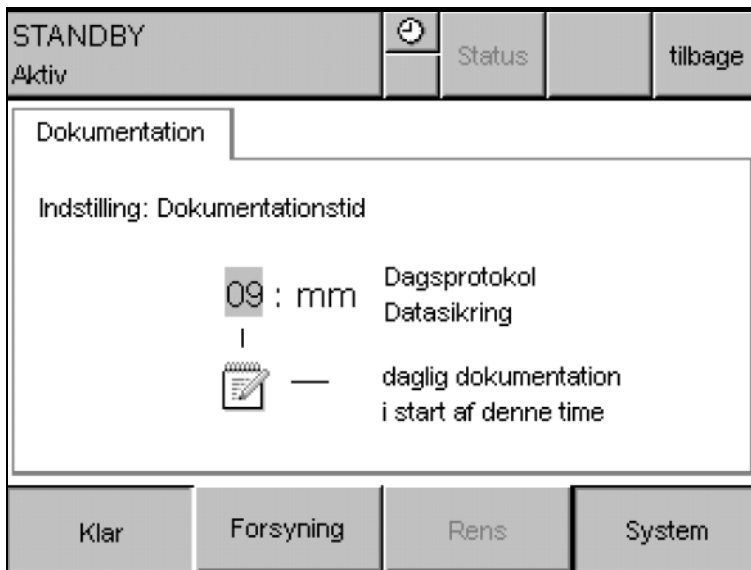
Med fanen **Indstillinger** åbnes følgende skærm.



De efterfølgende angivne brugerindstillinger kan blive hentet:

- **Protokol**
- **Start/Stop**
- **Rens**
- **Klok/dato**
- **Sprog**
- **LCD-kontrast**

4.11.3.1 INDSTILLINGER – Protokol (kodeordsbeskyttet)



Tidspunktet for oprettelsen af dagsprotokollen og den daglige databackup indstilles i dette menupunkt.

Standardindstilling: 09.00.

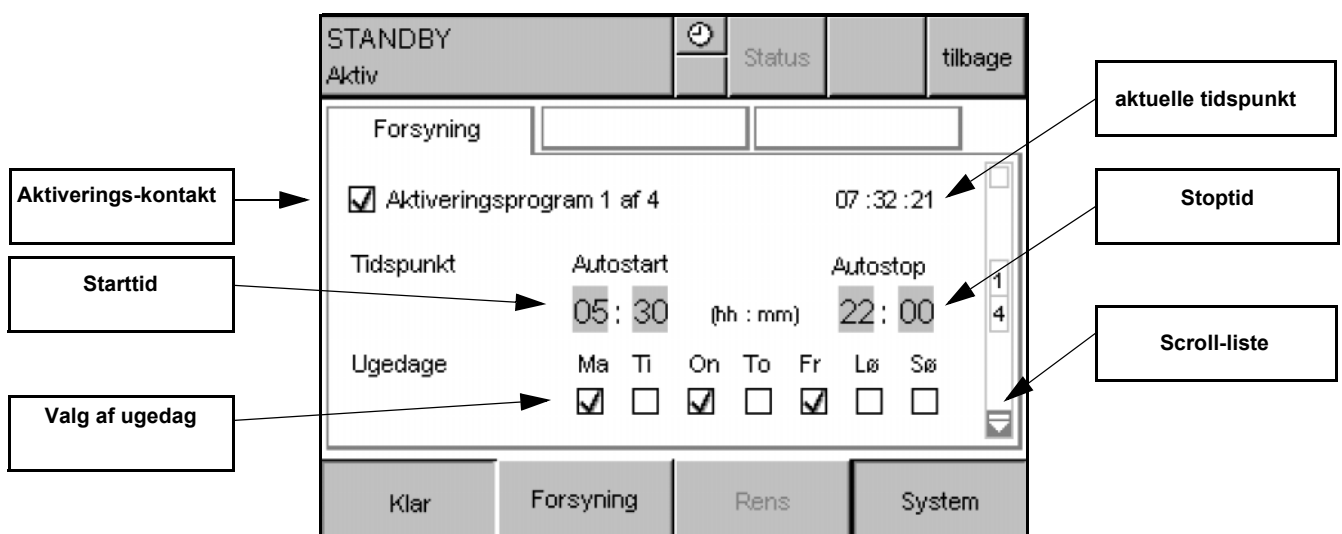


Bemærk

Indtastninger føjes kun til dagsprotokollen, når tilstanden **FORSYNING** er aktiv.

4.11.3.2 INDSTILLINGER – Skifte program (kodeordsbeskyttet)

Programmerne **Autostart** og **Autostop (Skifte program-Forsyning)** er indstillet i dette menupunkt. **Autostart** bruges til at påbegynde et skift til tilstanden **FORSYNING**. **Autostop** bruges til at påbegynde et skift til tilstanden **STANDBY**.



AquaA har fire aktiveringsprogrammer til start af driftstilstand **FORSYNING**.

De fire forskellige programmer kan nås via scroll-listen i højre side. Hvert af aktiveringsprogrammerne kan programmeres uafhængigt.

4.11.3.3 Programmering af aktiveringsprogrammerne

- **Ændring af autostop-tidspunkt en gang**

For kun at ændre autostop-tidspunktet én gang skal du følge beskrivelsen i (se kapitel 4.5.8 på side 51).

- **Programmering Skifte program i 7 skridt**

1. Skridt

Ved ændringer i aktiveringsprogrammerne skal der sættes flueben i afkrydsningsboksen **Aktiveringsprogram deaktiveret**.



Tip

- : Aktiveringsprogram aktiveret
 : Aktiveringsprogram deaktiveret
-

2. Skridt

Indtast startminut.

3. Skridt

Indtast starttime.

4. Skridt

Indtast stopminut.

5. Skridt

Indtast stoptime.



Bemærk

De timer, der er angivet for start- og stoptidspunkter har muligvis ikke den samme time.

Hvis start- og stoptimerne er de samme, starter aktiveringsprogrammet ikke (f.eks. aktiveringsprogram 1: 5:15 til 5:10).

Dette gælder også brugen af to aktiveringsprogrammer med forlængelse til den følgende dag.

6. Skridt

Vælg ugedage, hvor aktiveringsprogrammet skal aktiveres.

7. Skridt

For at gennemføre ændringer i aktiveringsprogrammerne skal der sættes flueben i afkrydsningsboksen **Aktiveringsprogram aktiveret**.



Tip

- : Aktiveringsprogram aktiveret
 : Aktiveringsprogram deaktiveret
-

- **Programmeringseksempel med dagsoverløb**

Dialyse start mandag kl. 5:30

Dialyse slut tirsdag kl. 5:00

Der skal programmeres to aktiveringsprogrammer:

Aktiveringsprogram 1: Man. START 5:30 STOP 4:00

Aktiveringsprogram 2: Tirs. START 4:00 STOP 17:00

Forklaring

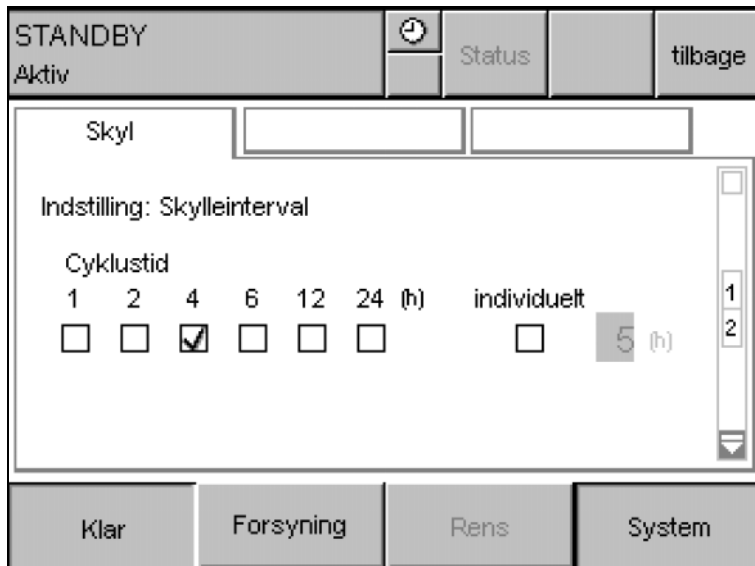
Aktiveringsprogram 1 starter mandag kl. 05.30. Eftersom stoptidspunkt ligger før starttidspunkt, stopper **AquaA** tirsdag morgen kl. 04.00. Men da det andet aktiveringsprogram er blevet aktiveret tirsdag kl. 04.00, fortsætter **AquaA** med at køre, indtil det andet aktiveringsprograms stoptidspunkt.

AquaA stopper torsdag kl. 17.00. Start af et aktiveringsprogram har altid forrang for stop af et andet aktiveringsprogram.

4.11.3.4 INDSTILLINGER – Rens (kodeordsbeskyttet)

● Skyl-Skifte program

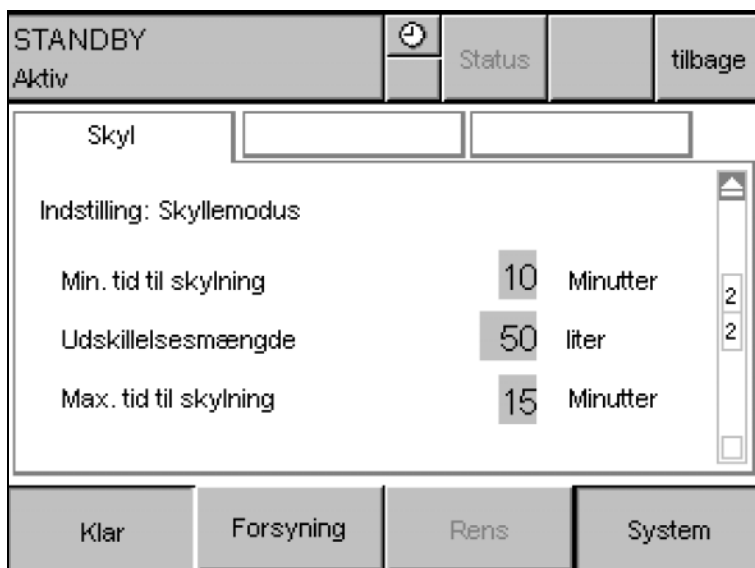
AquaA har et skylleprogram. Til indstilling af skylleintervallet skal menupunktet Rens vælges.



Skylleintervallet kan både programmeres med faste intervaller (**1, 2, 4, 6, 12, 24 timer**) og med et frit indstilleligt interval.

Det individuelle skylleinterval kan vælges i området fra **1 ... 72 timer**.

Standardindstilling: 4 timer.



Ved hjælp af scroll-listen kommer man til vinduet med skylleparametrene. Den viste information vedrører både intervallyskylninger og det manuelle skylleprogram på **AquaA** (se kapitel 4.6 på side 52).

Vandforbehandlingens skylletid konfigureres af serviceteknikeren (**System tekniker** uddannelse) i servicemenuen på **AquaA**.

| Parametre | Justeringsområde | Standardindstilling |
|-----------------------|------------------|---------------------|
| Min. tid til skylning | 5 til 30 min | 10 minutter |
| Udskillelsesmængde | 0 til 500 | 0 liter |
| Max. tid til skylning | 15 til 45 min | 45 minutter |



Bemærk

Maks. varighed skal være indstillet større end minimumsvarigheden, og udskillelsesmængden skal kunne føres væk inden for den maksimale varighed!

Ellers udlæses advarselmeldinger.

● Anbefaling til skyllevolumenet for omvendt osmoseanlæg

For at holde dannelsen af biofilm så lav som muligt ved nedetid og modvirke høj mikrobiologisk aktivitet ved start af dialyse, når det omvendte osmoseanlæg tændes, anbefales regelmæssig skylning af apparatet.



Bemærk

Det anbefales at skylle det omvendte osmoseanlæg **hver 4. time**.

Som skyllemængde bør man som minimum vælge systemets eksisterende dialysemængde.

Skyllemængde omvendt osmosesanlægget

- **AquaA 900H/1000:** 4 l + 0,4 x længde ringledning(er)
- **AquaA 1800H/2000:** 6 l + 0,4 x længde ringledning(er)
- **AquaA 2700H/3000:** 8 l + 0,4 x længde ringledning(er)
- **AquaA 3600H/4000:** 10 l + 0,4 x længde ringledning(er)

Beregningseksempel for AquaA

AquaA 2700H/3000 med 250 m ringledning:

- $8 \text{ l} + (0,4 \times 250) = 8 \text{ l} + 100 \text{ l} = 108 \text{ l}$

Skyllemængden, som skal indstilles, skal mindst være 108 liter.

Beregningseksempel for AquaA2

- Ved tilkoblet **AquaA2** skal de beregnede skyllemængder for **AquaA** øges med faktor 2.

Beregningseksempel for AquaHT

- For tilkoblet **AquaHT** skal der yderligere adderes 2,5 l til skyllemængden.

Beregningseksempel for AquaCEDI

- Et tilkoblet **AquaCEDI** kræver yderligere 15 l skyllevolumen.



Bemærk

Der er mulighed for at gennemføre skylningen med eller uden kassering af dialysevandet. Hvis der indtastes "**0 liter**", kasseres dialysevandet ikke, men cirkulerer i stedet.

Hertil skal skylningens min. varighed først tilpasses til det forud, beregnede totalvolumen. Min. varigheden beregnes fra anlægsstørrelsen og totalvolumenet som skal udskiftes.

AquaA-apparatydelse:

- **AquaA** 900H/1000: apparatydelse 6 l/min
- **AquaA** 1800H/2000: apparatydelse 13 l/min
- **AquaA** 2700H/3000: apparatydelse 20 l/min
- **AquaA** 3600H/4000: apparatydelse 26 l/min

● **Eksempelberegning for AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT og en ringledningslængde på 300 m**

Ifølge eksempelberegningen ovenfor skal **134 l** dialysevand udskiftes.

Skyllevarighed = (134 l)/(20 l/min) = 6,7 minutter

- Rundet op svarer det til en min. varighed for skylningen på **10 minutter**.
- Alternativt kan du se tabellen. I så fald skal udskillelsesmængden rundes op til næsthøjeste værdi.

| AquaA | | | | |
|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Udskillelsesmængde | 900H/1000 | 1800H/2000 | 2700H/3000 | 3600H/4000 |
| | 6 l/min | 13 l/min | 20 l/min | 26 l/min |
| 50 l | 10 minutter | 5 minutter | 5 minutter | 5 minutter |
| 100 l | 20 minutter | 10 minutter | 5 minutter | 5 minutter |
| 150 l | 25 minutter | 10 minutter | 10 minutter | 5 minutter |
| 200 l | 30 minutter | 15 minutter | 10 minutter | 10 minutter |
| 250 l | | 20 minutter | 15 minutter | 10 minutter |
| 300 l | | 25 minutter | 15 minutter | 10 minutter |
| 350 l | | 30 minutter | 20 minutter | 15 minutter |
| 400 l | | 20 minutter | 15 minutter | 10 minutter |
| 450 l | | | 25 minutter | 15 minutter |
| 500 l | | | 25 minutter | 20 minutter |
| 550 l | | | 30 minutter | 20 minutter |

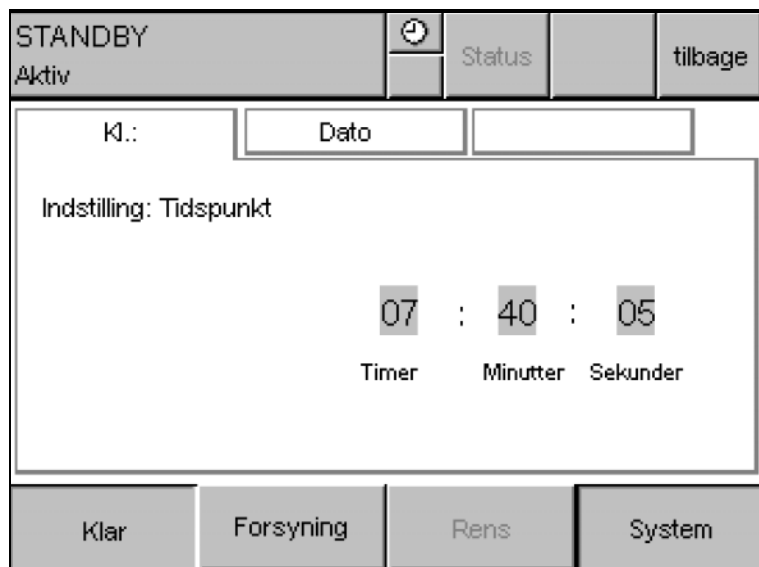
| AquaA | | | | |
|--|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Udskil- elses- mæng- de | 900H/1000 | 1800H/2000 | 2700H/3000 | 3600H/4000 |
| | 6 l/min | 13 l/min | 20 l/min | 26 l/min |
| 600 l | | | 30 minutter | 25 minutter |
| 650 l | | | 30 minutter | 25 minutter |
| 700 l | | | | 30 minutter |



Bemærk

Afhængig af de mikrobiologiske resultater kan skyllecycloserne forlænges. Der kan ikke opnås en mikrobiologisk, upåklagelig tilstand kun med skylning via det omvendte osmoseanlæg.

4.11.3.5 INDSTILLINGER – Klok/dato

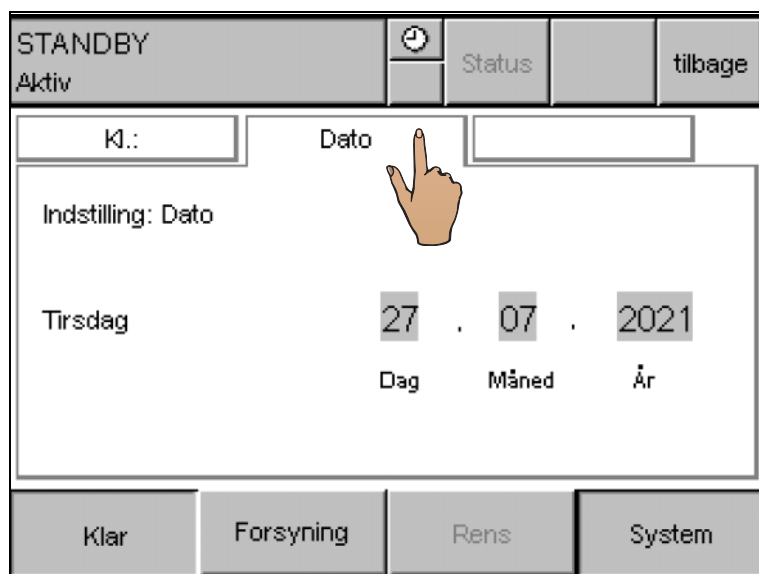


Indstillingen af tidspunkt kan foretages i denne menu.

De indtastede data synkroniseres automatisk med styringens indstillinger.

Den automatiske omstilling fra sommer- til vintertid foretages i henhold til standardværdierne for Mellemeuropa.

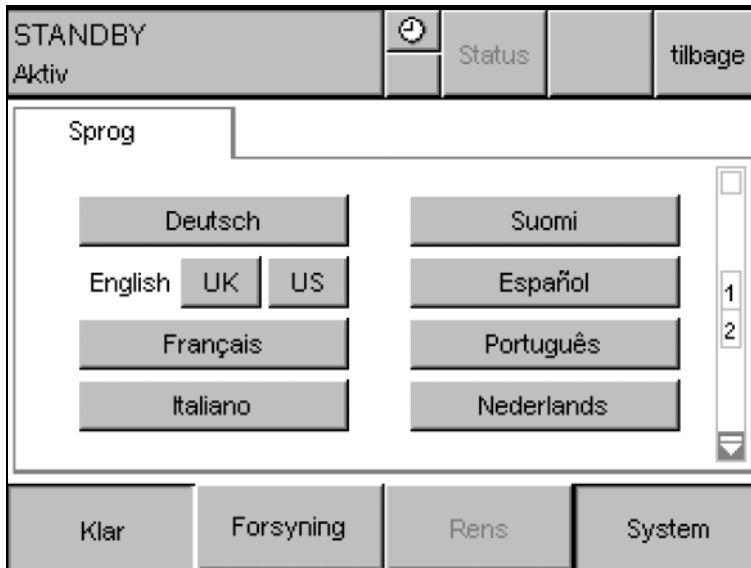
Den automatiske omstilling kan kun deaktiveres af en autoriseret servicetekniker.



Datoindstilling kan foretages i denne menu.

De indtastede data synkroniseres automatisk med styringens indstillinger.

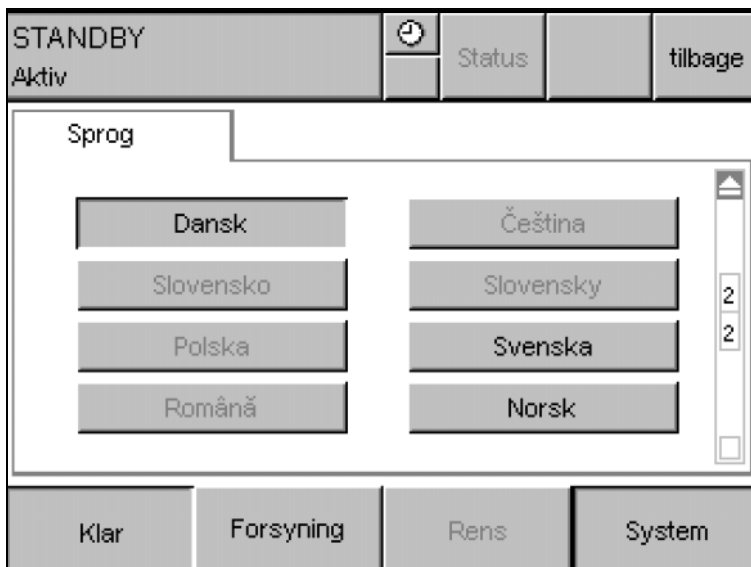
4.11.3.6 INDSTILLINGER – Sprog



I dette menupunkt kan der finde et valg mellem de forinstallerede sprog sted.

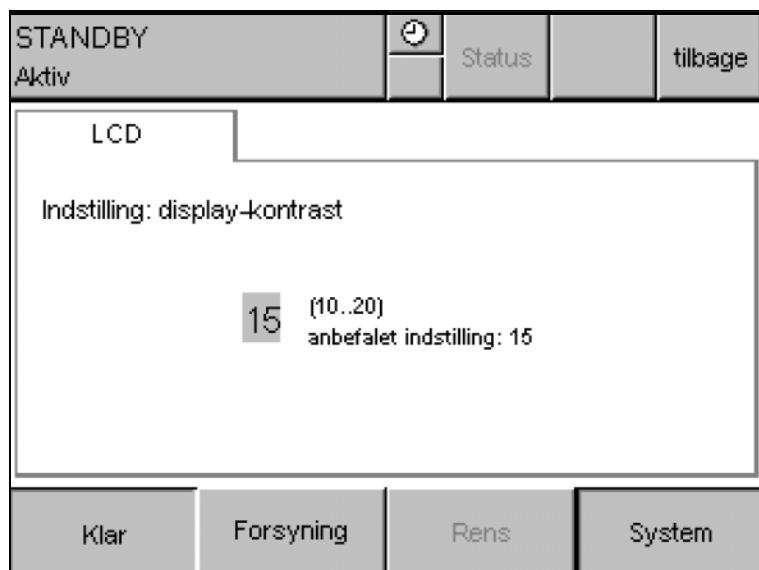
Ved skift til amerikansk-engelsk ændres datovisning og rapporter til følgende format:

Måned/dag/år



I dette menupunkt kan der indstilles yderligere sprog.

4.11.3.7 INDSTILLINGER – LCD-kontrast (kodeordsbeskyttet)



Displayets kontrastforhold kan i dette menupunkt blive tilpasset til de lokale lysforhold.

Præsentation af kontrastområdet:

Kontrasten kan indstilles i området **10 til 20 enheder**.



Tip

Kontrastværdien 15 anbefales.

4.12 SYSTEM – Service (kun med kodeordsindtastning)

4.12.1 Adgang med kodeord



Tip

Undermenuerne **SYSTEM Service** kan ikke tilgås uden kodeord. Dette er forbeholdt for teknisk service.

4.13 Skift kodeord

Denne menu bruges til at ændre kodeordet til afsnittet med beskyttet adgang.

Gør følgende for at skifte det gamle kodeord.

- 1. Indtast det nuværende kodeord i feltet **Gammelt kodeord**
 - Hvis indtastningen er korrekt, vises felterne **Nyt kodeord** og **Bekræft nyt kodeord**.
 - Beskeden **Ugyldigt kodeord** vises, hvis det indtastede er forkert, eller det er et ukendt kodeord.

Beskeden **Ugyldigt kodeord** skal bekræftes med tasten **Bekræft** inden indtastning af kodeordet igen. Efter bekræftelse fjernes beskeden, og der kan laves en ny indtastning.

● 2. Indtast det nye kodeord i feltet **Nyt kodeord**

Det nye kodeord skal have følgende minimumsniveau i sværhedsgrad:

- Overfør ikke det gamle kodeordsfelt til **Gammelt kodeord Nyt kodeord**.
- Brug mindst 10 tegn. Der må maks. anvendes 11 tegn.
- Der må ikke bruges fortløbende numre. F.eks.: 123456789.
- Brug mindst et bogstav.
- Brug mindst et tal.
- Brug mindst et specialtegn, som apparatet understøtter. F.eks.: +, -, %, *, ., /
- Brug ikke almindelige ord eller mønstre. F.eks.: kodeord, Kodeord1, JegElskerDig, Pas123.

● 3. Indtast det nye kodeord igen i feltet **Bekræft nyt kodeord**

Kodeordet er blevet ændret korrekt, når der ikke kommer en besked frem i vinduet.

● 4. Ugyldig indtastning: Kodeord uændret

| | | | | |
|---|----------------------|------|--------|--|
| STANDBY | | ⌂ | Status | tilbage |
| Aktiv | | | | |
| Kodeord | | | | |
| Skift kodeord | | | | |
| Gammelt kodeord | <input type="text"/> | | | |
| Nyt kodeord | <input type="text"/> | | | |
| Bekræft nyt kodeord | <input type="text"/> | | | |
| Ugyldig indtastning: Kodeord uændret | | | | <input type="button" value="Bekræft"/> |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Beskeden **Ugyldig indtastning: Kodeord uændret** vises, hvis:

- Kodeordet i feltet **Nyt kodeord** er forskelligt fra kodeordet i feltet **Bekræft nyt kodeord**.
- Kodeordet i feltet **Nyt kodeord** stemmer overens med kodeordet i feltet **Gammelt kodeord**.
- Inden indtastning af kodeordet i feltet igen **Bekræft nyt kodeord** skal der kvitteres for beskeden med tasten **Bekræft**.

Herefter fjernes beskeden, og der kan laves en ny indtastning.

5 Alarmbehandling

5.1 Beskeder

5.1.1 Alarmskedyper

Alarmskedyperne til det omvendte osmoseanlæg **AquaA** omfatter:

- Dato,
- Tidspunkt,
- Fejlkode,
- Type alarmskede,
- Driftstilstand.

Datoen og tidspunktet udlæses på det tidspunkt, hvor alarmen bliver genereret.

En ny alarmskede vises med det samme. Den nye alarmskede gemmes ved tryk på knappen **Bekræft**.

Aktuelle alarmskeder vises under **Status\Beskeder**.

Alarmskedyperne slettes ikke automatisk, før de er blevet bekræftet, og problemet er blevet løst.

| FEJL | Status | tilbage |
|---|-----------|-------------------|
| Pumpestop | | |
| aktuelle beskeder | 30.08.11 | Kvittere beskeder |
| | 08:59:45 | |
| 30.08.2011 8:59:37 FEJL F-02-01-08 FORSYNING Lækagemelding fra vandsonden | | |
| Klar | Forsyning | System |

Så snart en alarmskede fremkommer, hentes vinduet **aktuelle beskeder** automatisk frem af styringen.

- Tryk på knappen **Kvittere beskeder** for at bekræfte fejlen og forlade vinduet.

Selvbekræftende alarmer

Alarmskeder kan eventuelt automatisk bekræfte sig selv og derfor kun ses midlertidigt. I tilfælde af selvbekræftende alarmskeder er årsagen ikke længere synlig.

Disse alarmskeder er markeret med "*" i følgende kapitler.

● **Bekræfte alarmer**

Bekræft en alarm med knappen **Bekræft**. Alarmen udløses ikke igen, hvis betingelsen for alarmen stadig gælder.

Aktuelle beskeder vises under **Status\Beskeder**. Beskederne slettes automatisk, når beskeden er blevet bekræftet og årsagen til beskeden er blevet afhjulpet.

Alarmerne kan sendes til patientbehandlingsområdet med LED-signallampen.

5.2 Serviceafdelingens kontaktoplysninger

Telefonnumrene til Fresenius Medical Care fremgår af listen i kapitlet Adresser (se kapitel 2.20 på side 31).

Skulle der blive gjort brug af denne service, letter det teknikeren at foretage fejlanalysen, hvis den indtrådte fejl kan blive beskrevet så nøjagtigt som muligt (evt. i telefonen). Til det formål bør følgende informationer være til rådighed:

- Aktuelle driftsværdier for det omvendte osmoseanlæg **AquaA** og andre muligheder.
- Antal, art og type på de for- og efterkoblede komponenter bør være bekendt.
- Fejlkode på displayet med dato og tidspunkt.

Beskedformat:

[dd.mm.åå], tidspunkt [tt.mm.ss], fejlkode [X-XX-XX-XX], driftstilstand [], beskedtekst

5.3 Alarmsbeskrivelse

5.3.1 Identifikation af -fejlkode

| F | 01 | 01 | 01 | |
|---|----|----|----|---|
| F | | | | ID-bogstav F – Fejl, svigt W – Warning, advarsel |
| | 01 | | | Gruppering 01 – System- og hardwareproblem 02 – Procedure (f.eks. overtrædelse af alarmgrænseværdier) 03 – Klargøring (f.eks. startbetingelse ikke opfyldt) 04 – Start-test og kontrolrutine |
| | | 01 | | Apparat 00 – Vandforbehandling 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Reserveret 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H |
| | | | 01 | Beskednummer 01 til 99 Identificering af nummeret på FEJL eller ADVARSEL |

5.3.1.1 Betydning af fejl, svigt

Gør brugeren opmærksom på, at en vedvarende fejl eller svigt kan resultere i beskadigelse af det omvendte osmoseanlæg. Apparatfejl eller svigt kan have konsekvenser for patienten. Det omvendte osmoseanlæg fortsætter muligvis med at køre, men dets funktioner er begrænsede.

5.3.1.2 Betydning af en advarsel







Gør brugeren opmærksom på, at en vedvarende advarsel kan skade driften af det omvendte osmoseanlæg. Begrænsninger kan forekomme som et resultat af en vedvarende advarsel. Det omvendte osmoseanlæg fortsætter muligvis med at køre, men dets funktioner er begrænsede.






5.4 Fejlkategori 01 – System og hardware fejl


I de efterfølgende tabeller er alle fejl opført, som kan forekomme ved driften af apparatet.

Siden der findes nogle beskeder, som ligner hinanden med undtagelse af nogle bestemte kriterier, er fejlene sammenfattet i en fejlgruppe. Inddelingen sker i fejlkategorier 01 til 03.

En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.







| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|---|---|---|
| F-01-01-01 | Signal: rød  | FEJL: <i>Udskift terminal-batteri</i> | – Display batteri for svagt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-02 | Signal: rød  | FEJL: <i>Overspænding</i> | – Der er overspænding på betjeningsenheden – Denne besked forsvinder igen, når den specificerede forsyningsspænding er nået | ➤ Display kontroller spændingsforsyning ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-03 | Signal: rød  | FEJL: <i>FATAL ERROR, [Code], [Subcode]:</i> | – Den fejl genereres af terminalens styresystem, hvis fornuftigt fortsat arbejde ikke er muligt på grund af manglende plausibilitet | For en rekonstruktion af episoden er det nødvendigt at kende kode- og subkodenummer samt styresystemets softwareversioner og projekteringsflade. ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-04 | Signal: rød  | FEJL: <i>COMMUNICATION ERROR Code:, Subcode:</i> | – Protokol- og interfacefejl | For en rekonstruktion af episoden er det nødvendigt at kende kode- og subkodenummer samt styresystemets softwareversioner og projekteringsflade. ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-05 | Signal: rød  | FEJL: <i>I/O-Bus</i> | – Bussystem-forbindelse afbrudt – Buskomponent defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-06 | Signal: rød  | FEJL: <i>Betjeningspanel</i> | – Forbindelsen mellem display og styring er afbrudt eller fejlrant | ➤ Kontakt teknisk service |









| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|--|---------------------------|
| F-01-01-07 | Signal: rød  | FEJL: <i>Kommunikation (måleomformer)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Fejl i kommunikationen fra/til måleomformer B4 – Måleomformer B4 defekt – Serial forbindelsesledning COM1 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-01-08 | Signal: rød  | FEJL: <i>Måleomformer (ADC)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sammenligningsmåling af prøvespændingen (1,0 V_{DC}) slået fejl – Måleomformer B4 defekt – Serial forbindelsesledning COM1 defekt – Digital udgangsklemme A13 defekt – Ledningsforbindelse mellem måleomformer B4 og analog udgangsklemme A13 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-01-01-01* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Betjeningspanel, billedskiftfejl</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Skærbilledskift i displayet er ikke færdiggjort inden for den fastsatte side | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-01-01-02* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Kommunikationsfejl (GRANUMIX plus)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Forbindelsen mellem anlægget til omvendt osmose AquaA og dialysekoncentratblandeanlægget Granumix plus er fejlrant – Dialysekoncentratblende anlægget Granumix plus er slukket – Netværksforbindelsen er fejlrant eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-01-01-03* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Kommunikation fejl (ADS)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Forbindelsen mellem anlægget til omvendt osmose AquaA og et tilsluttet partnerapparat er fejlrant – Partnerapparatet er slukket – Netværksforbindelsen mellem apparaterne er fejlrant eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |








| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|--|---------------------------|
| W-01-01-04* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Kommunikationsfejl (AquaSENS)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Problemer med forbindelsen mellem det omvendte osmoseanlæg AquaA og kontrolsystemet AquaSENS – Apparatet AquaSENS er slukket – Netværksforbindelsen er fejlramt eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |








5.5 Fejlkategori 02 – Grænseværdiovertrædelse

En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|---|---|--|
| F-02-01-01 | Signal: rød  | FEJL: <i>Grænseværdi permeatledeevne overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeatledeevnen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LF-P defekt – Måleomformer B4 defekt | <p>Denne fejl kvitteres automatisk, når værdien er under grænseværdien. Beskeden vises dog fortsat på displayet.</p> <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |
| F-02-01-02 | Signal: rød  | FEJL: <i>Grænseværdi permeattemperatur overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LF-P defekt – Måleomformer B4 defekt | <p>Denne fejl kvitteres automatisk, når værdien er under grænseværdien. Beskeden vises dog fortsat på displayet.</p> <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |
| F-02-01-03 | Signal: rød  | FEJL: <i>Grænseværdi permeattryk overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeattrykket har overskredet den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-P defekt – Måleomformer B4 defekt | <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |
| F-02-01-04 | Signal: rød  | FEJL: <i>Grænseværdi koncentrattryk overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrykket har overskredet den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-K defekt – Måleomformer B4 defekt | <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |
| F-02-01-05 | Signal: rød  | FEJL: <i>Tørkørselsbeskyttelse, pumpestop</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Niveaue i fremløbsbeholderen har nået NIV1 – Vandindløbstryk eller -flow for lavt | <p>➤ Kontr. vandforsyning</p> <p>Denne fejl kvitteres automatisk, når NIV2 er nået. Beskeden vises dog fortsat på displayet.</p> <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |
| F-02-01-06 | Signal: rød  | FEJL: <i>Påfyldningsstand synker, lækage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Under desinfektionen er niveau faldet til NIV2 – Besked om ulovligt vandudtag under desinfektionen | <p>➤ Kontakt teknisk service</p> |







| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|---|--|
| F-02-01-07 | Signal: rød  | FEJL: <i>Desinfektionskonnektor trukket af</i> | – Afbrudt desinfektionsmiddel-konnektor | ➤ Forbind desinfektionsmiddel-konnektoren med det relevante forbindelsessted |
| F-02-01-08 | Signal: rød  | FEJL: <i>Lækagemelding fra vandsonden</i> | – Besked via den tilsluttede lækagesensor om lækkende vand | ➤ Kontrol af vandførende ledninger og forbindelser ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-01-09 | Signal: rød  | FEJL: <i>Lækagemelding fra ekstern vandsonde</i> | – Ledningsafbrydelse mellem AquaA og ekstern vandsonde – Lækagebesked fra ekstern vandsonde (fx AquaDETECTOR) – Ingen vandsonde tilsluttet | ➤ Kontroller vandsonde og ledninger ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-01-10 | Signal: rød  | FEJL: <i>Ekstern fejl</i> | – Digital indtastning af fejlmelding aktiveret fra ekstern kilde | ➤ Kontroller status for tilsluttede eksterne systemer ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-01 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi permeatledeevne overskredet</i> | – Permeatledeevnen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LF-P defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-02 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tilløbstemp. for høj</i> | – Tilløbstemperaturen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LF-F defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-03* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tankpåfyld. ikke muligt</i> | – Niveauet er faldet til under NIV3a med åben vandindgangsventil V10 – Vandindløbstryk eller -flow for lavt | ➤ Kontr. vandforsyning ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-04* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi tilløbstemp. underskredet</i> | – Tilløbsflow – FL-F under fastsat grænseværdi – Vandindløbstryk eller -flow for lavt | ➤ Kontr. vandforsyning ➤ Kontakt teknisk service |



| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|--|---|
| W-02-01-05 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Overløb beholder</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Niveauet er steget til over NIV4 – Vandtilløbstryk for højt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontr. vandforsyning ➤ Kontroller vandindgangsventil V10 (LED) ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-06 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Cirkuleringsflow for lav</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspumpe P3 pumper ikke | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-07 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi daglig forbrug overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Dagsvandforbruget har overskredet den fastsatte grænseværdi | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller vandforbrug ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-08* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skyllevolumen ikke opnået</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Den fastsatte skyllevolumen kunne ikke nås – Ringafløbsventil V46 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-09* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Sænke påfyldningsstand ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sænkningen af fremløbsbeholderniveauet til NIV2 under opbevaring af dialysevand | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-10 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tilførsel, volumen ikke opnået</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Desinfektionsfyldvolumen kunne ikke suges ind – Ikke tilstrækkeligt desinfektionsmiddel i beholderen – Utilsigtet forbrug – Systemlækage – Kontamineret filter i desinfektions-sugepumpen PhaD | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller beholdervolumen ➤ Kontroller, at indsugningspumpen (desinfektion) fungerer ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-11 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tilførsel ikke startet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Tilslutningen af desinfektionsmidlet har ikke fundet sted inden for 15 minutter | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller, at desinfektions-sugepumpen fungerer ➤ Kontroller desinfektionsmiddel-konnektor ➤ Kontakt teknisk service |

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|---|---|
| W-02-01-12 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Sænke påfyldningsstand ikke muligt</i> | – Det er ikke muligt at sænke niveauet til NIV3a | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-13 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Kontroller vandsonde!</i> | – Lækagesensorens position er ikke rigtig | ➤ Kontroller og korriger i givet fald vandsondens position ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-14* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi feed-leadvevne overskredet</i> | – Indgangs-leadvevne har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LF-F defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-15* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Leadvevne-målecelle feed fejl</i> | – Ledningsforbindelsen til indgangs-leadvevnesensoren er fejlramt eller afbrudt. – Konduktivitetssensor LF-F defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-16* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi permeattryk underskredet</i> | – Permeattrykket er under den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-P defekt – Højtrykspumper pumper ikke, eller opbygger ikke noget tryk – Membraner defekte – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-17* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Koncentrattryk under grænseværdi</i> | – Koncentrattrykket er under den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-K defekt – Højtrykspumper pumper ikke, eller opbygger ikke noget tryk – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-01-18* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Grænseværdi permeattemperatur overskredet</i> | – Permeattemperaturen T-P har overskredet den fastsatte grænseværdi i AquaA2 -driften – Temperatursensor T-P defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |

5.6 Fejlkategori 03 – Startbetingelse foreligger ikke





En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.



| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|---|--|
| W-03-01-01* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skylstart, beholderpåfyld. ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Niveau NIV3 kunne ikke nås – Vandtilløbstryk for lavt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontr. vandforsyning ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-02* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skylstart, trykopbygning ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrykket har ikke overskredet den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-K defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller pumper ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-03* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skylstart, arbejdstryk ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Højtrykspumpe P1 defekt – Motorbeskyttelseskontakt F1 aktiveret – Koncentrattrykket har ikke overskredet den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-K defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller pumper ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-04* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skylstart, cirkuleringsflow mangler</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Pumpe P3 flowkontakt defekt – Cirkulationspumpe P3 defekt – Motorbeskyttelseskontakt F3 aktiveret | <ul style="list-style-type: none"> Cirkulationspumpe P3 pumper ikke ➤ Kontroller pumper ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-05* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Skylstart, permeatledeevne for høj</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeatledeevnen LF-P er ikke faldet til under den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LFT-P defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-06* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, beholderpåfyld. ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Niveau NIV3 kunne ikke nås – Vandtilløbstryk for lavt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontr. vandforsyning ➤ Kontakt teknisk service |

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|--|--|
| W-03-01-08* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, arbejdstryk ikke opnået</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrykket har ikke overskredet den fastsatte grænseværdi – Tryksensor P-K defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller pumper ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-01-09* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, permeatledeevne for høj</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeatledeevnen LF-P har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LFT-P defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |

5.7 Fejlkategori 04 – Start-test og kontrolrutiner





En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.







| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|--|--|---|
| F-04-01-01 | Signal: rød  | FEJL: T1-test <i>Måleomformer funktion ikke garanteret</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sammenligningsmåling af prøvespændingen (8,0 V_{DC}) slået fejl – Måleomformer B4 defekt – Seriel forbindelsesledning COM1 defekt – Digital udgangsklemme A13 defekt – Ledningsforbindelse mellem måleomformer B4 og analog udgangsklemme A13 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-01-02 | Signal: rød  | FEJL: T1-test <i>Temperaturmålingsfunktion ikke garanteret</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Afvigelse mellem T-F og T-P større end 5 °C – Temperatursensor T-F og T-P defekt – Afvigelse mellem T-P og T-<i>Ps</i> større end 5 °C (gælder kun AquaA2) – Temperatursensor T-<i>Ps</i> defekt (gælder kun AquaA2) | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-01-04 | Signal: rød  | FEJL: T1-test <i>Højtrykspumpe 1 Funktion ikke garanteret</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Højtrykspumpe 1 opbygger ikke noget koncentrattryk. – P-K Sensor defekt – Motorbeskyttelseskontakt F2 aktiveret – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller Pumpe ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-01-06 | Signal: rød  | FEJL: <i>Ledeevnemålecelle permeat fejl</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Ledningsforbindelse til permeat ledeevnesensor er fejlrant eller afbrudt. – Konduktivitetssensor LF-P defekt – Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |






| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|---|---|
| W-04-01-01 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start-test, Flowsensorer tilladt afvigelse overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Afvigelse mellem FL-F og FL-K større ned 20 % – Flowsensor FL-F eller FL-K defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service |
| W-04-01-02* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start-test, cirkulationsflow mangler</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspumpe P3 pumper for ringe cirkulationsflow – Pumpe P3ctrl flowkontakt defekt – Cirkulationspumpe P3 defekt – Motorbeskyttelseskontakt F3 aktiveret | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller Pumpe ➤ Kontakt teknisk service |





5.8 Alarmer og informationsmeldinger – AquaHT (option)

En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|--|--|---------------------------|
| F-01-04-01 | Signal: rød  | FEJL: <i>HTU BK I/O-Bus</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Forbindelsen mellem anlægget til omvendt osmose AquaA og systemkomponenten AquaHT er fejllramt – Systemkomponenten AquaHT er frakoblet – Netværksforbindelsen er fejllramt eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-04-01 | Signal: rød  | FEJL: <i>Påfyldningsstand synker – lækage</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Overdrevent vandudtag under opvarmningsfasen til ring-varmedesinfektion – Vandudtag på mere end 50 liter under varmedesinfektion – varme ring | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-04-02 | Signal: rød  | FEJL: <i>Permeattemperatur T-5P overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen (T-5P) har overskredet den fastsatte grænseværdi T-P eller T-Ps (AquaA2) – Temperatursensor T-5P defekt – Ledningsvej defekt eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-01-04-01 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Temperaturmåling ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Temperatursensor T-H1 defekt – Temperatursensor T-H2 defekt – Temperatursensor T-P/LFT-P defekt – Temperatursensor T-F/LFT-F defekt – Temperatursensor T-Ps/LFT-Ps defekt – Temperatursensor T-5B defekt – Temperatursensor T-5P defekt – Ledningsveje til temperatursensorerne defekte | ➤ Kontakt teknisk service |






| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|---|---------------------------|
| W-02-04-01* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tørkørselsbeskyttelse, pumpestop</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Volumen til AquaHT-fremløbsbeholder er faldet til under mindstevolumen - Tryksensor P-T5 defekt - Ledningsvej defekt eller afbrudt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-02 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Sænke påfyldningsstand ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Under varmdesinfektionsprogrammet kunne påfyldningsstanden i fremløbsbeholderen på AquaA ikke sænkes til det ønskede niveau - Ventil V36 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-03 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tankpåfyld. ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Kunne ikke øge niveauet i fremløbsbeholderen på AquaA til det ønskede niveau - Ventil V36 defekt - Ventil V10/V11 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-04* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Membranetemp. ikke opnået</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Fasen "Varme modul" har været længere end 2 timer. - Gennemløbsvarmer H1 defekt - Gennemløbsvarmer H2 defekt - Temperatursensor T-F og T-H1 defekt - Ikke muligt at nå en A0-værdi over 600 | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-05 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Membranetemp. overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Permeattemperaturen har overskredet grænsen på 85 °C - Temperatursensor T-P og T-F defekt - Opvarmningsrelæ defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-06 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Flow FL-H1 for lav</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Pumpen P5 har ikke kunnet opbygget et flow, der er større end 5 l/min - Pumpe P5 defekt - Flowsensor FL-H1 defekt - Motorbeskyttelseskontakt aktiveret | ➤ Kontakt teknisk service |








| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|---|---------------------------|
| W-02-04-07* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Ringtemp. overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Fremløbstemperaturen til ring-varmdeinfektion har overskredet målværdien med 10 % – Temperatursensor T-H1 defekt – Temperatursensor T-H2 defekt – Gennemløbsvarmer H1 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-08 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tankpåfyld. ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-tanken kunne ikke fyldes op inden for 3 timer – Tryksensor P-T5 defekt – AquaA i FEJL – Ventil V55 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-09 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tankvarmning ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Opvarmningen af AquaHT-tanken til nominel temperatur har varet længere end 4 timer. – Gennemløbsvarmer H1 defekt – Temperatursensor T-H1 defekt – Pumpe P5 defekt – Motorbeskyttelseskontakt aktiveret – Ventil V55 defekt – Flowsensor FL-H1 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-10* | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Tanktemp. overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-tanktemperaturen har overskredet målværdien med 10 % – Relæ gennemløbsvarmer H1 defekt – Temperatursensor T-H1 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-04-11 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Ringtemp. ikke opnået</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Gennemløbsvarmer H1 defekt – Gennemløbsvarmer H2 defekt – Pumpe P5 defekt – Motorbeskyttelseskontakt aktiveret – Flowsensor FL-B defekt – Flowsensor FL-H1 defekt – Ikke muligt at nå en A0-værdi over 600. | ➤ Kontakt teknisk service |








| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|--|--|---------------------------|
| W-03-04-01 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, beholderpåfyld. ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Niveau NIV3 kunne ikke nås - Vandtilløbstryk for lavt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-04-02 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, trykopbygning ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Koncentrattrykket har ikke overskredet den fastsatte grænseværdi - Tryksensor P-K defekt - Højtrykspumpe P1 defekt - Motorbeskyttelseskontakt aktiveret | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-04-03 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, cirkuleringsflow mangler</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Cirkulationspumpen P3 har ikke opbygget noget flow - Pumpe P3ctrl flowkontakt defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-04-04 | Signal: gul  | ADVARSEL: <i>Start, permeatledeevne for høj</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Permeatledeevnen LF-P er ikke faldet til under den fastsatte grænseværdi - Konduktivitetssensor LF-P defekt - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |



5.9 Alarmer og informationsmeldinger – AquaA2 (option)

En fejlkode markeret med "*" angiver en selvbekræftende besked.




| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|--|---|---|
| F-01-02-01 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>I/O-Bus</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Bussystem-forbindelse afbrudt – Buskomponent defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-02-07 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Kommunikation (måleomformer)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Fejl i kommunikationen fra/til måleomformer B4 – Måleomformer B4 defekt – Seriel RS232-forbindelsesledning til KL6031-måleomformer defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-01-02-08 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>måleomformer (ADC)</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Sammenligningsmåling af prøvespændingen (1,0 V_{DC}) slået fejl – Måleomformer B4 defekt – Seriel RS232-forbindelsesledning til KL6032-måleomformer defekt – Digital udgangsklemme A8 defekt – Ledningsforbindelse mellem måleomformer B4 og analog udgangsklemme A8 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-02-01 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>grænseværdi permeatledeevne overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeatledeevnen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LFT-Ps defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service ➤ Denne fejl kvitteres automatisk, når værdien er under grænseværdien. Beskeden vises dog fortsat på displayet |
| F-02-02-02 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Grænseværdi permeattemperatur overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen har overskredet den fastsatte grænseværdi – Konduktivitetssensor LFT-Ps defekt – Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakt teknisk service ➤ Denne fejl kvitteres automatisk, når værdien er under grænseværdien. Beskeden vises dog fortsat på displayet |

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|--|---|--|
| F-02-02-03 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Grænseværdi permeattryk overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Permeattrykket har overskredet den fastsatte grænseværdi - Tryksensor P-Ps defekt - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-02-04 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Grænseværdi koncentrattryk overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Koncentrattrykket har overskredet den fastsatte grænseværdi - Tryksensor P-Ks defekt - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-02-05 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Tørkørselsbeskyttelse, pumpestop</i> | <ul style="list-style-type: none"> - AquaA2-fortrykket P-Fs er under den fastsatte grænseværdi - AquaA producerer ikke tilstrækkeligt permeat - AquaA's membraner defekte | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-02-08 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>Lækagemelding fra vandsonden</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Besked via den tilsluttede lækagesensor om lækkende vand | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrol af vandførende ledninger og forbindelser ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-02-01 | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>grænseværdi permeatledeevne overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Permeatledeevnen LF-Ps har overskredet den fastsatte grænseværdi - Konduktivitetssensor LF-Ps defekt - Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Denne fejl kvitteres automatisk, når værdien er under grænseværdien ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-02-06* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Cirkuleringsflow for lav</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Cirkulationspumpe P3s pumper ikke | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-02-13 | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Kontroller vandsonde!</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Lækagesensorens position er ikke rigtig | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller og korrigerer i givet fald vandsondens position ➤ Kontakt teknisk service |

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|--|--|
| W-02-02-16* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>permeattryk under grænseværdi</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Permeattrykket er under den fastsatte grænseværdi - Tryksensor P-Ps defekt - Højtrykspumper pumper ikke, eller opbygger ikke noget tryk - Membraner defekte - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-02-02-17* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Grænseværdi koncentrattryk underskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Koncentrattrykket er under den fastsatte grænseværdi - Tryksensor P-Ks defekt - Højtrykspumper pumper ikke, eller opbygger ikke noget tryk - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-02-02* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Skylstart, trykopbygning ikke muligt</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Højtrykspumpe P1s defekt - Tryksensor P-Ks defekt - Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller pumper ➤ Kontakt teknisk service |
| W-03-02-04* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Skylstart, cirkuleringsflow mangler</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Flowkontakt P3sctrl er defekt - Circulationspumpe P3s defekt - Motorbeskyttelseskontakt F3 aktiveret | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller Pumpe ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-02-04 | Signal: rød  | FEJL Trin 2, <i>T1-test: højtrykspumpefunktion ikke garanteret</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Højtrykspumpe P1s opbygger ikke noget koncentrattryk - P-Ks Sensor defekt - Motorbeskyttelseskontakt F1 aktiveret - Måleomformer B4 defekt | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller Pumpe ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-02-06 | Signal: rød  | FEJL Trin 2 <i>Ledeevnemålecelle permeat fejl</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Ledningsforbindelse til permeat ledeevnesensor LF-Ps er defekt eller afbrudt - Konduktivitetssensor LF-Ps defekt - Måleomformer B4 defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| F-04-02-07 | Signal: rød  | FEJL trin 2, T1-test: <i>V27-funktion ikke garanteret</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Ventil V27 klarede ikke den fastsatte kontrolrutine - Flowmåler FL-F eller FL-Fs defekt | ➤ Kontakt teknisk service |

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|-------------|--|---|--|---|
| W-04-02-01 | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, Start-test: <i>Flowsensorer tilladt afvigelse overskredet</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Afvigelse mellem FL-Fs og FL-Ks større ned 10 % – Flowsensor FL-Fs eller FL-Ks defekt | ➤ Kontakt teknisk service |
| W-04-02-02* | Signal: gul  | ADVARSEL Trin 2, <i>Start-test, cirkuleringsflow mangler</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspumpe P3s pumper for ringe cirkulationsflow – Cirkulationspumpemonitor P3sctrl har ikke registreret noget flow – Motorbeskyttelseskontakt F3 aktiveret | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontroller pumpe ➤ Kontakt teknisk service |

5.10 Alarmer og informationsmeldinger – AquaCEDI (option)

| Fejlkode | Signallampe | Beskeder | Årsag | Afhjælpning |
|------------|--|---------------------------------------|--|--|
| F-01-05-01 | Signal: rød  | FEJL <i>Kommunikation AquaCEDI</i> | <ul style="list-style-type: none"> – Bussystem-forbindelse afbrudt – Buskomponent defekt – AquaCEDI slukket | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tænd AquaCEDI ➤ Kontakt teknisk service |
| F-02-05-01 | Signal: rød  | FEJL <i>Kontrol AquaCEDI!</i> | – Fejl på AquaCEDI | ➤ Kontroller beskeden på AquaCEDI og kontakt om nødvendigt teknisk service |
| W-02-05-01 | Signal: gul  | ADVARSEL <i>Kontrol AquaCEDI!</i> | – Advarsel på AquaCEDI | ➤ Kontroller beskeden på AquaCEDI og kontakt om nødvendigt teknisk service |

6 Rensning, desinfektion, konservering

6.1 Generelle regler for rensning, desinfektion og konservering



Advarsel

Bruger restriktioner

Rensning, desinfektion og konservering af apparatet må kun gennemføres af personer, der er oplært i korrekt håndtering af apparatet under denne type procedurer.

- Brugeren skal overholde og følge de generelle sikkerhedsanvisninger.
- Desinfektion af anlægget må kun foretages i samråd med producenten af dette, eller kun af personer autoriseret dertil af producenten.



Advarsel

Risiko for kontamination

Efter service af dialyse kredsløbet skal apparatet desinficeres.

6.1.1 Generelt

Desinfektionsproceduren er programstyret.

En præventiv desinfektion **en gang om måneden** anbefales. Det kan enten være en kemisk desinfektion eller en varmdesinfektion inkl. membran+ringledning.

Afhængigt af de mikrobiologiske resultater kan dette interval justeres.

6.1.2 Grunde til at desinficere apparatet

Hvis en vandforsyning, der er etableret efter gældende lovgivning, ikke længere kan garanteres:

- Efter reparationer på dialyse kredsløbet.
- Hvis anlægget har stået stille i over 72 timer i træk. Ved længere perioder uden brug anbefales konservering af apparatet.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vejledning til klargøring og kvalitetsstyring af dialysevæske til hæmodialyse og relaterede behandlinger") anbefaler jævnlig (f.eks. månedlig) præventiv desinfektion for at undgå betydelig biofilmdannelse (biologisk forurening).

**Anbefalet
desinfektionsmiddel**

- **Puristeril plus**
- alternativt: **Puristeril 340** og **Minnicare®**

6.1.3 Krav til den kliniske tekniker (Klinik tekniker-uddannelse)

Den kliniske tekniker (**Klinik tekniker**-uddannelse), der udfører desinfektionen, skal være fortrolig med følgende information inden start af desinfektionen:

● Afslut systeminstallation/installationslayout

- Antal udtagssteder (f.eks. dialyseapparater, medieforsyninger, koncentratklargøringsapparater, tankpåfyldning osv.)
- Placering af udtagsstederne
- Antal påvirkede bygningsniveauer

● Tidsskema/dialysefri tid på stationen

Desinfektion må kun udføres i dialysefri perioder. Se den senest udarbejdede desinfektionsprotokol for at se, hvor lang tid der er påkrævet for kemisk desinfektion.



Bemærk

Starttid for den efterfølgende dialyse må ikke sættes på spil.

● Udstyrets funktion og design

Den kliniske tekniker (**Klinik tekniker**-uddannelse) skal være fortrolig med apparaternes funktion og udformning for at kunne udføre jobbet korrekt (hav brugervejledningen og de tilhørende kapitler i servicehåndbogen klar).

- Alle driftstrin skal gennemgås på **AquaA** og ved udtagsstederne på dialysevandets ringledning. Det er ikke nødvendigt at udføre arbejde på valgfrit udstyr, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** og **RingBase**, i løbet af desinfektionsprocessen.

6.2 Sikkerhedstiltag

6.2.1 Sikring af patienten



Advarsel

Risiko for patienten fra desinfektions- og rengøringsmidler

Under hele rensningen, desinfektionen og konserveringen må der ikke være dialyseapparater tilsluttet.

- Alle dialyseapparater, der er tilsluttet ringledningen, skal frakobles før en rensning, desinfektion og konservering.
- Alle systemer, der ikke kan frakobles (f.eks. koncentratblandeanlæg) skal skylles separat.
- Systemer, der ikke kan frakobles, må først frigives igen, når det er blevet kontrolleret for rester af desinfektionsmiddel.



Advarsel

Risiko for patienten fra rester af desinfektions-, rengørings- og konserveringsmidler

- Ved brug af desinfektionsmidler skal der udføres en test for at sikre, at der ikke er rester af desinfektionsmiddel i afløb, overløb og ved udtagssteder på **AquaA** samt på alle udtagssteder på dialysevandets ringledning.
 - Hvis der er tilsluttet ekstraudstyr, såsom **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** og **AquaA2**, skal disse ligeledes kontrolleres for rester af desinfektionsmiddel.
 - Såfremt testen påviser restkoncentration af desinfektionsmiddel, skal skylleprogrammet gentages, til anlægget er helt fri for desinfektionsmiddel.
-

6.2.2 Brugsikring



Advarsel

Ætsningsfare ved arbejdet med syreholdige eller basiske stoffer (koncentratstof eller desinfektionsmiddel)

- Vær forsigtig ved håndtering af syreholdige eller basiske væsker, og undlad at spilde desinfektionsmiddelkoncentrat.
- For at undgå kontakt med huden, anbefales det at bruge gummihandsker (acrylonitril-latex, indvendigt foret med bomuld).
- Brug beskyttelsesbriller!
- Overhold sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte koncentratstof eller desinfektionsmiddel.

I tilfælde af kontakt med syreholdige eller basiske opløsninger:

Øjne: Skyl straks under rindende vand i 15 minutter.

Hud: Skyl grundigt under rindende vand, og brug også sæbe for at neutralisere.

Ved indtagelse: Undgå opkastning, men drik rigeligt med vand (uden kulsyre). Indhent medicinsk rådgivning.



Advarsel

Sikker håndtering af kemikalier

Ved brug af kemikalier og koncentrat (f.eks. desinfektions-, rengørings- og konserveringsmidler) skal producentens sikkerhedsforanstaltninger og brugervejledningen overholdes:

- Den påtrykte udløbsdato
- Opbevaringsforholdene
- Allokering til det tilhørende rengørings- og desinfektionsprogram eller brug på apparatet
- De forskellige desinfektions-, rengørings- og konserveringsmidler må ikke blandes.

Forkert brug af denne type kemikalier (f.eks. koncentration, temperaturområde, kontaktid) kan:

- beskadige apparatet,
 - have negativ effekt på desinfektions- rengørings- eller konserveringsmidlet.
-

6.3 Desinfektion

6.3.1 Generelt

| | |
|--------------------------------------|---|
| Arbejdsprincip | Desinfektionsproceduren er programstyret. |
| Årsag til desinfektion | <ul style="list-style-type: none">– Hvis en vandforsyning, der er etableret efter gældende lovgivning, ikke længere kan garanteres:– Efter reparationer på dialysekredsløbet.– Hvis anlægget har stået stille i mere end 72 timer. Ved længere perioder uden brug anbefales konservering af apparatet.– ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vejledning til klargøring og kvalitetsstyring af dialysevæske til hæmodialyse og relaterede behandlinger") anbefaler jævnlig (f.eks. månedlig) præventiv desinfektion for at undgå betydelig biofilmdannelse (biologisk forurening). |
| Anbefalet desinfektionsmiddel | <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– alternativt: Puristeril 340 og Minnicare® |

6.3.2 Gennemførelse af desinfektion



Advarsel

Bruger restriktioner

Rensning, desinfektion og konservering af apparatet må kun gennemføres af personer, der er oplært i korrekt håndtering af apparatet under denne type procedurer.

- Brugeren skal overholde og følge de generelle sikkerhedsanvisninger.
- Desinfektion af anlægget må kun foretages i samråd med producenten af dette, eller kun af personer autoriseret dertil af producenten.



Bemærk

Hvis de mikrobiologiske tests angiver en vedvarende mikrobiel tælling i dialysevandet skal desinfektionsintervallet forkortes.

6.4 Konservering



Bemærk

Årsag til en konservering

For at forhindre blokering eller kimdannelse i modulenheden hvis anlægget tages ud af drift i en længere periode, er det nødvendigt at foretage en konservering.

Kontakt producenten vedr. konservering af anlægget.



Advarsel

Konserveringsmidlets virkeevne

Oplagringstiden under konservering: maks. **12 måneder**.

- For at forhindre kimdannelse skal **AquaA** ved længere oplagingsperioder og især ved højere opbevaringstemperaturer konserveres på ny.

6.5 Overfladerengøring

6.5.1 Generelt

Ved overfladesmuds som følge af støv og snavs skal overfladerne på apparatet rengøres.



Advarsel

Kobl apparatet fra strømforsyningen

Berøringen af komponenter, som er under spænding, kan føre til et stød.

- Inden overfladerengøring/-desinfektion skal stikket tages ud for at afbryde strømmen til apparatet.



Bemærk

Rengøringsmidler for overfladerengøring

Der må ikke bruges skuremidler eller aggressive rengørings- og opløsningsmidler.

- Er apparatet meget snavset, skal stederne tørres af med en fugtig klud.
- Støv og smuds skal fjernes fra apparatets overflade med en blød klud eller en børste.
- Den indvendige side af **AquaA** må kun rengøres af en servicetekniker.



Bemærk

Skal overholdes ved overfladerengøring

- Anvend ikke rengøringsmidler, der indeholder acetone.
 - Brug ikke opløsningsmidler, fortyndingsmidler eller kemiske rengørings-sprays.
 - Brug ikke aggressive rengørings- og opløsningsmidler eller skuremidler.
 - Brug ikke grove redskaber (f.eks. skuresvampe eller lign.) til rensning af anlægget.
-

6.6 Overfladedesinfektion

6.6.1 Generelt



Advarsel

Kobl apparatet fra strømforsyningen

Berøringen af komponenter, som er under spænding, kan føre til et stød.

- Inden overfladerengøring/-desinfektion skal stikket tages ud for at afbryde strømmen til apparatet.



Bemærk

Producenten anbefaler **ClearSurf** til desinfektion af overfladerne på **AquaA**.

- Ved desinfektion af overfladerne skal desinfektionsmiddelproducentens anvisninger følges.
- Bruges der et andet desinfektionsmiddel end det anbefalede, påtager producenten sig ikke noget ansvar for mulige skader på overfladerne.

6.6.2 Overfladedesinfektionsmidler

| Overfladedesinfektionsmidler |
|---|
| ClearSurf (koncentrat) |
| ClearSurf Wipes (klude som er klar til brug) |

7 Funktionsbeskrivelse

Kapitlet indeholder en kort beskrivelse af de forskellige funktioner i det omvendte osmoseanlæg **AquaA**.

7.1 Metodebeskrivelse

7.1.1 Funktioner

AquaA er et fuldautomatisk anlæg til omvendt osmose, der styres af en industri-PC, og som behandler forbehandlet blødt vand til afsaltet rent vand, også kaldet dialysevand.

Apparatet består af et vandindløb, som registrerer den indstrømmende vandmængde volumetrisk og regulerer den flowrelateret (afspærrer kontrolleret).

Vandet lagres i en fremløbsbeholder og leveres til pumperne for at generere højtryk. To seriekoblede pumper etablerer højtrykket og pumper vandet til de semipermeable membraner.

Fra membranerne kommer dialysevandet op via dialysevandsamleren forbi tryk-, temperatur- og ledeevnemålinger til dialysevandudløbet.

Hvis ledeevneværdierne overstiger den indstillede, krævede maksimale ledeevne, føres dialysevandet via et bypass tilbage til fremløbsbeholderen (på **AquaA** eller **RingBase**). Koncentratet bliver, for at få det indstillede udbytte og den nødvendige overstrømning, cirkuleret forbi membranerne via en lille pumpe i højtryksområdet. Dette sikrer en støjsvag højeffektiv og økonomisk drift.

Via en motorstyret drossel kommer det koncentrat, der skal kasseres, i afløbet.

7.1.2 RingBase

Dialyse kan blive kasseret via **RingBase**, inden det føres ind i ringledningen. Dette er især vigtigt i startfasen efter længere standtid for at forhindre, at dialysevand med højere ledeevne pumpes ind i ringledningen. Ligeledes kan der føres vand, der kommer fra ring-returløbet, direkte ud i afløbet.

7.1.3 RingUnit (mulighed)

Afhængigt af apparatets størrelse eller af lokale forhold (ringtopografi) kan det være nødvendigt med flere ringledninger. En **RingUnit** er nødvendig for at kunne køre flere ringledninger. En indstillelig trykholdeventil og en direkte flow-visning muliggør justering af strømme i de forskellige ringledninger.

7.1.4 Flowdiagrammer



Bemærk

Kontakt teknisk service for at få flowdiagrammer.

8 Forbrugsmaterialer, tilbehør, ekstraudstyr



Advarsel

Risici, der har indflydelse på apparatets funktion

Apparatet er blevet godkendt til brug sammen med bestemte forbrugsmaterialer og tilbehør. Hvis den ansvarlige organisation ønsker at anvende andre forbrugsmaterialer og tilbehør, der ikke fremgår af listen i dette kapitel, skal egnetheden kontrolleres på forhånd ved indhentning af passende information fra producenten. Gældende love skal overholdes.

Producenten påtager sig ikke noget ansvar eller forpligtelse for personskade eller andre skader, og brug af ikke godkendte eller ikke egnede forbrugsmaterialer eller tilbehør, der forårsager skade på apparatet, vil ophæve garantien.

På anmodning oplyser den lokale kundeservice om yderligere tilbehør, forbrugsmaterialer og andet ekstraudstyr.

8.1 Forbrugsmaterialer

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|--------------|---|
| 5085861 | Citrosteril Aktiv ingrediens: citronsyre-1-hydrat, Aktiv ingredienskoncentration: ca. 21 % (fortyndet) |
| 5085851 | Puristeril plus Aktivt stof: pereddikesyre; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S |
| | ClearSurf overfladedesinfektionsmiddel; koncentrat; 6 x 2 l |
| 5085691 | D, F, NL, I |
| 5085731 | GB, E, P, SLO |
| 5085791 | RUS, PL, RO, BG |
| 5085771 | S, DK, CZ, SK |
| 5085781 | GR, H, HR, TK |
| 6030711 | ClearSurf Wipes Overfladedesinfektionsmiddel, klude som er klar til brug |
| 6299161 | Pereddikesyre-test; 5–50 mg/l |
| 6345951 | Konservering CMIT/MIT; 1,5% |
| 6350911 | Test/total hårdhed |
| 6316881 | Test/KLOR; Visocolor HE |
| 6350901 | Test/JERN; 0,04 til 1,0 mg/l |
| | Reservesikringer til AquaA bestående af: |
| 6313281 | – 2 x finsikring med glasrør 5 x 20 5 A T |
| 6313271 | – 2 x finsikring med glasrør 5 x 20 3,15A T |
| 6780261 | – 1 x sikring ATOF 1 A |
| 6348861 | – 4 x sikring ATOF 2 A |
| 6348841 | – 2 x sikring ATOF 3 A |
| 6348851 | – 1 x sikring ATOF 4 A |
| M284501 | – 2 x sikring ATOF 7,5 A |

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|----------------|---|
| 6313281 | Sikring med glasrør; AquaA2, AquaHT |
| | Finsikring med glasrør 5 x 20, 5 A T; (ved 220 V/60 Hz) |
| 6313271 | Finsikring med glasrør 5 x 20 3,15 A T |
| 6030671 | Pose med adapter |
| | Prøvesæt til standardversion |
| 6365241 | Prøvesæt til Fresenius prøvetagningsventil |
| | Prøvesæt til isoleret ringledning |

8.2 Tilbehør

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|------------------|------------------------------|
| F00002399 | AquaA2; 1000 |
| F00002400 | AquaA2; 2000 |
| F00002401 | AquaA2; 3000 |
| F00002402 | AquaA2; 4000 |
| F00002403 | AquaA2; 900H |
| F00002404 | AquaA2; 1800H |
| F00002405 | AquaA2; 2700H |
| F00002406 | AquaA2; 3600H |
| F00001433 | AquaHT |
| F00001296 | AquaUF; 2250; enkelt |
| F00001297 | AquaUF; 4000; dobbelt |

8.3 Ekstraudstyr

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|------------------|--------------------------------|
| F00002411 | Montagesæt AquaA–AquaA2 |
| 6347931 | RingUnit 1 AquaA |
| 6347941 | RingUnit 2/3 AquaA |

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|--------------|---|
| 6347951 | Traverse RingBase/RingUnit; montagesæt til apparatet, komplet |
| 6347961 | Traverse RingBase/RingUnit |
| F00001261 | Forbindelsesledning; 1100 mm |
| F00002412 | Tilslutning; 1-2 m. kugleventil |
| 6363821 | Clampdrossel; 5 |
| 6363471 | Tilslutningsslangesæt; PVDF |
| 6363461 | Tilslutningsslangesæt; PVDF |
| 6363451 | Tilslutningsslangesæt; PVDF |
| F00008647 | Software CD TSDiag+; AquaA/Granumix plus |

Apparaterne på nedenstående liste er ikke en del af **AquaA**, men kan sluttes til **AquaA**.

| Artikel-nr.: | Beskrivelse |
|--------------|----------------------|
| F00006984 | DataCOM Standard |
| 6341121 | AquaDETECTOR |
| F00006911 | Fjernbetjening Basic |
| 6365361 | LED-signallampe |

9 Installation

9.1 Installationskrav

9.1.1 Generelt

**Følg den gældende
installationsvejledning**

Ved nye installationer skal den gældende installationsvejledning følges.

**Vigtigt før operationel
kvalifikation**

- Vandforbehandlingsanlægget skal færdiggøres inden operationel kvalifikation af det omvendte osmoseanlæg.
- Fresenius Water Technology kan planlægge og udføre arbejdet.

**Overhold nationale og
lokale love**

Nationale og lokale love vedr. installation, drift, brug og vedligeholdelse skal overholdes.

9.1.2 Miljø

Respekter lokale forhold

- Installationsstedet skal være fri for frost, og støv, og det skal være plant. Gulvbelastningen skal kunne klare vægten af de komponenter, der skal installeres.
- Komponenterne må ikke udsættes for vedvarende, direkte sollys.
- Apparatets styreelektronik skal beskyttes mod fugt.

Temperatursvingninger

Temperatursvingninger under transporten kan føre til dannelse af kondens på strømførende dele. Ved store temperaturforskelle skal der sørges for en tilstrækkelig tid til akklimatisering før operationel kvalifikation.

9.1.3 Forsyningsnettet (elektrisk)



Bemærk

Apparatet må kun bruges i overensstemmelse med dokumentationspapirerne.

Kun under disse omstændigheder betragter producenten sig som ansvarlig for følgerne for sikkerheden, pålideligheden og apparatets ydeevne.

- Operationel kvalifikation skal udføres af producentens tekniske serviceafdeling eller af en af producenten godkendt person.
 - Sørg for at overholde specifikationerne ved første installation af omvendt osmoseanlægget.
 - Hvis omvendt osmoseanlægget flyttes fra et køligt rum til et mere varmt rum, skal der gå ca. 2 timer, før anlægget tilkobles, så det kan tilpasses den omgivende temperatur.
-

Tilslutning til forsyningsnettet

Ved tilslutning af apparatet til forsyningsnettet skal de relevante nationale standarder og bestemmelser respekteres.

Beskyttelsesleder

Ved brug af apparater i beskyttelsesklasse I er kvaliteten af beskyttelseslederen særligt vigtig for installationen. Det er vigtigt at bemærke, at lovene i mange lande er blevet vedtaget af de nationale myndigheder.

Grundlæggende elektrisk installation

Grundlæggende elektriske installationer skal installeres korrekt af en elinstallatør i overensstemmelse med DIN VDE 0100.

Installation af apparatet

- Apparatet bør ikke opstilles umiddelbar ved siden af andet elektrisk udstyr. Det er forbudt at stable apparatet.
- Hvi en drift ved siden af andet elektrisk udstyr bliver nødvendigt, skal kontrolleres, om kapaciteten af et apparat eventuelt påvirkes af en utilsigtet, elektromagnetisk kobling.
- Apparatet skal opstilles således, at betjenings- og visningselementerne er inden for rækkevidde, og at mærkningen på apparatet er læsbar.

9.2 Operationel kvalifikation

9.2.1 Vigtigt før operationel kvalifikation

| | |
|--|---|
| Kontrollantens kvalifikationer | <p>Operationel kvalifikation skal udføres af den tekniske serviceafdeling fra Fresenius Medical Care eller en af virksomheden godkendt person.</p> <p>Operationel kvalifikation må kun udføres af personer, som på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske arbejde har erfaringer, som gør dem i stand til at gennemføre sådanne kontroller korrekt. Desuden må de personer, som gennemfører kontrollerne, ikke være underlagt anvisninger med hensyn til kontrolarbejdet.</p> |
| Kun til operationel kvalifikation | <p>De følgende informationer er kun beregnet til operationel kvalifikation. Til ny operationel kvalifikation af nedlukkede eller midlertidigt nedlukkede apparater gælder disse informationer ikke.</p> |
| Tekniske data | <ul style="list-style-type: none"> – Oplysningerne i de tekniske data skal iagttages. – Specifikke tilslutnings- og ydelsesdata skal fremgår af kapitlet Specifikationer. |
| Elektromagnetiske bølger | <p>Anvend ikke udstyr, som afgiver elektromagnetiske stråler (f.eks. walkie-talkies, mobiltelefoner, CB-radioapparater), i nærheden af apparatet, når det er i brug. Dette kan medføre funktionsforstyrrelser.</p> |
| Elstik | <p>Elstikket skal være let at tilgå.</p> |
| Anvendelse af reservedele | <p>Installationstiltag, modifikationer eller reparationer, som kræver åbning af apparatet, må kun foretages af personer, som producenten har autoriseret, og det er kun tilladt at bruge originale reservedele.</p> |
| Måle- og hjælpemidler | <p>Ved de arbejder, der er beskrevet i denne dokumentation, forudsættes det, at de nødvendige tekniske måle- og hjælpemidler er til stede.</p> |
| Sikkerhedsmæssige tiltag | <p>Synlige beskadigelser skal afhjælpes, inden maskinen tændes.</p> <p>Inden åbning af apparatet og ved arbejde på et åbent apparat skal følgende respekteres:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Beskyt komponenter mod fugt. ➤ Rør ikke ved strømførende dele. ➤ Alle stik, forbindelser og komponenter må kun trækkes ud eller sættes i spændingsfri tilstand. |
| ESD-beskyttelse | <p>Ved reparationer eller udskiftning af reservedele skal de gældende sikkerhedsmæssige tiltag omkring elektrostatisk afladning (ESD) overholdes.</p> |

9.3 Systemspecifikke krav

9.3.1 Generelt



Bemærk**Følg den gældende installationsvejledning**

- Ved nye installationer af omvendte osmoseanlæg skal den gældende installationsvejledning følges.
-



Bemærk**Leveringsbetingelser**

- **AquaA** leveres i konserveret stand.
 - **AquaA** er elektrisk og hydraulisk justeret ved levering.
-

9.3.2 Hydrauliske tilslutningsforhold



Bemærk

Hvis det bløde vand ikke opfylder de krævede vandkvalitetsværdier, skal der implementeres et passende for-vandforbehandlingsanlæg.

9.3.3 El-tilslutning

- **Tilslutning til el-nettet**

- Der skal være en stikdåse, der opfylder angivelserne på typeskiltet.
- Forlængerledninger, multipunktstik eller koblinger må ikke anvendes.
- Når **AquaA** flyttes fra et køligt rum til et varmere, skal apparatet først stå 2 timer for at tilpasses den omgivende temperatur, inden der tændes for det.

- **Beskyttelsesleder**

Ved brug af apparater i beskyttelsesklasse I er kvaliteten af beskyttelseslederen særligt vigtig for installationen. I den forbindelse skal nationale bestemmelser overholdes.

9.4 Operationel kvalifikationsprocedure



Bemærk

Ved operationel kvalifikation af et omvendt osmoseanlæg skal beskrivelserne i servicehåndbogen følges.

9.4.1 Efter operationel kvalifikation



Advarsel**Risiko for kontamination**

Efter operationel kvalifikation skal der udføres en kemisk desinfektion på **AquaA**. En vellykket desinfektion skal verificeres via en mikrobiologisk undersøgelse.



Bemærk

- Den ansvarlige læge skal informeres om resultaterne af den mikrobiologiske undersøgelse. Der skal udføres og rapporteres sikkerhedstekniske kontroller.
-

9.5 Ud af driftsætning, nedlukning, ny operationel kvalifikation

9.5.1 Ud af driftsætning



Bemærk

- For information om at tage apparatet ud af driftsætning eller nedlukning af det bedes du kontakte den lokale serviceafdeling.
-



Bemærk

Sættes anlægget til omvendt osmose ud af drift efter operationel kvalifikation, skal man være opmærksom på følgende:

- Ved ny operationel kvalifikation skal det kontrolleres, at trykket på vandforsyningen er på det foreskrevne min. tryk.
-

9.5.2 Nedlukning



Bemærk

- For information om nedlukning af apparatet bedes du kontakte den lokale serviceafdeling.
-

9.5.3 Ny operationel kvalifikation



Bemærk

Ved levering har apparatet allerede været igennem operationel kvalifikation.

Strengt taget udføres en ny operationel kvalifikation ved installation af apparatet, selv om det ikke desto mindre håndteres som en operationel kvalifikation.



Bemærk

- For information om ny operationel kvalifikation af apparatet bedes du kontakte den lokale serviceafdeling.
-

10 Transport/oplagring

10.1 Betingelser for transport og oplagring



Bemærk

Følgende betingelser for transport og oplagring gælder hovedapparatet **AquaA** og optionerne **AquaA2** og **AquaHT**.



Advarsel

Konserveringsmidlets virkeevne

Oplagringstiden under konservering: maks. **12 måneder**.

- For at forhindre kimdannelse skal **AquaA** ved længere oplagingsperioder og især ved højere opbevaringstemperaturer konserveres på ny.
- Apparatet skal opbevares i et godt ventileret rum med ringe temperatursvingninger.

Position



Bemærk

Opbevares lodret!

Opbevaringstemperatur- område

+5 °C til +40 °C



Bemærk

Beskyt apparatet mod frost!

Relativ luftfugtighed

20 til 70 % ved 20 °C, ikke kondenserende

Lufttryk

500 hPa til 1150 hPa



Bemærk

Beskyttelse mod UV-påvirkning

Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys (hurtig aldring af anvendte materialer på grund af UV-stråler).

Oplagring udendørs er forbudt!

10.2 Transport



Bemærk

For nærmere informationer vedrørende transporten bedes du kontakte producenten.

Apparatet må kun transporteres af autoriserede personer eller serviceteknikere.

10.3 Miljøvenlighed/bortskaffelse

Inden for EU-medlemslande skal apparatet bortskaffes i overensstemmelse med "Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr" (WEEE-direktivet). Opmærksomhed skal også henledes på lokale regulativer.

Inden returnering eller bortskaffelse af apparatet skal den ansvarlige organisation sikre, at alle forbrugsmaterialer, der er installeret/fastgjort på apparatet er blevet fjernet, og at anlægget er blevet desinficeret i overensstemmelse med producentens angivelser (se kapitel 6 på side 6-1).

Den ansvarlige organisation skal også informere det affaldsanlæg, der har ansvaret for at skille og bortskaffe apparatet om følgende, inden bortskaffelsesforanstaltningerne påbegyndes:

- Apparatet kan muligvis være kontamineret, når det bliver returneret. Derfor er det af største vigtighed at tage passende foranstaltninger ved adskillelse, såsom at bære personligt sikkerhedsudstyr.
- Batterier og genopladelige batterier skal bortskaffes korrekt i overensstemmelse med lokale love.
- Producenten kan levere yderligere information, hvis affaldsanlægget anmoder herom.

● Håndtering af desinfektionsmidler

Producentens anvisninger (f.eks. sikkerhedsbeklædning, opbevaring, dosering, holdbarhedsdato) for de anvendte desinfektionsmidler skal absolut følges.

Lokale udledningsforhold skal entydigt afklares før brugen af desinfektionsmidlerne og de skal overholdes.

11 Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse

11.1 Vigtige informationer om gennemførelsen

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kontroller | Der skal udføres og rapporteres sikkerhedstekniske kontroller hver 24. måned. |
| Kontrollantens kvalifikationer | <p>Kontrollerne skal udføres af producentens serviceafdeling eller af en af producenten godkendt person.</p> <p>Kontrollerne må kun udføres af personer, som på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske arbejde har erfaringer, som gør dem i stand til at gennemføre sådanne kontroller korrekt. Desuden må de personer, som gennemfører kontrollerne, ikke være underlagt anvisninger med hensyn til kontrolarbejdet.</p> |
| Tekniske data | Oplysningerne i de tekniske data skal iagttages. |
| Dokumentation | <p>Kontakt den lokale serviceafdeling med henblik på udførelse af sikkerhedstekniske kontroller og vedligeholdelsesprocedurer.</p> <p>Rapporter kan leveres på anmodning.</p> <p>Gennemførelsen af de sikkerhedstekniske kontroller skal registreres i medicinproduktbogen.</p> |

11.2 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse er ikke defineret for brugeren.

12 Tekniske data

12.1 Mål og vægt

Mål

| | |
|--------|---------|
| Højde | 1840 mm |
| Bredde | 610 mm |
| Dybde | 1200 mm |

Vægt

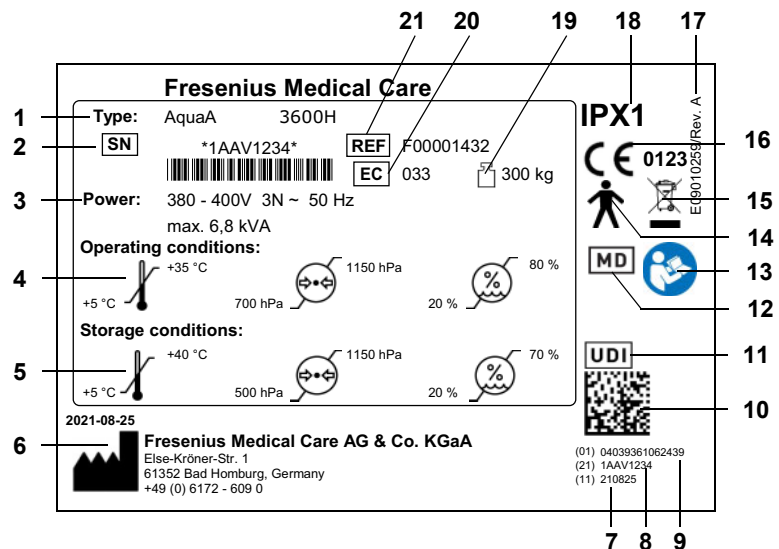
| | |
|----------------------------------|--------|
| Tom | 300 kg |
| Fyldt | 500 kg |
| Primemængden fremløbsbeholder | 75 l |

12.1.1 Apparatdata

| | |
|-------------------|---|
| Dialysevandudgang | <ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/t, 2000 l/t, 3000 l/t, 4000 l/t (ved 15 °C og et modtryk på 2 bar) – 1000 l/t pr. trykslanger* <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/t* til varm-desinfektionstype <p>Således 900 l/t, 1800 l/t, 2700 l/t, 3600 l/t (ved 15 °C og et modtryk på 2 bar)</p> <p>* Den fastsatte nominelle kapacitet er kun gyldig ved vandtemperaturer på 15 °C og et modtryk på 2 bar. Ved temperaturer under denne, kan der forventes en 3 % lavere ydelse pr. grad. Ved højere temperaturer øges produktvandsydelsen tilsvarende.</p> |
| Virkningsgrad | <ul style="list-style-type: none"> – 70 til 85 % standard – 50 til 85 % justerbar |
| Afvisnings grad | <ul style="list-style-type: none"> > 99 % for bakterier og endotoksiner > 96 % for opløste salte (middelværdi) |
| Koncentrattryk | maks. 19,9 bar |

12.2 Typeskilt (mærkning af apparat)

Det afbillede typeskilt er kun en prøve. Det er de data, der står på maskinens typeskilt, der er gældende.



- 1 Typeskilt
- 2 Serienummer
- 3 Tilslutningsværdier (spænding/strømstyrke)
- 4 Driftsforhold
- 5 Oplagringsbetingelser
- 6 Producent: Produktionsår og producentens adresse
- 7 (11) Fremstillingsdato ÅÅMMDD, 6 cifre
- 8 (21) Serienummer, 8 cifre
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Code), 13 cifre plus ciffer 0
- 10 UDI scancode
- 11 UDI identifikation
- 12 Mærkning af medicinsk udstyr
- 13 Overhold brugsvejledningen
- 14 Type anvendt del (grad af patientbeskyttelse): Type B
- 15 Mærkning af elektro- og elektronikapparater (Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.)
- 16 CE-mærkning
- 17 Delnummer og redigeringsetiket
- 18 Grad af beskyttelse mod indtrængende væske: Dryptæt (IPX1)
- 19 Maks. totalvægt (tomvægt plus sikker arbejdsbelastning)
- 20 Udstyrskode (EC)
- 21 REF = SAP materialenummer

12.3 Elektrisk sikkerhed

| | |
|--|---|
| | Klassificering ifølge EN 60601-1, IEC 60601-1 |
| Beskyttelse mod elektrisk stød | Beskyttelsesklasse I |
| Type anvendt del (grad af patientbeskyttelse) | Type B |
| Beskyttelse mod indtrængende væske | Dryptæt, IPX1 |
| Lækstrømme | Ifølge EN 60601-1 |
| Yderligere Parametre | |
| Opstillingshøjde | Op til 3000 m (AquaHT op til 2000 m) |
| Overspændingskategori | II |
| Tilsmudsningsgrad | II |
| Materialegruppe | III b |
| Driftsmodus | Kontinuerlig drift |

12.4 Strømforsyning



Advarsel

Risiko for skade som følge af elektrisk stød

Uden tilslutning til beskyttelsesleder er der risiko for elektrisk stød.

- Apparatet skal altid sluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.

| Anlæg | 900H/1000/1800H/2000 | 2700H/3000/3600H/4000 |
|---------------|---|---|
| Netspænding | 380 til 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 til 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz | |
| Nettilkobling | CEE 16 A CEE 32 A (til AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) | |
| Beskyttelse | 16 A 32 A (til AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Vippekarakteristika C, D, K eller lignende | |
| Energiforbrug | 6,0 KVA ved 220 V, 60 Hz 5,2 kVA ved 380 til 400 V og 415 V | 9,6 KVA ved 220 V, 60 Hz 6,8 kVA ved 380 til 400 V og 415 V |
| Netimpedans | < (0,24 + j0,15) ohm | |



Bemærk

- Der skal være fejlstrømsafbryder (RCD) eller anden passende foranstaltning for at sikre, at nullederen ikke afbrydes.
- Producenten anbefaler at bruge en fejlstrømsafbryder (RCD), der fungerer ved 30 mA.

Der skal installeres et apparat til overspændingsbeskyttelse for at forhindre, at sikringen beskadiges i strømfordelingsboksen på **AquaA**-anlægget. Det kan forekomme, hvis der opstår et strømstød på grund af atmosfæriske forhold såsom et tordenvejr eller ustabil strømforsyning.

Ved brug af sikringer skal disse udskiftes hver 24. måned som en del af den periodiske vedligeholdelse (MA).

Det anbefales at bruge en fejlstrømsafbryder med 3 poler.

12.5 Sikringer

De sikringer, der er anvendt i **AquaA**, er opført på nedenstående liste:

| Artikel-nr.: | Sikring |
|------------------------------|--|
| (se kapitel 8.1 på side 146) | Ekstra pakke reservesikringer AquaA bestående af: <ul style="list-style-type: none">– 2 x finsikring med glasrør 5 x 20 3,15 A T; (5 A T ved 220 V/60 Hz)– 1 x sikring ATOF 1 A– 4 x sikring ATOF 2 A– 2 x sikring ATOF 3 A– 1 x sikring ATOF 4 A– 2 x sikring ATOF 7,5 A |

12.6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)

Specifikationer henviser til kravene i IEC 60601-1-2.



Bemærk

I tilfælde af et eventuelt tab af vigtig ydelse, der påvirker **AquaA**, **AquaA2** og **AquaHT**, kan systemet generere alarmer som beskrevet i kapitel 5.

12.6.1 Minimumsafstande mellem strålingskilde og elektromedicinsk udstyr

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige beskyttelsesforanstaltninger for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



Advarsel

Risiko for patienten som følge af en fejl på apparatet

Bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (radioudstyr med tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges inden for en afstand under 30 cm (12 tommer) til dele og kabler på apparatet som angivet af producenten. Manglende overholdelse kan resultere i ringere apparatydelse.

- Oprethold altid en afstand på mindst 30 cm mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og apparatet.

Bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr kan omfatte følgende strålingskilder (eksempel på apparater):

Mobiltelefon, smartphone, tablet, trådløs telefon, notebook/laptop, trådløst tastatur, trådløs mus, trådløs højttaler, trådløs fjernbetjening. (Apparatets egen trådløse fjernbetjening, der leveres af producenten, er ikke omfattet.)



Advarsel

Risiko for patienten som følge af en fejl på apparatet

Anvendelse af andet elektrisk tilbehør og kabler end dem, der står i brugervejledningen, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet på apparatet.

- Anvend kun det tilbehør og de kabler, der er godkendt af producenten.
-



Advarsel

Fare for patienten pga. elektromagnetisk inkompatibilitet mellem apparater

Elektromagnetisk interferens fra andre apparater kan medføre funktionsfejl på apparatet.

- Apparateret må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af andre apparater.

Hvis drift af apparatet i umiddelbar nærhed af andre apparater ikke kan undgås:

- Overvåg apparatet for at verificere, at det fungerer korrekt.
-

12.6.2 Retningslinjer og producenterklæring vedr. EMC



Advarsel

Risiko for patienten som følge af en fejl på apparatet

AquaA, AquaA2, AquaUF og AquaHT er ikke egnet til brug i følgende omgivelser:

- I private hjem
- I nærheden af radiofrekvent kirurgisk udstyr
- I nærheden af CT- eller røntgenudstyr
- I sammenhæng med akut medicinsk hjælp
- Som bærbart system
- I nærheden af sendefaciliteter

● Elektromagnetiske emissioner

| Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner | | |
|--|--------------------|---|
| <p>Apparatet AquaA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet AquaA bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.</p> | | |
| Målinger af forstyrrende stråling | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| HF-emissioner iht. CISPR 11 | Gruppe 1, Klasse A | <p>Apparatet AquaA bruger HF-energi udelukkende til sin interne funktion. Derfor er dets HF-udstråling meget lav, og det er derfor usandsynligt, at elektronisk udstyr i nærheden forstyrres.</p> <p>Apparatet AquaA er egnet brug i alle andre anordninger end dem, som bruges i private hjem, og sådanne, som umiddelbart er tilsluttet til et offentligt netværk, som også forsyner bygninger, som bruges til boligformål.</p> <p>Emissionsegenskaberne for AquaA gør det egnet til brug inden for industrielle områder og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis udstyret bruges i beboelsesområder (som normalt kræver CISPR 11 klasse B), giver det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikation. Brugeren vil muligvis skulle tage begrænsende foranstaltninger, f.eks. ændre retning eller placering for apparatet.</p> |
| Udsendelser af overtoner iht. IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Udsendelser af spændingsvariationer/flimrer iht. IEC 61000-3-3 | Overensstemmelse | |

● **Elektromagnetisk immunitet**

| Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske støjimmunitet | | | |
|---|--|--|--|
| Apparatet AquaA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet AquaA bør sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | | |
| Immunitet test | IEC 60601-1-2 testniveau | Overensstemmel-sesniveau | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer |
| Elektrostatisk udledning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV og ±15 kV luft | Gulve skal være af træ eller beton eller forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %. |
| Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/ bursts i ht. IEC 61000-4-4 | ±2 kV for netledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger | ±2 kV for netledninger ±1 kV for indgangs- og udgangsledninger | Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være den samme som i et typisk forretnings- eller sygehusmiljø. |
| Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV og ±1 kV spænding normal tilstand ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV spænding normal tilstand, fasejord | ±0,5 kV og ±1 kV spænding normal tilstand ±0,5 kV, ±1 kV og ±2 kV spænding normal tilstand, fasejord | Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være den samme som i et typisk forretnings- eller sygehusmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og variationer i forsyningsspændingen iht. IEC 61000p4p11 | 0 % U_T i 0,5 perioder (ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader) 0 % U_T i 1 periode 70 % U_T til 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz 0 % U_T i 250 perioder ved 50 Hz eller 300 perioder ved 60 Hz | 0 % U_T i 0,5 perioder (ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader) 0 % U_T i 1 periode 70 % U_T til 25 perioder ved 50 Hz eller 30 perioder ved 60 Hz 0 % U_T i 250 perioder ved 50 Hz eller 300 perioder ved 60 Hz | I tilfælde af korte strømafbrydelser slukker AquaA apparatet. Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være den samme som i et typisk forretnings- eller sygehusmiljø. |
| Magnetfelt ved forsyningsfrekvenserne (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelter ved netfrekvensen bør svare til de typiske værdier, sådan som de forekommer i forretnings- og sygehusmiljøet. |
| Bemærk: U_T er netvekselspændingen før anvendelsen af testniveauerne. | | | |

| Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske støjimmunitet | | | |
|---|---|---|---|
| Apparatet AquaA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet AquaA bør sikre, at det bruges i et sådant miljø. | | | |
| Immunitet test | IEC 60601-1-2 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – retningslinjer |
| Ledende HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6 | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd 150 kHz og 80 MHz | 3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-bånd 150 kHz og 80 MHz | Bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (radioudstyr med tilbehør, som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges inden for en afstand under 30 cm (12 tommer) til AquaA . Manglende overholdelse kan resultere i ringere apparatydelse. |
| Strålende HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 9 V/m 704 til 787 MHz 5100 til 5800 MHz 27 V/m 380 til 390 MHz 28 V/m 430 til 470 MHz 800 til 960 MHz 1700 til 1990 MHz 2400 til 2570 MHz | 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 9 V/m 704 til 787 MHz 5100 til 5800 MHz 27 V/m 380 til 390 MHz 28 V/m 430 til 470 MHz 800 til 960 MHz 1700 til 1990 MHz 2400 til 2570 MHz | |
| <p>Bemærk: Disse retningslinjer er muligvis ikke brugbare i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.</p> <p>Feltstyrken fra stationære sendere, som f.eks. basestationer for mobiltelefoner og jordbundne mobile radioer, radioamatørstationer, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan teoretisk ikke forudbestemmes nøjagtigt. For at beregne det elektromagnetiske miljø med hensyn til de stationære sendere, bør et studie på opstillingsstedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor apparatet AquaA bruges, overskrider de ovennævnte overensstemmelsesniveauer, bør apparatet AquaA observeres for at dokumentere korrekt funktion. Hvis der observeres usædvanlige karakteristikker, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, som f.eks. en ændret retning eller en anden placering af apparatet AquaA.</p> | | | |

12.7 Driftsforhold

Driftstemperaturområde +5 til 35 °C

Varmeafgivelse/tab

| Nominel ydelse* i l | 900 l til 1000 l | 1800 l til 2000 l | 2700 l til 3000 l | 3600 l til 4000 l |
|---------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Varmeafgivelse** | 960 W | 1160 W | 1200 W | 1260 W |

* Den fastsatte nominelle kapacitet er kun gyldig ved vandtemperaturer på 15 °C og et modtryk på 2 bar. Ved temperaturer under denne, kan der forventes en 3 % lavere ydelse pr. grad. Ved højere temperaturer øges produktvandsydelsen tilsvarende.

Lydniveau Lydniveau i **FORSYNING**; maks. 68 til 72 dB(A) i 1 m afstand

Lufttryk 700 til 1150 hPa

Relativ luftfugtighed 20 til 80 % ved 20 °C, ikke kondenserende

Vandtilløbstemperatur 5 °C til 35 °C

Forsyningstryk Dynamisk 1,5 til 5 bar

Tilløbsmængde

| Udgangseffekten* | Virkningsgrad | | | | |
|-------------------|---------------|----------|----------|----------|----------|
| | 50 % | 60 % | 70 % | 80 % | 85 % |
| 900 til 1000 l/t | 2000 l/h | 1670 l/h | 1430 l/h | 1250 l/h | 1180 l/h |
| 1800 til 2000 l/t | 4000 l/h | 3340 l/h | 2860 l/h | 2500 l/h | 2360 l/h |
| 2700 til 3000 l/t | 6000 l/h | 5000 l/h | 4290 l/h | 3750 l/h | 3530 l/h |
| 3600 til 4000 l/t | 8000 l/h | 6670 l/h | 5720 l/h | 5000 l/h | 4710 l/h |

*Det faktiske vandbehov er afhængigt af det effektive udbytte. Der skal tillige tages hensyn til vandbehovet ved vandforbehandlingen.

Den fastsatte nominelle kapacitet er kun gyldig ved vandtemperaturer på 15 °C og et modtryk på 2 bar. Ved temperaturer under denne, kan der forventes en 3 % lavere ydelse pr. grad. Ved højere temperaturer øges produktvandsydelsen tilsvarende.

Vandindgangskvaliteter



Advarsel

Risiko for patienten fra afvigende vandtilløbskvalitet

Dimensioneringen af vandbehandlingsanlægget skal sikre, at de nødvendige parametre er opfyldt.

| Parametre | Værdier | Enhed |
|---|---------|-------|
| Vandhårdhed | < 1 | °dH |
| Total klor | < 0,1 | mg/l |
| Jern* | < 0,1 | mg/l |
| Mangan* | < 0,05 | mg/l |
| Silikat* | < 25 | mg/l |
| Maks. ledeevne | 2500 | µS/cm |
| SDI* (Silt-Density Index eller colloid index) | < 3 | --- |
| pH | 6 til 8 | --- |
| * Parametrene for jern, mangan, silikat og SDI i tilløbsvandet bør kontrolleres, inden vandforbehandlingskomponenterne dimensioneres. | | |



Advarsel

Risiko for patienten pga. beskadigelse af membranen

Afvigende vandkvalitet kan reducere membranens levetid. Det kan betyde, at membranen skal udskiftes før tid.

➤ Sørg for kompatibilitet med de nødvendige parametre.

Vandforbehandling

En vandforbehandling fastlægges efter forudgående vandanalyse.

Sensorer

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed | Nøjagtighed |
|--------------------|---------------|---------------|-------|---|
| Permeatledeevne | LF-P LF-Ps | 0,0 til 100,0 | µS/cm | ±5 % fra MV*; ±0,1 µS/cm |
| | | 100 til 2500 | | ±10 % fra MV*; ±0,1 µS/cm |
| Indgangseledeevne | LF-F | 0,0 til 100,0 | µS/cm | ±5 % fra MV*; ±0,1 µS/cm |
| | | 100 til 2500 | | ±10 % fra MV*; ±0,1 µS/cm |
| Permeattemperatur | T-P T-Ps | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |
| Indgangstemperatur | T-F | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |

| Måleværdi | Sensor | Måleområde | Enhed | Nøjagtighed |
|----------------------------------|---------------|---------------|-------|---|
| Temperatur returløb | T-5B | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |
| Temperatur fremløb | T-5P | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |
| Temperatur varmer 1 | T-H1 | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |
| Temperatur varmer 2 | T-H2 | 0,0 til 115,0 | °C | ±2 °C (tolerance for temperaturer op til 87 °C) |
| Permeattryk | P-P P-Ps | 0,0 til 10,0 | bar | ±1 % |
| Koncentrattryk | P-K P-Ks | 0,0 til 20,0 | bar | ±1 % |
| Flow tilløb | FL-F FL-Fs | 4,0 til 160,0 | l/min | ±10 % |
| Flow udskillelse | FL-K FL-Ks | 4,0 til 160,0 | l/min | ±10 % |
| Tryksensor på tankniveau | P-T5 | 0,0 til 250,0 | mbar | ±1 % |
| Forsyningstryk | P-Fs | 0,0 til 10,0 | bar | ±1 % |
| Flow varmer 1 | FL-H1 | 4,0 til 160,0 | l/min | ±10 % |
| Flow varmer 2 | FL-H2 | 4,0 til 160,0 | l/min | ±10 % |
| Flow returløb | FL-B | 4,0 til 160,0 | l/min | ±10 % |
| * MV = Måleværdi, aktuelle verdi | | | | |

12.8 Transport/oplagring

For yderligere informationer (se kapitel 10 på side 155).

12.9 Eksterne tilslutningsmuligheder

Andet ekstraudstyr tilsluttet dette apparat skal overholde gældende IEC- eller ISO-standarder. (f.eks. IEC 60950-1 for informationsteknologisk udstyr).

Desuden skal alle systemkonfigurationer være i overensstemmelse med kravene til medicinsk udstyr (se kapitel 16 og bilag I til EN 60601-1).

Tilslutning af et apparat til et IT-netværk, der indeholder komponenter, der ikke er installeret og godkendt af producenten, kan medføre ukendte risici for patienter, brugere eller tredjeparter. Disse risici skal identificeres, analyseres, vurderes og overvåges af den ansvarlige organisation. Der henvises til IEC 80001-1 og bilagene H5 og H6 i EN 60601-1 for yderligere hjælp.

Alle ændringer i et IT-netværk, der er blevet installeret og godkendt af producenten af apparatet, kan medføre nye risici og kræver derfor en ny analyse. Særligt problematiske handlinger omfatter:

- Ændringer i IT-netværkets konfiguration
- Tilslutning af flere komponenter og apparater til IT-netværket
- Fjernelse af flere komponenter og apparater fra IT-netværket
- Opdateringer eller opgraderinger af komponenter og apparater i IT-netværket

Opmærksomheden skal henledes på, at lokale forskrifter til enhver tid har højere prioritet end de her nævnte. Ved tvivl skal den lokale serviceafdeling informeres.

Dokumenter til netværksforbindelsen kan fås på anmodning.



Advarsel

Risiko for patienten som følge af falske data

Dataforurening eller tab af data forårsaget af netværket og serversoftware kan ikke registreres af apparatet. Dette kan medføre fejlfunktioner.

- Systeminstallatøren skal sikre, at apparatdata behandles sikkert, f.eks. i PC-softwareprogrammer.
- Netværksbrugeren skal sikre, at data, der overføres uden kryptering, er beskyttet.

● Apparattilslutninger

Ethernet (TCP/IP)

Interface til udveksling af data. Galvanisk adskilt med skilletransformator. Port: **RJ45**

På LAN-tilslutningerne må der udelukkende tilsluttes apparater, som opfylder kravene iht. DIN EN 60950-1 eller IEC 60950-1.

Service/Diagnostik

Bruges til fabriksintern computerdiagnose.
Port: **RJ45**

| | |
|--------------------------------|--|
| Udgang Alarm | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald eller fjernbetjening). (potentialfri alarmudgang, vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Advarsler | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald eller fjernbetjening). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Nød drift | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Klar | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald eller fjernbetjening). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Forsyning | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald eller fjernbetjening). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Skyl | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Desinfektion | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Udgang Varmdesinfektion | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |
| Strømodgang | Til tilslutning af en ekstern alarmindikator (personaletilkald). (potentialfri vekselkontakt maksimalt 24 V/24 W). |

● **Apparatindgange**



Tip

Til funktionen Fjernbetjening skal der anvendes apparatets indgange.

| | |
|----------------------------|---|
| Indgang Klar | Kontrolinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |
| Indgang Forsyning | Kontrolinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |
| Ekstern fejludgang | Signalinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |
| Ekstern lækageinput | (f.eks. AquaDETECTOR): Signalinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |
| Tank kontrolinput | Signalinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |
| Ekstern låsinput | Kontrolinput; eksternt koblingsudstyr skal have en holdespænding på mindst 4 kV. |

12.10 Anvendte materialer

12.10.1 Apparatmaterialer

| Komponent | Materiale |
|----------------------|--------------------------------|
| Rørføring | Rustfrit stål V4A, PVDF |
| Kabinet | Metal, pulvercoatet |
| Temperatursensor | Rustfrit stål V4A |
| Tryksensor (membran) | Keramik/rustfrit stål |
| Flowkontakt | Rustfrit stål V4A |
| Ventiler/kuglehaner | Rustfrit stål V4A |
| Pakninger | EPDM, VITON, silikonepakninger |

I henhold til ISO 10993-1 skal komponenter, der kommer i kontakt med dialysevand, være biokompatible.

12.11 Tekniske data – AquaA2

- **Mål og vægt**

Mål

| | |
|--------|------------------------------|
| Højde | 1840 mm |
| Bredde | 610 mm |
| Dybde | 1200 mm (med rørføring 1410) |

Vægt

| | |
|-------|--------|
| Tom | 280 kg |
| Fyldt | 410 kg |

- **Apparatdata**

| | |
|-----------------------------------|---|
| Dialysevandudgang | 1000 l/t, 2000 l/t, 3000 l/t, 4000 l/t (ved 15 °C og et modtryk på 2 bar) 1000 l/t* pr. tryksslange eller 900 l/t* til varm-desinfektionstype. Således 900 l/t, 1800 l/t, 2700 l/t, 3600 l/t (ved 15 °C og et modtryk på 2 bar) * Den fastsatte nominelle ydelse gælder vandtemperaturer på 15 °C. Ved lavere temperaturer må et output op 3% mindre pr. grad forventes. Ved højere temperaturer øges produktvandsydelsen tilsvarende. |
| Virkningsgrad | 85 til 95 % |
| Afvisnings grad | > 99 % for bakterier og endotoksiner > 96 % for opløste salte (middelværdi) |
| Koncentrattryk | maks. 19,9 bar |
| Maks. arbejdstryk for dialysevand | maks. 6 bar |

● Tilkobling til el-net

| AquaA2 anlægsstørrelse | 900H/1000/1800H/2000 | 2700H/3000/3600H/4000 |
|------------------------|--|--|
| Netspænding | 380 til 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 til 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz | |
| Nettilkobling | CEE 16 A CEE 32 A (til AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) | |
| Beskyttelse | 16 A 20 A (til AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Vippekarakteristika C, D, K eller lignende | |
| Energiforbrug | 5,2 kVA | 7,2 kVA ved 220 V, 60 Hz 6,8 kVA ved 380 til 400 V og 415 V |
| Netimpedans | < (0,24 + j0,15) ohm | |



Advarsel

Risiko for skade som følge af elektrisk stød

Uden tilslutning til beskyttelsesleder er der risiko for elektrisk stød.

- Apparatet skal altid sluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.



Bemærk

- Der skal være fejlstrømsafbryder (RCD) eller anden passende foranstaltning for at sikre, at nullederen ikke afbrydes.
- Producenten anbefaler at bruge en fejlstrømsafbryder (RCD), der fungerer ved 30 mA.

Der skal installeres et apparat til overspændingsbeskyttelse for at forhindre, at sikringen beskadiges i strømfordelingsboksen på **AquaA**-anlægget. Det kan forekomme, hvis der opstår et strømstød på grund af atmosfæriske forhold såsom et tordenvejr eller ustabil strømforsyning.

Ved brug af sikringer skal disse udskiftes hver 24. måned som en del af den periodiske vedligeholdelse (MA).

Det anbefales at bruge en fejlstrømsafbryder med 3 poler.

- **Sikringer**

| Artikel-nr.: | Sikring |
|------------------------------|--|
| (se kapitel 8.1 på side 146) | Glasrør 5 x 20, 3,15 A T (5 A T ved 220 V/60 Hz) |
| (se kapitel 8.1 på side 146) | ATOF -sikring DIN 72581-3C 2A |

- **Materialer anvendt til apparatet**

De materialer, der er anvendt til **AquaA2**-apparatet, svarer til de materialer, der er angivet for **AquaA**-apparatet.

- **Typeskilt (mærkning af apparat)**

Til information på typeskiltet (se kapitel 12.2 på side 160).

- **Elektrisk sikkerhed**

Klassificering ifølge EN 60601-1, IEC 60601-1.



Tip

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**.

- **Driftsforhold**

Driftsforholdene er identiske med **AquaA**.

- **Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601–1–2)**



Tip

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**.

- **Transport/oplagring**

For yderligere informationer (se kapitel 10 på side 155).

- **Eksterne tilslutningsmuligheder**



Tip

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**.

12.12 Tekniske data – AquaHT

- **Mål og vægt**

Mål

| | |
|--------|------------------------------|
| Højde | 1840 mm |
| Bredde | 610 mm (ved tanken 800 mm) |
| Dybde | 1200 mm (med rørføring 1410) |

Vægt

| | |
|-------|--------|
| Tom | 200 kg |
| Fyldt | 620 kg |

- **Apparatdata**

| | |
|--|--|
| Varmeeffekt | maks. 19,5 kW |
| Tankvolumen | kan indstilles mellem 100 og 380 liter |
| Tanktemperatur | kan indstilles fra 65 til 85 °C |
| Ringledningstemperatur (varmdesinfektion) | kan indstilles fra 60 til 87 °C |
| Membrantemperatur (varmdesinfektion) | kan indstilles fra 60 til 82 °C |
| Maksimalt tryk | maks. 6 bar |
| Maksimal ring-længde | |



Bemærk

På følgende måde skal ringene begrænses i længden.

- Ringlængde per ring **max. 250 m**
 - Ved tre ringe er summen **max. 600 m**
 - Ringledningerne skal være termisk isoleret
-

Varmdesinfektions-cykluser

Til varmdesinfektion af ringledning:

- ubegrænset

Til modul varmdesinfektion:

- 160 gange



Bemærk

Ved overskridelse af det maksimale antal modul-varmdesinfektionscyklusser må man regne med en reduceret dialysevandydelse.

Varmdesinficerbare membraner er fremstillet med en levetid på 160 varmdesinfektions-cyklusser.

Med en ugentlig membran-varmdesinfektion kan man således regne med, at membranerne har en levetid på 3 år.

● **Typeskilt (mærkning af apparat)**

Til information på typeskiltet (se kapitel 12.2 på side 160).

● **Elektrisk sikkerhed**

Klassificering ifølge EN 60601-1, IEC 60601-1



Tip

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**.

Forskellige parametre

| Parametre | Værdier |
|-----------------------|--------------------|
| Opstillingshøjde | til 2000 m |
| Overspændingskategori | II |
| Tilsmudsningsgrad | II |
| Materialegruppe | III b |
| Driftsmodus | Kontinuerlig drift |

● **Strømforsyning**

Tilkobling til el-net



Bemærk

Der skal være fejlstrømsafbryder (RCD) eller anden passende foranstaltning for at sikre, at nullederen ikke afbrydes.

| Anlæg | 900 til 3600 |
|---------------|---|
| Netspænding | 380 til 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 til 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz |
| Nettilkobling | 32 A (smeltesikringer 35 A) 63 A(220 V, 60 Hz) Vippekarakteristika C, D, K eller lignende |
| Energiforbrug | 22 kVA |
| Netimpedans | < (0,15 + j0,15) ohm |

Der skal installeres et apparat til overspændingsbeskyttelse for at forhindre, at sikringen beskadiges i strømfordelingsboksen på **AquaA**-anlægget. Det kan forekomme, hvis der opstår et strømstød på grund af atmosfæriske forhold såsom et tordenvejr eller ustabil strømforsyning.

Ved brug af sikringer skal disse udskiftes hver 24. måned som en del af den periodiske vedligeholdelse (MA).

Det anbefales at bruge en fejlstrømsafbryder med 3 poler.



Advarsel

Risiko for skade som følge af elektrisk stød

Uden tilslutning til beskyttelsesleder er der risiko for elektrisk stød.

- Apparatet skal altid sluttes til et forsyningsnet med beskyttelsesleder.

● Sikringer

| Artikel-nr.: | Sikring |
|------------------------------|--|
| (se kapitel 8.1 på side 146) | Glasrør 5 x 20, 3,15 A T (5 A T ved 220 V/60 Hz) |
| (se kapitel 8.1 på side 146) | ATOF -sikring DIN 72581-3C 2A |

● Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601–1–2)



Tip

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**.

● **Driftsforhold**

Der oplystes kun forhold, der afviger fra specifikationerne for **AquaA**.

Varmedannelse

svarer næsten til el-effekten

maksimal temperatur



Bemærk

Da luftrykket aftager, jo højere stedet, hvor anlægget bruges, ligger, og kogepunktet tilsvarende stiger, skal de maksimale temperaturer reduceres tilsvarende:

- < 800 m: **85 °C**
 - 800 til 1400 m: **82 °C**
 - 1400 til 2000 m: **79 °C**
-

Råvand

Dialysevand

● **Transport/oplagring**



Bemærk

De tekniske indhold er identiske med informationerne til **AquaA**. Yderligere informationer (se kapitel 10 på side 155).

Her tages der kun hensyn til afvigelser, hhv. yderligere suppleringer.

- For at forhindre kimdannelse, skal **AquaHT** (inkl. tank) ved længere oplagingsperioder og især ved højere opbevaringstemperaturer tømmes helt.

● **Eksterne tilslutningsmuligheder**



Tip

De tekniske indhold for eksterne tilslutningsoptioner er identiske med the oplysningerne i kapitel 12 (se kapitel 12.9 på side 172).

● **Materialer anvendt til apparatet**

De materialer, der er anvendt til **AquaHT**-apparatet, svarer til de materialer, der er angivet for **AquaA**-apparatet.

12.13 Tekniske data – AquaUF

Der oplystes kun forhold, der afviger fra specifikationerne for **AquaA**.

| | Ultrafilter enkelt | Ultrafilter dobbelt | Omgivelsesbetingelser |
|-------------------|--------------------|-------------------------|---------------------------------|
| Flow | 2500 l/h | 4000 l/h | (ved 15 °C og Δp 1 bar) |
| Trykfald | 0,7 bar | 1,2 bar ved 4000 l/time | ved 15 °C |
| Indgangstryk max. | 6 bar | 6 bar | ved 50 °C |
| Indgangstryk max. | 4 bar | 4 bar | ved 80 °C |
| Mål B/H/D | 1600/400/400 | 1600/400/400 | |
| Tomvægt/fyldt | 28/35 kg | 32/45 kg | |

● Driftsforhold

| | |
|-----------------------|--|
| Varmedannelse | Ingen |
| Råvand | Dialysevand til AquaA |
| Vandtilløbstemperatur | +5 °C til 35 °C (ved varmdesinfektion gælder værdierne for AquaHT) |
| Tilløbsmængde AquaA | Nominel ydelse |

● Lagerbetingelser



Bemærk

AquaUF skal opbevares i et godt ventileret rum med lave temperatursvingninger.

For at forhindre kimdannelse skal **AquaUF** ved længere oplagingsperioder og især ved højere oplagringstemperaturer tømmes fuldstændig.

Opbevaringstemperatur-
område

+5 °C til +40 °C



Bemærk

Beskyt apparatet mod frost!

Relativ luftfugtighed

Maks. 70 % ved 20 °C, ikke kondenserende



Bemærk

Beskyttelse mod UV-påvirkning

Apparatet må ikke udsættes for direkte sollys (hurtig aldring af anvendte materialer på grund af UV-stråler).

Oplagring udendørs er forbudt!

● **Eksterne tilslutningsmuligheder**

Ingen

● **Anvendte materialer**

Der blev ikke brugt nye materialer i forhold til **AquaA**.

13 Definitioner

13.1 Definitioner og begreber

| | |
|---|--|
| Dialysat | Den udskiftningsvæske, der anvendes ved hæmodialyse. |
| Dialysevand | Der anvendes en højtrykspumpe, et membran-modul, og passende monitoreringsudstyr til fremstilling af dialysevand fra drikkevand. |
| Første operationelle kvalifikation | Første opstart |
| Ny operationel kvalifikation | Tidligere taget i brug igen |
| Operationel kvalifikation | Tidligere opstart |
| Permeat | Denne term anvendes som synonym for dialysevand. Termen må kun benyttes i en teknisk kontekst. |

13.2 Forkortelser

| | |
|-----------------|--|
| AC | Vekselstrøm |
| CD | Ledeevne |
| DC | Jævnstrøm |
| Figur | Figur (tegning/diagram) |
| LED | Lysdiode |
| Ph. Eur. | European Pharmacopoeia (Den Europæiske Farmakopé) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier) |
| RO | Omvendt osmoseanlægget |
| SVHC | Substance of Very High Concern (Særligt problematisk stof) |
| STK | Sikkerhedstekniske kontroller |
| WA | Vedligeholdelse |

13.3 Symboler



Dialysefødevand



Dialysevands returløb

IN

Blødtvandstilløb



Afløb

IPX1

Beskyttelse mod indtrængende væsker:
Dryptæt (IPX1)



Type anvendt del (grad af patientbeskyttelse): Type B



Vekselstrøm



Beskyttelsesjord; type beskyttelse mod elektrisk stød:
Beskyttelsesklasse I



Farlig elektrisk spænding

ON/I
OFF/O

ON/OFF



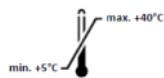
CE-mærkningen dokumenterer overensstemmelse med MDR
(MDR: Medical Device Regulation 2017/745).
Bemyndiget organ: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5-5 bar

Tilladt indgangstryk



Opbevares lodret!



Tilladt temperaturområde



Lufttryk driftsforholdområde



Relativ luftfugtighed driftsforholdområde



Beskyt mod sollys (UV-stråler)!

Maks.
opbevaringstid

4 uger uden konservering
12 måneder ved konservering



Mærkning af elektro- og elektronikapparater
(Apparatet må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.)



Forsigtig: farlig elektrisk spænding



Advarsel – generelt



Varm overflade

yyyy-mm-dd



År/måned/produktionsdato



Medicinsk apparat



Serienummer



Udstyrskode



Følg brugervejledningen!



Følg brugervejledning



Netstikket skal trækkes ud inden åbning af apparatet!



Ikke drikkevand

13.4 Certifikater

Efter anmodning leverer den lokale serviceafdeling de nuværende gyldige versioner af certifikaterne.

14 Muligheder

14.1 AquaA2 (mulighed)

14.1.1 Forord

Da **AquaA2** er en udvidelse af anlægget til omvendt osmose **AquaA**, vil de efterfølgende, oplyste kapitler kun blive gengivet en gang i dokumentationen til **AquaA**.

For at få en bedre oversigt er det kun de berørte kapitler, der vil blive listet op her:

- | | |
|----------------------|---|
| i kapitel 1 i AquaA | – Indeks – AquaA2 |
| i kapitel 2 i AquaA | – Vigtig information – AquaA2 |
| | – Målgruppe – AquaA2 |
| | – Opgaver for den ansvarlige organisation – AquaA2 |
| | – Brugerens ansvar – AquaA2 |
| | – Ansvarsfritagelse – AquaA2 |
| | – Teknisk dokumentation – AquaA2 |
| | – Advarsler – AquaA2 |
| | – Øvrige risici – AquaA2 |
| | – Adresser – AquaA2 |
| i kapitel 5 i AquaA | – Alarmer – AquaA2 |
| i kapitel 9 i AquaA | – Installation – AquaA2 |
| i kapitel 10 i AquaA | – Transport/oplagring – AquaA2 |
| i kapitel 11 i AquaA | – Sikkerhedstekniske kontroller/vedligeholdelse – AquaA2 |

14.1.2 Funktionsbeskrivelse – AquaA2

- **Kortfattet beskrivelse – AquaA2**



Optionen **AquaA2** er en udvidelse af **AquaA**, og den anvendes til at få en tottrins dialysevandproduktion og -fordelingssystem. Derved forandres driftsfaserne ikke. Optionen arbejder synkront til **AquaA**.

ECO-driften understøttes ved at reducere effekten. På den måde medvirkes der til en effektiv, tottrins omvendt osmose drift.

Dermed er **AquaA2** fuldt integreret i **AquaA**-systemet som et modul og repræsenterer udvidelsen af produktslangen til **AquaA** med et yderligere, effektivt medlem til fremstilling af yderst rent dialysevand.

Anvendelsen af **AquaHT**-modul sikrer en automatisk og stabil sanitisering.

- **Korrekt brug – AquaA2**

Brugsområde:

Optionen **AquaA2** udvider **AquaA** til et tottrins omvendt osmoseanlæg. Anvendelsesformålet for **AquaA** forbliver det samme. Udvidelsen forøger produktvandets kvalitet.

- **Bivirkninger – AquaA2**

Forøgelsen af kvaliteten gennemføres via en let reducere af ydelsen i forhold til et 1-trins apparat. Men det fører ikke til et øget vandbehov da konzentratet af trin 2 returneres til trin 1.

- **Kontraindikationer – AquaA2**

– Ingen

- **Metodebegrænsninger – AquaA2**

Ingen

14.1.3 Apparatets opbygning – AquaA2

- Set forfra/forbindelse AquaA og AquaA2



Tegnforklaring:

- 1 E-boks 2 – styreelektronik
- 2 E-boks 1 – stærkstrømselektronik
- 3 Hovedafbryder
- 4 Nøddrift-kontakt (mulighed)
- 5 Cirkuleringspumpe
- 6 Højtrykspumpe
- 7 Membrantrykslanger
- 8 Vanddel
- 9 Koncentrat retur til **AquaA**
- 10 Dialysevandsudløb
- 11 Dialysevandstilløb

14.1.4 Driftsmodi – AquaA2



Tip

AquaA2 er fuldstændig integreret i driftstilstandene på **AquaA** og har derfor ingen egne driftstilstande.

Afvigelserne i start-faserne beskrives i de pågældende kapitler.

14.1.5 STANDBY apparatstatus – AquaA2

Tænde STANDBY

- Før der tændes, skal **AquaA2** være forbundet til **AquaA** med et ethernetkabel og være aktiveret i konfigurationsmenuen.
- **AquaA2** tændes så med hovedafbryderen på E-boks 1 på **AquaA2**.

14.1.6 FORSYNING-modus – AquaA2

AquaA fremstiller dialysevand, der overvåges og leveres til dialysevandfordelingssystemet via **AquaA2**. Det indstillede udbytte efterreguleres af **AquaA**.

14.1.7 SKYL-modus – AquaA2

Apparatet selvrensnes med vand, ved at alle ledningsveje gennemskylles og ring- og apparatvolumen udskiftes.

14.1.8 DESINFEKTION-modus – AquaA2

AquaA2 arbejder aktivt under hele desinfektionen. Desinfektionsmidlet til **AquaA** anvendes også til at rengøre **AquaA2**.

14.1.9 NØDDRIFT-modus – AquaA2

For en detaljeret beskrivelse af nøddrift på **AquaA2** (se kapitel 4.8.4 på side 63).

14.1.10 STATUS Start/Stop – AquaA2

AquaA2 styres med start/stop-aktiveringsprogrammer **AquaA**, og har derfor ikke sit eget aktiveringsprogram.

14.1.11 Rensning, desinfektion, konservering – AquaA2



Tip

Oplysninger om rensning, desinfektion og konservering af **AquaA2** findes i hovedkapitlerne i **AquaA**.

14.1.12 Forbrugsmaterialer, tilbehør, tilbehør som option – AquaA2

Yderligere informationer (se kapitel 8.1 på side 146).

14.2 AquaHT (mulighed)

14.2.1 Forord

Da **AquaHT** er en udvidelse af anlægget til omvendt osmose **AquaA**, vil følgende nedenfor anførte kapitler kun blive gengivet en gang i dokumentationen til **AquaA**.

For at få en bedre oversigt og for at spare plads er det kun de berørte kapitler, der vil blive listet op her:

(se indhold i kapitel 1 af AquaA)

– Indeks – **AquaHT**

(se indhold i kapitel 2 af AquaA)

– Vigtig information – **AquaHT**

– Målgruppe – **AquaHT**

– Opgaver for den ansvarlige organisation – **AquaHT**

– Brugerens ansvar – **AquaHT**

– Ansvarsfritagelse – **AquaHT**

– Teknisk dokumentation – **AquaHT**

– Advarsler – **AquaHT**

– Øvrige risici – **AquaHT**

– Adresser – **AquaHT**

(se indhold i kapitel 5 af AquaA)

– Alarmer – **AquaHT**

(se indhold i kapitel 9 af AquaA)

– Installation – **AquaHT**

(se indhold i kapitel 10 af AquaA)

– Transport/oplagring – **AquaHT**

(se indhold i kapitel 11 af AquaA)

– Sikkerhedstekniske kontroller/vedligeholdelse – **AquaHT**

14.2.2 Funktionsbeskrivelse – AquaHT



AquaHT er et udvidelsesmodul til omvendt osmoseanlægget **AquaA**, som er valgt af ejeren/arbejdsgiveren som supplerende komponent for at få en dialysevandproduktion og netdel, der kan desinficeres ved hjælp af varme.

Modulet ændrer ikke de eksisterende funktioner eller driftsfaser på **AquaA**, det supplerer dem kun. Yderligere funktioner respektive driftsfaser lyder som følger:

- Varmdesinfektion af omvendt osmoseanlæg med membraner
- Varmdesinfektion af dialyseringledning
- Interface-varmdesinfektion
Forsyning af varmt dialysevand til dialyseapparaterne og de tilhørende ledninger, mens varmdesinfektion af dialysevandringledningen er i gang.
- Skylling af ringledningen uden en **AquaA**-start (med tank-optionen)

● Korrekt brug – AquaHT

Anvendelsesområder

AquaHT er beregnet til brug som et ekstra modul til **AquaA**. Det udfører varmdesinfektion af **AquaA** samt dialysevandfordelingssystemet.

Membranlevetid



Bemærk

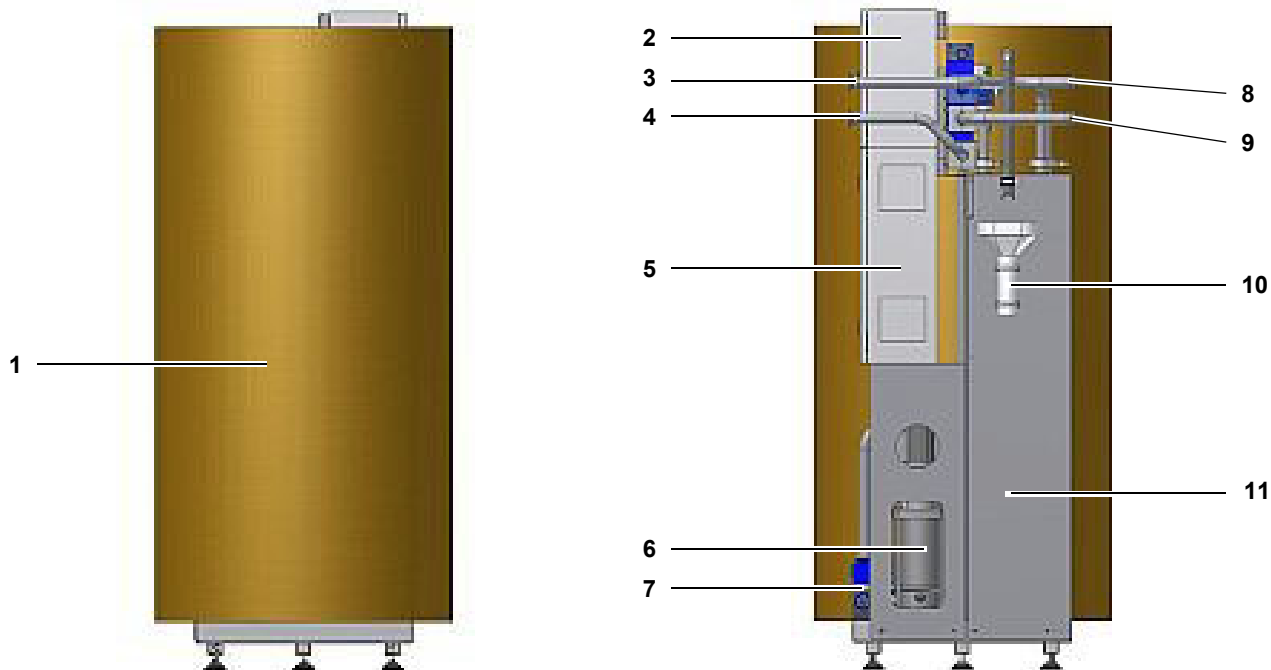
Antallet af varmdesinfektioner er afgørende bestemmende for membranernes levetid. Mulige nedsættelser af membranernes funktioner viser sig i reglen efter 160 varmdesinfektioner.

Metodebegrænsninger

- Ring-varmedesinfektioner er begrænset til maks. 3 x 250 m (maks. 600 m i alt) ringledning.
- Ved interface-varmdesinfektion er aflevering af varmt dialysevands volumen begrænset, og den temperatur, som kan nås, påvirkes af faktorerne tanktemperatur, varmeeffekt og varmetab.

14.2.3 Apparatets opbygning – AquaHT

● Set forfra/set bagfra – AquaHT



Tegnforklaring:

- 1 Tank
- 2 E-boks 2 – styreelektronik
- 3 Dialysevands fremløb til ringledning
- 4 Dialysevands returløb fra ringledning
- 5 E-boks 1 – stærkstrømselektronik
- 6 Cirkuleringspumpe
- 7 Pumpe-indgangsgruppe
- 8 Fremløb fra **AquaA**
- 9 Returløb til **AquaA**
- 10 Afløb (overløb beholder)
- 11 Gennemløbsvarmer-skab

● **Set fra siderne – fra venstre/fra højre – AquaHT**

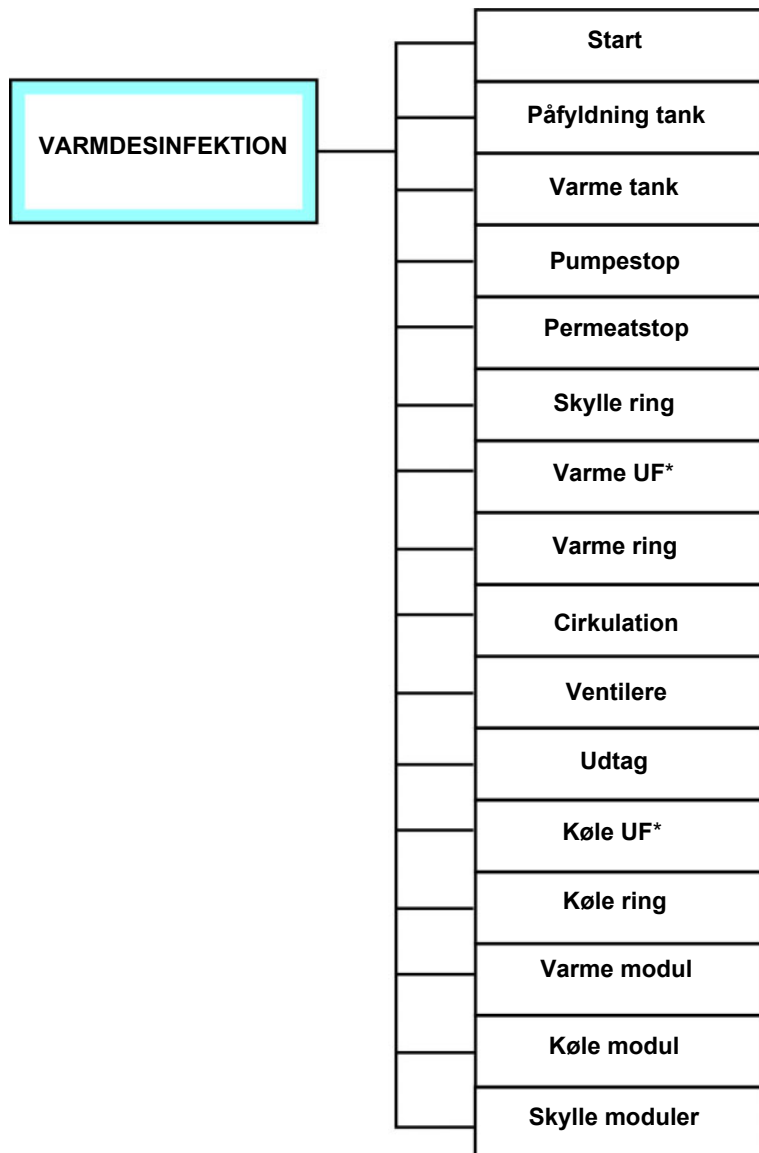


Tegnforklaring:

- 1 Dialysevands fremløb fra **AquaA**
- 2 Dialysevands returløb til **AquaA**
- 3 Vanddel
- 4 Gennemløbsvarmer-skab
- 5 Tank T5
- 6 Tank-tømning
- 7 Cirkuleringspumpe
- 8 E-boks 1 – stærkstrømselektronik
- 9 Hovedafbryder
- 10 E-boks 2 – styreelektronik
- 11 Dialysevands returløb fra ringledning (tilslutning på bagsiden i bunden, skjult)
- 12 Dialysevands returløb fra ringledning (tilslutning i toppen, skjult)

14.2.4 VARMEDESINFEKTION-modus – AquaHT

- Driftstilstande og displaymelding/Oversigt



I denne driftstilstand bruges komponenterne i **AquaHT** til varmdesinfektion af **AquaA** eller af ringledningen.

Denne driftstilstand kan kun udføres, hvis **AquaHT** er tilsluttet og aktiveret.

Modus **VARMEDESINFEKTION** kan kun startes, hvis der ikke er nogen aktuelle alarmbeskeder.

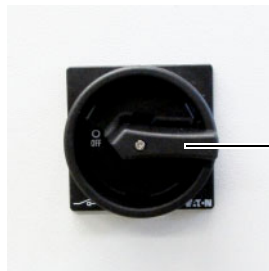
* = **AquaUF** mulighed til stede

- **Apparatstatus STANDBY**

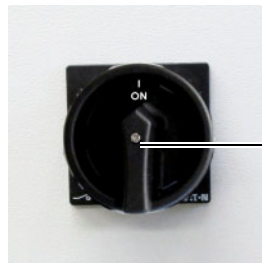
Tænd apparatet

Før der tændes, skal **AquaHT** være forbundet til **AquaA** med et ethernetkabel og være aktiveret i konfigurationsmenuen.

AquaHT tændes så med hovedafbryderen på E-boks 1 på **AquaHT**.

Hovedafbryder

**Hovedafbryder
i position OFF**



**Hovedafbryder
i position ON**

● **Start af driftstilstand VARMDÉSINFEKTION**

Inden start af en varmdesinfektion første gang skal **VARMDÉSINFEKTION**-tilstanden konfigureres af serviceteknikeren.



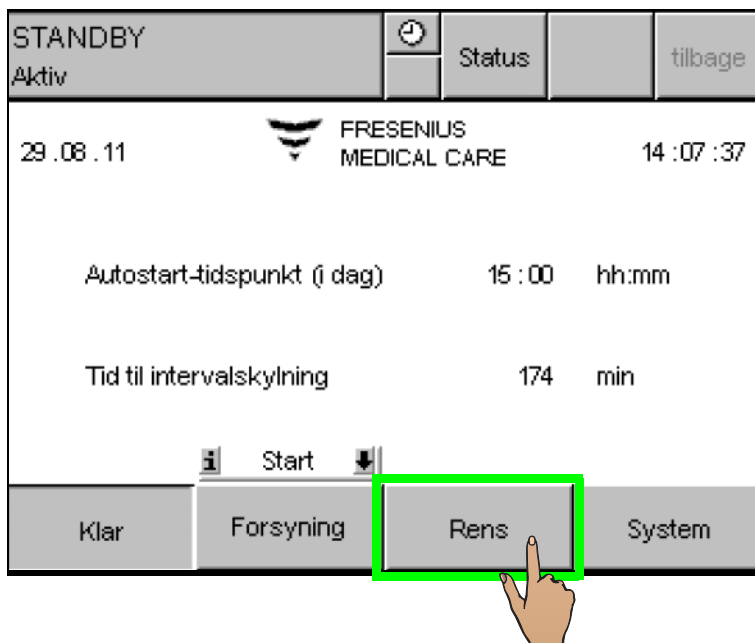
Advarsel

Bruger restriktioner

Rensning, desinfektion og konservering af apparatet må kun gennemføres af personer, der er oplært i korrekt håndtering af apparatet under denne type procedurer.

- Brugeren skal overholde og følge de generelle sikkerhedsanvisninger.
- Desinfektion af anlægget må kun foretages i samråd med producenten af dette, eller kun af personer autoriseret dertil af producenten.

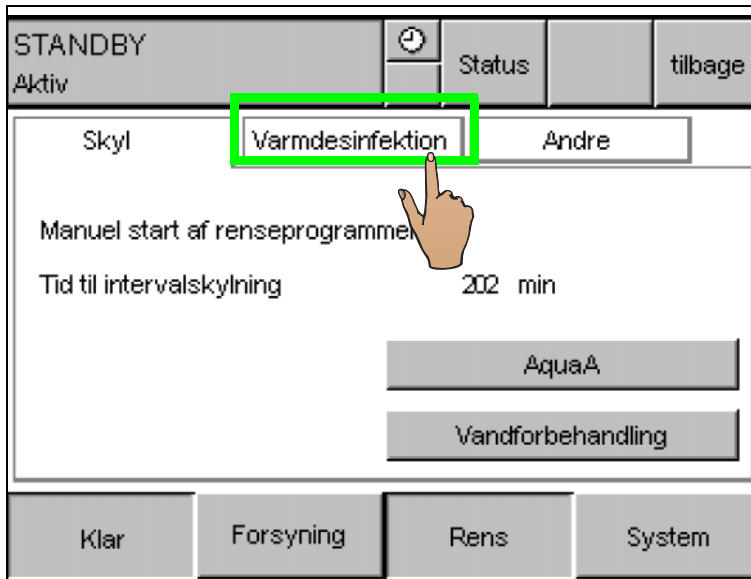
● **4 trin til gennemførelse af en varmdesinfektion af AquaA**



Skridt 1:

Åbn menuen Rens

For at skifte til menuen **Rens** vælges knappen **Rens** på displayet.



Skridt 2:

Skift til **VARMDESINFEKTION**-menuen

- For at skifte til menuen **VARMDESINFEKTION** tryk på fanen **Varmdesinfektion**.

3. Skridt

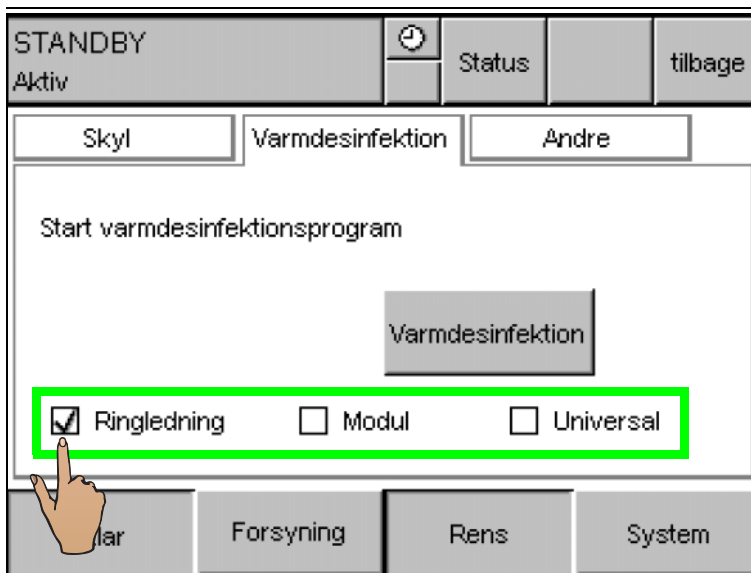
Kodeordsforespørgsel

Det er først muligt at starte en varmdesinfektion efter indtastning af et kodeord.



Tip

Kontakt den autoriserede tekniker for flere oplysninger om kodeord.



Skridt 4:

Vælg Varmdesinfektion

- Varmdesinfektionstypen skal være valgt før start af varmdesinfektionen.

Til det formål står følgende varmdesinfektionsprogrammer til rådighed:

Ringledning:

Desinfektion af ringledningen med mulighed for interface-varmdesinfektion af dialyseapparaterne.

Modul:

- Desinfektion af modulerne med varmt dialysevand.

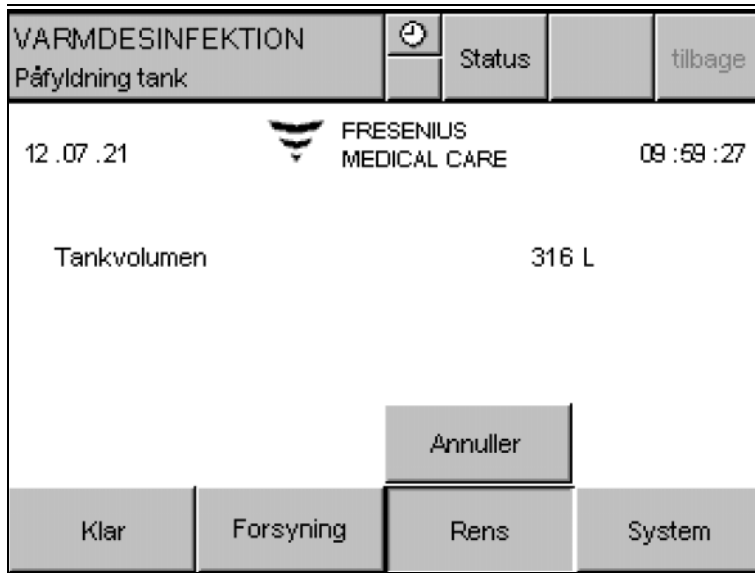
Universal:

- Sekventiel afvikling af programmerne ringledning og moduler.

● **Generelle varmdesinfektionsfaser**

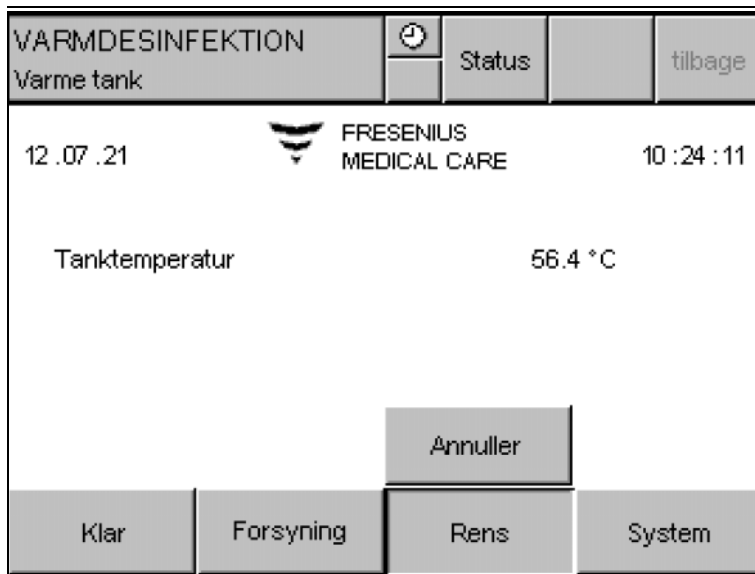
Påfyldning tank

Påfyldning og eftervarmning af **AquaHT**-tanken er uafhængig af den valgte varmdesinfektionstype.



Hvis tankniveauet er under den krævede fyldvolumen, genopfyldes tanken med dialysevand fra **AquaA**. På dette trin skifter **AquaA** til påfyldningsmodus, og forsyner kun **AquaHT** med dialysevand.

Varme tank



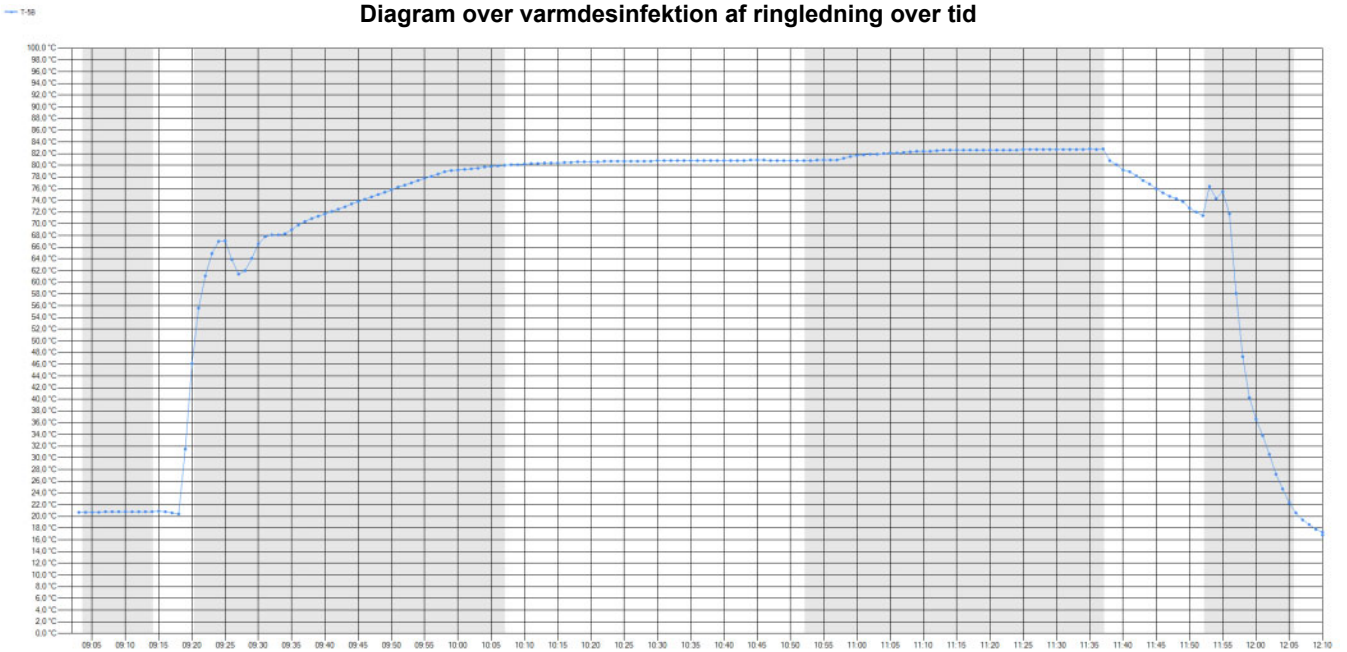
Før hver **Varmdesinfektion** eftervarmes tankindholdet på **AquaHT** efter behov. Efter at den indstillede tanktemperatur er nået, startes den egentlige varmdesinfektion.

● **Ring-varmedesinfektion**

Eksempel på temperaturgraf under Ring-varmedesinfektion:

Temperaturforløbet ved **Varmdesinfektion** af ringleddningen sker i henhold til den viste temperaturgraf:

Diagram over varmedesinfektion af ringledning over tid




● **Varme UF**

| | | | | |
|------------------|-----------|---------------------------|----------|---------|
| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
| Varme UF | | | | |
| 13.07.21 | | FRESENIUS MEDICAL CARE | 11:56:42 | |
| Fremløbtemp. | | 63.5 °C | | |
| | | Annuller | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Hvis **AquaUF** er inkluderet i konfigurationen, bringes den til måltemperaturen inden hver **Ring-varmedesinfektion**.


Skylle ring

| VARMDESINFEKTION | | ⌚ | Status | tilbage |
|------------------|---|---------------------------|---------|----------|
| Skylle ring | | | | |
| 30.08.11 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 11:26:43 |
| Fremløbstemp. | | | 75.0 °C | |
| Returløbstemp. | | | 30.5 °C | |
| Rest. volumen | | | 39 L | |
| | | Annuller | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Ved varmedesinfektion på ringen kasseres det fastsatte volumen ved enden af ringledningen. Dermed kan der finde en hurtig opvarmning af ringledningen sted.

Varme ring

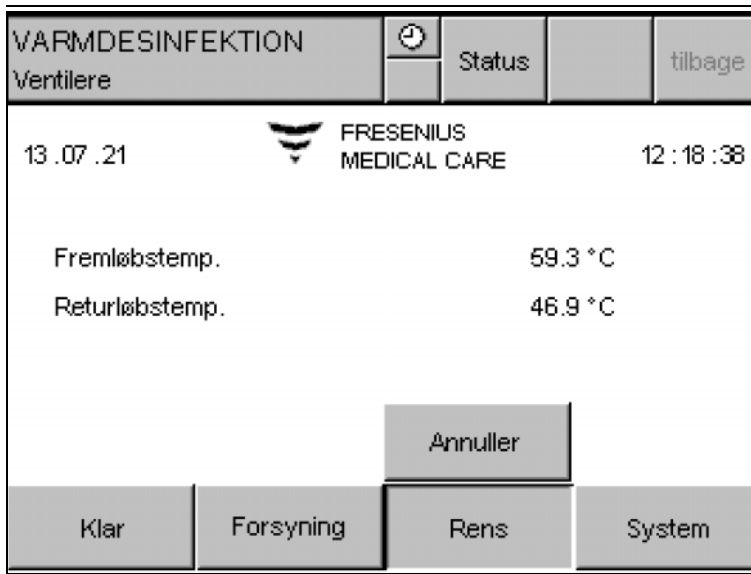
I denne fase opvarmes ringledningen og den valgfri **AquaUF** til den fastsatte nominelle temperatur.

| VARMDESINFEKTION | | ⌚ | Status | tilbage |
|------------------|---|---------------------------|---------|----------|
| Varme ring | | | | |
| 03.02.21 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 11:29:59 |
| Fremløbstemp. | | | 83.1 °C | |
| Returløbstemp. | | | 80.9 °C | |
| | | Annuller | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

AquaHT starter varmedesinfektion af ringledningen i denne fase.

Ventilere

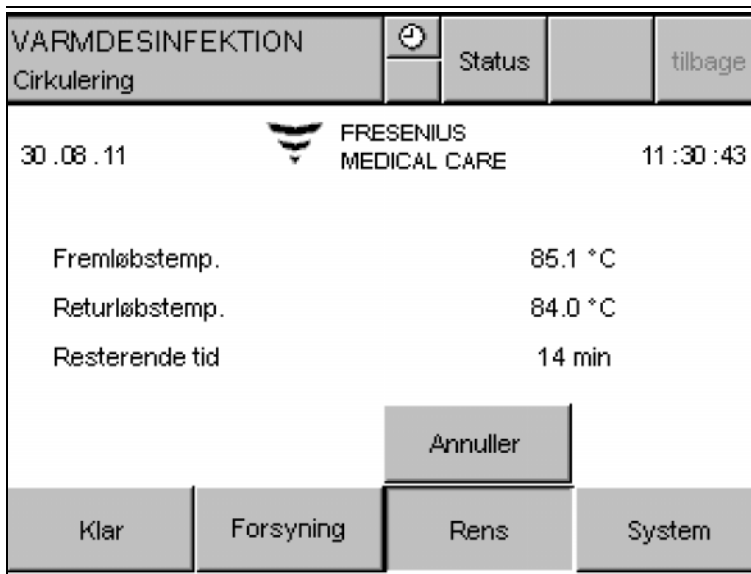
I denne fase gøres der et forsøg på at ventilere pumpe P5, hvis der er sket et fald i ydelsen under en luftakkumulation i pumpe P5. Varigheden af denne fase afhænger af mængden fanget luft og ventilationens varighed.



➤ Ventilationsfasen kan inkorporeres i faserne Varme ring, Cirkulation eller Udtag.

Cirkulering


I denne fase opvarmes ringledningen fortsat til den fastsatte nominelle temperatur respektive holdes.



Varigheden af cirkulationen fastsættes og kan afsluttes før tiden ved udtag (> 20 liter, f.eks. ved aktivering af dialyseapparater) med en simultan start på udtagningsfasen.


Udtag

I udtagningsfasen er det tilladt for dialyseapparaterne at udtage tankindholdet.

| VARMDESINFEKTION | | Status | tilbage |
|------------------|---|----------|----------|
| Udtag | | | |
| 30.08.11 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | | 11:34:32 |
| Fremløbstemp. | | 85.0 °C | |
| Returløbstemp. | | 84.9 °C | |
| Resterende tid | | 15 min | |
| | | Annuller | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |


Dialyseapparaterne kan forsynes med varmt produktvand fra tanken i udtagningsfasen.

Køle UF


| VARMDESINFEKTION | | Status | tilbage |
|------------------|---|---------|----------|
| Køle UF | | | |
| 12.07.21 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | | 13:38:36 |
| Fremløbstemp. | | 26.5 °C | |
| | | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

I denne fase afkøles den tilsluttede, valgfri **AquaUF** periodisk i 15 minutter med koldt dialysevand.

Køle ring

| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
|------------------|---|---------------------------|---------|------------|
| Køle ring | | | | |
| 30 .08 .11 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 11 :36 :11 |
| Fremløbtemp. | | | 22.2 °C | |
| Returløbtemp. | | | 70.4 °C | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

I den første del af denne fase afkøles ringledningen til en temperatur under 35 °C ved at kassere varmt dialysevand.

| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
|------------------|---|---------------------------|---------|------------|
| Køle ring | | | | |
| 30 .08 .11 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 11 :43 :45 |
| Fremløbtemp. | | | 16.5 °C | |
| Returløbtemp. | | | 16.9 °C | |
| Resterende tid | | | 5 min | |
| Klar | Forsyning | Annuller | Rens | System |

I løbet af den anden del af denne fase startes friskyl af ringledningen. I den forbindelse kasseres i en forprogrammeret periode dialysevandet ved **RingBase**. Denne del af fasen "Afkøling af ringledning" kan når som helst stoppes før tid med knappen **Annuller**.

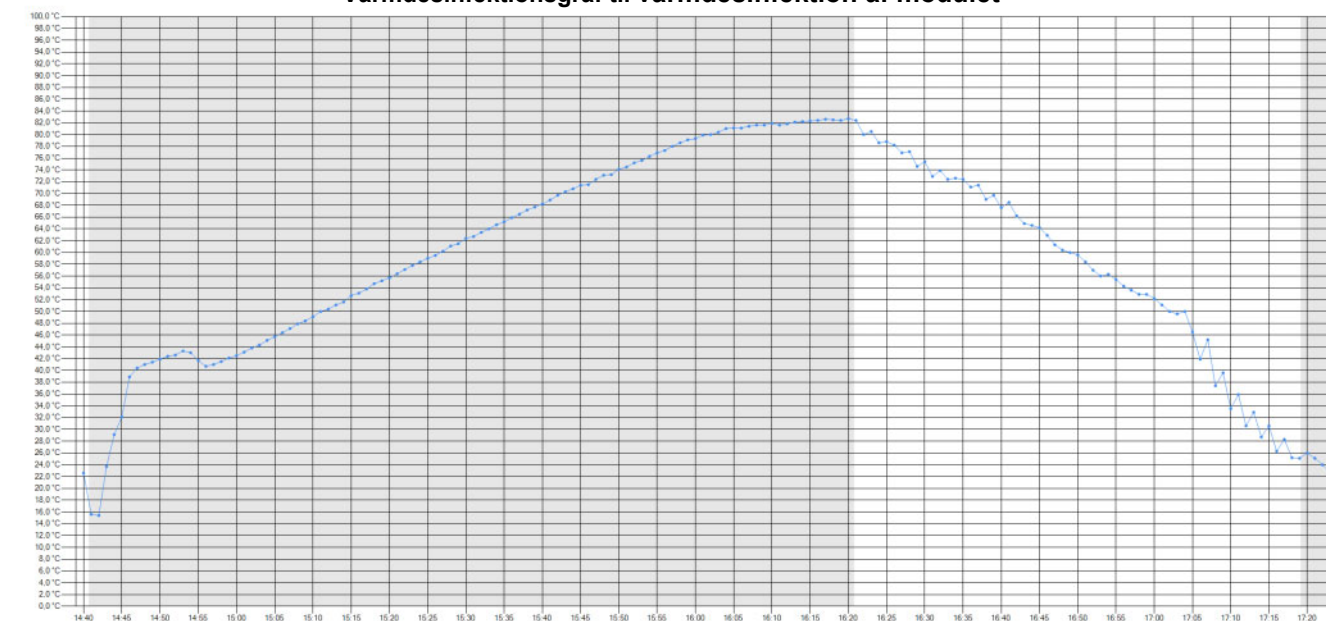
● **Modul varmdesinfektion**

Eksempel på temperaturgraf under Modul varmdesinfektion:

Temperaturforløbet ved varmdesinfektion af modulet sker i henhold til den viste temperaturgraf:

Hvis **AquaA2** er tilsluttet, inkluderes **AquaA2's** membraner i varmdesinfektionen.


Varmdesinfektionsgraf til varmdesinfektion af modulet



| | | | | |
|------------------|-----------|---------------------------|--------------|---------|
| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
| Varme tank | | | | |
| 30 .08 .11 | | FRESENIUS MEDICAL CARE | 11 : 48 : 10 | |
| Forberedelse | | | | |
| Ventilposition | | | | |
| | | Annuller | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

Modul varmdesinfektion starter med at tjekke **AquaHT**-tankvolumen og -tanktemperatur. Flere informationer i afsnittet Generelle varmdesinfektionsfaser (se kapitel I på side 202).


Varme modul

| VARMDESINFEKTION | | Status | tilbage |
|-------------------|---|----------|------------|
| Varme modul | | | |
| 30 .08 .11 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | | 12 :04 :44 |
| Tilløbtemp. | | 45.8 °C | |
| Permeattemperatur | | 44.1 °C | |
| | | Annuller | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Varmningen af modulerne er opdelt i 2 faser.

- I første fase fyldes **AquaA**-fremløbsbeholderen cyklisk med varmt produktvand fra **AquaHT**. I denne vandudskiftning udskiftes det blandede vand i **AquaA**-fremløbsbeholderen med dialysevand.
- Derefter nås måltemperaturen ved, at gennemløbsvarmeren varmer.

Opvarmning af membranerne

| VARMDESINFEKTION | | Status | tilbage |
|-------------------|---|----------|------------|
| Varme modul | | | |
| 28 .07 .21 |  FRESENIUS MEDICAL CARE | | 13 :56 :22 |
| Tilløbtemp. | | 70.3 °C | |
| Permeattemperatur | | 67.0 °C | |
| Resterende tid | | 29 min | |
| | | Annuller | |
| Klar | Forsyning | Rens | System |

Opvarmning af membranerne vises på følgende display.

Først sænkes niveauet på **AquaA**-fremløbsbeholderen, derefter efterfyldes med varmt produktvand fra **AquaHT**.

Denne procedure gentages flere gange. For en god varmefordeling gennemføres der mellem hver påfyldnings- og tømningscyklus en cirkulation på 1 minut.

Ved opnåelse af en produkttemperatur på over 50 °C afsluttes påfyldnings-rutinen for tidligt.


Gennemløbsvarmerne til **AquaHT** varmer derefter produktvandet til **AquaA** til den ønskede membrantemperatur.

Efter at den ønskede membrantemperatur er nået holdes temperaturen i den indstillede cirkulationstid. I denne opvarmningsfase vises den resterende tid på **AquaA**-displayet.

Hvis en **AquaCEDI H**-option indgår i konfigurationen, indledes varmdesinfektion af **AquaCEDI**-cellen i slutningen af cirkulationstiden. Cirkulationsfasen forlænges derved ca 10 min.

Køle modul

Kølingen af modulerne er opdelt i 2 faser.

| | | | | |
|-------------------|---|---------------------------|--------|------------|
| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
| Køle modul | | | | |
| 30 .08 .11 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 12 :08 :20 |
| Tilløbtemp. | | 48.4 °C | | |
| Permeattemperatur | | 47.5 °C | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |


I første fase fyldes indholdet af **AquaA** lagerbeholderen cyklisk med koldt blødtvand.

I den anden fase finder afkøling sted gennem den fortsatte tilførsel af blødtvand og samtidig kassering af koncentrat.

Hvis en **AquaCEDI H**-option er konfigureret, gennemstrømmes og afkøles også **AquaCEDI**-cellen i kølefase nr. 2.

Skylle modul

Skyl af modulerne sker i henhold til følgende skema:

| | | | | |
|-------------------|---|---------------------------|--------|------------|
| VARMDESINFEKTION | | 🕒 | Status | tilbage |
| Skylle modul | | | | |
| 12 .07 .21 |  | FRESENIUS MEDICAL CARE | | 09 :53 :30 |
| Tilløbtemp. | | 21.7 °C | | |
| Permeattemperatur | | 29.3 °C | | |
| Resterende tid | | 3 min | | |
| | | Annuller | | |
| Klar | Forsyning | Rens | System | |

I denne fase kasseres alt produktvandet via **RingBase**-ventilen i en forprogrammeret periode.

Efter afslutning af den programmerede overløbstid fyldes og opvarmes **AquaHT**-tanken.

14.2.5 FORSYNING-modus – AquaHT

I **FORSYNING**-modus sker flowet gennem **AquaHT** i forsynings- og returledningerne via bypass-stien.

Under **Start-test** skylles to **AquaHT**-flow-veje.

14.2.6 SKYL-modus – AquaHT

I **SKYL**-modus sker flowet gennem **AquaHT** i forsynings- og returledningerne via bypass-stien.

Under **Start-test** skylles to **AquaHT**-flow-veje.

14.2.7 DESINFEKTION-modus – AquaHT

AquaHT er passivt under hele desinfektionen. **AquaHT** skyller dog flow-vejene under de cykliske udskylningsfaser for **AquaA**.

14.2.8 Rensning, desinfektion, konservering – AquaHT



Tip

Oplysninger om rensning, desinfektion og konservering af **AquaHT** findes i hovedkapitlerne i **AquaA**.

14.2.9 Funktionsbeskrivelse – AquaHT

● Varmdesinfektion af omvendt osmoseanlæg med membraner

- Der tilføres portionsvis varmt produktvand fra tanken til **AquaHT** for at varme den op.
- Derefter cirkulerer produktvandet og koncentratet i et lukket kredsløb, og opvarmningen finder sted i henhold til en fastsat opvarmningsgradient til ønsket temperatur.
- Er den ønskede temperatur nået, holdes temperaturen i den fastsatte tid.
- Derefter finder afkølingen sted med den fastsatte afkølingsgradient ved blødtvandstilførsel, cirkulation og udløb.

● Varmdesinfektion af dialyseringledning

- Der tilføres en portion (kan indstilles) varmt produktvand fra tanken til ringledningen; den tilsvarende mængde kasseres ved **RingBase**. Hvis der installeres en valgfri **AquaUF**, vil den blive varmet et bestemt antal gange i mange skylninger.
- Derefter cirkulerer produktvandet i ringledningen i et lukket kredsløb gennem cirkulationspumpen, og opvarmningen finder sted i henhold til en fastsat opvarmningsgradient.
- Er den ønskede temperatur nået, holdes temperaturen i den fastsatte tid.
- Derefter finder afkølingen sted ved dialysevandtilførsel, cirkulation og udløb. Hvis der installeres en valgfri **AquaUF**, vil den blive afkølet et bestemt antal gange i mange skylninger.

● Interface-varmdesinfektion

I tilfælde af en interface-varmdesinfektion sker programmering på dialyseapparatet og **AquaA**. Det varme produktvand leveres derefter fra ringledningen i **AquaHT**- udtagningsfasen.



Bemærk

Standarderne for interface-desinfektion fremgår af servicehåndbogen til interface-varmdesinfektion.



Bemærk

Hvis de omgivende temperaturer svinger meget og dette påvirker ringpopvarmningstiderne, skal udtags-tiderne i givet fald fx på årsbasis tilpasses.

AquaHT-styringen leverer til det formål registreringsdata om ringpopvarmningstiderne.

AquaHT kan på kort tid levere de **380 liter**, fratrukket start-ringledningsmængden.

14.2.10 Forbrugsmaterialer, tilbehør, tilbehør som option – AquaHT



Bemærk

Varmdesinficerbare membraner er fremstillet med en levetid på 160 varmdesinfektions-cykler.

Med en ugentlig membran-varmdesinfektion kan man således regne med, at membraner har en levetid på 3 år.

Yderligere informationer (se kapitel 8.1 på side 146).

14.3 Ultrafilter AquaUF (mulighed)

Ultrafilter-modul **AquaUF** er en option til udvidelse af omvendt osmoseanlæg. **AquaA**.

| Artikel-nr.: | Betegnelse Muligheder | Brug |
|------------------------------|-------------------------------------|---|
| (se kapitel 8.1 på side 146) | Option ultrafilter UF 2250; enkelt | til øget dialysevandkvalitet; op til 2250 l/h |
| (se kapitel 8.1 på side 146) | Option ultrafilter UF 4000; dobbelt | til øget dialysevandkvalitet; op til 4000 l/h |

14.3.1 Funktionsbeskrivelse – AquaUF

Ultrafilter-modul **AquaUF** er et udvidelsesmodul til det omvendte osmoseanlæg **AquaA** til højere dialysevandkvalitet og øget sikkerhed vedrørende dialysevandets mikrobiologi og endotoxinindholdet.

Modulet udvider ikke de eksisterende driftsfaser af **AquaA**. En integration i skylningsprocessen aktiveres automatisk efter aktivering, så ultrafilteret skylles i startfaserne for **SKYL** og **FORSYNING**.

Via rørledningssystemet når dialysevandets fremløb ind i ultrafiltermodulet. Ved en nominal dialysevandsydelse på mere end 2250 l/t bruges 2 ultrafiltermoduler.

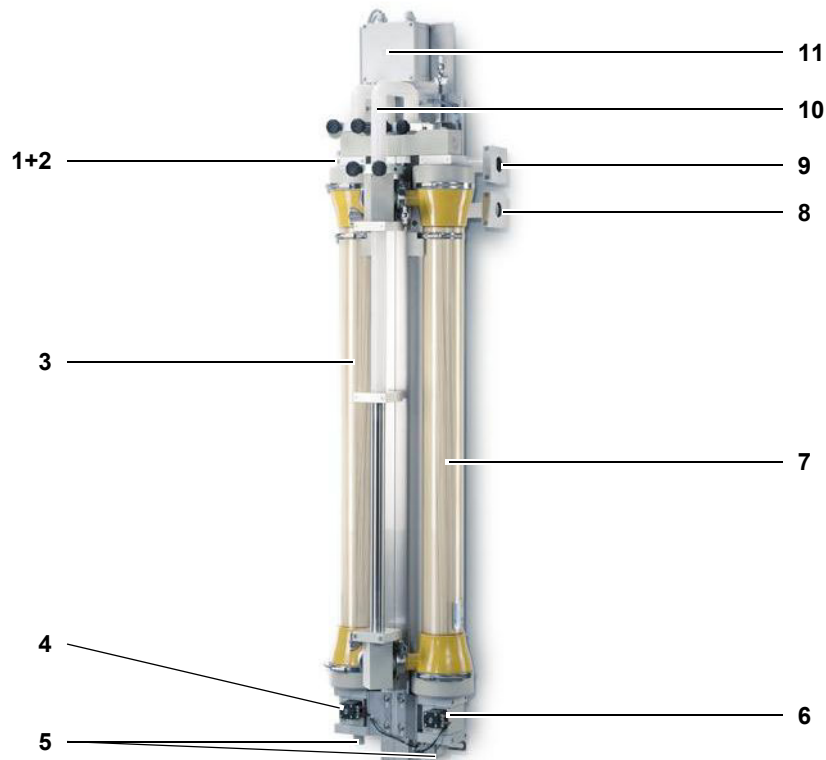
Vandbestanddele, såsom bakterier og endotoksiner, holdes tilbage i ultrafiltermodulet, og fjernes via den åbnede afstrygerventil ved næste afstrygning.

- **Korrekt brug**

AquaUF skal bruges som suppleringsmodul til **AquaA** og monteres direkte foran **RingBase**.

14.3.2 Apparatets opbygning – AquaUF

- **Komplet apparat**



Tegnforklaring:

- 1+2** Dialysevands fremløb fra omvendt osmoseanlæg
Dialysevands returløb til omvendt osmoseanlæg
- 3** Ultrafilter 1
- 4** Afstrygerventil 1
- 5** Tylle til afløb
- 6** Afstrygerventil 2
- 7** Ultrafilter 2 (nominel dialysevandsydelse > 2250 l/t)
- 8** Dialysevands returløb fra ringledning
- 9** Dialysevands fremløb til ringledning
- 10** Nøddrift rørføring
- 11** E-boks; ventil-tilslutning

14.3.3 FORSYNING-modus – AquaUF

Overvåget dialysevand fra **AquaA** føres gennem **AquaUF**. I **FORSYNING**-modus åbnes den relevante afstrygerventil periodisk i den konfigurerede periode.

Under **Start-test** åbnes den relevante afstrygerventil kortvarigt for at tillade afstrygning. Dette gennemføres ligeledes i driftstilstand **FORSYNING** med indstillede skylletider og intervaller.

14.3.4 SKYL-modus – AquaUF

Apparatet selvrensnes med vand, ved at alle ledningsveje gennemskylles og ring- og apparatvolumen udskiftes.

Under **Start-test** åbnes den relevante afstrygerventil kortvarigt for at tillade afstrygning. Ved afslutningen af **SKYL**-modus åbnes den relevante afstrygerventil i den konfigurerede periode.

14.3.5 DESINFEKTION-modus – AquaUF

AquaA integrerer **AquaUF** i **DESINFEKTION**-modus.

Under desinfektionen skyller **AquaUF** flow-vejene under de cykliske udskylningsfaser for **AquaA**.

14.3.6 VARMDESINFEKTION-modus – AquaUF

Hvis et valgfrit udvidelsesmodul til **AquaHT** monteres, inddrages **AquaUF** i varmdesinfektion af **AquaA**.

14.3.7 Rensning, desinfektion, konservering – AquaUF



Tip

Oplysninger om rensning, desinfektion og konservering af **AquaUF** findes i hovedkapitlerne i **AquaA**.



Tip

Mikrobiologisk prøvetagning af ultrafilteret både før og efter anbefales. Det gør det muligt at vurdere ultrafilterets levetid og funktion.

14.4 TSDiag+ – diagnostisk værktøj (mulighed)

TSDiag+ sværktøj kan anvendes til fjernbetjening af **AquaA**-displayet på en klient (Windows notebook eller PC med tilslutning til netværket).

Det er muligt at betjene **AquaA** via denne klient.

TSDiag+sværktøjet skal installeres på klienten.



Advarsel

Patientfare som følge af korrupion af apparatets indstillinger

Brug af **TSDiag+**sværktøjet er kun tilladt indenfor dialyseafdelingens interne netværk via en **DataCOM**!

14.4.1 Start af TSDiag+

PC-Indstillinger

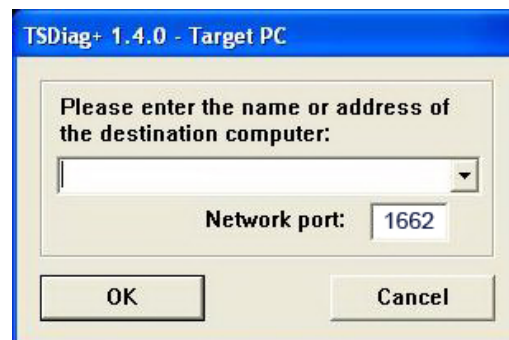
Følgende indstillinger skal være konfigureret på PC'en før start af **TSDiag+**-klienten:

- PC'en skal have netværkets standard IP-indstillinger.

Forbindelse med displayet

Forbindelsen med displayet etableres som følger:

- Efter start af **TSDiag+**-klienten vises masken til indtastning af displayets netværksport og IP-adresse til **DataCOM**.



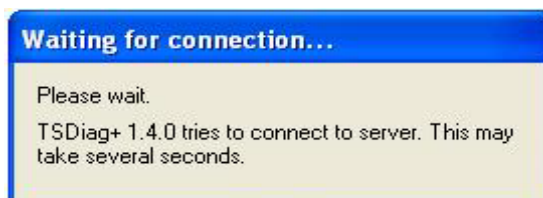
- Netværksporten kan ændres. Til kommunikation med displayet på **AquaA** skal netværksporten ændres til den, der er knyttet til **DataCOM**. Hvis der anvendes en **DataCOM**, fremgår netværksportens adresse af IT-dokumenterne.
- I denne maske skal også IP-adressen til **DataCOM** indtastes. På **AquaA** er der altid routerens IP **DataCOM**.
- De indtastede data (IP-adresse og netværksport) skal bekræftes med **OK**.
- Efter bekræftelsen af den indtastede IP-adresse kommer masken til indtastning af kodeord frem. Dette vises kun på displayet, hvis tilslutningen gennemføres.



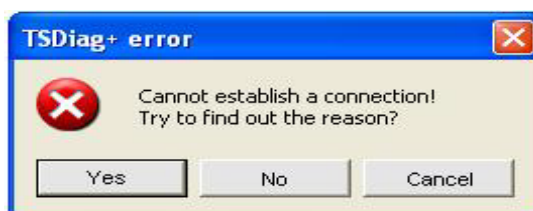
- Her skal man indtaste brugernavn og kodeord. Der skelnes mellem to brugerniveauer. Kontakt den autoriserede tekniker for flere oplysninger om brugernavn og kodeord.



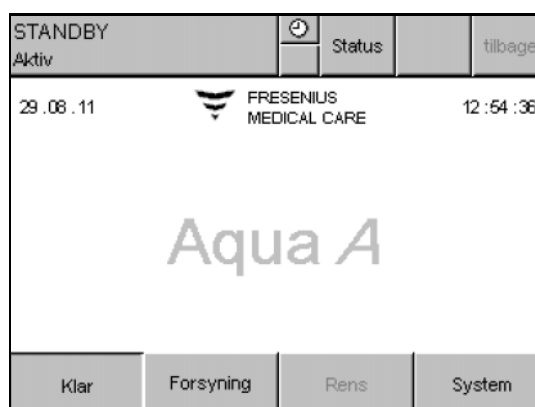
- Ved at bekræfte med **OK** etableres forbindelsen til displayet. Følgende besked kommer frem:



Kan der ikke etableres en forbindelse, vises følgende besked:



Når apparatet er blevet tilsluttet, vises displayet på computeren.



➤ Apparatets display kan derefter betjenes via musen.

15 Appendix

15.1 Medicinproduktbog AquaA

15.1.1 Ansvarlige organisation og identifikation

På følgende side vises skabelonen til den ansvarlige organisations adresse og identifikation.

| | | |
|--------------|--|---|
| AquaA | Adresse af den ansvarlige organisation & identifikation |  |
|--------------|--|---|

| Adresse af den ansvarlige organisation |
|--|
| Navn: _____ |
| Adresse: _____ |
| By: _____ |
| Telefon: _____ |
| Placering: _____ |

| Intern medicin repræsentant |
|-----------------------------|
| Navn, Telefon: _____ |
| Navn, Telefon: _____ |
| Navn, Telefon: _____ |
| Navn, Telefon: _____ |
| Navn, Telefon: _____ |

| Identifikation |
|--|
| Apparat: AquaA |
| Type: Vandbehandlingssystem, omvendt osmoseanlæg |
| Klassifikation: IIb |
| Registreringsnummer: _____ |
| Det bemyndigede organs identifikationsnummer: 0123 |
| Serienummer: _____ |
| Udstyrskode: _____ |
| Installerede optioner: |
| AquaA2; Serienummer _____, udstyrskode _____ |
| AquaHT; Serienummer _____, udstyrskode _____ |
| AquaCEDI; Serienummer _____, udstyrskode _____ |
| AquaUF; Serienummer _____, udstyrskode _____ |
| Andet installeret ekstraudstyr: |
| Fjernbetjening Basic; serienummer _____ |
| LED-signallampe; serienummer _____ |
| AquaDETECTOR; Serienummer _____ |
| DataCOM; Serienummer _____ |
| Producent: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg |

| Test og kontroller | |
|-------------------------------------|------------------|
| Type | Intervaller |
| Sikkerhedstekniske kontroller (STK) | hver 24. måned |
| _____ | hver _____ måned |
| _____ | hver _____ måned |

| Kontrakter over prøver og kontroller: |
|---------------------------------------|
| Sikkerhedstekniske kontroller: |
| Firmates navn: _____ |
| Adresse: _____ |
| Telefon: _____ |

15.1.2 Indhold Medicinproduktbog AquaA

På næste side vises indholdet af medicinproduktbogen til **AquaA**.

AquaA

Indhold Medicinproduktbog



| | |
|------------------------|---|
| 1 | Brugervejledning |
| Monitoring | |
| 2 | Anlægsmonitoring – Driftsdataregistreringsprotokol |
| 3 | Mikrobiologisk og kemisk monitoring – Diagnoser mikrobiologiske undersøgelser – Diagnoser kemiske undersøgelser – Prøvetagningskemaer |
| 4 | Desinfektion – Desinfektionsprotokol – Desinfektionsskemaer |
| 5 | Indstillingsprotokoller |
| 6 | Servicerapporter, Træningsprotokoller, Fejl – Træningsprotokoller – Servicerapporter og dokumentationer over ændringer på apparatets udstyr – Besked om hændelser – Dokumentation om funktionsfejl og gentagende, ensartede betjeningsfejl |
| 7 | Sikkerhedsteknisk kontrol (TSK) og revalidering |
| Valideringsfase | |
| 8 | Installationskvalificering (IQ) – Installationsprotokol – Valideringsskema |
| 9 | Operationel kvalifikation (OQ) – Desinfektionsprotokol OQ – Indstillingsprotokol OQ – Træningsprotokol OQ – Prøvetagningskema OQ – Desinfektionsskema OQ – Ibrugtagningsprotokol OQ |
| 10 | Ydelseskvalificering (PQ) – Driftsdataregistreringsprotokol PQ – Diagnoser mikrobiologiske undersøgelser PQ – Diagnoser kemiske undersøgelser PQ |

15.2 Træningsprotokol – AquaA

På følgende side vises træningsprotokollen for **AquaA**.

| | | |
|--------------|-------------------------|---|
| AquaA | Træningsprotokol |  |
|--------------|-------------------------|---|

| |
|--------------------------|
| Undervisningssted |
| Center, klinik: _____ |
| Adresse: _____ |
| Postnummer, by: _____ |
| Telefon: _____ |
| Fax: _____ |

| |
|-------------------------|
| Oplæringsperiode |
| fra: _____ |
| til: _____ |

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> Person(er) udpeget af den ansvarlige organisation <input type="checkbox"/> Bruger <input type="checkbox"/> Andre |
| Navn: _____ |

| |
|---|
| Omvendt osmoseanlægget: <input checked="" type="checkbox"/> AquaA Serie-Nr.: _____ Programversion: _____ Driftstimer: _____ Dialysevandsydelse: <input type="checkbox"/> 900 l/h <input type="checkbox"/> 1000 l/h <input type="checkbox"/> 1800 l/h <input type="checkbox"/> 2000 l/h <input type="checkbox"/> 2700 l/h <input type="checkbox"/> 3000 l/h <input type="checkbox"/> 3600 l/h <input type="checkbox"/> 4000 l/h |
|---|

| | |
|--|--------------------------|
| Dokument | ✓ |
| Brugervejledning AquaA , version: _____ | <input type="checkbox"/> |
| Træningsdokumenter | <input type="checkbox"/> |
| Protokol Driftsdataregistrering (dagsprotokol) | <input type="checkbox"/> |

| |
|---------------|
| Bemærkninger: |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |



Bemærk

Der skal tages hensyn til stikordsfortegnelsen, vigtige informationer og alle advarsler i brugervejledningen!

| Træningsindhold | | | Arkiv | ✓ |
|---|---|--|-------|--------------------------|
| Grundlag | | | | |
| A | Funktionsbeskrivelse (se kapitel 7 på side 143) | <ul style="list-style-type: none"> – Princip anlægget til omvendt osmose – Fysiske sammenhænge – Osmoser – Diffusion – Blødgøringsmidlets princip – Vandhårdhed | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Installationsbetingelser (se kapitel 9.1 på side 149) | <ul style="list-style-type: none"> – Råvand skal have drikkevandskvalitet – Fri faldlængde spildevand 20–30 mm – Gulvafløb til stede – Lækagesensor til stede | IFU | <input type="checkbox"/> |
| C | Tilslaget formål (se kapitel 2.6 på side 18) | <ul style="list-style-type: none"> – Forsyning af dialyseapparater – Dialyseapparaternes samlede ydelse må ikke overskride AquaAs kapacitet | IFU | <input type="checkbox"/> |
| Apparatets opbygning | | | | |
| A | AquaA set forfra (se kapitel 3.1.2 på side 34) | <ul style="list-style-type: none"> – Hovedafbryder – Display som touch screen kontrol enhed – Kontakt Nøddrift – Pumpe – Signallampe | IFU | <input type="checkbox"/> |
| B | Set bagfra (se kapitel 3.1.2 på side 34) | <ul style="list-style-type: none"> – Hydrauliske tilslutninger – Tilkobling til el-net | IFU | <input type="checkbox"/> |
| C | Set indvendigt forfra (se kapitel 3.1.3 på side 35) | <ul style="list-style-type: none"> – E-boks 1 – stærkstrømselektronik – E-boks 2 – styreelektronik | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| D | Side (se kapitel 3.1.3 på side 35) | <ul style="list-style-type: none"> – Fremløbsbeholder – RingBase med prøvetagning – Koncentratdrossel DV3 (kan betjenes manuelt i tilfælde af fejl) | IFU | <input type="checkbox"/> |
| E | Integreret lækagesensor | <ul style="list-style-type: none"> – Position og funktion | IFU | <input type="checkbox"/> |
| F | AquaA2 set forfra (se kapitel 14.1.3 på side 191) | <ul style="list-style-type: none"> – Hovedafbryder – Pumpe | IFU | <input type="checkbox"/> |
| G | Nøddrift AquaA2 (se kapitel 4.10.2 på side 72) | <ul style="list-style-type: none"> – Kontakt Nøddrift – Nøddrift vandvej | IFU | <input type="checkbox"/> |
| H | AquaHT set forfra (se kapitel 14.2.3 på side 196) | <ul style="list-style-type: none"> – Tank | IFU | <input type="checkbox"/> |
| I | Side AquaHT (se kapitel 14.2.3 på side 196) | <ul style="list-style-type: none"> – E-boks 1 – stærkstrømselektronik – E-boks 2 – styreelektronik – Pumpe | IFU | <input type="checkbox"/> |
| J | Nøddrift AquaUF (se kapitel 14.3.2 på side 215) | <ul style="list-style-type: none"> – Ultrafilter | IFU | <input type="checkbox"/> |
| K | Apparatets opbygning AquaCEDi | <ul style="list-style-type: none"> – se IFU til AquaCEDi | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| Betjenings- og visningselementer | | | | |
| A | Betjeningslementer: Anordning og funktion (se kapitel 3.3.1 på side 39) | <ul style="list-style-type: none"> – Statuslinje med aktuel driftstilstand og info-menu: Skifte programmer, besked- og timeglasikoner – Status-menu – Visningsområde – Driftstilstande og systemknapper: Aktive og ikke aktive knapper – Udvalg af programmer – Systemmenu: Indstillinger og service – Kodeordbeskyttelse | IFU | <input type="checkbox"/> |

| Træningsindhold | | | Arkiv | ✓ |
|----------------------------------|---|--|-------|--------------------------|
| Driftsmåder og funktioner | | | | |
| A | Kort brugsanvisning (se kapitel 4.5 på side 47) | <ul style="list-style-type: none"> - Vælg program (STANDBY, FORSYNING, SKYL) - Tryk på knappen, og hold den nede i 3 sekunder | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| B | Styreprogrammer (se kapitel 4.4 på side 45), (se kapitel 4.5 på side 47), (se kapitel 4.6 på side 52), (se kapitel 4.8 på side 58), | <ul style="list-style-type: none"> - STANDBY - FORSYNING - SKYL (Rensning samt underdriftstilstandene Skyl AquaA og Skyl vandforbehandlingsystemet) - NØDDRIFT | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| C | Status-menu (uden kodeord) (se kapitel 4.10.2 på side 72) | <ul style="list-style-type: none"> - Beskeder: <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle beskeder Kvittere beskeder - Protokol - Start, Stop: <ul style="list-style-type: none"> Skifte program -indstillinger for Forsyning og Skylning Ændring af autostop-tidspunkt en gang - Systeminformationer: <ul style="list-style-type: none"> Konfiguration og systemværdier - Driftsværdier (aktuelle driftsdata) | IFU | <input type="checkbox"/> |
| D | Nøddrift (se kapitel 4.8 på side 58) | <ul style="list-style-type: none"> - Ingen blødvand-nødforsyning - Permeatledeevne og temperatur overvåges i fremløbsbeholderen - Aktivering af nøddrift: <ul style="list-style-type: none"> Sluk for omvendt osmoseanlægget og tilhørende optioner på hovedafbryderen (OFF) Drej nøddriftkontakten til AquaA i retning mod eller med uret Tænd for AquaA omvendt osmoseanlæg på hovedafbryderen (ON) Pumpe nr. 2 kan tilkobles ved at trykke kontakten – også, hvis pumpe 1 ikke reagerer - Deaktivering af nøddrift: <ul style="list-style-type: none"> Stil hovedafbryderen på AquaA i position OFF Bring nøddrift-kontakt i midterstilling Drej hovedafbryderen til AquaA omvendt osmoseanlæg og tilhørende optioner til position ON | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| E | AquaA2 -nøddrift (se kapitel 4.8.4 på side 63) | <ul style="list-style-type: none"> - Ingen blødvand-nødforsyning - Permeatledeevne overvåges - Aktivering af nøddrift: <ul style="list-style-type: none"> Sluk for AquaA omvendt osmoseanlæg og tilhørende optioner på hovedafbryderen (OFF) Skift vandvejen til nøddrift 2 Drej nøddriftkontakten til AquaA2i urets retning Tænd for AquaA2 omvendt osmoseanlæg på hovedafbryderen (ON) Pumpe nr. 2 kan tilkobles ved at trykke kontakten – også hvis pumpe P1s ikke reagerer - Deaktivering af nøddrift: <ul style="list-style-type: none"> Sluk for AquaA2 omvendt osmoseanlæg på hovedafbryderen (OFF) Skift vandvejen til standard drift 1 Bring nøddrift-kontakt i midterstilling Flyt hovedafbryderen til AquaA, AquaA2 og optioner til position ON. Inden genoprettelse af dialyseudrift, skal der udføres en desinfektion (kemisk eller membran-varmdesinfektion) | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| Alarmbehandling | | | | |
| A | Signallampe (se kapitel 3.3.1 på side 39) | <ul style="list-style-type: none"> - Blinker rød – der er en alarm eller en fejl, som endnu ikke er kvitteret - Blinker gul – der er en advarsel, som endnu ikke er kvitteret - Gul – desinfektion eller service aktiv - Grøn – FORSYNING-modus er aktiv - Blinker grøn – skift i forsyningen forberedes til FORSYNING-modus | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| B | Fejlmeldinger (se kapitel 5.4 på side 114) | <ul style="list-style-type: none"> - Vises direkte hvis der opstår en alarm - Der henvises til kapitel 5 "Alarmbehandling" i brugervejledningen - Der henvises til kapitel 2 "Adresser" (vandteknik-hotline) | IFU | <input type="checkbox"/> |

| Træningsindhold | | | Arkiv | ✓ |
|---|---|---|----------|--------------------------|
| Dokumentation, vedligeholdelse | | | | |
| A | Driftsdataregistrering (se kapitel 4.10.5.1 på side 83) | <ul style="list-style-type: none"> – Dato og tidspunkt for registreringen – Permeatledeevne LF-P – Permeattemperaturen T-P – Indgangseledeevne LF-F – Tilløbstemperatur T-F – Permeattryk P-P – Koncentrattryk P-K – Tilløb FL-F – Udskillelse FL-K – Permeatudtag FL-P – Daglig forbrug – Virkningsgrad (nominel værdi) – Virkningsgrad (aktuelt) – Afvisnings grad | IFU, BEP | <input type="checkbox"/> |
| B | Driftsdataregistrering AquaA2 (se kapitel 4.10.5.2 på side 87) | <ul style="list-style-type: none"> – Permeatledeevne LF-Ps – Permeattemperaturen T-Ps – Forsyningstryk P-Fs – Permeattryk P-Ps – Koncentrattryk P-Ks – Tilløb FL-Fs – Udskillelse FL-Ks – Daglig forbrug – Afvisnings grad | IFU, BEP | <input type="checkbox"/> |
| C | Protokol for varmdesinfektioner (se kapitel 4.10.2.3 på side 74) | <ul style="list-style-type: none"> – Start af varmdesinfektion – Varmdesinfektionens varighed – Type varmdesinfektion – Temp. 1: opnået temperatur 1 – Temp. 2: opnået temperatur 2 – Forbrug: Dialysevandforbrug fra AquaHT-tanken under varmdesinfektion – A0: A0-værdien nås gennem varmdesinfektion | IFU, BEP | <input type="checkbox"/> |
| D | Vedligeholdelse (personale) (se kapitel 11.2 på side 157) | <ul style="list-style-type: none"> – Påfylde blødgørings salt – Kontrollere tæthed – Prøve af blødvand – Udskiftning af filterpatroner | IFU | <input type="checkbox"/> |
| E | Rapport om de seneste aktiviteter (se kapitel 4.10.2.4 på side 75) | <ul style="list-style-type: none"> – FORSYNING: Seneste start af FORSYNING-tilstand – SKYL: Seneste start af SKYL-tilstand. Dette inkluderer skylning af AquaA samt skylning af vandforbehandlingen – KEMISK DESINFEKTION: Seneste start på kemisk desinfektion – AFKALKNING: Seneste start på afkalkning – ALKALISK RENSNING: Seneste start på en alkalisk rensning – RING-VARMDESINFEKTION: Seneste start på en ring-varmedesinfektion. Denne aktivitet vises kun ved brug af en AquaHT – MODUL VARMDESINFEKTION: Seneste start af en modul varmedesinfektion. Denne aktivitet vises kun ved brug af en AquaHT | IFU/ | <input type="checkbox"/> |
| Øvrigt | | | | |
| A | Forskellige punkterne (se kapitel 15.7.3 på side 242), (se kapitel 8.1 på side 146), (se kapitel 15.1 på side 221), (se kapitel 11.1 på side 157) | <ul style="list-style-type: none"> – Udtag af mikrobiologiske prøver – Bestilling af forbrugsmaterialer – Medicinproduktbog – Frister til sikkerhedstekniske kontroller | IFU, TD | <input type="checkbox"/> |
| IFU = Brugervejledning BEP = Driftsdataregistreringsprotokol TD = Træningsdokumenter | | | | |
| Henvielse til brugervejledningen: Apparatet er godkendt til brug med de forbrugsmaterialer og det tilbehør, der nævnes i brugervejledningen. Hvis den ansvarlige organisation vil bruge andre forbrugsmaterialer, tilbehør eller optioner end dem, der nævnes i brugervejledningen, er vedkommende selv ansvarlig for, at systemet fungerer korrekt. | | | | |

| Træner | |
|--------|-------------------|
| Navn | Dato, Underskrift |
| | |
| | |
| | |

| Deltager | |
|----------|-------------------|
| Navn | Dato, Underskrift |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

15.3 Driftsdataregistrering

Generelt



Bemærk

- I overensstemmelse med ISO 23500-1 anbefaler vi daglig overvågning af driftsværdier inden hver hæmodialysebehandling.
-



Tip

De aktuelle driftsværdier for **AquaA** kan oplistes med knappen **Status** og valgknappen **Driftsværdier** (se kapitel 4.10.5.1 på side 83).



Tip

Skift-etiketten giver mulighed for at registrere driftsværdierne flere gange daglig. Der opretholdes en separat driftsdataregistreringsprotokol for hvert **skift**.

15.3.1 Protokol driftsdataregistrering manuelt

På næste side vises forsiden af skabelonen til driftsdataregistreringen for **AquaA**.

AquaA**Driftsdataregistrering
Dagsprotokol**

Serienummer:

Liter:

Software:

Udstyrskode (EC):

Placering:

Adresse:

Postnummer:

By:

Ansvarlig tekniker:

Telefon:

GENERELT

For at sikre en sikker og kontinuerlig drift af omvendt osmoseanlæg er en overvågning af de forskellige driftsdata påkrævet. En samvittighedsfuld registrering af de forskellige driftsdata er absolut en forudsætning for eventuel dækning under garantien. Ved afvigelse fra disse værdier skal Teknisk Service straks informeres, så der kan iværksættes egnede tiltag for at undgå fejl.

Service Central Europe

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Central Europe division
 Customer Services/Service Center
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 TYSKLAND
 Telefon: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Service International

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafestraße 9
 97424 Schweinfurt
 TYSKLAND
 Telefon: +49 9721 678-333 (hotline)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Protokol driftsdataregistrering manuelt

På næste side ses protokollen til driftsdataregistrering for **AquaA**.

| | |
|--|--|
| Driftsdataregistreringsprotokol, dagsprotokol AquaA | År: _____ Kalenderuge: _____ Skift: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4 |
|--|--|

| Kørsel | | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Ugedag | MA | TI | ON | TO | FR | LØ | SØ | – |
| Tidspunkt | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ |

| | Indførsler (bruger) | | | | | | | Enhed |
|---|---|---|---|---|---|---|---|-------|
| AquaA | | | | | | | | |
| Permeatledeevne LF-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | µS/cm |
| Permeattemperaturen T-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | °C |
| Indgangsledeevne LF-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | µS/cm |
| Tilløbstemperatur T-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | °C |
| Permeattryk P-P | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | bar |
| Koncentrattryk P-K | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | bar |
| Tilløb FL-F | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | l/min |
| Udskillelse FL-K | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | l/min |
| Permeatudtag | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | l/min |
| Daglig forbrug | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | liter |
| Virkningsgrad (nominel værdi) | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | % |
| Virkningsgrad (aktuelt) | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | % |
| Afvisnings grad | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | % |
| AquaA2 | | | | | | | | |
| Permeatledeevne LF-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | µS/cm |
| Permeattemperaturen T-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | °C |
| Forsyningstryk P-Fs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | bar |
| Permeattryk P-Ps | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | bar |
| Koncentrattryk P-Ks | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | bar |
| Tilløb FL-Fs | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | l/min |
| Udskillelse FL-Ks | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | l/min |
| Afvisnings grad | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | % |
| Varmdesinfektion AquaHT | | | | | | | | |
| Ring-varmedesinfektion: gennemført uden fejl? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | – |
| Modulvarmedesinfektion: gennemført uden fejl? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej | – |
| Forkortelse navn | | | | | | | | |
| _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | _____ | – |



Bemærk

Hvis ledeevnen ændres mere end 100 % sammenlignet med tidligere middelværdier i en betydelig rum tid, er det vigtigt at kontakte den ansvarlige tekniker eller producenten.

15.4 Dialysevandets kvalitet

Den mikrobiologiske og kemiske renhed af den dialysevæske, som fremstilles i dialyseklinikken, er af væsentlig betydning for patienternes behandlingskvalitet. Kvaliteten af dialysevandet skal opfylde de lokale forskrifter. Såfremt der ikke findes lokale bestemmelser, skal man overholde gældende krav i standarden ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies".

Dialysevandets kvalitet skal overvåges jævnligt for oplyste kemiske og mikrobiologiske forurenende stoffer. Overvågningsskemaet bør være baseret på resultaterne af systemvalideringen. I et eksisterende vandbehandlingssystem, der kører under stabile forhold, bør de kemiske forurenende stoffer i dialysevandet overvåges mindst en gang om året. Dette udelukker total klor, der, hvis det er til stede i råvandet, bør overvåges i begyndelsen af hver behandlingsdag.

Overholdelse af krav til de kemiske parametre i henhold til ISO 23500-3 kan nødvendiggøre yderligere vandforbehandlingsstadier eller en ændring i udbyttet på apparatet. Sammensætningen af dialysevandet skal kontrolleres som en del af ydelseskvalificeringen (PQ), og vandforbehandlingen og indstillingerne på apparatet skal justeres efter behov.

● Mikrobiologisk kvalitet af væsker til hæmodialyse

| Henvisning | Medium | Tilladelige maks. værdier | |
|--|----------------------------|---|--------------------------------------|
| | | Totalt levedygtigt koloniantal [KbE/ml] | Endotoksin koncentration [EU/ml] |
| ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies | Dialysevand | < 100 (AL* 50) | < 0,25 (AL* 0.125) |
| ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalitet af dialysevæske til hæmodialyse og relaterede behandlinger) | (Standard) dialysevæske ** | < 100 (AL* 50) | < 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25) |

*AL = Action Level. Med start i denne koncentration skal der tages skridt til at stoppe tendensen til øgede, ikke acceptable værdier. Denne værdi er typisk omkring 50 % af det maksimalt tilladte niveau.

**Tests for kimdannelse og endotoksiner er ikke nødvendige, hvis dialyseapparatets væskevej påmonteres et bakterie-retentivt og endotoksin-retentivt filter med en passende kapacitet, der er blevet godkendt af producenten, og betjenes og overvåges i henhold til producenten anvisninger (f.eks. DIASAFE plus).

● **Dialysevandets kemiske kvalitet**

| ISO 23500-3 | | | | | |
|--|---------------------------------|---------------|---------------------------------|-------------|---------------------------------|
| Forurenende stoffer med påvist toksicitet i dialysen | Maksimalt tilladt niveau [mg/l] | Elektrolytter | Maksimalt tilladt niveau [mg/l] | Sporstoffer | Maksimalt tilladt niveau [mg/l] |
| Aluminium | 0,01 | Kalcium | 2 | Antimon | 0,006 |
| Bly | 0,005 | Kalium | 8 (*2) | Arsen | 0,005 |
| Fluorid | 0,2 | Magnesium | 4 (*2) | Barium | 0,1 |
| Total klor | 0,1 | Natrium | 70 (*50) | Beryllium | 0,0004 |
| Kobber | 0,1 | | | Kadmium | 0,001 |
| Nitrat som (N)* | 2 | | | Krom | 0,014 |
| Sulfat | 100 (*50) | | | Kviksølv | 0,0002 (*0,001) |
| Zink | 0,1 | | | Selen | 0,09 |
| | | | | Sølv | 0,005 |
| | | | | Thallium | 0,002 |

* Værdier i henhold til Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.); gældende bestemmelser skal overholdes. Andre afvigelser i Ph.Eur. er: nitrat: grænseværdi = 2 mg/l nitrat i relation til total nitratmolekule NO₃. Andre forurenende stoffer oplistet i Ph.Eur. er: ammonium (NH₄): 0,2 mg/l; tungmetaller (såsom Pb): 0,1 mg/l; klorider: 50 mg/l.

For at sikre fortsat overholdelse af kvalitetsstandarder skal kontroller og desinfektioner af dialysevandssystemet udføres jævnlige.

Anbefalet kemisk overvågning

- Årlig inspektion

Dialysevandet bør kontrolleres for kemisk forurening mindst en gang om året.
- Offline-tests

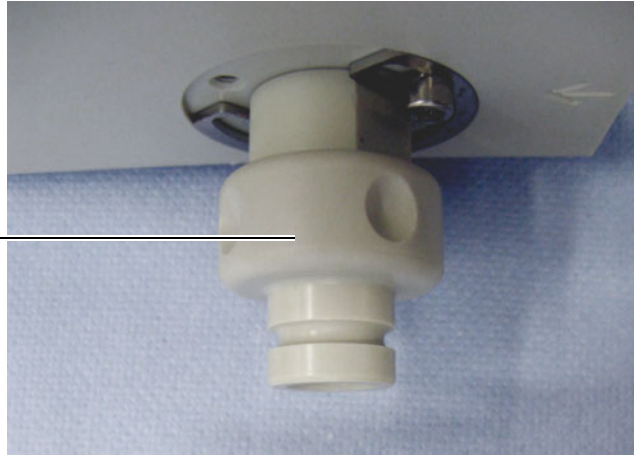
Hvis råvand eller forbehandlet vand er klorholdigt, og der anvendes offline-tests, bør den totale klor-test udføres nedstrøms i det aktiverede kulfilter i begyndelsen af hver behandlingsdag inden første patientbehandling. Hvis der anvendes kloraminer i koncentrationer på 1 mg/l eller mere til desinfektion af drikkevandsforsyningen, bør testen gentages inden start på hver patientsession. Hvis der ikke er planlagt nogen patientsessioner, bør testen udføres ca. hver 4. time under drift.
- Online-tests

Ved online-tests i vandforbehandlingssystemet kan eksempelvis klor og totale hårdhedsparametre overvåges med **AquaSENS**.

15.5 Prøveudtagning på AquaA til mikrobiologisk undersøgelse

Som prøvetagningssted på **AquaA** bruges prøvetagningsventilen, som kan åbnes via en drejning.

Prøvetagningsventil



15.5.1 Forberedelse

- Kølet forsendelsesboks er klar til brug.
- Før prøvetagningen skal omvendt osmoseanlægget køre min. 20 minutter i modus **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Anlægget til omvendt osmose skal under prøvetagningen være i programmet **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Kobl dialysevandtilslutningen fra dialyseapparatet. Udfør den mikrobiologiske analyse i overensstemmelse med proceduren for prøveudtagning ved dialysevandkoblingen.




15.5.2 Tilbehør, udstyr



Producenten anbefaler følgende hjælpemidler:

- Gummihandsker
- Spiritusholdigt desinfektionsmiddel til prøve på permeatet

Til den kemiske prøve bør der anvendes de prøvebeholdere, som stilles til rådighed fra laboratoriet. **Posen med adapter** (delnummer: 603 067 1) kan anvendes som prøveudtagningsudstyr til dialysevand.

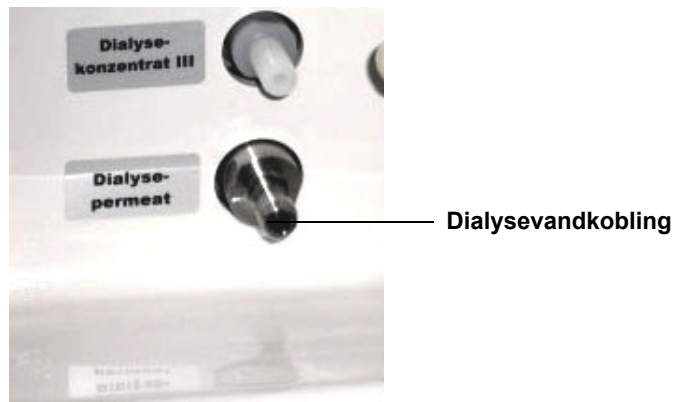
15.5.3 Procedure for indsamling af en prøve på AquaA

| Figur | Beskrivelse |
|--|---|
|  <p data-bbox="124 741 194 770">Fig. 1</p> | <p data-bbox="651 389 1184 418">Fig. 1 – Prøvetagningsventil desinfektion:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 436 1343 499">➤ Desinficer prøvetagningsventilen med et alkoholholdigt huddesinfektionsmiddel (ikke fugtgivende). <li data-bbox="651 517 1230 546">➤ Tør eventuel forurening væk med en tampon. <li data-bbox="651 564 1358 593">➤ Derefter gentages desinfektionsproceduren (fig. 1 og 2). <p data-bbox="651 660 1374 723">Vigtigt: Sørg for, at desinfektionsmidlet får tilstrækkelig virketid!</p> |
|  <p data-bbox="124 1153 226 1182">Fig. 2+3</p> | <p data-bbox="651 801 1029 831">Fig. 3 – Tilpas og lås adapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 848 1222 911">➤ Placer adapteren på prøvetagningsposen på prøvetagningsventilen (fig. 2). <li data-bbox="651 929 1406 1023">➤ Lås derefter adapteren (fig. 3) Flergangshanen på prøvetagningssettet skal være indstillet således, at der ikke kan strømme væske. |
|  <p data-bbox="124 1568 194 1597">Fig. 4</p> | <p data-bbox="651 1214 1067 1243">Fig. 4 – Åbn prøvetagningsventil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 1261 1406 1290">➤ Drej prøvetagningsventilen mod uret for at åbne den (fig. 4). |

| Figur | Beskrivelse |
|---|---|
|  <p data-bbox="178 645 252 678">Fig. 5</p> | <p data-bbox="703 291 1125 324">Fig. 5 – Skyl prøvetagningsventil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1155 371">➤ Drej flergangshanen 90° med uret. <li data-bbox="703 385 1337 450">➤ Skyl prøvetagningsventilen i ca. 60 sekunder med skylleslangen (fig. 5). |
|  <p data-bbox="178 1070 252 1104">Fig. 6</p> | <p data-bbox="703 701 1023 734">Fig. 6 – Påfyldningspose</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 748 1477 813">➤ Derefter drejes flergangshanen igen 90° i retning med uret, så posen fyldes (fig. 6). <li data-bbox="703 826 1445 925">➤ Vigtigt: Flergangshanen skal straks sættes ind i sin udgangsstilling (fig. 4), så posen ikke brister. |
| | <p data-bbox="703 1126 1198 1160">Afslutning af prøvetagningsprocessen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1173 1453 1238">➤ Prøvetagningsventilen lukkes derefter igen ved at dreje den med uret. <li data-bbox="703 1252 1442 1317">➤ Afkobl delene til engangsbrug efter flergangshanen, og luk med det samme posen med den medfølgende prop. <li data-bbox="703 1330 1337 1364">➤ Kontrollér venligst med et let tryk, at posen er tæt. <li data-bbox="703 1377 1445 1442">➤ Forsyn posen med etiket med påskrift og læg den ind i den forberedte forsendelsesboks. |

15.6 Prøvetagning til mikrobiologisk undersøgelse

Som prøvetagningssted tjener dialysevandkoblingen.



15.6.1 Forberedelse

- Kølet forsendelsesboks er klar til brug.
- Før prøvetagningen skal omvendt osmoseanlægget køre min. 20 minutter i modus **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Anlægget til omvendt osmose skal under prøvetagningen være i programmet **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Kobl dialysevandtilslutningen fra dialyseapparatet, og gennemgå den beskrevne procedure for prøveudtagning ved dialysevandkoblingen.



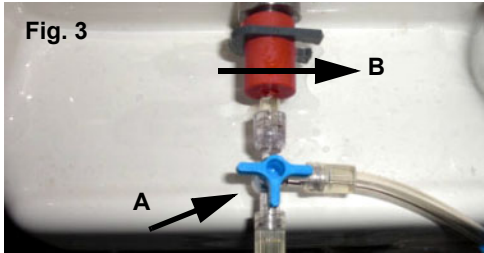
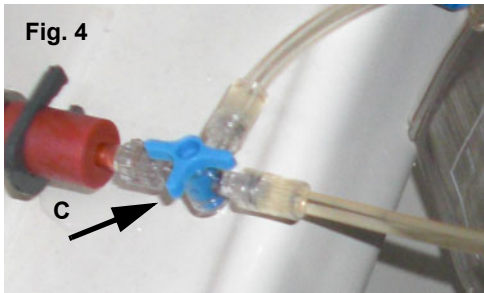

15.6.2 Tilbehør, udstyr

Producenten anbefaler følgende hjælpemidler:

- Gummihandsker
- Spiritusholdigt desinfektionsmiddel til prøve på permeatet

Til den kemiske prøve bør der anvendes de prøvebeholdere, som stilles til rådighed fra laboratoriet. **Posen med adapter** (delnummer: 603 067 1) kan anvendes som prøveudtagningsudstyr til dialysevand.

15.6.3 Procedure for prøveudtagning ved dialysevandkoblingen

| Figur | Beskrivelse |
|---|--|
|  <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficer dialysevandskoblingen med et alkoholholdigt huddesinfektionsmiddel (f.eks. SEPTODERM) (fig. 1), og brug en tampon til at aftørre eventuel forurening (fig. 2). ➤ Derefter gentages desinfektionsproceduren (fig. 1 og 2). <p>Vigtigt: Sørg for, at desinfektionsmidlet får tilstrækkelig virketid!</p> |
|  <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Flergangshanen på prøvetagningssettet (A) skal være indstillet således, at der ikke kan strømme væske (fig. 3). ➤ Adapteren på prøvetagningsposen sættes på koblingen og låses (B) (fig. 3). ➤ Flergangshanen drejes 90° med uret (C), og koblingen "skylles" i ca. 60 sekunder med skylleslangen (fig. 4). ➤ Derefter drejes flergangshanen igen 90° med uret, så posen fyldes (fig. 5). ➤ Efter ca. 250 ml (omtrent halvt fyldt), skal flergangshanen straks sættes ind i sin udgangsstilling (A) (fig. 3), så posen ikke brister. ➤ Luk straks klemmen, løsn låsen, og tag posen ud. ➤ Engangsdelen efter flergangshanen frakobles og posen lukkes med det samme med medfølgende prop. ➤ Kontrollér venligst med et let tryk, at posen er tæt. ➤ Forsyn posen med etiket med påskrift og læg den straks ind i den forberedte forsendelsesboks. Posen skal leveres til testlaboratoriet inden for 24 timer. |

15.7 Prøvetagning til kemisk undersøgelse

15.7.1 Forberedelse

Permeatudtag er kun muligt, hvis det omvendte osmoseanlæg er i driftstilstand **FORSYNING**, eller hvis det producerer dialysevand i løbet af et manuelt skylleprogram i driftstilstand **SKYL**.

Før prøvetagningen skal Anlægget til omvendt osmose mindst køre for 20 minutter. Hvis apparatet ikke er i driftstilstand **FORSYNING**, skal man starte det manuelle skylleprogram.

Prøveudtagningen foretages i driftstilstand **FORSYNING** eller **SKYL**.

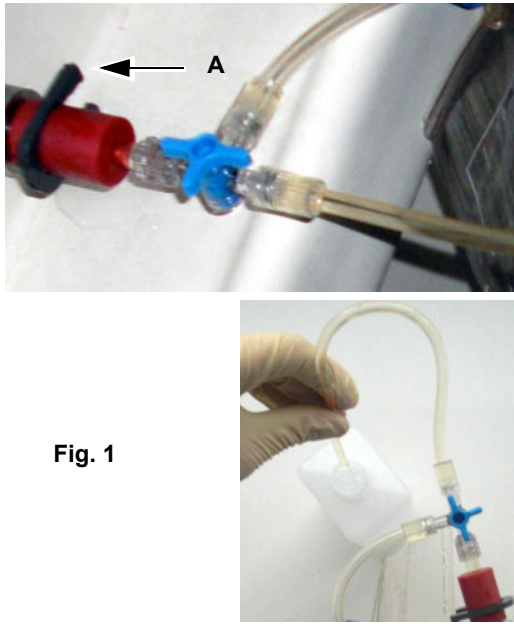
15.7.2 Tilbehør, udstyr

Producenten anbefaler følgende hjælpemidler:

- Gummihandsker

Til den kemiske prøve bør der anvendes de prøvebeholdere, som stilles til rådighed fra laboratoriet. **Posen med adapter** (delnummer: 603 067 1) kan anvendes som prøveudtagningsudstyr til dialysevand.

15.7.3 Gennemførelse af prøvetagningen til kemisk undersøgelse

| Figur | Beskrivelse |
|---|--|
|  <p data-bbox="159 1720 223 1751">Fig. 1</p> | <p data-bbox="651 1256 1428 1413">➤ Ved prøveudtagning med en pose med adapter ved dialysevandkoblingen (A) skal posen først låses sikkert fast på koblingen. Herefter skal skylleslangen bruges til grundig skylning af koblingen (ca. 2 l) inden påfyldning af prøvebeholderen gennem skylleslangen.</p> <p data-bbox="651 1435 1396 1592">Vigtigt: Ved prøvetagning på mediesøjlels kobling, bruges posen ikke som prøvebeholder. De fra laboratoriet leverede flasker bruges som prøvebeholdere (Fig. 1)!</p> |