

# AquaA



## Umkehrosmoseanlage

## Gebrauchsanweisung

Software-Version: 4.40  
Auflage: 07A-2021  
Ausstellungsdatum: 2021-10  
Art.-Nr.: F50004537



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Inhaltsverzeichnis

## 1 Stichwortverzeichnis

## 2 Wichtige Informationen

<b>2.1</b>	<b>Benutzung der Gebrauchsanweisung</b> .....	14
<b>2.2</b>	<b>Bedeutung Warnung</b> .....	16
<b>2.3</b>	<b>Bedeutung Hinweis</b> .....	16
<b>2.4</b>	<b>Bedeutung Tipp</b> .....	16
<b>2.5</b>	<b>Kurzbeschreibung</b> .....	17
<b>2.6</b>	<b>Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen</b> .....	18
2.6.1	Zweckbestimmung .....	18
2.6.2	Medizinische Indikation .....	18
2.6.3	Bestimmungsgemäße Patientenpopulation .....	18
2.6.4	Anwenderkreis und Anwendungsumfeld .....	18
<b>2.7</b>	<b>Nebenwirkungen</b> .....	18
<b>2.8</b>	<b>Gegenanzeigen</b> .....	19
<b>2.9</b>	<b>Restrisiken</b> .....	20
<b>2.10</b>	<b>Wechselwirkung mit anderen Systemen</b> .....	21
2.10.1	Bestimmungsgemäße Kombination .....	21
<b>2.11</b>	<b>Verfahrensbeschränkungen</b> .....	21
<b>2.12</b>	<b>Bei Arbeiten am Gerät beachten</b> .....	21
<b>2.13</b>	<b>Zu erwartende Betriebslebensdauer</b> .....	22
<b>2.14</b>	<b>Aufgaben der verantwortlichen Organisation</b> .....	22
2.14.1	Weitere Aspekte der verantwortlichen Organisation .....	22
<b>2.15</b>	<b>Anwenderverantwortung</b> .....	24
2.15.1	Meldung von Vorfällen .....	24
2.15.2	Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten .....	24
<b>2.16</b>	<b>Haftungsausschluss</b> .....	25
<b>2.17</b>	<b>Technische Unterlagen</b> .....	25
<b>2.18</b>	<b>Warnhinweise</b> .....	25
2.18.1	Warnhinweise grundlegend .....	26
2.18.2	Warnhinweise zur Hygiene und Biologie .....	28
2.18.3	Warnhinweise elektrisch .....	30
<b>2.19</b>	<b>SVHC (REACH)</b> .....	30
<b>2.20</b>	<b>Adressen</b> .....	31

---

## 3 Geräteaufbau

<b>3.1</b>	<b>Ansichten</b> .....	33
3.1.1	Gerät komplett .....	33
3.1.2	Vorderansicht/Rückansicht .....	34
3.1.3	Seitenansicht .....	35
<b>3.2</b>	<b>Bedien- und Anzeigeelemente</b> .....	36
<b>3.3</b>	<b>Bedienoberfläche</b> .....	37
3.3.1	Display/Touchscreen .....	39

## 4 Bedienung

<b>4.1</b>	<b>Gerät einschalten/ausschalten</b> .....	41
4.1.1	Gerät einschalten .....	41
4.1.2	Gerät ausschalten .....	42
<b>4.2</b>	<b>Betriebszustände, Unterbetriebsarten, Zugangsberechtigungen</b> .....	43
<b>4.3</b>	<b>Gerätestatus BEREIT</b> .....	44
4.3.1	System hochfahren .....	44
<b>4.4</b>	<b>Betriebszustand BEREIT</b> .....	45
4.4.1	<b>BEREIT – aktiv</b> .....	45
4.4.2	<b>BEREIT – Warnung</b> .....	46
4.4.3	<b>BEREIT – P-Lagerung</b> (Permeat bzw. Dialysewasserlagerung) .....	46
4.4.4	<b>BEREIT – Pumpenstopp</b> .....	46
4.4.5	<b>BEREIT – Externe Verriegelung</b> .....	46
<b>4.5</b>	<b>Betriebszustand VERSORGEN</b> .....	48
4.5.1	<b>VERSORGEN – Start-Test</b> .....	49
4.5.2	<b>VERSORGEN – aktiv</b> .....	50
4.5.2.1	Ausbeuteregulung .....	50
4.5.2.2	Kontinuierliche Regulung .....	50
4.5.2.3	Diskontinuierliche Regulung .....	50
4.5.3	<b>VERSORGEN – Abscheiden</b> .....	50
4.5.4	<b>VERSORGEN – Permeatstopp</b> .....	51
4.5.5	<b>VERSORGEN – Warnung</b> .....	51
4.5.6	<b>VERSORGEN – Externe Verriegelung</b> .....	51
4.5.7	<b>VERSORGEN – Tank befüllen</b> .....	52
4.5.8	<b>VERSORGEN – Autostopp-Zeitpunkt verschieben</b> .....	53
<b>4.6</b>	<b>Betriebszustand SPÜLEN</b> .....	54
4.6.1	<b>SPÜLEN</b> vorbereiten .....	56
4.6.2	<b>SPÜLEN – aktiv</b> .....	57
4.6.3	<b>SPÜLEN – Wasservorbehandlung</b> .....	58
<b>4.7</b>	<b>Betriebszustand DESINFEKTION</b> .....	59
<b>4.8</b>	<b>Betriebszustand NOTBETRIEB</b> .....	60
4.8.1	Allgemein .....	60
4.8.2	<b>NOTBETRIEB AquaA</b> einschalten .....	62
4.8.3	<b>NOTBETRIEB AquaA</b> ausschalten .....	64
4.8.4	<b>NOTBETRIEB AquaA2</b> (Option) .....	65
4.8.5	<b>NOTBETRIEB AquaA2</b> einschalten .....	66
4.8.6	<b>NOTBETRIEB AquaA2</b> ausschalten .....	67
4.8.7	<b>NOTBETRIEB AquaUF</b> (Option) .....	68

<b>4.9</b>	<b>STÖRUNG</b> .....	70
<b>4.10</b>	<b>STATUS – Menü</b> .....	71
4.10.1	<b>STATUS – Meldungen</b> .....	73
4.10.2	<b>STATUS – Protokoll</b> .....	74
	4.10.2.1 Tagesprotokoll <b>AquaA</b> .....	74
	4.10.2.2 Tagesprotokoll <b>AquaA2</b> .....	75
4.10.3	<b>STATUS – Start/Stop</b> .....	78
	4.10.3.1 <b>Schaltprogramm-Versorgen</b> .....	78
	4.10.3.2 <b>Schaltprogramm-Spülen</b> .....	79
	4.10.3.3 <b>Schaltprogramm-Heissdesinfektion</b> .....	81
4.10.4	<b>STATUS – Systeminformationen</b> .....	82
	4.10.4.1 SYSTEMINFORMATIONEN – Gerätekonfiguration.....	82
	4.10.4.3 <b>STATUS – Systeminformation – AquaA2</b> .....	83
	4.10.4.4 <b>STATUS – Systeminformation – AquaHT</b> .....	84
4.10.5	<b>STATUS – Betriebswerte</b> .....	85
	4.10.5.1 <b>STATUS – Betriebswerte – AquaA</b> .....	85
	4.10.5.2 <b>STATUS – Betriebswerte – AquaA2</b> .....	89
	4.10.5.3 <b>STATUS – Betriebswerte – AquaHT</b> .....	93
<b>4.11</b>	<b>SETUP/SERVICE Menü</b> .....	95
4.11.1	System-Menü .....	96
4.11.2	Passwort-Eingabe allgemein .....	96
4.11.3	<b>SYSTEM – Einstellungen</b> .....	98
	4.11.3.1 <b>EINSTELLUNGEN – Protokoll</b> (passwortgeschützt) .....	99
	4.11.3.2 <b>EINSTELLUNGEN – Schaltprogramm</b> (passwortgeschützt) .....	99
	4.11.3.3 Programmierung der Schaltprogramme.....	100
	4.11.3.5 <b>EINSTELLUNGEN – Uhr/Datum</b> .....	106
	4.11.3.6 <b>EINSTELLUNGEN – Sprache</b> .....	107
	4.11.3.7 <b>EINSTELLUNGEN – LCD-Kontrast</b> (passwortgeschützt).....	108
<b>4.12</b>	<b>SYSTEM – Service (nur mit Passwordeingabe)</b> .....	108
4.12.1	Zugang per Passwort .....	108
<b>4.13</b>	<b>Passwort ändern</b> .....	109

## 5 Alarmverarbeitung

<b>5.1</b>	<b>Meldungen</b> .....	113
5.1.1	Alarmmeldungs-Arten.....	113
<b>5.2</b>	<b>Kontaktaufnahme Service</b> .....	114
<b>5.3</b>	<b>Alarmbeschreibung</b> .....	115
5.3.1	Schlüsselung des Fehlercodes.....	115
	5.3.1.1 Bedeutung eines Fehlers, Störung.....	115
	5.3.1.2 Bedeutung einer Warnung, Warnzustand .....	115
<b>5.4</b>	<b>Fehlerkategorie 01 – System- und Hardwarefehler</b> .....	116
<b>5.5</b>	<b>Fehlerkategorie 02 – Grenzwertverletzung</b> .....	119
<b>5.6</b>	<b>Fehlerkategorie 03 – Startbedingung nicht gegeben</b> .....	123
<b>5.7</b>	<b>Fehlerkategorie 04 – Start-Test und Prüfroutinen</b> .....	125
<b>5.8</b>	<b>Alarmer und Informationsmeldungen – AquaHT (Option)</b> .....	127
<b>5.9</b>	<b>Alarmer und Informationsmeldungen – AquaA2 (Option)</b> .....	131

---

5.10	Alarmer und Informationsmeldungen – AquaCEDI (Option) .....	134
------	---	-----

## 6 Reinigung, Desinfektion, Konservierung

6.1	<b>Allgemeingültige Festlegungen für Reinigung, Desinfektion und Konservierung</b> .....	135
6.1.1	Allgemein .....	135
6.1.2	Gründe einer Gerätedesinfektion.....	136
6.1.3	Voraussetzungen Kliniktechniker ( <b>Clinic Technician</b> -Ausbildung).....	136
6.2	<b>Schutzmaßnahmen</b> .....	138
6.2.1	Patientenschutz .....	138
6.2.2	Anwenderschutz .....	139
6.3	<b>Desinfektion</b> .....	140
6.3.1	Allgemein .....	140
6.3.2	Desinfektion durchführen.....	140
6.4	<b>Konservierung</b> .....	141
6.5	<b>Oberflächenreinigung</b> .....	141
6.5.1	Allgemein .....	141
6.6	<b>Oberflächendesinfektion</b> .....	143
6.6.1	Allgemein .....	143
6.6.2	Desinfektionsmittel für Oberflächen.....	143

## 7 Funktionsbeschreibung

7.1	<b>Verfahrensbeschreibung</b> .....	145
7.1.1	Funktionen .....	145
7.1.2	<b>RingBase</b> .....	145
7.1.3	<b>RingUnit</b> (Option).....	146
7.1.4	Flusspläne .....	146

## 8 Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung

8.1	<b>Verbrauchsmaterial</b> .....	148
8.2	<b>Zubehör</b> .....	149
8.3	<b>Zusatzausrüstung</b> .....	149

## 9 Installation

9.1	<b>Installationsvoraussetzungen</b> .....	151
9.1.1	Allgemein .....	151
9.1.2	Umgebung .....	151
9.1.3	Versorgungsnetz (elektrisch).....	152
9.2	<b>Funktionsqualifizierung</b> .....	153
9.2.1	Vor der Funktionsqualifizierung beachten .....	153

<b>9.3</b>	<b>Gerätespezifische Voraussetzungen</b> .....	154
9.3.1	Allgemein .....	154
9.3.2	Hydraulische Anschlussbedingungen .....	154
9.3.3	Elektrische Anschlussbedingungen .....	154
<b>9.4</b>	<b>Durchführung einer Funktionsqualifizierung</b> .....	155
9.4.1	Nach einer Funktionsqualifizierung .....	155
<b>9.5</b>	<b>Außerbetriebnahme, Stilllegung, Erneute Funktionsqualifizierung</b> .....	156
9.5.1	Außerbetriebnahme .....	156
9.5.2	Stilllegung .....	156
9.5.3	Erneute Funktionsqualifizierung .....	156

## 10 Transport/Lagerung

<b>10.1</b>	<b>Bedingungen für Transport und Lagerung</b> .....	157
<b>10.2</b>	<b>Transport</b> .....	158
<b>10.3</b>	<b>Umweltverträglichkeit/Entsorgung</b> .....	158

## 11 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

<b>11.1</b>	<b>Wichtige Informationen zur Durchführung</b> .....	159
<b>11.2</b>	<b>Wartungsmaßnahmen</b> .....	159

## 12 Technische Daten

<b>12.1</b>	<b>Abmessungen und Gewicht</b> .....	161
12.1.1	Gerätedaten .....	161
<b>12.2</b>	<b>Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes)</b> .....	162
<b>12.3</b>	<b>Elektrische Sicherheit</b> .....	163
<b>12.4</b>	<b>Elektrische Versorgung</b> .....	164
<b>12.5</b>	<b>Sicherungen</b> .....	165
<b>12.6</b>	<b>Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2014)</b> .....	166
12.6.1	Mindestabstände zwischen Strahlungsquelle und medizinisch-elektrischem Gerät .....	166
12.6.2	Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV .....	168
<b>12.7</b>	<b>Betriebsbedingungen</b> .....	171
<b>12.8</b>	<b>Transport/Lagerung</b> .....	173
<b>12.9</b>	<b>Externe Anschlussmöglichkeiten</b> .....	174
<b>12.10</b>	<b>Verwendete Materialien</b> .....	177
12.10.1	Gerätematerialien .....	177
<b>12.11</b>	<b>Technische Daten – AquaA2</b> .....	178
<b>12.12</b>	<b>Technische Daten – AquaHT</b> .....	182
<b>12.13</b>	<b>Technische Daten – AquaUF</b> .....	187

---

## 13 Definitionen

13.1	Definitionen und Begriffe .....	189
13.2	Abkürzungen .....	189
13.3	Bildzeichen .....	190
13.4	Zertifikate .....	191

## 14 Optionen

14.1	<b>AquaA2 (Option)</b> .....	193
14.1.1	Vorwort .....	193
14.1.2	Funktionsbeschreibung – <b>AquaA2</b> .....	194
14.1.3	Geräteaufbau – <b>AquaA2</b> .....	195
14.1.4	Betriebszustände – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.5	Gerätestatus <b>BEREIT</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.6	Betriebszustand <b>VERSORGEN</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.7	Betriebszustand <b>SPÜLEN</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.8	Betriebszustand <b>DESINFEKTION</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.9	Betriebszustand <b>NOTBETRIEB</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.10	STATUS-Start-Stopp – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.11	Reinigung, Desinfektion, Konservierung – <b>AquaA2</b> .....	197
14.1.12	Verbrauchsmaterial, Zubehör, Optionales Zubehör – <b>AquaA2</b> .....	197
14.2	<b>AquaHT (Option)</b> .....	198
14.2.1	Vorwort .....	198
14.2.2	Funktionsbeschreibung – <b>AquaHT</b> .....	199
14.2.3	Geräteaufbau – <b>AquaHT</b> .....	200
14.2.4	Betriebszustand <b>HEISSEDESINFEKTION</b> – <b>AquaHT</b> .....	202
14.2.5	Betriebszustand <b>VERSORGEN</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.6	Betriebszustand <b>SPÜLEN</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.7	Betriebszustand <b>DESINFEKTION</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.8	Reinigung, Desinfektion, Konservierung – <b>AquaHT</b> .....	216
14.2.9	Funktionsbeschreibung – <b>AquaHT</b> .....	216
14.2.10	Verbrauchsmaterial, Zubehör, Optionales Zubehör – <b>AquaHT</b> .....	217
14.3	<b>Ultrafilter AquaUF (Option)</b> .....	218
14.3.1	Funktionsbeschreibung – <b>AquaUF</b> .....	218
14.3.2	Geräteaufbau – <b>AquaUF</b> .....	219
14.3.3	Betriebszustand <b>VERSORGEN</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.4	Betriebszustand <b>SPÜLEN</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.5	Betriebszustand <b>DESINFEKTION</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.6	Betriebszustand <b>HEISSEDESINFEKTION</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.7	Reinigung, Desinfektion, Konservierung – <b>AquaUF</b> .....	220
14.4	<b>TSDiag+ – Diagnosetool (Option)</b> .....	221
14.4.1	Start des <b>TSDiag+</b> .....	221

## 15 Anhang

15.1	<b>Medizinproduktebuch AquaA</b> .....	225
15.1.1	Verantwortliche Organisation und Identifikation .....	225
15.1.2	Inhalte Medizinproduktebuch <b>AquaA</b> .....	227

---

<b>15.2</b>	<b>Geräteeinweisungsprotokoll – AquaA</b> .....	229
<b>15.3</b>	<b>Betriebsdatenerfassung</b> .....	235
15.3.1	Protokoll Betriebsdatenerfassung manuell .....	235
15.3.2	Protokoll Betriebsdatenerfassung manuell .....	237
<b>15.4</b>	<b>Qualität des Dialysewassers</b> .....	239
<b>15.5</b>	<b>Probeentnahme an der AquaA zur mikrobiologischen Untersuchung</b> .....	241
15.5.1	Vorbereitung .....	241
15.5.2	Zubehör, Hilfsmittel.....	241
15.5.3	Durchführung der Probeentnahme an der <b>AquaA</b> .....	242
<b>15.6</b>	<b>Probeentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung</b> .....	244
15.6.1	Vorbereitung .....	244
15.6.2	Zubehör, Hilfsmittel.....	244
15.6.3	Durchführung der Probeentnahme an der Dialysewasserkupplung .....	245
<b>15.7</b>	<b>Probeentnahme zur chemischen Untersuchung</b> .....	246
15.7.1	Vorbereitung .....	246
15.7.2	Zubehör, Hilfsmittel.....	246
15.7.3	Durchführung der Probeentnahme zur chemischen Untersuchung .....	246



# 1 Stichwortverzeichnis

## A

Abkürzungen 189  
 Abmessungen und Gewicht 161  
 Alarmverarbeitung 113  
 Änderungen 15  
 Angaben zur Elektromagnetischen  
 Verträglichkeit 166  
 Anhang 193, 225  
 Anwenderkreis 18  
 Anwenderschutz 139  
 Anwenderverantwortung 24  
 Aufgaben der verantwortlichen  
 Organisation 22  
 Außerbetriebnahme 156

## B

Bedeutung Hinweis 16  
 Bedeutung Tipp 16  
 Bedeutung Warnung 16  
 Bedien- und Anzeigeelemente 36  
 Bedienoberfläche 37  
 Bedienung 41  
 Bei Arbeiten am Gerät beachten  
 21  
 Bestimmungsgemäße  
 Patientenpopulation 18  
 Betriebsbedingungen 171  
 Betriebslebensdauer 22  
 Betriebszustand BEREIT 45  
 Betriebszustand DESINFEKTION  
 59  
 Betriebszustand NOTBETRIEB 60  
 Betriebszustand SPÜLEN 54  
 Betriebszustand VERSORGEN 48  
 Bildzeichen 190

## C

Chemische Qualität des  
 Dialysewassers 240

## D

Definitionen und Begriffe 189

Desinfektion 140  
 Display / Touchscreen 39

## E

Elektrische  
 Anschlussbedingungen 154  
 Elektrische Sicherheit 163  
 Elektrische Versorgung 164  
 Elektromagnetische  
 Aussendungen 168  
 Elektromagnetische Störfestigkeit  
 169  
 Erneute Funktionsqualifizierung  
 156

## F

Fehlercode 115  
 Fehlerkategorie 01 116  
 Fehlerkategorie 02 119  
 Fehlerkategorie 03 123  
 Fehlerkategorie 04 125, 127, 131,  
 134  
 Flusspläne 146  
 Funktionsbeschreibung /  
 Definitionen 145, 189  
 Funktionsqualifizierung 189

## G

Gegenanzeigen 19  
 Gerät einschalten 41, 42  
 Gerätedaten 161, 178, 182  
 Gerätespezifische  
 Voraussetzungen 154  
 Gerätestatus BEREIT 44

## H

Haftungsausschluss 25

## I

Installation 151

## K

Konservierung 141  
 Kurzbeschreibung 17

## L

Leitlinien und Herstellererklärung  
 zur EMV 168

## M

Mikrobiologische Qualität von  
 Flüssigkeiten zur Hämodialyse  
 239

## N

Nebenwirkungen 18

## O

Oberflächendesinfektion 140, 143  
 Oberflächenreinigung 141

## P

Patientenschutz 138

## Q

Qualität des Dialysewassers 239

## R

Reinigung / Desinfektion 135  
 Restrisiken 20  
 RingBase 145  
 RingUnits 146

## S

Schutzmaßnahmen 138  
 Seitenansicht 35  
 Service International 31  
 Sicherheitstechnische Kontrollen  
 und Wartung 159  
 Sicherungen 165  
 Stilllegung 156

SVHC (REACH) 30  
SYSTEM – Service 108  
System hochfahren 44  
SYSTEM-Einstellungen 98

## **T**

Technische Daten 161  
Technische Unterlagen 25  
Transport/Lagerung 157  
Typenschild 162

## **U**

Umweltverträglichkeit/Entsorgung  
158

## **V**

Verbrauchsmaterial 148  
Verfahrensbeschreibung 145  
Vorderansicht / Rückansicht 34

## **W**

Warnhinweis elektrisch 30  
Warnhinweise 25  
Warnhinweise grundlegend 26  
Warnhinweise zur Hygiene und  
Biologie 28  
Wechselwirkung mit anderen  
Systemen 21  
Wichtige Informationen 13

## **Z**

Zertifikate 191  
Zweckbestimmung und  
zugehörige Definition 18

## 2 Wichtige Informationen

- Schreibweise Hauptgerät und Optionen zur AquaA



---

### Hinweis

#### Schreibweise Hauptgerät und Optionen zur AquaA

Im nachfolgenden Dokument werden die Umkehrosmoseanlage **AquaA** sowie mögliche Optionen zum Hauptgerät der **AquaA** dokumentiert.

#### Die Schreibweise des Hauptgerätes:

- Das Hauptgerät der Umkehrosmoseanlage **AquaA** wird als **AquaA** bezeichnet.

Die folgenden Optionen sind als Einzelgeräte in ihrer Schreibweise wie folgt bezeichnet:

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

Beispielhafte Gerätekombinationen aus Hauptgerät und Optionen ergeben sich wie folgt:

- **AquaA** (Hauptgerät) + **AquaA2** (Option zweite Stufe):
- **AquaA-A2** (Hauptgerät mit zweiter Stufe)

Weitere Beispiele für Kombinationen:

- **AquaA-A2-HT** (zweistufige Umkehrosmoseanlage mit Option Heissdesinfektionstank)
  - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (zweistufige Umkehrosmoseanlage mit Option Heissdesinfektionstank und Deionisierungsanlage)
-

## 2.1 Benutzung der Gebrauchsanweisung

- Gerätetyp** Der Gerätetyp **AquaA** wird im Folgenden mit Gerät bezeichnet.
- Identifikation** Die Identifikation ist durch folgende Angaben auf dem Deckblatt und, falls vorhanden, auf den Einsteckschildern möglich:
- Software-Version des Gerätes
  - Auflage des Dokuments
  - Ausstellungsdatum des Dokuments
  - Artikelnummer des Dokuments
- Fußzeile** Die Fußzeile beinhaltet folgende Informationen:
- Firmenbezeichnung
  - Gerätetyp
  - Das englische Kürzel für die Dokumentenart und das internationale Kürzel für die Dokumentensprache, z.B. IFU-DE bedeutet Instructions for Use in der Sprache Deutsch.
  - Auflagenhinweis, z.B. 4A-2013 bedeutet Auflage 4A aus dem Jahr 2013
  - Seitenkennzeichnung, z.B. 1-3 bedeutet Kapitel 1, Seite 3
- Kapitelaufbau** Um die Benutzung der Dokumente von Fresenius Medical Care zu erleichtern, ist der Kapitelaufbau vereinheitlicht. Deshalb kann es vorkommen, dass Kapitel keinen Inhalt haben. Diese sind entsprechend gekennzeichnet.
- Darstellungen im Dokument** Folgende Darstellungen können im Dokument verwendet werden:

Darstellung	Beschreibung
<b>Tastenbezeichnung</b>	Tasten am Gerät werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel: Taste <b>Beispiel</b>
Meldungstext	Meldungen des Gerätes werden <b>fett</b> geschrieben. Beispiel-Meldung: <b>Beispielmeldung</b>
➤ Handlungsanweisung	Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen. Beispiel: ➤ Handlung durchführen.
1. Nummerierte Handlungsanweisung 2. ... 3. ...	Umfangreiche Passagen mit Handlungsanweisungen können nummeriert dargestellt werden. Handlungsanweisungen sind durchzuführen. Beispiel: 1. Handlung durchführen.

- Abbildungen** Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen, wenn dies keine Auswirkung auf die Funktion hat.

<b>Wichtigkeit der Anleitung</b>	<p>Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitdokumente und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung ist vor Funktionsqualifizierung des Gerätes gründlich zu studieren.</p>
<b>Änderungen</b>	<p>Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.</p>
<b>Vervielfältigung</b>	<p>Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.</p>

## 2.2 Bedeutung Warnung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass schwere bis lebensgefährliche Personenschäden auftreten können, wenn die Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung nicht eingehalten werden.



---

### Warnung

#### Art und Ursache der Gefährdung

Mögliche Folgen, wenn die Gefährdung entsteht.

➤ Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung.

---

Die Warnungen können in folgenden Fällen vom obigen Muster abweichen:

- Wenn eine Warnung auf mehrere Gefährdungen hinweist.
- Wenn einer Warnung keine speziellen Gefährdungen zugeordnet werden können.

## 2.3 Bedeutung Hinweis



---

### Hinweis

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Gerät entstehen.
  - Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.
- 

## 2.4 Bedeutung Tipp



---

### Tipp

Informationen, die dem Anwender Tipps zur optimalen Bedienbarkeit geben.

---

## 2.5 Kurzbeschreibung



Das Gerät ist nach dem Stand der Technik gefertigt. Es ist mit allen für die Funktion und die Patientensicherheit notwendigen Schutzsystemen ausgestattet. Es entspricht den Vorschriften der EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Das Gerät gehört der Klasse IIb (MDR) an.

Die **AquaA** ist eine Umkehrosmoseanlage, die durch die verantwortliche Organisation mit weiteren Komponenten zu einer umfassenden, zweistufigen Dialysewasserherstellungs- und Versorgungseinrichtung zusammengestellt werden kann.

Die Umkehrosmoseanlage bereitet hochentsalztes Reinwasser, Dialysewasser genannt, auf.

Gegebenenfalls können zusätzliche, qualitätsverbessernde Module nachgeschaltet werden. Das Dialysewasser kann zur Durchführung von Dialysebehandlungen oder zur Herstellung von Konzentraten verwendet werden.

## 2.6 Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen

### 2.6.1 Zweckbestimmung

Bereitstellung von Dialysewasser für die Dialysebehandlung.

### 2.6.2 Medizinische Indikation

Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erforderlich macht, unterstützt durch ein Umkehrosmosesystem zur Wasseraufbereitung.

### 2.6.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Die **AquaA** hat für sich allein genommen keine klinische Wirkung. Das Gerät liefert lediglich das gereinigte Produktwasser als Dialysewasser, das für die Herstellung von Standarddialysaten benötigt wird. Somit gibt es keine Einschränkungen für eine vorgesehene Patientenpopulation. Die vorgesehene Patientenpopulation wird durch das Hämodialysegerät definiert.

### 2.6.4 Anwenderkreis und Anwendungsumfeld

Das Gerät darf nur von Personen installiert, betrieben und verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung verfügen und deren Ausbildung zertifiziert wurde.

Das Gerät muss in Räumen betrieben werden, die für den Betrieb von Umkehrosmosen geeignet sind und sich in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens befinden.

## 2.7 Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die allein auf die Verwendung von Dialysewasser zurückgeführt werden können, da es selbst keine direkte klinische Wirkung hat. Dialysewasser wird immer in Kombination mit einer Hämodialysebehandlung verwendet. Ein erhöhter Kalzium-, Magnesium- und Eisengehalt im Dialysewasser kann zum Hartwassersyndrom führen, das Übelkeit, Erbrechen, Schwäche und/oder Bluthochdruck zur Folge hat.

Als Referenz sind die folgenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen aufgeführt, die für die Hämodialyse, nach aktuellem Stand der Literatur, bekannt sind:

- Akute Urtikaria
- Angstzustände
- Beeinträchtigte Lebensqualität
- Blutgerinnung
- Blutverlust
- Depressive Symptome
- Dialyse-Dysäquilibrium-Syndrom
- Durst
- Erbrechen
- Fieber
- Hämolyse
- Hypotonie
- Juckreiz
- Kardiale Arrhythmie
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Krämpfe
- Mikroluftembolien
- Perikardtamponade
- Reaktionen auf den Dialysator
- Schlafstörungen
- Schmerzen (Brust und Rücken)
- Schüttelfrost
- Sturzneigung
- Übelkeit
- Unruhe

## 2.8 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt, da Dialysewasser nie direkt am Patienten verwendet wird. Im Kontext der Nutzung während der Hämodialyse bestehen therapiebedingte Gegenanzeigen:

- Hyperkaliämie (nur bei kaliumhaltigen Hämodialysekonzentraten)
- Hypokaliämie (nur mit kaliumfreien Hämodialysekonzentraten)
- Unkontrollierbare Blutgerinnungsanomalien

Relative Gegenanzeigen (Prädiktoren für schlechte Behandlungsergebnisse/Behandlungsentscheidungen im Einzelfall):

- Hypotensives Herzversagen
- Maligne Erkrankung mit schlechter Prognose
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (kein Zugang möglich)
- Schwere psychische Erkrankung in dem Maße, dass der Patient sich der Behandlung nicht bewusst ist und sie nicht durchführen kann.

Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität kann eine andere Methode der extrakorporalen Behandlung angezeigt sein.

## 2.9 Restrisiken

<b>Bedienung des Gerätes</b>	Alle Anweisungen und Bedienschritte in dieser Gebrauchsanweisung sind vollständig und gewissenhaft durchzuführen. Es dürfen nur diejenigen Personen die Anlage bedienen, welche entsprechend eingewiesen wurden.
<b>Anwendung von nicht-spezifiziertem Desinfektionsmittel</b>	Als Desinfektionsmittel sollen nur die beschriebenen Mittel benutzt werden. <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Puristeril plus</b></li><li>– alternativ: <b>Puristeril 340</b> und <b>Minnicare®</b></li></ul> Bei der Verwendung von anderen Mitteln ist die erwünschte Desinfektionswirkung und die entsprechende Sicherheit nicht mehr sichergestellt.
<b>Verkeimtes Rohwasser</b>	Die Qualität des zulaufenden Wassers soll Trinkwasserqualität (gemäß lokalen Anforderungen) entsprechen. Die Trinkwasserverordnung schreibt vor, dass das Wasser frei von Krankheitserregern sein muss. In einigen Ländern kann diese Qualität nur sehr schwer erreicht werden. Eine ständige Wasserkontrolle wird deshalb empfohlen.
<b>Kontrolle der Wassereingangsqualität</b>	Die Wasservorbehandlung ist so auszulegen, dass die notwendigen Parameter eingehalten werden. Es wird empfohlen, die Wassereingangsqualität regelmäßig zu überprüfen.
<b>Rückstandskontrollen nach einer Desinfektion</b>	Die Rückstandskontrollen nach einer Desinfektion sind gewissenhaft durchzuführen. Bei Fehlern droht eine ernsthafte Gefährdung der Patienten.
<b>Mikrobiologische Überwachung</b>	Es wird dringend empfohlen, die komplette Geräteinstallation (insbesondere das Dialysewasser bzw. die Dialysewasser-Ringleitung) in regelmäßigen Abständen durch mikrobiologische Untersuchungen zu überwachen und entsprechende Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion durchzuführen.
<b>Kontraindikationen</b>	Es gibt keine bekannten Kontraindikationen. Kontraindikationen können durch die nachgeschaltete Therapieform (Hämodialyse) induziert sein.

## 2.10 Wechselwirkung mit anderen Systemen

### 2.10.1 Bestimmungsgemäße Kombination

Das Gerät **AquaA** kann mit folgenden Optionen kombiniert werden:

<b>AquaA2</b>	Durch den Anschluss einer <b>AquaA2</b> wird das Gerät zu einer zweistufigen Umkehrosmoseanlage erweitert; die beiden Geräte werden nacheinander durchlaufen und produzieren auf diese Weise noch reineres Dialysewasser. Bei dieser Option ist außerdem ein Notbetrieb der Anlage möglich, sollte eines der beiden Geräte ausfallen.
<b>AquaHT</b>	Der <b>AquaHT</b> ist ein Ringheissdesinfektionsmodul, welches in der Lage ist, die verbundene Ringleitung sowie an diese angeschlossene Dialysegeräte mittels Heissreinigung zu desinfizieren.
<b>AquaUF</b>	Der Ultrafilter ist als zusätzlicher Filter in der Lage, Keime und Endotoxine zurückzuhalten. Er wird am Ausgang der <b>AquaA</b> bzw. <b>AquaA2</b> installiert und sorgt für eine noch höhere Qualität des Dialysewassers.  Unabhängig davon, welche Optionen an das Gerät angeschlossen werden, erfolgt die Bedienung der Anlage über die Steuerung der <b>AquaA</b> .
<b>TSDiag+</b>	Diagnosetool: Mit dem Fernbedienungs-Tool <b>TSDiag+</b> kann das Display der <b>AquaA</b> auf einem Client (Windows-Notebook oder -PC mit Anbindung an das Netzwerk) ausgeführt werden. Die <b>AquaA</b> kann über diesen Client innerhalb des lokalen Kliniknetzwerkes bedient werden.

## 2.11 Verfahrensbeschränkungen

Keine

## 2.12 Bei Arbeiten am Gerät beachten



### Warnung

#### Verletzungsgefahr für Patient und Anwender durch unsachgemäße Service-Arbeiten am Gerät

Gerät arbeitet nach Servicearbeiten nicht mehr ordnungsgemäß. Im Gerät befinden sich u.a. spannungsführende Komponenten.

Funktionsqualifizierung, Erweiterungen, Justierungen, Kalibrierungen, Wartungsmaßnahmen, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden.

Zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen und der Wartungspunkte ist der lokale Service zu kontaktieren.

Es dürfen nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Für die Identifikation und Bestellung von Ersatzteilen, Messmittel und Hilfsmittel ist generell der elektronische Ersatzteilkatalog zu verwenden.

Transport und Lagerung (siehe Kapitel 10 auf Seite 157).

## 2.13 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 10 Jahre.

## 2.14 Aufgaben der verantwortlichen Organisation

Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, dass:

- die nationalen oder lokalen Bestimmungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten eingehalten werden.
- die Unfallverhütungsvorschriften eingehalten werden.
- sich das Gerät in einem ordnungsgemäßen und sicheren Zustand befindet.
- die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist.
- die nationalen oder lokalen Datenschutzrichtlinien eingehalten werden.

### 2.14.1 Weitere Aspekte der verantwortlichen Organisation

- Das Gerät ist eine Anlage zur Herstellung von Dialysewasser für Dialysebehandlungen, die von der verantwortlichen Organisation mit weiteren Komponenten zu einer kompletten Wasseraufbereitungsanlage zusammengestellt werden kann. Die Anlage muss in einem trockenen und nicht medizinisch genutzten Raum aufgestellt sein. Zusätzlich sollte ein Personalruf angeschlossen werden.
- Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, dass die technische Anpassung des Gerätes mit den Erfordernissen anderer Komponenten zu einem Gesamtsystem harmonisiert.
- Die Umkehrosmoseanlage muss von allen Seiten frei zugänglich sein. Zusätzlich muss die verantwortliche Organisation einen Plan für den Notbetrieb der Versorgung mit Dialysewasser für die Dialyse in Abhängigkeit von den Systemkomponenten erstellen und hat diesen Plan an die Anwender zu verteilen.
- Die verantwortliche Organisation hat dafür zu sorgen, dass die Anwender eingewiesen sind. Die Anwender der Umkehrosmoseanlage sowie die Anwender der Dialysegeräte müssen in die Anlage eingewiesen sein.

- Die verantwortliche Organisation sollte den Betrieb der Dialyse gegenüber dem lokalen Wasserversorger anzeigen und auf frühzeitige Absprache von Werten der Zusammensetzung, von Verfügbarkeit etc. drängen. Diese Maßnahme entbindet die verantwortliche Organisation nicht, das Eingangswasser in seiner Zusammensetzung regelmäßig zu prüfen.
- Die Verkeimung der Umkehrosmoseanlage ist abhängig von den einzelnen Komponenten, der Gebrauchsart und der Gebrauchszeit. Einer Verkeimung der Anlage muss sowohl durch stillstandsarmen Betrieb als auch durch Präventionsmaßnahmen wie chemischer Desinfektion oder Heissdesinfektion entgegengewirkt werden.
- Die Keimproben von der Anlage und den Teilsystemen sind entsprechend den geltenden Vorschriften durchzuführen. Da das Gesamtsystem aus vielen kleineren Systemen besteht, trägt die verantwortliche Organisation die Verantwortung für das Gesamtsystem.
- Der Schlüssel zum Öffnen der Tür des Schaltschranks darf nicht am Gerät verbleiben und muss beim zuständigen Medizinprodukte-Beauftragten hinterlegt werden.

## 2.15 Anwenderverantwortung



---

### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch Defekt am Gerät

Wenn folgende Defekte am Gerät vorliegen, müssen nachfolgend genannte Maßnahmen ergriffen werden.

#### Defekte am Gerät:

- mechanische Beschädigungen
- defekte Netzanschlussleitung
- sonstige Defekte
- das Gerät reagiert nicht wie erwartet
- Verschlechterung der Leistungseigenschaften

#### Maßnahmen:

- Das Gerät muss außer Betrieb genommen werden.
  - Die verantwortliche Organisation oder der Service ist zu verständigen.
- 

### 2.15.1 Meldung von Vorfällen

Innerhalb der EU-Mitgliedstaaten muss der Anwender alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller gemäß Kennzeichnung und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

### 2.15.2 Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten

- Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren, d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.
- Zeigen sich bei der Prüfung Abweichungen zwischen den gewünschten und den am Gerät angezeigten Parametern, muss die Einstellung korrigiert werden, bevor die Funktion aktiviert wird.
- Die angegebenen Istwerte sind mit den vorgegebenen Sollwerten zu vergleichen.
- Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen (siehe Kapitel 12.7 auf Seite 171) betrieben werden.

## 2.16 Haftungsausschluss



---

### Warnung

#### Funktionsgefährdung

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln zugelassen. Wenn die verantwortliche Organisation andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwenden möchte, muss sie zuvor deren Eignung überprüfen, indem sie z. B. entsprechende Herstellerinformationen einholt. Die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel entstanden sind.



---

### Tipp

Weitere Informationen zum Thema Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung (siehe Kapitel 8 auf Seite 147).

---

## 2.17 Technische Unterlagen

Auf Wunsch stellt der Hersteller Schaltpläne, Beschreibungen und andere technische Unterlagen zur Verfügung. Diese sollen das entsprechend geschulte Personal der verantwortlichen Organisation bei Wartung und Reparatur unterstützen.

## 2.18 Warnhinweise

Bei der nachfolgenden Aufzählung von Warnungen und Hinweisen handelt es sich nur um einen Auszug. Um das Gerät sicher bedienen zu können, ist die Kenntnis aller Warnungen, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, notwendig.

## 2.18.1 Warnhinweise grundlegend



---

### Hinweis

Die **AquaA** darf nur unter den vorgegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden:

- Eine entsprechende Wasservorbehandlung ist gemäß den spezifizierten Eingangsvoraussetzungen vorzunehmen.
- Die Steuerung muss vor Feuchtigkeit (Spritzwasser, Kondenswasser etc.) und Nässe geschützt werden.
- Bei einer defekten Steuerung muss vor der Demontage die Art des Fehlers (Fehlerauswirkung) notiert werden. Eine Instandsetzung im ausgebauten Zustand ist nur mit einer genauen Fehlerbeschreibung möglich.
- Die Gesamtleistung (Nennleistung) der Umkehrosmoseanlage darf nicht überschritten werden.
- Der Weichwasserzufluss ist mit geeigneten Schlauchsicherungen zuverlässig gegen einen Wassereingangsdruck von 6 bar zu sichern.
- Es dürfen nur die vom Hersteller eingebauten Membranen verwendet werden. Ein Austausch von Membraneinheiten gegen nicht durch den Hersteller freigegebene Einheiten ist unzulässig.



### Warnung

#### Anwenderregelung

Die Umkehrosmoseanlage **AquaA** darf nur für autorisiertes Personal zugänglich sein.



### Warnung

#### Leckageschäden vermeiden

Um größere Gebäudeschäden zu vermeiden, sind folgende Maßnahmen umzusetzen:

- Einen Bodenablauf im Betriebsraum der Umkehrosmoseanlage und einen gegenüber Wasser und den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beständigen Boden verwenden.
  - Um Wasserschäden außerhalb von Dialysezeiten (unbeaufsichtigte Zeiten ohne Personal) am Gebäude zu verhindern, sollte ein Leckageüberwachungssystem mit Absperrfunktion wie **AquaDETECTOR** mit Leckagesensoren in jedem Raum mit Entnahmestellen installiert werden.
  - Wenn kein Leckageüberwachungssystem installiert ist, wird empfohlen, alle Zulaufschläuche außerhalb von Dialysezeiten (unbeaufsichtigte Zeiten ohne Personal) von der Haupttringleitung abzukoppeln.
-



---

**Hinweis****Verantwortliche Organisation**

Die verantwortliche Organisation ist für die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) zuständig.

---

**Warnung****Durchführung einer STK**

An diesem Gerät muss die Sicherheitstechnische Kontrolle / Wartung (lokaler Service) mindestens alle **24 Monate** durchgeführt werden.

Die Messungen dürfen nur von einem zertifizierten Servicetechniker durchgeführt werden, der über elektrotechnisches, gerätebezogenes und medizintechnisches Fachwissen verfügt.

---

**Hinweis**

Die Auswahl einer Wasseraufbereitungsanlage für die Dialyse liegt in der Verantwortung des Anwenders. Das produzierte Wasser muss periodisch getestet werden.

---

**Warnung****Regelmäßige Kontrollen**

Schäden durch austretende Flüssigkeiten

- Es müssen regelmäßig Sicht- und Leckagekontrollen an allen flüssigkeitsführenden Schläuchen, Konnektoren und Rohren der **AquaA** durchgeführt werden.
  - Schlauch-/Rohrleitungen müssen gegen mechanische Beschädigungen gesichert werden.
- 

**Hinweis****Beachtung gültiger Gesetze und Bestimmungen**

- Die jeweiligen örtlichen Gesetze und Bestimmungen über Labormaterialien und Reagenzien sind zu beachten.
- 

**Warnung****Verbrennungs-/Verbrühungsgefahr**

- Während einer Heissdesinfektion dürfen die Anlagenteile nicht berührt werden.
  - Keine manuelle Entnahme von Flüssigkeiten während einer Heissdesinfektion.
-



---

**Warnung**

**Gefahr von Verletzungen durch Explosionen**

- Gerät nicht in explosiven oder feuergefährlichen Umgebungen (z. B. mit Sauerstoff angereicherter Umgebung) verwenden.



---

**Warnung**

**Gebäudeschäden durch ungeeignete Materialien**

Die für die nachgeschalteten Leitungen verwendeten Materialien müssen geeignet und beständig gegen entsalztes Wasser sein.

---

## 2.18.2 Warnhinweise zur Hygiene und Biologie



---

**Warnung**

**Gefahr durch Rückkontamination**

- Der Abfluss des Gerätes ist an einen freien Auslauf anzuschließen, um eine Rückkontamination zu vermeiden.



---

**Warnung**

**Vergiftungsgefahr - Kein Trinkwasser**

Das Dialysewasser als Produkt der Umkehrosmoseanlage entspricht nicht den Anforderungen für Trinkwasser.

---



---

**Warnung**

**Anwenderregelung**

Eine Reinigung, Desinfektion und Konservierung des Gerätes darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.

- Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
  - Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller der Anlage oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.
-



---

### Warnung

#### Verätzungsgefahr bei der Arbeit mit säurehaltigen oder basischen Stoffen (Konzentratgrundstoff oder Desinfektions-/Reinigungsmittel)

- Vorsichtig mit säurehaltigen oder basischen Flüssigkeiten umgehen und kein Desinfektionsmittelkonzentrat verschütten.
- Um Kontakt mit der Haut zu vermeiden, sind Gummihandschuhe (Acrylonitril-Latex, innen mit Baumwolle beschichtet) zu verwenden.
- Schutzbrille verwenden!
- Sicherheitsratschläge des verwendeten Konzentratgrundstoffs/ Desinfektions-/Reinigungsmittels beachten!

#### Bei Kontakt mit Säure oder basischer Lösung:

**Auge:** Sofort unter fließendem Wasser 15 Minuten spülen.

**Haut:** Unter fließendem Wasser gründlich spülen. Säure zusätzlich mit Seife neutralisieren.

**Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sondern reichlich Wasser (ohne Kohlensäure) trinken. Medizinischen Rat einholen.

---



---

### Hinweis

#### Infektionsgefahr

Die jeweiligen örtlichen Gesetze und Bestimmungen über den Umgang mit potenziell infektiösem Material sind zu beachten.

---

### 2.18.3 Warnhinweise elektrisch



---

#### Warnung

##### Lebensgefahr durch elektrische Spannung

Die Berührung unter Spannung stehender Teile führt zu einem Stromschlag.

- Vor dem Öffnen des Gerätes (z. B. bei Servicetätigkeiten) ist das Gerät stromlos zu schalten und gegen Wiedereinschalten zu sichern. Durch die Betätigung des Hauptschalters Ein/Aus wird zwar der Betrieb des Gerätes gestoppt, das Gerät wird aber nicht von der Versorgungsspannung getrennt!
  - Gerät mithilfe des Netzsteckers von der Stromversorgung trennen.
- 



---

#### Warnung

##### Lebensgefahr durch elektrische Spannung

- Beim Anschluss des Gerätes an ein Stromversorgungsnetz müssen die besonderen nationalen Festlegungen beachtet werden
  - Keine zusätzlichen Verlängerungskabel, Vielfachstecker/-kupplungen oder Mehrfachsteckdosen verwenden.
- 



---

#### Warnung

##### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

- Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- 

## 2.19 SVHC (REACH)

Informationen zum Thema SVHC gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“) sind unter nachfolgender Internetseite verfügbar:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 2.20 Adressen

**Hersteller**

Fresenius Medical Care & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANY  
Telefon: +49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Service International**

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

**Service Lokal**





## 3 Geräteaufbau

### 3.1 Ansichten

#### 3.1.1 Gerät komplett



#### Legende:

- 1 Hauptschalter
- 2 **E-Box 1** – Leistungselektrik
- 3 **E-Box 2** – Steuerungselektrik
- 4 Display als Touch-Screen-Bedienelement
- 5 Signalleuchte
- 6 Kabelkanal
- 7 Weichwasserzulauf
- 8 Dialysewasser-Ausgang
- 9 Dialysewasser-Rücklauf
- 10 Konzentratabfluss, Abfluss
- 11 Membran-Druckrohre
- 12 Vorlaufbehälter
- 13 Hochdruckpumpen
- 14 Zirkulationspumpe (verdeckt)

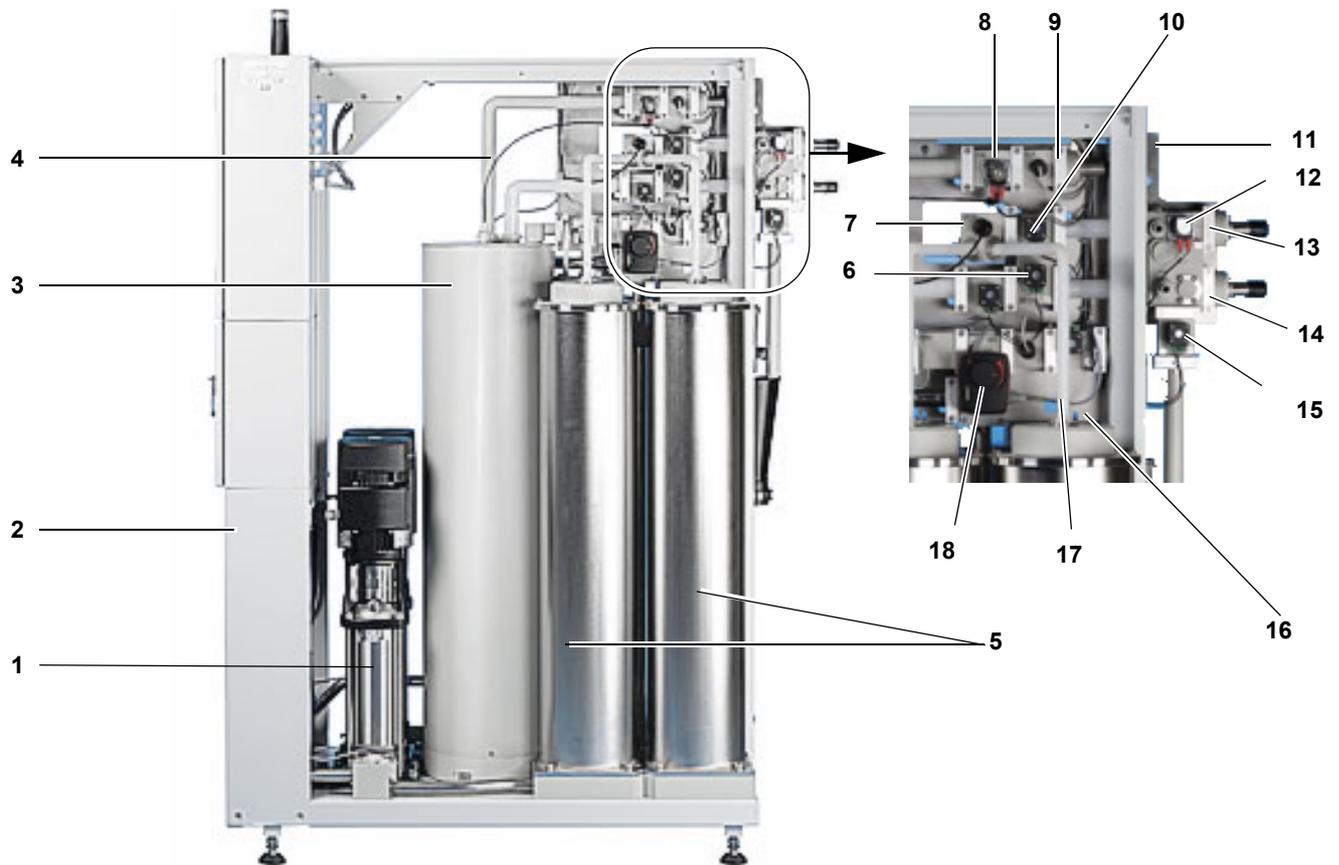
### 3.1.2 Vorderansicht/Rückansicht



**Legende:**

- 1 Hauptschalter
- 2 Display als Touch-Screen-Bedienelement
- 3 **E-Box 2** – Steuerungselektrik
- 4 **E-Box 1** – Leistungselektrik
- 5 Notbetriebsschalter
- 6 Hochdruckpumpen **P1** und **P2**
- 7 Zirkulationspumpe
- 8 Weichwasserzulauf
- 9 Dialysewasser-Ausgang
- 10 Ringrücklauf
- 11 Konzentratabfluss, Abfluss
- 12 Abflusstrichter
- 13 Netzanschlussleitung

### 3.1.3 Seitenansicht



**Legende:**

- 1 Hochdruckpumpen
- 2 Zirkulationspumpe (nicht sichtbar)
- 3 Vorlaufbehälter
- 4 Weichwasserzulauf
- 5 Membran-Druckrohre
- 6 Rücklauf-Sperrventil
- 7 Dialysewasser-Leitfähigkeitssensor
- 8 Wassereingangsventil und Füllventil
- 9 Flussmesser Zulauf
- 10 Dialysewasserbypass-Ventil
- 11 Weichwasserzulauf Anschluss SF-Clamp
- 12 **RingBase** mit Probeentnahme und Dialysewasserfreigabeventil
- 13 Dialysewasser-Vorlauf Anschluss SF-Clamp
- 14 Ringrücklauf Anschluss SF-Clamp
- 15 Ringabflussventil
- 16 Konzentratabflussdrossel
- 17 Flussmesser Konzentrat
- 18 Konzentratdrossel

## 3.2 Bedien- und Anzeigeelemente

- **Eingangsbildschirm**

Nach dem Einschalten der **AquaA** erscheint zunächst beim Hochfahren des Gerätes der Eingangsbildschirm.

Die Displayanzeige meldet: **Systemstart - bitte warten**

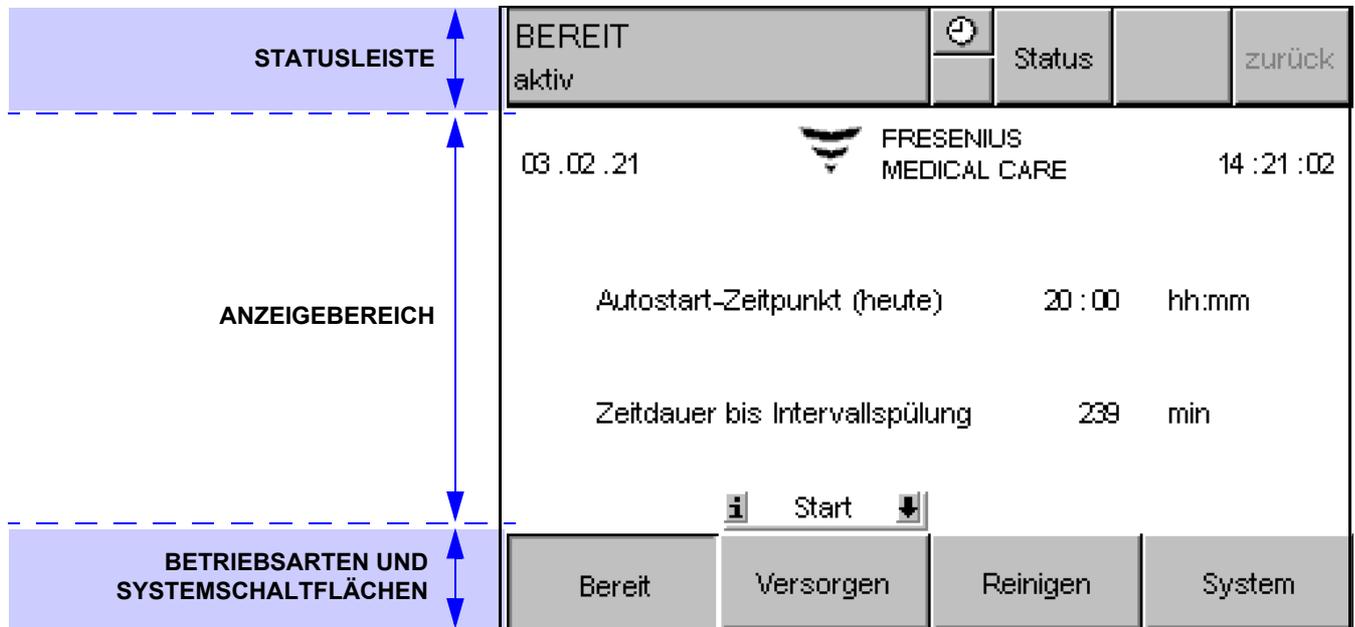
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  14 MB
SER  201902255007
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 13:10:32
DATE 09.11.20
COUN 2776
RAND 03
IPAD 10.0.0.11
```

Dabei werden die Systemparameter Zeit, Datum sowie die zur Identifizierung der Software nötigen Parameter angezeigt.



### 3.3 Bedienoberfläche

Das Display ist die elektronische Schnittstelle zwischen dem Anwender und dem Gerät. Eine grafische Bedienoberfläche, die sich in vielen Anwendungen bewährt hat, wird hier als Bedienelement eingesetzt. Sie ermöglicht eine äußerst praxisorientierte Bedienung.



#### STATUSLEISTE

Die Statusleiste unterteilt sich in zwei Abschnitte. Im ersten Abschnitt wird die aktuelle Betriebsart angezeigt. Im zweiten Abschnitt kann mittels der Schaltfläche **Status** eine weitere Menüleiste geöffnet werden, die weitere Informationen des Gerätes und deren Komponenten darstellt.

Mithilfe der Schaltfläche **zurück** erfolgt die Rückkehr in das vorherige Menü bzw. Anzeige.

Darstellung	Bedeutung
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass ein Schaltprogramm oder eine Intervallspülung im Hintergrund auf ihren Startzeitpunkt warten. Die Verschiebung des aktuellen <b>Autostopp</b> -Zeitpunkts kann hier ebenfalls durchgeführt werden. (siehe Kapitel 4.5.8 auf Seite 53).
	Dieses Symbol weist auf eine nicht bestätigte Meldung hin.
	Dieses Symbol wird während den Vorbereitungsphasen angezeigt und soll den Anwender darauf hinweisen, dass das Gerät noch nicht im gewünschten Betriebsmodus ist.

### **ANZEIGEBEREICH**

In der Mitte des Bildschirms werden Information, Meldungen und gegebenenfalls zusätzliche Auswahlschaltflächen angezeigt.

### **BETRIEBSARTEN UND SYSTEMSCHALTFLÄCHEN**

In der unteren Bildschirmleiste werden die aktuellen Betriebsarten dargestellt. Mit der Schaltfläche **System** gelangt man in die Bereiche **Einstellungen** (ohne Passworteingabe) und **Service** (mit Passworteingabe).

#### **Die Schaltflächen können folgende Zustände annehmen:**

- Inaktive (nicht anwählbare) Schaltflächen werden in grauer Schrift dargestellt.
- Aktive Schaltflächen und Funktionen werden in schwarzer Schrift und vertieft dargestellt.



---

#### **Hinweis**

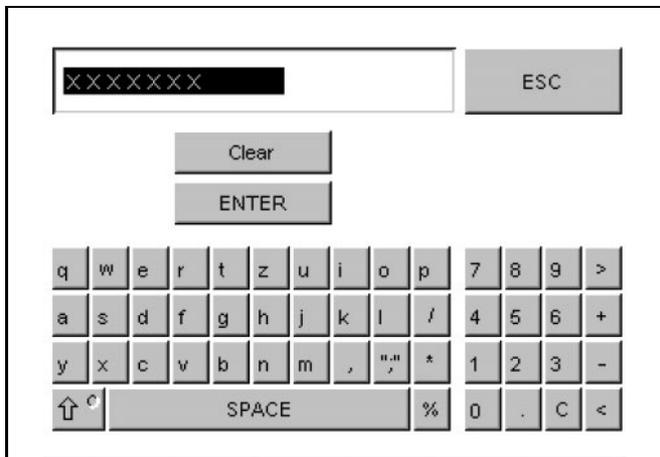
##### **Schäden am Bildschirm vermeiden**

Spitze oder scharfe Gegenstände, wie z.B. Stifte oder Fingernägel, können zu Schäden am Bildschirm führen!

---

### 3.3.1 Display/Touchscreen

- **Alpha- und numerische Eingabe**

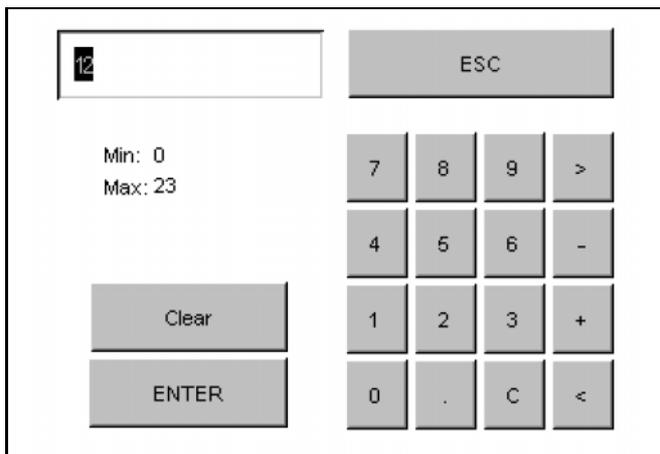


Zur Eingabe von Buchstaben und/oder Zahlenkombinationen wird die dargestellte Tastatur wie in der Abbildung gezeigt verwendet.

Mit der Schaltfläche **ENTER** wird die Eingabe übernommen.

Durch das Drücken der Schaltfläche **ESC** wird die Anzeige verlassen und die Eingaben werden verworfen.

- **Numerische Eingabe**



Zur Eingabe von Zahlenkombinationen wird die in den Abbildungen dargestellte Tastatur verwendet.

Mit der Schaltfläche **ENTER** wird die Eingabe übernommen.

Durch das Drücken der Schaltfläche **C** oder **Clear** wird die Eingabe verworfen.

Durch das Drücken der Schaltfläche **ESC** wird die Anzeige verlassen und die Eingaben werden verworfen.

- **Signalleuchte**

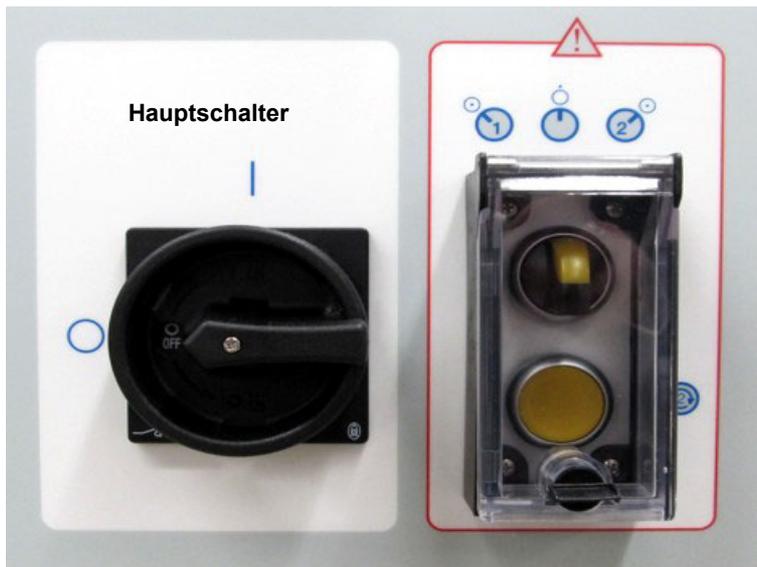
Die Aufgabe der aufgesetzten Signalleuchte ist, dem Anwender direkt den aktuellen Zustand des Gerätes anzuzeigen. Jeder der einzelnen Signalfarben ist ein Zustand zugeordnet.

Signalfarbe	Bedeutung
Rot blinkend 	Ein Alarm oder eine Störung liegt an und wurde noch nicht bestätigt.
Gelb blinkend 	Eine Warnung liegt an und wurde noch nicht bestätigt.
Gelb 	Eine der folgenden Betriebsarten ist aktiv: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>SPÜLEN</b></li> <li>– <b>SERVICE</b></li> <li>– <b>DESINFEKTION</b></li> <li>– <b>HEISSDESINFEKTION</b></li> </ul>
Grün 	Das Gerät ist in der Betriebsart <b>VERSORGEN aktiv</b> .
Grün blinkend 	Das Gerät bereitet den Wechsel in die Betriebsart <b>VERSORGEN</b> oder Dialysewasserlagerung vor.

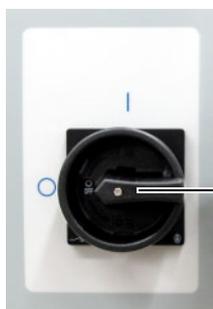
# 4 Bedienung

## 4.1 Gerät einschalten/ausschalten

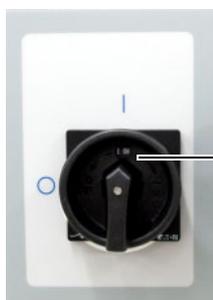
### 4.1.1 Gerät einschalten



➤ Das Gerät mithilfe des Hauptschalters an der E-Box einschalten.

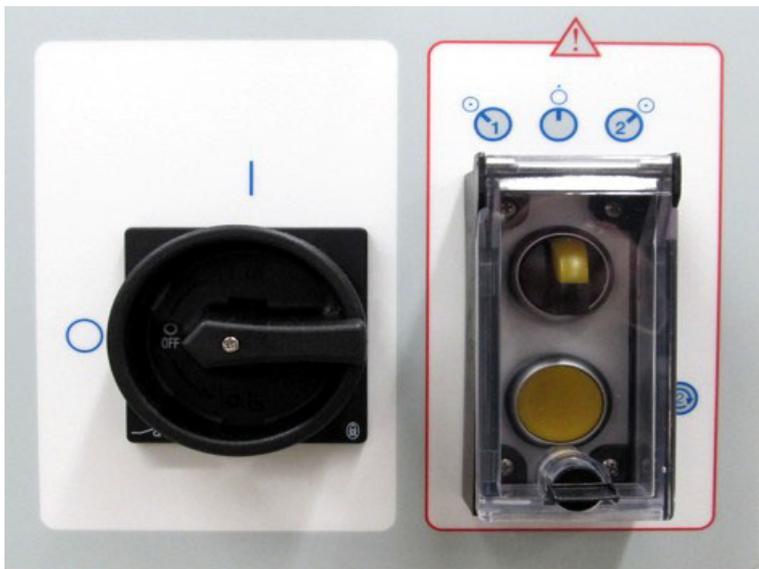


Hauptschalter  
in Position OFF/O



Hauptschalter  
in Position ON/I

### 4.1.2 Gerät ausschalten



- 
- Das Gerät mithilfe des Hauptschalters an der **E-Box** ausschalten.

#### Hauptschalter



Hauptschalter  
in Position OFF/O

## 4.2 Betriebszustände, Unterbetriebsarten, Zugangsberechtigungen

### ● Zugangsberechtigungen

Es gibt vier Ebenen der Bedienung mit aufsteigender Berechtigung:

- Anwender (ohne Passwort)
- Autorisierter Anwender (mit Passwort)
- Kliniktechniker (**Clinic Technician**-Ausbildung)
- Servicetechniker (**System Technician**-Ausbildung)

### ● Betriebszustände und Unter-Betriebsarten

Für die **AquaA** stehen folgende Betriebszustände und deren Unter-Betriebsarten zur Verfügung:

Betriebszustand	Unter-Betriebsarten	Zugangsberechtigt
BEREIT	---	Anwender (ohne Passwort)
VERSORGEN	---	Anwender (ohne Passwort)
SERVICE	---	Servicetechniker
SPÜLEN	SPÜLEN – aktiv	Anwender (ohne Passwort)
	SPÜLEN – Wasservorbehandlung	Anwender (ohne Passwort)
REINIGUNG	ENTKALKUNG	Kliniktechniker
	ALKALISCHE REINIGUNG	Kliniktechniker
DESINFEKTION	DESINFEKTION	Kliniktechniker
	DESINFEKTION SERVICE	Servicetechniker
	DESINFEKTION SCHNITTSTELLE	Servicetechniker
HEISSDESINFEKTION	HEISSDESINFEKTION (MODULE)	autorisierter Anwender
	HEISSDESINFEKTION (RING)	

Betriebszustand	Unter-Betriebsarten	Zugangsberechtigt
NOTBETRIEB	NOTBETRIEB (AquaA)	autorisierter Anwender
---	NOTBETRIEB (AquaA2 Option)	autorisierter Anwender
---	NOTBETRIEB (AquaUF Option)	autorisierter Anwender

## 4.3 Gerätestatus BEREIT

### 4.3.1 System hochfahren

Während die nachfolgenden Bilder angezeigt werden, wird die Applikation hochgeladen und die Kommunikation zwischen PC-Steuerung und Display aufgebaut.



---

#### Hinweis

#### Unterbrechung des Startvorgangs

Während des Bootvorgangs nicht das Display berühren, da versehentliche Eingaben an der Tastatur während des Startvorgangs den Bootvorgang unterbrechen können.

---

```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 14 MB
SER 201902255007
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 13:10:32
DATE 09.11.20
COUN 2776
RAND 03
IPAD 10.0.0.11
```

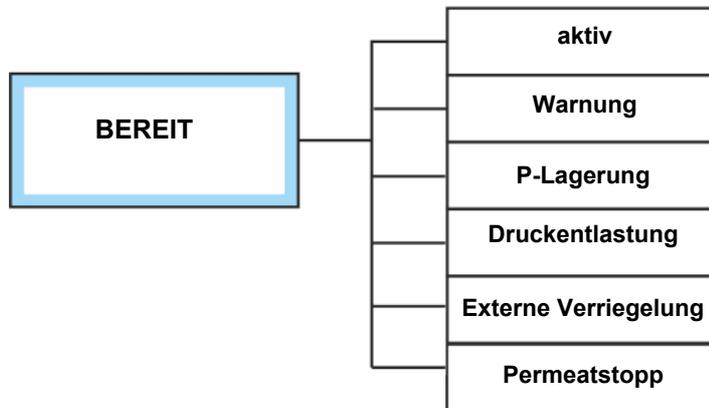
Es erfolgt die Anzeige der Prozessordaten.



Der Systemstart kann bis zu 20 Sekunden dauern. In dieser Phase ist das Gerät noch nicht betriebsbereit.

## 4.4 Betriebszustand BEREIT

### ● Betriebsarten – Übersicht



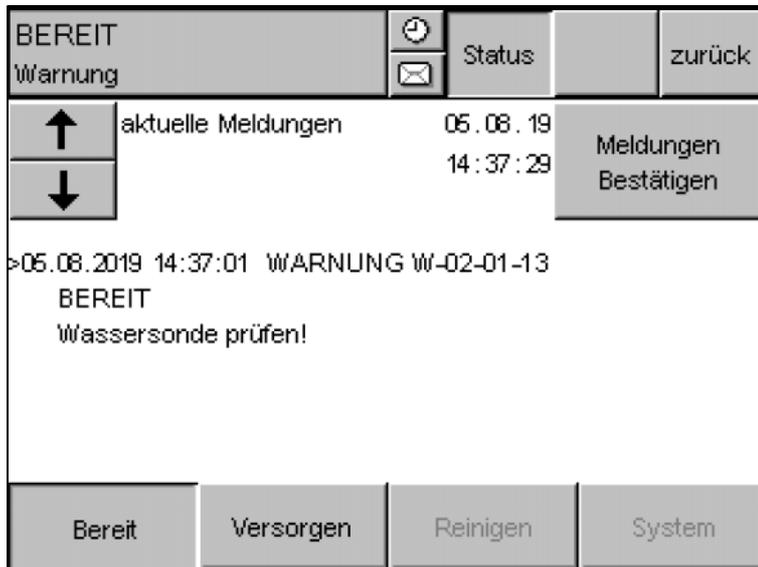
### 4.4.1 BEREIT – aktiv

BEREIT aktiv		Status	zurück
03 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :21 :02
Autostart-Zeitpunkt (heute)	20 :00	hh:mm	
Zeitdauer bis Intervallspülung	239	min	
	Start		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System

In **BEREIT** ist die Elektronik aktiv, aber verfahrenstechnisch steht das Gerät still.

Während der Betriebsart **BEREIT – aktiv** ist die Steuerung des Gerätes eingeschaltet. Das Display zeigt den nächsten **Autostart**-Zeitpunkt sowie die Restzeit bis zum nächsten Auto-Spülstart.

### 4.4.2 BEREIT – Warnung



Während der Betriebsart **BEREIT – Warnung** ist die **AquaA** weiterhin betriebsbereit, benötigt jedoch eine Analyse der Warnung (siehe Kapitel 5).

Das Display zeigt die aktuellen Werte oder die Meldungsliste mit der aktuell anliegenden Meldung an.

### 4.4.3 BEREIT – P-Lagerung (Permeat bzw. Dialysewasserlagerung)

Nach Abschalten des Gerätes wird das Niveau im Vorlaufbehälter abgesenkt und dabei das gesamte Konzentrat über das Konzentratabflussventil verworfen. Nach Erreichen des Niveaus **NIV2** im Vorlaufbehälter wird auf die Betriebsart **BEREIT – aktiv** umgeschaltet.

Durch diesen Vorgang werden die Membranen der **AquaA** mit reinem Wasser und hohem Anteil von Dialysewasser gelagert. Dieser Vorgang wird vor jedem Eintritt in die Betriebsart **BEREIT** durchgeführt und verursacht einen erhöhten Wasserbedarf. Aktiviert wird die Funktion Dialysewasserlagerung durch den Servicetechniker im Servicemenü der **AquaA**.

### 4.4.4 BEREIT – Pumpenstopp

Bei Überschreitung des Leitfähigkeits- oder des Temperaturgrenzwertes in der Betriebsart **BEREIT** wird das Permeatfreigabeventil geschlossen. Dadurch gelangt kein Dialysewasser mehr in den Behandlungsbereich. Das Display zeigt die aktuellen Werte oder die Meldungsliste mit der aktuell anliegenden Meldung an.

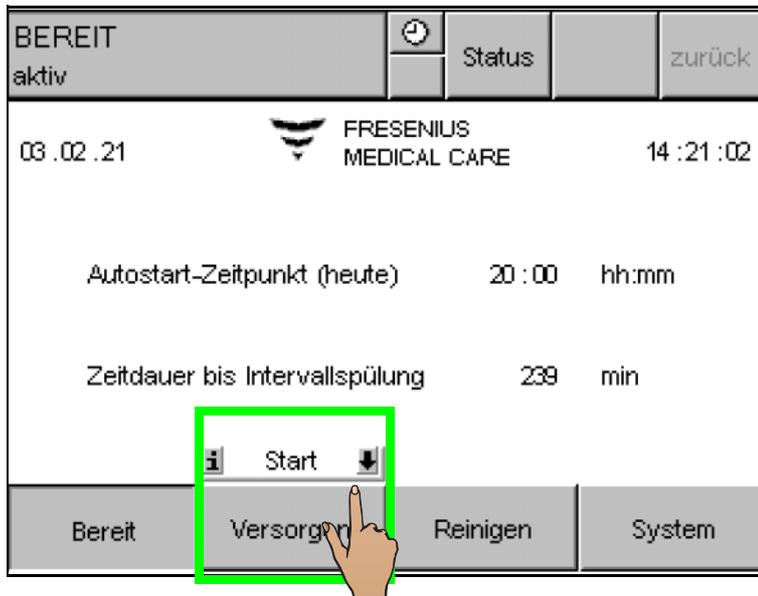
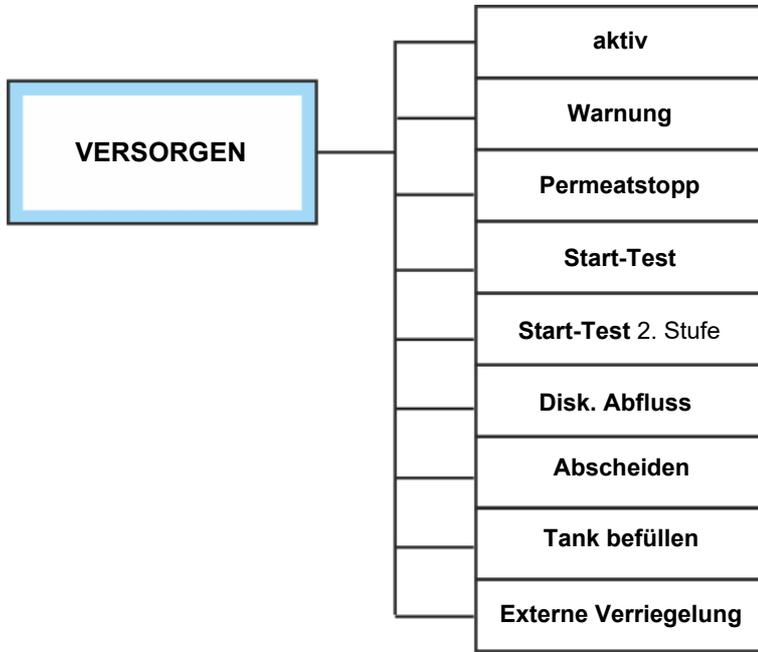
### 4.4.5 BEREIT – Externe Verriegelung

In dieser Betriebsart ist die **AquaA** aufgrund eines Signals der Wasservorbehandlung nur eingeschränkt funktionsfähig. Der **AquaA** steht kein ausreichender Wasserzulauf zur Verfügung. Es werden keine programmierten Betriebsarten automatisch gestartet.

Die Betriebsart **SPÜLEN** kann jedoch weiterhin manuell gestartet werden. Der Wasserzulauf in die **AquaA** ist weiterhin gesperrt. Konfiguriert wird die Funktion **Externe Verriegelung** durch den Servicetechniker im Servicemenü der **AquaA**.

## 4.5 Betriebszustand VERSORGEN

- Betriebsarten – Übersicht



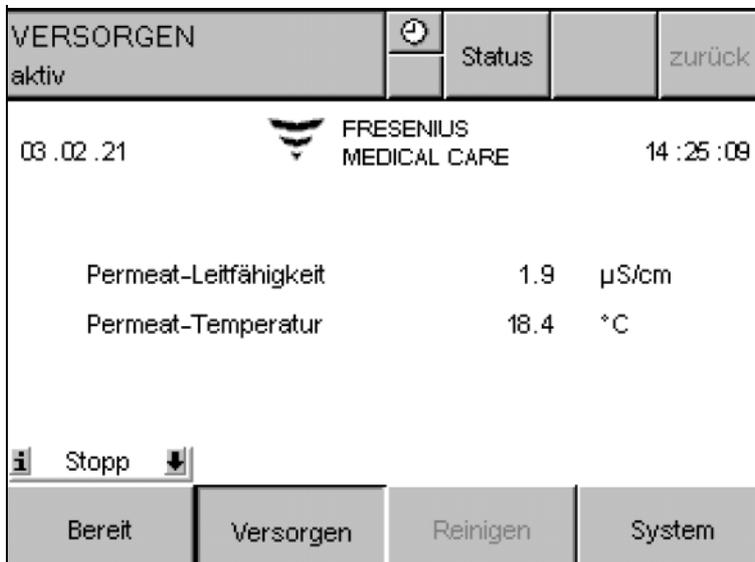
Die Betriebsart **VERSORGEN** wird im Display durch Drücken für 3 Sekunden der Schaltfläche **Versorgen** gestartet oder durch das programmierte Schaltprogramm aktiviert.

Die Betriebsart **VERSORGEN** kann aus der Betriebsart **BEREIT – aktiv** oder **SPÜLEN** gestartet werden.

Der gezeigte Bildschirm zeigt das Hauptbild in der Betriebsart **BEREIT – aktiv**.

### 4.5.1 VERSORGEN – Start-Test

Der Start der Betriebsart **VERSORGEN** wird mit einem Bildwechsel bestätigt. Zeitgleich wird die Umkehrosmoseanlage in der Betriebsart **VERSORGEN** hochgefahren.



Während des Hochfahrens in die Betriebsart **Start-Test** werden die folgenden 5 Schritte durchfahren.

#### Startphase 1

- Vorlaufbehälter befüllen
- Start Pumpe **P1**
- Arbeitspunkt einstellen
- Start Pumpe **P3**
- Weitere Prüfungen (Leitfähigkeits- und Temperatursensoren sowie Überprüfung der Flusssensoren)

Bei angeschlossener **AquaA2** werden folgende Phasen durchgeführt:

#### Startphase 2

- Konzentratrückführung spülen
- Dialysewasserweg spülen
- Start Pumpe **P1s**
- Start Pumpe **P3s**
- Weitere Prüfungen (Leitfähigkeits- und Temperatursensoren sowie Überprüfung der Flusssensoren)

**Die Startphasen sind nun abgeschlossen.**



#### Hinweis

Soll die **AquaA** im Dauer-**VERSORGEN** gehalten werden, wird empfohlen, 1 x pro Tag, jedoch mindestens 1 x pro Woche, von **VERSORGEN** nach **BEREIT** (und zurück) zu wechseln, damit der **Start-Test** durchlaufen wird.

## 4.5.2 VERSORGEN – aktiv

In der Betriebsart **VERSORGEN** produziert die Umkehrosmoseanlage **AquaA** das Dialysewasser. Das Gerät regelt in dieser Betriebsart die Ausbeutebegrenzung nach Vorgabe und überwacht alle relevanten Parameter.

### 4.5.2.1 Ausbeuteregulung

Die Ausbeuteregulung ist in den Betriebsarten **VERSORGEN** und **SPÜLEN – aktiv**. Die Regulung kann sowohl kontinuierlich als auch diskontinuierlich durchgeführt werden. Die Umschaltung zwischen den beiden Regelungsarten erfolgt automatisch.

Ziel der Ausbeuteregulung ist es, den vorgegebenen Wirkungsgrad einzuhalten. Das zu verwerfende, aufkonzentrierte Wasser sowie die Überprüfung der Flusssensoren wird anhand des aktuellen Zuflusses und der berechneten Permeatentnahme ermittelt.

Der Wirkungsgrad kann in besonderen Situationen von der Vorgabe abweichen (Überschreitungen von Grenzwerten).

Kann aufgrund von Störungen an Messwertgebern keine plausible Verwurfsmenge ermittelt werden, so wird die Ausbeuteregulung durch statische Vorgabewerte ersetzt.

### 4.5.2.2 Kontinuierliche Regulung

Bei der kontinuierlichen Regulung wird die Konzentratverwurfsmenge anhand des vorgegebenen Wirkungsgrades berechnet und über die Konzentratdrossel eingestellt.

### 4.5.2.3 Diskontinuierliche Regulung

Diese Betriebsart wird bei geringen Konzentratverwurfsflüssen automatisch gewählt. Bei dieser Regulung wird das Verwurfsvolumen berechnet und intervallweise verworfen. Der Wirkungsgrad wird am Ende des Verwurfsintervalls berechnet. Im Display wird diese Betriebsart mit **VERSORGEN - Disk. Abfluss** angezeigt.

## 4.5.3 VERSORGEN – Abscheiden

Diese Betriebsart wird bei einer Grenzwertüberschreitung oder Grenzwertannäherung gewählt. Dabei wird der aktuelle Wirkungsgrad um 10 % gesenkt, jedoch nicht niedriger als 50 %.

#### 4.5.4 VERSORGEN – Permeatstopp

- **Dialysewasserleitfähigkeit-/Temperaturüberwachung**

Bei Überschreitung des Leitfähigkeits- oder des Temperaturgrenzwertes wird die Versorgung mit Dialysewasser durch Schließen des Dialysewasserfreigabeventils gestoppt. Die Ausbeuteregung wird für diese Zeit ausgesetzt.

#### 4.5.5 VERSORGEN – Warnung

Während der Betriebsart **VERSORGEN – Warnung** ist die **AquaA** weiterhin betriebsbereit, benötigt jedoch eine Analyse der Warnung (siehe Kapitel 5.3.1 auf Seite 115).

Das Display zeigt die aktuellen Werte oder die Meldungsliste mit der aktuell anliegenden Meldung an.

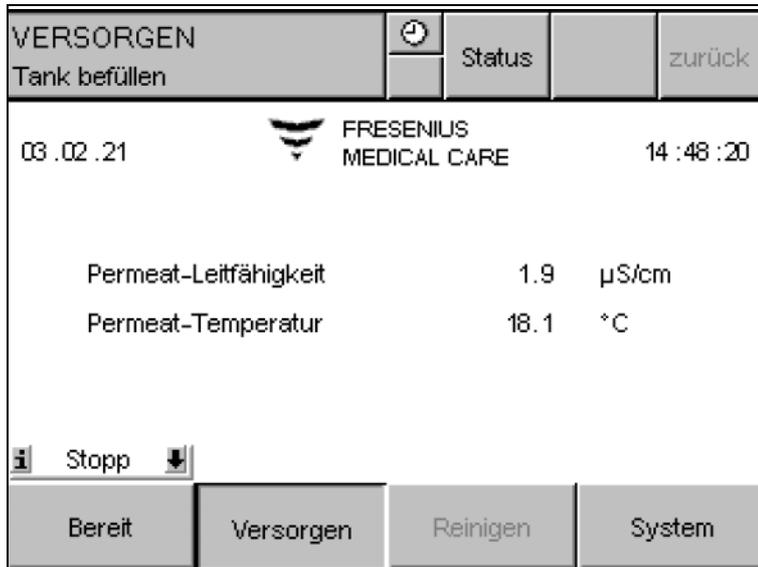
#### 4.5.6 VERSORGEN – Externe Verriegelung

In dieser Betriebsart ist die **AquaA** aufgrund eines Signals der Wasservorbehandlung nur eingeschränkt funktionsfähig. Der **AquaA** steht kein ausreichender Wasserzulauf zur Verfügung. Der Wasserzulauf von der Wasservorbehandlung in die **AquaA** wird vorsorglich gesperrt. Es kommt bei einem Dialysewasserverbrauch daher zu einer Trockenlaufschutzmeldung.

Sobald die Wasservorbehandlung wieder ausreichend Wasserzulauf meldet, wird das Ventil wieder geöffnet.

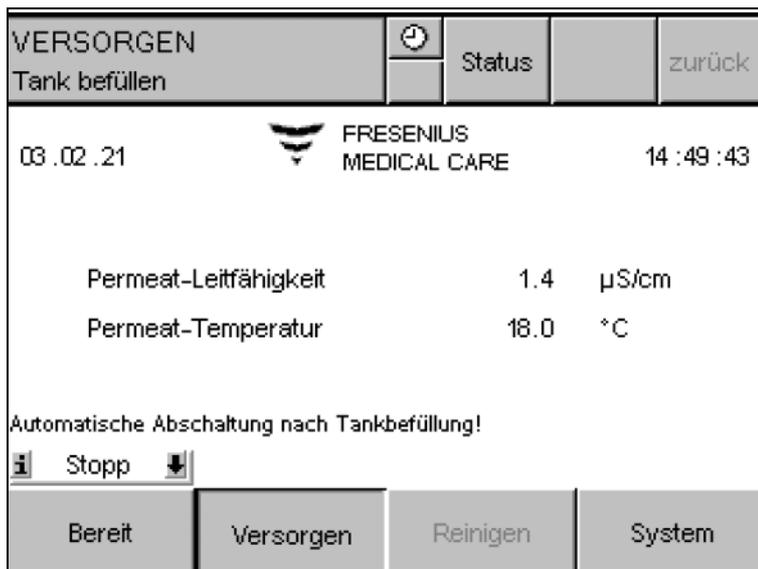
Konfiguriert wird die Funktion **Externe Verriegelung** durch den Servicetechniker im Servicemenü der **AquaA**.

### 4.5.7 VERSORGEN – Tank befüllen



Durch die Füllanforderung von einem externen Tank wird die **AquaA** automatisch in die Betriebsart **VERSORGEN – Tank befüllen** geschaltet. Bei Start dieser Betriebsart wird der **Start-Test** durchgeführt und produziert danach Dialysewasser für die Ringleitung und den angeschlossenen Tank.

Das Gerät regelt in dieser Betriebsart die Ausbeutebegrenzung nach Vorgabe und überwacht alle relevanten Parameter. Die **AquaA** schaltet nach Befüllung des Tanks wieder in die Betriebsart **BEREIT**.



Die **AquaA** akzeptiert die Anwendereingabe zum Umschalten zur Betriebsart **BEREIT** und führt diese später aus.

➤ Diese verzögerte Umschaltung wird mit der Texteinblendung *Automatische Abschaltung nach Tankbefüllung!* bestätigt.



#### Hinweis

Die **AquaA** schaltet nicht in die Betriebsart **BEREIT**, wenn zu diesem Zeitpunkt ein Schaltprogramm im **Autostart** aktiv ist.



#### Hinweis

Selbst wenn sich das Schaltprogramm aktiv im **Autostart** befindet, schaltet die **AquaA** in die Betriebsart **BEREIT**. Manuelle Eingaben des Anwenders haben Vorrang vor Schaltprogrammeinstellungen.

#### 4.5.8 VERSORGEN – Autostopp-Zeitpunkt verschieben

VERSORGEN		Status	zurück
Start-Test			
Autostopp Zeitpunkt heute verschieben			
aktuelle Uhrzeit	14 : 56	(hh : mm)	
Autostopp Zeitpunkt	16 : 00		
Autostopp Zeitpunkt neu	16 : 00		Bestätigen
Bereit	Versorgen	Reinigen	System

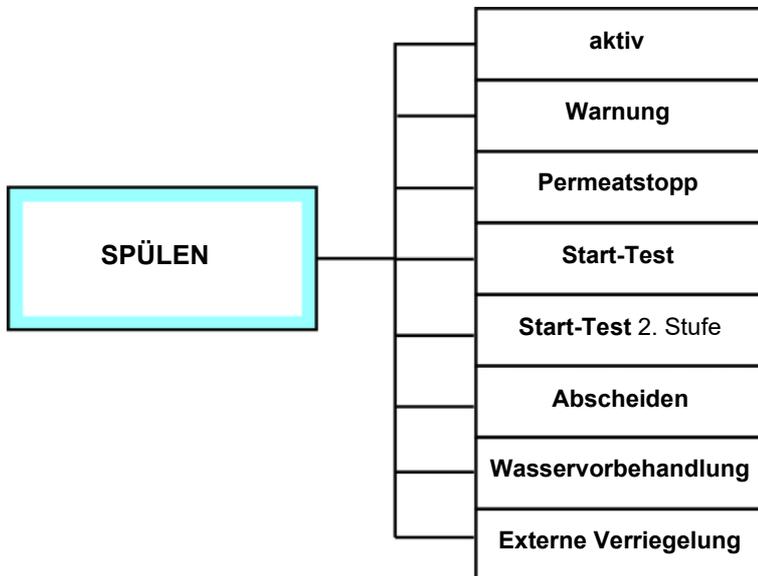
Bei einem aktiven Schaltprogramm kann der Stoppzeitpunkt individuell verschoben werden.

Die Verschiebung kann sich sowohl als Schaltprogramm-Verlängerung als auch als Schaltprogramm-Verkürzung auswirken.

- Für die Änderung des **Autostopp**-Zeitpunktes ist das Uhrensymbol anzuwählen.
- Die neue **Autostopp**-Zeit ist im Feld **Autostopp**-Zeitpunkt neu einzutragen. Falls der neue **Autostopp**-Zeitpunkt am Folgetag ist, muss dieser vor dem aktuellen **Autostart**-Zeitpunkt liegen.
- Mit der Schaltfläche **Bestätigen** wird der neue Zeitpunkt übernommen.

## 4.6 Betriebszustand SPÜLEN

● Betriebsarten – Übersicht



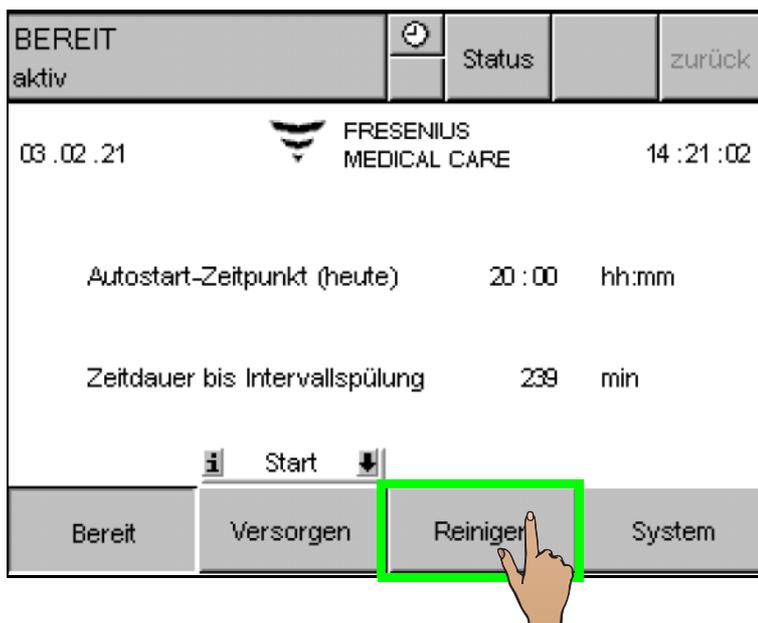
Die Betriebsart **SPÜLEN** kann sowohl manuell über das Display als auch über das **SPÜLEN**-Schaltprogramm gestartet werden. Die Zeitdauer bis zur nächsten Intervallspülung wird im Display angezeigt.

Zusätzlich kann durch das Spülen der Wasservorbehandlung ein hoher Wasserdurchsatz an den Aktivkohlefiltern erreicht werden, sodass die anschließende Messung des Chlorgehaltes die Anforderungen der ISO 23500-1 erfüllt.

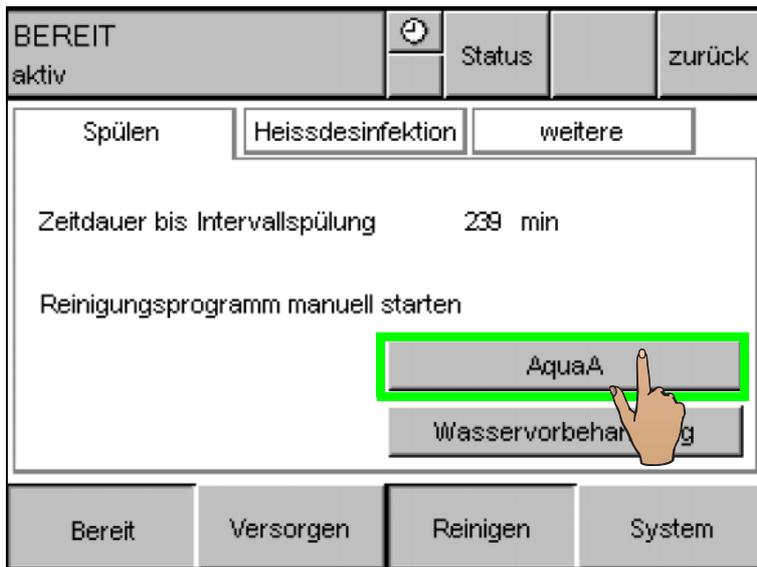


**Hinweis**

Durch eine aktive **Externe Verriegelung** wird der Start des **SPÜLEN** Schaltprogramms blockiert.



Für das manuelle Starten der Betriebsart **SPÜLEN** die Schaltfläche **Reinigen** im Display anwählen.



Um die Betriebsart **SPÜLEN** zu starten, muss die Schaltfläche **AquaA** gedrückt werden.

### 4.6.1 SPÜLEN vorbereiten

SPÜLEN aktiv			Status	zurück
03 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :52 :01	
Permeat-Leitfähigkeit	1.8	µS/cm		
Abscheidung-Restvolumen	45	Liter		
Spülende-Restzeit	10	min		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

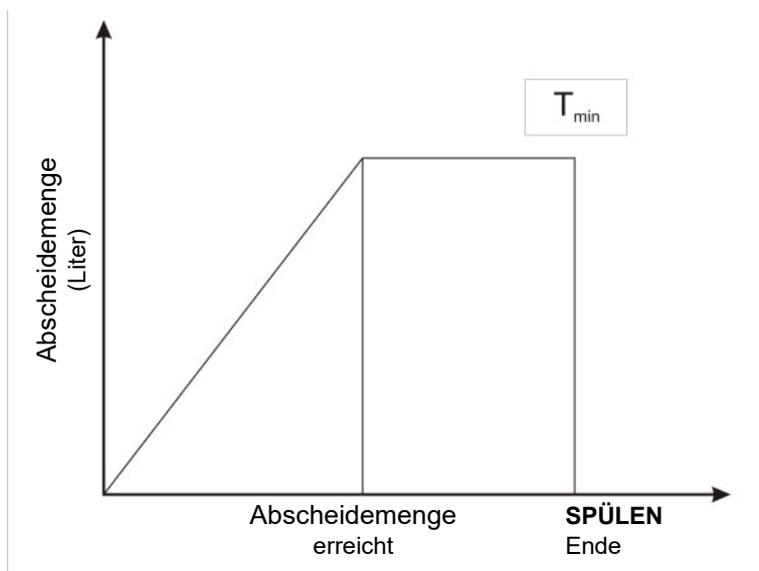
Der Start der Betriebsart **SPÜLEN** wird mit einem Bildwechsel bestätigt. Zeitgleich wird die Umkehrosmoseanlage in der Betriebsart **SPÜLEN** hochgefahren.

- **Das Hochfahren der Umkehrosmoseanlage teilt sich in 5 Schritte auf:**
  - Vorlaufbehälter befüllen
  - Start Pumpe **P1**
  - Arbeitspunkt einstellen
  - Start Pumpe **P3**
  - Dialysewasserfreigabe
  
- **Bei angeschlossener AquaA2 werden folgende Phasen durchgeführt:**
  - Konzentratrückführung spülen
  - Dialysewasserweg spülen
  - Start Pumpe **P1s**
  - Start Pumpe **P3s**
  - Dialysewasserfreigabe

### 4.6.2 SPÜLEN – aktiv

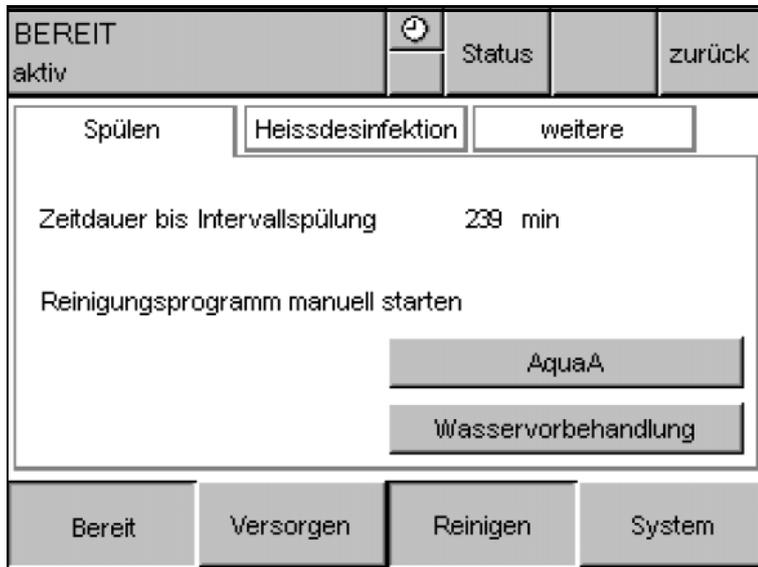
SPÜLEN aktiv			Status	zurück
03 .02 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE	14 :52 :01	
Permeat-Leitfähigkeit	1.8	µS/cm		
Abscheidung-Restvolumen	45	Liter		
Spülende-Restzeit	10	min		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Das Gerät reinigt sich mit Wasser, indem alle Leitungszweige durchspült werden und die vorgegebene Abscheidemenge (siehe Kapitel 4.11.3.4 auf Seite 102) ausgetauscht wird.



Wird die vorgegebene Abscheidemenge innerhalb der vorgegebenen Mindestzeitdauer für Spülen erreicht, fährt das Gerät für die Mindestzeitdauer im Zirkulationsbetrieb weiter.

### 4.6.3 SPÜLEN – Wasservorbehandlung



Um die Betriebsart **SPÜLEN – Wasservorbehandlung** zu starten, muss die Schaltfläche **Wasservorbehandlung** gedrückt werden.

Das Gerät reinigt sich mit Wasser, indem alle Leitungszweige durchspült werden und für die programmierte Zeit ein maximal möglicher Wasserverbrauch herbeigeführt wird. Dadurch werden die Filter der Wasservorbehandlung gespült und so die Anforderungen der ISO 23500-1 in Bezug auf Aktivkohlefilter erfüllt.

## 4.7 Betriebszustand DESINFEKTION



### Hinweis

#### Geltende Richtlinien bei einer Desinfektion

Bei allen Aktivitäten für eine Desinfektion gelten die Richtlinien, Vorschriften und Sicherheitshinweise für den sicheren Umgang mit Desinfektionsmitteln.

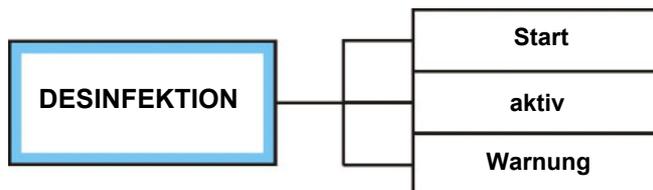
Des Weiteren gelten für eine Desinfektion der **AquaA** die allgemeinen Sicherheitshinweise für Reinigung und Desinfektion (siehe Kapitel 6 auf Seite 135).



### Hinweis

Eine **Externe Verriegelung** der Wasservorbereitung sperrt das Wassereingangsventil (siehe Kapitel 4.5.6 auf Seite 51).

### ● Betriebsarten – Übersicht



Für die Betriebsart **DESINFEKTION** wird die Zugangsberechtigung Kliniktechniker (**Clinic Technician**-Ausbildung) oder Servicetechniker (**System Technician**-Ausbildung) benötigt.

## 4.8 Betriebszustand NOTBETRIEB

### 4.8.1 Allgemein



---

#### Warnung

##### Unvorhersehbares Geräteverhalten

Während des Notbetriebs sind einige wesentliche Programmfunktionen nicht aktiv.

Der **NOTBETRIEB** ist nur für eine kurzfristige Anwendung vorgesehen (z. B. um die laufende Dialysebehandlung abzuschließen; maximal 120 Stunden).

- Die Ursache für den Notbetrieb muss unverzüglich behoben werden und der Normalbetrieb wiederhergestellt werden.



---

#### Warnung

##### Notbetrieb nach einer Desinfektion

- Die Betriebsart **NOTBETRIEB** darf nicht gestartet werden, wenn sich nach einer Desinfektion noch Desinfektionsmittelrückstände in der Anlage befinden.

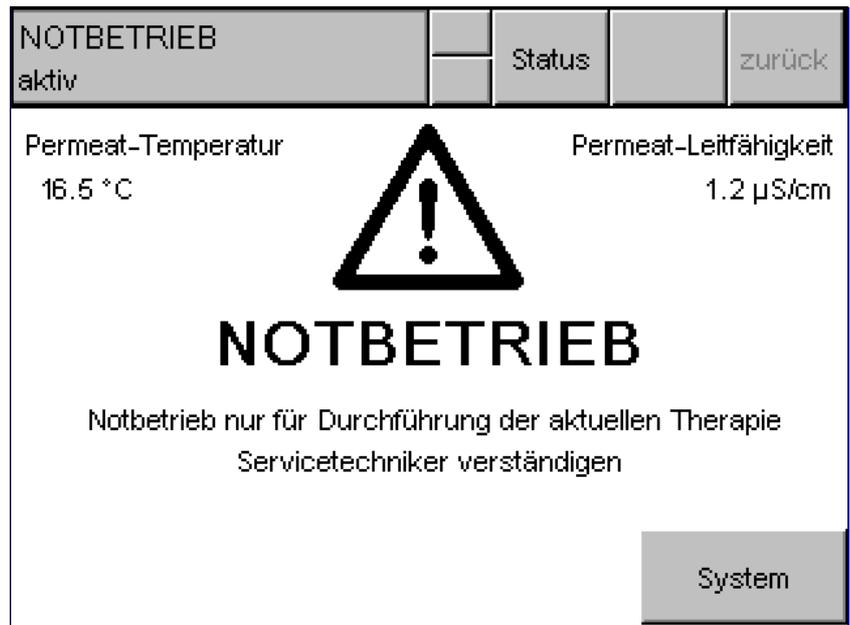
### ● Betriebsarten – Übersicht



---

In der Betriebsart **NOTBETRIEB** wird die elektronische Steuerung überbrückt.

## Notbetriebsanzeige



## Grundsätzlich gilt

Da die Umkehrosmoseanlage **AquaA** unter Berücksichtigung erhöhter Ausfallsicherheit konzipiert ist, wurde auf Installation einer Weichwasernotversorgung verzichtet.

Die Menüs **Status** und **SYSTEM** sind während der Betriebsart **NOTBETRIEB** zugänglich.

Durch Drücken der nachfolgend gezeigten Schaltfläche kann die zweite Hochdruckpumpe zugeschaltet werden.



Dies kann bei einer hohen Auslastung des Gerätes notwendig sein.



### Hinweis

Ein Notbetrieb kann nur für die Umkehrosmoseanlage **AquaA** zugänglich gemacht werden.

Die angeschlossenen Geräte (**AquaA2**, **AquaCEDI** etc.) werden dabei nicht aktiv.

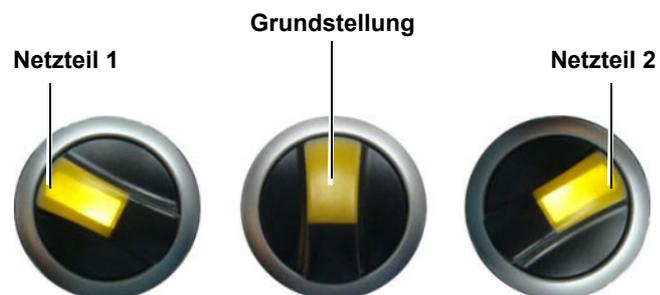
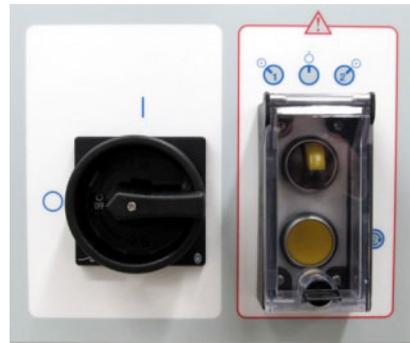
## ● Notbetrieb aktivieren



### Hinweis

In dieser Betriebsart werden Permeat-Leitfähigkeit und Feed-Temperatur überwacht. Ein Trockenlaufschutz ist ebenfalls aktiv.

## 4.8.2 NOTBETRIEB AquaA einschalten



Der NOTBETRIEB wird mit folgenden Schritten eingeleitet:

### Schritt 1

- Die Umkehrosmoseanlage sowie alle anderen Geräte (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** etc.) am Hauptschalter ausschalten (Position **OFF/O**)

### Schritt 2

#### Notbetriebsschalter umschalten

- Hierfür kann der Schalter sowohl nach links als auch nach rechts gedreht werden.



Mit dieser Umschaltung wird das Netzteil selektiert und die Pumpe **P1** eingeschaltet.

### Schritt 3

- Hauptschalter der **AquaA** wieder auf Position **ON/I** stellen.

Informationen zum Hochfahren des Systems (siehe Kapitel 4.3.1 auf Seite 44).

### Schritt 4

Durch diesen Schritt werden die Aktorausgänge der elektronischen Steuerung deaktiviert, sodass keine Aktionen erfolgen können.

- Hat sich die Pumpe **P1** nicht eingeschaltet, so muss nun auf die andere Schalterstellung umgeschaltet werden. Hierzu mit dem Schritt 1 wieder beginnen und im Schritt 2 die Notbetriebsschalterstellung 2 verwenden.

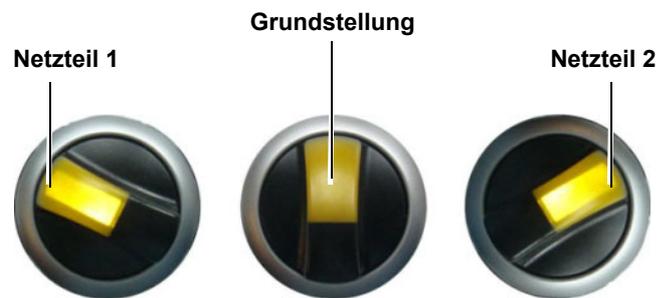
**Schritt 5**

- Mit dem Taster für die Pumpe **P2** kann die erzeugte Dialysewassermenge erhöht werden.



- Die Pumpe **P2** kann auch zur Reserve eingeschaltet werden, wenn sich die Pumpe **P1** nicht einschalten lässt.

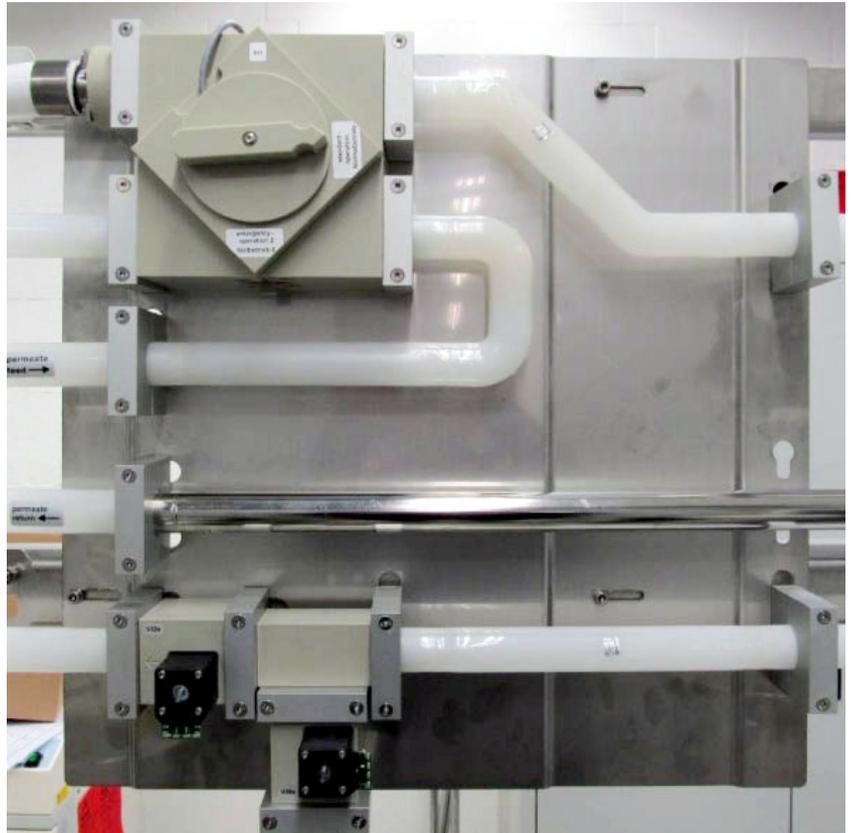
### 4.8.3 NOTBETRIEB AquaA ausschalten



Bei NOTBETRIEB ausschalten, sind nachfolgende Schritte einzuhalten:

- Schritt 1** ➤ Hauptschalter der **AquaA** auf Position **OFF/O** stellen.
- Schritt 2** ➤ Notbetriebsschalter in Mittelstellung bringen.
- Schritt 3** ➤ Hauptschalter der **AquaA** wieder auf Position **ON/I** stellen.
- Schritt 4** ➤ Alle Hauptschalter der Geräte (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **Aqua-CEDI** etc.) wieder auf Position **ON/I** stellen.

#### 4.8.4 NOTBETRIEB AquaA2 (Option)



Da die Umkehrosmoseanlage **AquaA2** unter Berücksichtigung erhöhter Ausfallsicherheit konzipiert ist, wurde auf Installation einer Weichwassernotversorgung verzichtet.



##### Hinweis

Die **AquaA** ist während dem **NOTBETRIEB** ausgeschaltet und zeigt keine Werte im Display an.



##### Hinweis

In der Betriebsart **NOTBETRIEB** werden die Permeat-Leitfähigkeit und Zulaufwassermenge überwacht.

### 4.8.5 NOTBETRIEB AquaA2 einschalten

**Schritt 1**

**Druck entlasten (optional):**

- Wasserzulauf zur **AquaA** sperren und Wasserdruck entlasten.

**Schritt 2**

- **AquaA, AquaA2, AquaHT** und **AquaCEDI** am Hauptschalter ausschalten (Position **OFF/O**).

**Schritt 3**

**Wasserweg umschalten:**

- Notbetriebsumschalter an der Wand gegen den Uhrzeigersinn auf Position **Notbetrieb 2 (emergency operation 2)** stellen.



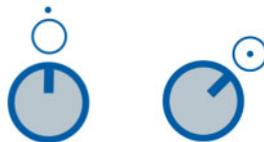
Wasserzulauf öffnen (optional, wenn **Schritt 1** durchgeführt wurde)

- Wasserzulauf zur **AquaA** öffnen.

**Schritt 4**

**Notbetriebsschalter umschalten:**

Hierfür wird der Schalter nach rechts gedreht.



Mit dieser Umschaltung wird das Netzteil selektiert und die Pumpe **P1s** eingeschaltet.

**Schritt 5**

**AquaA2** Hauptschalter wieder auf Position **ON/I** stellen.

Durch diesen Schritt werden die Aktorausgänge der elektronischen Steuerung deaktiviert, sodass keine Aktionen erfolgen können.

Das Abflussventil und Permeatfreigabeventil werden angesteuert und geöffnet. Das Permeatfreigabeventil wird in Abhängigkeit von der Permeat-Leitfähigkeit geöffnet.

**Schritt 6**

Mit dem Schalter für die Pumpe **P2s** kann die erzeugte Dialysewassermenge erhöht werden.

Die Pumpe **P2s** kann auch zur Reserve eingeschaltet werden, wenn sich die Pumpe **P1s** nicht einschalten lässt.



## 4.8.6 NOTBETRIEB AquaA2 ausschalten

Zum Ausschalten des Notbetriebs sind folgende Schritte einzuhalten:

**Schritt 1**

Hauptschalter auf Position **OFF/O** stellen.

**Schritt 2**

Notbetriebsschalter in Mittelstellung bringen.

**Schritt 3**

Wasserweg umschalten.

Notbetriebsumschalter an der Wand im Uhrzeigersinn auf Position **Normalbetrieb 1 (standard operation 1)** stellen.



**Schritt 4**

Alle Hauptschalter wieder auf Position **ON/I** stellen.



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr

- Nach Beendigung der Betriebsart **NOTBETRIEB** ist eine chemische Desinfektion oder Modulheissdesinfektion erforderlich.
-

### 4.8.7 NOTBETRIEB AquaUF (Option)

Im Störfall kann das **AquaUF**-Modul umgangen werden (=By-pass).



---

#### Warnung

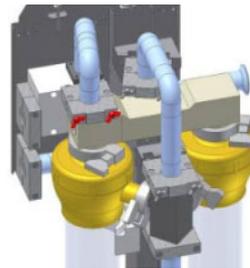
#### Kontaminationsgefahr

Nach Arbeiten (Servicetätigkeiten) im Dialysewasserkreislauf ist eine Desinfektion durchzuführen.

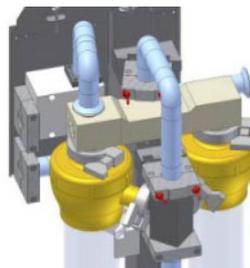
---

Für die Umleitung der Dialysewasserversorgung sind folgende Schritte zu befolgen:

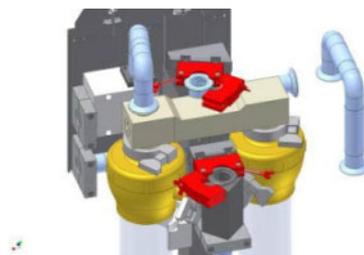
- Schritt 1** **AquaA** in **BEREIT** schalten und den Betriebszustand **BEREIT – aktiv** abwarten.
- Schritt 2** **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** und **AquaCEDi** am Hauptschalter ausschalten (Position **OFF/O**).
- Schritt 3** Clamp am linken Rohrbogen öffnen und entfernen.



- Schritt 4** Beide Clamps am mittleren Rohrbogen öffnen.



- Schritt 5** Den mittleren Rohrbogen entfernen.



**Schritt 6**

Linken Rohrbogen vorne nach rechts schwenken und mit Clamp wieder schließen.

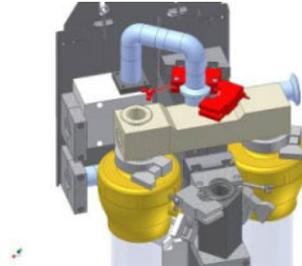


---

**Hinweis**

➤ Clampverbindungen mit einem Drehmoment von 2,5 Nm anziehen.

---



**Schritt 7**

**AquaA, AquaA2, AquaHT** am Hauptschalter wieder einschalten (Position **ON/I**)

## 4.9 STÖRUNG

Werden Grenzwerte überschritten, die einen Pumpenstopp notwendig machen, wird die Betriebsart **STÖRUNG – Pumpenstopp** aktiviert.

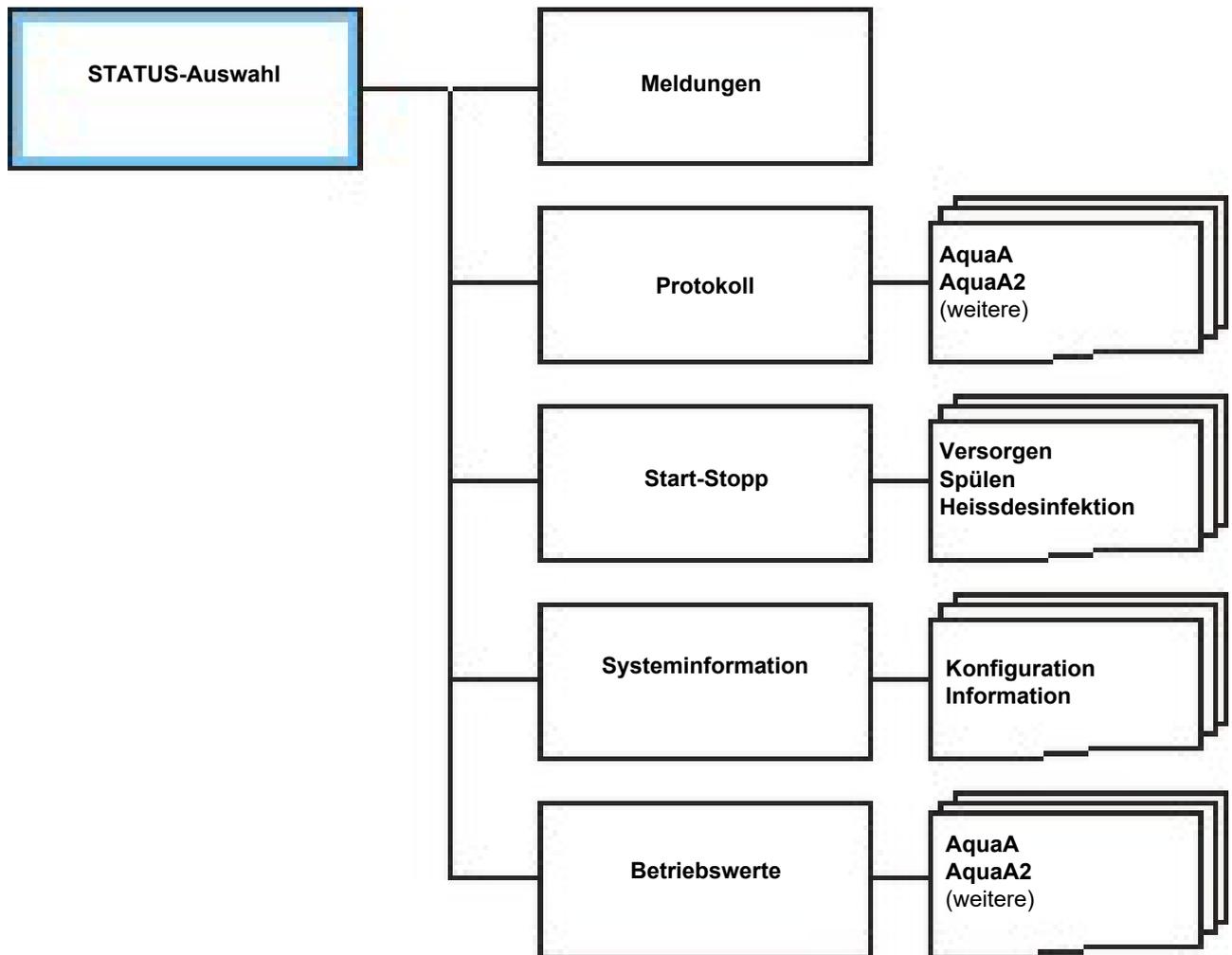
In dieser Betriebsart wechselt die **AquaA** in den sicheren Zustand und schaltet alle Pumpen aus und sperrt alle entsprechenden Ventile.

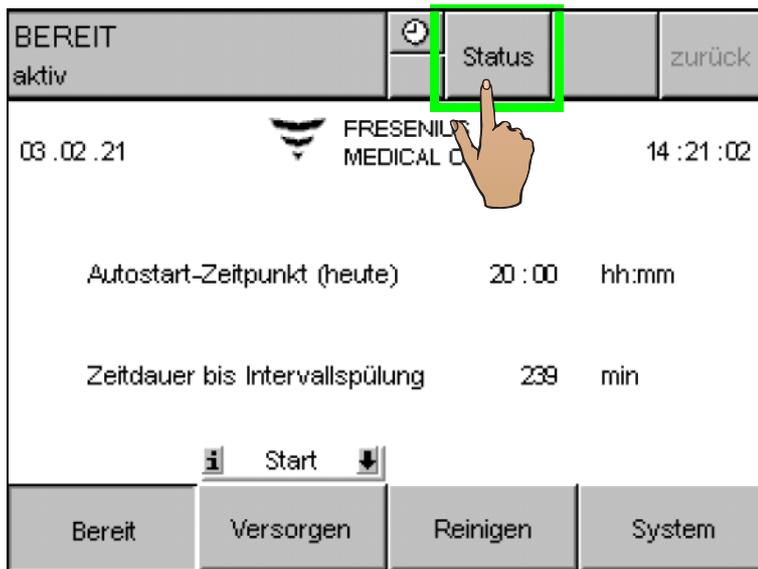
Diese Betriebsart kann nur durch den Anwender beendet werden, wenn keine verursachende Störung mehr aktiv ist.

## 4.10 STATUS – Menü

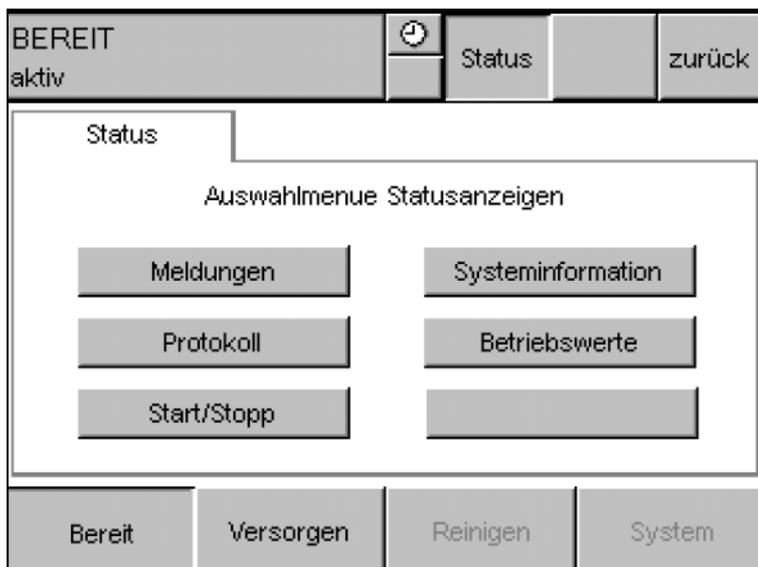
Durch Drücken der Schaltfläche **Status** öffnet sich ein Auswahlmenü mit fünf Untermenüs:

- **Menüstruktur – Übersicht**





Wird die Schaltfläche **Status** angewählt, erscheint das nachfolgende Auswahlménü der Statusanzeigen.



Die Struktur im **Auswahlménü Statusanzeigen** wird in der Abbildung Menüstruktur – Übersicht dargestellt.

Das Ménü teilt sich in die folgenden Statusanzeigen auf:

**Meldungen:**

- Aufruf der aktuellen Meldungen.

**Protokoll:**

- Seitenweise Anzeige des Tages- und Heißdesinfektionsprotokolls, sowie ein Protokoll der letzten Aktivitäten der **AquaA**.

**Start-Stopp:**

- Aufruf der aktuellen Schaltprogrammeinstellungen.

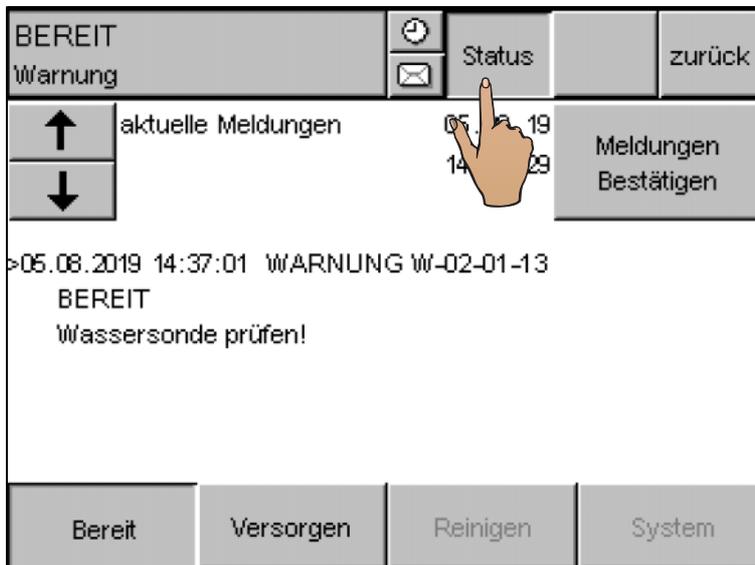
**Systeminformation:**

- Anzeige der aktuellen Systemkonfiguration und weitere Systeminformationen.

**Betriebswerte:**

- Anzeige der aktuellen Betriebswerte des Wasseraufbereitungssystems.

### 4.10.1 STATUS – Meldungen



Die aktuellen Störmeldungen werden durch Drücken der Schaltfläche **Status** aufgerufen. Das Fenster **Meldungen** kann sowohl, wie hier beschrieben, aufgerufen werden, als auch bei Auftreten eines Alarms direkt angezeigt werden.

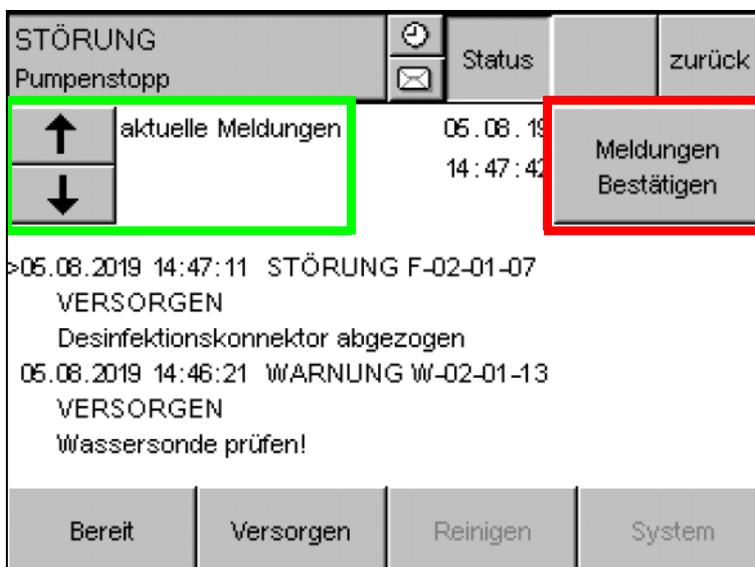
Es werden die anstehenden Alarmer in chronologischer Reihenfolge angezeigt (siehe Störmeldungen chronologisch gelistet).

Die Beschreibungen der einzelnen Meldungen sind dem Kapitel Alarmverarbeitung zu entnehmen (siehe Kapitel 5.3 auf Seite 115).



#### Tip

Aktive Meldungen (Alarmer, deren Fehlerursache vorhanden ist), können nicht bestätigt und gelöscht werden.



Das Fenster **Meldungen** kann zwei Meldungen anzeigen. Sind mehr als zwei Meldungen vorhanden, wird der Meldungstext *Weitere Meldungen vorhanden!* eingeblendet.

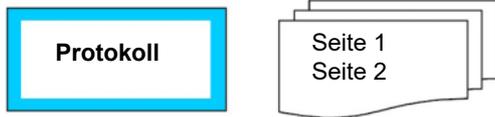
Mit der Schaltfläche **Pfeil** (grüne Kennzeichnung) wird die gewünschte Meldung selektiert.

Mit der Schaltfläche **Meldungen Bestätigen** (rote Kennzeichnung) werden alle Meldungen bestätigt und gleichzeitig aus der Liste gelöscht.

Mithilfe der Schaltfläche **zurück** erfolgt die Rückkehr in das vorherige Menü bzw. Anzeige.

### 4.10.2 STATUS – Protokoll

● Menüstruktur – Übersicht



Die Tagesprotokolle werden durch Drücken der Schaltfläche **Protokoll** aufgerufen.

#### 4.10.2.1 Tagesprotokoll AquaA

BEREIT aktiv	Status		zurück					
AquaA	AquaA 2		weitere					
Tagesprotokoll	LF-F µS/cm	T-F °C	LF-P µS/cm	T-P °C	P-K bar	P-P bar	FL-F l/min	max l/min
14.12. 07:00	33	19	5	20	7.2	3.5	16	49
13.12. 07:00	41	17	5	17	7.8	3.9	9	68
12.12. 07:00	35	20	5	20	7.1	3.5	17	70
11.12. 07:00	32	19	5	19	7.2	3.5	16	48
10.12. 07:00	33	19	5	20	7.2	3.5	15	48
08.12. 07:00	39	18	5	18	7.3	3.5	17	70
07.12. 07:00	35	20	5	20	7.2	3.5	17	68
Bereit	Versorgen	Reinigen	System					

Im Tagesprotokoll werden zu einer programmierten Zeit täglich die aktuellen Daten des Gerätes in der Betriebsart **VERSORGEN** protokolliert. Diese Daten sollen dem Techniker bei der Analyse des Gerätes helfen.

Folgende Daten werden aufgezeichnet:

- Datum und Uhrzeit der Aufnahme
- Feed-Leitfähigkeit **LF-F**
- Feed-Temperatur **T-F**
- Permeat-Leitfähigkeit **LF-P**
- Permeat-Temperatur **T-P**
- Konzentrat-Druck **P-K**
- Permeat-Druck **P-P**
- Feed-Fluss **FL-F**
- Maximaler Feed-Fluss **FL-Fmax**



**Tipp**

Die zweite Seite zeigt weitere Werte an.

BEREIT aktiv		Status		zurück	
AquaA		AquaA 2		weitere	
Tagesprotokoll	FL-K	Rej.	FL-Pstd.	Verbrauch	Total
	l/min	%	l/min	L/Tag	m <sup>3</sup>
14.12. 07:00	12	86.9	42	4878	527
13.12. 07:00	0	88.9	40	1969	525
12.12. 07:00	13	88.2	42	3141	521
11.12. 07:00	12	88.1	41	3844	519
10.12. 07:00	11	86.7	42	1399	515
08.12. 07:00	13	89.5	41	1512	513
07.12. 07:00	13	87.7	42	4076	512
Bereit		Versorgen		Reinigen	
				System	

Daten des Vortages:

- Datum und Uhrzeit
- Konzentratfluss **FL-K**
- Rückhalterate **Rej.**
- Standardisierter Permeatfluss **FL-Pstd**
- Vortageswasserverbrauch
- Gesamtwasserverbrauch

#### 4.10.2.2 Tagesprotokoll AquaA2

Im Tagesprotokoll werden zu einer programmierten Zeit täglich die aktuellen Daten des Gerätes in der Betriebsart **VERSORGEN** protokolliert. Diese Daten sollen dem Techniker bei der Analyse des Gerätes helfen.

BEREIT aktiv		Status		zurück				
AquaA		AquaA 2		weitere				
Tagesprotokoll	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	%
14.12. 07:00	2.7	20	2.8	6.6	3.9	39	4	89.5
13.12. 07:00	4.0	17	3.0	6.9	3.9	38	4	72.9
12.12. 07:00	1.8	21	2.7	6.5	3.8	40	4	94.0
11.12. 07:00	2.3	19	2.8	6.7	3.8	39	4	90.2
10.12. 07:00	2.0	20	2.8	6.6	3.9	39	4	93.2
08.12. 07:00	2.3	18	2.8	6.7	3.9	38	4	91.3
07.12. 07:00	2.4	20	2.8	6.6	3.9	40	4	91.5
Bereit		Versorgen		Reinigen				System

Folgende Daten werden aufgezeichnet:

- Datum und Uhrzeit der Aufnahme
- Permeat-Leitfähigkeit **LF-Ps**
- Permeat-Temperatur **T-Ps**
- Zulaufdrucksensor **P-Fs**
- Konzentrat-Druck **P-Ks**
- Permeat-Druck **P-Ps**
- Feed-Fluss **FL-Fs**
- Konzentratfluss **FL-Ks**
- Rückhalterate **Rej.**

4.10.2.3 Tagesprotokoll AquaHT



**Hinweis**

**Protokoll früherer Heissdesinfektionen**

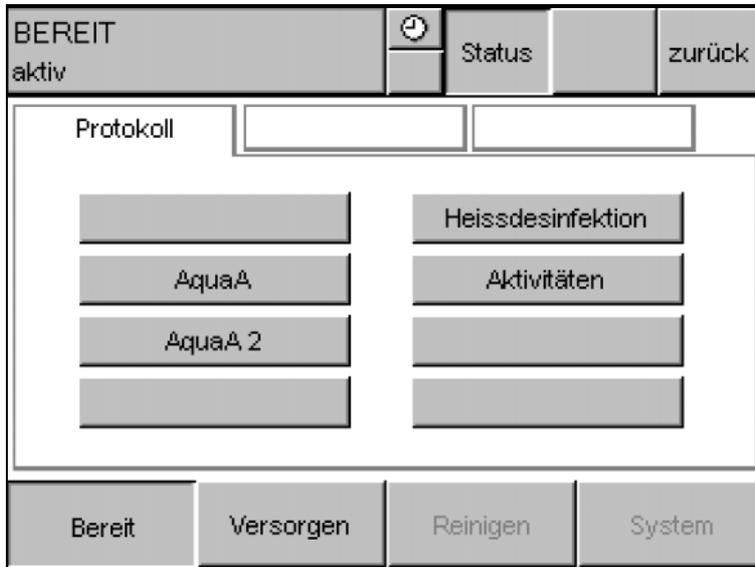
Das Protokoll der letzten 7 durchgeführten Heissdesinfektionen kann mit Auswahl des Reiters **weitere** und anschließend im Menüpunkt **Heissdesinfektion** abgerufen werden.

BEREIT aktiv		🕒	Status	zurück		
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Protokoll	Dauer min	Art	Temp. 1 °C	Temp. 2 °C	Verbrauch Liter	A0
13.12. 20:07	117	Ring	86	83	50	7900
12.12. 22:43	219	Modul	81	80	139	7881
12.12. 20:07	118	Ring	86	83	47	7881
10.12. 20:08	222	Modul	81	80	134	1930
09.12. 20:07	119	Ring	86	83	44	7823
06.12. 20:08	118	Ring	86	83	50	7974
05.12. 22:41	219	Modul	81	80	139	7913
Bereit		Versorgen	Reinigen	System		

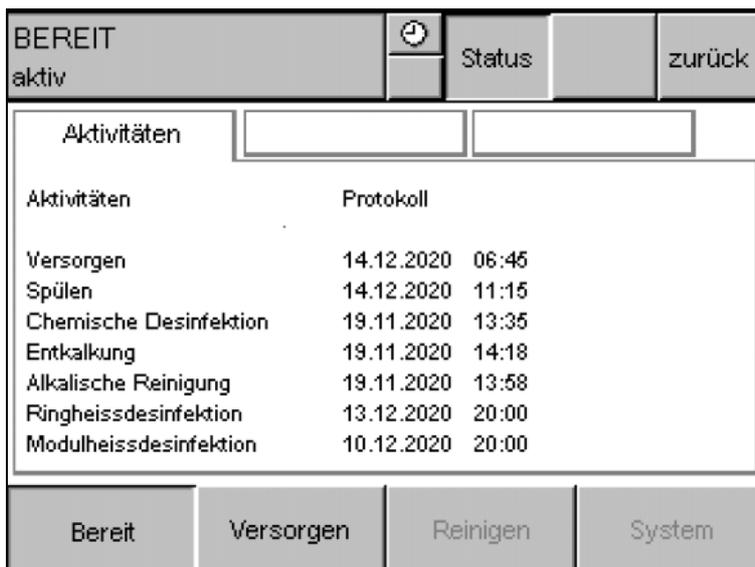
In diesem Protokoll werden folgende Daten angezeigt:

- Start der Heissdesinfektion
- Dauer der Heissdesinfektion
- Art der Heissdesinfektion
  - Ring: Ringleitung
  - Module
  - Uni: Ringleitung mit anschließender Modulheissdesinfektion
- Temp. 1: erreichte Temperatur 1
  - Ring: Temperaturvorlauf
  - Module: Temperaturvorlauf
- Temp. 2: erreichte Temperatur 2
  - Ring: Rücklaufftemperatur
  - Module: Temperatur Dialysewasser
- Verbrauch: Produktwasserverbrauch aus dem **AquaHT**-Tank während der Heissdesinfektion.
- A0: Erreichter A0-Wert (gemäß EN ISO 15883-1) während der Heissdesinfektion

## 4.10.2.4 Protokoll der letzten Aktivitäten



Ein Protokoll der letzten Aktivitäten an der **AquaA** kann über den Menüpunkt **Aktivitäten** abgerufen werden. In diesem Protokoll werden die Startzeit und Startdatum zur jeweiligen Aktivität dargestellt.



Folgende Aktivitäten werden in diesem Protokoll berücksichtigt:

- **Versorgen:** Letzter Start der Betriebsart **VERSORGEN**
- **Spülen:** letzter Start der Betriebsart **SPÜLEN**. Darunter fällt das Spülen der **AquaA** als auch das **SPÜLEN – Wasservorbehandlung**.
- **Chemische Desinfektion:** Letzter Start einer chemischen Desinfektion.
- **Entkalkung:** Letzter Start einer Entkalkung.
- **Alkalische Reinigung:** Letzter Start einer alkalischen Reinigung.
- **Ringheissdesinfektion:** Letzter Start einer Ringheissdesinfektion. Diese Aktivität wird nur mit einer **AquaHT** angezeigt.
- **Modulheissdesinfektion:** Letzter Start einer Modulheissdesinfektion. Diese Aktivität wird nur mit einer **AquaHT** angezeigt.

### 4.10.3 STATUS – Start/Stop

● Menüstruktur – Übersicht



Die aktuellen Einstellungen der Schaltprogramme werden durch Drücken der Schaltfläche **Start/Stop** aufgerufen. Nach Aufruf werden die **Autostart-** und **Autostopp-**Schaltprogrammeinstellungen dargestellt.



#### Hinweis

Die Darstellung der **Start-Stop**-Zeitpunkte für die Betriebsart **VERSorgen** berücksichtigt keine temporären Schaltprogrammänderungen.

Bei Abweichungen (wie Verlängerungen und Verkürzungen) im Schaltprogrammbetrieb können sich Zeitpunktverschiebungen ergeben (siehe Kapitel 4.5.8 auf Seite 53).

#### 4.10.3.1 Schaltprogramm-Versorgen

Es werden die drei Schaltprogramme in Spalten dargestellt: **Versorgen, Spülen** und **Heissdesinfektion**.

VERSorgen  
disk. Abfluss
🕒
Status
zurück

Versorgen

Spülen

Heissdesinfektion

		Start	Stop			Start	Stop			Start	Stop			Start	Stop
		06:00	22:00			06:00	18:00			06:00	16:00			06:00	14:00
P1	Mo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	P2	Mo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	P3	Mo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	P4	Mo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Di	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Di	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Di	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Di	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Mi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Mi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Mi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Do	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Do	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Do	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Do	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Fr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Fr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Fr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Fr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Sa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Sa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Sa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	So	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		So	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		So	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		So	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

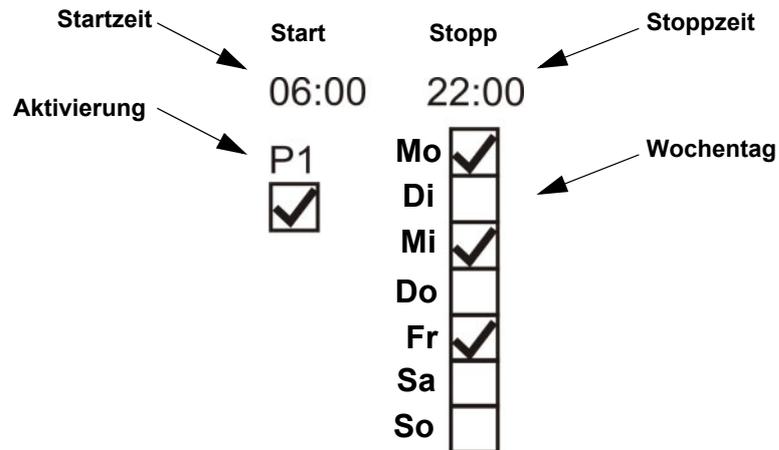
Bereit
Versorgen
Reinigen
System

Die jeweiligen Start- und Stopzeiten stehen in der ersten Zeile. Darunter befinden sich zwei Spalten.

In der linken Spalte (Detailansicht) wird mit dem Programm **P1** der Aktivierungszustand des ersten Schaltprogramms dargestellt.

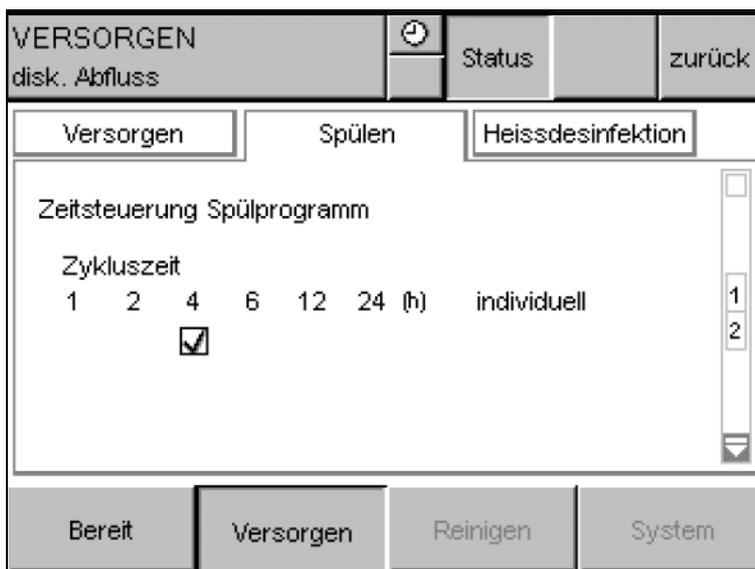
In der rechten Spalte werden die aktivierten Wochentage dargestellt.

**Detailansicht**



**4.10.3.2 Schaltprogramm-Spülen**

Die Einstellungen der Intervallspülung können mit Drücken auf den Reiter **Spülen** abgerufen werden. Im ersten Bild wird das aktuell eingestellte Intervall dargestellt.

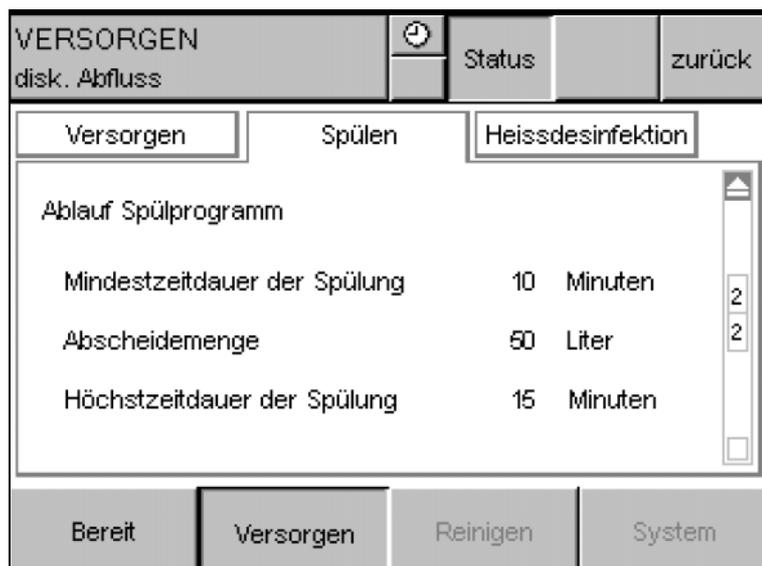


Bei nachfolgend angezeigtem Bildschirm wird die Anzeige zum **Schaltprogramm-Spülen** angezeigt.



**Tipp**

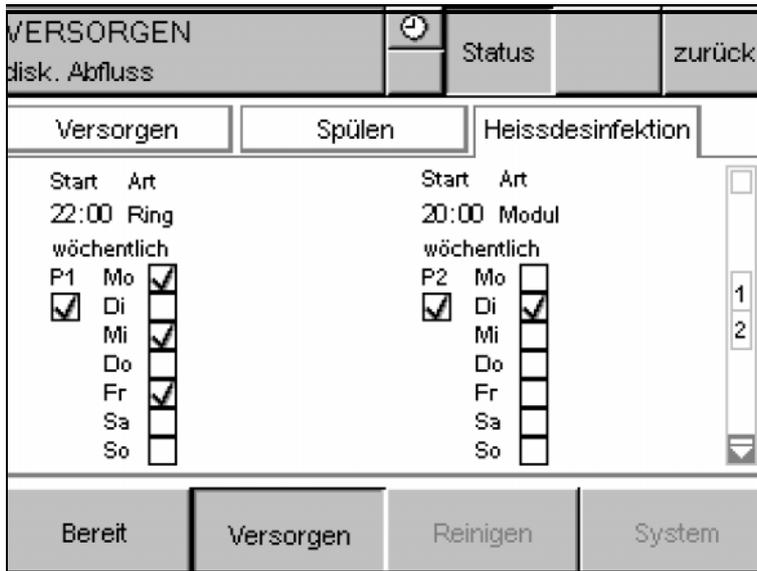
Mithilfe der Scrollleiste kann zwischen den verschiedenen Seiten gewechselt werden.



Es wird die Mindestspüldauer, die Abscheidemenge und die Höchstdauer der Spülung dargestellt. Die dargestellten Angaben beziehen sich auf die Intervallspülung als auch auf das manuelle Spülprogramm zur **AquaA** (siehe Kapitel 4.6 auf Seite 54).

Die Konfiguration der Wasservorbehandlungsspüldauer erfolgt durch den Servicetechniker (**System Technician**-Ausbildung) im Servicemenü der **AquaA**.

4.10.3.3 Schaltprogramm-Heissdesinfektion

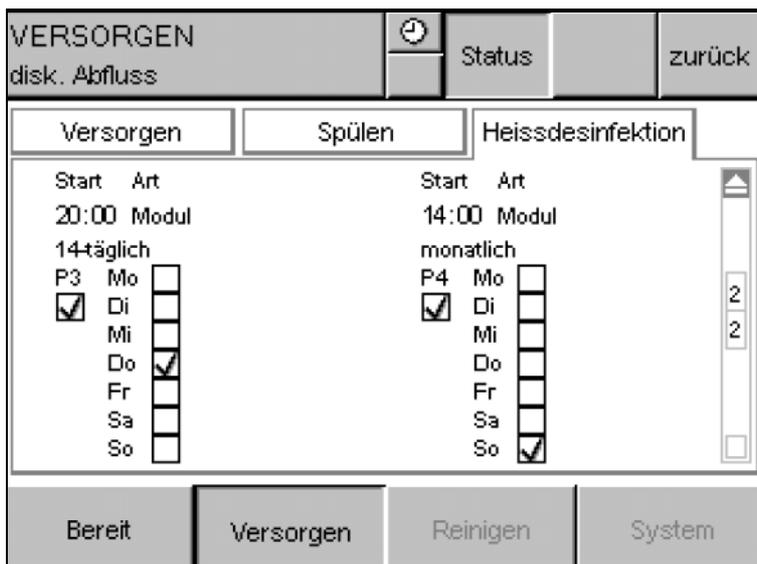


Die Einstellung der Heissdesinfektions-Schaltprogramme kann mit der Auswahl des Reiters **Heissdesinfektion** abgerufen werden.

Die Startzeit und Art der beiden Schaltprogramme **P1** und **P2** werden in diesem Bild dargestellt.

In der rechten Spalte werden die aktiven Wochentage angezeigt. In der linken Spalte wird mit dem Programm **P1** der Aktivierungszustand des ersten Schaltprogramms dargestellt.

Die Art der Heissdesinfektion wird als Klartext über der rechten Spalte angezeigt. Das Aktivierungsintervall vom Schaltprogramm wird unter der Startzeit und Heissdesinfektionsart angezeigt.



Im zweiten Bild werden die Schaltprogramme **P3** und **P4** dargestellt. Dort wird ein exemplarisches 14-tägiges und monatliches Aktivierungsintervall angezeigt.

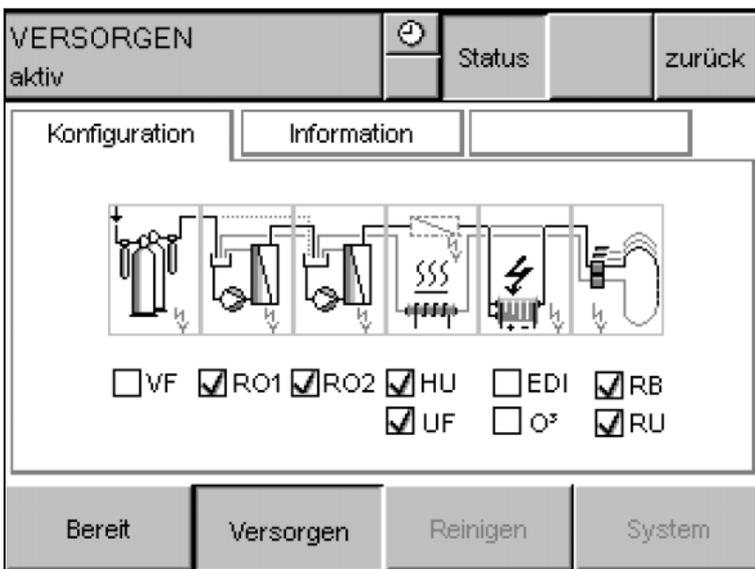
### 4.10.4 STATUS – Systeminformationen

- Menüstruktur – Übersicht



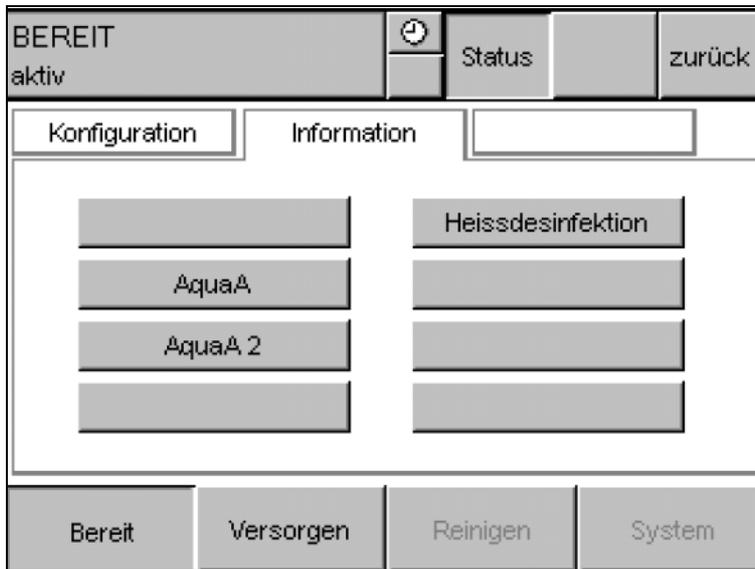
Systeminformationen wie **Konfiguration** und **Information** werden wie folgt dargestellt:

#### 4.10.4.1 SYSTEMINFORMATIONEN – Gerätekonfiguration



In diesem Fenster wird die aktuelle Zusammenstellung des **AquaA**-Systems dargestellt.

#### 4.10.4.2 STATUS – Systeminformation – AquaA

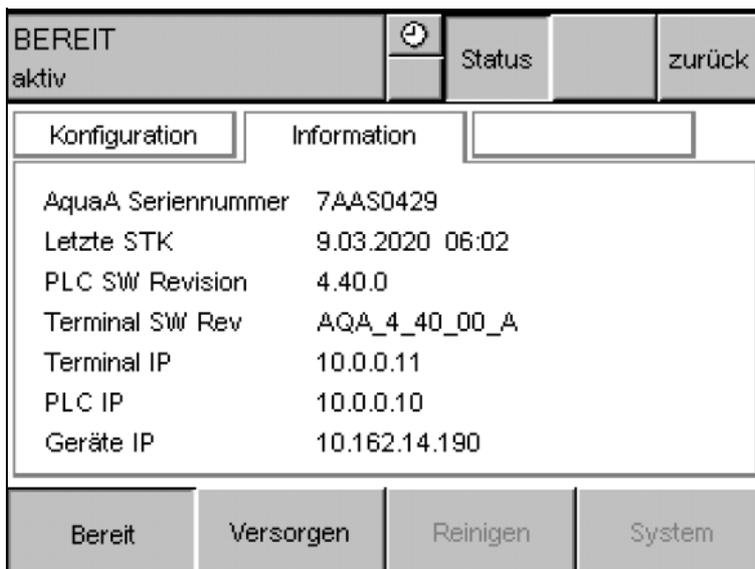


Mit der Auswahl **AquaA** wird ein Informationsfenster mit den Grundeinstellungen der **AquaA** aufgerufen.

Folgende Daten werden dargestellt:

- **AquaA**-Seriennummer
- Letzte STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- Software-Version der PLC-Steuerung
- Software-Version vom Display
- IP-Adresse vom Display
- IP-Adresse von der PLC-Steuerung
- IP-Adresse der **AquaA**.

Diese Netzwerkkarte ist für den Anschluss eines Service-PCs vorgesehen.



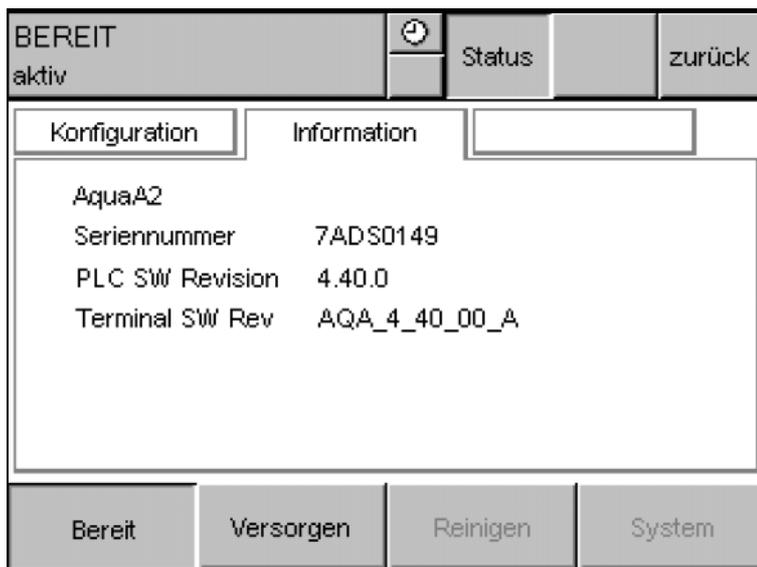
#### 4.10.4.3 STATUS – Systeminformation – AquaA2



##### Tipp

Die Menüstruktur zu **STATUS – Systeminformation** der **AquaA2** ist mit der Menüstruktur der **AquaA** identisch und wird vom Display der **AquaA** bedient.

In diesem Informationsfenster sind die Grundinformationen der **AquaA2** dargestellt.



Folgende Daten werden dargestellt:

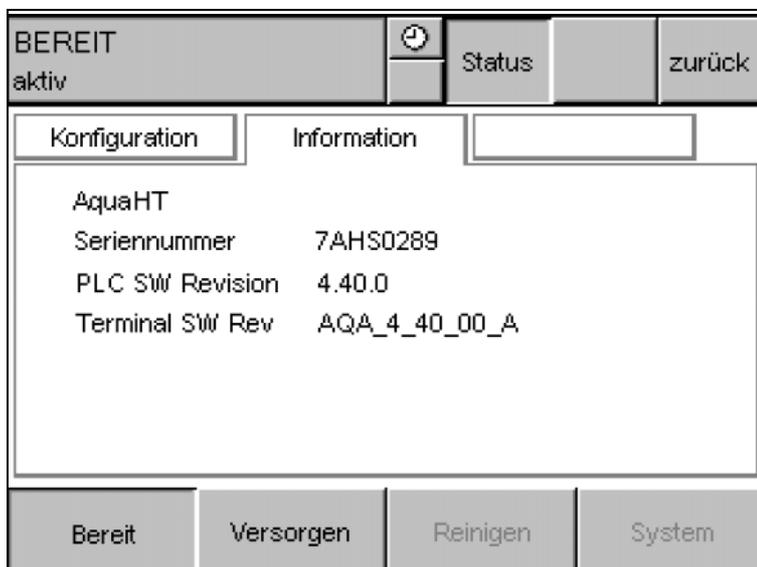
- **AquaA2**-Seriennummer
- Software-Version der **AquaA**-Steuerung
- Software-Version des **AquaA**-Displays

#### 4.10.4.4 STATUS – Systeminformation – AquaHT



#### Tipp

Die Menüstruktur zur STATUS-Information der **AquaHT** ist mit der Menüstruktur der **AquaA** identisch und wird mithilfe des Displays der **AquaA** bedient.



In diesem Informationsfenster sind die Grundinformationen der **AquaHT** dargestellt.

- **AquaHT**-Seriennummer
- Software-Version der **AquaA**-Steuerung
- Software-Version des **AquaA**-Displays

### 4.10.5 STATUS – Betriebswerte

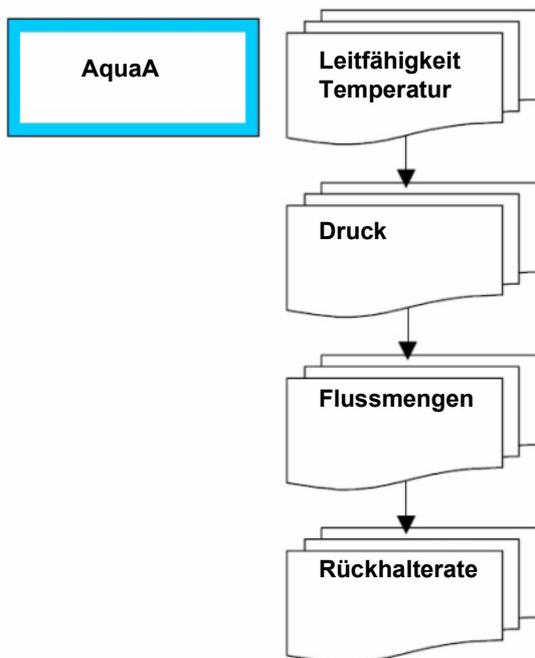
- Menüstruktur – Übersicht



In **STATUS – Betriebswerte** werden Informationen zur **AquaA**, **AquaA2** oder **AquaHT** dargestellt.

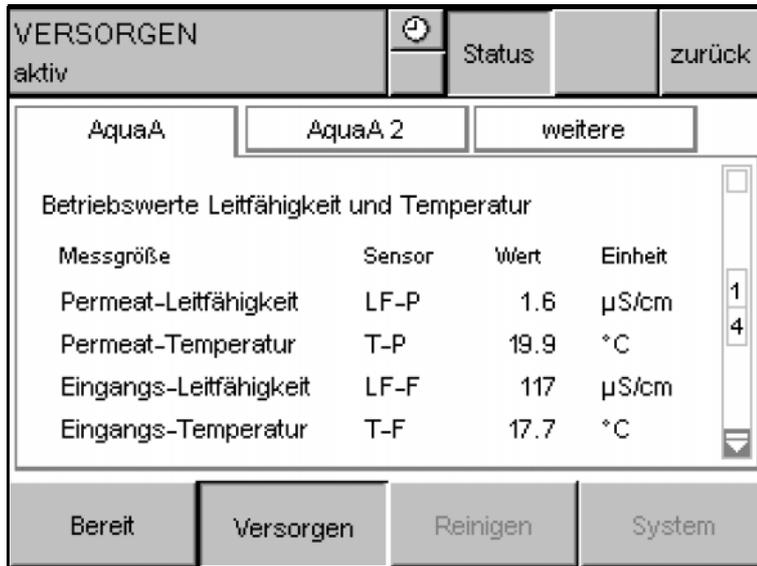
#### 4.10.5.1 STATUS – Betriebswerte – AquaA

- Menüstruktur – Übersicht AquaA



Im Informationsfenster **BETRIEBSWERTE AquaA** können über die Scrollleiste alle notwendigen Betriebsparameter des Gerätes abgerufen werden.

● **Betriebswerte Leitfähigkeit und Temperatur**

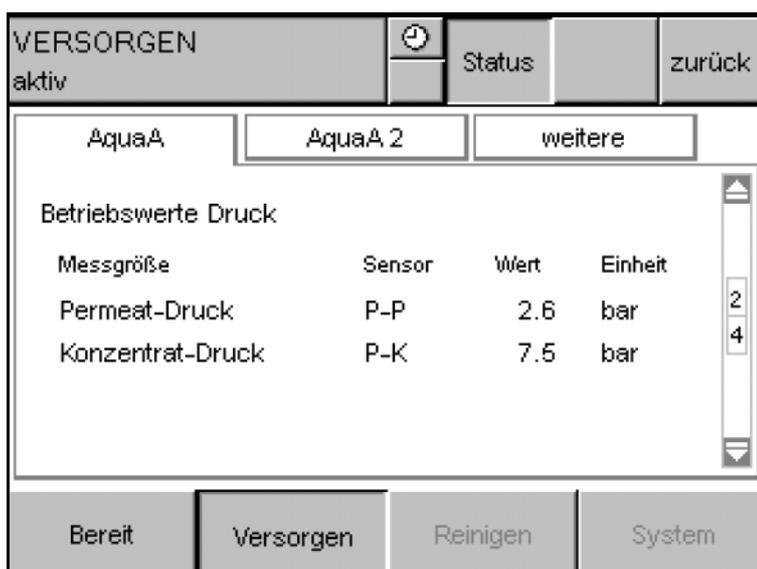


**Betriebswerte Leitfähigkeit und Temperatur:**

In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Leitfähigkeit und Temperatur angezeigt (siehe auch Übersicht Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Permeat-Leitfähigkeit	LF-P	0,0 bis 2500,0	µS/cm
Permeat-Temperatur	T-P	0,0 bis 115,0	°C
Eingangs-Leitfähigkeit	LF-F	0,0 bis 2500,0	µS/cm
Eingangs-Temperatur	T-F	0,0 bis 115,0	°C

● **Betriebswerte Druck**

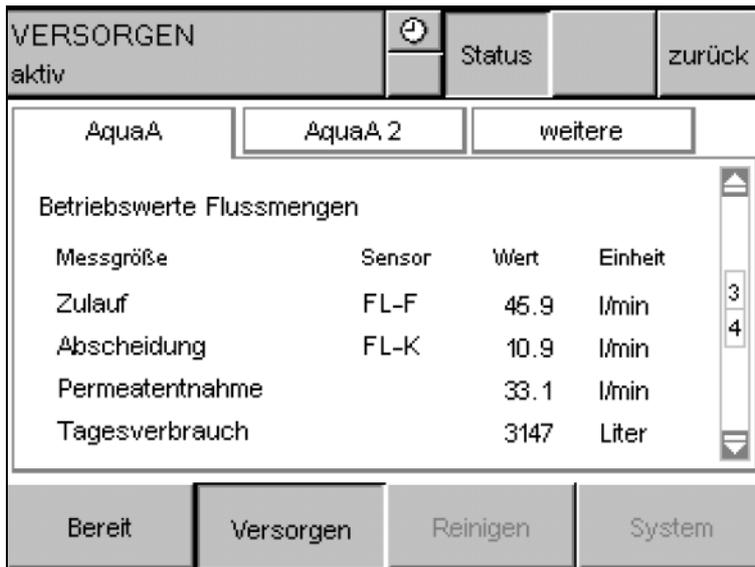


**Betriebswerte Druck:**

In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Druckwerte angezeigt (siehe auch Übersicht in der Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Permeat-Druck	P-P	0,0 bis 10,0	bar
Konzentrat-Druck	P-K	0,0 bis 20,0	bar

● **Betriebswerte Flussmengen**



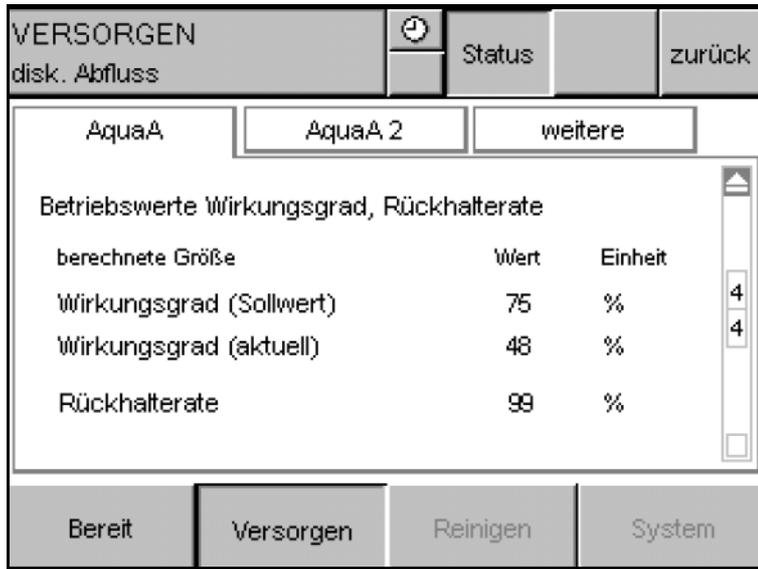
**Betriebswerte Flussmengen:**

In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Flusswerte angezeigt (siehe auch Übersicht in der Tabelle).

Darüber hinaus wird der aktuelle Tagesverbrauch angezeigt.

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Zulauf	FL-F	4,0 bis 160,0	l/min
Abscheidung	FL-K	4,0 bis 160,0	l/min
Permeatentnahme	berechnet	4,0 bis 160,0	l/min
Tagesverbrauch	---	0 bis 999.999	Liter

● **Betriebswerte Wirkungsgrad, Rückhalterate**



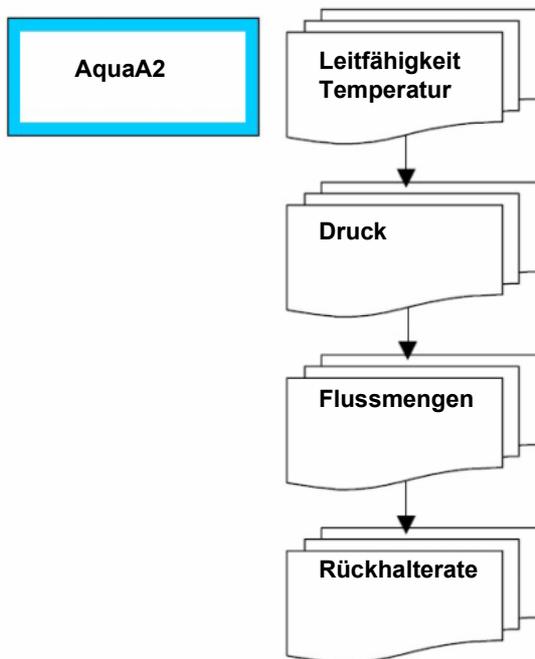
**Betriebswerte Wirkungsgrad, Rückhalterate:**

In dieser Anzeige werden der aktuelle Wirkungsgrad sowie die Rückhalterate angezeigt (siehe auch Übersicht in der Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Wirkungsgrad (Sollwert)	–	50 bis 85	%
Wirkungsgrad (aktuell)	–	0 bis 100	%
Rückhalterate	berechnet	0 bis 100	%

● **Menüstruktur – Übersicht AquaA2**

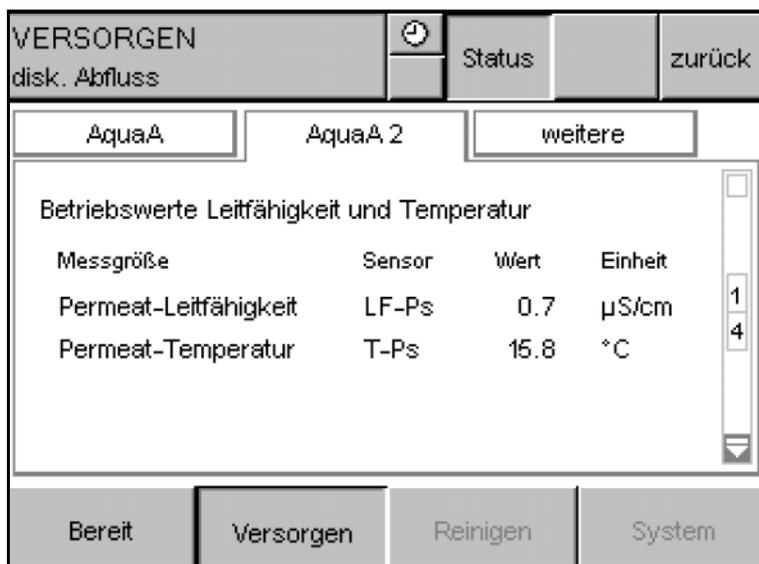
**Übersicht Betriebswerte**



Im Informationsfenster **Betriebswerte Wirkungsgrad, Rückhalterate** zur **AquaA2** können über die Scroll-Leiste alle notwendigen Betriebsparameter vom Gerät abgerufen werden.

**4.10.5.2 STATUS – Betriebswerte – AquaA2**

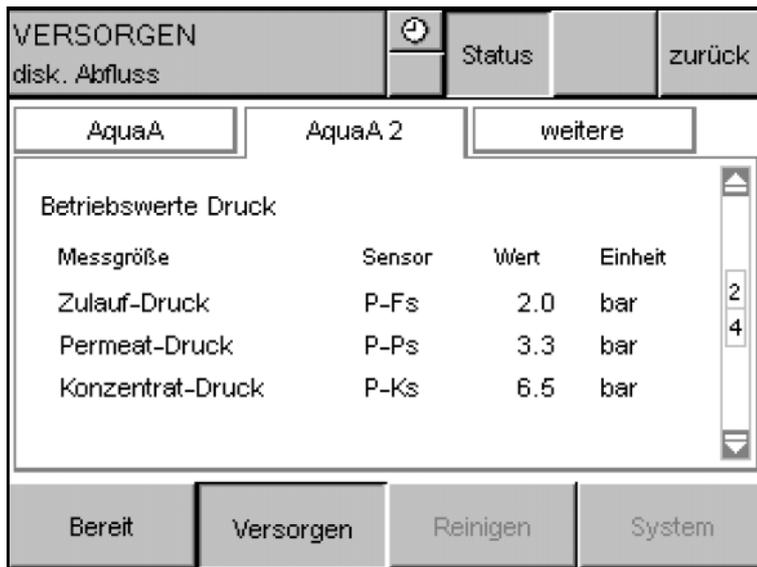
● **Betriebswerte Leitfähigkeit und Temperatur – AquaA2**



In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Leitfähigkeit und Temperatur angezeigt (siehe auch Übersicht Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Permeat-Leitfähigkeit	LF-Ps	0,0 bis 2500	µS/cm
Permeat-Temperatur	T-Ps	0,0 bis 115,0	°C

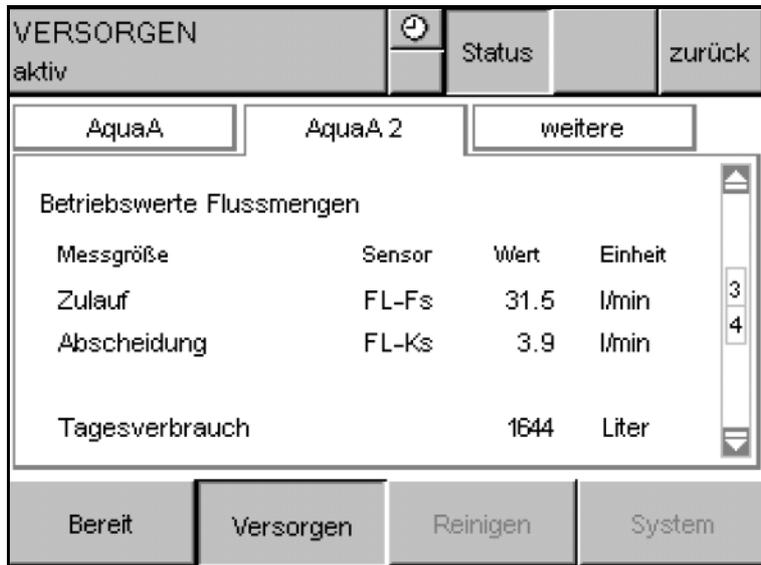
● **Betriebswerte Druck – AquaA2**



In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Druckwerte angezeigt (siehe auch Übersicht Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Zulauf-Druck	P-Fs	0,0 bis 10,0	bar
Permeat-Druck	P-Ps	0,0 bis 10,0	bar
Konzentrat-Druck	P-Ks	0,0 bis 20,0	bar

● **Betriebswerte Flussmengen – AquaA2**

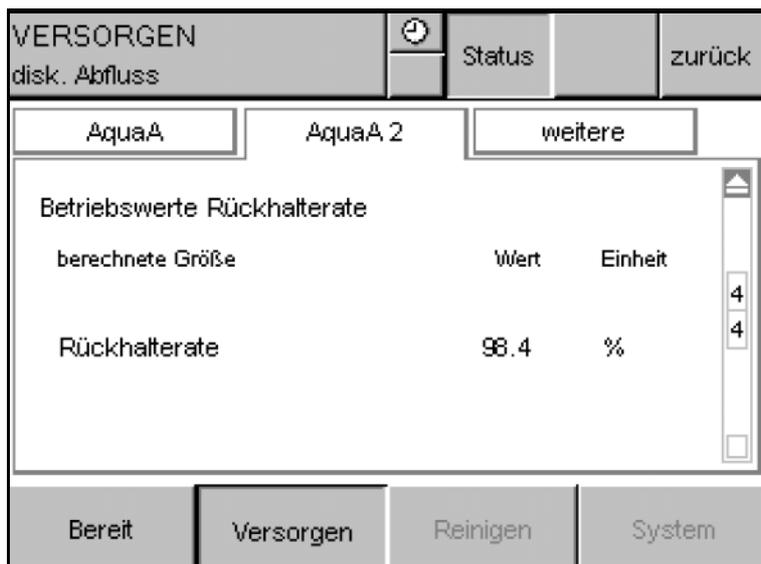


In dieser Anzeige werden die aktuellen Messwerte der Flusswerte angezeigt (siehe auch Übersicht in der Tabelle).

Darüber hinaus wird der aktuelle Tagesverbrauch angezeigt.

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Zulauf	FL-Fs	4,0 bis 160,0	l/min
Abscheidung	FL-Ks	4,0 bis 160,0	l/min
Tagesverbrauch	–	0 bis 999.999	Liter

● **Betriebswerte Rückhalterate – AquaA2**



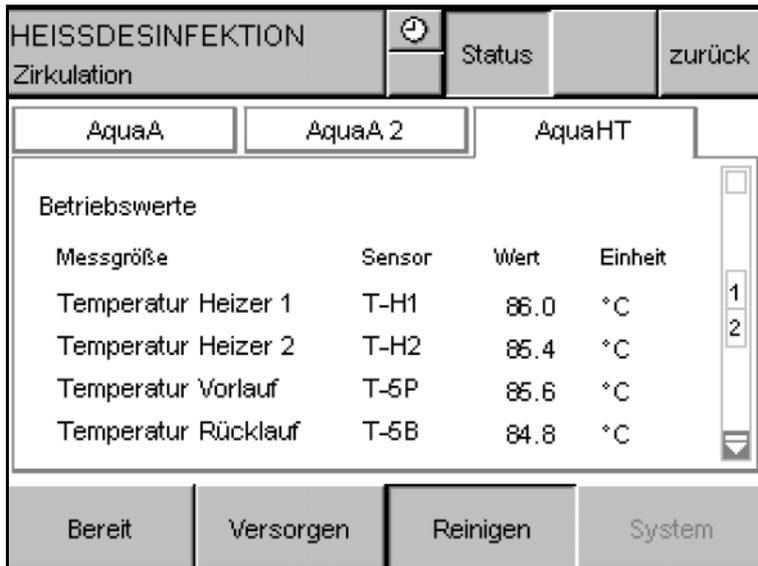
In dieser Anzeige wird der aktuelle Wert der Rückhalterate angezeigt (siehe auch Übersicht in der Tabelle).

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Rückhalterate	berechnet	0 bis 100	%

4.10.5.3 STATUS – Betriebswerte – AquaHT

Im Informationsfenster Betriebswerte-Heissdesinfektion können mithilfe der Reiter **weitere** aufgerufen werden.

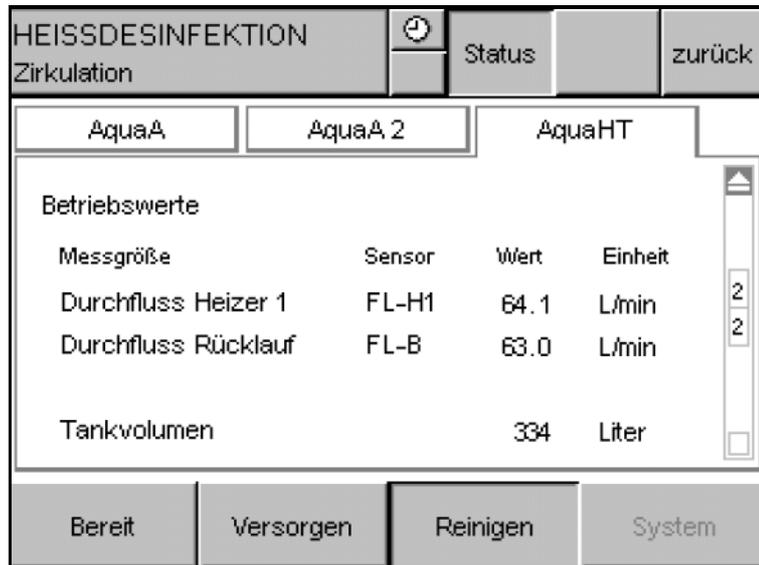
● Betriebswerte – Temperatur



In dieser Anzeige werden die aktuellen Temperaturen angezeigt.

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Temperatur Heizer 1	T-H1	0,0 bis 115,0	°C
Temperatur Heizer 2	T-H2	0,0 bis 115,0	°C
Temperatur Vorlauf	T-5P	0,0 bis 115,0	°C
Temperatur Rücklauf	T-5B	0,0 bis 115,0	°C

● **Betriebswerte – Durchfluss/Volumen**

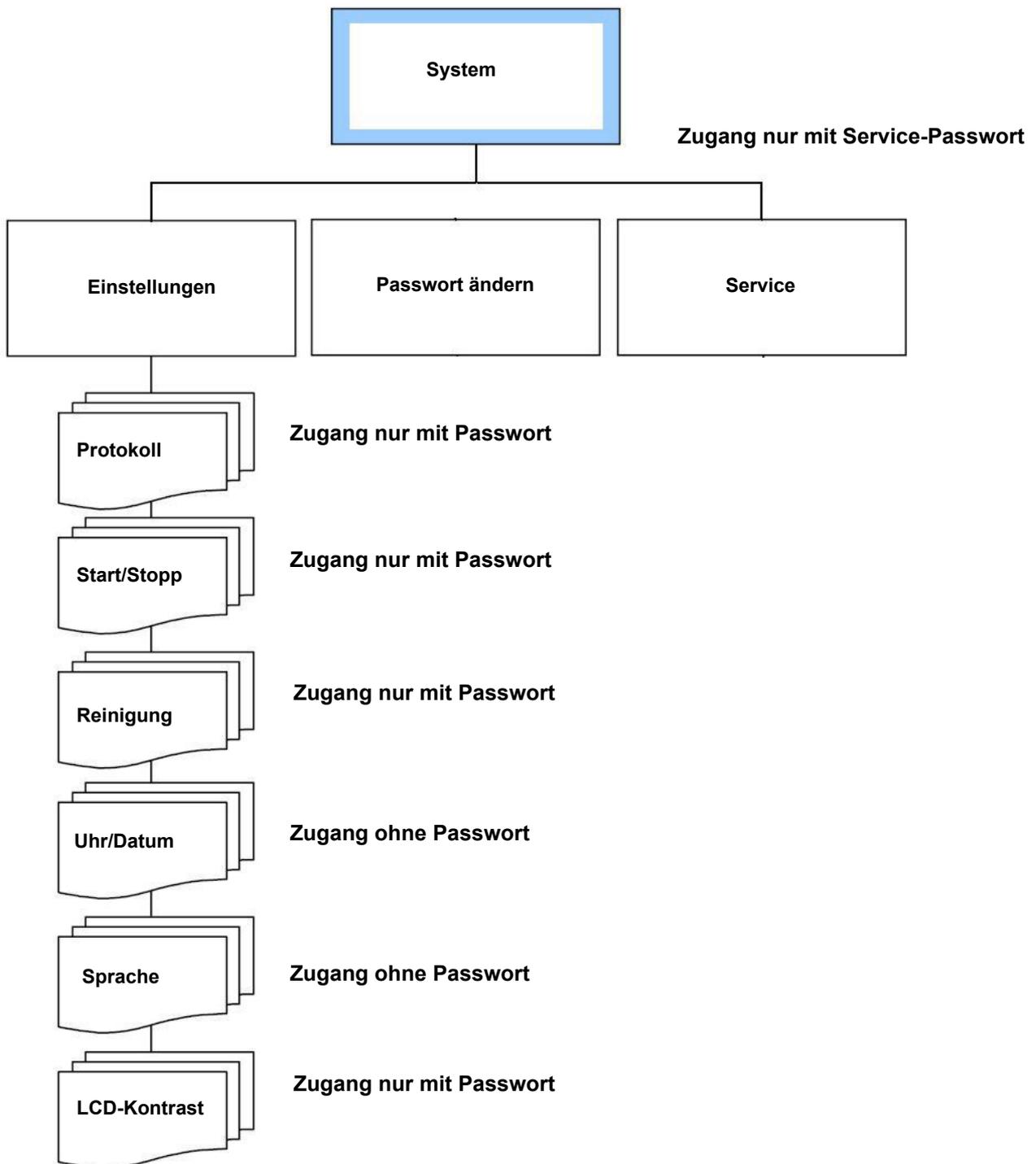


In dieser Anzeige werden die aktuellen Durchflüsse und Tankvolumen angezeigt.

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit
Durchfluss Heizer 1	<b>FL-H1</b>	4,0 bis 160,0	l/min
Durchfluss Rücklauf	<b>FL-B</b>	4,0 bis 160,0	l/min
Tankvolumen	–	0,0 bis 380,0	Liter

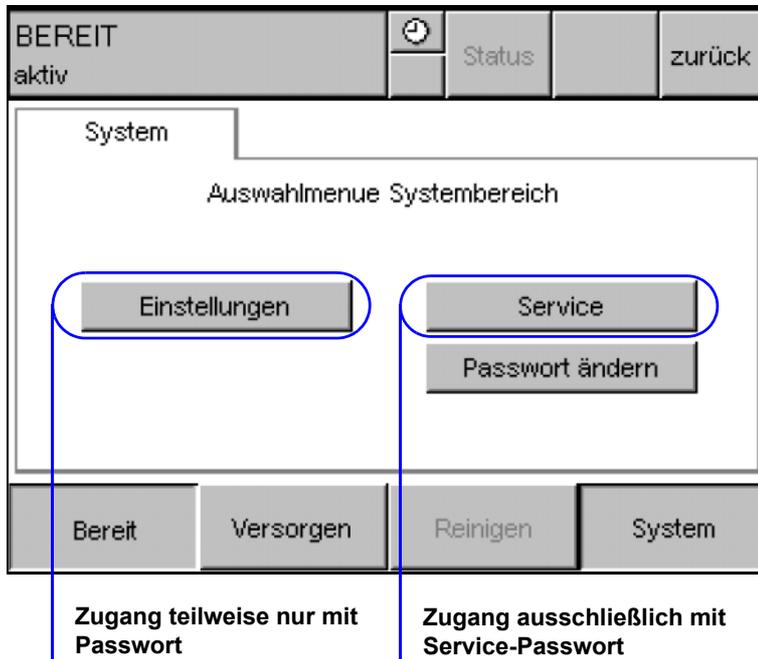
## 4.11 SETUP/SERVICE Menü

- Menüstruktur – Übersicht



### 4.11.1 System-Menü

Mit der Schaltfläche **System** öffnet sich das **System-Menü**.



Unter **Einstellungen** befindet sich das Auswahlmenü für die Anwender-Einstellungen.

Unter **Service** befindet sich das Auswahlmenü des Servicebereichs. Dieser Bereich ist mit einem Zugangsschutz gesichert.

Unter **Passwort ändern** befindet sich ein Menü zum Ändern des Anwender-Passworts. Für weitere Informationen (siehe Kapitel 4.13 auf Seite 109).

### 4.11.2 Passwort-Eingabe allgemein



#### Warnung

#### Patientengefährdung

Mithilfe des Passwortes können im Servicebereich der Steuerung Änderungen an Parametern und Werten vorgenommen werden.

Diese Änderungen nehmen direkten Einfluss auf den Betrieb der **AquaA**.

Das Passwort ist nur für autorisiertes Personal bestimmt.

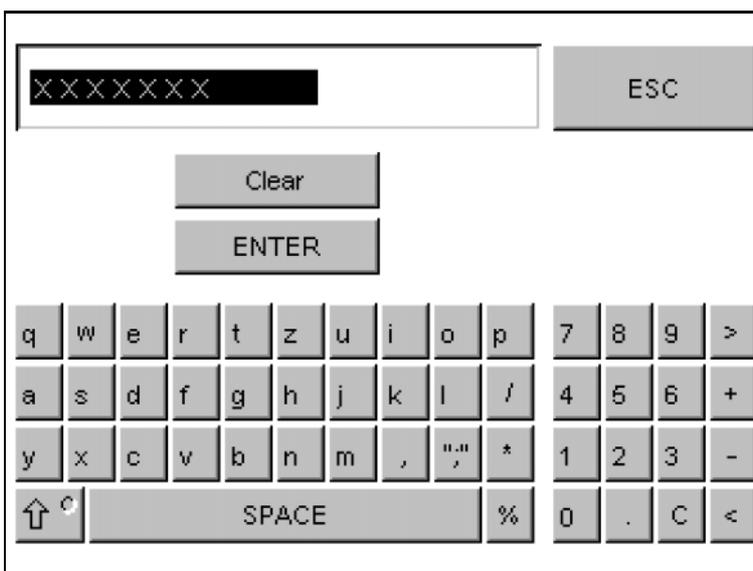
#### ● Übersicht Passwort-Zugangsberechtigungen

Für die Übersicht aller Passwort-Zugangsberechtigungen in Betriebsarten und Betriebszuständen für die Anwender (siehe Kapitel 4.2 auf Seite 43).



Mithilfe der Schaltfläche **System** öffnet sich die Bildschirm-Passwordeingabe.

Für eine Passwordeingabe ist die Fläche auf dem Bildschirm für die Autorisierung zu drücken. Der Bildschirm für die eigentliche Passwordeingabe erscheint.



Der Zugang zum Servicemenü ist nur dem Servicetechniker vorbehalten.

**Passwort erforderlich!**

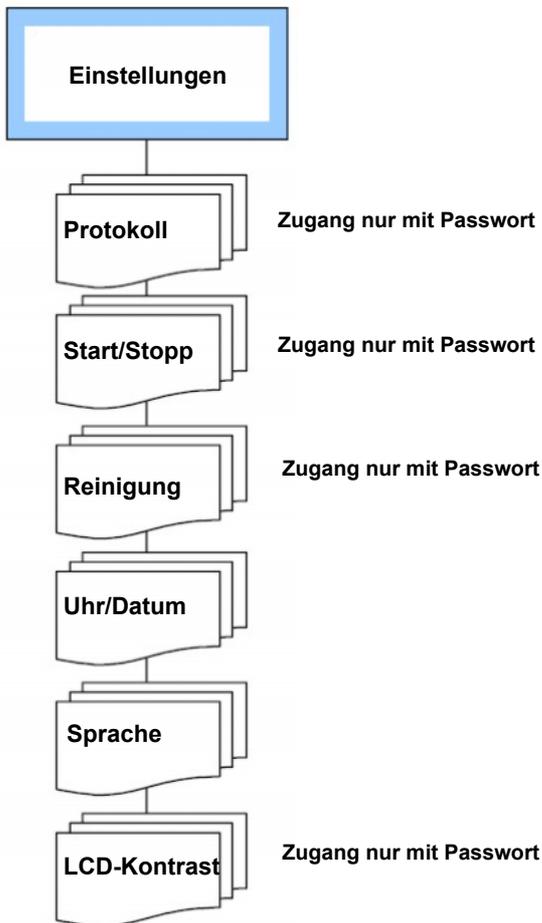


**Tip**

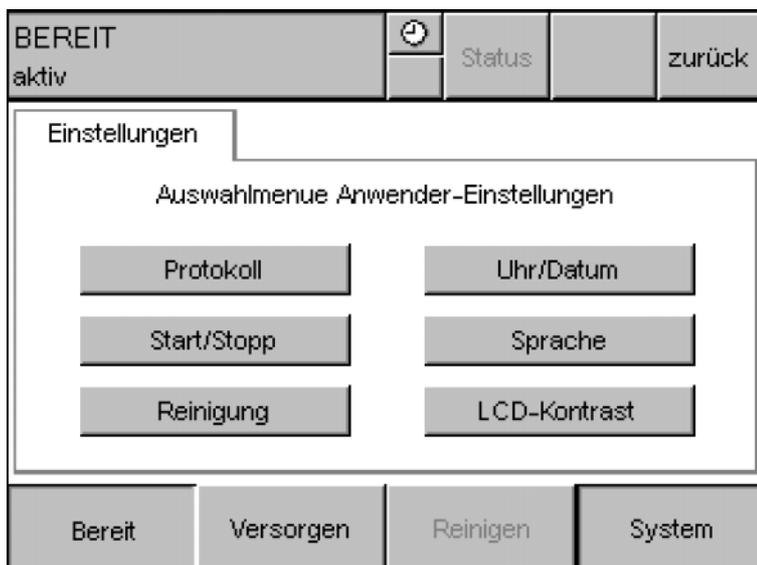
Weitere Informationen zum Passwort können beim autorisierten Techniker angefragt werden.

### 4.11.3 SYSTEM – Einstellungen

● **Menüstruktur – Übersicht**



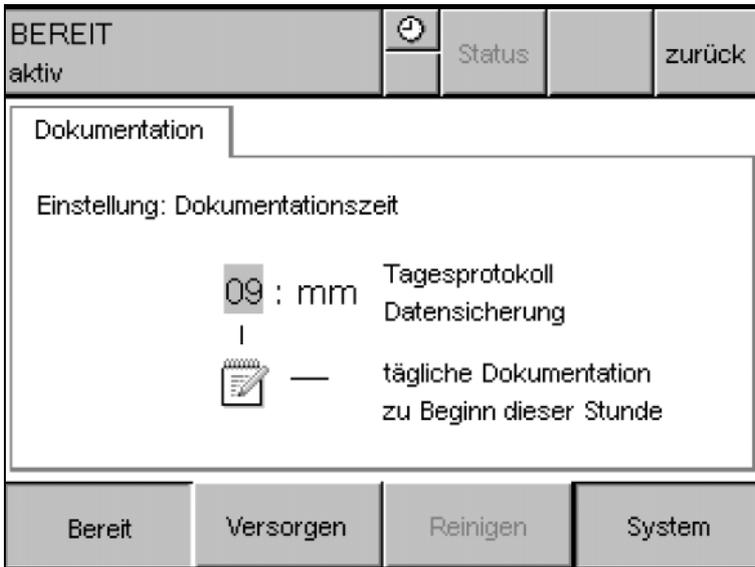
Mit dem Reiter **Einstellungen** öffnet sich die nachfolgende Abbildung:



Die nachfolgend genannten Anwendereinstellungen werden abrufbar:

- **Protokoll**
- **Start/Stop**
- **Reinigung**
- **Uhr/Datum**
- **Sprache**
- **LCD-Kontrast**

4.11.3.1 EINSTELLUNGEN – Protokoll (passwortgeschützt)



Der Zeitpunkt zur Erstellung des Tagesprotokolls und der täglichen Datensicherung wird in diesem Menüpunkt eingestellt.

Grundeinstellung: 9 Uhr

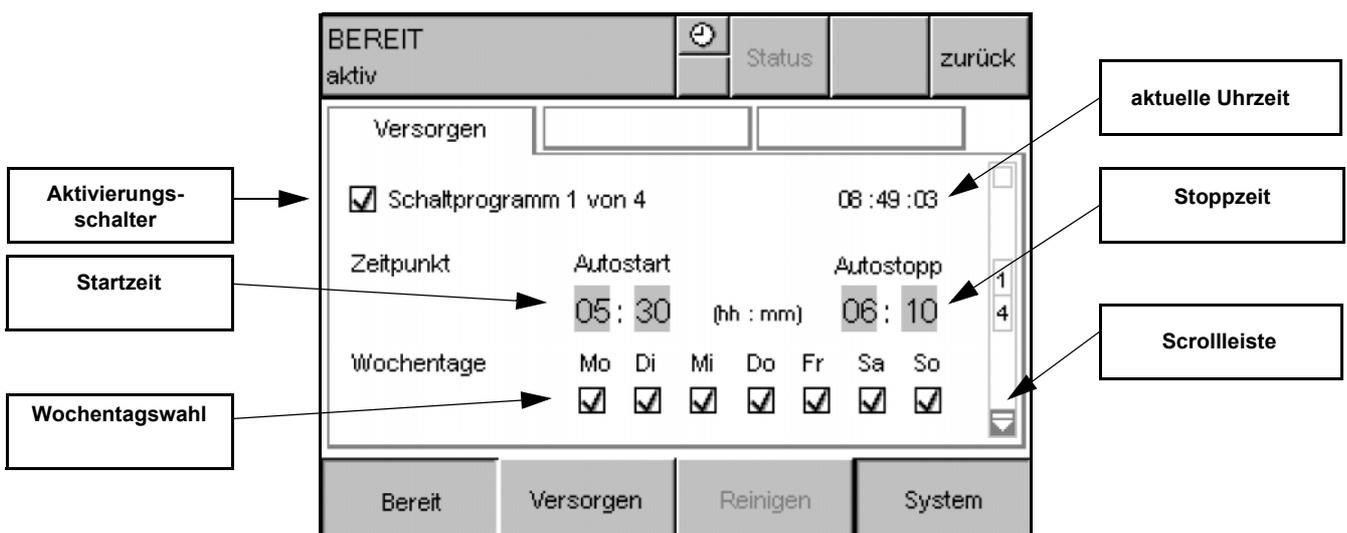


**Hinweis**

Die Protokollierung des Tagesprotokolls erfolgt nur bei laufender Betriebsart **VERSORGEN**.

4.11.3.2 EINSTELLUNGEN – Schaltprogramm (passwortgeschützt)

Die Programmierungen von **Autostart** und **Autostopp (Schaltprogramm-Versorgen)** werden in diesem Menüpunkt eingestellt. Mit dem **Autostart** wird ein Betriebsartenwechsel zu **VERSORGEN** initiiert. Mit dem **Autostopp** wird der Betriebsartenwechsel zu **BEREIT** initiiert.



Die **AquaA** besitzt vier Schaltprogramme zum Starten der Betriebsart **VERSORGEN**.

Die vier verschiedenen Programme können über die Scrollleiste am rechten Rand erreicht werden. Jedes der Schaltprogramme ist unabhängig programmierbar.

### 4.11.3.3 Programmierung der Schaltprogramme

- **Einmalige Auto-Stopzeitpunkt-Verschiebung**

Für eine einmalige Auto-Stopzeitpunkt-Verschiebung ist die Beschreibung (siehe Kapitel 4.5.8 auf Seite 53) zu befolgen.

- **Programmierung Schaltprogramm in 7 Schritten:**

**Schritt 1**

Bei Veränderungen im Schaltprogramm ist der Aktivierungsschalter **Schaltprogramm deaktiviert** zu betätigen.



---

**Tipp**

- : Schaltprogramm aktiviert
  - : Schaltprogramm deaktiviert
- 

**Schritt 2**

Startminute eingeben.

**Schritt 3**

Startstunde eingeben.

**Schritt 4**

Stoppminute eingeben.

**Schritt 5**

Stoppstunde eingeben.



---

**Hinweis**

Die Stundenangaben für die Start- und Stoppzeit dürfen nicht die gleiche Stunde besitzen.

Bei gleicher Start- und Stoppstunde erfolgt kein Start des Schaltprogramms (z. B. Schaltprogramm 1: 5:15 Uhr bis 5:10 Uhr).

Dies gilt auch bei Nutzung zweier Schaltprogramme mit Tagesüberlauf.

---

**Schritt 6**

Wochentage wählen, an denen das Schaltprogramm aktiviert werden soll.

**Schritt 7**

Um Änderungen im Schaltprogramm abzuschließen, wird der Aktivierungsschalter **Schaltprogramm aktiviert** betätigt.



---

**Tipp**

- : Schaltprogramm aktiviert
  - : Schaltprogramm deaktiviert
-

● **Programmierbeispiel mit Tagesüberlauf angeben:**

Dialyse-Start Montag um 05:30 Uhr

Dialyse-Ende Dienstag um 17:00 Uhr

Programmierung von zwei Schaltprogrammen nötig:

Schaltprogramm 1: Mo. START 05:30 Uhr STOPP 04:00 Uhr

Schaltprogramm 2: Di. START 04:00 Uhr STOPP 17:00 Uhr

**Erklärung**

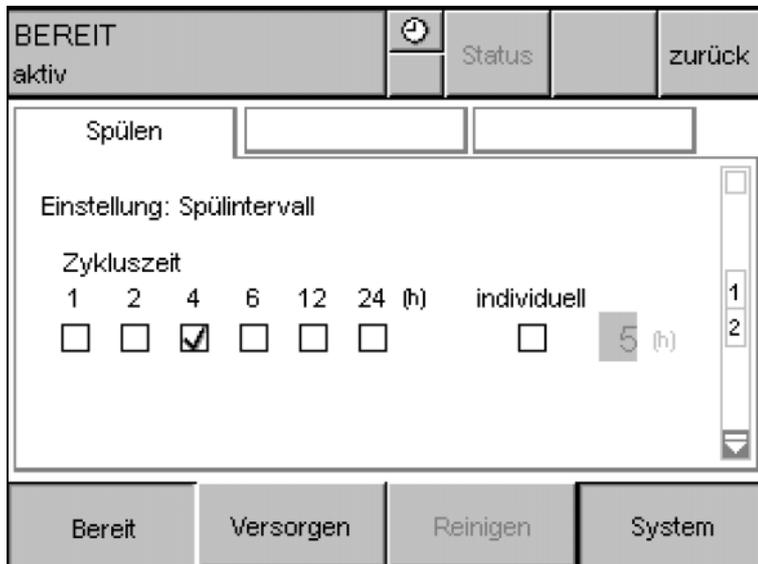
Schaltprogramm 1 startet am Montag um 05:30 Uhr. Da die Stoppzeit vor der Startzeit liegt, würde die **AquaA** erst am Dienstag früh um 04:00 Uhr stoppen. Da aber am Dienstag um 04:00 Uhr das zweite Schaltprogramm aktiv ist, läuft die **AquaA** bis zur Stoppzeit des zweiten Schaltprogramms weiter.

Die **AquaA** stoppt am Dienstag um 17:00 Uhr. Das Starten eines Schaltprogramms hat immer Vorrang vor dem Stopp eines anderen Schaltprogramms.

### 4.11.3.4 EINSTELLUNGEN – Reinigung (passwortgeschützt)

- **Spülen-Schaltprogramm**

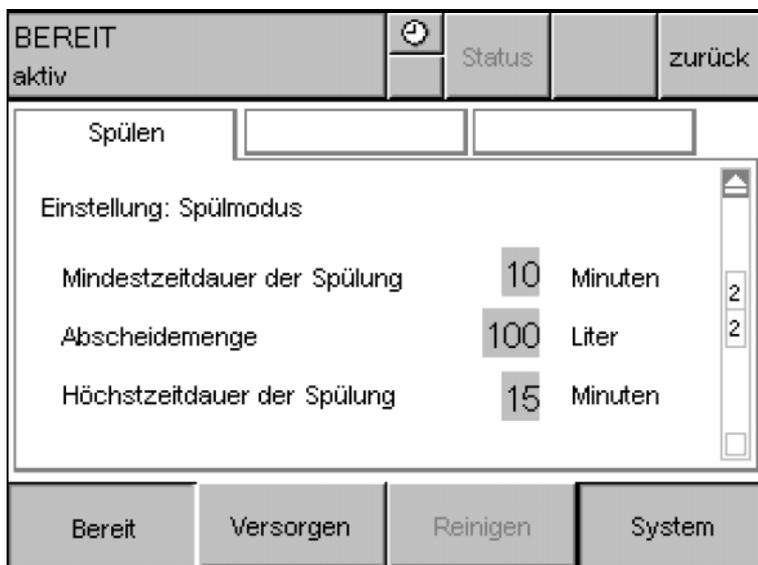
Die **AquaA** besitzt ein Spülprogramm. Zum Einstellen des Spülintervalls ist der Menüpunkt **Reinigen** anzuwählen.



Das Spülintervall kann sowohl mit festen Intervallen (**1, 2, 4, 6, 12, 24 Stunden**), als auch mit einem frei einstellbaren Intervall programmiert werden.

Das individuelle Spülintervall ist im Bereich von **1 bis 72 Stunden** wählbar.

Grundeinstellung: 4 Stunden



Mithilfe der Scrolleiste gelangt man in das Fenster mit den Spülparametern. Die dargestellten Angaben beziehen sich auf die Intervallspülung als auch auf das manuelle Spülprogramm zur **AquaA** (siehe Kapitel 4.6 auf Seite 54).

Die Konfiguration der Wasservorbereitungsspüldauer erfolgt durch den Servicetechniker (**System Technician**-Ausbildung) im Servicemenü der **AquaA**.

Parameter	Einstellbereich	Grundeinstellung
Mindestzeitdauer der Spülung	5 bis 30 min	10 Minuten
Abscheidemenge	0 bis 500	0 Liter
Höchstzeitdauer der Spülung	15 bis 45 min	45 Minuten



#### Hinweis

Die Höchstdauer muss länger als die Mindestdauer eingestellt werden und die Abscheidemenge muss innerhalb der Höchstdauer abgeführt werden können!

Andernfalls werden Warnmeldungen ausgegeben.

### ● Empfehlung zum Spülvolumen für Umkehrosmoseanlagen

Um die Bildung von Biofilm in den Standzeiten möglichst gering zu halten und um die Keimbelastung zu Beginn der Dialyse und nach Einschalten der Umkehrosmoseanlage zu vermeiden, ist ein regelmäßiges Spülen des Gerätes sinnvoll.



#### Hinweis

Es wird empfohlen, **alle 4 Stunden** die Umkehrosmoseanlage zu spülen.

Als Spülmenge sollte mindestens das bestehende Dialysewasservolumen des Systems gewählt werden.

#### Umkehrosmoseanlage Spülmenge

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

#### Berechnungsbeispiel für AquaA

#### **AquaA 2700H/3000 mit 250 m Ringleitung:**

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

Die einzustellende Spülmenge soll mindestens 108 Liter betragen.

#### Berechnungsbeispiel für AquaA2

- Bei einer angeschlossenen **AquaA2** sind die errechneten Spülmengen der **AquaA** um den Faktor 2 zu erhöhen.

#### Berechnungsbeispiel für AquaHT

- Für eine angeschlossene **AquaHT** sind zusätzlich 2,5 l zur Spülmenge hinzuzuzaddieren.

#### Berechnungsbeispiel für AquaCEDI

- Eine angeschlossene **AquaCEDI** benötigt zusätzliche 15 l Spülvolumen.



**Hinweis**

Es besteht die Möglichkeit, das Spülen mit oder ohne Dialysewasser-  
verwurf durchzuführen. Bei einer Eingabe von **"0 Liter"** wird kein Dia-  
lysewasser verworfen und somit nur zirkuliert.

Dazu muss jedoch die Mindestdauer der Spülung dem vorher berech-  
neten Gesamtvolumen angepasst werden. Die Mindestdauer errechnet  
sich aus der Anlagengröße und dem auszutauschenden Gesamtvolu-  
men.

**AquaA Geräteleistung:**

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

● **Beispielrechnung einer AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT und einer Ringlänge von 300 m:**

Der Beispielrechnung oben zufolge müssen **134 l** Dialysewasser aus-  
getauscht werden.

Spüldauer = (134 l) / (20 l/min) = 6,7 Minuten

- Aufgerundet entspricht dies einer Mindestdauer der Spülung von **10 min.**
- Alternativ kann dieses auch mithilfe der Tabelle abgelesen werden. Dazu wird die Abscheidemenge auf den nächsthöchsten Wert aufgerundet.

AquaA				
Ab- schei- de- men- ge	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
50 l	10 min	5 min	5 min	5 min
100 l	20 min	10 min	5 min	5 min
150 l	25 min	10 min	10 min	5 min
200 l	30 min	15 min	10 min	10 min
250 l		20 min	15 min	10 min
300 l		25 min	15 min	10 min
350 l		30 min	20 min	15 min
400 l		20 min	15 min	10 min
450 l			25 min	15 min

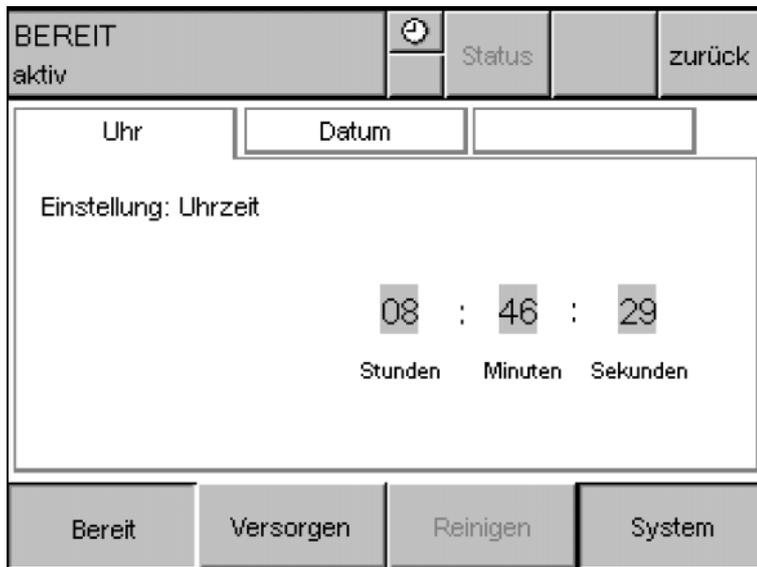
<b>AquaA</b>				
<b>Ab- schei- de- men- ge</b>	<b>900H/1000</b>	<b>1800H/2000</b>	<b>2700H/3000</b>	<b>3600H/4000</b>
	<b>6 l/min</b>	<b>13 l/min</b>	<b>20 l/min</b>	<b>26 l/min</b>
500 l			25 min	20 min
550 l			30 min	20 min
600 l			30 min	25 min
650 l			30 min	25 min
700 l				30 min



#### **Hinweis**

In Abhängigkeit von den mikrobiologischen Befunden können die Spülzyklen verlängert werden. Durch die Umkehrosmoseanlage allein kann durch Spülen kein mikrobiologisch einwandfreier Zustand erreicht werden.

4.11.3.5 EINSTELLUNGEN – Uhr/Datum

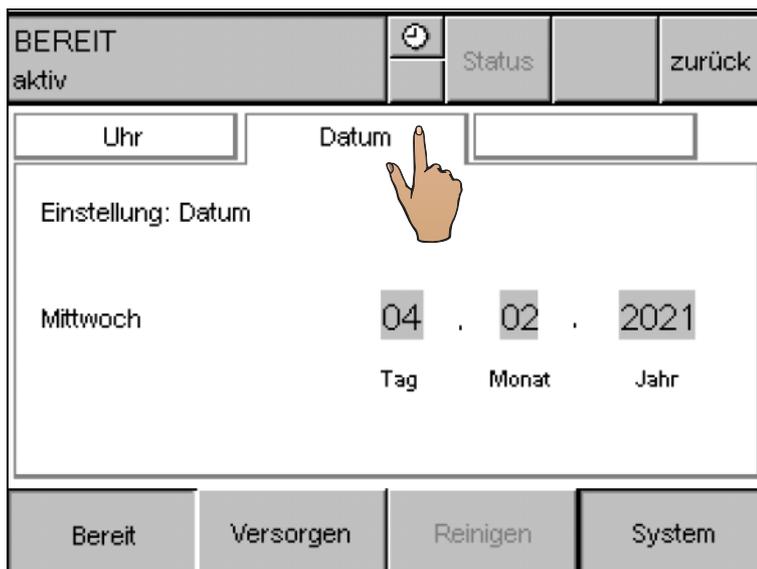


Die Uhrzeiteinstellung kann in diesem Menü vorgenommen werden.

Die eingegebenen Daten werden mit den Einstellungen der Steuerung automatisch synchronisiert.

Die automatische Umstellung von Sommer- und Winterzeit erfolgt gemäß den Vorgaben für Mitteleuropa.

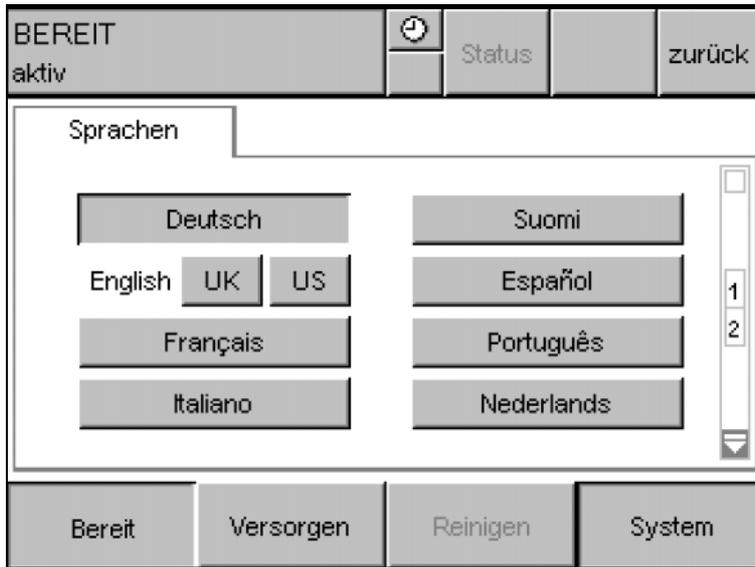
Die automatische Umstellung kann durch einen autorisierten Servicetechniker deaktiviert werden.



Die Datumseinstellung kann in diesem Menü vorgenommen werden.

Die eingegebenen Daten werden mit den Einstellungen der Steuerung automatisch synchronisiert.

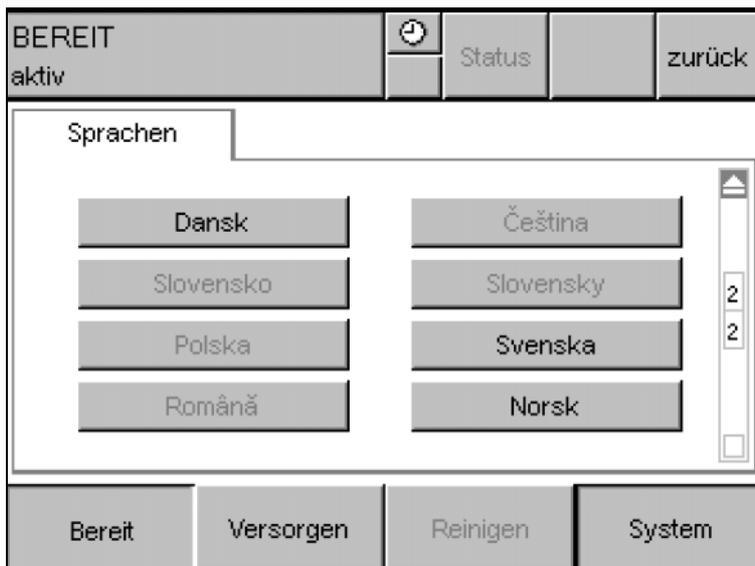
4.11.3.6 EINSTELLUNGEN – Sprache



In diesem Menüpunkt kann eine Auswahl zwischen den vorinstallierten Sprachen erfolgen.

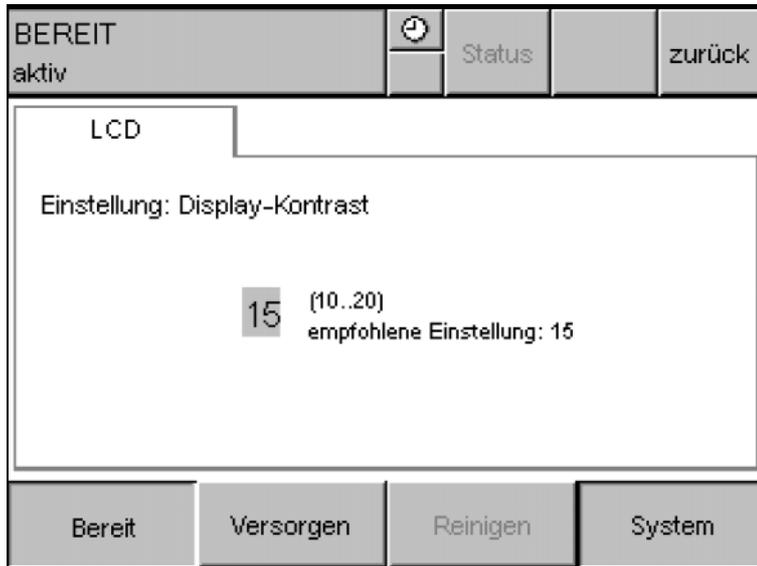
Bei der Umstellung auf US-Englisch wird die Datumsanzeige und Protokollierung wie folgt umgestellt:

Monat/Tag/Jahr



In diesem Menüpunkt können weitere Auswahl-sprachen eingestellt werden.

### 4.11.3.7 EINSTELLUNGEN – LCD-Kontrast (passwortgeschützt)



Die Kontrastverhältnisse des Displays können in diesem Menüpunkt den örtlichen Lichtverhältnissen angepasst werden.

**Darstellung des Kontrastbereiches:**

Kontrasteinstellungen können im Bereich von **10 bis 20 Einheiten** eingestellt werden.



**Tipp**

Empfohlen wird der **Kontrastwert 15**.

---

## 4.12 SYSTEM – Service (nur mit Passworteingabe)

### 4.12.1 Zugang per Passwort



**Tipp**

Für die Untermenüs von **SYSTEM Service** ist eine Passworteingabe zwingend erforderlich.

Diese ist dem technischen Service vorbehalten.

---

## 4.13 Passwort ändern

In diesem Menü kann das Passwort zu den Bereichen mit Zugangsschutz verändert werden.

Zur Änderung des alten Passwortes sind die nachfolgenden Schritte einzuhalten:

- 1. Das aktuelle Passwort in das Feld **Altes Passwort** eingeben.
  - Bei korrekter Eingabe werden die Felder **Neues Passwort** und **Neues Passwort bestätigen** eingeblendet.
  - Die Meldung **Ungültiges Passwort** erscheint bei falscher Eingabe oder bei einem unbekanntem Passwort.

Die Meldung **Ungültiges Passwort** muss vor der erneuten Passwordeingabe mit der Taste **Bestätigen** bestätigt werden. Nach Bestätigung wird die Meldung gelöscht und eine erneute Eingabe ist möglich.

- 2. Neues Passwort im Feld **Neues Passwort** eingeben.

The screenshot shows a control panel interface. At the top, there is a status bar with 'BEREIT aktiv' on the left and 'Status' and 'zurück' on the right. Below this is a section titled 'Passwort' with a sub-header 'Passwort ändern'. This section contains three input fields: 'Altes Passwort', 'Neues Passwort', and 'Neues Passwort wiederholen'. At the bottom of the screen, there is a row of four buttons: 'Bereit', 'Versorgen', 'Reinigen', and 'System'.

Das neue Passwort muss mindestens folgende Komplexität aufweisen:

- Das alte Passwort nicht vom Feld **Altes Passwort** in das Feld **Neues Passwort** übertragen.
- Mindestens 10 Zeichen verwenden. Max. 11 Zeichen können verwendet werden.
- Keine fortlaufenden Nummern verwenden. Z. B.: 123456789
- Mindestens ein Buchstabenzeichen verwenden.
- Mindestens eine Nummer verwenden.
- Mindestens ein vom Gerät unterstütztes Sonderzeichen verwenden. Z. B.: +, -, %, \*, ,, /
- Keine gängigen Wörter oder Muster verwenden. Z. B.: password, Password1, ILoveYou, Pass123

- 3. Das neue Passwort erneut im Feld **Neues Passwort wiederholen** eingeben.

This screenshot is identical to the one above, showing the 'Passwort ändern' screen with the same layout and elements.

Die korrekte Änderung des Passwortes ist dann abgeschlossen, wenn keine Meldung im Fenster erscheint.

● 4. Ungültige Eingabe: Passwort bleibt unverändert

BEREIT aktiv		🕒	Status	zurück
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Passwort</p> <p>Passwort ändern</p> <p>Altes Passwort <input type="password"/></p> <p>Neues Passwort <input type="password"/></p> <p>Neues Passwort wiederholen <input type="password"/></p> <p>Ungültige Eingabe: Passwort bleibt unverändert <span style="float: right;">Bestätigen</span></p> </div>				
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Die Meldung **Ungültige Eingabe: Passwort bleibt unverändert** wird eingeblendet, wenn:

- Das Passwort im Feld **Neues Passwort** von dem Passwort im Feld **Neues Passwort wiederholen** abweicht.
- Das Passwort im Feld **Neues Passwort** dem Passwort im Feld **Altes Passwort** entspricht.
- Vor der erneuten Passworteingabe im Feld **Neues Passwort wiederholen** die Meldung mit der Taste **Bestätigen** bestätigen.

Danach wird die Meldung gelöscht und eine erneute Eingabe ist möglich.



# 5 Alarmverarbeitung

## 5.1 Meldungen

### 5.1.1 Alarmmeldungs-Arten

Die Alarmmeldungen der Umkehrosmoseanlage **AquaA** beinhalten:

- Datum
- Uhrzeit
- Fehlercode
- Alarmmeldungen-Art
- Betriebszustand

Datum und Uhrzeit werden zu dem Zeitpunkt ausgegeben, an dem die Alarmmeldung generiert wurde.

Eine neue Alarmmeldung wird sofort angezeigt. Die Alarmmeldung wird durch Betätigung der Schaltfläche **Bestätigen** bestätigt.

Aktuelle Alarmmeldungen werden unter **Status\Meldungen** angezeigt. Die Alarmmeldungen werden erst automatisch gelöscht, wenn sie bestätigt wurden und die Ursache beseitigt ist.

STÖRUNG		Status	zurück
Pumpenstopp			
↑	aktuelle Meldungen	05.08.19	Meldungen Bestätigen
↓		14:39:09	
>05.08.2019 14:38:36 STÖRUNG F-02-01-08 BEREIT Leckagemeldung von Wassersonde			
Bereit	Versorgen	Reinigen	System

Sobald eine Alarmmeldung aufgetreten ist, wird das Fenster **aktuelle Meldungen** automatisch von der Steuerung aufgerufen.

- Mit der Schaltfläche **Meldungen Bestätigen** wird der Fehler bestätigt und das Fenster verlassen.

#### Selbstbestätigende Alarmer

Alarmmeldungen können sich selbst bestätigen und dadurch nur vorübergehend sichtbar sein. Bei einer sich selbst bestätigenden Alarmmeldung ist die Ursache nicht mehr sichtbar.

In den folgenden Kapiteln sind diese Alarmmeldungen mit „\*“ gekennzeichnet.

● **Alarmer bestätigen**

Ein Alarm wird mit der Schaltfläche **Bestätigen** bestätigt. Eine erneute Alarmierung bei anstehender Alarmbedingung erfolgt nicht.

Die aktuellen Meldungen werden unter **Status\Meldungen** angezeigt. Die Meldungen werden automatisch gelöscht, wenn die Meldung bestätigt wurde und die Ursache für die Meldung beseitigt ist.

Die Alarmer können mithilfe der LED-Signalampel in den Patientenbehandlungsbereich übertragen werden.

## 5.2 Kontaktaufnahme Service

Zur Kontaktaufnahme mit Fresenius Medical Care ist die Telefonnummer aus dem Kapitel Adressen (siehe Kapitel 2.20 auf Seite 31) zu entnehmen.

Sollte dieser Service in Anspruch genommen werden, erleichtert es dem Techniker die Fehleranalyse, wenn der aufgetretene Fehler so genau wie möglich (evtl. am Telefon) beschrieben werden kann. Hierzu sollten die folgenden Informationen zur Verfügung stehen:

- Aktuelle Betriebswerte der Umkehrosmoseanlage **AquaA** und anderen Optionen.
- Die Anzahl, Art und Typ der vor- und nachgeschalteten Komponenten sollten bekannt sein.
- Fehlercode am Display mit Datum, Uhrzeit sollte bekannt sein.

**Format der Meldung:**

[dd.mm.jj], Uhrzeit [hh.mm.ss], Fehlercode [X-XX-XX-XX], Betriebsart [], Meldungstext

## 5.3 Alarmbeschreibung

### 5.3.1 Schlüsselung des Fehlercodes

F	01	01	01	
F				<b>Kennbuchstabe</b> <b>F</b> – Fehler, Störung <b>W</b> – Warnung, Warnzustand
	01			<b>Gruppierung</b> <b>01</b> – System- und Hardwarefehler <b>02</b> – Verfahren (z. B. Grenzwertverletzung) <b>03</b> – Vorbereitung (z. B. Startbedingung nicht erfüllt) <b>04</b> – Start-Test und Prüfroutine
		01		<b>Gerät</b> <b>00</b> – Wasservorbehandlung <b>01</b> – AquaA <b>02</b> – AquaA2 <b>03</b> – Reserviert <b>04</b> – AquaHT <b>05</b> – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	<b>Meldungsnummer</b> <b>01 bis 99</b> Identifizierung der Nummer der <b>STÖRUNG</b> oder <b>WARNUNG</b>

#### 5.3.1.1 Bedeutung eines Fehlers, Störung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei einem Fortbestehen eines Fehlers oder Störung Schäden an der Umkehrosmoseanlage resultieren können. In Folge eines Fehlers oder einer Störung können für den Patienten Folgen eintreten. Die Umkehrosmoseanlage kann zwar weiterhin funktionieren, besitzt jedoch nicht mehr die uneingeschränkte Funktionalität.

#### 5.3.1.2 Bedeutung einer Warnung, Warnzustand

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei einem Fortbestehen der Warnung oder Warnzustand die Umkehrosmoseanlage ihren Betrieb nicht uneingeschränkt fortsetzen kann. In der Folge des Weiterbestehens einer Warnung oder Warnzustandes können Einschränkungen auftreten. Die Umkehrosmoseanlage kann zwar weiterhin funktionieren, besitzt jedoch nicht mehr die uneingeschränkte Funktionalität.

## 5.4 Fehlerkategorie 01 – System- und Hardwarefehler

In den nachfolgenden Tabellen sind alle Fehler aufgeführt, die beim Betrieb des Gerätes auftreten können.

Da es einige Meldungen gibt, die sich bis auf bestimmte Kriterien gleichen, sind diese zu Fehlergruppen zusammengefasst worden. Die Einteilung erfolgt in Fehlerkategorien von 01 bis 03.

Ein mit „\*“ gekennzeichneter Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-01-01-01	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Terminal-Batterie wechseln</i>	– Display Batterie zu schwach	➤ Service kontaktieren
F-01-01-02	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Überspannung</i>	– Es liegt Überspannung am Bediengerät an. – Diese Meldung erlischt wieder nach Erreichen der spezifizierten Versorgungsspannung.	➤ Display Spannungsversorgung kontrollieren ➤ Service kontaktieren
F-01-01-03	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>FATAL ERROR Code: , Subcode:</i>	– Vom Betriebssystem des Terminals wird dieser Fehler erzeugt, wenn mangels fehlender Plausibilität eine sinnvolle Weiterarbeit nicht möglich ist.	Für eine Rekonstruktion des Vorfalls ist es notwendig, die Code- und Subcodenummer sowie die Software-Versionen von Betriebssystem und Projektieroberfläche zu kennen. ➤ Service kontaktieren
F-01-01-04	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>COMMUNICATION ERROR Code:, Subcode:</i>	– Protokoll- und Schnittstellenfehler	Für eine Rekonstruktion des Vorfalls ist es notwendig, die Code- und Subcodenummer sowie die Software-Versionen von Betriebssystem und Projektieroberfläche zu kennen. ➤ Service kontaktieren
F-01-01-05	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>I/O-Bus</i>	– Bussystem-Verbindung unterbrochen – Buskomponente defekt	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-01-01-06	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Bedienpanel</i>	– Die Verbindung zwischen Display und Steuerung ist unterbrochen oder gestört.	➤ Service kontaktieren
F-01-01-07	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Kommunikation (Messumformer)</i>	– Fehler in der Kommunikation von/zu Messumformer B4 – Messumformer B4 defekt – Serielle Verbindungsleitung COM1 defekt	➤ Service kontaktieren
F-01-01-08	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Messumformer (ADC)</i>	– Vergleichsmessung der Prüfspannung (1.0 V <sub>DC</sub> ) fehlgeschlagen – Messumformer B4 defekt – Serielle Verbindungsleitung COM1 defekt – Digitale Ausgangsklemme A13 defekt – Leitungsverbindung zwischen Messumformer B4 und analoger Ausgangsklemme A13 defekt	➤ Service kontaktieren
W-01-01-01*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Bedienpanel, Bildwechsel gestört</i>	– Der Bildwechsel im Display ist nicht in der vorgegebenen Zeit abgearbeitet worden.	➤ Service kontaktieren
W-01-01-02*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Kommunikation gestört (GRANUMIX plus)</i>	– Die Verbindung zwischen Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> und der Dialysekonzentrat-Mischanlage <b>Granumix plus</b> ist gestört. – Die Dialysekonzentrat-Mischanlage <b>Granumix plus</b> ist ausgeschaltet. – Die Netzwerkverbindung ist gestört oder getrennt.	➤ Service kontaktieren
W-01-01-03*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Kommunikation gestört (ADS)</i>	– Die Verbindung zwischen Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> und einem angeschlossenen Partnergerät ist gestört. – Das Partnergerät ist ausgeschaltet. – Die Netzwerkverbindung zwischen den Geräten ist gestört oder getrennt.	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-01-01-04*	<b>Signal: gelb</b> 	WARNUNG: <i>Kommunikation ge- stört (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Verbindung zwischen Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> und dem Monitoringssystem <b>AquaSENS</b> ist gestört.</li> <li>– Das <b>AquaSENS</b> Gerät ist ausgeschaltet.</li> <li>– Die Netzwerkverbindung ist gestört oder getrennt.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

## 5.5 Fehlerkategorie 02 – Grenzwertverletzung

Ein mit „\*“ gekennzeichneter Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-02-01-01	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Grenzwert Permeat- leitfähigkeit über- schritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Leitfähigkeit hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LF-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<p>Diese Störung bestätigt sich nach einer Unterschreitung automatisch. Die Meldung wird jedoch weiterhin im Display angezeigt.</p> <p>➤ Service kontaktieren</p>
F-02-01-02	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Grenzwert Permeat- temperatur über- schritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Temperatur hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LF-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<p>Diese Störung bestätigt sich nach Unterschreitung automatisch. Die Meldung wird jedoch weiterhin im Display angezeigt.</p> <p>➤ Service kontaktieren</p>
F-02-01-03	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Grenzwert Permeat- druck überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Permeat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<p>➤ Service kontaktieren</p>
F-02-01-04	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Grenzwert Konzentrat- druck überschrit- ten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-K defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<p>➤ Service kontaktieren</p>
F-02-01-05	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Trockenlaufschutz, Pumpenstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Niveau im Vorlaufbehälter hat das <b>NIV1</b> erreicht.</li> <li>– Wasserzulaufdruck oder Wasserzufluss zu niedrig</li> </ul>	<p>➤ Wasserzulauf kontrollieren</p> <p>Diese Störung bestätigt sich nach Erreichen von <b>NIV2</b> automatisch. Die Meldung wird jedoch weiterhin im Display angezeigt.</p> <p>➤ Service kontaktieren</p>
F-02-01-06	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Füllstand abgesun- ken, Leckage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Während der Desinfektion ist das Niveau auf <b>NIV2</b> abgefallen.</li> <li>– Meldung einer unerlaubten Wasserentnahme während der Desinfektion.</li> </ul>	<p>➤ Service kontaktieren</p>

Fehlercode	Signal-leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-02-01-07	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Desinfektionskon- nektor abgezogen</i>	– Abgezogener Desinfekti- onsmittelkonnektor	➤ Verbinden des Des- infektionsmittelkon- nektors mit der ent- sprechenden Kon- nektionsstelle.
F-02-01-08	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Leckagemeldung von Wassersonde</i>	– Meldung eines Wasseraus- tritts über den angeschlos- senen Leckagesensor	➤ Überprüfung der Wasser führenden Leitungen und Ver- bindungen. ➤ Service kontaktieren
F-02-01-09	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Leckagemeldung von externer Was- sersonde</i>	– Leitungsunterbrechung zwi- schen <b>AquaA</b> und externem Leckagedetektor – Leckagemeldung durch den externen Leckagedetektor (z. B. <b>AquaDETECTOR</b> ) – Kein Leckagedetektor ange- schlossen	➤ Leckagedetektor und Leitungswege prü- fen. ➤ Service kontaktieren
F-02-01-10	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Externe Störung</i>	– Digitaler Störmeldeeingang von externer Quelle aktiviert	➤ Überprüfung der Zu- stände angeschlos- sener externer Sys- teme ➤ Service kontaktieren
W-02-01-01	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Permeat- leitfähigkeit über- schritten</i>	– Die Permeat-Leitfähigkeit hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten. – Leitfähigkeitssensor LF-P defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-02	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Zulauftemperatur überhöht</i>	– Die Zulauftemperatur hat den vorgegebenen Grenz- wert überschritten. – Leitfähigkeitssensor LF-F defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-03*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Behälterfüllung nicht möglich</i>	– Das Niveau ist unter <b>NIV3a</b> bei geöffnetem Wasserein- gangsventil V10 gefallen. – Wasserzulaufdruck oder Wasserzulauffluss zu nied- rig	➤ Wasserzulauf kont- rollieren ➤ Service kontaktieren
W-02-01-04*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Zulauf- menge unterschrit- ten</i>	– Zulauffluss FL-F unter vor- gegebenem Grenzwert – Wasserzulaufdruck oder Wasserzulauffluss zu nied- rig	➤ Wasserzulauf kont- rollieren ➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-02-01-05	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Behälterüberlauf</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Niveau ist über <b>NIV4</b> gestiegen.</li> <li>– Wasserzulaufdruck zu hoch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasserzulauf kontrollieren</li> <li>➤ Wassereingangsventil V10 kontrollieren (LED)</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-06	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Zirkulationsfluss zu gering</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Zirkulationspumpe P3 fördert nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-07	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Tagesverbrauch überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Tageswasserverbrauch hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasserverbrauch kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-08*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülvolumen nicht erreicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das vorgegebene Spülvolumen konnte nicht erreicht werden.</li> <li>– Ringabflussventil V46 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-09*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Füllstandsabsenkung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ein Absenken des Vorlaufbehälterniveaus auf <b>NIV2</b> innerhalb der Dialysewasserlagerung ist fehlgeschlagen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-10	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Zuführung, Volumen nicht erreicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Desinfektions-Füllvolumen konnte nicht angesaugt werden.</li> <li>– Nicht genügend Desinfektionsmittel im Behälter</li> <li>– Ungewollte Entnahme</li> <li>– Leckage im System</li> <li>– Verunreinigter Filter der Saugpumpe Desinfektion PhaD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Behältervolumen prüfen.</li> <li>➤ Funktion der Saugpumpe (Desinfektion) kontrollieren.</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-11	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Zuführung nicht gestartet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Anschließen des Desinfektionsmittels ist nicht innerhalb von 15 Minuten erfolgt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Funktion der Saugpumpe bei Desinfektion kontrollieren.</li> <li>➤ Den Desinfektionsmittel-Konnektor kontrollieren.</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-01-12	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Füllstandsabsenkung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Absenken des Niveaus auf <b>NIV3a</b> nicht möglich</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>

Fehlercode	Signal-leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-02-01-13	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Wassersonde prüfen!</i>	– Die Lage des Leckagesensors ist nicht korrekt.	➤ Lage der Wassersonde kontrollieren und ggf. korrigieren ➤ Service kontaktieren
W-02-01-14*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Feed-Leitfähigkeit überschritten</i>	– Feed-Leitfähigkeit hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten. – Leitfähigkeitssensor LF-F defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-15*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Leitfähigkeitsmesszelle Feed gestört</i>	– Leitungsverbindung zum Feed Leitfähigkeitssensor ist gestört oder unterbrochen. – Leitfähigkeitssensor LF-F defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-16*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Permeatdruck unterschritten</i>	– Der Permeat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert unterschritten. – Drucksensor P-P defekt – Hochdruckpumpen fördern nicht bzw. bauen keinen Druck auf. – Membranen defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-17*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Grenzwert Konzentratdruck unterschritten</i>	– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert unterschritten. – Drucksensor P-K defekt – Hochdruckpumpen fördern nicht bzw. bauen keinen Druck auf. – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren
W-02-01-18*	Signal: gelb 	WARNUNG <i>Grenzwert Permeattemperatur überschritten</i>	– Die Permeat-Temperatur T-P hat den vorgegebenen Grenzwert im <b>AquaA2</b> -Betrieb überschritten. – Temperatursensor T-P defekt – Messumformer B4 defekt	➤ Service kontaktieren

## 5.6 Fehlerkategorie 03 – Startbedingung nicht gegeben

Ein mit „\*“ gekennzeichneter Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-03-01-01*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülstart, Behälter- füllung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niveau <b>NIV3</b> konnte nicht erreicht werden.</li> <li>– Wasserzulaufdruck zu niedrig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasserzulauf kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-02*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülstart, Druckauf- bau nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert nicht überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-K defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpen kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-03*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülstart, Arbeits- punkt (Druck) nicht erreicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hochdruckpumpe P1 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter F1 hat ausgelöst.</li> <li>– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert nicht überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-K defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpen kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-04*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülstart, Zirkulati- onsfluss fehlt</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Flusskontrollschalter der Pumpe P3 defekt</li> <li>– Zirkulationspumpe P3 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter F3 hat ausgelöst.</li> </ul>	<p>Die Zirkulationspumpe P3 fördert nicht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpen kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-05*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Spülstart, Permeat- leitfähigkeit über- höht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Leitfähigkeit LF-P ist nicht unter den vorgegebenen Grenzwert gefallen.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LFT-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-06*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Behälterfü- llung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niveau <b>NIV3</b> konnte nicht erreicht werden.</li> <li>– Wasserzulaufdruck zu niedrig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasserzulauf kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-03-01-08*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Arbeitspunkt (Druck) nicht er- reicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert nicht überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-K defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpen kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-01-09*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Permeatleitfähigkeit überhöht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Leitfähigkeit LF-P hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LFT-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>

## 5.7 Fehlerkategorie 04 – Start-Test und Prüfroutinen

Ein mit „\*“ gekennzeichneter Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-04-01-01	Signal: rot 	STÖRUNG: T1-Test  <i>Messumformer, Funktion nicht ge- währleistet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vergleichsmessung der Prüfspannung (8,0 V<sub>DC</sub>) fehlgeschlagen</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> <li>– Serielle Verbindungsleitung COM1 defekt</li> <li>– Digitale Ausgangsklemme A13 defekt</li> <li>– Leitungsverbindung zwischen Messumformer B4 und analoger Ausgangsklemme A13 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-04-01-02	Signal: rot 	STÖRUNG: T1-Test  <i>Temperaturmes- sung, Funktion nicht gewährleistet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Abweichung zwischen T-F und T-P größer 5 °C</li> <li>– Temperatursensor T-F und T-P defekt</li> <li>– Abweichung T-P und T-Ps größer 5 °C (nur bei <b>AquaA2</b>)</li> <li>– Temperatursensor T-Ps defekt (nur bei <b>AquaA2</b>)</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-04-01-04	Signal: rot 	STÖRUNG: T1-Test  <i>Hochdruckpumpe 1; Funktion nicht ge- währleistet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hochdruckpumpe 1 baut keinen Konzentrat-Druck auf.</li> <li>– P-K Sensor defekt</li> <li>– Motorschutzschalter F2 hat ausgelöst.</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpe kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
F-04-01-06	Signal: rot 	STÖRUNG:  <i>Leitfähigkeitsmess- zelle Permeat ge- stört</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Leitungsverbindung zum Permeat-Leitfähigkeitsensor ist gestört oder unterbrochen.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LF-P defekt</li> <li>– Messwandler B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
<b>W-04-01-01</b>	<b>Signal: gelb</b> 	<b>WARNUNG:</b> <i>Start-Test, Fluss- sensoren zul. Ab- weichung über- schritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Abweichung zwischen FL-F und FL-K größer 20 %</li> <li>– Flusssensor FL-F oder FL-K defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
<b>W-04-01-02*</b>	<b>Signal: gelb</b> 	<b>WARNUNG:</b> <i>Start-Test, Zirkulati- onsfluss fehlt</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zirkulationspumpe P3 fördert zu geringen Zirkulationsfluss.</li> <li>– Flusskontrollschalter P3ctrl defekt</li> <li>– Zirkulationspumpe P3 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter F3 hat ausgelöst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpe kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>

## 5.8 Alarmer und Informationsmeldungen – AquaHT (Option)

Ein mit „\*“ gekennzeichnete Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-01-04-01	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>HT BK I/O Bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Verbindung zwischen Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> und der Systemkomponente <b>AquaHT</b> ist gestört.</li> <li>– Die Systemkomponente <b>AquaHT</b> ist ausgeschaltet.</li> <li>– Die Netzwerkverbindung ist gestört oder getrennt.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-04-01	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Füllstand abgesunken – Leckage</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Unerlaubte Wasserentnahme während der Aufheizphase Ringheissdesinfektion.</li> <li>– Wasserentnahme von mehr als 50 Litern während der Heissdesinfektion Heizen Ring.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-04-02	Signal: rot 	STÖRUNG: <i>Permeattemperatur T-5P überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Temperatur T-5P hat den vorgegebenen Grenzwert T-P oder T-Ps (<b>AquaA2</b>) überschritten.</li> <li>– Temperatursensor T-5P defekt</li> <li>– Leitungsweg defekt oder unterbrochen</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-01-04-01	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Temperaturmessung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatursensor T-H1 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-H2 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-P/LFT-P defekt</li> <li>– Temperatursensor T-F/LFT-F defekt</li> <li>– Temperatursensor T-Ps/LFT-Ps defekt</li> <li>– Temperatursensor T-5B defekt</li> <li>– Temperatursensor T-5P defekt</li> <li>– Leitungswege zu den Temperatursensoren defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-02-04-01*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Trockenlaufschutz, Pumpenstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>AquaHT</b>-Vorlaufbehälter-Volumen ist unter das Mindestvolumen gefallen.</li> <li>– Drucksensor P-T5 defekt</li> <li>– Leitungsweg defekt oder unterbrochen</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-02	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Füllstandsabsenkung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Während der Heissdesinfektion konnte der Füllstand im Vorlagebehälter der <b>AquaA</b> nicht auf das gewünschte Niveau abgesenkt werden.</li> <li>– Ventil V36 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-03	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Behälterfüllung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Niveau im Vorlagebehälter der <b>AquaA</b> konnte nicht auf das gewünschte Niveau aufgefüllt werden.</li> <li>– Ventil V36 defekt</li> <li>– Ventil V10/V11 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-04*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Membrantemperatur nicht erreicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Phase "Heizen Module" hat länger als 2 Stunden gedauert.</li> <li>– Durchlaufheizer H1 defekt</li> <li>– Durchlaufheizer H2 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-F und T-H1 defekt</li> <li>– Ein A0-Wert von mehr als 600 konnte nicht erreicht werden.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-05	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Membrantemperatur überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Permeat-Temperatur hat die 85 °C-Grenze überschritten.</li> <li>– Temperatursensor T-P und T-F defekt</li> <li>– Heizungsrelais defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-06	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Durchfluss FL-H1 zu gering</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Pumpe P5 hat keinen Fluss, der größer als 5 l/min ist, aufbauen können.</li> <li>– Pumpe P5 defekt</li> <li>– Flusssensor FL-H1 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter hat ausgelöst.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-02-04-07*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Ringtemperatur überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Vorlauftemperatur bei einer Ringheissdesinfektion hat den Sollwert um 10 % überschritten.</li> <li>– Temperatursensor T-H1 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-H2 defekt</li> <li>– Durchlaufheizer H1 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-08	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Tankfüllung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der <b>AquaHT</b>-Tank konnte innerhalb von 3 Stunden nicht aufgefüllt werden.</li> <li>– Drucksensor P-T5 defekt</li> <li>– <b>AquaA</b> in STÖRUNG</li> <li>– Ventil V55 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-09	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Tankheizen nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Heizen des <b>AquaHT</b>-Tanks auf die Solltemperatur hat länger als 4 Stunden gedauert.</li> <li>– Durchlaufheizer H1 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-H1 defekt</li> <li>– Pumpe P5 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter hat ausgelöst.</li> <li>– Ventil V55 defekt</li> <li>– Flusssensor FL-H1 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-10*	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Tanktemperatur überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die <b>AquaHT</b>-Tanktemperatur hat den Sollwert um 10 % überschritten.</li> <li>– Relais Durchlaufheizer H1 defekt</li> <li>– Temperatursensor T-H1 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-04-11	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Ringtemperatur nicht erreicht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Durchlaufheizer H1 defekt</li> <li>– Durchlaufheizer H2 defekt</li> <li>– Pumpe P5 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter hat ausgelöst.</li> <li>– Flusssensor FL-B defekt</li> <li>– Flusssensor FL-H1 defekt</li> <li>– Ein A0-Wert von mehr als 600 konnte nicht erreicht werden.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-03-04-01	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Behälterfüllung nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niveau <b>NIV3</b> konnte nicht erreicht werden.</li> <li>– Wasserzulaufdruck zu niedrig</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-03-04-02	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Druckaufbau nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert nicht überschritten.</li> <li>– Drucksensor P-K defekt</li> <li>– Hochdruckpumpe P1 defekt</li> <li>– Motorschutzschalter hat ausgelöst.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-03-04-03	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Zirkulations- fluss fehlt</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Zirkulationspumpe P3 hat keinen Fluss aufgebaut.</li> <li>– Flusskontrollschalter P3ctrl defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-03-04-04	Signal: gelb 	WARNUNG: <i>Start, Permeatleitfähigkeit überhöht</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Leitfähigkeit LF-P ist nicht unter den vorgegebenen Grenzwert gefallen.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LF-P defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

## 5.9 Alarmer und Informationsmeldungen – AquaA2 (Option)

Ein mit „\*“ gekennzeichnete Fehlercode markiert eine sich selbst bestätigende Meldung.

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-01-02-01	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>BK I/O Bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bussystemverbindung unterbrochen</li> <li>– Buskomponente defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-01-02-07	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Kommunikation Messumformer</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fehler in der Kommunikation von/zu Messumformer B4</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> <li>– Serielle Verbindungsleitung RS232 zum KL6031-Messumformer defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-01-02-08	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Messumformer (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vergleichsmessung der Prüfspannung (1,0 V<sub>DC</sub>) fehlgeschlagen</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> <li>– Serielle Verbindungsleitung RS232 zum KL6032-Messumformer defekt</li> <li>– Digitale Ausgangsklemme A8 defekt</li> <li>– Leitungsverbindung zwischen Messumformer B4 und analoger Ausgangsklemme A8 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-02-01	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Permeatleitfähigkeit überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Leitfähigkeit hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LFT-Ps defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> <li>➤ Diese Störung bestätigt sich nach einer Unterschreitung automatisch. Die Meldung wird jedoch weiterhin im Display angezeigt.</li> </ul>
F-02-02-02	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Permeattemperatur überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Permeat-Temperatur hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LFT-Ps defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> <li>➤ Diese Störung bestätigt sich nach einer Unterschreitung automatisch. Die Meldung wird jedoch weiterhin im Display angezeigt.</li> </ul>

Fehlercode	Signal-leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-02-02-03	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Permeat-druck überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Permeat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>- Drucksensor P-Ps defekt</li> <li>- Messumformer B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-02-04	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Konzentratdruck überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>- Drucksensor P-Ks defekt</li> <li>- Messumformer B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-02-05	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Trockenlaufschutz, Pumpenstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der <b>AquaA2</b>-Vordruck P-Fs hat den vorgegebenen Grenzwert unterschritten.</li> <li>- <b>AquaA</b> erzeugt zu wenig Permeat</li> <li>- Membranen der <b>AquaA</b> defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-02-02-08	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Leckagemeldung von Wassersonde</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Meldung eines Wasseraustritts über den angeschlossenen Leckagesensor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Überprüfung der Wasser führenden Leitungen und Verbindungen</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-02-01	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Permeat-leitfähigkeit überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Permeat-Leitfähigkeit LF-Ps hat den vorgegebenen Grenzwert überschritten.</li> <li>- Leitfähigkeitssensor LF-Ps defekt</li> <li>- Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Diese Störung bestätigt sich nach einer Unterschreitung automatisch</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-02-06*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Zirkulationsfluss zu gering</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Zirkulationspumpe P3s fördert nicht.</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-02-02-13	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Wassersonde prüfen!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Lage des Leckagesensors ist nicht korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lage der Wassersonde kontrollieren und ggf. korrigieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-02-02-16*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Permeat-druck unterschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Permeat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert unterschritten.</li> <li>- Drucksensor P-Ps defekt</li> <li>- Hochdruckpumpen fördern nicht bzw. bauen keinen Druck auf.</li> <li>- Membranen defekt</li> <li>- Messumformer B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal- leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-02-02-17*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Grenzwert Konzentratdruck unterschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Konzentrat-Druck hat den vorgegebenen Grenzwert unterschritten.</li> <li>– Drucksensor P-Ks defekt</li> <li>– Hochdruckpumpen fördern nicht bzw. bauen keinen Druck auf.</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
W-03-02-02*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Spülstart, Druckaufbau nicht möglich</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hochdruckpumpe P1s defekt</li> <li>– Drucksensor P-Ks defekt</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpen kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-03-02-04*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe <i>Spülstart, Zirkulationsfluss fehlt</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Flusskontrollschalter P3sctrl ist defekt.</li> <li>– Die Zirkulationspumpe P3s ist defekt.</li> <li>– Motorschutzschalter F3 hat ausgelöst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpe kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
F-04-02-04	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>T1-Test: Hochdruckpumpe Funktion nicht gewährleistet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hochdruckpumpe P1s baut keinen Konzentrat-Druck auf.</li> <li>– P-Ks Sensor defekt</li> <li>– Motorschutzschalter F1 hat ausgelöst.</li> <li>– Messumformer B4 defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpe kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
F-04-02-06	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe <i>Leitfähigkeitsmesszelle Permeat gestört</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Leitungsverbindung zum Permeat-Leitfähigkeitssensor LF-Ps ist gestört oder unterbrochen.</li> <li>– Leitfähigkeitssensor LF-Ps defekt</li> <li>– Messwandler B4 defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren
F-04-02-07	Signal: rot 	STÖRUNG 2. Stufe T1-Test: <i>V27 Funktion nicht gewährleistet</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Das Ventil V27 hat die vorgegebene Prüfroutine nicht bestanden.</li> <li>– Flußmesser FL-F oder FL-Fs defekt</li> </ul>	➤ Service kontaktieren

Fehlercode	Signal-leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
W-04-02-01	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe Start-Test <i>Flusssensoren zulässige Abweichung überschritten</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abweichung zwischen FL-Fs und FL-Ks größer 10 %</li> <li>- Flusssensor FL-Fs oder FL-Ks defekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
W-04-02-02*	Signal: gelb 	WARNUNG 2. Stufe Start-Test <i>Zirkulationsfluss fehlt</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zirkulationspumpe P3s fördert zu geringen Zirkulationsfluss.</li> <li>- Zirkulationspumpen-Überwachung P3sctrl hat keinen Fluss detektiert.</li> <li>- Motorschutzschalter F3 hat ausgelöst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pumpe kontrollieren</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>

## 5.10 Alarmer und Informationsmeldungen – AquaCEDI (Option)

Fehlercode	Signal-leuchte	Meldungen	Ursache	Behebung
F-01-05-01	Signal: rot 	STÖRUNG <i>Kommunikation AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bussystemverbindung unterbrochen</li> <li>- Buskomponente defekt</li> <li>- <b>AquaCEDI</b> ist ausgeschaltet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>AquaCEDI</b> einschalten</li> <li>➤ Service kontaktieren</li> </ul>
F-02-05-01	Signal: rot 	STÖRUNG <i>AquaCEDI prüfen</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Störung am <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Meldung am <b>AquaCEDI</b> überprüfen und ggf. Service kontaktieren.</li> </ul>
W-02-05-01	Signal: gelb 	WARNUNG <i>AquaCEDI prüfen!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Warnung am <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Meldung am <b>AquaCEDI</b> überprüfen und ggf. Service kontaktieren.</li> </ul>

# 6 Reinigung, Desinfektion, Konservierung

## 6.1 Allgemeingültige Festlegungen für Reinigung, Desinfektion und Konservierung



---

### Warnung

#### Anwenderregelung

Eine Reinigung, Desinfektion und Konservierung des Gerätes darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.

- Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
- Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller der Anlage oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr

Nach Arbeiten (Servicetätigkeiten) im Dialysewasserkreislauf ist eine Desinfektion durchzuführen.

---

### 6.1.1 Allgemein

Eine Desinfektion läuft als programmgesteuerter Desinfektionsvorgang ab.

Präventiv wird eine **monatliche** Desinfektion empfohlen. Diese kann sowohl als chemische Desinfektion oder als Heissdesinfektion inklusive Membran+Ringleitung erfolgen.

In Abhängigkeit von den mikrobiologischen Befunden kann dieses Intervall angepasst werden.

### 6.1.2 Gründe einer Gerätedesinfektion

Wenn eine Wasserversorgung gemäß den geltenden Richtlinien nicht mehr sichergestellt ist:

- Nach Reparaturarbeiten im Dialysewasserkreislauf.
- Bei einer durchgängigen Stillstandszeit von mehr als 72 Stunden. Bei längeren Stillstandszeiten empfiehlt es sich das Gerät zu konservieren.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" empfiehlt eine regelmäßige (z. B. monatlich) präventive Desinfektion, um eine massive Biofilmbildung (Biofouling) zu vermeiden.

**Empfohlenes Desinfektionsmittel**

- **Puristeril plus**
- alternativ: **Puristeril 340** und **Minnicare®**

### 6.1.3 Voraussetzungen Kliniktechniker (Clinic Technician-Ausbildung)

Nachfolgende Informationen müssen dem durchführenden Kliniktechniker (**Clinic Technician**-Ausbildung) vor Beginn der Desinfektionsmaßnahmen bekannt sein:

#### ● **Komplette Geräteinstallation/Installations-Layout**

- Anzahl Entnahmestellen (z.B. Dialysemaschinen, Medienversorgungen, Konzentratansatzgeräte, Tankbefüllung etc.)
- Position Entnahmestellen
- Anzahl der betroffenen Etagen

#### ● **Zeitplan/Dialysefreie Zeit der Station**

Eine Desinfektion darf nur in dialysefreier Zeit stattfinden. Die Zeitdauer einer chemischen Desinfektion kann dem letzten ausgefüllten Desinfektionsprotokoll entnommen werden.



---

#### **Hinweis**

Der Startzeitpunkt der nachfolgenden Dialyse darf nicht gefährdet werden.

---

#### ● **Funktionsweise und Geräteaufbau**

Die notwendigen Funktionen und der Aufbau der Geräte für die sachgemäße Durchführung müssen dem Kliniktechniker (**Clinic Technician**-Ausbildung) bekannt sein (Gebrauchsanweisung und entsprechende Kapitel im Service Manual bereithalten).

- Sämtliche Bedienschritte finden an der **AquaA** und den Entnahmestellen der Dialysewasserringleitung statt. An der möglichen optionalen Ausstattung **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** und **RingBase** sind keine Bedienungen im Rahmen der Desinfektion notwendig.

## 6.2 Schutzmaßnahmen

### 6.2.1 Patientenschutz



---

#### Warnung

##### Patientengefährdung durch Desinfektions- und Reinigungsmittel

Während der gesamten Reinigung, Desinfektion und Konservierung dürfen keine Dialysegeräte angeschlossen sein.

- Alle an der Ringleitung angeschlossenen Dialysegeräte müssen vor einer Reinigung, Desinfektion und Konservierung abgekoppelt werden.
- Alle nicht abkoppelbaren Systeme (z. B. Konzentratmischanlage) müssen separat freigespült werden.
- Die nicht abkoppelbaren Systeme dürfen erst mit dem Nachweis auf Desinfektionsmittelfreiheit (Rückstandstest) wieder freigegeben werden.



---

#### Warnung

##### Patientengefährdung durch Rückstände von Desinfektions-, Reinigungs- und Konservierungsmitteln

- Bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln ist ein geeigneter Nachweis der Desinfektionsmittelfreiheit am Abfluss, Überlauf und den Entnahmestellen der **AquaA** sowie an allen Entnahmestellen der Dialysewasserringleitung zu führen.
  - Bei den angeschlossenen Optionen wie **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** und **AquaA2** ist dort der Rückstandstest ebenfalls durchzuführen.
  - Falls der Test eine Restkonzentration an Desinfektionsmittel nachweist, muss das Spülprogramm bis zur vollständigen Desinfektionsmittelfreiheit wiederholt werden.
-

## 6.2.2 Anwenderschutz



---

### Warnung

#### **Verätzungsgefahr bei der Arbeit mit säurehaltigen oder basischen Stoffen (Konzentratgrundstoff oder Desinfektions-/Reinigungsmittel)**

- Vorsichtig mit säurehaltigen oder basischen Flüssigkeiten umgehen und kein Desinfektionsmittelkonzentrat verschütten.
- Um Kontakt mit der Haut zu vermeiden, sind Gummihandschuhe (Acrylonitril-Latex, innen mit Baumwolle beschichtet) zu verwenden.
- Schutzbrille verwenden!
- Sicherheitsratschläge des verwendeten Konzentratgrundstoffs/Desinfektions-/Reinigungsmittels beachten!

#### **Bei Kontakt mit Säure oder basischer Lösung:**

**Auge:** Sofort unter fließendem Wasser 15 Minuten spülen.

**Haut:** Unter fließendem Wasser gründlich spülen. Säure zusätzlich mit Seife neutralisieren.

**Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sondern reichlich Wasser (ohne Kohlensäure) trinken. Medizinischen Rat einholen.

---



---

### Warnung

#### **Sicherer Umgang mit Chemikalien**

Bei Verwendung von Chemikalien und Konzentraten (z. B. Desinfektions-, Reinigungs- und Konservierungsmittel) sind die Sicherheits- und Anwendungshinweise des Herstellers zu beachten:

- das aufgedruckte Verfallsdatum
- die Lagerbedingungen
- die Zuordnung zum jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm bzw. Anwendung am Gerät
- Unterschiedliche Desinfektions-, Reinigungs-, Konservierungsmittel dürfen nicht miteinander vermischt werden.

Die nicht sachgemäße Anwendung dieser Mittel (z. B. Konzentration, Temperaturbereich, Kontaktzeit) kann:

- zu Schäden am Gerät führen,
  - die Wirksamkeit des Desinfektions-, Reinigungs- und Konservierungsmittels beeinträchtigen.
-

## 6.3 Desinfektion

### 6.3.1 Allgemein

<b>Arbeitsprinzip</b>	Eine Desinfektion läuft als programmgesteuerter Desinfektionsvorgang ab.
<b>Grund einer Desinfektion</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Wenn eine Wasserversorgung gemäß den geltenden Richtlinien nicht mehr sichergestellt ist:</li><li>– Nach <b>Reparaturarbeiten</b> im Dialysewasserkreislauf.</li><li>– Bei einer durchgängigen <b>Stillstandszeit</b> von mehr als <b>72 Stunden</b>. Bei längeren Stillstandszeiten empfiehlt es sich, das Gerät zu konservieren.</li><li>– ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" empfiehlt eine regelmäßige (z. B. monatlich) <b>präventive Desinfektion</b>, um eine massive Biofilmbildung (Biofouling) zu vermeiden.</li></ul>
<b>Empfohlenes Desinfektionsmittel</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– <b>Puristeril plus</b></li><li>– alternativ: <b>Puristeril 340</b> und <b>Minnicare®</b></li></ul>

### 6.3.2 Desinfektion durchführen



---

#### Warnung

#### Anwenderregelung

Eine Reinigung, Desinfektion und Konservierung des Gerätes darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.

- Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
- Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller der Anlage oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.



---

#### Hinweis

Zeigen die mikrobiologischen Prüfungen eine anhaltende Keimbelastung im Dialysewasser, so ist das Desinfektionsintervall zu verkürzen.

---

## 6.4 Konservierung



### Hinweis

#### Grund einer Konservierung

Eine Konservierung ist notwendig, um bei einer Außerbetriebnahme der Anlage für einen längeren Zeitraum eine Verblockung oder Verkeimung der Moduleinheit zu verhindern.

Für eine Konservierung ist der Hersteller zu kontaktieren.



### Warnung

#### Wirksamkeit des Konservierungsmittels

Die Lagerzeit beträgt im konservierten Zustand maximal **12 Monate**.

- Um Keimwachstum zu verhindern, muss bei längeren Lagerzeiten und speziell bei höheren Lagertemperaturen die **AquaA** neu konserviert werden.

## 6.5 Oberflächenreinigung

### 6.5.1 Allgemein

Bei Oberflächenverschmutzungen durch Staub und Schmutz sind die Gehäuseoberflächen zu reinigen.



### Warnung

#### Gerät stromlos schalten

Die Berührung unter Spannung stehender Teile führt zu einem Stromschlag.

- Vor der Oberflächenreinigung/Oberflächendesinfektion ist das Gerät mithilfe des Netzsteckers von der Stromversorgung zu trennen.



### Hinweis

#### Reinigungsmittel für Oberflächenreinigung

Es dürfen keine Scheuermittel sowie aggressive Reinigungs- und Lösungsmittel verwendet werden.

- Ist das Gehäuse stark verschmutzt, sind die Stellen mit einem feuchten Tuch abzuwischen.
- Staub und Schmutz sind mit einem weichen Tuch oder einer Bürste von der Gehäuseoberfläche zu entfernen.
- Die Reinigung im Geräteinneren der **AquaA** darf nur von einem Servicetechniker durchgeführt werden.



---

### Hinweis

#### Bei Oberflächenreinigung beachten

- Es dürfen keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.
  - Keinesfalls Lösungsmittel benutzen, Verdünner oder chemische Reinigungssprays.
  - Es dürfen keine aggressiven Reinigungs- und Lösungsmittel sowie Scheuermittel verwendet werden.
  - Die Anlage darf nicht mit rauem Reinigungsmedium (z. B. Scheuerschwamm o.ä.) gereinigt werden.
-

## 6.6 Oberflächendesinfektion

### 6.6.1 Allgemein



#### Warnung

##### Gerät stromlos schalten

Die Berührung unter Spannung stehender Teile führt zu einem Stromschlag.

- Vor der Oberflächenreinigung/Oberflächendesinfektion ist das Gerät mithilfe des Netzsteckers von der Stromversorgung zu trennen.



#### Hinweis

Der Hersteller empfiehlt **ClearSurf** für die Oberflächendesinfektion der **AquaA**.

- Bei der Oberflächendesinfektion ist gemäß den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels zu verfahren.
- Wird zur Desinfektion ein anderes als das empfohlene Desinfektionsmittel verwendet, übernimmt der Hersteller keine Haftung für mögliche Schäden an den Oberflächen.

### 6.6.2 Desinfektionsmittel für Oberflächen

Oberflächendesinfektionsmittel
ClearSurf (Konzentrat)
ClearSurf Wipes (anwendungsfertige Wischtücher)



# 7 Funktionsbeschreibung

In diesem Kapitel wird die Funktion der Umkehrosmoseanlage **AquaA** kurz beschrieben.

## 7.1 Verfahrensbeschreibung

### 7.1.1 Funktionen

Die **AquaA** ist eine Industrie-PC-gesteuerte vollautomatische Umkehrosmoseanlage, die vorbehandeltes Weichwasser zu hochentsalztem Reinwasser, auch Dialysewasser genannt, aufbereitet.

Das Gerät besteht aus dem Wassereingangszweig, welcher die einfließende Wassermenge volumetrisch erfasst und flussbezogen regelt (kontrolliert absperrt).

Das Wasser im Vorlaufbehälter wird den Pumpen zur Hochdruckerzeugung bereitgestellt. Zwei seriell geschaltete Pumpen erzeugen den Hochdruck und fördern das Wasser zu den semipermeablen Membranen.

Aus den Membranen gelangt das Dialysewasser nach oben, über den Dialysewassersammler an Druck-, Temperatur- und Leitfähigkeitsmessung vorbei, zum Dialysewasser-Ausgang.

Übersteigen die Leitfähigkeitswerte die eingestellte, geforderte Maximal-Leitfähigkeit, wird das Dialysewasser entweder über einen Bypass (an der **AquaA** oder **RingBase**) zurück in den Vorlaufbehälter geführt. Das Konzentrat wird, zum Erhalt der eingestellten Ausbeute und der notwendigen Überströmung, über eine kleine Pumpe im Hochdruckbereich an den Membranen vorbei zirkuliert. Dies gewährleistet einen leisen, hocheffektiven und wirtschaftlichen Betrieb.

Über eine motorgesteuerte Drossel gelangt das zu verwerfende Konzentrat in den Abfluss.

### 7.1.2 RingBase

Über die **RingBase** kann das Dialysewasser verworfen werden, bevor es in die Ringleitung eingespeist wird. Dies ist insbesondere in der Startphase nach längerer Standzeit notwendig, damit nicht Dialysewasser mit erhöhter Leitfähigkeit in den Ring gefördert wird. Ebenso kann das aus dem Ring-Rücklauf kommende Wasser direkt in den Abfluss geleitet werden.

### 7.1.3 RingUnit (Option)

In Abhängigkeit von der Größe des Gerätes oder den örtlichen Gegebenheiten (Ringtopographie) können mehrere Ringleitungen notwendig sein. Zum Betreiben verschiedener Ringe ist eine **RingUnit** notwendig. Diese ermöglicht anhand eines einstellbaren Druckhalteventils und eines direkten Flussindikators ein Einstellen der Ring-Flüsse.

### 7.1.4 Flusspläne



---

#### Hinweis

Für Flusspläne ist der technische Service zu kontaktieren.

---

## 8 Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung



---

### Warnung

#### Funktionsgefährdung

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln zugelassen. Wenn die verantwortliche Organisation andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwenden möchte, muss sie zuvor deren Eignung überprüfen, indem sie z. B. entsprechende Herstellerinformationen einholt. Die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel entstanden sind.

---

Auf Wunsch stellt der lokale Service Informationen über weiteres Zubehör, Verbrauchsmaterial und sonstige Zusatzausrüstungen zur Verfügung.

## 8.1 Verbrauchsmaterial

Artikelnummer	Bezeichnung
5085861	<b>Citrosteril</b> Wirkstoffbasis: Citronensäure-1-Hydrat, Wirkstoffkonzentration: ca. 21 %ig (verdünnt)
5085851	<b>Puristeril plus</b> Aktive Substanz: Peressigsäure; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	<b>ClearSurf Oberflächendesinfektionsmittel; Konzentrat; 6 x 2 l</b>
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	<b>ClearSurf Wipes</b> Oberflächendesinfektionsmittel, anwendungsfertige Wischtücher
6299161	<b>Test Peressigsäure; 5-50mg/l</b>
6345951	<b>Konservierung CMIT/MIT; 1,5%</b>
6350911	<b>Test / Gesamthärte</b>
6316881	<b>Test / CHLOR; Visocolor HE</b>
6350901	<b>Test / EISEN; 0,04 bis 1,0 mg/l</b>
6313281	<b>Ersatzsicherungen</b> für <b>AquaA</b> bestehend aus: – 2 x Glasrohr-Feinsicherung 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x Glasrohr-Feinsicherung 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x Sicherung ATOF 1 A
6348861	– 4 x Sicherung ATOF 2 A
6348841	– 2 x Sicherung ATOF 3 A
6348851	– 1 x Sicherung ATOF 4 A
M284501	– 2 x Sicherung ATOF 7,5 A

Artikelnummer	Bezeichnung
<b>6313281</b>	<b>Glasrohrsicherung; AquaA2, AquaHT</b>
	Glasrohr-Feinsicherung 5 x 20, 5 A T; (bei 220 V/60 Hz)
<b>6313271</b>	Glasrohr-Feinsicherung 5 x 20, 3,15 A T
<b>6030671</b>	<b>Beutel mit Adapter</b>
	Probenahmeset für Standardausführung
<b>6365241</b>	<b>Probenahmeset für das Fresenius Probeentnahmeventil</b>
	Probenahmeset für gedämmte Ringleitung

## 8.2 Zubehör

Artikelnummer	Bezeichnung
<b>F00002399</b>	<b>AquaA2; 1000</b>
<b>F00002400</b>	<b>AquaA2; 2000</b>
<b>F00002401</b>	<b>AquaA2; 3000</b>
<b>F00002402</b>	<b>AquaA2; 4000</b>
<b>F00002403</b>	<b>AquaA2; 900H</b>
<b>F00002404</b>	<b>AquaA2; 1800H</b>
<b>F00002405</b>	<b>AquaA2; 2700H</b>
<b>F00002406</b>	<b>AquaA2; 3600H</b>
<b>F00001433</b>	<b>AquaHT</b>
<b>F00001296</b>	<b>AquaUF; 2250; einfach</b>
<b>F00001297</b>	<b>AquaUF; 4000; doppelt</b>

## 8.3 Zusatzausrüstung

Artikelnummer	Bezeichnung
<b>F00002411</b>	<b>Verbindungsset AquaA–AquaA2</b>
<b>6347931</b>	<b>RingUnit 1 AquaA</b>
<b>6347941</b>	<b>RingUnit 2/3 AquaA</b>

Artikelnummer	Bezeichnung
6347951	Traverse RingBase/RingUnit; Montageset am Gerät komplett
6347961	Traverse RingBase/RingUnit
F00001261	Verbindungsleitung; 1100 mm
F00002412	Verbindung; 1-2 m. Kugelhahn
6363821	Clamp-Drossel; 5
6363471	Verbindungsrohr Satz; PVDF
6363461	Verbindungsrohr Satz; PVDF
6363451	Verbindungsleitung Satz; PVDF
F00008647	Software-CD TSDiag+; AquaA / Granumixplus

Die hier nachfolgend aufgeführten Geräte sind nicht Bestandteil der **AquaA** und dürfen mit der **AquaA** verbunden werden.

Artikelnummer	Bezeichnung
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Fernbedienung Basic
6365361	LED-Signalampel

# 9 Installation

## 9.1 Installationsvoraussetzungen

### 9.1.1 Allgemein

<b>Gültige Installationsrichtlinien befolgen</b>	Bei Neuinstallationen ist den gültigen Installationsrichtlinien zu folgen.
<b>Vor der Funktionsqualifizierung beachten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Installation der Wasservorbehandlung muss vor der Funktionsqualifizierung der Umkehrosmoseanlage abgeschlossen sein.</li> <li>– Die Planung und Durchführung der Arbeiten bietet Fresenius Wasertechnik an.</li> </ul>
<b>Nationale und lokale Bestimmungen beachten</b>	Die nationalen oder lokalen Bestimmungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten sind einzuhalten.

### 9.1.2 Umgebung

<b>Örtliche Gegebenheiten beachten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Der Aufstellort muss frost-, staubarm und eben sein. Die Bodenlast muss dem Gewicht der zu installierenden Komponenten genügen.</li> <li>– Die Komponenten dürfen keiner dauerhaften, direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.</li> <li>– Die Steuerelektronik der Geräte ist vor Feuchtigkeit zu schützen.</li> </ul>
<b>Temperaturschwankungen</b>	Temperaturschwankungen beim Transport können zu Kondenswasserbildung auf Strom führenden Teilen führen. Bei großen Temperaturunterschieden ist vor der Funktionsqualifizierung eine ausreichende Zeit zur Akklimatisierung sicherzustellen.

### 9.1.3 Versorgungsnetz (elektrisch)



---

#### Hinweis

Das Gerät darf nur in Übereinstimmung mit den Begleitpapieren verwendet werden.

Nur unter diesen Voraussetzungen betrachtet sich der Hersteller für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich.

- Die Funktionsqualifizierung ist vom technischen Service des Herstellers oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.
  - Wird die Umkehrosmoseanlage neu angeschlossen, sind die Technischen Daten zu beachten.
  - Wird die Umkehrosmoseanlage von einem kühlen Raum in einen wärmeren gebracht, so muss vor dem Einschalten eine Wartezeit von ca. 2 Stunden eingehalten werden, damit ein Temperaturengleich stattfinden kann.
- 

#### **Anschluss an ein Stromversorgungsnetz**

Beim Anschluss des Gerätes an ein Stromversorgungsnetz müssen die besonderen nationalen Festlegungen beachtet werden.

#### **Schutzleiter**

Bei Verwendung von Geräten der Schutzklasse I ist die Güte des Schutzleiters der Installation wichtig. Es ist darauf zu achten, dass in vielen Ländern von nationalen Behörden Festlegungen spezifiziert sind.

#### **Elektrische Grundinstallation**

Elektrische Grundinstallationen sind von einer Elektrofachfirma fachgerecht gemäß DIN VDE 0100 zu installieren.

#### **Geräteaufstellung**

- Die Aufstellung des Gerätes sollte nicht unmittelbar neben anderen elektrischen Geräten erfolgen. Eine gestapelte Aufstellung ist nicht zulässig.
- Wenn der Betrieb neben anderen elektrischen Geräten erforderlich ist, muss überprüft werden, ob die Leistungsfähigkeit eines Gerätes durch unbeabsichtigte elektromagnetische Kopplung beeinträchtigt wird.
- Das Gerät ist so aufzustellen, dass die Bedien- und Anzeigeelemente gut erreichbar und die Aufschriften am Gerät lesbar sind.

## 9.2 Funktionsqualifizierung

### 9.2.1 Vor der Funktionsqualifizierung beachten

<b>Qualifikation des Prüfers</b>	<p>Die Funktionsqualifizierung ist vom technischen Kundendienst der Fresenius Medical Care oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.</p> <p>Die Funktionsqualifizierung dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.</p>
<b>Nur für die Funktionsqualifizierung</b>	Die folgenden Informationen sind nur für die Funktionsqualifizierung bestimmt. Für die erneute Funktionsqualifizierung stillgelegter oder vorübergehend stillgelegter Geräte haben diese Informationen keine Gültigkeit.
<b>Technische Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.</li> <li>– Spezifische Anschluss- und Leistungsdaten sind dem Kapitel Technische Daten zu entnehmen.</li> </ul>
<b>Elektromagnetische Wellen</b>	Im Umfeld des laufenden Gerätes dürfen keine Geräte betrieben werden, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen, z. B. Handfunkgeräte, drahtlose Telefone (Handys), CB-Funkgeräte. Dies kann zu Funktionsstörungen führen.
<b>Netzstecker</b>	Der Netzstecker muss gut zu erreichen sein.
<b>Verwendung von Ersatzteilen</b>	Installationsmaßnahmen, Modifikationen oder Reparaturen, die ein Öffnen des Gerätes erforderlich machen, dürfen nur durch die vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden und sind nur bei Verwendung von Originalersatzteilen erlaubt.
<b>Mess- und Hilfsmittel</b>	Bei den in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten wird vorausgesetzt, dass die erforderlichen technischen Mess- und Hilfsmittel vorhanden sind.
<b>Vorsichtsmaßnahmen</b>	<p>Sichtbare Beschädigungen sind vor dem Einschalten zu beseitigen.</p> <p>Vor Öffnen des Gerätes und bei Arbeiten am geöffneten Gerät ist Folgendes zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bauteile vor Flüssigkeitseinwirkung schützen.</li> <li>➤ unter Spannung stehende Teile nicht berühren.</li> <li>➤ Alle Stecker, Verbindungen und Komponenten dürfen nur im spannungsfreien Zustand abgezogen oder aufgesteckt werden.</li> </ul>
<b>ESD-Schutzmaßnahmen</b>	Bei der Reparatur und beim Austausch von Ersatzteilen sind die gültigen ESD-Schutzmaßnahmen zu beachten.

## 9.3 Gerätespezifische Voraussetzungen

### 9.3.1 Allgemein



---

#### Hinweis

##### Gültige Installationsrichtlinien befolgen

- Bei Neuinstallationen der Umkehrosmoseanlagen ist den gültigen Installationsrichtlinien zu folgen.



---

#### Hinweis

##### Auslieferungszustand

- Die **AquaA** wird im konservierten Zustand ausgeliefert.
  - Die **AquaA** ist im Auslieferungszustand elektrisch und hydraulisch abgeglichen.
- 

### 9.3.2 Hydraulische Anschlussbedingungen



---

#### Hinweis

Sollte das Weichwasser die notwendigen Werte zur Wasserqualität nicht erreichen, muss eine entsprechende Wasservorbehandlung vorgeschaltet werden.

---

### 9.3.3 Elektrische Anschlussbedingungen

#### ● Anschluss an das Stromversorgungsnetz

- Eine Steckdose entsprechend den Angaben des Typenschildes ist vorhanden.
- Zusätzliche Verlängerungskabel, Vielfachstecker oder Kupplungen dürfen nicht verwendet werden.
- Wird die **AquaA** von einem kühlen Raum in einen wärmeren gebracht, so muss das Gerät vor dem Einschalten erst ca. 2 Stunden temperiert werden.

#### ● Schutzleiter

Bei Verwendung von Geräten der Schutzklasse I ist die Güte des Schutzleiters bei der Installation wichtig. Es sind dabei die nationalen Festlegungen durch die ausländischen Behörden zu berücksichtigen.

## 9.4 Durchführung einer Funktionsqualifizierung



---

### Hinweis

Zur Durchführung einer Funktionsqualifizierung der Umkehrosmoseanlage ist den Beschreibungen im Service Manual zu folgen.

---

### 9.4.1 Nach einer Funktionsqualifizierung



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr

Nach der Funktionsqualifizierung der **AquaA** ist eine chemische Desinfektion durchzuführen und die erfolgreiche Desinfektion mithilfe einer mikrobiologischen Untersuchung nachzuweisen.

---



---

### Hinweis

- Der leitende Arzt ist über das Ergebnis der mikrobiologischen Untersuchung in Kenntnis zu setzen. Es sind die sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführen und zu protokollieren.
-

## 9.5 Außerbetriebnahme, Stilllegung, Erneute Funktionsqualifizierung

### 9.5.1 Außerbetriebnahme



---

**Hinweis**

- Für Informationen zur Außerbetriebnahme oder Stilllegung des Gerätes ist der regionale Service zu kontaktieren.
- 



---

**Hinweis**

Wird die Umkehrosmoseanlage nach der Funktionsqualifizierung außer Betrieb genommen, ist Folgendes zu beachten:

- Bei einer erneuten Funktionsqualifizierung ist der Druck der Wasserversorgung auf den vorgeschriebenen Mindestdruck zu prüfen.
- 

### 9.5.2 Stilllegung



---

**Hinweis**

- Für Informationen zur Stilllegung des Gerätes ist der regionale Service zu kontaktieren.
- 

### 9.5.3 Erneute Funktionsqualifizierung



---

**Hinweis**

Im Auslieferungszustand wurde am Gerät bereits eine Funktionsqualifizierung durchgeführt.

Bei Aufstellung handelt es sich im eigentlichen Sinne um eine erneute Funktionsqualifizierung, die wie eine Funktionsqualifizierung behandelt wird.

---



---

**Hinweis**

- Für Informationen zur erneuten Funktionsqualifizierung des Gerätes ist der regionale Service zu kontaktieren.
-

# 10 Transport/Lagerung

## 10.1 Bedingungen für Transport und Lagerung



### Hinweis

Die nachfolgenden Bedingungen für Transport und Lagerung sowie weitere Informationen zu Transport und Lagerung betreffen das Hauptgerät **AquaA** sowie die Optionen **AquaA2** und **AquaHT**.



### Warnung

#### Wirksamkeit des Konservierungsmittels

Die Lagerzeit beträgt im konservierten Zustand maximal **12 Monate**.

- Um Keimwachstum zu verhindern, muss bei längeren Lagerzeiten und speziell bei höheren Lagertemperaturen die **AquaA** neu konserviert werden.
- Das Gerät muss in einem gut belüfteten Raum mit geringen Temperaturschwankungen gelagert werden.

### Position



### Hinweis

Aufrecht lagern!

### Lagertemperaturbereich

+5 °C bis +40 °C



### Hinweis

Gerät vor Frost schützen!

### Relative Luftfeuchte

20 bis 70 % bei 20 °C, nicht kondensierend

### Luftdruck

500 hPa bis 1150 hPa



### Hinweis

#### Schutz vor UV-Einwirkung

Das Gerät darf nicht direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt werden (beschleunigte Alterung der verwendeten Materialien durch UV-Lichteinwirkung).

Keine Lagerung im Außenbereich zulässig!

## 10.2 Transport



---

### Hinweis

Für weitergehende Informationen, die den Transport betreffen, ist der Hersteller zu kontaktieren.

Ein Transport des Gerätes ist nur durch eine autorisierte Person oder einen Servicetechniker zulässig.

---

## 10.3 Umweltverträglichkeit/Entsorgung

Das Gerät wird in den Mitgliedstaaten der EU gemäß der "Directive on waste electrical and electronic equipment" (WEEE-Richtlinie) zurückgenommen. Dabei sind die lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.

Vor der Rückgabe oder Entsorgung ist von der verantwortlichen Organisation sicherzustellen, dass alle am Gerät angebrachten Verbrauchsmaterialien entfernt, sowie eine Desinfektion des Gerätes gemäß Herstellerangaben durchgeführt wurde (siehe Kapitel 6 auf Seite 6-1).

Die verantwortliche Organisation muss weiterhin den für die Zerlegung und Entsorgung des Gerätes zuständigen Entsorgungsbetrieb vor Beginn der Entsorgungsmaßnahmen über Folgendes informieren:

- Es besteht die Möglichkeit, dass das Gerät bei der Rücknahme kontaminiert ist. Bei der Zerlegung sind deshalb geeignete Vorsichtsmaßnahmen, wie das Tragen persönlicher Schutzausrüstung, einzuhalten.
- Batterien und Akkumulatoren sind ordnungsgemäß nach den lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Auf Anfrage von Entsorgungsbetrieben werden vom Hersteller weitere Informationen zur Verfügung gestellt.

### ● Umgang mit Desinfektionsmitteln

Die Herstellerangaben (z. B. Schutzkleidung, Aufbewahrung, Dosierung, Verfallsdatum) der verwendeten Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.

Örtliche Einleitbedingungen müssen vor dem Benutzen der Desinfektionsmittel eindeutig geklärt sein und eingehalten werden.

# 11 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

## 11.1 Wichtige Informationen zur Durchführung

<b>Prüfungen</b>	Die Sicherheitstechnischen Kontrollen sind alle 24 Monate durchzuführen.
<b>Qualifikation des Prüfers</b>	<p>Die Prüfungen sind vom Service des Herstellers oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.</p> <p>Die Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.</p>
<b>Technische Daten</b>	Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.
<b>Unterlagen</b>	<p>Zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen und der Wartungspunkte ist der lokale Service zu kontaktieren!</p> <p>Auf Wunsch sind Protokolle lieferbar.</p> <p>Die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen muss ins Medizinproduktebuch eingetragen werden.</p>

## 11.2 Wartungsmaßnahmen

Wartungsmaßnahmen sind für den Anwender nicht definiert.



# 12 Technische Daten

## 12.1 Abmessungen und Gewicht

### Abmessungen

Höhe	1840 mm
Breite	610 mm
Tiefe	1200 mm

### Gewicht

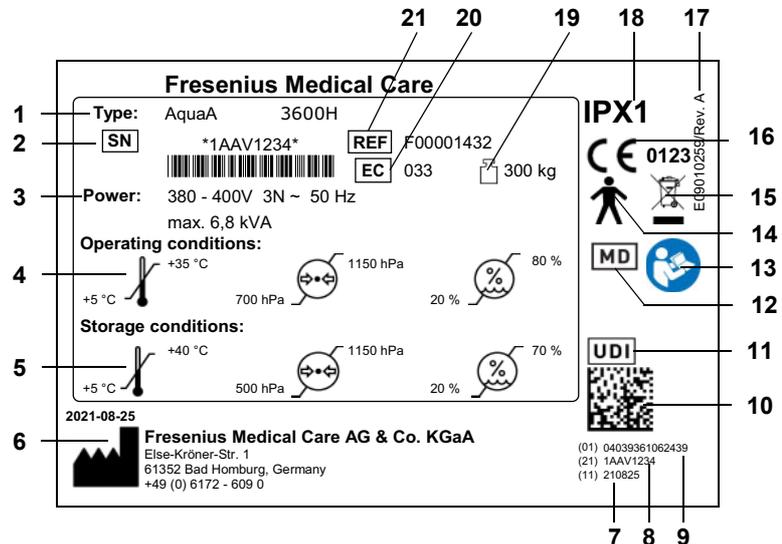
leer	300 kg
gefüllt	500 kg
<b>Füllmenge Vorlaufbehälter</b>	75 l

### 12.1.1 Gerätedaten

Dialysewasserleistung	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (bei 15 °C und 2 bar Gegendruck)</li> <li>– 1000 l/h pro Druckrohr*</li> </ul> bzw. <ul style="list-style-type: none"> <li>– 900 l/h* bei heissreinigbarer Variante</li> </ul> somit 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (bei 15 °C und 2 bar Gegendruck) <p>* Die angegebene Nennleistung gilt für Wassertemperaturen von 15 °C und 2 bar Gegendruck. Bei Temperaturen unterhalb muss mit einer geringeren Leistung um 3 % pro Grad gerechnet werden. Bei höheren Temperaturen steigt die Produktwasserleistung entsprechend.</p>
Wirkungsgrad	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 70 bis 85 % Standard</li> <li>– 50 bis 85 % einstellbar</li> </ul>
Rückhalterate	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 99 % für Bakterien und Endotoxine</li> <li>&gt; 96 % für gelöste Salze (Mittelwert)</li> </ul>
Konzentrat-Druck	Max. 19,9 bar

## 12.2 Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes)

Das abgebildete Typenschild ist nur ein Muster. Maßgebend sind die auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Daten.



- 1 Typenbezeichnung
- 2 Seriennummer
- 3 Anschlusswerte (Spannung/Stromaufnahme)
- 4 Betriebsbedingungen
- 5 Lagerbedingungen
- 6 Hersteller: Herstellerjahr und Herstelleradresse
- 7 (11) Herstellungsdatum YYMMTT, 6 Ziffern
- 8 (21) Seriennummer, 8 Ziffern
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Code), 13 Ziffern plus Ziffer 0
- 10 UDI-Scancode
- 11 Kennzeichnung UDI
- 12 Kennzeichnung Medizinprodukt
- 13 Gebrauchsanweisung beachten
- 14 Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ B
- 15 Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten (Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.)
- 16 CE-Kennzeichnung
- 17 Teilenummer und Auflage Label
- 18 Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Tropfwassergeschützt (IPX1)
- 19 Maximales Gesamtgewicht (Leergewicht plus sichere Arbeitslast)
- 20 Ausstattungscodes (EC: Equipment Code)
- 21 REF = Materialnummer SAP

## 12.3 Elektrische Sicherheit

	Klassifizierung gemäß EN 60601–1, IEC 60601–1
<b>Art des Schutzes gegen den elektrischen Schlag</b>	Schutzklasse I
<b>Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes)</b>	Typ B
<b>Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten</b>	Tropfwassergeschützt, IPX1
<b>Ableitströme</b>	gemäß EN 60601-1
<b>zusätzliche Parameter</b>	
Aufstellhöhe	bis 3000 m ( <b>AquaHT</b> bis 2000 m)
Überspannungskategorie	II
Verschmutzungsgrad	II
Materialgruppe	III b
Betriebsart	Dauerbetrieb

## 12.4 Elektrische Versorgung



### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

➤ Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

Anlagengröße	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Netzspannung	380 bis 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 bis 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Netzanschluss	CEE 16 A CEE 32 A (bei <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Absicherung	16 A 32 A (bei <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Auslösecharakteristik C, D, K oder vergleichbar	
Leistungsaufnahme	6,0 kVA bei 220 V, 60 Hz 5,2 kVA bei 380 bis 400 V und 415 V	9,6 kVA bei 220 V, 60 Hz 6,8 kVA bei 380 bis 400 V und 415 V
Netzimpedanz	< (0,24 + j0,15) Ohm	



### Hinweis

- Ein Fehlerstromschutzschalter (RCD) oder eine andere geeignete Maßnahme muss umgesetzt sein, damit die Voraussetzungen zur Nicht-Unterbrechung des Neutralleiters erfüllt sind.
- Der Hersteller empfiehlt einen Fehlerstromschutzschalter (RCD) mit 30 mA.

Die Installation einer Überspannungsschutzvorrichtung soll eine Beschädigung der Sicherung im Stromverteilerkasten des **AquaA**-Systems vermeiden, wenn ein Überspannungsimpuls atmosphärischen Ursprungs, wie z. B. ein Gewitter, oder durch ein instabiles Stromnetz verursacht wird.

Bei der Verwendung von Schmelzsicherungen wird ein Austausch alle 24 Monate im Rahmen der periodischen Wartungsverfahren (MA) empfohlen.

Eine Verwendung von 3-poligen Leitungsschutzschaltern wird empfohlen.

## 12.5 Sicherungen

Die in der **AquaA** verwendeten Sicherungen sind hier aufgelistet:

Artikelnummer	Sicherung
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	Beipack Ersatzsicherungen <b>AquaA</b> bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"><li>– 2 x Glasrohr-Feinsicherung 5 x 20 3,15 A T; (5 A T bei 220 V/60 Hz)</li><li>– 1 x Sicherung <b>ATOF</b> 1 A</li><li>– 4 x Sicherung <b>ATOF</b> 2 A</li><li>– 2 x Sicherung <b>ATOF</b> 3 A</li><li>– 1 x Sicherung <b>ATOF</b> 4 A</li><li>– 2 x Sicherung <b>ATOF</b> 7,5 A</li></ul>

## 12.6 Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601-1-2:2014)

Die Angaben beziehen sich auf die Forderungen der IEC 60601-1-2.



---

### Hinweis

Bei einem möglichen Verlust der wesentlichen Leistungsmerkmale der **AquaA**, **AquaA2** und **AquaHT** können Alarme generiert werden, die in Kapitel 5 beschrieben sind.

---

### 12.6.1 Mindestabstände zwischen Strahlungsquelle und medizinisch-elektrischem Gerät

Medizinisch-elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Tragbare Hochfrequenz-Telekommunikationsgeräte (Funkgeräte einschließlich deren Zubehör, wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

- Mit tragbaren Hochfrequenz-Telekommunikationsgeräten immer einen Abstand von mindestens 30 cm zum Gerät einhalten.

---

Tragbare Hochfrequenz-Telekommunikationsgeräte können z.B. die nachfolgend genannten Strahlungsquellen (Gerätebeispiele) sein: Handy, Smartphone, Tablet-PC, Schnurlostelefon, Notebook/Laptop, Funktastatur, Funkmaus, Funklautsprecher, Funkfernbedienung (Die gerätespezifische Funkfernbedienung des Herstellers ist nicht betroffen.)



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Die Verwendung von anderem als in der Gebrauchsanweisung aufgeführtem elektrischem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes führen.

- Nur vom Hersteller freigegebenes Zubehör und freigegebene Leitungen verwenden.
-



---

### **Warnung**

#### **Patientengefährdung durch elektromagnetische Unverträglichkeit zwischen Geräten**

Die elektromagnetische Strahlung eines anderen Gerätes kann eine Fehlfunktion des Gerätes verursachen.

- Das Gerät nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwenden.

Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist:

- Das Gerät beobachten, um den bestimmungsgemäßen Betrieb zu prüfen.
-

## 12.6.2 Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV



### Warnung

#### Patientengefährdung durch Fehlfunktion des Gerätes

Die **AquaA**, **AquaA2**, **AquaUF** und **AquaHT** sind nicht geeignet für den Gebrauch in folgenden Umgebungen:

- Die Verwendung in der Heimpflege
- Die Verwendung in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgie-Geräten
- Die Verwendung in der Nähe von CT-Geräten oder Röntengeräten
- Die Verwendung im medizinischen Notfalldienst
- Die Verwendung als portables System
- Die Verwendung in der Nähe von Sendeeinrichtungen

### ● Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät <b>AquaA</b> ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes <b>AquaA</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse A	Das Gerät <b>AquaA</b> verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Das Gerät <b>AquaA</b> ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.  Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften der <b>AquaA</b> gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.

● **Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Gerät <b>AquaA</b> ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes <b>AquaA</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV und ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±0,5 kV und ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV, ±1 kV und ±2 kV Gleichtaktspannung; Spannung Außenleiter - Erde	±0,5 kV und ±1 kV Gegentaktspannung ±0,5 kV, ±1 kV und ±2 kV Gleichtaktspannung; Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ für 0,5 Perioden (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) 0 % $U_T$ für 1 Periode 70 % $U_T$ für 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz 0 % $U_T$ für 250 Perioden bei 50 Hz oder 300 Perioden bei 60 Hz	0 % $U_T$ für 0,5 Perioden (bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad) 0 % $U_T$ für 1 Periode 70 % $U_T$ für 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz 0 % $U_T$ für 250 Perioden bei 50 Hz oder 300 Perioden bei 60 Hz	Bei kurzzeitigen Unterbrechungen der Energieversorgung schaltet sich das Gerät <b>AquaA</b> aus.  Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
<b>Anmerkung:</b> $U_T$ ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät <b>AquaA</b> ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes <b>AquaA</b> sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz  6 V <sub>eff</sub> in ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Tragbare Hochfrequenz-Telekommunikationsgeräte (Funkgeräte einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zur <b>AquaA</b> verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 9 V/m 704 bis 787 MHz 5100 bis 5800 MHz 27 V/m 380 bis 390 MHz 28 V/m 430 bis 470 MHz 800 bis 960 MHz 1700 bis 1990 MHz 2400 bis 2570 MHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 9 V/m 704 bis 787 MHz 5100 bis 5800 MHz 27 V/m 380 bis 390 MHz 28 V/m 430 bis 470 MHz 800 bis 960 MHz 1700 bis 1990 MHz 2400 bis 2570 MHz	
<p><b>Anmerkung:</b> Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät <b>AquaA</b> benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät <b>AquaA</b> beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes <b>AquaA</b>.</p>			

## 12.7 Betriebsbedingungen

**Betriebstemperaturbereich** +5 bis 35 °C

**Wärmeabgabe/Verluste**

Nennleistung* in l	900 l bis 1000 l	1800 l bis 2000 l	2700 l bis 3000 l	3600 l bis 4000 l
Wärmeabgabe**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

\* Die angegebene Nennleistung gilt für Wassertemperaturen von 15 °C und 2 bar Gegendruck. Bei Temperaturen unterhalb muss mit einer geringeren Leistung um 3 % pro Grad gerechnet werden. Bei höheren Temperaturen steigt die Produktwasserleistung entsprechend.

**Geräuschpegel** Geräuschpegel in **VERSORGEN**; max. 68 bis 72 dB(A) in 1 m Abstand

**Luftdruck** 700 bis 1150 hPa

**Relative Luftfeuchte** 20 bis 80 % bei 20 °C, nicht kondensierend

**Wasserzulauftemperatur** 5 °C bis 35 °C

**Zulaufdruck** dynamisch 1,5 bis 5 bar

**Zulaufmenge**

Ausgangsleistung*	Wirkungsgrad				
	50 %	60 %	70 %	80 %	85 %
900 bis 1000 l/h	2000 l/h	1670 l/h	1430 l/h	1250 l/h	1180 l/h
1800 bis 2000 l/h	4000 l/h	3340 l/h	2860 l/h	2500 l/h	2360 l/h
2700 bis 3000 l/h	6000 l/h	5000 l/h	4290 l/h	3750 l/h	3530 l/h
3600 bis 4000 l/h	8000 l/h	6670 l/h	5720 l/h	5000 l/h	4710 l/h

\*Der tatsächliche Wasserbedarf ist abhängig von der effektiven Ausbeute. Der Wasserbedarf für die Wasservorbehandlung ist zusätzlich zu berücksichtigen.

Die angegebene Nennleistung gilt für Wassertemperaturen von 15 °C und 2 bar Gegendruck. Bei Temperaturen unterhalb muss mit einer geringeren Leistung um 3 % pro Grad gerechnet werden. Bei höheren Temperaturen steigt die Produktwasserleistung entsprechend.

**Wasserzulaufqualität**



### Warnung

#### Patientengefährdung durch abweichende Wassereingangsqualitäten

Die Wasservorbehandlung ist so auszulegen, dass die notwendigen Parameter eingehalten werden.

Parameter	Werte	Einheit
Wasserhärte	< 1	°dH
Gesamtchlor	< 0,1	mg/l
Eisen*	< 0,1	mg/l
Mangan*	< 0,05	mg/l
Silikat*	< 25	mg/l
Max. Leitfähigkeit	2500	µS/cm
SDI* (Silt-Density-Index oder Kolloidindex)	< 3	---
pH	6 bis 8	---
* Die Parameter für Eisen, Mangan, Silikat und SDI im Zulaufwasser sollen vor der Dimensionierung der Wasservorbehandlungs-Komponenten überprüft werden.		



**Warnung**

**Patientengefährdung durch Zerstörung der Membran**

Abweichende Wasserqualitäten können eine verringerte Lebensdauer der Membran bewirken. Dies kann einen vorzeitigen Membranwechsel erforderlich machen.

➤ Einhaltung notwendiger Parameter sicherstellen.

**Wasservorbehandlung**

Eine Wasservorbehandlung wird nach vorangegangener Wasseranalyse festgelegt.

**Sensoren**

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit	Genauigkeit
Permeat-Leitfähigkeit	LF-P LF-Ps	0,0 bis 100,0	µS/cm	±5 % vom MW*; ±0,1 µS/cm
		100 bis 2500		±10 % vom MW*; ±0,1 µS/cm
Eingangs-Leitfähigkeit	LF-F	0,0 bis 100,0	µS/cm	±5 % vom MW*; ±0,1 µS/cm
		100 bis 2500		±10 % vom MW*; ±0,1 µS/cm
Permeat-Temperatur	T-P T-Ps	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)

Messwert	Sensor	Messbereich	Einheit	Genauigkeit
Eingangs-Temperatur	T-F	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)
Temperatur Rücklauf	T-5B	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)
Temperatur Vorlauf	T-5P	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)
Temperatur Heizer 1	T-H1	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)
Temperatur Heizer 2	T-H2	0,0 bis 115,0	°C	±2 °C (Toleranz für Temperaturen bis 87 °C)
Permeat-Druck	P-P P-Ps	0,0 bis 10,0	bar	±1 %
Konzentrat-Druck	P-K P-Ks	0,0 bis 20,0	bar	±1 %
Flusszulauf	FL-F FL-Fs	4,0 bis 160,0	l/min	±10 %
Flussabscheidung	FL-K FL-Ks	4,0 bis 160,0	l/min	±10 %
Drucksensor Tank-Niveau	P-T5	0,0 bis 250,0	mbar	±1 %
Zulauf-Druck	P-Fs	0,0 bis 10,0	bar	±1 %
Durchfluss Heizer 1	FL-H1	4,0 bis 160,0	l/min	±10 %
Durchfluss Heizer 2	FL-H2	4,0 bis 160,0	l/min	±10 %
Durchfluss Rückfluss	FL-B	4,0 bis 160,0	l/min	±10 %
*MW = Messwert, Istwert				

## 12.8 Transport/Lagerung

Für weitere Informationen (siehe Kapitel 10 auf Seite 157).

## 12.9 Externe Anschlussmöglichkeiten

Andere, zusätzliche Geräte, die an dieses Gerät angeschlossen werden, müssen nachweisbar den gültigen IEC oder ISO Normen entsprechen (z.B. IEC 60950-1 für Einrichtungen der Informationstechnik).

Weiterhin müssen alle Geräte-Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Kapitel 16 und Anhang I zur EN 60601-1).

Der Anschluss des Gerätes an ein IT-Netzwerk, das Komponenten enthält, die nicht vom Hersteller installiert und validiert worden sind, kann zu unbekanntem Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte führen. Diese Risiken müssen von der verantwortlichen Organisation identifiziert, analysiert, evaluiert und kontrolliert werden. Eine Hilfestellung hierzu bieten u. a. die IEC 80001-1 und die Anhänge H5 und H6 zur EN 60601-1.

Änderungen an einem vom Hersteller des Gerätes installierten und validierten IT-Netzwerk können zu neuen Risiken führen und bedürfen daher einer erneuten Analyse. Zu nennen sind vor allem:

- Änderungen der IT-Netzwerk Konfiguration
- Anschluss von zusätzlichen Komponenten und Geräten an das IT-Netzwerk
- Entfernen von Komponenten und Geräten aus dem IT-Netzwerk
- Durchführung von Updates oder Upgrades von Komponenten und Geräten im IT-Netzwerk

Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen ist der lokale Service zu verständigen.

Entsprechende Dokumente für die Netzwerkanbindung sind auf Anfrage erhältlich.



---

### Warnung

#### Patientengefährdung durch verfälschte Daten

Datenverfälschungen oder Datenverlust durch Netzwerk und Server-Software können vom Gerät nicht erkannt werden. Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

- Der Systemkonfigurierer muss die sichere Weiterverarbeitung der Daten, z. B. in PC-Software-Applikationen, sicherstellen.
  - Der Netzwerkbetreiber muss den Schutz der unverschlüsselten übertragenen Daten sicherstellen.
- 

#### ● Geräteanschlüsse

##### Ethernet (TCP/IP)

Schnittstelle zum Austausch von Daten. Durch Überträger galvanisch getrennt. Anschlussbuchse: **RJ45**

An die LAN-Anschlüsse dürfen ausschließlich Geräte angeschlossen werden, die den Bestimmungen der DIN EN 60950-1 oder der IEC 60950-1 genügen.

<b>Service/Diagnose</b>	Dient zur werksinternen Computerdiagnose. Anschlussbuchse: <b>RJ45</b>
<b>Ausgang Alarm</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf oder Fernbedienung) angeschlossen werden (Potenzialfreier Alarmausgang Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Warnung</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf oder Fernbedienung) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Notbetrieb</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Bereit</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf oder Fernbedienung) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Versorgen</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf oder Fernbedienung) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Spülen</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Desinfektion</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Heissdesinfektion</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).
<b>Ausgang Netz Ein</b>	Hier kann eine externe Anzeige (Personalruf) angeschlossen werden (Potenzialfreier Wechselkontakt maximal 24 V/24 W).

● **Geräteeingänge**




---

**Tipp**

Für die Funktion Fernbedienung sind die Geräteeingänge zu verwenden.

---

<b>Eingang Bereit</b>	Steuereingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.
<b>Eingang Versorgen</b>	Steuereingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.
<b>Eingang ext. Störung</b>	Meldeeingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.
<b>Eingang ext. Leckage</b>	(z. B. <b>AquaDETECTOR</b> ): Meldeeingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.

**Eingang Tanksteuerung**

Meldeeingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.

**Eingang ext. Verriegelung**

Steuereingang: Externes Schaltgerät muss eine Spannungsfestigkeit von mind. 4 kV aufweisen.

## 12.10 Verwendete Materialien

### 12.10.1 Gerätematerialien

Bauteil	Material
Verrohrung	V4A-Edelstahl, PVDF
Gehäuse	Metall, pulverbeschichtet
Temperatursensor	V4A-Edelstahl
Drucksensor (Membran)	Keramik/Edelstahl
Strömungsschalter	V4A-Edelstahl
Ventile/Kugelhähne	V4A-Edelstahl
Dichtungen	EPDM, VITON, Silikondichtungen

Die von Dialysewasser benetzten Teile sind physiologisch unbedenklich gemäß ISO 10993-1.

## 12.11 Technische Daten – AquaA2

- **Abmessungen und Gewicht**

### Abmessungen

Höhe	1840 mm
Breite	610 mm
Tiefe	1200 mm (mit Verrohrung 1410)

### Gewicht

leer	280 kg
gefüllt	410 kg

- **Gerätedaten**

Dialysewasserleistung	1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (bei 15 °C und 2 bar Gegendruck) 1000 l/h* pro Druckrohr bzw. 900 l/h* bei heissreinigbarer Variante. somit 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h bei (15 °C und 2 bar Gegendruck)  * Die angegebene Nennleistung gilt für Wassertemperaturen von 15 °C; bei Temperaturen unterhalb muss mit einer geringeren Leistung um 3 % pro Grad gerechnet werden. Bei höheren Temperaturen steigt die Produktwasserleistung entsprechend.
Wirkungsgrad	85 bis 95 %
Rückhalterate	> 99 % für Bakterien und Endotoxine > 96 % für gelöste Salze (Mittelwert)
Konzentrat-Druck	Max. 19,9 bar
maximaler Betriebsdruck Dialysewasser	Max. 6 bar

● Elektrischer Anschluss

Anlagengröße AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Netzspannung	380 bis 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 bis 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Netzanschluss	CEE 16 A CEE 32 A (bei <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Absicherung	16 A 20 A (bei <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Auslösecharakteristik C, D, K oder vergleichbar	
Leistungsaufnahme	5,2 kVA	7,2 kVA bei 220 V, 60 Hz 6,8 kVA bei 380 bis 400 V und 415 V
Netzimpedanz	< (0,24 + j0,15) Ohm	



### Warnung

#### Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

- Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.



### Hinweis

- Ein Fehlerstromschutzschalter (RCD) oder eine andere geeignete Maßnahme muss umgesetzt sein, damit die Voraussetzungen zur Nicht-Unterbrechung des Neutralleiters erfüllt sind.
- Der Hersteller empfiehlt einen Fehlerstromschutzschalter (RCD) mit 30 mA.

Die Installation einer Überspannungsschutzvorrichtung soll eine Beschädigung der Sicherung im Stromverteilerkasten des **AquaA**-Systems vermeiden, wenn ein Überspannungsimpuls atmosphärischen Ursprungs, wie z. B. ein Gewitter, oder durch ein instabiles Stromnetz verursacht wird.

Bei der Verwendung von Schmelzsicherungen wird ein Austausch alle 24 Monate im Rahmen der periodischen Wartungsverfahren (MA) empfohlen.

Eine Verwendung von 3-poligen Leitungsschutzschaltern wird empfohlen.

● **Sicherungen**

Artikelnummer	Sicherung
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	Glasrohrsicherung 5 x 20, 3,15 A T (5 A T bei 220 V/60 Hz)
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	<b>ATOF</b> -Sicherung DIN 72581-3C 2A

● **Verwendete Gerätematerialien**

Die verwendeten Gerätematerialien für **AquaA2** sind identisch mit den Angaben für Gerätematerialien der **AquaA**.

● **Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes)**

Für Informationen zum Typenschild (siehe Kapitel 12.2 auf Seite 162).

● **Elektrische Sicherheit**

Klassifizierung gemäß EN 60601–1, IEC 60601–1



---

**Tipp**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**.

---

● **Betriebsbedingungen**

Die Betriebsbedingungen sind identisch zur **AquaA**.

● **Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601–1–2)**



---

**Tipp**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**.

---

● **Transport/Lagerung**

Für weitere Informationen (siehe Kapitel 10 auf Seite 157).

● **Externe Anschlussmöglichkeiten**



---

**Tipp**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**.

---

## 12.12 Technische Daten – AquaHT

- **Abmessungen und Gewicht**

### Abmessungen

Höhe	1840 mm
Breite	610 mm (am Tank 800 mm)
Tiefe	1200 mm (mit Verrohrung 1410)

### Gewicht

leer	200 kg
gefüllt	620 kg

- **Gerätedaten**

Heizleistung	Max. 19,5 kW
Tankvolumen	einstellbar zwischen 100 bis 380 Liter
Tanktemperatur	einstellbar 65 bis 85 °C
Ringtemperatur (Heissdesinfektion)	einstellbar 60 bis 87 °C
Membrantemperatur (Heissdesinfektion)	einstellbar 60 bis 82 °C
maximaler Druck	Max. 6 bar
maximale Ringlänge	



---

### Hinweis

Die Ringe müssen in ihrer Länge begrenzt sein wie folgt:

- Ringlänge je Ring **max. 250 m**
  - Bei drei Ringen in der Summe **max. 600 m**
  - Die Ringleitungen müssen thermisch isoliert sein.
- 

### Heissdesinfektionszyklen

#### bei Ringheissdesinfektion:

- unbegrenzt

#### bei Modulheissdesinfektion:

- 160 Anwendungen



**Hinweis**

Bei Überschreitung der maximalen Anzahl der Modulheissdesinfektionszyklen ist mit einer Reduzierung der Dialysewasserleistung zu rechnen.

Heissdesinfizierbare Membranen sind mit einer Lebensdauer von 160 Heissdesinfektions-Zyklen hergestellt.

Bei einer wöchentlichen Membranheissdesinfektion ist somit für die Membranen mit einer Lebensdauer von 3 Jahren zu rechnen.

● **Typenschild (Kennzeichnung des Gerätes)**

Für Informationen zum Typenschild (siehe Kapitel 12.2 auf Seite 162).

● **Elektrische Sicherheit**

Klassifizierung gemäß EN 60601–1, IEC 60601–1



**Tipp**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**.

**abweichende Parameter**

Parameter	Werte
<b>Aufstellhöhe</b>	bis 2000 m
<b>Überspannungskategorie</b>	II
<b>Verschmutzungsgrad</b>	II
<b>Materialgruppe</b>	III b
<b>Betriebsart</b>	Dauerbetrieb

● **Elektrische Versorgung**

**Elektrischer Anschluss**



**Hinweis**

Ein Fehlerstromschutzschalter (RCD) oder eine andere geeignete Maßnahme muss umgesetzt sein, damit die Voraussetzungen zur Nicht-Unterbrechung des Neutralleiters erfüllt sind.

<b>Anlagengröße</b>	<b>900 bis 3600</b>
<b>Netzspannung</b>	380 bis 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 bis 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
<b>Netzanschluss</b>	32 A (Schmelzsicherung 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Auslösecharakteristik C, D, K oder vergleichbar
<b>Leistungsaufnahme</b>	22 kVA
<b>Netzimpedanz</b>	< (0,15 + j0,15) Ohm

Die Installation einer Überspannungsschutzvorrichtung soll eine Beschädigung der Sicherung im Stromverteilerkasten des **AquaA**-Systems vermeiden, wenn ein Überspannungsimpuls atmosphärischen Ursprungs, wie z. B. ein Gewitter, oder durch ein instabiles Stromnetz verursacht wird.

Bei der Verwendung von Schmelzsicherungen wird ein Austausch alle 24 Monate im Rahmen der periodischen Wartungsverfahren (MA) empfohlen.

Eine Verwendung von 3-poligen Leitungsschutzschaltern wird empfohlen.



**Warnung**

**Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag**

Bei Fehlen des Schutzleiteranschlusses kann es zu einem elektrischen Stromschlag kommen.

➤ Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

● **Sicherungen**

<b>Artikelnummer</b>	<b>Sicherung</b>
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	Glasrohrsicherung 5 x 20, 3,15 A T (5 A T bei 220 V/60 Hz)
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	<b>ATOF</b> -Sicherung DIN 72581-3C 2A

● **Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (IEC 60601–1–2)**



**Tipp**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**.

● **Betriebsbedingungen**

Es werden nur die abweichenden Technischen Daten zur **AquaA** aufgeführt.

**Wärmeentwicklung**

entspricht annähernd der elektr. Leistung

**maximale Temperatur**



**Hinweis**

Da mit zunehmender Höhenlage des Einsatzortes der Luftdruck abnimmt und entsprechend die Siedetemperatur steigt, sind die maximalen Temperaturen entsprechend zu verringern:

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

**Eingangswasser**

Dialysewasser

● **Transport/Lagerung**



**Hinweis**

Die technischen Inhalte sind identisch mit den Angaben zur **AquaA**. Für weitere Informationen (siehe Kapitel 10 auf Seite 157).

Es werden hier nur Abweichungen bzw. nur zusätzliche Ergänzungen berücksichtigt.

- Um ein Keimwachstum zu verhindern, muss bei längeren Lagerzeiten und speziell bei höheren Lagertemperaturen die **AquaHT** komplett entleert werden (einschließlich Tank).

● **Externe Anschlussmöglichkeiten**



**Tipp**

Die technischen Inhalte zu externen Anschlussmöglichkeiten sind identisch mit den Angaben im Kapitel 12 (siehe Kapitel 12.9 auf Seite 174).

- **Verwendete Gerätematerialien**

Die verwendeten Gerätematerialien für **AquaHT** sind identisch mit den Angaben für Gerätematerialien der **AquaA**.

## 12.13 Technische Daten – AquaUF

Es werden nur die abweichenden Technischen Daten zur **AquaA** aufgeführt.

	Ultrafilter einfach	Ultrafilter doppelt	Umgebungsbedingungen
<b>Fluss</b>	2500 l/h	4000 l/h	bei 15 °C und $\Delta p$ 1 bar
<b>Druckabfall</b>	0,7 bar	1,2 bar bei 4000 l/h	bei 15 °C
<b>Eingangsdruck Max.</b>	6 bar	6 bar	bei 50 °C
<b>Eingangsdruck Max.</b>	4 bar	4 bar	bei 80 °C
<b>Abmessungen H/B/T</b>	1600/400/400	1600/400/400	
<b>Leergewicht/Befüllt</b>	28/35 kg	32/45 kg	

- **Betriebsbedingungen**

<b>Wärmeentwicklung</b>	keine
<b>Eingangswasser</b>	Dialysewasser der <b>AquaA</b>
<b>Wasserzulauftemperatur</b>	+5 °C bis 35 °C (bei Heissdesinfektion gelten die Werte der <b>AquaHT</b> )
<b>Zulaufmenge AquaA</b>	Nennleistung

- **Lagerbedingungen**




---

### Hinweis

Die **AquaUF** muss in einem gut belüfteten Raum mit geringen Temperaturschwankungen gelagert werden.

Um ein Keimwachstum zu verhindern, muss bei längeren Lagerzeiten und speziell bei höheren Lagertemperaturen die **AquaUF** komplett entleert werden.

---

<b>Lagertemperaturbereich</b>	+5 °C bis +40 °C
-------------------------------	------------------




---

### Hinweis

Gerät vor Frost schützen!

---

<b>Relative Luftfeuchte</b>	Max. 70 % bei 20 °C, nicht kondensierend
-----------------------------	--



---

### Hinweis

#### Schutz vor UV-Einwirkung

Das Gerät darf nicht direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt werden (beschleunigte Alterung der verwendeten Materialien durch UV-Lichteinwirkung).

Keine Lagerung im Außenbereich zulässig!

---

- **Externe Anschlussmöglichkeiten**

keine

- **Verwendete Materialien**

Es wurden keine neuen Materialien gegenüber der **AquaA** verwendet.

# 13 Definitionen

## 13.1 Definitionen und Begriffe

<b>Dialysat</b>	Die bei der Hämodialyse verwendete Austauschflüssigkeit.
<b>Dialysewasser</b>	Trinkwasser wird mittels einer Hochdruckpumpe und einem Membranmodul sowie entsprechender Überwachungseinrichtungen zu Dialysewasser hergestellt.
<b>Erneute Funktionsqualifizierung</b>	bisher Wiederinbetriebnahme
<b>Erste Funktionsqualifizierung</b>	Erstinbetriebnahme
<b>Funktionsqualifizierung</b>	bisher Inbetriebnahme
<b>Permeat</b>	Dieser Begriff wird als Synonym für Dialysewasser verwendet. Verwendung dieses Begriffes nur im technischen Zusammenhang.

## 13.2 Abkürzungen

<b>Abb.</b>	Abbildung (Plan)
<b>AC</b>	Wechselstrom
<b>DC</b>	Gleichstrom
<b>CD</b>	Leitfähigkeit
<b>Ph. Eur.</b>	European Pharmacopoeia
<b>LED</b>	Leuchtdiode
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)
<b>RO</b>	Umkehrosmoseanlage
<b>STK</b>	Sicherheitstechnische Kontrollen
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Besonders besorgniserregende Stoffe)
<b>WA</b>	Wartung

## 13.3 Bildzeichen



Dialysewasser-Vorlauf



Dialysewasser-Rücklauf

**IN**

Weichwasserzulauf



Abfluss

**IPX1**

Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:  
Tropfwassergeschützt (IPX1)



Typ des Anwendungsteils (Grad des Patientenschutzes): Typ B



Wechselstrom



Schutzerde; Art des Schutzes gegen den elektrischen Schlag: Schutz-  
klasse I



Gefährliche elektrische Spannung

**ON/I**  
**OFF/O**

EIN/AUS



Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit der MDR  
(MDR: medical device regulation 2017/745).  
Benannte Stelle: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

**1,5-5 bar**

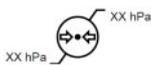
Zulässiger Eingangsdruck



Aufrecht lagern!



Zulässiger Temperaturbereich



Bereich Betriebsbedingungen Luftdruck



Bereich Betriebsbedingungen relative Luftfeuchte



Vor Sonneneinstrahlung (UV-Licht) schützen!

**Max.**  
**Lagerdauer**

4 Wochen unkonserviert  
12 Monate konserviert



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten  
(Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.)



Vorsicht vor gefährlicher elektrischer Spannung



Warnung - allgemein



Heiße Oberfläche



Herstelljahr/Monat/Tag



Medizinprodukt



Seriennummer



Ausstattungscode



Gebrauchsanweisung befolgen!



Gebrauchsanweisung beachten



Vor dem Öffnen Netzstecker ziehen!



Kein Trinkwasser

## 13.4 Zertifikate

Auf Wunsch stellt der lokale Service die aktuell gültige Version der Zertifikate zur Verfügung.



---

# 14 Optionen

## 14.1 AquaA2 (Option)

### 14.1.1 Vorwort

Da die **AquaA2** eine Erweiterung der Umkehrosmoseanlage **AquaA** darstellt, werden die nachfolgend gelisteten Kapitel auch nur einmal in der Dokumentation zur **AquaA** ausgeführt.

Zur besseren Übersicht werden die betroffenen Kapitel hier nur gelistet:

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| im Kapitel 1 der AquaA  | – Stichwortverzeichnis – <b>AquaA2</b>                       |
| im Kapitel 2 der AquaA  | – Wichtige Informationen – <b>AquaA2</b>                     |
|                         | – Anwenderkreis – <b>AquaA2</b>                              |
|                         | – Aufgaben der verantwortlichen Organisation – <b>AquaA2</b> |
|                         | – Anwenderverantwortung – <b>AquaA2</b>                      |
|                         | – Haftungsausschluss – <b>AquaA2</b>                         |
|                         | – Technische Unterlagen – <b>AquaA2</b>                      |
|                         | – Warnhinweise – <b>AquaA2</b>                               |
|                         | – Restrisiken – <b>AquaA2</b>                                |
|                         | – Adressen – <b>AquaA2</b>                                   |
| im Kapitel 5 der AquaA  | – Alarmverarbeitung – <b>AquaA2</b>                          |
| im Kapitel 9 der AquaA  | – Installation – <b>AquaA2</b>                               |
| im Kapitel 10 der AquaA | – Transport/Lagerung – <b>AquaA2</b>                         |
| im Kapitel 11 der AquaA | – Sicherheitstechnische Kontrollen/Wartung – <b>AquaA2</b>   |

## 14.1.2 Funktionsbeschreibung – AquaA2

- **Kurzbeschreibung – AquaA2**



---

Die Option **AquaA2** erweitert die **AquaA** zu einem zweistufigen Dialysewasser-Herstellungs- und Verteilungssystem. Dabei werden nicht die Betriebsphasen verändert, sondern die Option arbeitet synchron zur **AquaA**.

Der ECO-Betrieb wird durch das Herunterschalten der Leistung unterstützt. Es wird somit zu einem energieeffizienten, zweistufigen Umkehrosmosebetrieb beigetragen.

Somit ist die **AquaA2** modular in das **AquaA**-System vollständig integriert und erweitert die **AquaA**-Familie um ein weiteres, effizientes Mitglied für die Erzeugung von hochreinem Dialysewasser.

Die Verwendung eines **AquaHT**-Moduls sichert eine automatische und stabile Sanitisierung.

- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch – AquaA2**

**Anwendungsgebiet**

Die Option **AquaA2** erweitert die **AquaA** zu einer zweistufigen Umkehrosmoseanlage. Der Einsatzzweck der **AquaA** bleibt unverändert. Die Erweiterung erhöht die Qualität des Produktwassers.

- **Nebenwirkungen – AquaA2**

Die Qualitätserhöhung erfolgt mit einer geringen Leistungsverringerung gegenüber einem einstufigen Gerät. Allerdings führt dies keineswegs zu einem erhöhten Wasserbedarf, da das Konzentrat der zweiten Stufe in die erste Stufe zurückgeleitet wird.

- **Gegenanzeigen – AquaA2**

– Keine

- **Verfahrensbeschränkungen – AquaA2**

Keine

### 14.1.3 Geräteaufbau – AquaA2

- Vorderansicht/Verbindungseinheit AquaA und AquaA2



#### Legende:

- 1 E-Box 2 - Steuerungselektronik
- 2 E-Box 1 - Leistungselektrik
- 3 Hauptschalter
- 4 Notbetriebsschalter (Optional)
- 5 Zirkulationspumpe
- 6 Hochdruckpumpe
- 7 Membran-Druckrohre
- 8 Wasserteil
- 9 Konzentratrücklauf zur **AquaA**
- 10 Dialysewasser-Ausgang
- 11 Dialysewasser-Eingang

#### 14.1.4 Betriebszustände – AquaA2



---

##### Tipp

Die **AquaA2** ist vollständig in den Betriebszuständen der **AquaA** integriert und besitzt daher keine individuellen Betriebszustände.

Die Abweichungen in den Start-Phasen sind in den jeweiligen Kapiteln beschrieben.

---

#### 14.1.5 Gerätestatus BEREIT – AquaA2

##### BEREIT einschalten

- Vor dem Einschalten muss die **AquaA2** mit einem Ethernetkabel mit der **AquaA** verbunden und dort im Konfigurationsmenü aktiviert werden.
- Die **AquaA2** wird dann durch den Hauptschalter an der E-Box 1 der **AquaA2** eingeschaltet.

#### 14.1.6 Betriebszustand VERSORGEN – AquaA2

Es wird überwachtes Dialysewasser von der **AquaA** erzeugt und durch die **AquaA2** zum Dialysewasser-Verteilungssystem gefördert. Die eingestellte Ausbeute wird von der **AquaA** ausgeregelt.

#### 14.1.7 Betriebszustand SPÜLEN – AquaA2

Das Gerät reinigt sich mit Wasser, indem alle Leitungszweige durchspült werden und das Ring- und Gerätevolumen ausgetauscht wird.

#### 14.1.8 Betriebszustand DESINFEKTION – AquaA2

Die **AquaA2** arbeitet während der gesamten Desinfektion aktiv mit. Die **AquaA2** wird durch das Desinfektionsmittel der **AquaA** mitgereinigt.

#### 14.1.9 Betriebszustand NOTBETRIEB – AquaA2

Für die vollständige Beschreibung des Notbetriebs **AquaA2** (siehe Kapitel 4.8.4 auf Seite 65).

#### 14.1.10 STATUS-Start-Stopp – AquaA2

Die **AquaA2** wird mit dem Start-Stopp-Schaltprogramm der **AquaA** gesteuert und hat somit kein eigenes Schaltprogramm.

### 14.1.11 Reinigung, Desinfektion, Konservierung – AquaA2



---

#### **Tipp**

Inhalte zur Reinigung, Desinfektion und Konservierung für die **AquaA2** sind den Hauptkapiteln der **AquaA** zu entnehmen.

---

### 14.1.12 Verbrauchsmaterial, Zubehör, Optionales Zubehör – AquaA2

Weitere Informationen (siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148).

## 14.2 AquaHT (Option)

### 14.2.1 Vorwort

Da die **AquaHT** eine Option zur Erweiterung der Umkehrosmoseanlage **AquaA** darstellt, werden die nachfolgend gelisteten Kapitel auch nur einmal in der Dokumentation zur **AquaA** ausgeführt.

Zur besseren Übersicht und Platzersparnis werden die betroffenen Kapitel hier nur gelistet:

(siehe Inhalte im Kapitel 1 der AquaA)

– Stichwortverzeichnis – **AquaHT**

(siehe Inhalte im Kapitel 2 der AquaA)

– Wichtige Informationen – **AquaHT**

– Anwenderkreis – **AquaHT**

– Aufgaben der verantwortlichen Organisation – **AquaHT**

– Anwenderverantwortung – **AquaHT**

– Haftungsausschluss – **AquaHT**

– Technische Unterlagen – **AquaHT**

– Warnhinweise – **AquaHT**

– Restrisiken – **AquaHT**

– Adressen – **AquaHT**

(siehe Inhalte im Kapitel 5 der AquaA)

– Alarmverarbeitung – **AquaHT**

(siehe Inhalte im Kapitel 9 der AquaA)

– Installation – **AquaHT**

(siehe Inhalte im Kapitel 10 der AquaA)

– Transport/Lagerung – **AquaHT**

(siehe Inhalte im Kapitel 11 der AquaA)

– Sicherheitstechnische Kontrollen/Wartung – **AquaHT**

## 14.2.2 Funktionsbeschreibung – AquaHT



Die **AquaHT** ist ein Erweiterungsmodul für die Umkehrosmoseanlage **AquaA**, welches von der verantwortlichen Organisation als ergänzende Komponente gewählt wurde, um eine heissdesinfizierbare Dialysewasser-Herstellungs- und -Versorgungseinrichtung zu erhalten.

Das Modul ändert nicht die bestehenden Funktionen oder Betriebsphasen der **AquaA**, sondern ergänzt diese nur. Zusätzliche Funktionen bzw. Betriebsphasen lauten wie folgt:

- Heissdesinfizieren Umkehrosmoseanlage mit Membranen
- Heissdesinfizieren Dialysewasser-Ringleitung
- Schnittstellen-Heissdesinfektion  
Abgabe von heißem Dialysewasser an die Dialysegeräte und deren Anschlussleitungen während der Heissdesinfektion der Dialysewasser-Ringleitung.
- Spülung Ring ohne **AquaA**-Start (bei Tank-Option)

### ● Bestimmungsgemäßer Gebrauch – AquaHT

#### Anwendungsgebiete

Die **AquaHT** ist als Ergänzungsmodul zu einer **AquaA** einzusetzen. Dabei wird die **AquaA** sowie ein Dialysewasser-Verteilungssystem heissdesinfiziert.

#### Membranlebensdauer



#### Hinweis

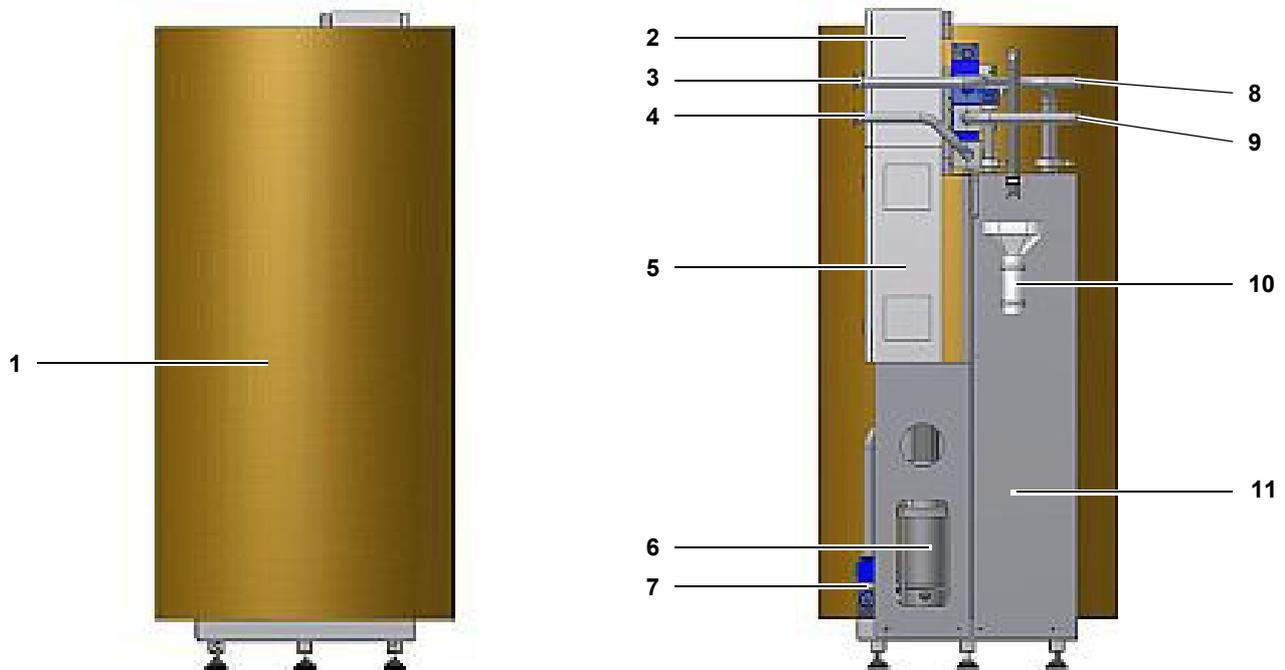
Die Anzahl der Heissdesinfektionen bestimmt maßgeblich die Lebensdauer der Membranen. Mögliche Leistungseinbrüche an den Membranen ergeben sich in der Regel nach 160 Heissdesinfektionen.

#### Verfahrensbeschränkungen

- Die Ringheissdesinfektion ist auf max. 3 x 250 m (max. 600 m in Summe) Ringleitung beschränkt.
- Bei Schnittstellen-Heissdesinfektion ist die Abgabe von heißem Dialysewasser an die Dialysegeräte im Volumen begrenzt und die erreichbare Temperatur wird von den Faktoren Tanktemperatur, Heizleistung und Wärmeverluste beeinflusst.

### 14.2.3 Geräteaufbau – AquaHT

● Vorderansicht/Rückansicht – AquaHT



**Legende:**

- 1 Tank
- 2 E-Box 2 – Steuerungselektrik
- 3 Dialysewasser-Vorlauf zum Ring
- 4 Dialysewasser-Rücklauf vom Ring
- 5 E-Box 1 – Leistungselektrik
- 6 Zirkulationspumpe
- 7 Pumpen-Eingangsgruppe
- 8 Vorlauf von **AquaA**
- 9 Rücklauf zur **AquaA**
- 10 Abfluss (Tanküberlauf)
- 11 Durchlaufheiz-Schrank

● **Seitenansichten – von links/von rechts – AquaHT**

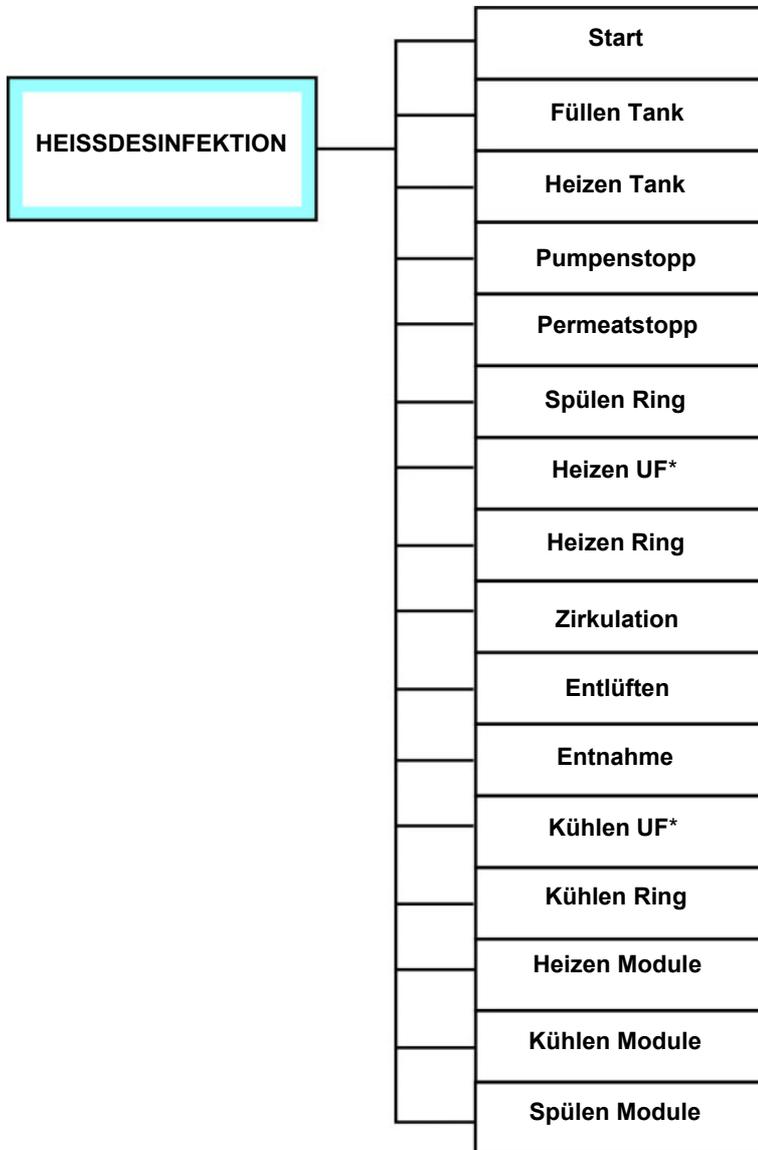


**Legende:**

- 1** Dialysewasser-Vorlauf von der **AquaA**
- 2** Dialysewasser-Rücklauf zu der **AquaA**
- 3** Wasserteil
- 4** Durchlaufheizer-Schrank
- 5** Tank T5
- 6** Tankentleerung
- 7** Zirkulationspumpe
- 8** E-Box 1 – Leistungselektrik
- 9** Hauptschalter
- 10** E-Box 2 – Steuerungselektrik
- 11** Dialysewasserrücklauf vom Ring (rückseitiger Anschluss unten, verdeckt)
- 12** Dialysewasservorlauf zum Ring (rückseitiger Anschluss oben, verdeckt)

### 14.2.4 Betriebszustand HEISSDESINFEKTION – AquaHT

● Betriebszustände und Displaymeldungen/Übersicht



In dieser Betriebsart werden die Komponenten der **AquaHT** zur Heissdesinfektion der **AquaA** oder der Ringleitung verwendet.

Diese Betriebsart kann nur mit einer angeschlossenen und aktivierten **AquaHT** durchgeführt werden.

Die Betriebsart **HEISSDESINFEKTION** kann nur ohne anliegende Alarmmeldungen gestartet werden.

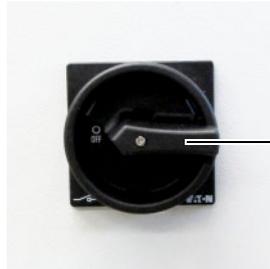
\* = Option **AquaUF** vorhanden

- **Gerätstatus BEREIT**

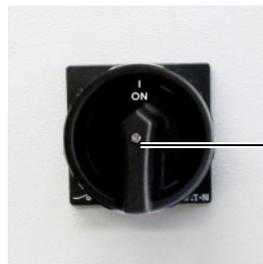
**Gerät einschalten**

Vor dem Einschalten muss die **AquaHT** mit einem Ethernetkabel mit der **AquaA** verbunden und dort im Konfigurationsmenü aktiviert werden.

Die **AquaHT** wird dann durch den Hauptschalter an der E-Box 1 der **AquaHT** eingeschaltet.

**Hauptschalter**

Hauptschalter  
in Position AUS



Hauptschalter  
in Position EIN

● **Starten der Betriebsart HEISSDESINFEKTION**

Die Betriebsart **HEISSDESINFEKTION** muss vor dem ersten Start einer Heissdesinfektion vom Servicetechniker vorkonfiguriert werden.



---

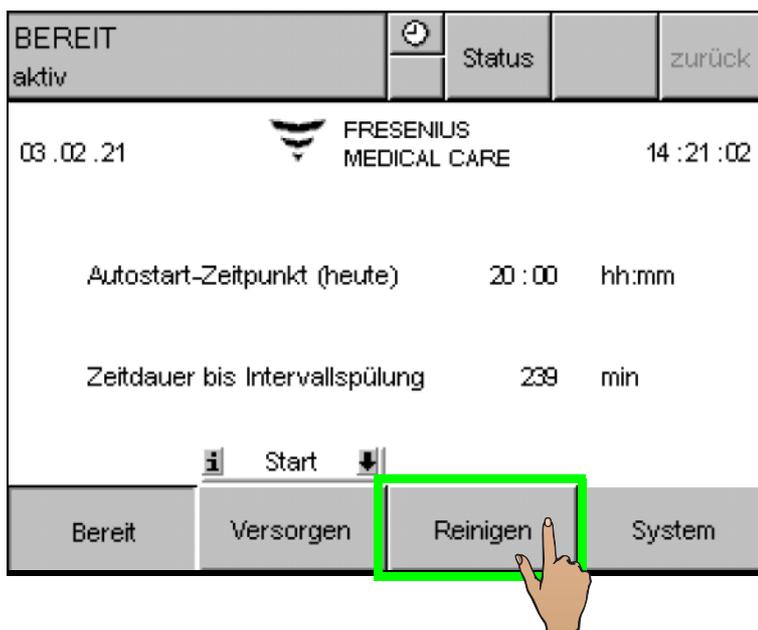
**Warnung**

**Anwenderregelung**

Eine Reinigung, Desinfektion und Konservierung des Gerätes darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.

- Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
  - Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller der Anlage oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.
- 

● **4 Schritte zur Durchführung einer Heissdesinfektion der AquaA**

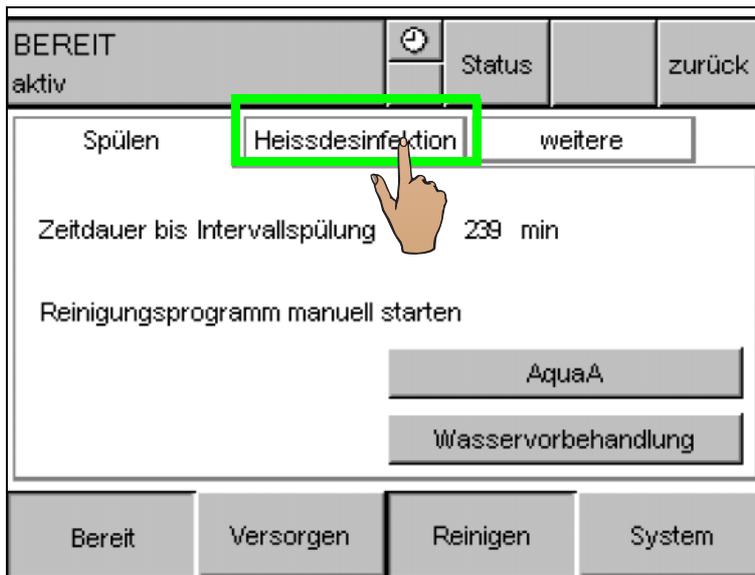


---

**Schritt 1:**

**Aufruf vom Menü Reinigen**

Zum Wechsel in das Menü **Reinigen** ist die Schaltfläche **Reinigen** im Display anzuwählen.



**Schritt 2:**

Wechsel in das Menü **HEISSDESINFEKTION**

- Für einen Wechsel zum Menü **HEISSDESINFEKTION** den Reiter **Heissdesinfektion** drücken.

**Schritt 3**

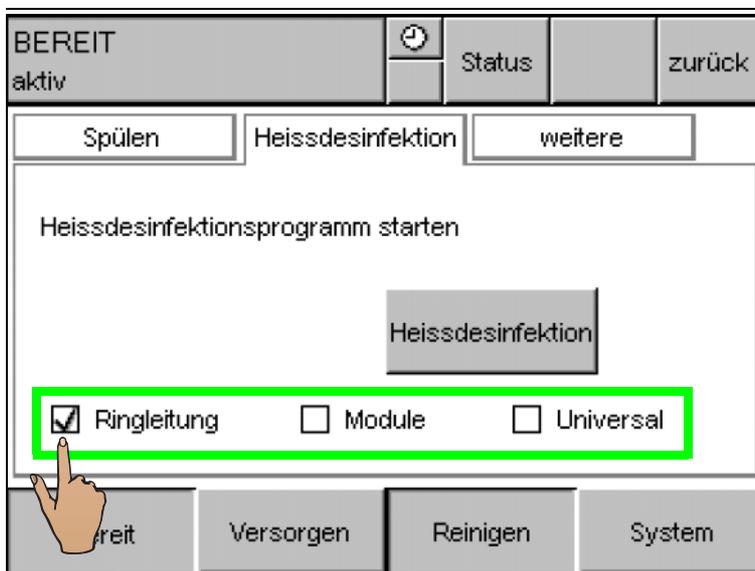
**Passwortabfrage**

Ein Start einer Heissdesinfektion ist nur nach Eingabe eines Passwortes möglich.



**Tipp**

Weitere Informationen zum Passwort können beim autorisierten Techniker angefragt werden.



**Schritt 4:**

**Heissdesinfektion anwählen**

- Die Heissdesinfektionsart muss vor dem Start einer Heissdesinfektion selektiert werden.

Dazu stehen folgende Heissdesinfektionsprogramme zur Verfügung:

**Ringleitung:**

Die Desinfektion der Ringleitung mit der Möglichkeit der Schnittstellen-Heissdesinfektion der Dialysegeräte.

**Module:**

- Desinfektion der Module mit heißem Dialysewasser.

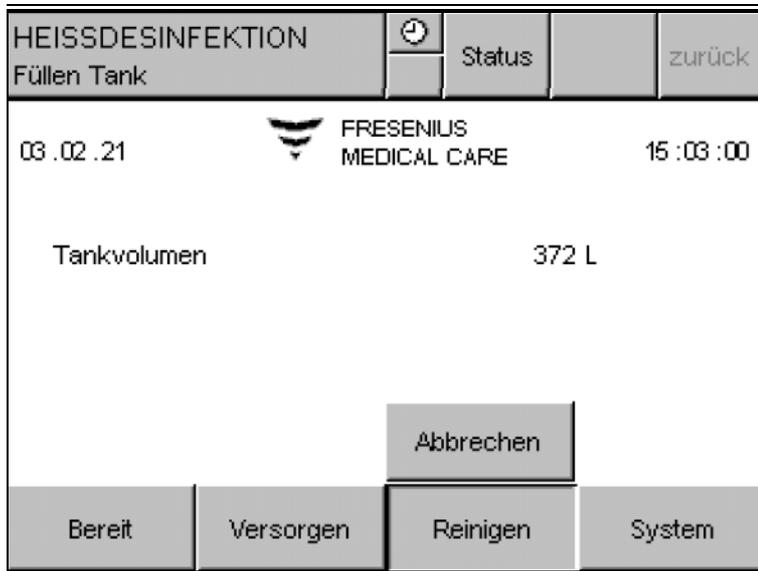
**Universal:**

- Sequenzieller Ablauf der Programme Ringleitung und Module.

● **Allgemeine Heissdesinfektionsphasen**

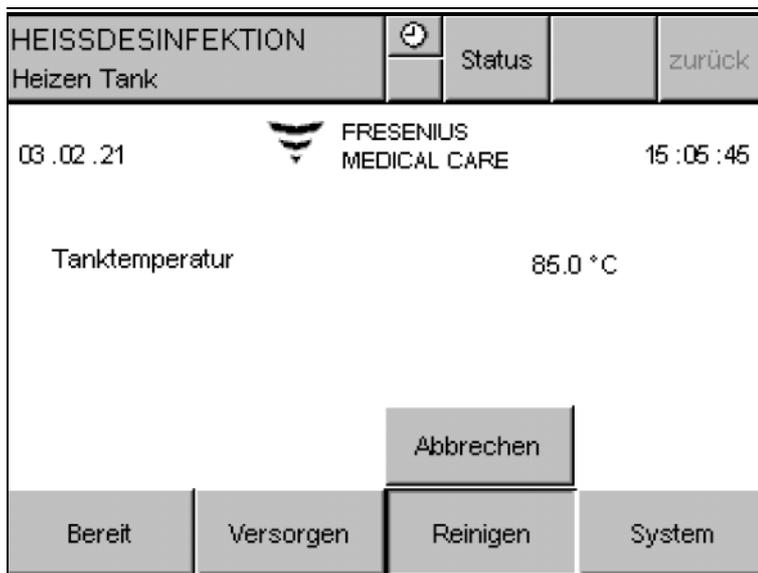
**Füllen Tank**

Das Füllen und Nachheizen des **AquaHT**-Tanks ist unabhängig von der gewählten Heissdesinfektionsart.



Ist das Tankniveau unter der benötigten Füllmenge, wird der Tank mit Dialysewasser aus der **AquaA** nachgefüllt. In diesem Schritt wird die **AquaA** in einen Füllbetrieb umgeschaltet und versorgt nur die **AquaHT** mit Dialysewasser.

**Heizen Tank**



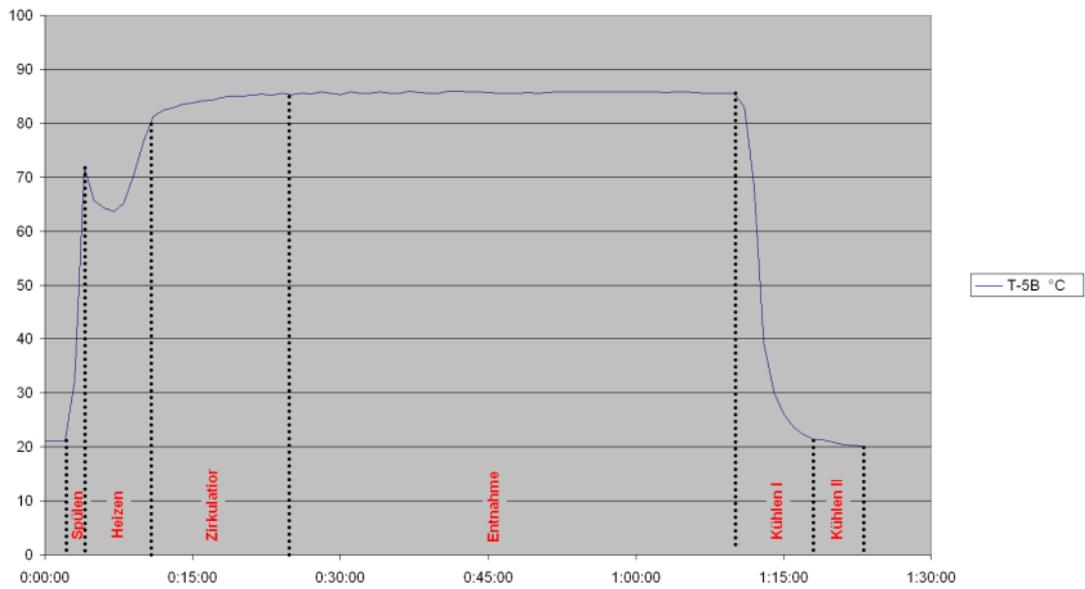
Vor jeder **Heissdesinfektion** wird der Tankinhalt der **AquaHT** bei Bedarf nachgeheizt. Nach Erreichen der eingestellten Tanktemperatur wird die eigentliche Heissdesinfektion gestartet.

● **Ringheissdesinfektion**

**Exemplarischer Temperaturverlauf bei der Ringheissdesinfektion:**

Der Temperaturverlauf bei der **Heissdesinfektion** des Rings erfolgt gemäß abgebildetem Temperaturgraph:

Heissdesinfektionsverlauf Ringleitung



● Heizen UF

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Heizen UF				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:10:12	
Vorlauftemperatur		84.2 °C		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Bei einem konfigurierten **AquaUF** wird dieser vor jeder **Ringheissdesinfektion** auf die Zieltemperatur gebracht.

### Spülen Ring

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Spülen Ring				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:08:11	
Vorlauftemperatur		65.9 °C		
Rücklauftemperatur		25.8 °C		
Restvolumen		44 L		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

In diesem Teil der Ringheissdesinfektion wird das vorgegebene Volumen am Ende der Ringleitung verworfen. Damit kann eine schnelle Aufheizung der Ringleitung erfolgen.

### Heizen Ring

In dieser Phase wird die Ringleitung und ein optionales **AquaUF** auf die Solltemperatur aufgeheizt.

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Heizen Ring				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:10:12	
Vorlauftemperatur		84.2 °C		
Rücklauftemperatur		78.1 °C		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Die **AquaHT** beginnt mit dieser Phase die Ringheissdesinfektion.

### Entlüften

In dieser Phase wird versucht, die Pumpe P5 zu entlüften, wenn es durch eine Luftansammlung der Pumpe P5 zu einem Leistungsabfall kommt. Die Dauer dieser Phase ist abhängig von der Menge an eingeschlossener Luft und Dauer der Entlüftung.

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Entlüften				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:10:12	
Vorlauftemperatur		84.2 °C		
Rücklauftemperatur		78.1 °C		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

➤ Die Phase Entlüften kann in den Phasen Heizen Ring, Zirkulation oder Entnahme eingeschoben werden.

**Zirkulation**

In dieser Phase wird die Ringleitung auf die vorgegebene Solltemperatur weiter aufgeheizt bzw. gehalten.

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Zirkulation				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:12:31	
Vorlauftemperatur		84.7 °C		
Rücklauftemperatur		82.1 °C		
Restzeit		29 min		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Die Dauer der Zirkulation wird vorgegeben und kann durch eine Entnahme (> 20 Liter, z. B. durch Zuschalten von Dialysegeräten) in der Ringleitung vorzeitig beendet und zeitgleich die Entnahmephase gestartet werden.

**Entnahme**

In der Entnahmephase ist den Dialysegeräten erlaubt, den Tankinhalt zu entnehmen.

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Entnahme				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:13:51	
Vorlauftemperatur		85.0 °C		
Rücklauftemperatur		84.8 °C		
Restzeit		29 min		
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Während der Entnahmephase können die Dialysegeräte heißes Produktwasser aus dem Tank entnehmen.

### Kühlen UF

HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Kühlen UF				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:16:10	
Vorlauftemperatur		36.9 °C		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

In dieser Phase wird der angeschlossene optionale **AquaUF** für 15 Minuten zyklisch mit kaltem Dialysewasser abgekühlt.

### Kühlen Ring

HEISSDESINFEKTION		🔄	Status	zurück
Kühlen Ring				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:16:10
Vorlauftemperatur			36.9 °C	
Rücklauftemperatur			84.2 °C	
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Im ersten Teil der Phase wird durch den Verwurf die Ringleitung auf eine Temperatur von unter 35 °C gekühlt.

HEISSDESINFEKTION		🔄	Status	zurück
Kühlen Ring				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:18:08
Vorlauftemperatur			15.3 °C	
Rücklauftemperatur			17.2 °C	
Restzeit			14 min	
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Im zweiten Teil der Phase wird ein Freispülen der Ringleitung gestartet. Dabei wird für eine vorprogrammierte Zeit Dialysewasser an der **RingBase** verworfen. Dieser Teil der Phase "Kühlen Ring" kann mit der Schaltfläche **Abbrechen** jederzeit vorzeitig beendet werden.

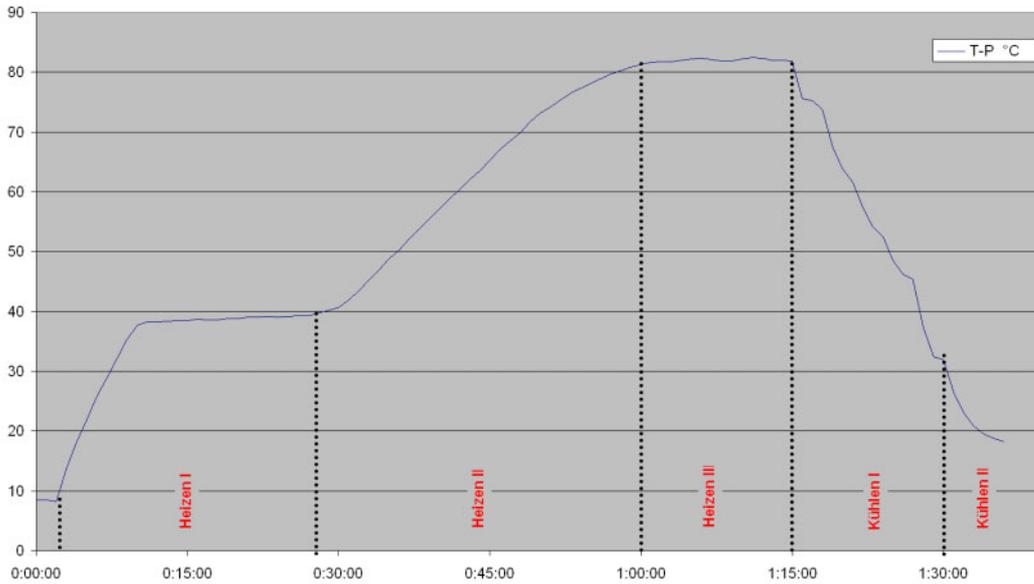
### ● Modulheissdesinfektion

#### Exemplarischer Temperaturverlauf bei Modulheissdesinfektion:

Der Temperaturverlauf bei der Modulheissdesinfektion erfolgt gemäß abgebildetem Temperaturgraph:

Bei einer angeschlossenen **AquaA2** werden die Membranen der **AquaA2** mit in die Heissdesinfektion eingebunden.

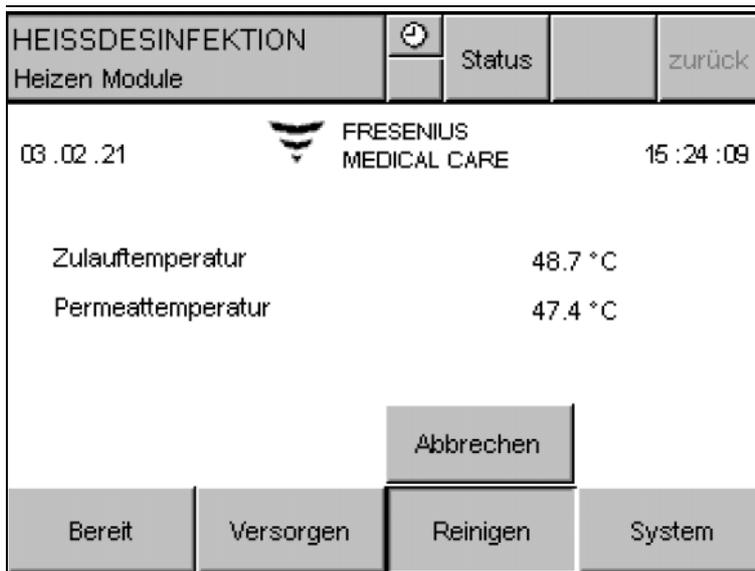
Heissdesinfektionsverlauf Modulheissdesinfektion



HEISSDESINFEKTION		🕒	Status	zurück
Heizen Tank				
03.02.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:21:01	
Vorbereitung				
Ventilposition				
		Abbrechen		
Bereit	Versorgen	Reinigen	System	

Der Start der **Modulheissdesinfektion** beginnt mit der Überprüfung des **AquaHT**-Tankvolumens sowie der Tanktemperatur. Weitere Informationen im Absatz Allgemeine Heissdesinfektionsphasen (siehe Kapitel I auf Seite 206).

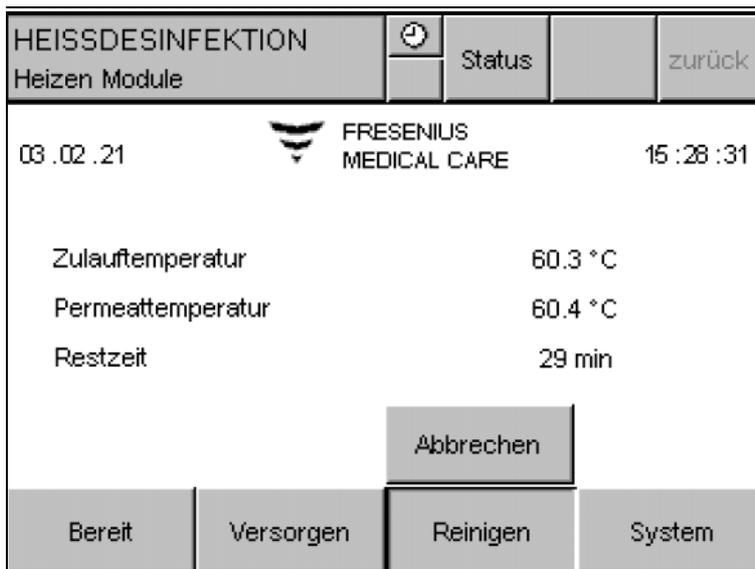
### Heizen Module



Das Aufheizen der Module unterteilt sich in 2 Phasen.

- In der ersten Phase wird der Inhalt des **AquaA**-Vorlagebehälters zyklisch mit heißem Produktwasser aus dem **AquaHT**-Tank befüllt. Durch diesen Wasseraustausch wird das Mischwasser im **AquaA**-Vorlagebehälter gegen Produktwasser ausgetauscht.
- Danach wird die Zieltemperatur durch das Heizen der Durchlaufheizer erreicht.

### Durchführen Heizen der Membranen



Das Heizen der Membranen wird in folgender Anzeige abgebildet.

Das Niveau des **AquaA**-Vorlagebehälters wird zunächst abgesenkt und anschließend mit heißem Produktwasser aus der **AquaHT** wieder befüllt.

Dieser Vorgang wird mehrmals wiederholt. Für eine gute Wärmeverteilung wird zwischen jedem Füll- und Entleerzyklus eine Zirkulation von 1 Minute durchgeführt.

Bei Erreichen einer Produkttemperatur von über 50 °C wird die Befüllung-Routine vorzeitig beendet.

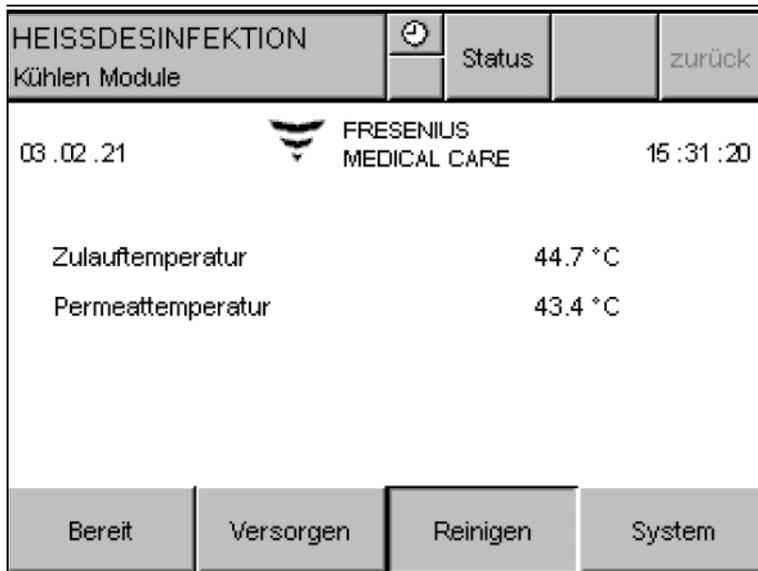
Die Durchlaufheizer der **AquaHT** heizen das Produktwasser der **AquaA** anschließend auf die gewünschte Membrantemperatur.

Nach Erreichen der gewünschten Membrantemperatur wird die Temperatur für die eingestellte Zirkulationszeit gehalten. In dieser Phase des Heizens wird die Restzeit im Display der **AquaA** eingeblendet.

Ist eine **AquaCEDI H**-Option konfiguriert, so wird am Ende der Zirkulationszeit die Heissdesinfektion der **AquaCEDI**-Zelle eingeleitet. Die Zirkulationsphase verlängert sich dadurch um ca. 10 min.

**Kühlen Module**

Das Kühlen der Module unterteilt sich in 2 Phasen.



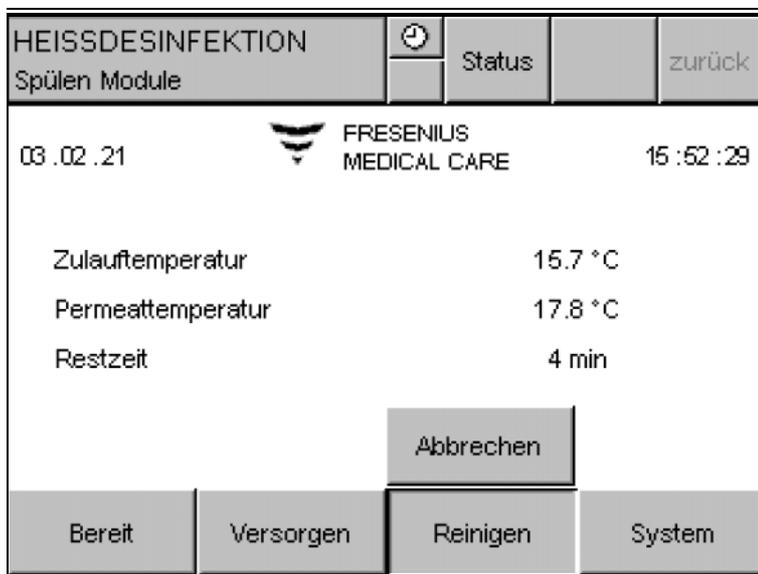
In der ersten Phase wird der Inhalt des **AquaA**-Vorlagebehälters zyklisch mit kaltem Weichwasser befüllt.

In der zweiten Phase erfolgt die Kühlung über den permanenten Zufluss an Weichwasser und zeitgleichem Verwurf von Konzentrat.

Ist eine **AquaCEDI H**-Option konfiguriert, so wird in der zweiten Kühlphase auch die **AquaCEDI**-Zelle durchströmt und abgekühlt.

**Spülen Module**

Das Spülen der Module erfolgt nach folgendem Ablaufschema:



Bei dieser Phase wird das gesamte Produktwasser über das **RingBase**-Ventil für eine vorprogrammierte Zeit verworfen.

Nach Beendigung der programmierten Nachlaufzeit wird der **AquaHT**-Tank befüllt und aufgeheizt.

### 14.2.5 Betriebszustand VERSORGEN – AquaHT

In der Betriebsart **VERSORGEN** wird die **AquaHT** im Vorlauf und im Rücklauf über den Bypassweg durchströmt.

Beim **Start-Test** werden zwei **AquaHT**-Flusswege gespült.

### 14.2.6 Betriebszustand SPÜLEN – AquaHT

In der Betriebsart **SPÜLEN** wird die **AquaHT** im Vorlauf und im Rücklauf über den Bypassweg durchströmt.

Beim **Start-Test** werden zwei **AquaHT**-Flusswege gespült.

### 14.2.7 Betriebszustand DESINFEKTION – AquaHT

Die **AquaHT** arbeitet während der gesamten Desinfektion passiv. Die **AquaHT** spült jedoch die Flusswege während den zyklischen Ausspülphasen der **AquaA**.

## 14.2.8 Reinigung, Desinfektion, Konservierung – AquaHT



### Tipp

Inhalte zu Reinigung, Desinfektion und Konservierung für die **AquaHT** sind den Hauptkapiteln der **AquaA** zu entnehmen.

---

## 14.2.9 Funktionsbeschreibung – AquaHT

### ● Heissdesinfektion der Umkehrosmoseanlage mit Membranen

- Es wird portionsweise heißes Produktwasser vom Tank zur **AquaHT** gegeben, um diese aufzuheizen.
- Danach zirkuliert das Produktwasser und das Konzentrat in einem geschlossenen Kreislauf und es erfolgt die Aufheizung entsprechend einem vorgegebenen Aufheizgradienten auf die Zieltemperatur.
- Ist die Zieltemperatur erreicht, wird die Temperatur für die vorgegebene Zeit gehalten.
- Danach erfolgt die Abkühlung mit dem vorgegebenen Abkühlgradienten durch Weichwasserzulauf, Zirkulation und Abfluss.

### ● Heissdesinfektion der Dialysewasser-Ringleitung

- Es wird eine einstellbare Portion heißes Produktwasser vom Tank in den Ring gegeben; die entsprechende Menge wird an der **RingBase** verworfen. Vorher wird ein optional vorhandener **AquaUF** durch mehrmaliges Durchspülen definiert aufgeheizt.
- Danach zirkuliert das Produktwasser im Ring durch die Zirkulationspumpe in einem geschlossenen Kreislauf und es erfolgt die Aufheizung entsprechend einem vorgegebenen Aufheizgradienten auf die Zieltemperatur.
- Ist die Zieltemperatur erreicht, wird die Temperatur für die vorgegebene Zeit gehalten.
- Danach erfolgt die Abkühlung durch Dialysewasserzulauf, Zirkulation und Abfluss. Vorher wird ein optional vorhandener **AquaUF** durch mehrmaliges Durchspülen definiert abgekühlt.

### ● Schnittstellen-Heissdesinfektion

Bei einer Schnittstellen-Heissdesinfektion erfolgt die Programmierung über das Dialysegerät und die **AquaA**. Die Versorgung mit heißem Produktwasser erfolgt dann während der **AquaHT**-Entnahmephase aus der Ringleitung.



---

**Hinweis**

Die Vorgaben zur Schnittstellendesinfektion sind dem Service Manual zur Schnittstellen Heissdesinfektion zu entnehmen.

---



---

**Hinweis**

Wenn die Umgebungstemperaturen stark schwanken und dies Einfluss auf die Ring-Aufheizzeiten hat, müssen die Entnahmezeiten gegebenenfalls z. B. jahreszeitlich angepasst werden.

Die **AquaHT**-Steuerung liefert hierzu die Aufzeichnungsdaten der Ring-Aufheizzeiten.

---

Die **AquaHT** kann in kurzer Zeit die **380 Liter** abzüglich der Start-Ring-Portion bereitstellen.

### 14.2.10 Verbrauchsmaterial, Zubehör, Optionales Zubehör – AquaHT



---

**Hinweis**

Heissdesinfizierbare Membranen sind mit einer Lebensdauer von 160 Heissdesinfektions-Zyklen hergestellt.

Bei einer wöchentlichen Membranheissdesinfektion ist somit für die Membranen mit einer Lebensdauer von 3 Jahren zu rechnen.

---

Weitere Informationen (siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148).

## 14.3 Ultrafilter AquaUF (Option)

Das Ultrafilter-Modul **AquaUF** ist eine Option zur Erweiterung der Umkehrosmoseanlage **AquaA**.

Artikelnummer	Bezeichnung Optionen	Verwendung
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	Optionaler Ultrafilter UF 2250; einfach	für erhöhte Dialysewasserqualität; bis 2250 l/h
(siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148)	Optionaler Ultrafilter UF 4000; doppelt	für erhöhte Dialysewasserqualität; bis 4000 l/h

### 14.3.1 Funktionsbeschreibung – AquaUF

Das Ultrafilter-Modul **AquaUF** ist ein Erweiterungsmodul für die Umkehrosmoseanlage **AquaA**, um eine höhere Dialysewasserqualität und erweiterte Sicherheit in Bezug auf Mikrobiologie und Endotoxingehalt des Dialysewassers zu erhalten.

Das Modul erweitert nicht die bestehenden Betriebsphasen der **AquaA**. Eine Integration in das Spülkonzept wird automatisch nach Aktivierung aktiviert, sodass der Ultrafilter in den Startphasen bei **SPÜLEN** und **VERSORGEN** gespült wird.

Der Dialysewasser-Zulauf gelangt über die Verrohrung in das Ultrafiltermodul. Bei einer Dialysewassernennleistung über 2250 l/h werden 2 Ultrafiltermodule eingesetzt.

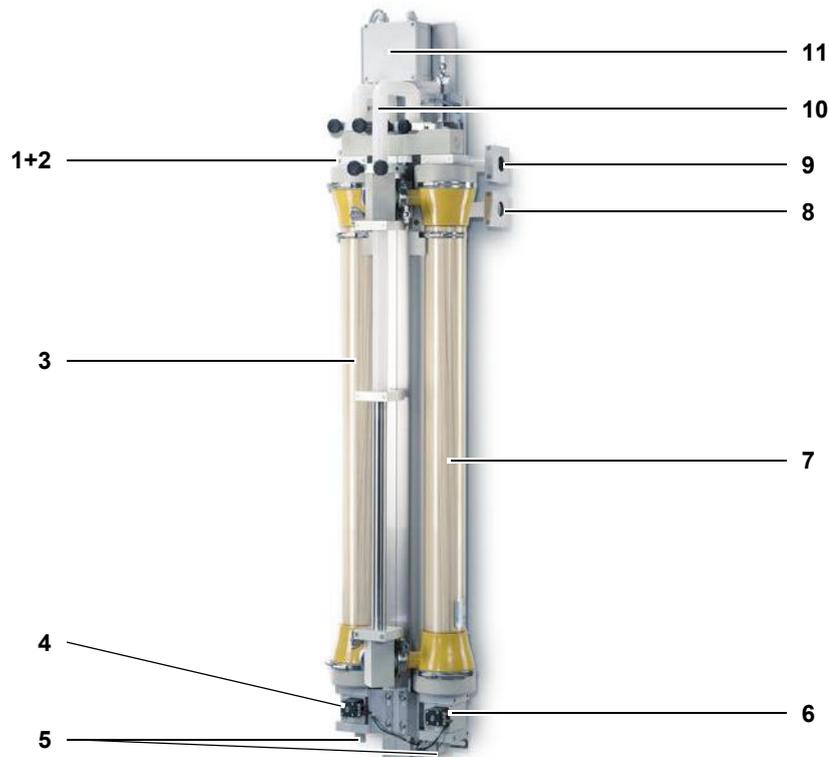
Im Ultrafiltermodul werden Wasserbestandteile wie Keime und Endotoxine zurückgehalten und beim nächsten Abstreifvorgang durch das geöffnete Abstreifventil entfernt.

- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das **AquaUF** ist als Ergänzungsmodul zu einer **AquaA** einzusetzen, dabei wird dieses direkt vor der **RingBase** montiert.

### 14.3.2 Geräteaufbau – AquaUF

● **Gerät komplett**



**Legende:**

- 1+2** Dialysewasser-Vorlauf von der Umkehrosmoseanlage  
Dialysewasser-Rücklauf zu der Umkehrosmoseanlage
- 3** Ultrafilter 1
- 4** Abstreifventil 1
- 5** Tüllen zum Abfluss
- 6** Abstreifventil 2
- 7** Ultrafilter 2 (Dialysewassernennleistung > 2250 l/h)
- 8** Dialysewasser-Rücklauf vom Ring
- 9** Dialysewasser-Vorlauf zum Ring
- 10** Notbetrieb-Verrohrung
- 11** E-Box; Ventil-Anschluss

### 14.3.3 Betriebszustand VERSORGEN – AquaUF

Es wird überwachtes Dialysewasser von der **AquaA** durch das **AquaUF** gefördert. Das jeweilige Abstreifventil wird in der Betriebsart **VERSORGEN** zyklisch für die eingestellte Zeit geöffnet.

Beim **Start-Test** wird das jeweilige Abstreifventil für eine kurze Zeit geöffnet, sodass ein Abstreifen erfolgt. Dieses wird während der Betriebsart **VERSORGEN** mit den vorgegebenen Spülzeiten und Intervallen ebenfalls durchgeführt.

### 14.3.4 Betriebszustand SPÜLEN – AquaUF

Das Gerät reinigt sich mit Wasser, indem alle Leitungszweige durchspült werden und das Ring- und Gerätevolumen ausgetauscht wird.

Beim **Start-Test** wird das jeweilige Abstreifventil für eine kurze Zeit geöffnet, sodass ein Abstreifen erfolgt. Zum Ende der Betriebsart **SPÜLEN** wird das jeweilige Abstreifventil für die eingestellte Zeit geöffnet.

### 14.3.5 Betriebszustand DESINFEKTION – AquaUF

Die **AquaUF** wird von der **AquaA** in der Betriebsart **DESINFEKTION** integriert.

Die **AquaUF** spült die Flusswege während den zyklischen Ausspülphasen der **AquaA** während der Desinfektion.

### 14.3.6 Betriebszustand HEISSDESINFEKTION – AquaUF

Bei optional vorhandenem Erweiterungsmodul **AquaHT** wird der **AquaUF** in den **AquaA**-Heissdesinfektionsprozess einbezogen.

### 14.3.7 Reinigung, Desinfektion, Konservierung – AquaUF



---

#### Tipp

Inhalte zu Reinigung, Desinfektion und Konservierung für die **AquaUF** sind den Hauptkapiteln der **AquaA** zu entnehmen.

---



---

#### Tipp

Es ist eine mikrobiologische Beprobung vor und nach dem Ultrafilter zu empfehlen. Dies ermöglicht eine Bewertung der Lebensdauer und Funktion des Ultrafilters.

---

## 14.4 TSDiag+ – Diagnosetool (Option)

Mit dem Fernbedienungs-Tool **TSDiag+** kann das Display der **AquaA** auf einem Client (Windows-Notebook oder -PC mit Anbindung an das Netzwerk) ausgeführt werden.

Eine Bedienung der **AquaA** ist über diesen Client möglich.

Das **TSDiag+**-Tool muss auf dem Client installiert sein.



### Warnung

#### Patientengefahr durch Verfälschung von Geräteeinstellungen

Die Anwendung des **TSDiag+** ist nur innerhalb des hausinternen Netzwerkes der Dialysestation mittels **DataCOM** zulässig!

### 14.4.1 Start des TSDiag+

#### PC-Einstellungen

Folgende Einstellungen müssen vor dem Start des **TSDiag+**-Clients am PC durchgeführt werden:

- Der PC muss die Standard IP-Einstellungen des Netzwerks haben.

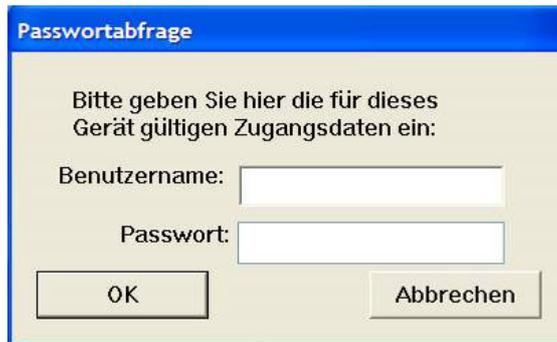
#### Verbindung mit dem Display

Die Verbindung mit dem Display wird folgendermaßen hergestellt:

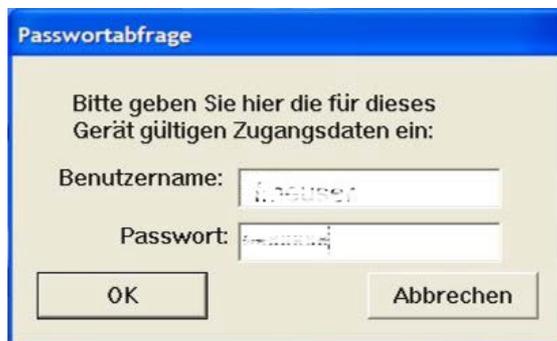
- Zuerst wird der **TSDiag+**-Client gestartet und es erscheint die Anzeige zur Eingabe des Netzwerkports und der IP-Adresse des **DataCOM**.



- Der Netzwerkport kann geändert werden. Für die Kommunikation mit dem Display der **AquaA** muss der Netzwerkport an das vom **DataCOM** angepasst werden. Bei Verwendung eines **DataCOM** ist die Netzwerkport-Adresse den IT-Unterlagen zu entnehmen.
- In dieser Anzeige muss auch die IP-Adresse des **DataCOM** eingegeben werden. Für die **AquaA** ist diese immer die IP des **DataCOM**.
- Die eingegebenen Daten (IP-Adresse und Netzwerkport) müssen mit **OK** bestätigt werden.
- Nach der Bestätigung der eingegebenen IP-Adresse erscheint die Anzeige zur Passworteingabe. Diese Anzeige erscheint nur bei erfolgreicher Verbindung zum Display.

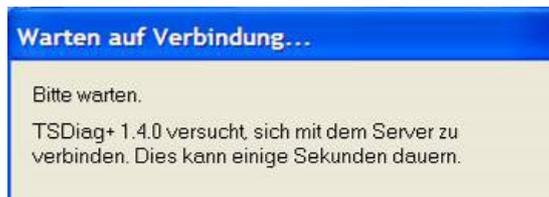


- Hier muss nun der Benutzername und das Passwort eingegeben werden. Es wird zwischen zwei Benutzerlevels unterschieden. Weitere Informationen zu Benutzername und Passwort können beim autorisierten Techniker angefragt werden.

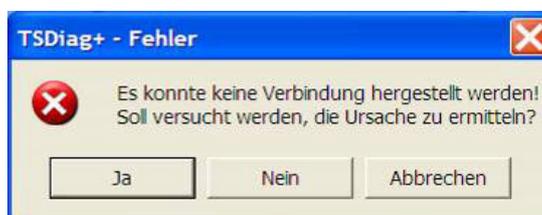


- Durch Bestätigung mit **OK** wird die Verbindung zum Display hergestellt.

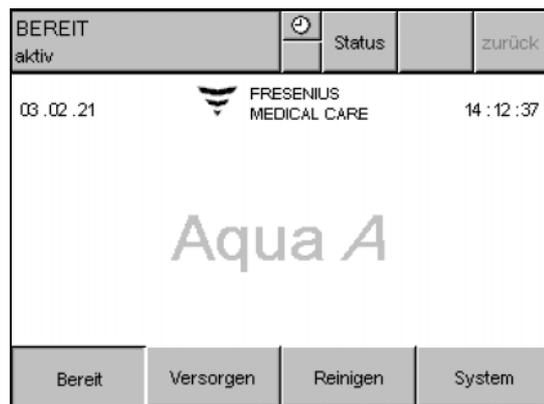
Es erscheint die nachfolgende Meldung:



Kann keine Verbindung hergestellt werden, wird die folgende Meldung angezeigt:



Wird eine Verbindung erfolgreich hergestellt, so wird das Display des Gerätes auf dem Rechner angezeigt.



➤ Nun kann per Mausclick am Bildschirm das Gerät bedient werden.



# 15 Anhang

## 15.1 Medizinproduktebuch AquaA

### 15.1.1 Verantwortliche Organisation und Identifikation

Die nachfolgende Seite zeigt die Kopiervorlage für die Adresse der verantwortlichen Organisation und Identifikation.

<b>AquaA</b>	<b>Adresse der verantwortlichen Organisation &amp; Identifikation</b>	
--------------	---	---

Adresse der verantwortlichen Organisation
Name: _____
Straße: _____
Ort: _____
Telefon: _____
Standort: _____

Interner Medizinbeauftragter
Name, Telefon: _____

Identifikation
<b>Gerät: AquaA</b>
<b>Typ:</b> Wasseraufbereitungssystem, Umkehrosmoseanlage
<b>Klassifizierung:</b> IIb
<b>Registriernummer:</b> _____
<b>Kennnummer der benannten Stelle:</b> 0123
<b>Seriennummer:</b> _____
<b>Ausstattungscode:</b> _____
<b>Installierte Optionen:</b>
<b>AquaA2;</b> Seriennummer _____, Ausstattungscode _____
<b>AquaHT;</b> Seriennummer _____, Ausstattungscode _____
<b>AquaCEDI;</b> Seriennummer _____, Ausstattungscode _____
<b>AquaUF;</b> Seriennummer _____, Ausstattungscode _____
<b>Weitere installierte Zusatzausrüstung:</b>
<b>Fernbedienung Basic;</b> Seriennummer _____
<b>LED Signalampel;</b> Seriennummer _____
<b>AquaDETECTOR;</b> Seriennummer _____
<b>DataCOM;</b> Seriennummer _____
<b>Hersteller:</b> Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Prüfungen und Kontrollen	
Art	Intervalle
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	alle 24 Monate
_____	alle _____ Monate
_____	alle _____ Monate

Verträge über Prüfungen und Kontrollen:
<b>Sicherheitstechnische Kontrollen:</b>
Name der Firma: _____
Anschrift: _____
Telefon: _____

### 15.1.2 Inhalte Medizinproduktebuch AquaA

Die nachfolgende Seite zeigt die Inhalte des Medizinproduktebuches der **AquaA**.

<b>AquaA</b>	<b>Inhalte Medizinproduktebuch</b>	
--------------	------------------------------------	---

<b>1</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>
<b>Monitoring</b>	
<b>2</b>	<b>Anlagenmonitoring</b> – Betriebsdatenerfassungsprotokolle
<b>3</b>	<b>Mikrobiologisches und chemisches Monitoring</b> – Befunde mikrobiologische Untersuchung – Befunde chemische Untersuchung – Probenahmepläne
<b>4</b>	<b>Desinfektion</b> – Desinfektionsprotokolle – Desinfektionspläne
<b>5</b>	<b>Einstellprotokolle</b>
<b>6</b>	<b>Serviceberichte, Geräteeinweisungen, Störungen</b> – Protokolle Geräteeinweisungen – Serviceberichte und Dokumentation über Änderungen an der Geräteausstattung – Meldung über Vorkommnisse – Dokumentation über Funktionsstörungen und wiederholte, gleichartige Bedienfehler
<b>7</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Revalidierung</b>
<b>Validierungsphase</b>	
<b>8</b>	<b>Installationsqualifizierung (IQ)</b> – Installationsprotokoll – Validierungsplan
<b>9</b>	<b>Funktionsqualifizierung (OQ)</b> – Desinfektionsprotokoll OQ – Einstellprotokoll OQ – Protokoll Geräteeinweisung OQ – Probenahmeplan OQ – Desinfektionsplan OQ – Inbetriebnahmeprotokoll OQ
<b>10</b>	<b>Leistungsqualifizierung (PQ)</b> – Betriebsdatenerfassungsprotokoll PQ – Befunde mikrobiologische Untersuchung PQ – Befunde chemische Untersuchung PQ

## 15.2 Geräteeinweisungsprotokoll – AquaA

Die nachfolgende Seite zeigt das Geräteeinweisungsprotokoll für die **AquaA**.

**AquaA**

**Geräteeinweisungsprotokoll**



Einweisungsort
Zentrum, Klinik: _____
Straße: _____
PLZ, Ort: _____
Telefon: _____
Fax: _____

Einweisungszeitraum
von: _____
bis: _____

<input type="checkbox"/> Von der verantwortlichen Organisation beauftragte Person(en) <input type="checkbox"/> Anwender <input type="checkbox"/> Andere Namen: _____
---

Umkehrosmoseanlage: <input checked="" type="checkbox"/> <b>AquaA</b> Serien-Nr: _____ Software-Version: _____ Betriebsstunden: _____ Dialysewasserleistung: <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	✓
Gebrauchsanweisung <b>AquaA</b> , Version: _____	<input type="checkbox"/>
Einweisungsunterlagen	<input type="checkbox"/>
Betriebsdatenerfassungsprotokoll (Tagesprotokoll)	<input type="checkbox"/>

Bemerkungen:
_____
_____
_____
_____
_____
_____



**Hinweis**

Stichwortverzeichnis, Wichtige Informationen und alle Warnungen in der Gebrauchsanweisung sind zu beachten!

Schulungsinhalt			Ablage	✓
<b>Grundlagen</b>				
A	Funktionsbeschreibung (siehe Kapitel 7 auf Seite 145)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Prinzip der Umkehrosmoseanlage</li> <li>– Physikalische Zusammenhänge</li> <li>– Osmosen</li> <li>– Diffusion</li> <li>– Prinzip des Enthärterers</li> <li>– Wasserhärte</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Installationsbedingungen (siehe Kapitel 9.1 auf Seite 151)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rohwasser muss Trinkwasserqualität entsprechen</li> <li>– Freie Fallstrecke Abwasser 20–30 mm</li> <li>– Bodenablauf vorhanden</li> <li>– Leckagesensor vorhanden</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Zweckbestimmung (siehe Kapitel 2.6 auf Seite 18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Versorgung von Dialysegeräten</li> <li>– Die Gesamtleistung der Dialysegeräte darf nicht die Kapazität der <b>AquaA</b> überschreiten.</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Geräteaufbau</b>				
A	Vorderansicht <b>AquaA</b> (siehe Kapitel 3.1.2 auf Seite 34)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hauptschalter</li> <li>– Display als Touch-Screen-Bedienelement</li> <li>– Schalter Notbetrieb</li> <li>– Pumpen</li> <li>– Signalleuchte</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Rückansicht (siehe Kapitel 3.1.2 auf Seite 34)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hydraulische Anschlüsse</li> <li>– Elektrischer Anschluss</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Innenseite vorne (siehe Kapitel 3.1.3 auf Seite 35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– E-Box 1 – Leistungselektrik</li> <li>– E-Box 2 – Steuerungselektrik</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Seitenansicht (siehe Kapitel 3.1.3 auf Seite 35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vorlaufbehälter</li> <li>– <b>RingBase</b> mit Probenahme</li> <li>– Konzentratdrossel DV3 (kann im Störfall manuell bedient werden)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Integrierter Leckagesensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Position und Aufgabe</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Vorderansicht <b>AquaA2</b> (siehe Kapitel 14.1.3 auf Seite 195)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hauptschalter</li> <li>– Pumpen</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Notbetrieb <b>AquaA2</b> (siehe Kapitel 4.10.2 auf Seite 74)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schalter Notbetrieb</li> <li>– Wasserweg Notbetrieb</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Vorderansicht <b>AquaHT</b> (siehe Kapitel 14.2.3 auf Seite 200)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tank</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Seitenansicht <b>AquaHT</b> (siehe Kapitel 14.2.3 auf Seite 200)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– E-Box 1 - Leistungselektrik</li> <li>– E-Box 2 - Steuerungselektrik</li> <li>– Pumpe</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Notbetrieb <b>AquaUF</b> (siehe Kapitel 14.3.2 auf Seite 219)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ultrafilter</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Geräteaufbau <b>AquaCEDI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– siehe in IFU zu <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Bedien- und Anzeigeelemente</b>				
A	Bedienelemente: Anordnung und Funktion (siehe Kapitel 3.3.1 auf Seite 39)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Statusleiste mit aktueller Betriebsart und Infomenü: Symbole Schaltprogramme, Brief und Sanduhr</li> <li>– Status-Menü</li> <li>– Anzeigebereich</li> <li>– Betriebsarten und Systemschaltflächen: Aktive und inaktive Schaltflächen</li> <li>– Auswahl der Programme</li> <li>– System-Menü: Einstellung und Service</li> <li>– Passwortschutz</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>

Schulungsinhalt			Ablage	✓
<b>Betriebsarten und Funktionen</b>				
A	Kurzbedienung (siehe Kapitel 4.5 auf Seite 48)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Programm auswählen (<b>BEREIT, VERSORGEN, SPÜLEN</b>)</li> <li>– Schaltfläche für 3 Sekunden gedrückt halten</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Betriebsprogramme (siehe Kapitel 4.4 auf Seite 45), (siehe Kapitel 4.5 auf Seite 48), (siehe Kapitel 4.6 auf Seite 54), (siehe Kapitel 4.8 auf Seite 60),	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>BEREIT</b></li> <li>– <b>VERSORGEN</b></li> <li>– <b>SPÜLEN</b> (Reinigung sowie die Unterbetriebsarten Spülen <b>AquaA</b> und Spülen der Wasservorbehandlung)</li> <li>– <b>NOTBETRIEB</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Status-Menü (ohne Passwort) (siehe Kapitel 4.10.2 auf Seite 74)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Meldungen: aktuelle Meldungen Meldungen bestätigen</li> <li>– Protokoll</li> <li>– Start, Stopp: Schaltprogramm-Einstellungen Versorgen und Spülen Einmalige Verschiebung vom Stopp-Zeitpunkt</li> <li>– Systeminformationen: Konfiguration u. Systemwerte</li> <li>– Betriebswerte (aktuelle Betriebsdaten)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Notbetrieb (siehe Kapitel 4.8 auf Seite 60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine Weichwassernotversorgung</li> <li>– Permeat-Leitfähigkeit und Temperatur im Vorlaufbehälter werden überwacht</li> <li>– Notbetrieb aktivieren: Umkehrosmoseanlage und evtl. Optionen am Hauptschalter ausschalten (OFF) Notbetriebsschalter der <b>AquaA</b> nach links oder rechts drehen Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> am Hauptschalter einschalten (ON) Die zweite Pumpe kann durch Drücken des Schalters zugeschaltet werden – auch wenn Pumpe 1 nicht reagiert</li> <li>– Deaktivieren des Notbetriebs: Hauptschalter der <b>AquaA</b> auf Position OFF stellen Notbetriebsschalter in Mittelstellung bringen Hauptschalter der Umkehrosmoseanlage <b>AquaA</b> und der Optionen wieder auf Position ON stellen</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Notbetrieb <b>AquaA2</b> (siehe Kapitel 4.8.4 auf Seite 65)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine Weichwassernotversorgung</li> <li>– Permeat-Leitfähigkeit wird überwacht</li> <li>– Notbetrieb aktivieren:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Umkehrosmose <b>AquaA</b> und der Optionen am Hauptschalter ausschalten (OFF)</li> <li>– Wasserweg auf Notbetrieb 2 (emergency mode 2) umschalten</li> <li>– Notbetriebsschalter der <b>AquaA2</b> nach rechts drehen</li> <li>– Umkehrosmose <b>AquaA2</b> am Hauptschalter einschalten (ON)</li> <li>– Die zweite Pumpe kann durch Drücken des Schalters zugeschaltet werden - auch wenn die Pumpe P1s nicht reagiert</li> </ul> </li> <li>– Deaktivieren des Notbetriebes:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Umkehrosmose <b>AquaA2</b> am Hauptschalter ausschalten (OFF)</li> <li>– Wasserweg auf Normalbetrieb 1 (standard operation 1) umschalten</li> <li>– Notbetriebsschalter in Mittelstellung bringen</li> <li>– Hauptschalter der Umkehrosmose <b>AquaA, AquaA2</b> und Optionen wieder auf Position ON stellen. Vor der Wiederaufnahme des Dialysebetriebs ist eine Desinfektion (chemisch oder Membran-Heissdesinfektion) durchzuführen.</li> </ul> </li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Alarmverarbeitung</b>				
A	Signalleuchte (siehe Kapitel 3.3.1 auf Seite 39)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rot blinkend – Alarm oder Störung liegt an und wurde noch nicht bestätigt</li> <li>– Gelb blinkend – Warnung liegt an und wurde noch nicht bestätigt</li> <li>– Gelb – Desinfektion oder Service aktiv</li> <li>– Grün – <b>VERSORGEN</b> ist aktiv</li> <li>– Grün blinkend – Wechsel in <b>VERSORGEN</b> wird vorbereitet</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Fehlermeldungen (siehe Kapitel 5.4 auf Seite 116)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Werden bei Auftreten eines Alarms direkt eingeblendet</li> <li>– Siehe Kapitel 5 "Alarmverarbeitung" in der Gebrauchsanweisung</li> <li>– Siehe Kapitel 2 Adressen (Wassertechnik-Hotline)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>

Schulungsinhalt			Ablage	✓
<b>Dokumentation, Wartungen</b>				
A	Betriebsdatenerfassung (siehe Kapitel 4.10.5.1 auf Seite 85)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Datum und Uhrzeit der Aufnahme</li> <li>– Permeat-Leitfähigkeit LF-P</li> <li>– Permeat-Temperatur T-P</li> <li>– Eingangs-Leitfähigkeit LF-F</li> <li>– Eingangs-Temperatur T-F</li> <li>– Permeat-Druck P-P</li> <li>– Konzentrat-Druck P-K</li> <li>– Zulauf FL-F</li> <li>– Abscheidung FL-K</li> <li>– Permeatentnahme FL-P</li> <li>– Tagesverbrauch</li> <li>– Wirkungsgrad (Sollwert)</li> <li>– Wirkungsgrad (aktuell)</li> <li>– Rückhalterate</li> </ul>	IFU, BEP	<input type="checkbox"/>
B	Betriebsdatenerfassung <b>AquaA2</b> (siehe Kapitel 4.10.5.2 auf Seite 89)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Permeat-Leitfähigkeit LF-Ps</li> <li>– Permeat-Temperatur T-Ps</li> <li>– Zulauf-Druck P-Fs</li> <li>– Permeat-Druck P-Ps</li> <li>– Konzentrat-Druck P-Ks</li> <li>– Zulauf FL-Fs</li> <li>– Abscheidung FL-Ks</li> <li>– Tagesverbrauch</li> <li>– Rückhalterate</li> </ul>	IFU, BEP	<input type="checkbox"/>
C	Protokoll der Heissdesinfektionen (siehe Kapitel 4.10.2.3 auf Seite 76)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Start der Heissdesinfektion</li> <li>– Dauer der Heissdesinfektion</li> <li>– Art der Heissdesinfektion</li> <li>– Temp. 1: erreichte Temperatur 1</li> <li>– Temp. 2: erreichte Temperatur 2</li> <li>– Verbrauch: Dialysewasserverbrauch aus dem <b>AquaHT</b>-Tank während der Heissdesinfektion.</li> <li>– A0: erreichter A0-Wert während der Heissdesinfektion</li> </ul>	IFU, BEP	<input type="checkbox"/>
D	Wartung (Personal) (siehe Kapitel 11.2 auf Seite 159)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Enthärter Salz nachfüllen</li> <li>– Dichtheit prüfen</li> <li>– Weichwasserprobe</li> <li>– Austausch der Filterkartuschen</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Protokoll der letzten Aktivitäten (siehe Kapitel 4.10.2.4 auf Seite 77)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>VERSORGEN</b>: Letzter Start der Betriebsart <b>VERSORGEN</b></li> <li>– <b>SPÜLEN</b>: Letzter Start der Betriebsart <b>SPÜLEN</b>. Darunter fällt das Spülen der <b>AquaA</b> als auch das Spülen der Wasservorbehandlung.</li> <li>– <b>CHEMISCHE DESINFEKTION</b>: Letzter Start einer chemischen Desinfektion.</li> <li>– <b>ENTKALKUNG</b>: Letzter Start einer Entkalkung.</li> <li>– <b>ALKALISCHE REINIGUNG</b>: Letzter Start einer alkalischen Reinigung.</li> <li>– <b>RINGHEISSDESINFKETION</b>: Letzter Start einer Ringheissdesinfektion. Diese Aktivität wird nur mit einer <b>AquaHT</b> angezeigt.</li> <li>– <b>MODULHEISSDESINFEKTION</b>: Letzter Start einer Modulheissdesinfektion. Diese Aktivität wird nur mit einer <b>AquaHT</b> angezeigt.</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Sonstiges</b>				
A	Verschiedene Punkte (siehe Kapitel 15.7.3 auf Seite 246), (siehe Kapitel 8.1 auf Seite 148), (siehe Kapitel 15.1 auf Seite 225), (siehe Kapitel 11.1 auf Seite 159)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Entnahme von mikrobiologischen Proben</li> <li>– Bestellung von Verbrauchsmaterial</li> <li>– Medizinproduktebuch</li> <li>– Fristen für Sicherheitstechnische Kontrollen</li> </ul>	IFU, SU	<input type="checkbox"/>
IFU = Gebrauchsanweisung BEP = Betriebsdaten-Erfassungsprotokoll SU = Schulungsunterlagen				
Bezugnahme auf die Gebrauchsanweisung: Das Gerät wurde für den Einsatz mit den in der Gebrauchsanweisung genannten Verbrauchsmaterialien, Zubehörartikel und Optionen zugelassen. Wenn die verantwortliche Organisation andere als die in der Gebrauchsanweisung genannten Verbrauchsmaterialien, Zubehörartikel und Optionen verwenden möchte, ist sie selbst dafür verantwortlich, dass die korrekte Funktion des Systems sichergestellt ist.				



## 15.3 Betriebsdatenerfassung

### Allgemeine Hinweise



---

**Hinweis**

- Gemäß der ISO 23500-1 wird ein tägliches Monitoring der Betriebswerte vor jeder Hämodialysebehandlung empfohlen.
- 



---

**Tipp**

Die aktuellen Betriebswerte der **AquaA** können mit der Schaltfläche **Status** und der Auswahl-Schaltfläche **Betriebswerte** gelistet werden (siehe Kapitel 4.10.5.1 auf Seite 85).

---



---

**Tipp**

Über die Kennzeichnung **Schicht** besteht die Möglichkeit, mehrfach am Tag die Betriebsdaten zu protokollieren. Dazu wird für jede **Schicht** ein separates Betriebsdatenerfassungsprotokoll geführt.

---

### 15.3.1 Protokoll Betriebsdatenerfassung manuell

Die nachfolgende Seite zeigt die Kopiervorlage der Betriebsdatenerfassung für die **AquaA**.

<b>AquaA</b>	<b>Betriebsdatenerfassung Tagesprotokoll</b>	
--------------	--	---

<b>Seriennummer:</b>
<b>Liter:</b>
<b>Software:</b>
<b>Ausstattungscode (AC):</b>
<b>Standort:</b>
<b>Straße:</b>
<b>PLZ:</b>
<b>Ort:</b>
<b>Zuständiger Techniker:</b>
<b>Telefon:</b>

**ALLGEMEINES**

Um einen sicheren und kontinuierlichen Betrieb der Umkehrosmoseanlage zu gewährleisten, ist eine Überwachung der Betriebsdaten unerlässlich. Die gewissenhafte Erfassung der Daten ist auch eine unbedingte Voraussetzung für eventuelle Gewährleistungsansprüche. Bei Abweichungen in den Werten bitte den Technischen Service informieren, um vor einer Störung entsprechende Maßnahmen ergreifen zu können.

**Service Zentraleuropa**

Fresenius Medical Care  
 Deutschland GmbH  
 Geschäftsbereich Zentraleuropa  
 Kundendienst/Servicecenter  
 Steinmühlstraße 24  
 61352 Bad Homburg  
 GERMANY  
 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  
 GERMANY  
 Telefon: +49 9721 678-333 (Hotline)  
 Fax: +49 9721 678-130

### 15.3.2 Protokoll Betriebsdatenerfassung manuell

Die nachfolgenden Seiten zeigen das Protokoll zur Betriebsdatenerfassung für die **AquaA**.

<b>Betriebsdatenerfassung, Tagesprotokoll AquaA</b>	Jahr: _____ Kalenderwoche: _____ Schicht: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
---	--

Durchlauf								
Wochentag	MO	DI	MI	DO	FR	SA	SO	–
Uhrzeit	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Einträge (Anwender)							Einheit
<b>AquaA</b>								
Permeat-Leitfähigkeit LF-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Permeat-Temperatur T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Eingangs-Leitfähigkeit LF-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Eingangs-Temperatur T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Permeat-Druck P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Konzentrat-Druck P-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Zulauf FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Abscheidung FL-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Permeatentnahme	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Tagesverbrauch	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Liter
Wirkungsgrad (Sollwert)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Wirkungsgrad (aktuell)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Rückhalterate	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>AquaA2</b>								
Permeat-Leitfähigkeit LF-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Permeat-Temperatur T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Zulauf-Druck P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Permeat-Druck P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Konzentrat-Druck P-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Zulauf FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Abscheidung FL-Ks	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rückhalterate	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>Heissdesinfektion AquaHT</b>								
Ringheissdesinfektion: Störungsfrei durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	–						
Modulheissdesinfektion: Störungsfrei durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	–						
<b>Namenskürzel</b>								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



**Hinweis**

Bei einer länger andauernden Änderung der Leitfähigkeit von mehr als 100 % vom vorausgegangenen Durchschnittswert ist dringend Rücksprache mit dem zuständigen Techniker oder dem Hersteller zu halten.

## 15.4 Qualität des Dialysewassers

Die mikrobiologische und chemische Reinheit der in der Dialyseklunik hergestellten Dialysierflüssigkeit ist für die Behandlungsqualität der Patienten von wesentlicher Bedeutung. Die Qualität des Dialysewassers sollte den lokalen Bestimmungen entsprechen. Existieren keine lokalen Bestimmungen, sind die Anforderungen der gültigen ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ einzuhalten.

Die Qualität des Dialysewassers sollte regelmäßig hinsichtlich aufgelisteter chemischer und mikrobiologischer Schadstoffe überwacht werden. Der Zeitplan für die Überwachung sollte auf den Ergebnissen der Systemvalidierung beruhen. Bei einem bestehenden Wasseraufbereitungssystem, das unter stabilen Bedingungen arbeitet, sollten die chemischen Schadstoffe im Dialysewasser mindestens jährlich überwacht werden. Eine Ausnahme bildet das Gesamtchlor, das bei Vorhandensein im Zulaufwasser zu Beginn jedes Behandlungstages überwacht werden sollte.

Zur Einhaltung der Anforderungen der chemischen Parameter nach ISO 23500-3 können weitere Wasservorbehandlungsstufen oder eine Änderung der Ausbeute am Gerät notwendig sein. Die Zusammensetzung des Dialysewassers ist im Rahmen der Leistungsqualifizierung (PQ) zu überprüfen und bei Bedarf sind die Wasservorbehandlung oder die Einstellungen am Gerät anzupassen.

### ● Mikrobiologische Qualität von Flüssigkeiten zur Hämodialyse

Referenz	Medium	Zulässige Höchstwerte	
		Lebensfähige Gesamtkolonienzahl [KBE/ml]	Endotoxinkonzentration [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Dialysewasser	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	(Standard) Dialysierflüssigkeit **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0.25)
*AL = Action Level (Eingriffsgrenze). Konzentration, ab der Maßnahmen unternommen werden müssen, um den Trend zu höheren, inakzeptablen Werten zu unterbrechen. Dieser Wert liegt üblicherweise bei 50 % des zulässigen Höchstwerts.			
**Tests auf Bakterienwachstum und Endotoxine sind nicht erforderlich, wenn der Flüssigkeitspfad des Dialysegerätes mit einem vom Hersteller validierten bakterien- und endotoxinrückhaltenden Filter mit entsprechender Kapazität ausgestattet ist und nach den Anweisungen des Herstellers (z. B. DIASAFE plus) bedient und überwacht wird.			

● Chemische Qualität des Dialysewassers

ISO 23500-3					
Verunreinigungen mit nachgewiesener Toxizität in der Dialyse	Zulässiger Höchstwert [mg/L]	Elektrolyte	Zulässiger Höchstwert [mg/L]	Spurenelemente	Zulässiger Höchstwert [mg/L]
Aluminium	0,01	Calcium	2	Antimon	0,006
Blei	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorid	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Gesamtchlor	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Kupfer	0,1			Cadmium	0,001
Nitrat als (N)*	2			Chrom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Quecksilber	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Selen	0,09
				Silber	0,005
				Thallium	0,002

\* Werte gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.); die geltenden Vorschriften sind zu beachten. Andere Abweichungen im Ph.Eur. sind: Nitrat: Grenzwert = 2 mg/L Nitrat im Verhältnis zum Gesamtnitratmolekül NO<sub>3</sub>. Weitere Schadstoffe, die nur im Ph.Eur. aufgeführt sind: Ammonium (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; Schwermetalle (wie Pb): 0,1 mg/L; Chloride: 50 mg/L.

Um die Qualitätsstandards dauerhaft einzuhalten, sind regelmäßige Kontrollen und Desinfektionen des Dialysewassersystems durchzuführen.

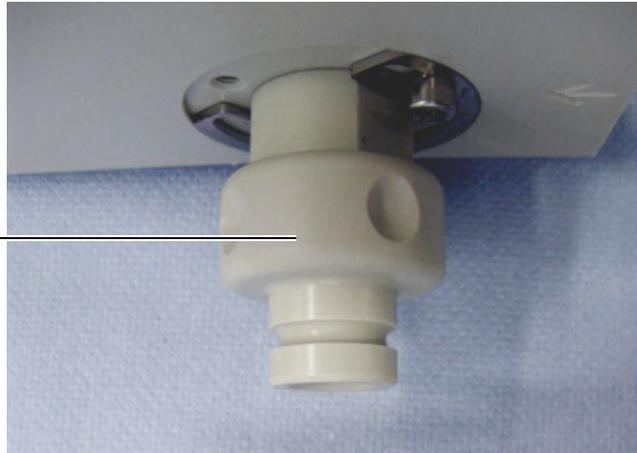
**Empfohlene chemische Überwachung**

- Jährliche Untersuchung: Das Dialysewasser sollte mindestens einmal jährlich auf chemische Verunreinigungen untersucht werden.
- Offline-Prüfungen: Wenn das Rohwasser oder das vorbehandelte Wasser gechlort wird und Offline-Prüfungen benutzt werden, sollte nach dem Aktivkohlefilter die Prüfung auf Gesamtchlor zu Beginn jedes Behandlungstages vor der Erstbehandlung des Patienten durchgeführt werden. Wird zur Desinfektion der Trinkwasserversorgung Chloramin mit einem Gehalt von mindestens 1 mg/l genutzt, sollte die Prüfung vor Beginn jedes Patientendurchlaufs wiederholt werden; sind keine Patientendurchläufe festgelegt, sollte die Prüfung während des Betriebes etwa alle 4 Stunden erfolgen.
- Online-Prüfungen: Für Online-Prüfungen in der Wasservorbehandlung besteht z. B. für die Parameter Chlor und Gesamthärte die Möglichkeit der Überwachung mittels **AquaSENS**.

## 15.5 Probeentnahme an der AquaA zur mikrobiologischen Untersuchung

Als Probeentnahmestelle der **AquaA** dient das Probeentnahmeventil, welches durch Drehen geöffnet werden kann.

Probeentnahmeventil



### 15.5.1 Vorbereitung

- Gekühlte Versandbox bereitstellen.
- Die Umkehrosmoseanlage muss vor der Probeentnahme mindestens 20 Minuten im Modus **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** betrieben werden.
- Die Umkehrosmoseanlage muss während der Probeentnahmen im Programm **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** stehen.
- Den Dialysewasseranschluss vom Dialysegerät trennen. Mikrobiologische Untersuchung gemäß Beschreibung zur Durchführung der Probeentnahme an der Dialysewasserkupplung durchführen.

### 15.5.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgende Hilfsmittel:

- Gummihandschuhe
- alkoholisches Händedesinfektionsmittel

Für die chemische Beprobung sollten die vom Labor bereitgestellten Probenbehälter verwendet werden. Als Hilfsmittel zur Beprobung des Dialysewassers kann der **Beutel** mit **Adapter** (Artikelnummer: 603 067 1) verwendet werden.

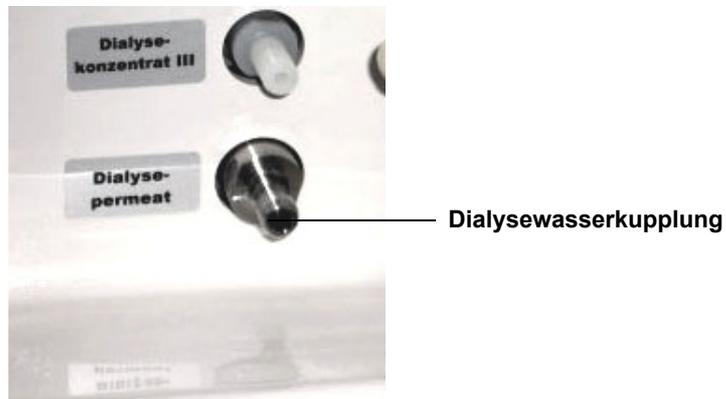
### 15.5.3 Durchführung der Probeentnahme an der AquaA

Bild	Beschreibung
 <p data-bbox="124 741 209 770"><b>Abb. 1</b></p>	<p data-bbox="651 389 1214 418"><b>Abb. 1 - Probeentnahmeventil desinfizieren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 439 1430 499">➤ Das Probeentnahmeventil mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel (ohne Rückfetter) desinfizieren.</li> <li data-bbox="651 517 1430 546">➤ Mit einem Tupfer von eventuellen Verunreinigungen säubern.</li> <li data-bbox="651 564 1430 593">➤ Anschließend Desinfektionsvorgang wiederholen (Abb. 1).</li> </ul> <p data-bbox="651 663 1251 723"><b>Achtung:</b> <b>Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten!</b></p>
 <p data-bbox="124 1153 240 1182"><b>Abb. 2+3</b></p>	<p data-bbox="651 801 1193 831"><b>Abb. 3 - Adapter aufsetzen und verriegeln:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 851 1430 911">➤ Den Adapter des Probeentnahmebeutels auf das Probeentnahmeventil setzen (Abb. 2).</li> <li data-bbox="651 929 1430 1021">➤ Danach den Adapter verriegeln (Abb. 3) Der Mehrwegehahn am Probeentnahmeset muss so eingestellt sein, dass keine Flüssigkeit fließen kann.</li> </ul>
 <p data-bbox="124 1565 209 1594"><b>Abb. 4</b></p>	<p data-bbox="651 1214 1123 1243"><b>Abb. 4 - Probeentnahmeventil öffnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="651 1263 1430 1323">➤ Das Probeentnahmeventil gegen den Uhrzeigersinn drehen und somit öffnen (Abb. 4).</li> </ul>

Bild	Beschreibung
 <p data-bbox="178 645 264 678"><b>Abb. 5</b></p>	<p data-bbox="703 293 1182 327"><b>Abb. 5 - Probeentnahmeventil spülen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1385 371">➤ Den Mehrwegehahn um 90° im Uhrzeigersinn drehen.</li> <li data-bbox="703 383 1449 450">➤ Das Probeentnahmeventil ca. 60 Sekunden über den Spülschlauch spülen (Abb. 5).</li> </ul>
 <p data-bbox="178 1070 264 1104"><b>Abb. 6</b></p>	<p data-bbox="703 701 975 734"><b>Abb. 6 - Beutel füllen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1469 813">➤ Danach den Mehrwegehahn erneut um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass sich der Beutel füllt (Abb. 6).</li> <li data-bbox="703 824 1406 925">➤ <b>Achtung:</b> Den Mehrwegehahn rechtzeitig in die Ausgangsstellung (Abb. 4) bringen, damit der Beutel nicht platzt!</li> </ul>
	<p data-bbox="703 1126 1070 1160"><b>Probeentnahme abschließen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1465 1238">➤ Das Probeentnahmeventil wird nun durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder geschlossen.</li> <li data-bbox="703 1249 1469 1317">➤ Die Einwegteile ab dem Mehrwegehahn abklemmen und den Beutel <b>sofort</b> mit beiliegendem Stopfen verschließen.</li> <li data-bbox="703 1328 1398 1361">➤ Den Beutel durch leichten Druck auf Dichtigkeit prüfen.</li> <li data-bbox="703 1373 1485 1440">➤ Den Beutel mit beschriftetem Etikett versehen und in die vorbereitete Versandbox legen.</li> </ul>

## 15.6 Probeentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung

Als Probeentnahmestelle dient die Dialysewasserkupplung.



### 15.6.1 Vorbereitung

- Gekühlte Versandbox bereitstellen.
- Die Umkehrosmoseanlage muss vor der Probeentnahme mindestens 20 Minuten im Modus **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** betrieben werden.
- Die Umkehrosmoseanlage muss während der Probeentnahmen im Programm **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** stehen.
- Den Dialysewasseranschluss vom Dialysegerät trennen und gemäß der Beschreibung zur Durchführung der Probeentnahme an der Dialysewasserkupplung durchführen.

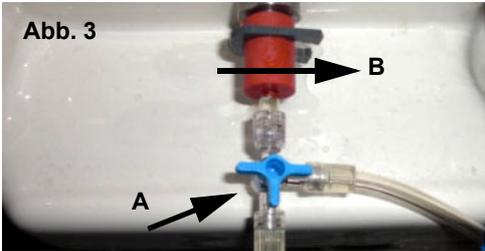
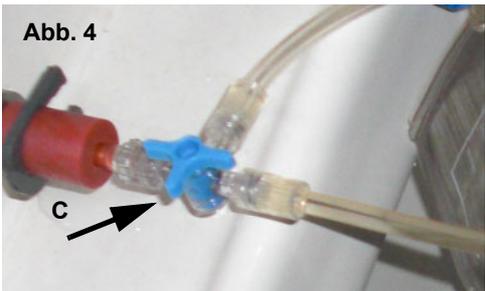
### 15.6.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgende Hilfsmittel:

- Gummihandschuhe
- alkoholisches Händedesinfektionsmittel

Für die chemische Beprobung sollten die vom Labor bereitgestellten Probenbehälter verwendet werden. Als Hilfsmittel zur Beprobung des Dialysewassers kann der **Beutel mit Adapter** (Artikelnummer: 603 067 1) verwendet werden.

### 15.6.3 Durchführung der Probeentnahme an der Dialysewasserkupplung

Bild	Beschreibung
 <p>Abb. 1</p>  <p>Abb. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Dialysewasserkupplung mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel (z. B. <b>SEPTODERM</b>) desinfizieren (Abb. 1) und mit einem Tupfer von eventuellen Verunreinigungen säubern (Abb. 2).</li> <li>➤ Anschließend den Desinfektionsvorgang wiederholen (Abb. 1 und 2).</li> </ul> <p><b>Achtung:</b> Es ist die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels zu beachten!</p>
 <p>Abb. 3</p>  <p>Abb. 4</p>  <p>Abb. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Mehrwegehahn am Probeentnahmeset muss so eingestellt sein (<b>A</b>), dass keine Flüssigkeit fließen kann (Abb. 3).</li> <li>➤ Der Adapter des Probeentnahmebeutels wird auf die Kupplung gesetzt und verriegelt (<b>B</b>) (Abb. 3).</li> <li>➤ Jetzt wird der Mehrwegehahn um 90° im Uhrzeigersinn gedreht (<b>C</b>), und die Kupplung ca. 60 Sekunden über den Spülschlauch „gespült“ (Abb. 4).</li> <li>➤ Danach wird der Mehrwegehahn erneut um 90° im Uhrzeigersinn gedreht, sodass der Beutel gefüllt wird (Abb. 5).</li> <li>➤ Nach ca. 250 ml (ca. halb gefüllt) den Mehrwegehahn rechtzeitig in die Ausgangsstellung (<b>A</b>) (Abb. 3) stellen, damit der Beutel nicht platzt!</li> <li>➤ Klemme sofort schließen, Verriegelung lösen und Beutel abnehmen.</li> <li>➤ Die Einwegteile ab dem Mehrwegehahn werden diskonnektiert und der Beutel sofort mit beiliegendem Stopfen verschlossen.</li> <li>➤ Den Beutel durch leichten Druck auf Dichtigkeit prüfen.</li> <li>➤ Den Beutel mit beschriftetem Etikett versehen und <b>sofort</b> in die vorbereitete Versandbox legen. Die Anlieferung in das untersuchende Labor muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen.</li> </ul>

## 15.7 Probeentnahme zur chemischen Untersuchung

### 15.7.1 Vorbereitung

Eine Permeatentnahme ist nur möglich, wenn sich die Umkehrosmoseanlage in **VERSORGEN** befindet, oder über ein manuelles Spülprogramm im Betriebszustand **SPÜLEN** Dialysewasser erzeugt.

Vor der Probeentnahme muss die Umkehrosmoseanlage mindestens für 20 Minuten in Betrieb sein. Ist das Gerät nicht im Betriebszustand **VERSORGEN**, muss hierzu das manuelle Spülprogramm gestartet werden.

Die Probeentnahme erfolgt im Betriebszustand **VERSORGEN** oder **SPÜLEN**.

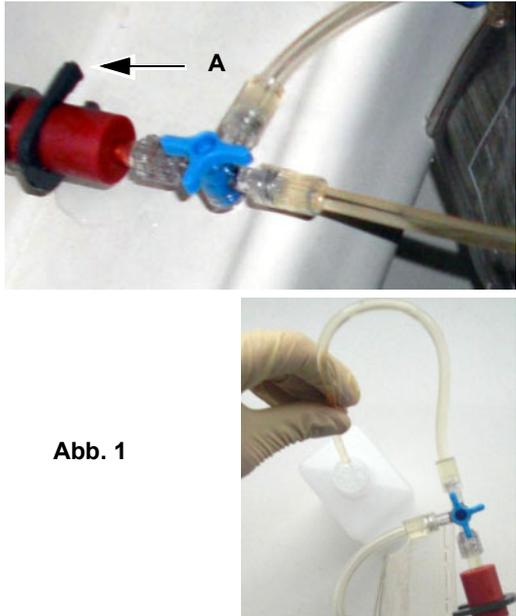
### 15.7.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgende Hilfsmittel:

- Gummihandschuhe

Für die chemische Beprobung sollten die vom Labor bereitgestellten Probenbehälter verwendet werden. Als Hilfsmittel zur Beprobung des Dialysewassers kann der **Beutel mit Adapter** (Artikelnummer: 603 067 1) verwendet werden.

### 15.7.3 Durchführung der Probeentnahme zur chemischen Untersuchung

Bild	Beschreibung
 <p data-bbox="159 1787 236 1814">Abb. 1</p>	<p data-bbox="651 1317 1430 1473">➤ Bei der Probennahme mittels <b>Beutel mit Adapter</b> an der Dialysewasserkupplung (A) wird der Beutel zunächst auf der Kupplung mithilfe der Verriegelung fixiert, die Kupplung mithilfe des Spülschlauchs ausreichend gespült (ca. 2 l) und anschließend der Probenbehälter über den Spülschlauch gefüllt.</p> <p data-bbox="651 1496 1430 1653"><b>Achtung:</b> Bei der Probenahme an der Kupplung der Mediensäule dient nicht der Beutel als Probenbehältnis. Es dienen die vom Labor mitgelieferten Flaschen (Abb. 1) als Probenbehältnisse!</p>