

# AquaA



## Unidad de ósmosis inversa

### Instrucciones de uso

Versión de Software: 4.40  
Edición: 07A-2021  
Fecha de publicación: 2022-02  
N.º de ref.: F50004679



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Índice

## 1 Índice de descriptores

## 2 Información importante

<b>2.1</b>	<b>Cómo utilizar las instrucciones de uso</b> .....	14
<b>2.2</b>	<b>Significado de los avisos</b> .....	16
<b>2.3</b>	<b>Significado de las notas</b> .....	16
<b>2.4</b>	<b>Significado de los consejos</b> .....	16
<b>2.5</b>	<b>Descripción breve</b> .....	17
<b>2.6</b>	<b>Recomendaciones y definiciones relacionadas</b> .....	18
2.6.1	Recomendaciones.....	18
2.6.2	Indicaciones médicas.....	18
2.6.3	Población de pacientes a la que se destina.....	18
2.6.4	Grupo de usuarios y entorno al que se destina.....	18
<b>2.7</b>	<b>Efectos secundarios</b> .....	18
<b>2.8</b>	<b>Contraindicaciones</b> .....	19
<b>2.9</b>	<b>Otros riesgos</b> .....	20
<b>2.10</b>	<b>Interacción con otros sistemas</b> .....	21
2.10.1	Uso combinado previsto.....	21
<b>2.11</b>	<b>Limitaciones del método</b> .....	21
<b>2.12</b>	<b>Consideraciones para trabajar en el aparato</b> .....	21
<b>2.13</b>	<b>Vida útil esperada</b> .....	22
<b>2.14</b>	<b>Labores de la organización responsable</b> .....	22
2.14.1	Cuestiones adicionales para la organización responsable.....	22
<b>2.15</b>	<b>Responsabilidades del usuario</b> .....	24
2.15.1	Avisos sobre incidentes.....	24
2.15.2	Para la introducción de los parámetros deberá tenerse en cuenta lo siguiente.....	24
<b>2.16</b>	<b>Exención de responsabilidad</b> .....	25
<b>2.17</b>	<b>Documentación técnica</b> .....	25
<b>2.18</b>	<b>Avisos</b> .....	25
2.18.1	Avisos básicos.....	26
2.18.2	Advertencias relacionadas con la higiene y la biología.....	28
2.18.3	Advertencias eléctricas.....	30
<b>2.19</b>	<b>SVHC (SEP) (REACH)</b> .....	30
<b>2.20</b>	<b>Direcciones</b> .....	31

---

## 3 Estructura de la máquina

<b>3.1</b>	<b>Vistas</b> .....	33
3.1.1	Aparato completo.....	33
3.1.2	Vista frontal/Vista posterior.....	34
3.1.3	Vista lateral.....	35
<b>3.2</b>	<b>Funciones e indicadores</b> .....	36
<b>3.3</b>	<b>Superficie de manejo</b> .....	37
3.3.1	LCD/pantalla táctil.....	39

## 4 Funciones

<b>4.1</b>	<b>Encender / apagar el aparato</b> .....	41
4.1.1	Encender el aparato .....	41
4.1.2	Apagar el aparato .....	42
<b>4.2</b>	<b>Modos de funcionamiento, submodos de funcionamiento, permisos de acceso</b> .....	43
<b>4.3</b>	<b>Estado del aparato EN ESPERA</b> .....	44
4.3.1	Arranque del sistema.....	44
<b>4.4</b>	<b>EN ESPERA estado de funcionamiento</b> .....	45
4.4.1	<b>EN ESPERA – activo</b> .....	45
4.4.2	<b>EN ESPERA – Advertencia</b> .....	46
4.4.3	<b>EN ESPERA – Acumulación P</b> (Almacenamiento de permeado o agua de diálisis).....	46
4.4.4	<b>EN ESPERA – Parada de bomba</b> .....	46
4.4.5	<b>EN ESPERA – Bloqueo externo</b> .....	46
<b>4.5</b>	<b>SUMINISTRO Estado de funcionamiento</b> .....	48
4.5.1	<b>SUMINISTRO – Test inicio</b> .....	49
4.5.2	<b>SUMINISTRO – activo</b> .....	50
4.5.2.1	Regulación de rendimiento.....	50
4.5.2.2	Regulación continua.....	50
4.5.2.3	Regulación discontinua .....	50
4.5.3	<b>SUMINISTRO – Rechazo a drenaje</b> .....	50
4.5.4	<b>SUMINISTRO – Parada de permeado</b> .....	51
4.5.5	<b>SUMINISTRO – Advertencia</b> .....	51
4.5.6	<b>SUMINISTRO – Bloqueo externo</b> .....	51
4.5.7	<b>SUMINISTRO – Llenar depósito</b> .....	52
4.5.8	<b>SUMINISTRO – Cambio de hora de Parada automática</b> .....	53
<b>4.6</b>	<b>LAVADO Estado de funcionamiento</b> .....	54
4.6.1	Prepararse para <b>LAVADO</b> .....	56
4.6.2	<b>LAVADO – activo</b> .....	57
4.6.3	<b>LAVADO – Pretratamiento de agua</b> .....	58
<b>4.7</b>	<b>Estado de funcionamiento DESINFECCIÓN</b> .....	59
<b>4.8</b>	<b>Estado de funcionamiento MODO EMERGENCIA</b> .....	60
4.8.1	Generalidades .....	60
4.8.2	Encender <b>AquaA MODO EMERGENCIA</b> .....	62
4.8.3	Desconectar el <b>AquaA MODO EMERGENCIA</b> .....	64
4.8.4	<b>AquaA2 MODO EMERGENCIA</b> (opción).....	65
4.8.5	Encender <b>AquaA2 MODO EMERGENCIA</b> .....	66
4.8.6	Desconectar el <b>AquaA2 MODO EMERGENCIA</b> .....	67
4.8.7	<b>AquaUF MODO EMERGENCIA</b> (opción) .....	68

<b>4.9</b>	<b>AVERÍA</b> .....	70
<b>4.10</b>	<b>ESTADO – Menú</b> .....	71
4.10.1	<b>ESTADO – Mensajes</b> .....	73
4.10.2	<b>ESTADO – Informe</b> .....	74
4.10.2.1	Protocolo diario <b>AquaA</b> .....	74
4.10.2.2	Protocolo diario <b>AquaA2</b> .....	75
4.10.3	<b>ESTADO – Inicio/Paro</b> .....	78
4.10.3.1	<b>Programa de conmutación-Suministro</b> .....	78
4.10.3.2	<b>Programa de conmutación-Lavado</b> .....	79
4.10.3.3	<b>Programa de conmutación-Desinf. p. calor</b> .....	81
4.10.4	<b>ESTADO – Información sistema</b> .....	82
4.10.4.1	INFORMACIÓN SISTEMA – configuración del aparato .....	82
4.10.4.3	<b>ESTADO – Información sistema – AquaA2</b> .....	83
4.10.4.4	<b>ESTADO – Información sistema – AquaHT</b> .....	84
4.10.5	<b>ESTADO – Valores de funcionamiento</b> .....	85
4.10.5.1	<b>ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaA</b> .....	85
4.10.5.2	<b>ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaA2</b> .....	89
4.10.5.3	<b>ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaHT</b> .....	93
<b>4.11</b>	<b>Menú SERVICIO/AJUSTES</b> .....	95
4.11.1	Menú Sistema.....	96
4.11.2	Contraseña-entrada general.....	96
4.11.3	SISTEMA – Ajustes .....	98
4.11.3.1	AJUSTES – <b>Informe</b> (protegido mediante contraseña).....	99
4.11.3.2	AJUSTES – <b>Programa de conmutación</b> (protegido mediante contraseña).....	99
4.11.3.3	Programar los programas de conmutación .....	100
4.11.3.5	AJUSTES – <b>Hora/Fecha</b> .....	106
4.11.3.6	AJUSTES – <b>Idioma</b> .....	107
4.11.3.7	AJUSTES – <b>Contraste LCD</b> (protegido mediante contraseña).....	108
<b>4.12</b>	<b>SISTEMA – Servicio (solo introduciendo contraseña)</b> .....	108
4.12.1	Acceso con contraseña .....	108
<b>4.13</b>	<b>Cambiar contraseña</b> .....	109

## 5 Procesando alarma

<b>5.1</b>	<b>Mensajes</b> .....	113
5.1.1	Tipos de mensajes de alarma .....	113
<b>5.2</b>	<b>Datos de contacto del departamento de asistencia técnica</b> .....	114
<b>5.3</b>	<b>Descripción de la alarma</b> .....	115
5.3.1	Codificación del código de error .....	115
5.3.1.1	Importancia de un fallo, avería.....	115
5.3.1.2	Importancia de una advertencia, estado de aviso.....	115
<b>5.4</b>	<b>Categoría de fallos 01 – Fallos de sistema y hardware</b> .....	116
<b>5.5</b>	<b>Categoría de fallos 02: Superación de límites</b> .....	119
<b>5.6</b>	<b>Categoría de fallos 03 – No se dan las condiciones de inicio</b> .....	123
<b>5.7</b>	<b>Categoría de fallo 04 – Test de inicio y rutina de comprobación</b> .....	125
<b>5.8</b>	<b>Alarmas y mensajes de información – AquaHT (opcional)</b> .....	127
<b>5.9</b>	<b>Alarmas y mensajes de información – AquaA2 (opcional)</b> .....	131

---

5.10	Alarmas y mensajes de información – AquaCEDI (opcional).....	134
------	--	-----

## 6 Limpieza, desinfección, conservación

6.1	Normativas generales sobre limpieza, desinfección y conservación .....	135
6.1.1	Generalidades .....	135
6.1.2	Motivos para desinfectar del aparato.....	136
6.1.3	Requisitos para el técnico clínico (Técnico clínico formación) .....	136
6.2	Medidas de precaución .....	138
6.2.1	Protección de pacientes .....	138
6.2.2	Protección del usuario .....	139
6.3	Desinfección .....	140
6.3.1	Generalidades .....	140
6.3.2	Realizar una desinfección.....	140
6.4	Conservación .....	141
6.5	Limpieza de la superficie .....	141
6.5.1	Generalidades .....	141
6.6	Desinfección de las superficies .....	143
6.6.1	Generalidades .....	143
6.6.2	Desinfectante para superficies .....	143

## 7 Descripción del funcionamiento

7.1	Descripción de procedimientos .....	145
7.1.1	Funciones .....	145
7.1.2	RingBase .....	145
7.1.3	RingUnit (opción).....	146
7.1.4	Diagramas de flujo.....	146

## 8 Consumibles, accesorios, equipamiento adicional

8.1	Consumibles .....	148
8.2	Accesorios .....	149
8.3	Equipamientos adicionales .....	149

## 9 Instalación

9.1	Requisitos de instalación .....	151
9.1.1	Generalidades .....	151
9.1.2	Medioambiente .....	151
9.1.3	Sistema de fuente de alimentación (eléctrico).....	152
9.2	Cualificación para la puesta en funcionamiento .....	153
9.2.1	Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en funcionamiento .....	153

<b>9.3</b>	<b>Requisitos específicos de la máquina</b> .....	154
9.3.1	Generalidades .....	154
9.3.2	Requisitos de las conexiones hidráulicas.....	154
9.3.3	Requisitos para las conexiones eléctricas.....	154
<b>9.4</b>	<b>Realización de una cualificación para puesta en funcionamiento</b> .....	155
9.4.1	Tras la cualificación para la puesta en funcionamiento .....	155
<b>9.5</b>	<b>Puesta fuera de funcionamiento / parada / nueva cualificación para puesta en funcionamiento</b> .....	156
9.5.1	Puesta fuera de funcionamiento.....	156
9.5.2	Parada .....	156
9.5.3	Nueva cualificación para puesta en funcionamiento .....	156

## 10 Transporte/almacenamiento

<b>10.1</b>	<b>Condiciones de transporte y almacenaje</b> .....	157
<b>10.2</b>	<b>Transporte</b> .....	158
<b>10.3</b>	<b>Compatibilidad medioambiental/ Eliminación</b> .....	158

## 11 Controles técnicos de seguridad y mantenimiento

<b>11.1</b>	<b>Información básica sobre las instrucciones de uso</b> .....	159
<b>11.2</b>	<b>Medidas de mantenimiento</b> .....	159

## 12 Datos técnicos

<b>12.1</b>	<b>Dimensiones y peso</b> .....	161
12.1.1	Datos del aparato .....	161
<b>12.2</b>	<b>Placa de características (identificación del aparato)</b> .....	162
<b>12.3</b>	<b>Seguridad eléctrica</b> .....	163
<b>12.4</b>	<b>Suministro eléctrico</b> .....	164
<b>12.5</b>	<b>Fusibles</b> .....	165
<b>12.6</b>	<b>Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)</b> .....	166
12.6.1	Distancias mínimas entre fuente de radiación y aparato médico eléctrico.....	166
12.6.2	Directrices y declaración del fabricante respecto a la CEM .....	168
<b>12.7</b>	<b>Condiciones de funcionamiento</b> .....	171
<b>12.8</b>	<b>Transporte/almacenamiento</b> .....	173
<b>12.9</b>	<b>Posibilidades de conexión externa</b> .....	174
<b>12.10</b>	<b>Materiales utilizados</b> .....	177
12.10.1	Materiales del aparato .....	177
<b>12.11</b>	<b>Especificaciones – AquaA2</b> .....	178
<b>12.12</b>	<b>Especificaciones – AquaHT</b> .....	182

---

12.13	Especificaciones – AquaUF .....	187
-------	---------------------------------	-----

## 13 Definiciones

13.1	Definiciones y conceptos .....	189
13.2	Abreviaturas .....	189
13.3	Símbolos.....	190
13.4	Certificados .....	191

## 14 Opciones

14.1	<b>AquaA2 (opción)</b> .....	193
14.1.1	Introducción .....	193
14.1.2	Descripción del funcionamiento – <b>AquaA2</b> .....	194
14.1.3	Estructura – <b>AquaA2</b> .....	195
14.1.4	Modos de funcionamiento – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.5	Estado del aparato <b>EN ESPERA</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.6	Modo <b>SUMINISTRO</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.7	Modo <b>LAVADO</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.8	Modo <b>DESINFECCIÓN</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.9	Modo <b>MODO EMERGENCIA</b> – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.10	<b>ESTADO</b> Inicio/Paro – <b>AquaA2</b> .....	196
14.1.11	Limpieza, desinfección, conservación – <b>AquaA2</b> .....	197
14.1.12	Consumibles, accesorios, equipamiento adicional – <b>AquaA2</b> .....	197
14.2	<b>AquaHT (opción)</b> .....	198
14.2.1	Introducción .....	198
14.2.2	Descripción del funcionamiento – <b>AquaHT</b> .....	199
14.2.3	Estructura – <b>AquaHT</b> .....	200
14.2.4	Modo <b>DESINF. P. CALOR</b> – <b>AquaHT</b> .....	202
14.2.5	Modo <b>SUMINISTRO</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.6	Modo <b>LAVADO</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.7	Modo <b>DESINFECCIÓN</b> – <b>AquaHT</b> .....	215
14.2.8	Limpieza, desinfección, conservación – <b>AquaHT</b> .....	216
14.2.9	Descripción del funcionamiento – <b>AquaHT</b> .....	216
14.2.10	Consumibles, accesorios, equipamiento adicional – <b>AquaHT</b> .....	217
14.3	<b>Ultrafiltro AquaUF (opción)</b> .....	218
14.3.1	Descripción del funcionamiento – <b>AquaUF</b> .....	218
14.3.2	Estructura – <b>AquaUF</b> .....	219
14.3.3	Modo <b>SUMINISTRO</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.4	Modo <b>LAVADO</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.5	Modo <b>DESINFECCIÓN</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.6	Modo <b>DESINF. P. CALOR</b> – <b>AquaUF</b> .....	220
14.3.7	Limpieza, desinfección, conservación – <b>AquaUF</b> .....	220
14.4	<b>TSDiag+ – herramienta de diagnóstico (opción)</b> .....	221
14.4.1	Inicio del <b>TSDiag+</b> .....	221



---

## 15 Anexo

<b>15.1</b>	<b>Libro de productos médicos AquaA</b> .....	225
15.1.1	Organización responsable e identificación .....	225
15.1.2	Contenido del Registro Dispositivos Médicos <b>AquaA</b> .....	227
<b>15.2</b>	<b>Protocolo de formación – AquaA</b> .....	229
<b>15.3</b>	<b>Registro de datos de funcionamiento</b> .....	235
15.3.1	Protocolo Registro de datos de funcionamiento manual .....	235
15.3.2	Protocolo Registro de datos de funcionamiento manual .....	237
<b>15.4</b>	<b>Calidad del agua de diálisis</b> .....	239
<b>15.5</b>	<b>Extracción de muestras en el AquaA para pruebas microbiológicas</b> .....	241
15.5.1	Preparación .....	241
15.5.2	Accesorios, equipamiento .....	241
15.5.3	Procedimiento para recoger muestras en el <b>AquaA</b> .....	242
<b>15.6</b>	<b>Extracción de muestras para las pruebas microbiológicas</b> .....	244
15.6.1	Preparación .....	244
15.6.2	Accesorios, equipamiento .....	244
15.6.3	Procedimiento para la extracción de muestras en el conector de agua de diálisis .....	245
<b>15.7</b>	<b>Extracción de muestras para las pruebas químicas</b> .....	246
15.7.1	Preparación .....	246
15.7.2	Accesorios, equipamiento .....	246
15.7.3	Realización de la extracción de muestras para las pruebas químicas .....	246



# 1 Índice de descriptores

## A

Abreviaturas 189  
 Advertencia, eléctrica 30  
 Advertencias, higiene y biología 28  
 Ámbito de usuarios 18  
 Anexo 193, 225  
 Arranque del sistema 44  
 Avisos 25  
 Avisos, básico 26

## C

Calidad del agua de diálisis 239  
 Calidad microbiológica de líquidos para hemodiálisis 239  
 Calidad química del agua de diálisis 240  
 Categoría de fallos 01 116  
 Categoría de fallos 02 119  
 Categoría de fallos 03 123  
 Categoría de fallos 04 125, 127, 131, 134  
 Certificados 191  
 Código de error 115  
 Compatibilidad medioambiental/eliminación 158  
 Condiciones de funcionamiento 171  
 Conservación 141  
 Consideraciones para trabajar en el aparato 21  
 Consumibles 148  
 Contraindicaciones 19  
 Controles técnicos de seguridad y mantenimiento 159  
 Cualificación para la puesta en funcionamiento 189

## D

Datos del aparato 161, 178, 182  
 Datos técnicos 161  
 Definición de recomendaciones y definiciones relacionadas 18

Definiciones y conceptos 189  
 Descripción breve 17  
 Descripción de procedimientos 145  
 Descripción del funcionamiento / definiciones 145, 189  
 Desinfección 140  
 Desinfección de las superficies 140, 143  
 Diagramas de flujo 146  
 Dimensiones y peso 161  
 Directrices y declaración del fabricante respecto a la CEM 168  
 Documentación técnica 25

## E

Efectos secundarios 18  
 Emisiones electromagnéticas 168  
 Encender el aparato 41, 42  
 Estado de funcionamiento DESINFECCIÓN 59  
 Estado de funcionamiento EN ESPERA 45  
 Estado de funcionamiento LAVADO 54  
 Estado de funcionamiento MODO EMERGENCIA 60  
 Estado de funcionamiento SUMINISTRO 48  
 Estado del aparato EN ESPERA 44  
 Exención de responsabilidad 25

## F

Funciones 41  
 Funciones e indicadores 36  
 Fusibles 165

## I

Información importante 13  
 Información sobre la compatibilidad electromagnética 166

Instalación 151  
 Interacción con otros sistemas 21

## L

Labores de la organización responsable 22  
 LCD / pantalla táctil 39  
 Limpieza / desinfección 135  
 Limpieza de la superficie 141

## M

Medidas de precaución 138  
 Modificaciones 15

## N

Nueva cualificación para puesta en funcionamiento 156

## O

Otros riesgos 20

## P

Parada 156  
 Placa de características 162  
 Población de pacientes a la que se destina 18  
 Procesando alarma 113  
 Protección de pacientes 138  
 Protección del usuario 139  
 Puesta fuera de funcionamiento 156

## R

Requisitos específicos de la máquina 154  
 Requisitos para las conexiones eléctricas 154  
 Resistencia a interferencias electromagnéticas 169  
 Responsabilidades del usuario 24  
 RingBase 145

RingUnits 146

## **S**

Seguridad eléctrica 163

Servicio Técnico Internacional 31

Significado de las advertencias 16

Significado de las notas 16

Significado de los consejos 16

Símbolos 190

SISTEMA – Servicio 108

SISTEMA-Ajustes 98

Suministro eléctrico 164

Superficie de manejo 37

SVHC (SEP) (REACH) 30

## **T**

Transporte/almacenamiento 157

## **V**

Vida útil 22

Vista frontal / Vista posterior 34

Vista lateral 35

## 2 Información importante

- Nomenclatura del aparato principal y opciones para AquaA



---

### Nota

#### Nomenclatura del aparato principal y opciones para AquaA

El siguiente documento describe la unidad de ósmosis inversa **AquaA** y las opciones posibles para el aparato principal **AquaA**.

#### Nomenclatura del aparato principal:

- El aparato principal de la unidad de ósmosis inversa **AquaA** se denomina **AquaA**.

Las siguientes opciones se denominan en su grafía como aparatos individuales:

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

Los ejemplos de combinaciones de aparatos que constan de aparato principal y opciones se dan como sigue:

- **AquaA** (aparato principal) + **AquaA2** (opción, segunda etapa):
- **AquaA-A2** (aparato principal con segunda etapa)

Otros ejemplos de combinaciones:

- **AquaA-A2-HT** (unidad de ósmosis inversa de dos etapas con opción de depósito de desinfección por calor)
  - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (unidad de ósmosis inversa de dos etapas con opción de depósito de desinfección por calor y desionizador)
-

## 2.1 Cómo utilizar las instrucciones de uso

<b>Tipo de aparato</b>	En este documento, el tipo de aparato <b>AquaA</b> se cita como "aparato".
<b>Identificación</b>	<p>La identificación puede realizarse a través de la siguiente información en la portada y si existen, en los rótulos insertables:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Versión de software del sistema</li> <li>– Edición del documento</li> <li>– Fecha de publicación del documento</li> <li>– Número de artículo del documento</li> </ul>
<b>Pie de página</b>	<p>El pie de página incluye la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nombre la empresa</li> <li>– Tipo de aparato</li> <li>– La abreviatura inglesa para la clase de documento y la abreviatura internacional para el idioma del documento, p.ej. IFU-ES significa Instructions for Use en idioma español.</li> <li>– La información sobre la edición, p.ej. 4A-2013 significa edición 4A del año 2013</li> <li>– Identificación de las páginas, p.ej. 1-3 significa capítulo 1, página 3.</li> </ul>
<b>Estructuración de capítulos</b>	A fin de facilitar el uso de la documentación de Fresenius Medical Care, se ha unificado la estructuración de los capítulos en todos los manuales. Por eso puede suceder que algún capítulo no contenga nada. Éstos están debidamente señalizados.
<b>Formas de nomenclatura presentes en el documento</b>	Las siguientes formas de nomenclatura pueden aparecer en el documento:

Forma de nomenclatura	Descripción
<b>Nombre de tecla</b>	Las teclas en el aparato están escritas en <b>negrita</b> . Ejemplo: tecla <b>Ejemplo</b> .
Texto del mensaje	Los mensajes del aparato se escriben en <b>negrita</b> . Mensaje de ejemplo: <b>mensaje de ejemplo</b>
➤ Instrucción	Las instrucciones se indican mediante una flecha ➤. Deben seguirse todas las instrucciones. Ejemplo: ➤ Ejecutar la instrucción.
1. Instrucción numerada 2. ... 3. ...	Aquellos pasajes largos que contienen instrucciones pueden ser representados mediante números. Debe llevarse a cabo las acciones especificadas en las instrucciones. Ejemplo: 1 Ejecutar la instrucción.

<b>Ilustraciones</b>	Las ilustraciones que aparecen en los documentos puede divergir del original, si ello no influye en los efectos del funcionamiento.
<b>Importancia de las instrucciones</b>	<p>Estas instrucciones de uso son parte de la documentación adjunta y, por consiguiente, forman parte fundamental del aparato. Contienen todas las indicaciones necesarias para la utilización del aparato.</p> <p>Las instrucciones de uso deben ser leídas atentamente antes de poner en funcionamiento el aparato.</p>
<b>Modificaciones</b>	Las modificaciones de los documentos se publican como una nueva edición o como hojas suplementarias. En general, estas instrucciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.
<b>Reproducción</b>	La reproducción, aunque sea parcial, sólo podrá realizarse mediante autorización escrita.

## 2.2 Significado de los avisos

Informaciones que advierten al usuario de que el incumplimiento de las medidas para evitar peligros puede tener consecuencias graves o mortales para las personas.



---

### Advertencia

#### Tipo y causa del peligro

Posibles consecuencias si ocurre un peligro.

➤ Medidas para prevenir el peligro.

---

Estas advertencias pueden diferir del ejemplo anterior en los siguientes casos:

- si una advertencia hace referencia a varios peligros.
- si una referencia no puede asignarse a un peligro específico.

## 2.3 Significado de las notas



---

### Nota

Informaciones que advierten al usuario de que su incumplimiento puede:

- causar daños en el equipo;
  - ocasionar que un funcionamiento específico no se ejecute o se ejecute de manera incorrecta.
- 

## 2.4 Significado de los consejos



---

### Consejo

Información que proporciona al usuario sugerencias para una manejabilidad óptima.

---



## 2.5 Descripción breve



El aparato dispone de la tecnología más avanzada. Está equipado con todos los sistemas de seguridad para la seguridad del paciente y de su funcionamiento. Cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

El aparato está clasificado como equipo de clase IIb (MDR).

**AquaA** es una unidad de ósmosis inversa que la organización responsable puede ampliar con componentes adicionales para obtener un sistema de doble paso completo para la producción y suministro de agua de diálisis.

La unidad de ósmosis inversa produce agua pura desmineralizada, también conocida como agua de diálisis

En caso necesario, puede complementarse con módulos adicionales para mejorar la calidad de este. El agua de diálisis puede usarse para tratamientos de diálisis o para la producción de concentrados.

## 2.6 Recomendaciones y definiciones relacionadas

### 2.6.1 Recomendaciones

Suministro de agua de diálisis para tratamientos de diálisis.

### 2.6.2 Indicaciones médicas

Insuficiencia renal que requiera terapia de sustitución a través de un sistema de ósmosis inversa para el tratamiento de agua.

### 2.6.3 Población de pacientes a la que se destina

**AquaA** No tiene efectos clínicos por sí misma. El aparato solo proporciona el agua purificada producida como agua de diálisis, necesaria para la preparación de líquidos estándar de diálisis. Por lo tanto, no existen restricciones en lo que se refiere a la población de pacientes a la que se destina. La población de pacientes a la que se destina se define por aparato de hemodiálisis compatible.

### 2.6.4 Grupo de usuarios y entorno al que se destina

El aparato solo puede ser instalado, manejado y aplicado por personas que dispongan de la formación o de los conocimientos y la experiencia necesarios y que dispongan de una formación certificada.

El aparato se debe operar en salas adecuadas para el funcionamiento de unidades de ósmosis inversa situadas en establecimientos sanitarios profesionales.

## 2.7 Efectos secundarios

Dado que el agua de diálisis no tiene efecto clínico, no hay efectos secundarios que se puedan atribuir únicamente al uso de agua de diálisis. El agua de diálisis siempre se usa en combinación con un tratamiento de hemodiálisis. El contenido aumentado de calcio, magnesio y hierro en el agua de diálisis puede causar el síndrome de agua dura, que se caracteriza por náuseas, vómitos, debilidad o hipertensión.

La siguiente lista contiene los efectos secundarios conocidos relacionados con el tratamiento de hemodiálisis en la bibliografía actual:

- Urticaria aguda
- Ansiedad
- Disminución de la calidad de vida
- Coagulación
- Pérdida de sangre
- Síntomas depresivos
- Síndrome de desequilibrio dialítico
- Sed
- Vómitos
- Fiebre
- Hemólisis
- Hipotensión
- Prurito
- Arritmia cardíaca
- Cefalea
- Convulsiones
- Calambres
- Micro embolias gaseosas
- Taponamiento cardíaco
- Reacciones al dializador
- Perturbaciones del sueño
- Dolor (pecho y espalda)
- Escalofríos
- Caídas
- Náuseas
- Agitación

## 2.8 Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas. El agua de diálisis nunca se usa directamente en los pacientes. Sin embargo, pueden existir contraindicaciones cuando se usa en el contexto de un tratamiento de hemodiálisis:

- Hipercalemia (solo con concentrados de hemodiálisis que contienen potasio)
- Hipocalemia (solo con concentrados de hemodiálisis que no contienen potasio)
- Trastorno incontrolable de coagulación de la sangre

Contraindicaciones relativas (predictores de malos resultados del tratamiento / mala decisión de tratamiento en base individual):

- Fallo cardíaco hipotensivo
- Enfermedad maligna con mala prognosis
- Enfermedad arterial periférica grave (no hay acceso posible)
- Enfermedad mental severa, hasta el punto de que el paciente no es consciente del tratamiento y no lo puede cumplir.

Para los pacientes con inestabilidad hemodinámica se puede indicar un método diferente de tratamiento extracorpóreo.

## 2.9 Otros riesgos

<b>Utilización del aparato</b>	Todas las instrucciones y los pasos de utilización de estas instrucciones de uso se deben llevar a cabo completamente y de forma consciente. El sistema solo puede ser utilizado por personas que han recibido la formación necesaria.
<b>Uso de desinfectante no especificado</b>	Solo deben usarse los agentes aquí descritos como desinfectantes. – <b>Puristeril plus</b> – opcionalmente: <b>Puristeril 340</b> y <b>Minncare®</b> Si se utilizan otros desinfectantes, el efecto de desinfección deseado y la seguridad apropiada ya no están asegurados.
<b>Contaminación microbiana de agua de entrada</b>	La calidad del agua de alimentación debe ser igual a la de agua potable (conforme a las exigencias locales). El Decreto sobre Agua Potable establece que el agua debe estar libre de patógenos. En ciertos países, resulta muy difícil alcanzar esta calidad. Por tanto, recomendamos la comprobación del agua de manera continua.
<b>Comprobar la calidad de la entrada de agua</b>	El diseño de la unidad de tratamiento de agua debe garantizar que se cumple con los parámetros necesarios. Recomendamos que se compruebe regularmente la calidad de la entrada de agua.
<b>Controles de residuos tras una desinfección</b>	Hay que realizar rigurosamente los controles de residuos tras la desinfección. Los errores pueden suponer un grave peligro para el paciente.
<b>Control microbiológico</b>	Recomendamos encarecidamente realizar controles periódicos de toda la instalación del aparato (particularmente, el agua de diálisis y el anillo de agua de diálisis) mediante pruebas microbiológicas y realizar procedimientos adecuados de limpieza y desinfección.
<b>Contraindicaciones</b>	No hay contraindicaciones conocidas. Las contraindicaciones pueden venir inducidas por la forma de tratamiento posterior (hemodiálisis).

## 2.10 Interacción con otros sistemas

### 2.10.1 Uso combinado previsto

El aparato **AquaA** puede combinarse con las siguientes opciones:

<b>AquaA2</b>	Al conectar un <b>AquaA2</b> , la unidad se extiende pasando a ser un sistema de ósmosis inversa de doble paso. El producto pasa a través de los dos aparatos para producir un agua de diálisis todavía más pura. Con esta opción, el modo de emergencia del sistema también es posible en caso de que uno de los dos aparatos sufra una avería.
<b>AquaHT</b>	<b>AquaHT</b> es un módulo para desinfección por calor de anillo que permite la desinfección del anillo conectado, así como cualquier aparato de diálisis conectado al anillo.
<b>AquaUF</b>	El ultrafiltro es un filtro adicional que se usa para retener microbios y endotoxinas. Se instala en la salida de <b>AquaA</b> o <b>AquaA2</b> y garantiza una calidad aún mayor del agua de diálisis.  Independientemente de las opciones que se conecten al aparato, el sistema se utiliza a través del control del <b>AquaA</b> .
<b>TSDiag+</b>	Herramienta de diagnóstico: la herramienta <b>TSDiag+</b> puede utilizarse para el funcionamiento remoto de la pantalla del <b>AquaA</b> en un cliente (PC u ordenador portátil con Windows con una conexión a la red). <b>AquaA</b> Se puede utilizar dentro de la red local de la clínica a través de este cliente.

## 2.11 Limitaciones del método

Ninguno

## 2.12 Consideraciones para trabajar en el aparato



### Advertencia

#### Riesgo de daños al paciente y al usuario causado por mantenimiento inadecuado del aparato

El aparato ya no funciona adecuadamente después de trabajos de mantenimiento. El aparato tiene componentes con tensión, entre otros.

Los trabajos de cualificación para la puesta en funcionamiento, ampliaciones, ajustes, calibraciones, mantenimiento, cambio o reparación deben ser ejecutados únicamente por el fabricante o por personas autorizadas por el mismo.

Para realizar los controles técnicos de seguridad y los procedimientos de mantenimiento, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico local.

Se permite únicamente el uso de piezas de repuesto originales. Se debe usar el catálogo de piezas de repuesto electrónicas para identificar y pedir piezas de repuesto, elementos de medición y sustancias auxiliares.

Transporte y almacenamiento (ver capítulo 10 en la página 157).

## 2.13 Vida útil esperada

La vida útil esperada es de 10 años.

## 2.14 Labores de la organización responsable

La organización responsable del equipo deberá encargarse de:

- el cumplimiento de la normativa nacional o local relativa a la instalación, operación, uso y mantenimiento del aparato.
- el cumplimiento de la normativa de prevención de accidentes.
- el mantenimiento del aparato en un estado correcto y seguro.
- la disponibilidad de las instrucciones de uso en todo momento.
- se respetan los reglamentos de protección de datos nacionales o locales.

### 2.14.1 Cuestiones adicionales para la organización responsable

- El aparato es una unidad para la producción de agua de diálisis para tratamientos de diálisis que la organización responsable puede extender con componentes adicionales para formar una unidad de tratamiento de agua completa. El sistema debe instalarse en una habitación seca y que no sea de uso médico. La habitación deberá contar además con un llamador de personal.
- La organización responsable deberá asegurarse de que la adaptación técnica del aparato se armonice con las características del resto de componentes para formar un sistema integral.
- La unidad de ósmosis inversa debe tener el acceso libre por todos sus lados. La organización responsable deberá además confeccionar un plan para el funcionamiento de emergencia para proporcionar agua de diálisis a los aparatos de diálisis dependiendo de los componentes del sistema y distribuir dicho plan entre los usuarios.
- La organización responsable del equipo deberá garantizar que sus usuarios hayan recibido formación. Los usuarios de unidades de ósmosis inversa y los aparatos de diálisis han tenido que recibir instrucciones sobre el funcionamiento del sistema.

- La organización responsable debería informar de la explotación de aparatos de diálisis a la compañía local de suministro de agua y acordar con ellos de antemano valores de composición, disponibilidad, etc. Esta medida no exime a la organización responsable de controlar periódicamente la composición del agua de la toma de agua.
- La germinación de la unidad de ósmosis inversa depende de cada uno de los componentes y del tipo y tiempo de uso. Debe evitarse la proliferación de gérmenes mediante el funcionamiento continuo del sistema con los mínimos tiempos de reposo y también con medidas preventivas como desinfección química o desinfección por calor.
- Por lo tanto, se deben recoger muestras del sistema y de cada parte del sistema para análisis microbianos, en conformidad con los reglamentos aplicables. Dado que el sistema integral está compuesto por varios sistemas más pequeños, la organización será responsable de todo el sistema.
- La llave para abrir la puerta del armario de distribución no debe permanecer en el sistema, y el acceso a la misma debe estar restringido al responsable médico del aparato.

## 2.15 Responsabilidades del usuario



---

### Aviso

#### Riesgo de lesiones por defectos del aparato

Si el aparato presenta los siguientes defectos, deben tomarse las medidas indicadas:

#### Defectos del aparato:

- Daño mecánico
- Cable de conexión a red
- Otros defectos
- El aparato no se responde como se esperaba
- Deterioro del rendimiento

#### Medidas:

- El aparato debe ponerse fuera de servicio.
  - Debe notificarse a la organización responsable o al servicio técnico local.
- 

### 2.15.1 Avisos sobre incidentes

En los estados miembro de la UE, el usuario debe informar al fabricante de cualquier incidente grave asociado con el producto, de acuerdo con la identificación, así como a la autoridad responsable en el estado miembro en el que esté situado el usuario.

### 2.15.2 Para la introducción de los parámetros deberá tenerse en cuenta lo siguiente

- Los parámetros introducidos deberán ser verificados por el usuario, es decir, el usuario deberá verificar la exactitud de los valores introducidos.
- Si en esta comprobación se observan desviaciones entre los parámetros requeridos y los indicados en la pantalla interactiva del aparato, deben corregirse los ajustes antes de activar la función.
- Los valores efectivos indicados se deben comparar con los valores nominales especificados.
- El aparato solo se debe usar bajo las condiciones de funcionamiento especificadas por el fabricante (ver capítulo 12.7 en la página 171).



## 2.16 Exención de responsabilidad



---

### Aviso

#### Riesgos que afectan al funcionamiento adecuado del aparato

Se ha aprobado el uso del dispositivo con determinados consumibles y accesorios. Si la organización responsable desea usar otros consumibles y accesorios diferentes a los listados en este capítulo, se deberá comprobar la idoneidad a través de la información pertinente del fabricante.

Se debe cumplir con la normativa legal aplicable.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni obligación respecto a daños personales u otros daños, y el uso de consumibles o accesorios no aprobados o no adecuados que causen daños al aparato anulará la garantía.

---



---

### Consejo

Para más información sobre el tema de los consumibles, accesorios, equipamiento adicional (ver capítulo 8 en la página 147).

---

## 2.17 Documentación técnica

El fabricante proporcionará, bajo solicitud, diagramas de circuitos, descripciones y otra documentación técnica. Estos están destinados a ayudar al personal adecuadamente formado de la organización responsable a la hora de realizar el mantenimiento o llevar a cabo reparaciones en la unidad.

## 2.18 Avisos

La siguiente lista de avisos y notas representa solo un extracto. Para un uso seguro del aparato deben conocerse todos los avisos incluidos en estas instrucciones de uso.

## 2.18.1 Avisos básicos



---

### Nota

El **AquaA** sólo puede utilizarse siguiendo los requisitos de servicio especificados:

- Se debe realizar el correspondiente tratamiento previo del agua según los requisitos especificados.
- El sistema de control debe protegerse de la humedad (salpicaduras de agua, condensación de agua, etc.).
- En caso de un manejo erróneo, antes de desmontar debe anotarse el tipo de fallo (consecuencia del fallo). La reparación de un sistema desmontado sólo es posible con una descripción exacta del fallo.
- No se puede sobrepasar el rendimiento total (rendimiento nominal) de la unidad de ósmosis inversa.
- Se deben proporcionar conexiones de tuberías adecuadas para asegurar que el lado de la entrada de agua blanda tiene una protección fiable capaz soportar 6 bares de presión de la entrada de agua.
- Solo se pueden emplear las membranas incorporadas por el fabricante. No se permite cambiar las unidades de membrana por unidades no autorizadas por el fabricante.



### Aviso

#### Restricciones para los usuarios

La unidad de ósmosis inversa **AquaA** solo debe ser accesible por el personal autorizado.

---



### Advertencia

#### Prevención de daños por fugas

Se deben implementar las siguientes medidas para evitar daños graves al edificio.

- La sala en la que se utiliza la unidad de ósmosis inversa tiene que disponer de desagüe en el suelo y tener un suelo resistente al agua, así como a los agentes de limpieza y desinfección usados.
  - Para evitar daños al edificio fuera de las horas de diálisis (espacio de tiempo sin personal) causados por fugas de agua, se debe instalar en cada sala con puntos de uso un sistema de monitorización de fugas con función de corte, como **AquaDETECTOR** con sensores de fugas.
  - Si no se instala un sistema de monitorización de fugas, se recomienda desconectar todos los tubos de suministro del anillo fuera de las horas de diálisis (espacio de tiempo sin personal).
-



**Nota**

**Organización responsable**

La organización es responsable de la ejecución de los Controles técnicos de seguridad (CTS).



**Aviso**

**Realización de un CTS**

Los Controles técnicos de seguridad/mantenimiento (departamento de mantenimiento local) de este aparato deben realizarse como mínimo cada **24 meses**.

Las mediciones solo pueden ser realizadas por un técnico de mantenimiento eléctrico certificado, con conocimientos relacionados con el aparato y médicos.



**Nota**

La selección del sistema de tratamiento de agua para la diálisis es responsabilidad del usuario. El agua producida se debe testar con regularidad.



**Aviso**

**Controles regulares**

Daños / lesiones causados por fuga de líquidos

- Se deben realizar inspecciones visuales y comprobaciones de fugas a todos los tubos, conectores y tuberías con líquidos del **AquaA**.
- Se deben proteger los tubos y tuberías frente a posibles daños mecánicos.



**Nota**

**Cumplimiento de la legislación y normativa aplicable**

- Se debe cumplir con la legislación y normativa sobre la manipulación de equipos y reactivos de laboratorio.



**Advertencia**

**Riesgo de combustión / quemaduras**

- Durante la desinfección por calor no se deben tocar los componentes del sistema.
- Durante la desinfección por calor no se debe intentar extraer los fluidos manualmente.



---

**Advertencia**

**Riesgo de lesiones por explosiones**

- No usar el aparato en atmósferas explosivas o inflamables (p. ej., atmósferas ricas en oxígeno)



---

**Advertencia**

**Daños a edificios debido al uso de materiales inadecuados**

Los materiales utilizados para los tubos colocados después de la máquina deben ser resistentes al agua desionizada.

---

## 2.18.2 Advertencias relacionadas con la higiene y la biología



---

**Advertencia**

**Riesgo de contaminación**

- Conecte el desagüe del aparato a una toma libre para evitar la recontaminación.



---

**Advertencia**

**Riesgo de envenenamiento - Agua no potable**

Como producto de la unidad de ósmosis inversa, el agua de diálisis no es agua potable.

---



---

**Advertencia**

**Regulación de usuarios**

La limpieza, desinfección y conservación del aparato solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.

- El usuario deberá respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
  - El sistema solo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.
-



---

### Advertencia

#### **Peligro de causticación al trabajar con sustancias acidíferas o alcalinas (materias primas concentradas o agentes desinfectantes/ de limpieza)**

- Los líquidos acidíferos o alcalinos deben manipularse con precaución y no derramar concentrado de desinfectante.
- Para evitar el contacto con la piel, se deben utilizar guantes de goma (látex acrilonitrilo, forrados en el interior con algodón).
- ¡Utilizar gafas protectoras!
- ¡Prestar atención a los consejos de seguridad de la materia prima concentrada / desinfectante /agente de limpieza utilizado.

#### **En caso de contacto con soluciones ácidas o alcalinas:**

**Ojos:** aclarar inmediatamente con agua del grifo durante 15 minutos.

**Piel:** aclarar con abundante agua corriente y también usar jabón para neutralizar.

**Ingestión:** no forzar el vómito, sino beber gran cantidad de agua sin gas. Solicitar el consejo médico.

---



---

### Nota

#### **Riesgo de infección**

Se debe cumplir con la legislación y normativa sobre la manipulación de material potencialmente infeccioso.

---

### 2.18.3 Advertencias eléctricas



---

#### Advertencia

##### Riesgo por voltaje eléctrico

El contacto con piezas sometidas a corriente puede producir una descarga eléctrica.

- Antes de abrir el aparato (p. ej., para operaciones de mantenimiento), este se debe desconectar de la alimentación y asegurar que no se pueda reactivar. Al accionar el interruptor principal on/off se detiene el funcionamiento del aparato ¡pero no desconecta el aparato de la tensión de alimentación.
  - Desconecte el enchufe para desconectar el aparato de la alimentación.
- 



---

#### Advertencia

##### Riesgo por voltaje eléctrico

- Al conectar el sistema a la fuente de alimentación deberá tenerse en cuenta la normativa nacional.
  - No usar cables de extensión adicionales, alargaderas o enchufes múltiples.
- 



---

#### Advertencia

##### Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Sin una conexión a tierra de protección, existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar siempre el aparato a una red de suministro eléctrico con un conductor de tierra de protección.
- 

## 2.19 SVHC (SEP) (REACH)

En el siguiente sitio web puede consultarse información acerca de las SVHC (SEP) conforme al artículo 33 del Reglamento (CE) 1907/2006 ("REACH"):

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



## 2.20 Direcciones

**Fabricante**

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

**Servicio Técnico  
Internacional**

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

**Servicio técnico local**







## 3 Estructura de la máquina

### 3.1 Vistas

#### 3.1.1 Aparato completo



**Leyenda:**

- 1 Interruptor principal
- 2 **Caja eléctrica 1** – potencia
- 3 **Caja eléctrica 2** – control
- 4 Pantalla como elemento de control por pantalla táctil
- 5 Luz indicadora
- 6 Canal de cables
- 7 Suministro agua bruta
- 8 Retorno de agua de diálisis
- 9 Retorno de agua de diálisis
- 10 Flujo de concentrado, drenaje
- 11 Vasos de presión de membrana
- 12 Depósito previo
- 13 Bombas de presión
- 14 Bomba de circulación (no visible)

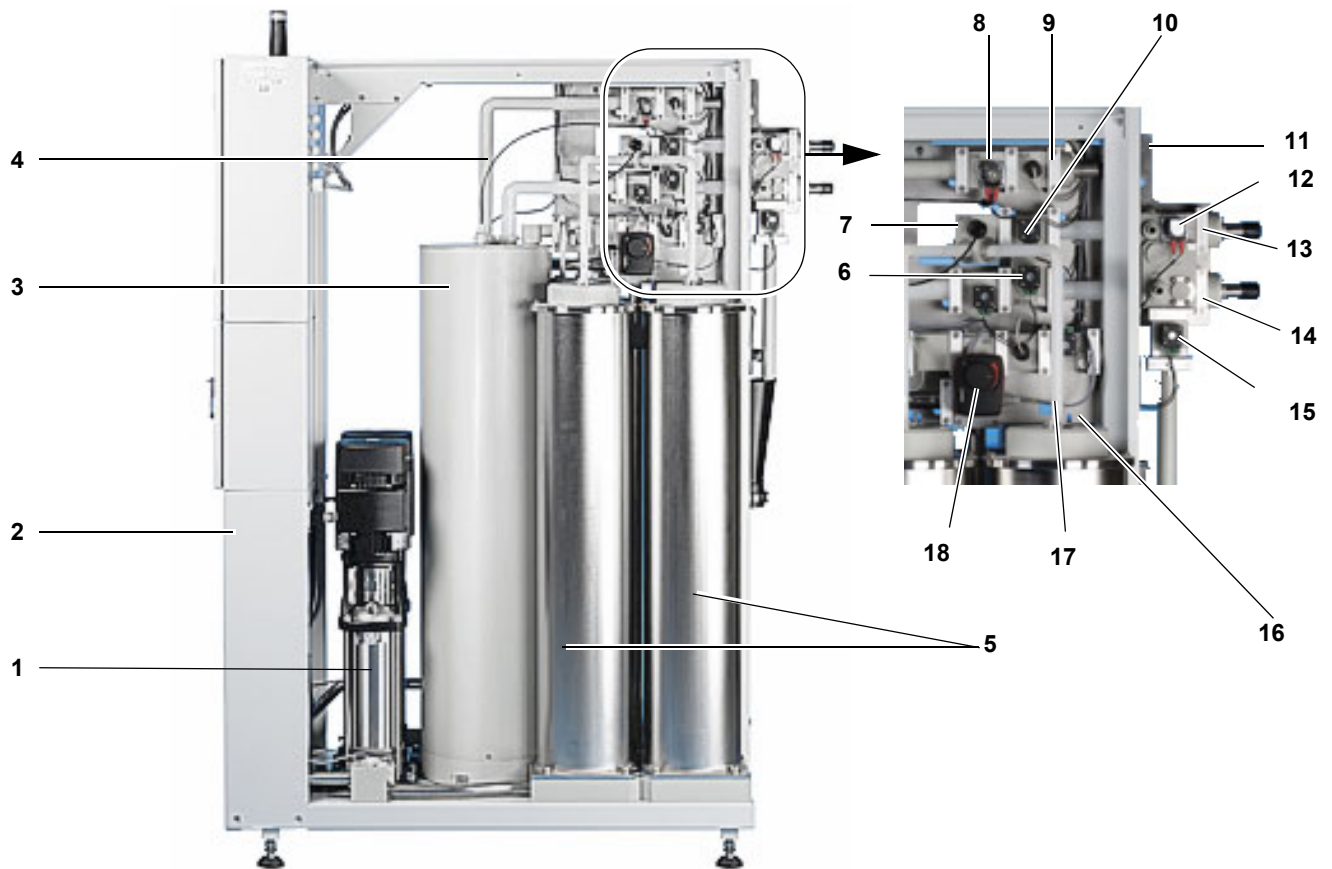
### 3.1.2 Vista frontal/Vista posterior



**Leyenda:**

- 1 Interruptor principal
- 2 Pantalla como elemento de control por pantalla táctil
- 3 **Caja eléctrica 2** – control
- 4 **Caja eléctrica 1** – potencia
- 5 Interruptor de emergencia
- 6 Bomba de alta presión **P1** y **P2**
- 7 Bomba de circulación
- 8 Suministro agua bruta
- 9 Retorno de agua de diálisis
- 10 Del anillo
- 11 Flujo de concentrado, drenaje
- 12 Drenaje
- 13 Cable de conexión a red

### 3.1.3 Vista lateral



**Leyenda:**

- 1 Bombas de presión
- 2 Bomba de circulación (no visible)
- 3 Depósito previo
- 4 Suministro agua bruta
- 5 Vasos de presión de membrana
- 6 Válvula de cierre de retorno
- 7 Sensor de conductividad de agua de diálisis
- 8 Válvula de entrada de agua y válvula de llenado
- 9 Entrada medidor de flujo
- 10 Válvula de bypass de agua de diálisis
- 11 Conexión de suministro agua bruta, abrazadera SF
- 12 **RingBase** con válvula de extracción de muestras y agua de diálisis
- 13 Conexión de suministro de agua de diálisis, abrazadera SF
- 14 Retorno del anillo conexión abrazadera SF
- 15 Válvula de drenaje del anillo
- 16 Restrictor de drenaje de concentrado
- 17 Medidor de flujo concentrado
- 18 Restrictor de concentrado

## 3.2 Funciones e indicadores

- **Pantalla inicial**

Tras encender **AquaA**, aparece inicialmente la pantalla inicial al arrancar el aparato.

Mensaje indica: **Inicio del sistema - Espere**

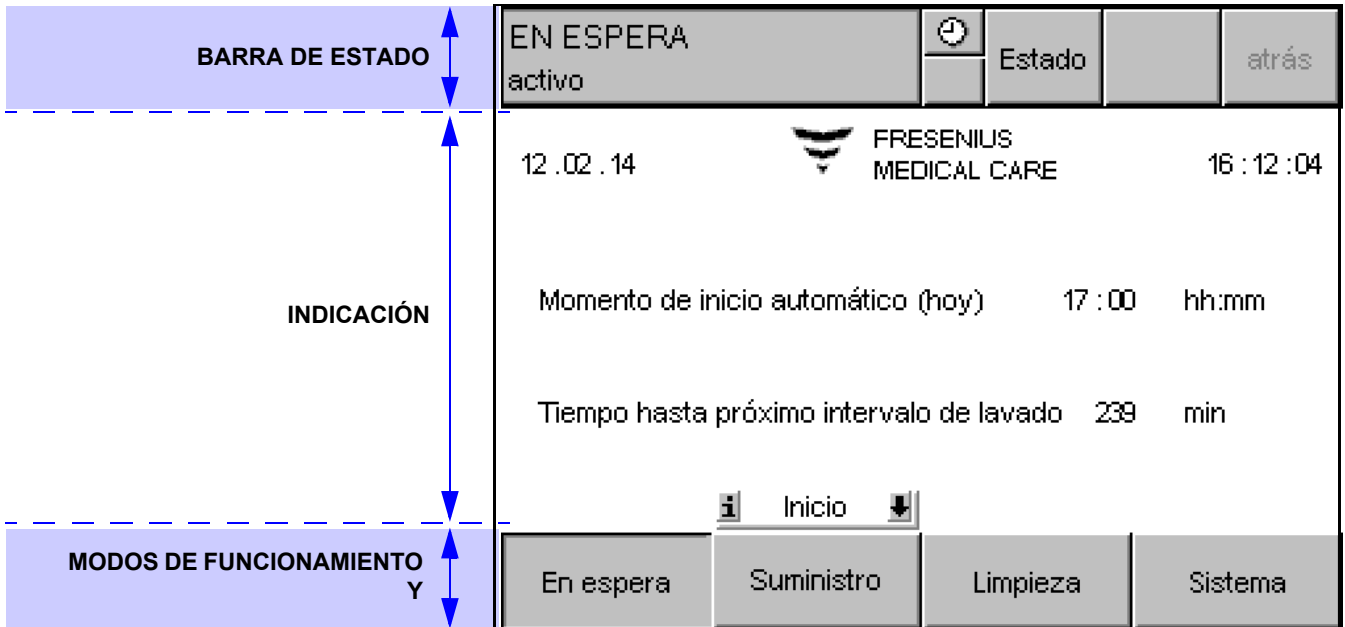
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Se muestran los siguientes parámetros del sistema: hora, fecha y los parámetros necesarios para identificar el software.



### 3.3 Superficie de manejo

La pantalla es la interfaz electrónica entre el usuario y el aparato. El aparato cuenta con una superficie de manejo gráfica, un elemento de control ya usado con éxito en varias aplicaciones y que posibilita un control extremadamente práctico.



#### BARRA DE ESTADO

La barra de estado se divide en dos secciones. En la primera sección se muestra el modo de funcionamiento actual. En la segunda sección se puede abrir una segunda barra de menú con el botón **Estado** que muestra información adicional sobre el equipo y sus componentes.

El botón **atrás** se puede usar para volver al menú o pantalla anterior.

Representación	Descripción
	Este símbolo indica que un programa de conmutación o un lavado cíclico están pendientes de inicio. También se puede cambiar el tiempo actual aquí <b>Autostop</b> . (ver capítulo 4.5.8 en la página 53).
	Este símbolo indica un mensaje no confirmado.
	Este símbolo se muestra durante las fases de preparación e indica al usuario que el equipo aún no está en el modo de funcionamiento deseado.

#### INDICACIÓN

En mitad de pantalla se muestra información, mensajes y en su caso botones adicionales para selección.

### **MODOS DE FUNCIONAMIENTO Y BOTONES DEL SISTEMA**

En la barra inferior de la pantalla se muestran los modos de funcionamiento actuales. Con el botón **Sistema** se accede al menú **Ajustes** (sin contraseña) y al menú **Servicio** (con contraseña).

#### **Los botones pueden presentar los siguientes estados:**

- Los botones inactivos (no seleccionables) se muestran con letra gris.
- Los botones y funciones activos se muestran con letra negra y con hundimiento.



---

#### **Nota**

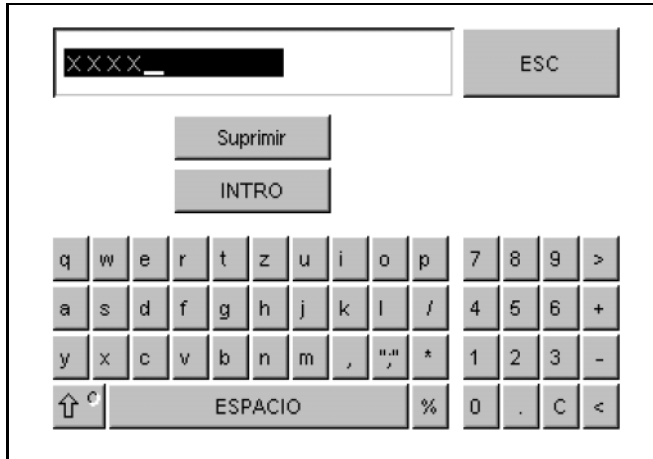
##### **Evitar daños en la pantalla**

Los objetos puntiagudos o afilados, p. ej., lápices o uñas, pueden dañar la pantalla.

---

### 3.3.1 LCD/pantalla táctil

- **Entrada alfanumérica**

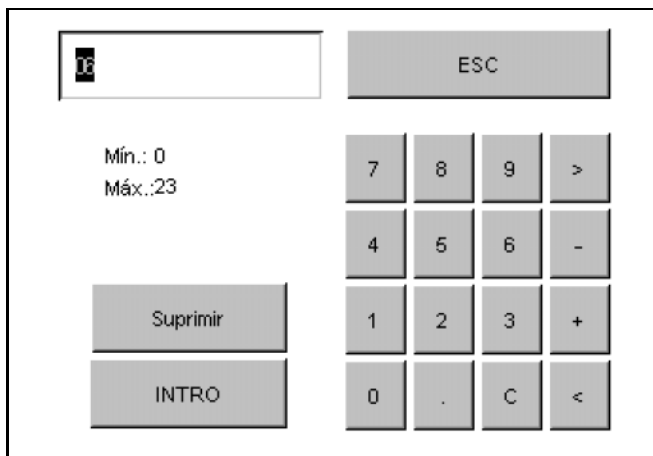


Para la introducción de letras y/o combinaciones de números se usa el teclado mostrado en la imagen.

Con el botón **INTRO** se guarda la entrada.

Con el botón **ESC** se sale de la pantalla y se cancelan las entradas.

- **Entrada numérica**



Para introducir combinaciones de números se usa el teclado mostrado en las imágenes.






Con el botón **INTRO** se guarda la entrada.

Con el botón **C** o **Suprimir** se cancela la entrada.

Con el botón **ESC** se sale de la pantalla y se cancelan las entradas.

- **Luz indicadora**

La función de la luz indicadora es mostrar al usuario directamente el estado actual del aparato. Cada uno de los colores tiene un estado asignado.

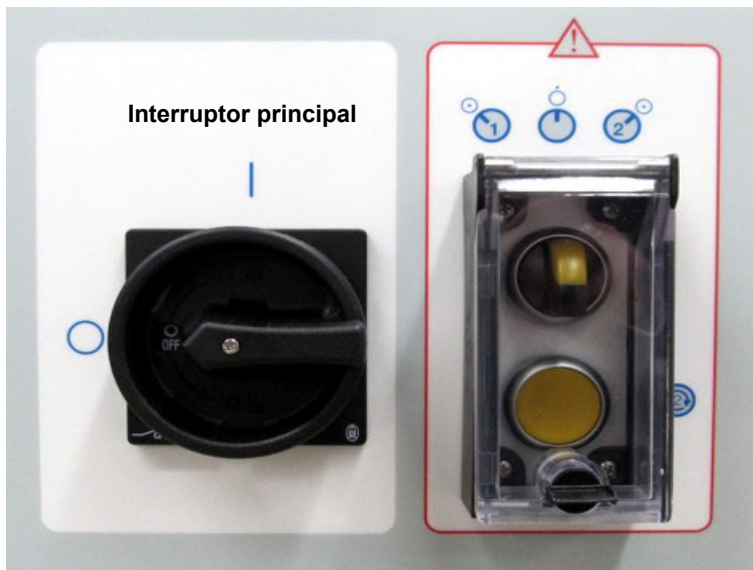
Color	Descripción
Rojo parpadeante 	Hay una alarma o avería que no se ha confirmado.
Amarillo parpadeante 	Hay un aviso que no se ha confirmado.
Amarillo 	Uno de los siguientes modos de funcionamiento está activo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>LAVADO</b></li> <li>– <b>SERVICIO</b></li> <li>– <b>DESINFECCIÓN</b></li> <li>– <b>DESINF. P. CALOR</b></li> </ul>
Verde 	El equipo está en el modo de funcionamiento <b>SUMINISTRO activo</b> .
Verde parpadeante 	El aparato se está preparando para conmutar a <b>SUMINISTRO</b> o modo de almacenamiento de agua de diálisis.



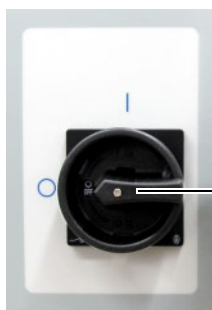
# 4 Funciones

## 4.1 Encender / apagar el aparato

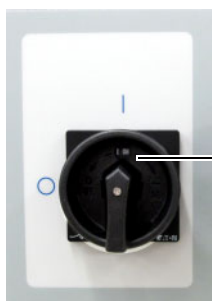
### 4.1.1 Encender el aparato



- Encender el aparato desde el interruptor principal en la caja eléctrica.

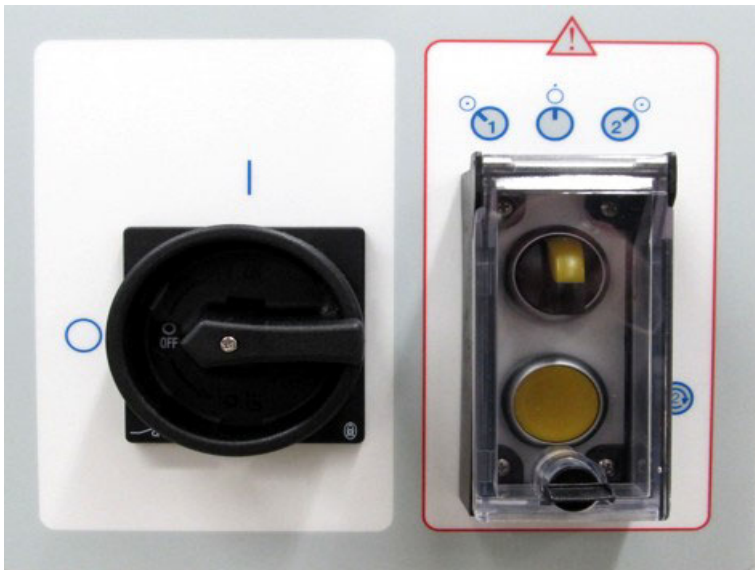


Interruptor principal en posición OFF/O



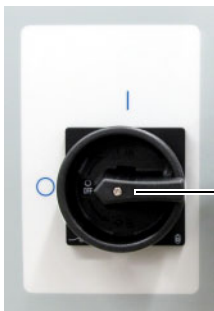
Interruptor principal en posición ON/I

### 4.1.2 Apagar el aparato



- 
- Apagar el aparato desde el interruptor principal en la caja eléctrica.

#### Interruptor principal



Interruptor principal  
en posición OFF/O

## 4.2 Modos de funcionamiento, submodos de funcionamiento, permisos de acceso

### ● Permisos de acceso

Hay cuatro niveles de funcionamiento con permisos que van en aumento:

- Usuario (no necesita contraseña)
- Usuario autorizado (con contraseña)
- Técnico clínico (formación **Técnico clínico**)
- Técnico de mantenimiento (formación **Técnico de sistema**)

### ● Estados de funcionamiento y submodos de funcionamiento

**AquaA** Ofrece los siguientes estados de funcionamiento y sus submodos de funcionamiento:

Estado de funcionamiento	Submodos de funcionamiento	Personas con acceso
EN ESPERA	---	Usuario (no necesita contraseña)
SUMINISTRO	---	Usuario (no necesita contraseña)
SERVICIO	---	Técnico de mantenimiento
LAVADO	LAVADO – activo	Usuario (no necesita contraseña)
	LAVADO – Pretratamiento de agua	Usuario (no necesita contraseña)
LIMPIEZA	DESCALCIFICACIÓN	Técnico clínico
	LIMPIEZA ALCALINA	Técnico clínico
DESINFECCIÓN	DESINFECCIÓN	Técnico clínico
	SERVICIO DE DESINFECCIÓN	Técnico de mantenimiento
	INTERFAZ DE DESINFECCIÓN	Técnico de mantenimiento
DESINF. P. CALOR	DESINF. P. CALOR (MÓDULOS)	Operador autorizado
	DESINF. P. CALOR (ANILLO)	

Estado de funcionamiento	Submodos de funcionamiento	Personas con acceso
MODO EMERGENCIA	MODO EMERGENCIA (AquaA)	Operador autorizado
---	MODO EMERGENCIA (AquaA2 opción)	Operador autorizado
---	MODO EMERGENCIA (AquaUF opción)	Operador autorizado

## 4.3 Estado del aparato EN ESPERA

### 4.3.1 Arranque del sistema

Mientras se muestran las siguientes imágenes, se carga la aplicación y se establece la comunicación entre el control del PC y la pantalla.



#### Nota

#### Interrupción del proceso de inicio

No tocar la pantalla durante el proceso de inicio ya que cualquier entrada accidental con el teclado puede interrumpir el proceso de inicio.

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

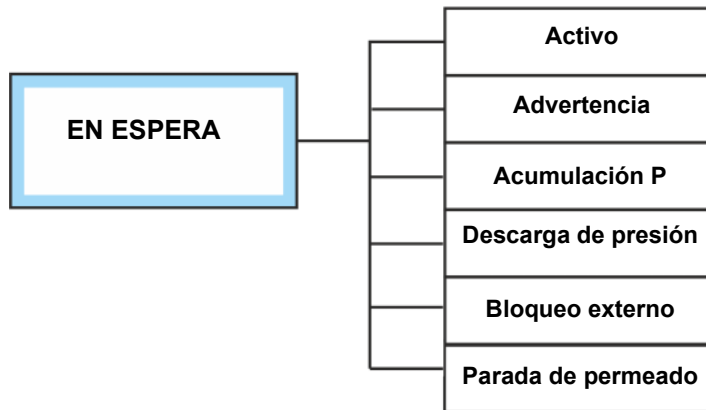
Después se indican los datos del procesador.



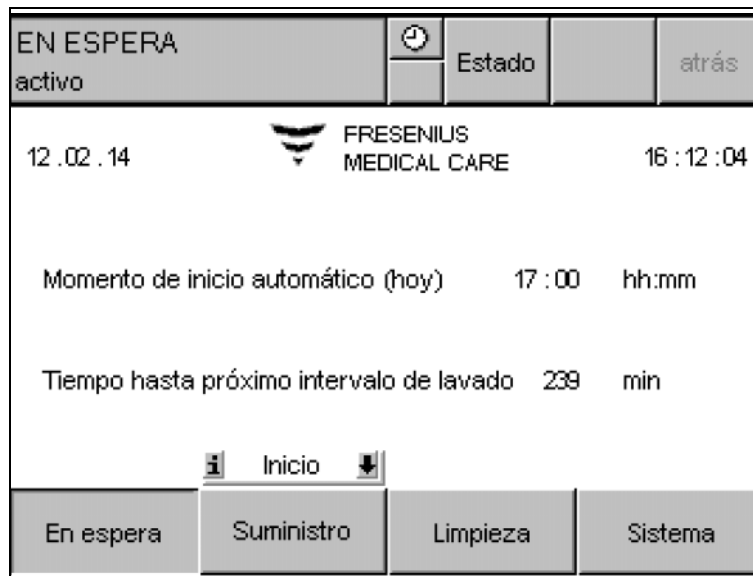
El inicio del sistema puede durar hasta 20 segundos. En esta fase el aparato aún no está listo para su uso.

## 4.4 EN ESPERA estado de funcionamiento

- Modos de funcionamiento – vista general



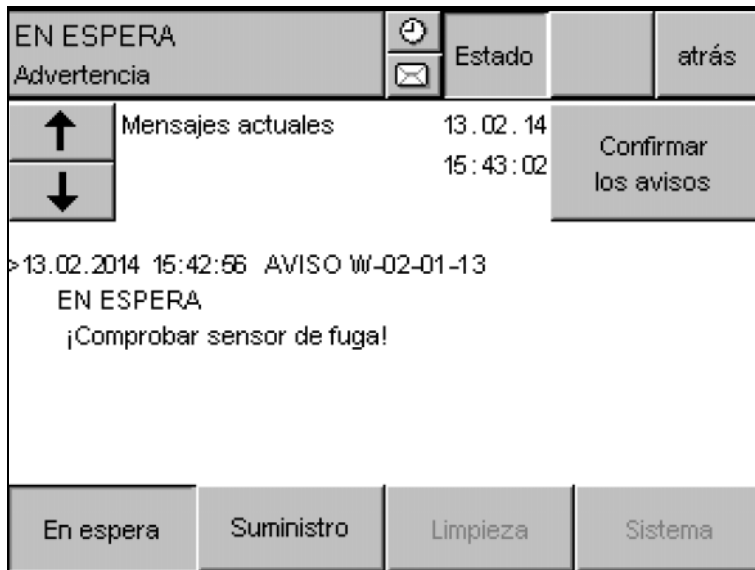
### 4.4.1 EN ESPERA – activo



En el modo **EN ESPERA** la electrónica esta activa, no así la técnica de proceso del aparato.

Durante el modo **EN ESPERA – activo** se encuentra activada la unidad de control del aparato. La pantalla muestra l ahora para el siguiente **Inicio automático** y el tiempo restante hasta el próximo intervalo automático de lavado.

#### 4.4.2 EN ESPERA – Advertencia



Durante el modo **EN ESPERA – Advertencia**, el **AquaA** todavía está operacional pero necesita que se analice la advertencia (ver capítulo 5).

La pantalla muestra los valores actuales o la lista de mensajes con el mensaje actual.

#### 4.4.3 EN ESPERA – Acumulación P (Almacenamiento de permeado o agua de diálisis)

Tras desconectar el aparato, el nivel del depósito previo baja y se elimina todo el concentrado a través de la válvula de drenaje de concentrado. Una vez se ha reducido hasta el nivel **NIV2** en el depósito previo, el aparato cambia al modo **EN ESPERA – activo**.

Este procedimiento se usa para almacenar las membranas del **AquaA** en agua pura y un contenido alto de agua de diálisis. Este procedimiento se realiza siempre antes de iniciar el modo **EN ESPERA** y causa un aumento de consumo de agua. El técnico de mantenimiento activa la función de almacenamiento de agua de diálisis en el menú de mantenimiento de **AquaA**.

#### 4.4.4 EN ESPERA – Parada de bomba

Si se supera el límite de la alarma de conductividad o temperatura en el modo **EN ESPERA** se cerrará la válvula de flujo de permeado. Entonces, no se suministra más agua de diálisis a la zona de tratamiento. La pantalla muestra los valores actuales o la lista de mensajes con el mensaje actual.

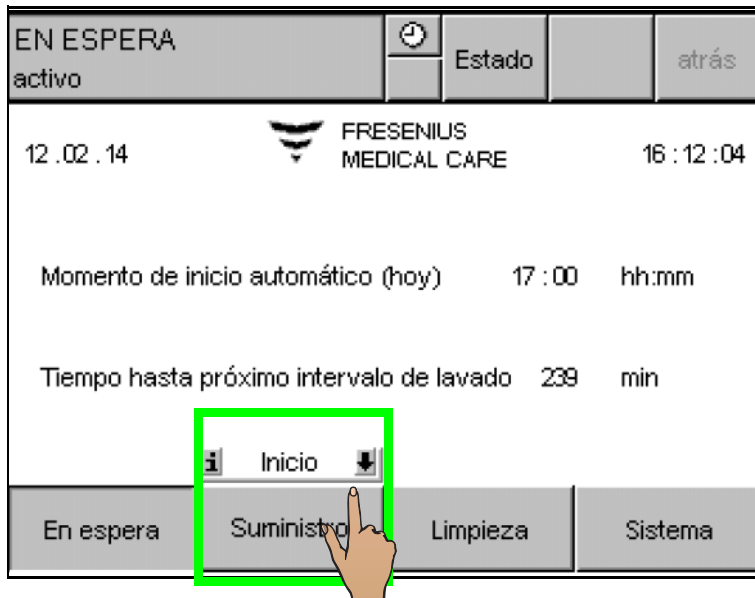
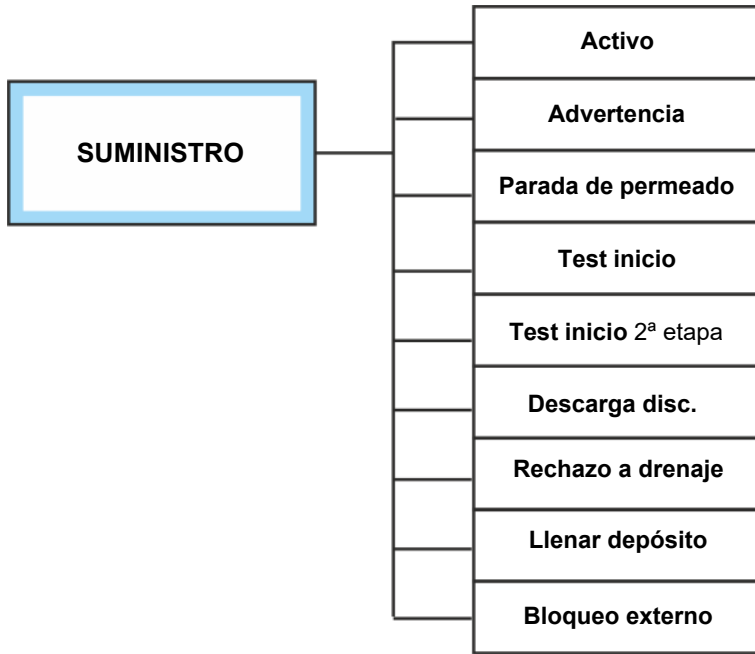
#### 4.4.5 EN ESPERA – Bloqueo externo

En este modo de funcionamiento, el funcionamiento de **AquaA** queda limitado debido a la señal del sistema de pretratamiento de agua. Hay un suministro de agua insuficiente para **AquaA**. Ningún modo de funcionamiento programado se inicia automáticamente.

Sin embargo, el modo **LAVADO** se puede iniciar manualmente.  
El suministro de agua para **AquaA** continúa bloqueado. El técnico de mantenimiento configura la función **Bloqueo externo** en el menú de mantenimiento del **AquaA**.

## 4.5 SUMINISTRO Estado de funcionamiento

- Modos de funcionamiento – vista general



El modo **SUMINISTRO** se inicia presionando el botón **Suministro** en la pantalla durante 3 segundos o se activa con el programa de conmutación programado.

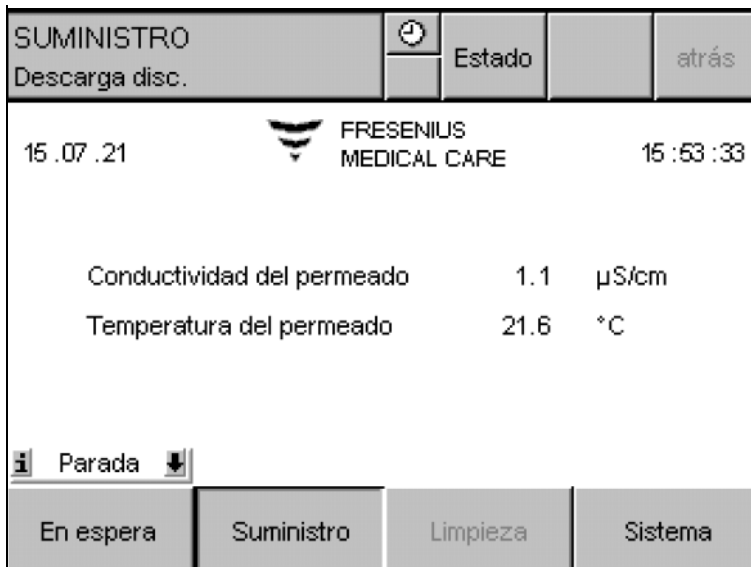
El modo **SUMINISTRO** se puede iniciar desde los modos **EN ESPERA – activo** o **LAVADO**.

La pantalla muestra la pantalla principal en el modo **EN ESPERA – activo**.



### 4.5.1 SUMINISTRO – Test inicio

El inicio del modo **SUMINISTRO** se confirma con un cambio de pantalla. Al mismo tiempo, se arranca la unidad de ósmosis inversa en el modo **SUMINISTRO**.



Durante el arranque en el modo **Test inicio** se realizan los siguientes 5 pasos.

#### Fase de inicio 1

- Llenar depósito previo
- Inicio bomba **P1**
- Ajustar punto de trabajo
- Inicio bomba **P3**
- Otras comprobaciones (comprobaciones de sensores de conductividad y temperatura, sensores de flujo)

Si un **AquaA2** está conectado, se ejecutan las siguientes fases:

#### Fase de inicio 2

- Lavado de retorno de concentrado
- Lavado de recorrido de agua de diálisis
- Inicio Bomba **P1s**
- Inicio Bomba **P3s**
- Otras comprobaciones (comprobaciones de sensores de conductividad y temperatura, sensores de flujo)

**Ahora han concluido las fases de inicio.**



#### Nota

Si el **AquaA** se usa continuamente en el modo **SUMINISTRO**, se recomienda cambiarlo una vez al día, y por lo menos una vez por semana de **SUMINISTRO** a **EN ESPERA** (y viceversa) para realizar el **Test inicio**.

## 4.5.2 SUMINISTRO – activo

En el modo **SUMINISTRO**, la unidad de ósmosis inversa **AquaA** produce agua de diálisis. En este modo, el aparato regula el rendimiento programado y controla todos los parámetros relevantes.

### 4.5.2.1 Regulación de rendimiento

La regulación de rendimiento está en los modos de funcionamiento **SUMINISTRO** y **LAVADO – activo**. La regulación se puede hacer tanto de forma continua como discontinua. El cambio entre los dos tipos de regulación se hace automáticamente.

El objetivo de la regulación de rendimiento es preservar la eficiencia preestablecida. El agua concentrada que debe eliminarse así como las comprobaciones de sensores de flujo se determinan según el flujo actual y el consumo de permeado calculado.

La eficiencia puede diferir en determinadas situaciones de lo establecido (se superan los valores umbrales).

Si por averías en el indicador de valores no se determina una cantidad plausible a eliminar, se sustituye la regulación de rendimiento por valores fijos preestablecidos.

### 4.5.2.2 Regulación continua

En la regulación continua se calcula la cantidad a eliminar de concentrado según la eficiencia preestablecida y se ajusta con el estrangulador de concentrado.

### 4.5.2.3 Regulación discontinua

Este modo de funcionamiento se selecciona automáticamente con flujos pequeños de eliminación de concentrado. Con esta regulación se calcula el volumen a eliminar y se elimina por intervalos. La eficiencia se calcula al final del intervalo de eliminación. Este modo de funcionamiento se indica en la pantalla con **SUMINISTRO – Descarga disc..**

## 4.5.3 SUMINISTRO – Rechazo a drenaje

Este modo de funcionamiento se selecciona si se supera un valor umbral o se está cerca de superarlo. En este proceso, la eficiencia real se reduce en un 10 %, pero no es inferior al 50 %.

#### 4.5.4 SUMINISTRO – Parada de permeado

- **Vigilancia de la conductividad y temperatura del agua de diálisis**

Si se supera el valor umbral de conductividad o temperatura, se detiene el suministro de agua de diálisis mediante el cierre de la válvula de agua de diálisis. Durante ese tiempo se desactiva la regulación del rendimiento.

#### 4.5.5 SUMINISTRO – Advertencia

Durante el modo **SUMINISTRO – Advertencia**, el **AquaA** todavía está operacional pero necesita que se analice la advertencia (ver capítulo 5.3.1 en la página 115).

La pantalla muestra los valores actuales o la lista de mensajes con el mensaje actual.

#### 4.5.6 SUMINISTRO – Bloqueo externo

En este modo de funcionamiento, el funcionamiento de **AquaA** queda limitado debido a la señal del sistema de pretratamiento de agua.

Hay un suministro de agua insuficiente para **AquaA**. El suministro de agua del sistema de pretratamiento del agua al **AquaA** está bloqueado como medida de precaución. Si se consume el agua de diálisis, aparecerá una advertencia de protección de funcionamiento en seco.

Cuando el sistema de pretratamiento de agua informe de que hay un suministro adecuado de agua, se volverá a abrir la válvula.

El técnico de mantenimiento configura la función **Bloqueo externo** en el menú de mantenimiento del **AquaA**.

### 4.5.7 SUMINISTRO – Llenar depósito

SUMINISTRO		Estado	atrás
Llenar depósito			
15 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 32 : 13	
Conductividad del permeado	0.6	µS/cm	
Temperatura del permeado	21.2	°C	
Parada			
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema

Al solicitar el llenado desde un depósito externo, el **AquaA** automáticamente cambia al modo **SUMINISTRO – Llenar depósito**. Cuando se inicia este modo, el **Test inicio** se lleva a cabo y el aparato produce posteriormente agua de diálisis para el anillo y para el depósito conectado.

En este modo, el aparato regula el rendimiento programado y controla todos los parámetros relevantes. Tras el llenado del depósito, el **AquaA** cambia otra vez al modo **EN ESPERA**.

SUMINISTRO		Estado	atrás
Llenar depósito			
15 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 : 14 : 12	
Conductividad del permeado	0.6	µS/cm	
Temperatura del permeado	22.4	°C	
¡Desconexión automática tras llenado del depósito!			
Parada			
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema

**AquaA** acepta la entrada del usuario para cambiar al modo **EN ESPERA** y ejecuta después la acción de cambio.

➤ Esta orden retardada se confirma con el mensaje *¡Desconexión automática tras llenado del depósito!*.



**Nota**


El **AquaA** no cambiará al modo **EN ESPERA** si un programa de conmutación está activo en **Inicio automático**.



**Nota**

Incluso cuando el programa de conmutación está activo en **Inicio automático**, el **AquaA** cambia al modo de funcionamiento **EN ESPERA**. Las entradas manuales del usuario tienen prioridad sobre los ajustes del programa de conmutación.

#### 4.5.8 SUMINISTRO – Cambio de hora de Parada automática

SUMINISTRO			Estado	atrás
Descarga disc.				
Cambio hora parada automática para hoy				
Hora actual	15: 57	(hh : mm)		
Hora de parada automática	22: 20			
Nueva hora de parada automática	23: 20	Confirmar		
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

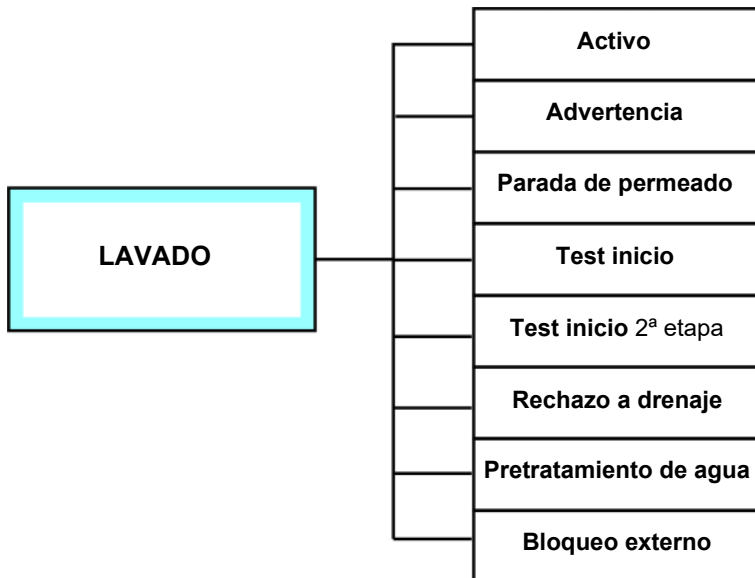
Con un programa de conmutación activo se puede cambiar individualmente la hora de parada automática.

El cambio puede verificarse con una prolongación o acortamiento del programa de conmutación.

- Para cambiar la hora de **Parada automática** se selecciona el símbolo del reloj.
- Introducir la nueva hora de **Parada automática** en el campo de nueva **Parada automática** hora. Si la nueva hora de **Parada automática** tiene lugar el día siguiente, debe ser antes de la hora de **Inicio automático** actual.
- La nueva hora se guarda pulsando el botón **Confirmar**.

## 4.6 LAVADO Estado de funcionamiento

- Modos de funcionamiento – vista general



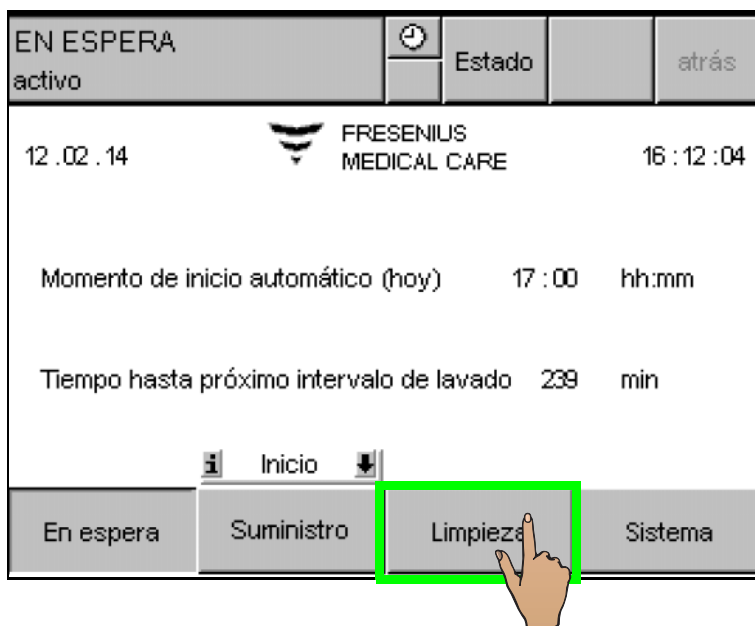
El modo **LAVADO** puede iniciarse tanto manualmente en la pantalla como a través del programa de conmutación **LAVADO**. La pantalla mostrará el tiempo restante hasta el próximo intervalo de lavado.

Además, con el lavado del sistema de pretratamiento de agua se logra un alto caudal de agua a través de los filtros de carbón activado, asegurando que la medición de contenido de cloro cumpla con los requisitos de la norma ISO 23500-1.

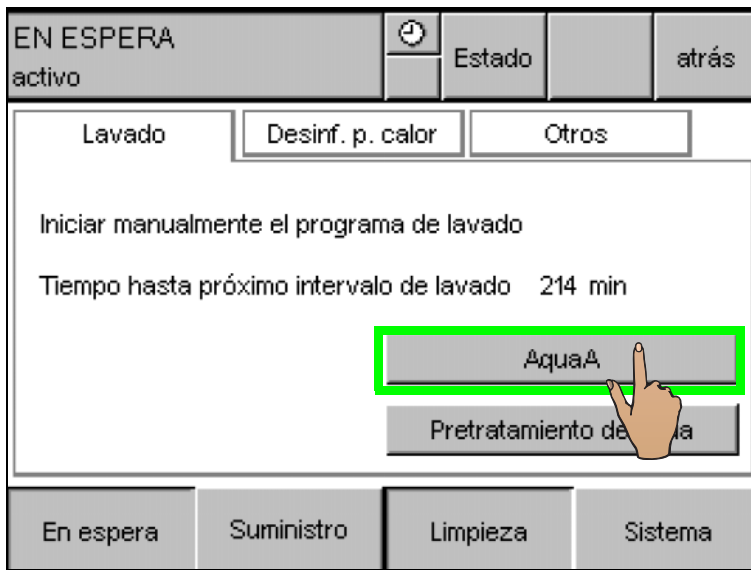


### Nota

Cuando **Bloqueo externo** está activo, se bloquea la capacidad de iniciar el programa de conmutación **LAVADO**.




Para iniciar manualmente el modo **LAVADO**, pulse el botón **Limpieza** en la pantalla.



Para iniciar el modo **LAVADO**, pulse el botón **AquaA**.

### 4.6.1 Prepararse para LAVADO

LAVADO		Estado		atrás	
Descarga disc.					
13 .02 .14		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 :03 :05	
Conductividad del permeado	2.2	µS/cm			
Volumen residual de eliminación	43	Litros			
Tiempo residual hasta fin lavado	4	min			
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema		

El inicio del modo **LAVADO** se confirma con un cambio de pantalla. Al mismo tiempo, se arranca la unidad de ósmosis inversa en el modo **LAVADO**.

● **El arranque de la unidad de ósmosis inversa consta de 5 pasos:**


- Llenar depósito previo
- Inicio bomba **P1**
- Ajustar punto de trabajo
- Inicio bomba **P3**
- Liberar agua de diálisis

● **Si un AquaA2 está conectado, se ejecutan las siguientes fases:**

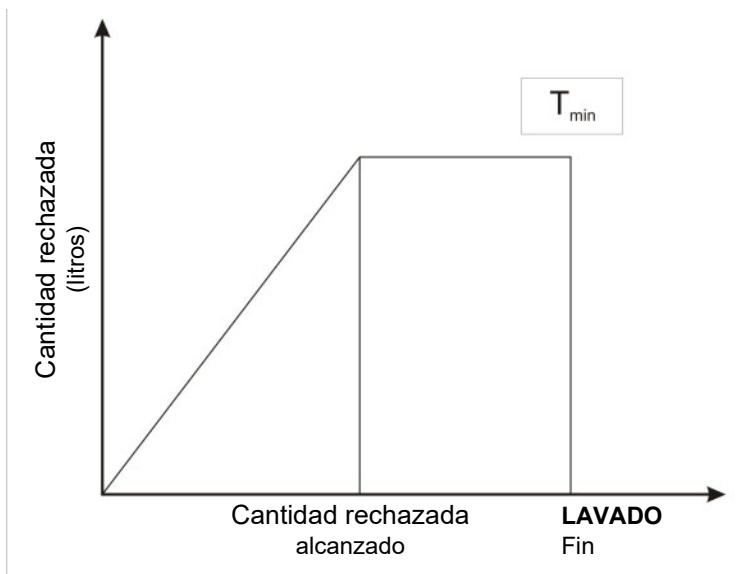
- Lavado de retorno de concentrado
- Lavado de recorrido de agua de diálisis
- Inicio Bomba **P1s**
- Inicio Bomba **P3s**
- Liberar agua de diálisis



### 4.6.2 LAVADO – activo

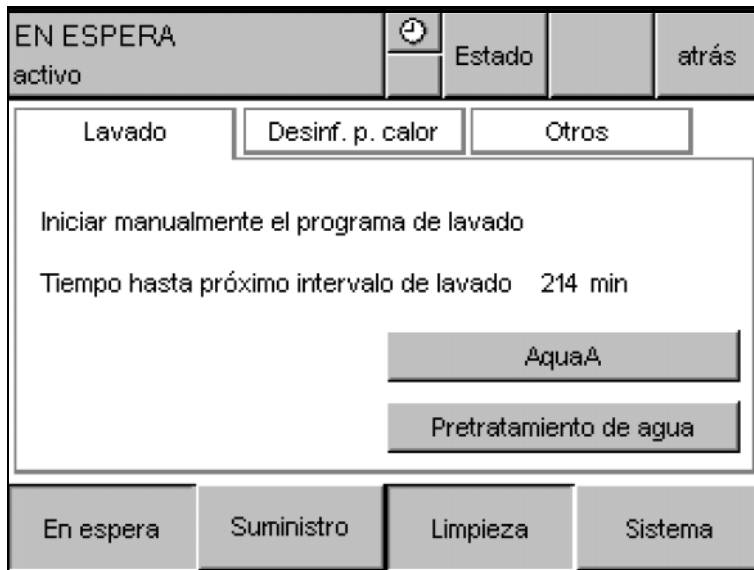
LAVADO		⌚	Estado	atrás
Descarga disc.				
13 .02 .14		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 :03 :05
Conductividad del permeado		2.2	µS/cm	
Volumen residual de eliminación		43	Litros	
Tiempo residual hasta fin lavado		4	min	
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

El aparato se lava con agua aclarando todos los ramales de las tuberías y cambiando la cantidad rechazada (ver capítulo 4.11.3.4 en la página 102).



Si se alcanza el volumen rechazado preestablecido dentro de la duración mínima del lavado especificada, el aparato sigue funcionando en modo circulación durante el tiempo la duración mínima restante.

### 4.6.3 LAVADO – Pretratamiento de agua



Para iniciar el modo **LAVADO – Pretratamiento de agua**, pulse el botón **Pretratamiento de agua**.

El aparato se limpia con agua lavando todos los ramales de tuberías, lo que resulta en el máximo consumo de agua posible para el tiempo programado. Esto lava todos los filtros del sistema de pretratamiento de agua, asegurando así que se cumple con los requisitos de la norma ISO 23500-1 para filtros de carbón activado.

## 4.7 Estado de funcionamiento DESINFECCIÓN



### Nota

#### Reglamentos aplicables durante una desinfección

En todas las actividades de una desinfección se respetarán las directrices, normas e indicaciones de seguridad para el manejo seguro con desinfectantes.

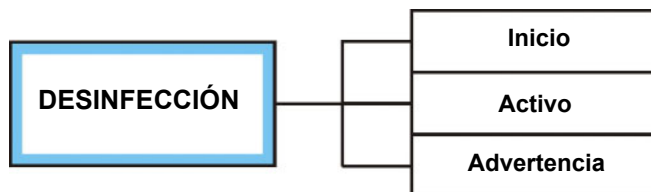
Además, para la desinfección del **AquaA** deben seguirse las indicaciones generales de seguridad de limpieza y desinfección (ver capítulo 6 en la página 135).



### Nota

El **Bloqueo externo** del sistema de pretratamiento de agua bloquea la válvula de entrada de agua (ver capítulo 4.5.6 en la página 51).

- **Modos de funcionamiento – vista general**



El modo **DESINFECCIÓN** requiere permisos de acceso de técnico clínico (formación **Técnico clínico**) o técnico de mantenimiento (formación **Técnico de sistema**).

## 4.8 Estado de funcionamiento MODO EMERGENCIA

### 4.8.1 Generalidades



---

#### Aviso

##### Respuesta impredecible del aparato

Algunas funciones esenciales del programa están inactivas durante el modo emergencia.

**MODO EMERGENCIA** solo está diseñado para uso de corto plazo (p. ej., para completar el tratamiento de diálisis en marcha; máximo 120 horas).

- El problema que causó que el dispositivo pasase a modo de emergencia se debe eliminar inmediatamente para retomar la operación normal.



---

#### Advertencia

##### Modo de emergencia tras una desinfección

- El **MODO EMERGENCIA** no se puede iniciar si, tras una desinfección, todavía hay residuos de desinfectante en el sistema.
- 

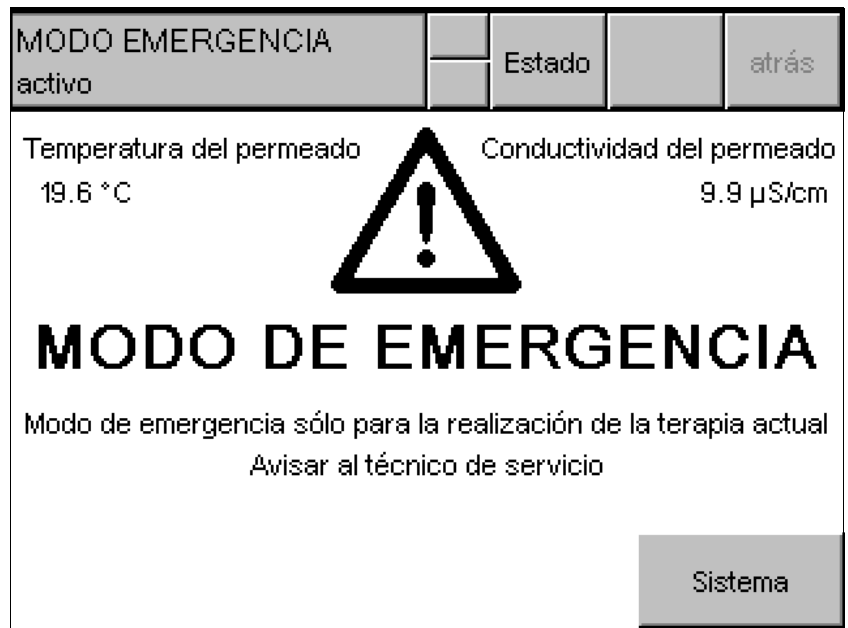
#### ● Modos de funcionamiento – vista general



---

Durante el **MODO EMERGENCIA** se omite el control electrónico.

**Indicación de modo de emergencia**



**En lo esencial se aplica lo siguiente**

Ya que la unidad de ósmosis inversa **AquaA** se ha diseñado con una elevada seguridad frente a fallos, se renunció a un suministro de agua blanda de emergencia.

Es posible acceder a los menús **Estado** y **SISTEMA** durante el **MODO EMERGENCIA**.

Presionando los botones que se indican a continuación, se puede conectar la segunda bomba de alta presión.



Esto puede ser necesario si el aparato se encuentra a su máxima capacidad.



**Nota**

El modo de emergencia solo está disponible para la unidad de ósmosis inversa **AquaA**.

Los aparatos conectados (**AquaA2**, **AquaCEDI**, etc.) no estarán activos.

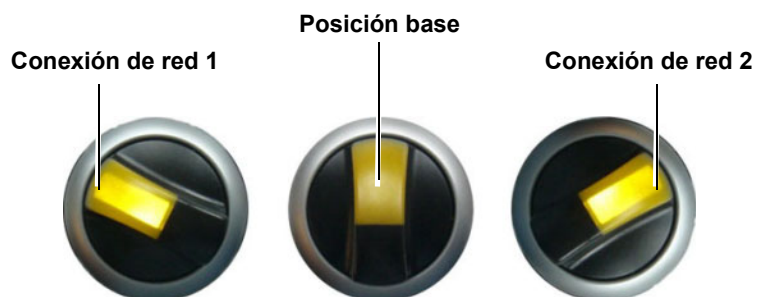
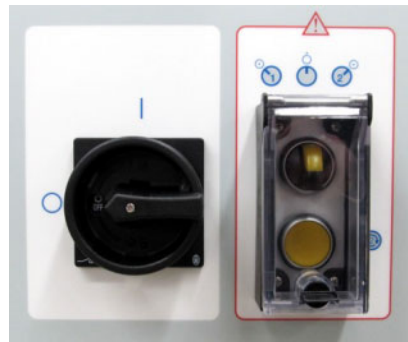
● **Activar el modo de emergencia**



**Nota**

La conductividad del permeado y la temperatura de alimentación se vigilan durante este modo de operación. También está activa una protección de funcionamiento en seco.

## 4.8.2 Encender AquaA MODO EMERGENCIA



**El MODO EMERGENCIA se enciende con los siguientes pasos:**

### Paso 1

- Desconectar la unidad de ósmosis inversa y todos los demás equipos (**AquaA2, AquaHT, AquaCEDI** etc.) con el interruptor principal (posición **OFF/O**)

### Paso 2

#### **Cambiar la posición del interruptor de emergencia**

- Para ello se puede girar el interruptor tanto a la izquierda como a la derecha.



Con este cambio se selecciona la conexión de red y se conecta la bomba **P1**.

### Paso 3

- Volver a colocar el interruptor principal **AquaA** en la posición **ON/I**.

Información sobre el arranque del sistema (ver capítulo 4.3.1 en la página 44).

### Paso 4

Con este paso se desactivan las salidas de los actuadores del control eléctrico, para que no se puedan verificar acciones.

- Si la bomba **P1** no se ha conectado, se debe cambiar a la otra posición de conexión. Para ello, volver a empezar en el paso 1 y usar el ajuste de interruptor 2 modo de emergencia en el paso 2.

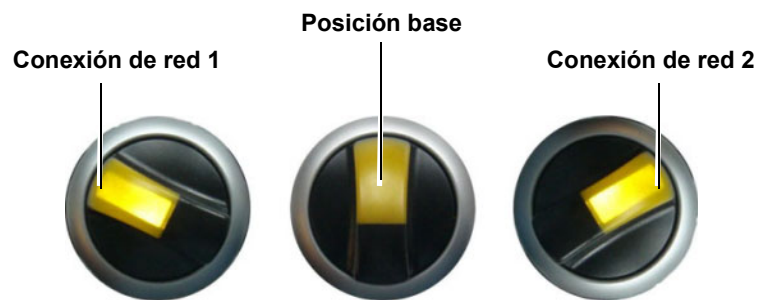
**Paso 5**

- Se puede aumentar el volumen de agua de diálisis producido presionando el botón de bomba P2.



- La bomba **P2** se puede conectar igualmente como reserva, si no se puede conectar la bomba **P1**.

### 4.8.3 Desconectar el AquaA MODO EMERGENCIA

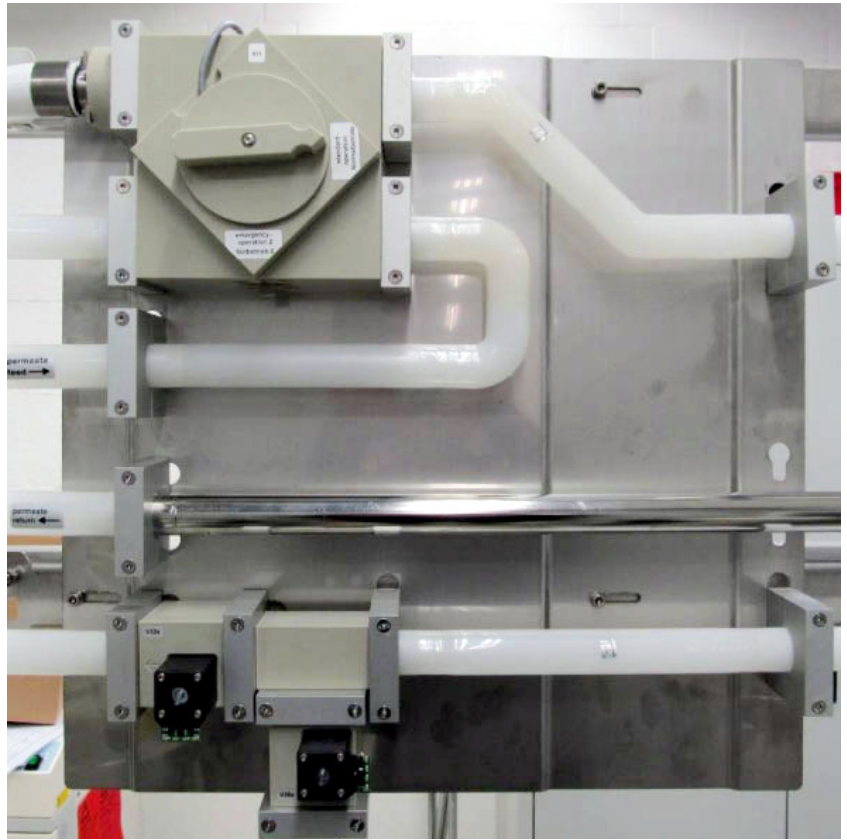


Para desconectar MODO EMERGENCIA se deben observar los siguientes pasos:

- Paso 1** ➤ Colocar el interruptor principal de **AquaA** en la posición **OFF/O**.
- Paso 2** ➤ Situar el interruptor de emergencia en posición centrada.
- Paso 3** ➤ Volver a colocar el interruptor principal **AquaA** en la posición **ON/I**.
- Paso 4** ➤ Colocar de nuevo los interruptores principales de todos los aparatos (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** etc.) en la posición **ON/I**.



#### 4.8.4 AquaA2 MODO EMERGENCIA (opción)



Ya que la unidad de ósmosis inversa **AquaA2** se ha diseñada con una elevada seguridad frente a fallos, se renunció a un suministro de agua blanda de emergencia.



##### Nota

Durante **MODO EMERGENCIA**, el **AquaA** está desconectado y no muestra valor alguno en la pantalla.



##### Nota

En el modo **MODO EMERGENCIA**, se vigilan la conductividad del permeado y el caudal de la entrada de agua.

### 4.8.5 Encender AquaA2 MODO EMERGENCIA

**Paso 1**

**Aliviar la presión (opcional):**

- Cerrar el suministro de agua a **AquaA** y aliviar la presión de agua.

**Paso 2**

- Desconectar **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** y **AquaCEDI** en el interruptor principal (posición **OFF/O**).

**Paso 3**

**Cambiar recorrido de agua:**

- Mover en el sentido antihorario el conmutador de modo de emergencia de la pared a la posición **funcionamiento de emergencia 2**.



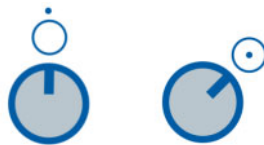
Abrir la entrada de agua (opcional si se ha realizado el **paso 1**)

- Abrir la entrada de agua para **AquaA**.

**Paso 4**

**Cambiar la posición del interruptor de emergencia:**

Para hacerlo, girar el interruptor a la derecha.



Con este cambio se selecciona la conexión de red y se conecta la bomba **P1s**.

**Paso 5**

Colocar el interruptor principal de **AquaA2** de nuevo en la posición **ON/I**.

Con este paso se desactivan las salidas de los actuadores del control eléctrico, para que no se puedan verificar acciones.

La válvula de drenaje y la válvula de permeado se activan y abren. La válvula de permeado se abre en función de la conductividad del permeado.

**Paso 6**

Se puede usar el botón de la bomba **P2s** para aumentar el volumen de agua de diálisis producida.

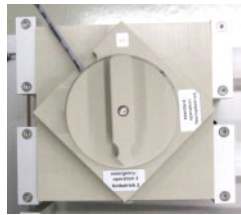
La bomba **P2s** se puede conectar igualmente como reserva, si no se puede conectar la bomba **P1s**.



## 4.8.6 Desconectar el AquaA2 MODO EMERGENCIA

Para desconectar el modo de emergencia se deben observar los siguientes pasos:

- Paso 1** Colocar el interruptor principal en la posición **OFF/O**.
- Paso 2** Situar el interruptor de emergencia en posición centrada.
- Paso 3** Cambiar recorrido de agua.  
Mover en el sentido horario el conmutador de modo de emergencia de la pared a la posición **Funcionamiento normal 1**.



- Paso 4** Colocar todos los interruptores principales de nuevo en la posición **ON/I**.




---

### Advertencia

#### Riesgo de contaminación

- Se requiere una desinfección química o desinfección por calor del módulo cuando **MODO EMERGENCIA** haya acabado.
-

### 4.8.7 AquaUF MODO EMERGENCIA (opción)

En caso de fallo de funcionamiento, se puede omitir el módulo **AquaUF**.



---

#### Aviso

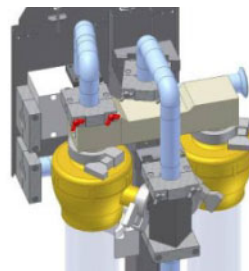
#### Riesgo de contaminación

Después de realizar el mantenimiento del circuito de agua de diálisis, se debe desinfectar el aparato.

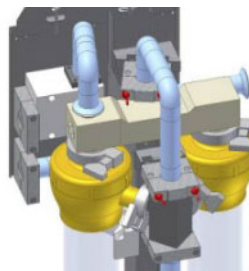
---

Para desviar el suministro de agua de diálisis, deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

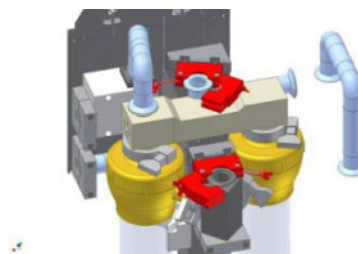
- Paso 1** Seleccionar **EN ESPERA** en **AquaAy** esperar al modo **EN ESPERA – activo**.
- Paso 2** Desconectar **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** y **AquaCEDI** en el interruptor principal (posición **OFF/O**).
- Paso 3** Abrir y retirar la abrazadera en el codo izquierdo.



- Paso 4** Abrir las dos abrazaderas del codo intermedio.



- Paso 5** Retirar el codo intermedio.



**Paso 6**

Mover el codo izquierdo delantero a la derecha y cerrar otra vez con la abrazadera.

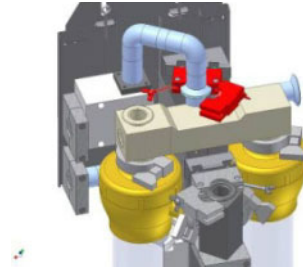


---

**Nota**

➤ Apriete las conexiones de abrazadera usando un par de 2,5 Nm

---



**Paso 7**

Volver a encender, **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** en el interruptor principal (posición **ON/I**).

## 4.9 AVERÍA

Si se superan los umbrales de alarma que requieren una parada de bomba, se activa el modo **AVERÍA – Parada de bomba**.

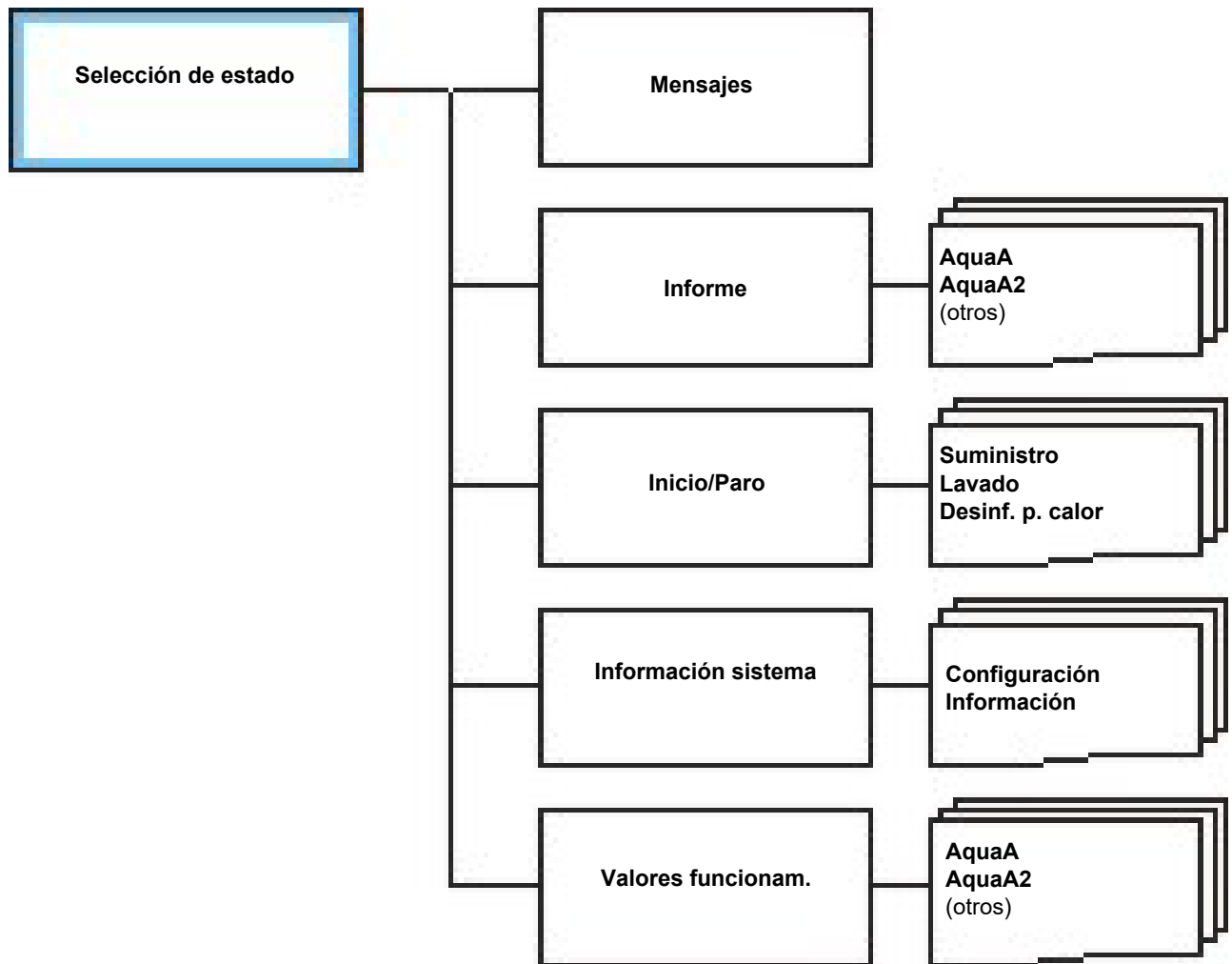
En este modo de funcionamiento, el **AquaA** pasa a estado seguro, apaga todas las bombas y bloquea todas las válvulas relevantes.

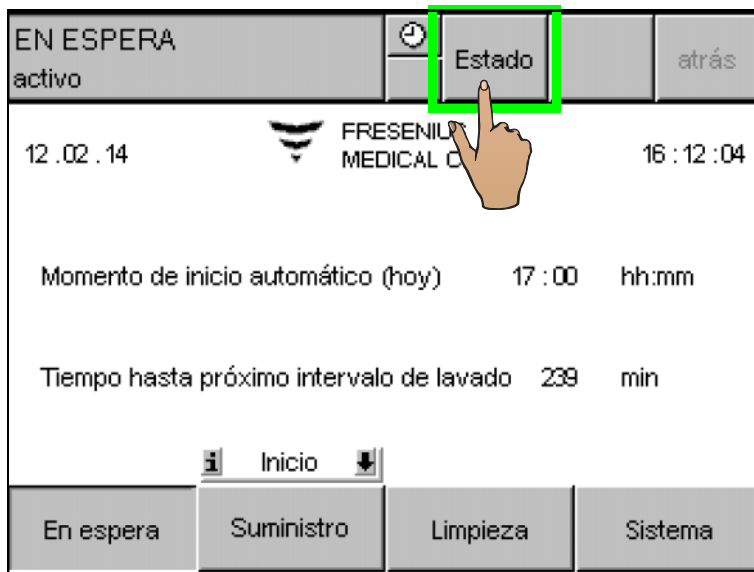
El usuario solo se puede salir de este modo de funcionamiento cuando la causa del fallo ya no esté activa.

## 4.10 ESTADO – Menú

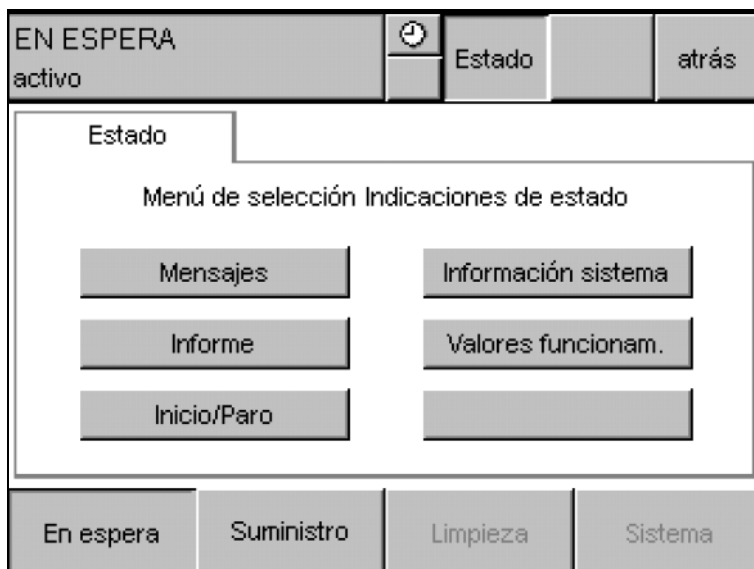
Al pulsar el botón **Estado**, aparecerá un menú de selección con cinco submenús:

- Estructura del menú – vista general





Al seleccionar el botón **Estado** aparece el siguiente menú de selección con indicadores de estado.



La estructura del **Menú de selección Indicaciones de estado** se representa en la estructura de menú - vista general.

El menú se divide en los siguientes indicadores de estado:

**Mensajes:**

- Consultar los mensajes actuales.

**Informe:**

- Muestra por páginas el informe diario y de desinfección por calor, así como un informe sobre las actividades más recientes del **AquaA**.

**Inicio/Paro:**

- Consultar los ajustes actuales del programa de conmutación.

**Información sistema:**

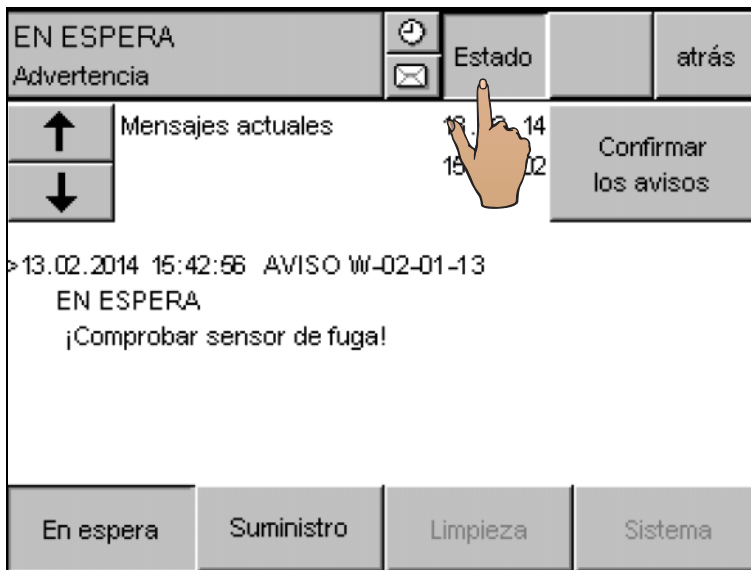
- Indicación de la configuración actual del sistema y otra información sobre el sistema:

**Valores funcionam.:**

- Indicación de los valores actuales de funcionamiento del sistema de tratamiento de agua.



### 4.10.1 ESTADO – Mensajes



Los mensajes de error actuales se consultan pulsando el botón **Estado**. La pantalla **Mensajes** se puede mostrar como se describe aquí, o bien mostrarse directamente en caso de alarma.

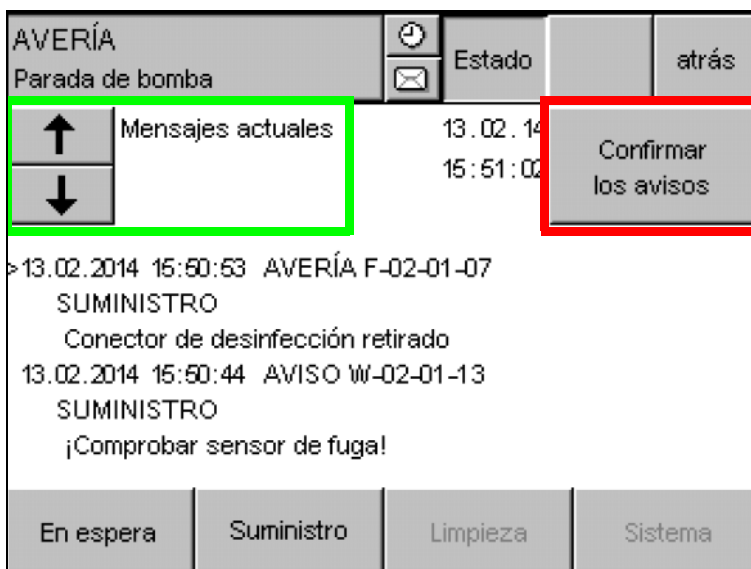
Se muestran las alarmas existentes en secuencia cronológica (ver mensajes de avería en lista cronológica).

En el capítulo Alarmas (ver capítulo 5.3 en la página 115) se encuentra la descripción de cada uno de los mensajes.



#### Consejo

Los mensajes activos (alarmas cuya causa de error está presente) no se pueden confirmar y borrar.



La ventana **Mensajes** puede mostrar dos mensajes al mismo tiempo. Si hay más de un mensaje, aparecerá el texto de mensaje *¡Más mensajes!*.

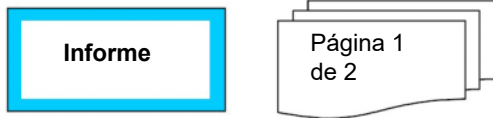
Seleccionar el mensaje deseado usando el botón **Flecha** (recuadro verde).

Para confirmar todos los mensajes y borrarlos de la lista, utilizar el botón **Confirmar los avisos** (recuadro rojo).

El botón **atrás** se puede usar para volver al menú o pantalla anterior.

### 4.10.2 ESTADO – Informe

● Estructura del menú – vista general



Los protocolos diarios se consultan pulsando el botón **Informe**.

#### 4.10.2.1 Protocolo diario AquaA

SUMINISTRO		Estado		atrás				
Descarga disc.								
AquaA	AquaA 2	Otros						
Protocolo diario	CD-F µS/cm	T-F °C	CD-P µS/cm	T-P °C	P-K bar	P-P bar	FL-F l/min	max l/min
12.02. 06:00	57	16	8	17	7.7	3.8	16	63
11.02. 06:00	51	16	8	17	7.7	3.8	16	63
10.02. 06:00	61	16	9	17	7.8	3.8	16	62
09.02. 06:00	56	17	8	17	7.8	3.8	16	63
08.02. 06:00	58	17	8	17	7.8	3.9	16	63
07.02. 06:00	52	16	7	17	7.7	3.3	16	63
06.02. 06:00	54	17	8	17	7.7	3.3	14	63

En el protocolo diario se registran los datos actuales del aparato en el modo **SUMINISTRO** cada día a una hora programada. Estos datos serán de ayuda para el análisis del aparato por parte de los técnicos.

Se registran los siguientes datos:

- Fecha y hora de la extracción
- Conductividad de entrada **CD-F**
- Temperatura de alimentación **T-F**
- Conductividad del permeado **CD-P**
- Temperatura del permeado **T-P**
- Presión del concentrado **P-K**
- Presión del permeado **P-P**
- Flujo de alimentación **FL-F**
- Flujo máximo de alimentación **FL-Fmax**



**Consejo**

La segunda página muestra más valores.

SUMINISTRO		Estado		atrás	
Descarga disc.					
AquaA		AquaA 2		Otros	
Protocolo diario	FL-K	Rej.	FL-Pstd.	Consumo	Total
	l/min	%	l/min	L/día	m <sup>3</sup>
12.02. 06:00	11	88.2	36	2865	942
11.02. 06:00	12	88.1	37	3898	939
10.02. 06:00	11	89.2	36	4083	935
09.02. 06:00	11	88.8	36	3970	931
08.02. 06:00	11	88.8	37	3966	927
07.02. 06:00	11	89.6	35	2935	923
06.02. 06:00	10	89.4	36	2422	920

En espera    Suministro    Limpieza    Sistema

Datos del día anterior.

- Fecha y hora
- Flujo de concentrado **FL-K**
- Tasa de rechazo **Rej.**
- Flujo estándar de permeado **FL-Pstd.**
- Consumo de agua del día anterior
- Consumo total de agua

#### 4.10.2.2 Protocolo diario AquaA2

En el protocolo diario se registran los datos actuales del aparato en el modo **SUMINISTRO** cada día a una hora programada. Estos datos serán de ayuda para el análisis del aparato por parte de los técnicos.

SUMINISTRO		Estado		atrás				
Descarga disc.								
AquaA		AquaA 2		Otros				
Protocolo diario	CD-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	%
12.02. 06:00	0.9	17	3.0	7.4	3.9	30	6	97.3
11.02. 06:00	1.5	17	3.0	7.5	3.9	30	6	94.6
10.02. 06:00	2.8	17	3.0	7.5	3.9	30	6	89.7
09.02. 06:00	1.2	17	3.0	7.5	3.9	30	6	96.3
08.02. 06:00	1.2	18	3.0	7.5	3.9	30	6	96.3
07.02. 06:00	1.0	17	2.5	6.8	2.6	33	6	97.0
06.02. 06:00	2.3	17	2.5	6.8	2.7	33	6	92.6

En espera    Suministro    Limpieza    Sistema

Se registran los siguientes datos:

- Fecha y hora de la extracción
- Conductividad del permeado **CD-Ps**
- Temperatura del permeado **T-Ps**
- Sensor de presión alimentación **P-Fs**
- Presión del concentrado **P-Ks**
- Presión del permeado **P-Ps**
- Flujo de alimentación **FL-Fs**
- Flujo de concentrado **FL-Ks**
- Tasa de rechazo **Rej.**

4.10.2.3 Protocolo diario AquaHT



**Nota**

**Informe sobre desinfecciones por calor previas**

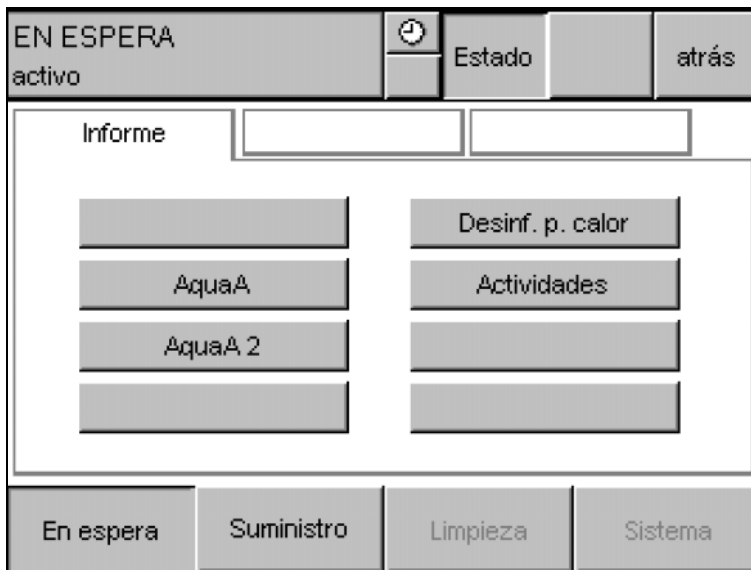
El informe sobre las últimas 7 desinfecciones por calor se puede consultar seleccionando la pestaña **otros** y después la opción de menú **Desinf. p. calor**.

EN ESPERA activo		Estado	atrás			
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Informe	Duración min	Tipo	Temp. 1 °C	Temp. 2 °C	Consumo Litros	A0
28.07. 12:50	148	Módulo	72	71	127	182
20.07. 15:22	107	Módulo	62	61	142	0
20.07. 11:46	111	Anillo	81	61	262	0
13.07. 11:55	60	Anillo	74	56	210	0
12.07. 10:35	213	Anillo	64	61	253	0
12.07. 08:12	104	Módulo	62	61	127	0
02.03. 11:18	164	Módulo	81	80	133	924
En espera		Suministro	Limpieza	Sistema		

En este informe se muestra la siguiente información:

- Iniciar la desinfección por calor
- Duración de desinfección por calor
- Tipo de desinfección por calor
  - Anillo: anillo
  - Módulos
  - Uni: anillo seguido por desinfección por calor de módulo
- Temp. 1: Temperatura alcanzada 1
  - Anillo: Temperatura avance
  - Módulos: Temperatura avance
- Temp. 2: Temperatura alcanzada 2
  - Anillo: Temperatura de retorno
  - Módulo: Temperatura de agua de diálisis
- Consumo: consumo de agua producida del depósito de **AquaHT** durante la desinfección por calor.
- A0: el valor A0 (en conformidad con la norma EN ISO 15883-1) alcanzado durante la desinfección por calor

4.10.2.4 Informes sobre las actividades más recientes



En la opción de menú **Actividades** se puede mostrar un informe sobre las actividades más recientes del **AquaA**. Este informe muestra la hora de inicio y la fecha de inicio de cada actividad.

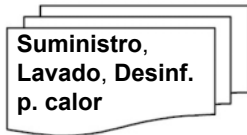


En el informe se incluyen las siguientes actividades:

- **Suministro:** último inicio del modo **SUMINISTRO**
- **Lavado:** último inicio del modo. **LAVADO**. Esto incluye el lavado del **AquaA**, así como el **LAVADO – Pretratamiento de agua**.
- **Desinfección química:** último inicio de una desinfección química.
- **Descalcificación:** último inicio de una descalcificación.
- **Limpieza alcalina:** último inicio de una limpieza alcalina.
- **Desinf. por calor anillo:** último inicio de una desinfección química por calor de anillo. Esta actividad solo se muestra cuando se usa un **AquaHT**.
- **Desinf. por calor módulos:** último inicio de una desinfección por calor de módulo. Esta actividad solo se muestra cuando se usa un **AquaHT**.

### 4.10.3 ESTADO – Inicio/Paro

- Estructura del menú – vista general



Los ajustes actuales del programa de conmutación se muestran pulsando el botón **Inicio/Paro**. Después de seleccionar esta opción, se muestran los ajustes del programa de conmutación de **Inicio automático y Parada automática**.



**Nota**

Las horas **Inicio/Paro** para el modo **SUMINISTRO** no contemplan cambios provisionales en el programa de conmutación.

Los desvíos del programa de conmutación (como prolongaciones o acortamiento) pueden causar diferencias de tiempo (ver capítulo 4.5.8 en la página 53).

#### 4.10.3.1 Programa de conmutación-Suministro

Se muestran tres programas de conmutación en columnas separadas: **Suministro, Lavado y Desinf. p. calor**.

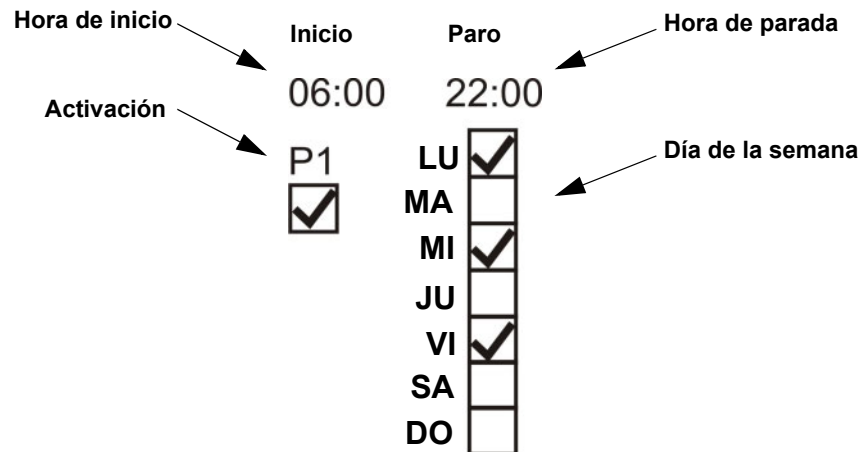
SUMINISTRO		Estado		atrás	
Descarga disc.					
Suministro		Lavado		Desinf. p. calor	
Inicio	Paro	Inicio	Paro	Inicio	Paro
06:00	22:20	06:00	18:00	06:00	16:00
P1	Lu	P2	Lu	P3	Lu
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ma	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma	<input type="checkbox"/>
Mi	<input checked="" type="checkbox"/>	Mi	<input checked="" type="checkbox"/>	Mi	<input type="checkbox"/>
Ju	<input type="checkbox"/>	Ju	<input checked="" type="checkbox"/>	Ju	<input type="checkbox"/>
Vi	<input checked="" type="checkbox"/>	Vi	<input type="checkbox"/>	Vi	<input type="checkbox"/>
Sá	<input checked="" type="checkbox"/>	Sá	<input type="checkbox"/>	Sá	<input checked="" type="checkbox"/>
Do	<input checked="" type="checkbox"/>	Do	<input type="checkbox"/>	Do	<input type="checkbox"/>
En espera		Suministro		Limpieza	
				Sistema	

En la primera fila constan las horas respectivas de inicio y parada. Más abajo hay dos columnas.

En la columna izquierda (vista de detalle) se representa el estado del programa de conmutación **P1**.

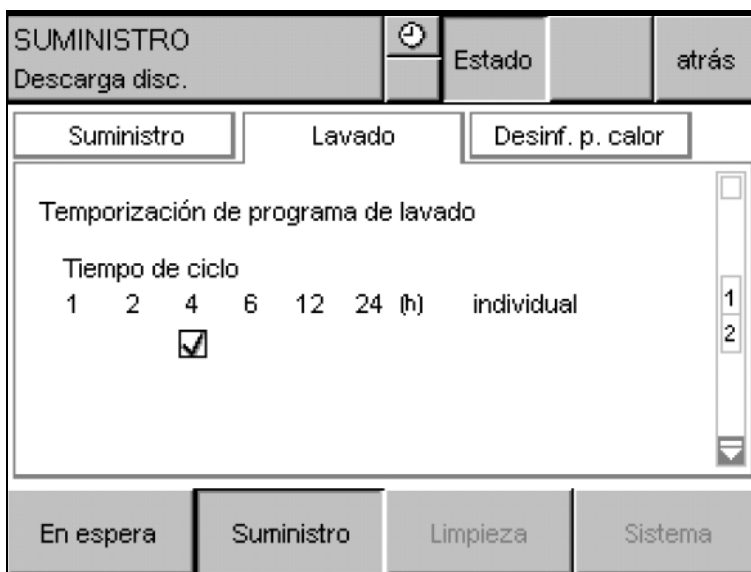
En la columna derecha se muestran los días de la semana activados.

Vista de detalle



4.10.3.2 Programa de conmutación-Lavado

Los ajustes del programa de lavado se pueden consultar pulsando la pestaña **Lavado**. En la primera imagen se muestra el intervalo ajustado actualmente.

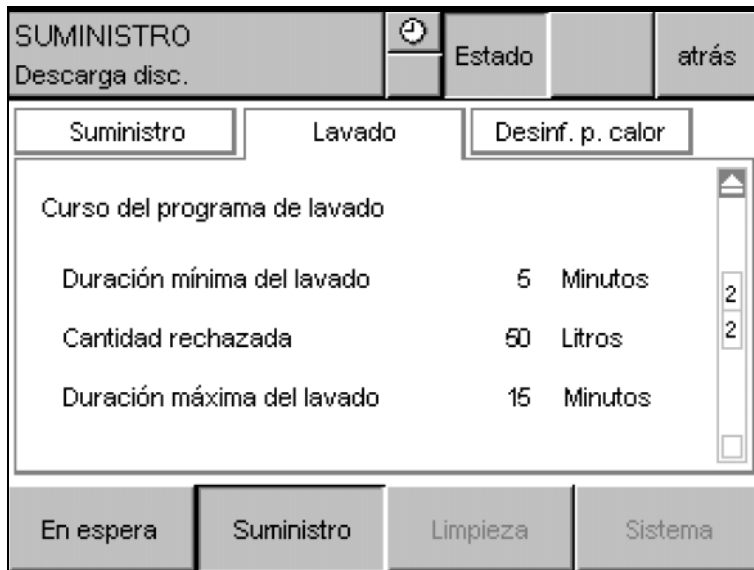


En la pantalla que se muestra a continuación se ve la información de **Programa de conmutación-Lavado**.



**Consejo**

Con ayuda de la barra de desplazamiento se puede cambiar entre las distintas páginas.



Se muestra siempre la duración mínima del lavado, la cantidad rechazada y la duración máxima del lavado. La información que se muestra es sobre el programa de lavado cíclico y de lavado manual para el **AquaA** (ver capítulo 4.6 en la página 54).

El técnico de mantenimiento (formación **Técnico de sistema**) configura el tiempo de lavado del pretratamiento de agua en el menú de mantenimiento de **AquaA**.



### 4.10.3.3 Programa de conmutación-Desinf. p. calor

EN ESPERA activo Estado atrás

Suministro Lavado Desinf. p. calor

Inicio	Tipo	Inicio	Tipo
20:00	Anillo	01:00	Módulo
Todas las semanas		Cada 2 semanas	
P1	Lu	P2	Lu
<input checked="" type="checkbox"/>	Ma	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma
	Mi		Mi
	Ju		Ju
	Vi		Vi
	Sá		Sá
	Do		Do

En espera Suministro Limpieza Sistema

EN ESPERA activo Estado atrás

Suministro Lavado Desinf. p. calor

Inicio	Tipo	Inicio	Tipo
02:00	Anillo	01:30	Módulo
Cada 2 semanas		mensual	
P3	Lu	P4	Lu
<input checked="" type="checkbox"/>	Ma	<input checked="" type="checkbox"/>	Ma
	Mi		Mi
	Ju		Ju
	Vi		Vi
	Sá		Sá
	Do		Do

En espera Suministro Limpieza Sistema

El programa de conmutación de desinfección por calor se puede mostrar seleccionando la pestaña **Desinf. p. calor**.

La hora y tipo de inicio de los dos programas de conmutación **P1** y **P2** se muestran en esta imagen.

En la columna derecha se muestran los días de la semana activados. En la columna izquierda se representa el estado del programa de conmutación **P1**.

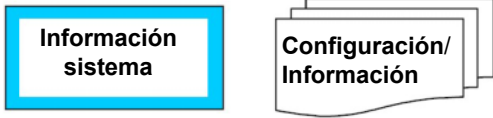
El tipo de desinfección por calor se muestra como texto en la columna derecha.

El intervalo de activación del programa de conmutación se muestra bajo la hora de inicio y tipo de desinfección por calor.

En la segunda imagen se muestran los programas de conmutación **P3** y **P4**. Allí se muestra un intervalo de activación de 14 días y un mes, a modo de ejemplo.

### 4.10.4 ESTADO – Información sistema

- Estructura del menú – vista general



La información del sistema como **Configuración y Información** se muestra como sigue:

#### 4.10.4.1 INFORMACIÓN SISTEMA – configuración del aparato



En esta pantalla se muestra la configuración actual del sistema **AquaA**.

4.10.4.2 ESTADO – Información sistema – AquaA

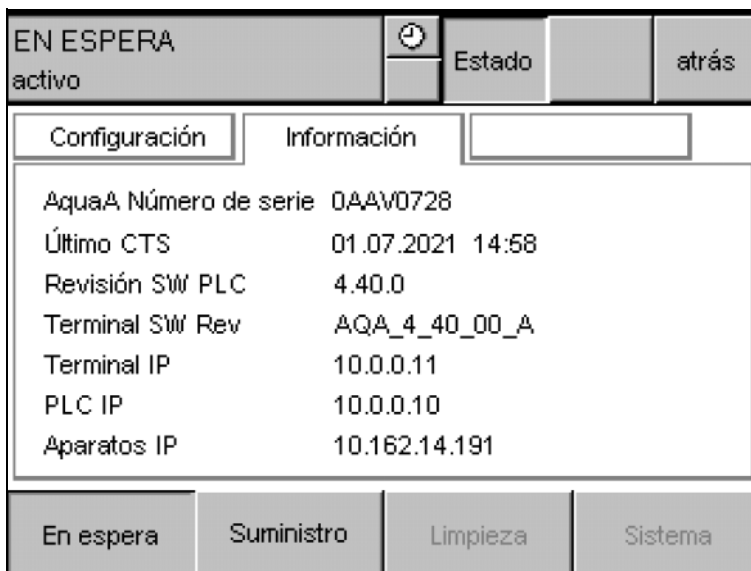


Seleccionar **AquaA** para mostrar una pantalla de información con los ajustes por defecto del **AquaA**.

Se muestran los siguientes datos:

- **AquaA** número serie
- Último TSC (Control técnico de seguridad)
- Versión de software del control PLC
- Versión de software de LCD
- Dirección IP pantalla
- Dirección IP del control PLC
- Dirección IP de **AquaA**.

Esta tarjeta de red se proporciona para conectar un PC de mantenimiento.



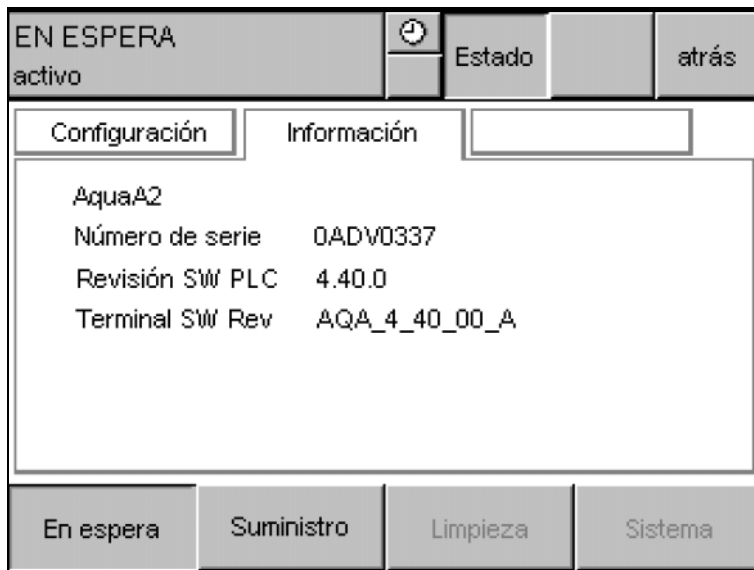
4.10.4.3 ESTADO – Información sistema – AquaA2



**Consejo**

La estructura del menú de del **ESTADO – Información sistema** para **AquaA2** es idéntica a la estructura del menú de **AquaA** y se controla mediante la pantalla del **AquaA**.

En esta pantalla de información se muestra la información básica del **AquaA2**.



Se muestran los siguientes datos:

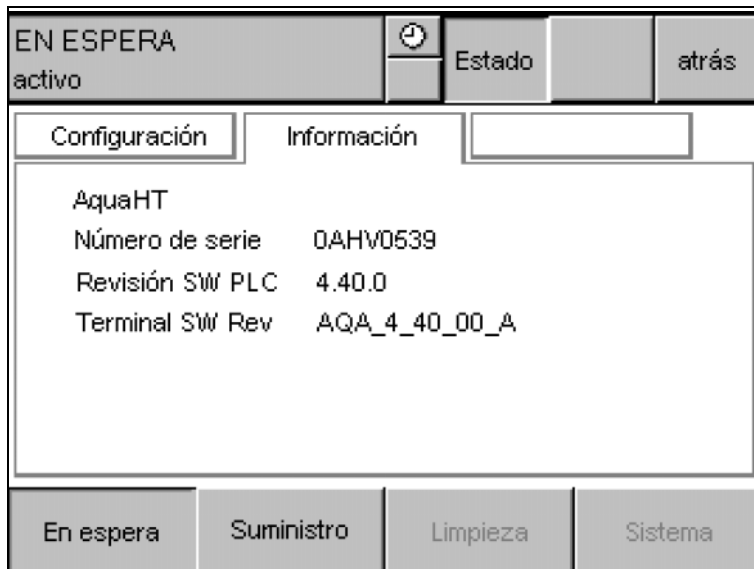
- **AquaA2** número serie
- Versión de software de la unidad de control **AquaA**
- Versión de software de pantalla **AquaA**

#### 4.10.4.4 ESTADO – Información sistema – AquaHT



#### Consejo

La estructura del menú de ESTADO Información del **AquaHT** es idéntica a la del **AquaA** y se controla mediante la pantalla del **AquaA**.

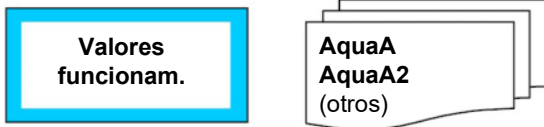


En esta pantalla de información se muestra la información básica del **AquaHT**.

- **AquaHT** número serie
- Versión de software de la unidad de control **AquaA**
- Versión de software de pantalla **AquaA**

### 4.10.5 ESTADO – Valores de funcionamiento

- Estructura del menú – vista general

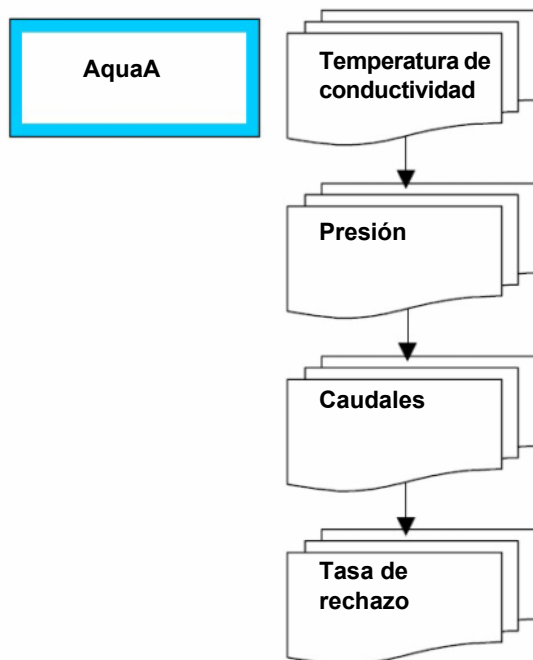



---

**ESTADO – Valores de funcionamiento** muestra información sobre la **AquaA**, **AquaA2** o **AquaHT**.

#### 4.10.5.1 ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaA

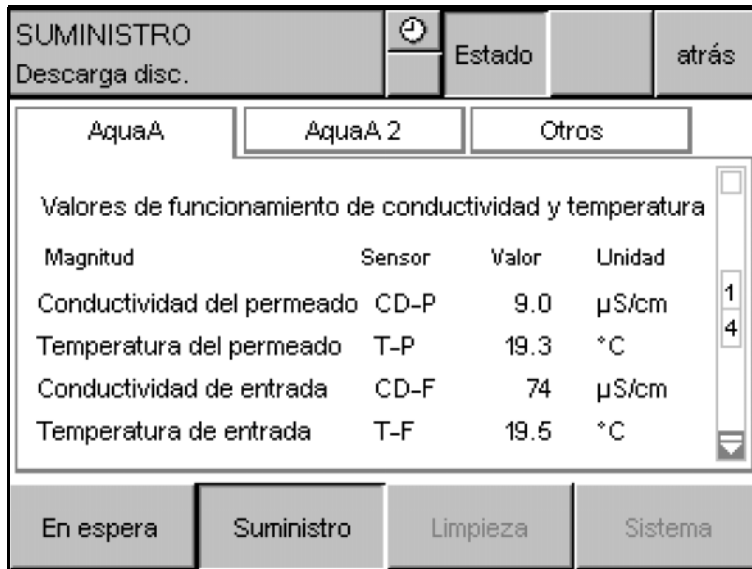
- Estructura del menú – vista general AquaA




---

La pantalla de información **VALORES FUNC. AquaA** permite visualizar todos los parámetros de funcionamiento requeridos para el aparato con una barra de desplazamiento.

● **Valores de funcionamiento de conductividad y temperatura**



**Valores de funcionamiento de conductividad y temperatura:**

En esta pantalla se muestran los valores de medición actuales de conductividad y temperatura (ver también tabla de vista general).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Conductividad del permeado	<b>CD-P</b>	0,0 a 2500,0	µS/cm
Temperatura del permeado	<b>T-P</b>	0,0 a 115,0	°C
Conductividad de entrada	<b>CD-F</b>	0,0 a 2500,0	µS/cm
Temperatura de entrada	<b>T-F</b>	0,0 a 115,0	°C

● **Valores de funcionamiento de presión**



**Valores de funcionamiento de presión:**

En esta pantalla se muestran los valores de medición actuales de presión (ver también vista general en tabla).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Presión del permeado	P-P	0,0 a 10,0	bares
Presión del concentrado	P-K	0,0 a 20,0	bares

● **Valores de funcionamiento de caudales**

Magnitud	Sensor	Valor	Unidad
Entrada	FL-F	5.4	l/min
Eliminación	FL-K	0.0	l/min
Extracción de permeado		5.2	l/min
Consumo diario		1712	Litros

**Valores de funcionamiento de caudales:**

En esta pantalla se muestran los valores de medición actuales de flujo (ver también vista general en tabla).

Además se muestra el consumo diario actual.

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Entrada	FL-F	4,0 a 160,0	l/min
Eliminación	FL-K	4,0 a 160,0	l/min
Extracción de permeado	calculado	4,0 a 160,0	l/min
Consumo diario	---	0 a 999999	Litros

● **Valores de funcionamiento de eficiencia, tasa de rechazo**

The screenshot shows a control panel interface. At the top, there are buttons for 'SUMINISTRO', 'Estado', and 'atrás'. Below these are tabs for 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Otros'. The main display area is titled 'Valores de funcionamiento de eficiencia, tasa de rechazo' and contains a table with the following data:

dimensión calculada	Valor	Unidad
Eficiencia (valor nominal)	75	%
Eficiencia (actual)	75	%
Tasa de rechazo	96	%

At the bottom of the panel, there are four status buttons: 'En espera', 'Suministro', 'Limpieza', and 'Sistema'.

**Valores de funcionamiento de eficiencia, tasa de rechazo:**

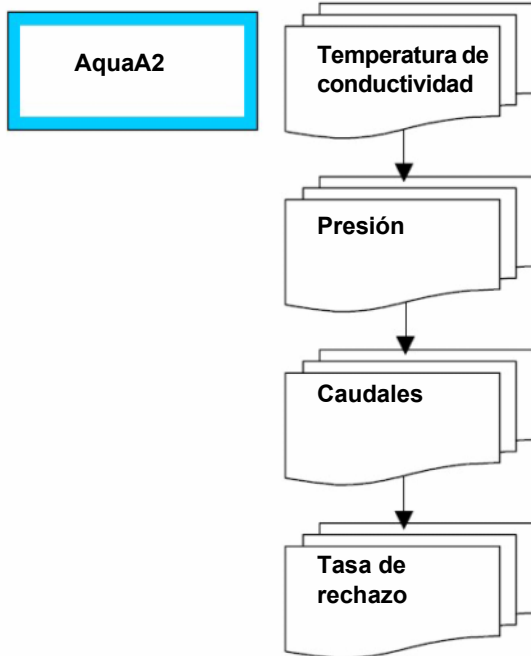
En esta pantalla se muestra la eficiencia actual y la tasa de rechazo (ver también vista general en tabla).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Eficiencia (valor nominal)	–	50 a 85	%
Eficiencia (actual)	–	0 a 100	%
Tasa de rechazo	calculado	0 a 100	%



● Estructura del menú – vista generalAquaA2

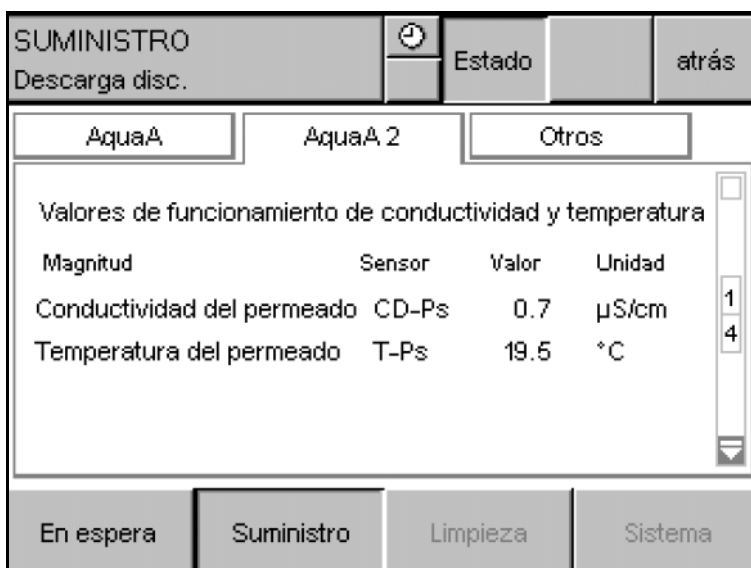
Vista general Valores funcionam.



La pantalla de información **Valores de funcionamiento de eficiencia, tasa de rechazoAquaA2** permite visualizar todos los parámetros de funcionamiento requeridos para el aparato con una barra de desplazamiento.

4.10.5.2 ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaA2

● Valores de funcionamiento de conductividad y temperatura – AquaA2



En esta pantalla se muestran los valores de medición actuales de conductividad y temperatura (ver también tabla de vista general).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Conductividad del permeado	<b>CD-Ps</b>	0,0 a 2500	µS/cm
Temperatura del permeado	<b>T-Ps</b>	0,0 a 115,0	°C

● **Valores de funcionamiento de presión – AquaA2**

The screenshot shows a control panel for 'SUMINISTRO' (Supply). At the top, there are buttons for 'Estado' (Status) and 'atrás' (Back). Below this, there are three tabs: 'AquaA', 'AquaA 2', and 'Otros'. The 'AquaA 2' tab is selected. The main display area is titled 'Valores de funcionamiento de presión' (Pressure operating values) and contains a table with the following data:

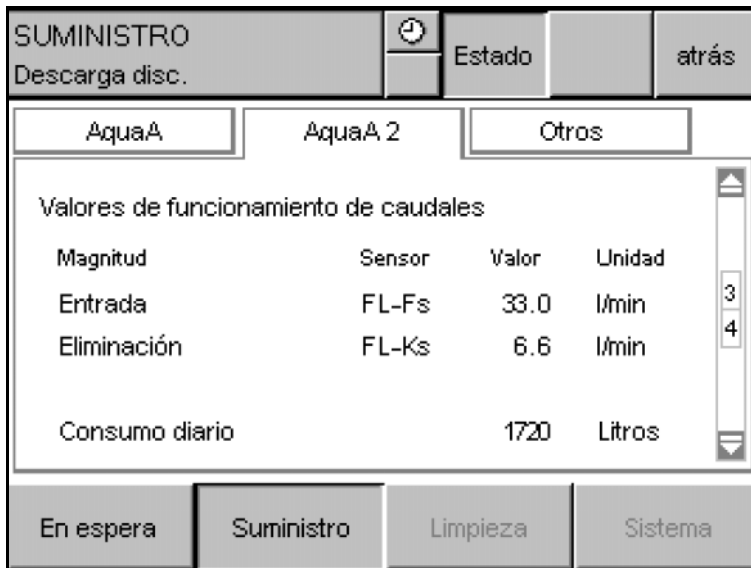
Magnitud	Sensor	Valor	Unidad
Presión alimentación	P-Fs	3.3	bar
Presión del permeado	P-Ps	4.2	bar
Presión del concentrado	P-Ks	7.6	bar

At the bottom of the interface, there are four status buttons: 'En espera' (Waiting), 'Suministro' (Supply), 'Limpieza' (Cleaning), and 'Sistema' (System).

En esta pantalla se muestran los valores medidos actuales de presión (ver también vista general en tabla).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Presión alimentación	<b>P-Fs</b>	0,0 a 10,0	bares
Presión del permeado	<b>P-Ps</b>	0,0 a 10,0	bares
Presión del concentrado	<b>P-Ks</b>	0,0 a 20,0	bares

● **Valores de funcionamiento de caudales – AquaA2**

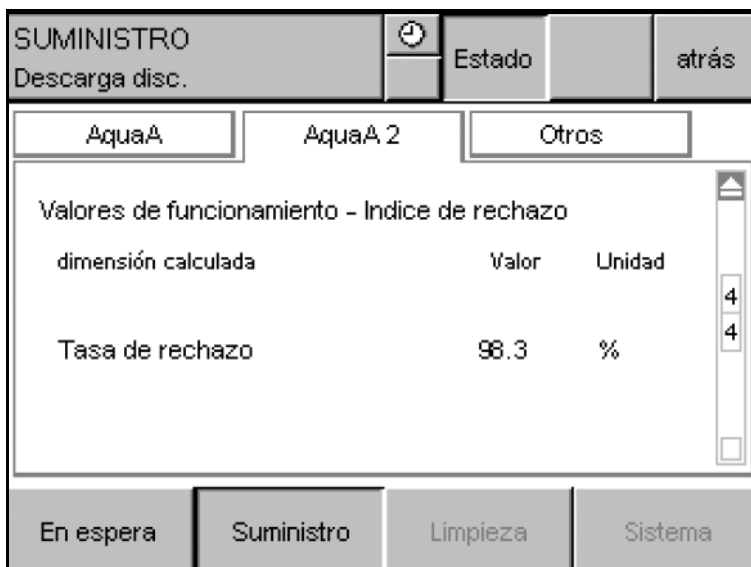


En esta pantalla se muestran los valores de medición actuales de flujo (ver también vista general en tabla).

Además se muestra el consumo diario actual.

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Entrada (Flujo)	<b>FL-Fs</b>	4,0 a 160,0	l/min
Eliminación	<b>FL-Ks</b>	4,0 a 160,0	l/min
Consumo diario	–	0 a 999.999	Litros

● **Valores de funcionamiento – Índice de rechazo – AquaA2**



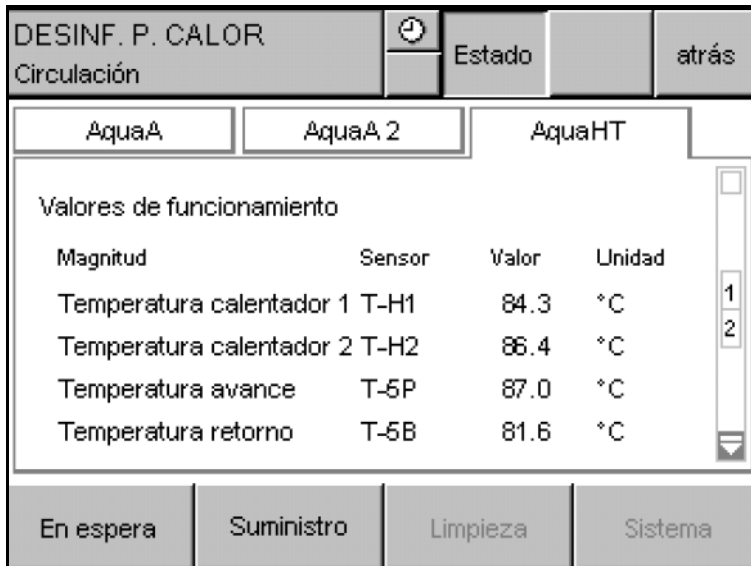
En esta pantalla se muestra el valor actual de la tasa de rechazo (ver también vista general en tabla).

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Tasa de rechazo	calculado	0 a 100	%

### 4.10.5.3 ESTADO – Valores de funcionamiento – AquaHT

En la pantalla de información Valores func. – Desinf. p. calor, puede visualizarse **otros** utilizando estas pestañas.

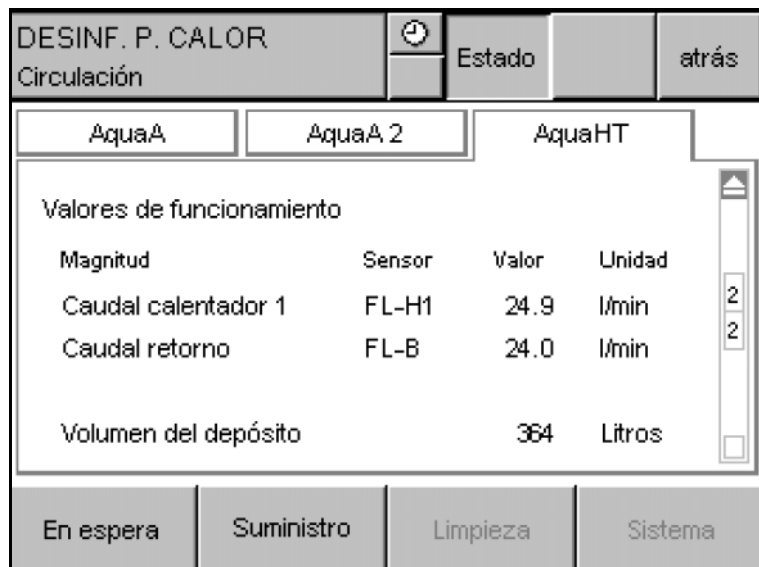
- **Valores de funcionamiento – Temperatura**



En esta pantalla se muestran las temperaturas actuales.

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Temperatura calentador 1	<b>T-H1</b>	0,0 a 115,0	°C
Temperatura calentador 2	<b>T-H2</b>	0,0 a 115,0	°C
Temperatura avance	<b>T-5P</b>	0,0 a 115,0	°C
Temperatura retorno	<b>T-5B</b>	0,0 a 115,0	°C

● **Valores de funcionamiento – Caudales**

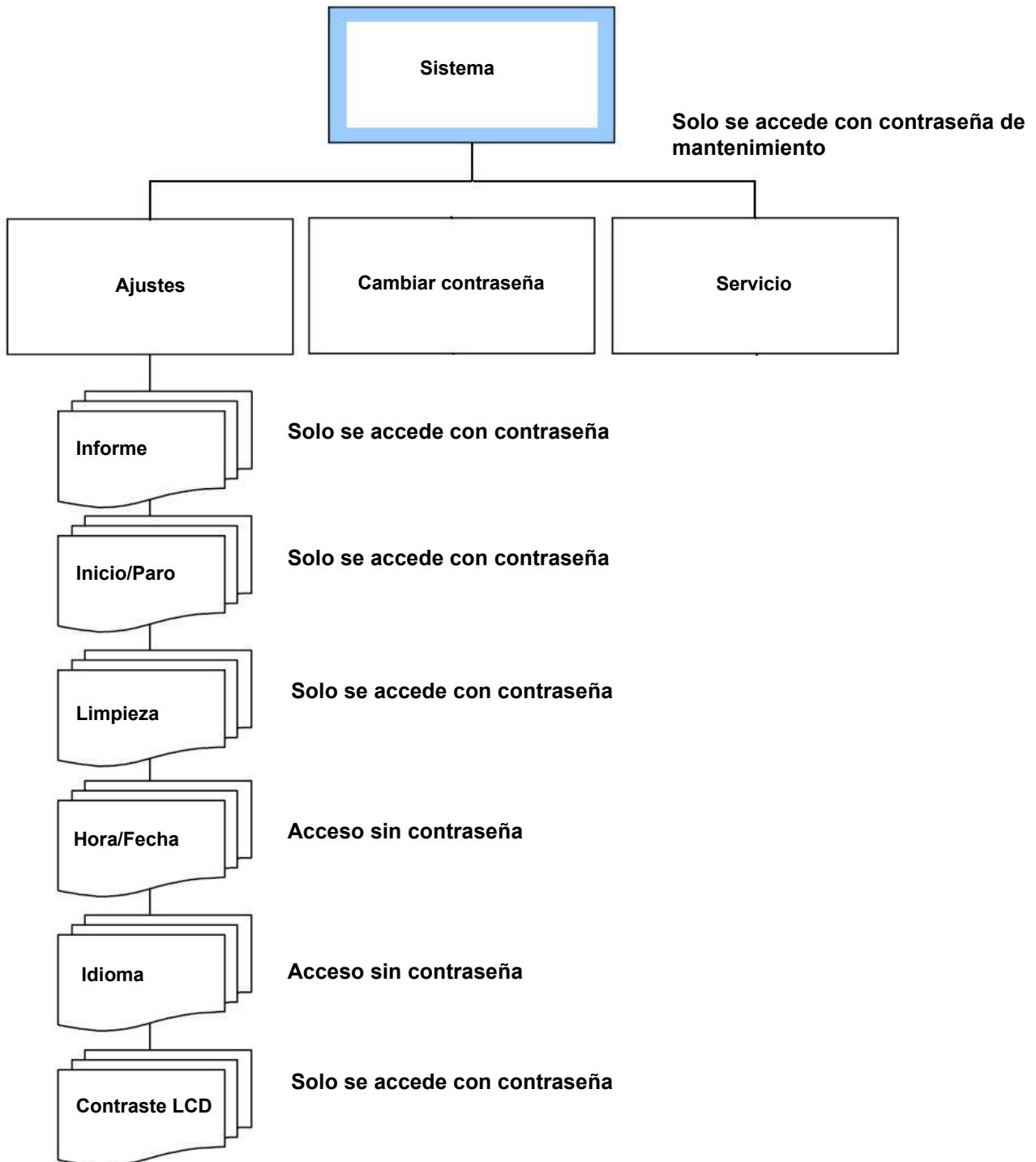


En esta pantalla se muestran los caudales y volumen de depósito actuales del equipo.

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad
Caudal calentador 1	<b>FL-H1</b>	4,0 a 160,0	l/min
Caudal retorno	<b>FL-B</b>	4,0 a 160,0	l/min
Volumen del depósito	–	0,0 a 380,0	Litros

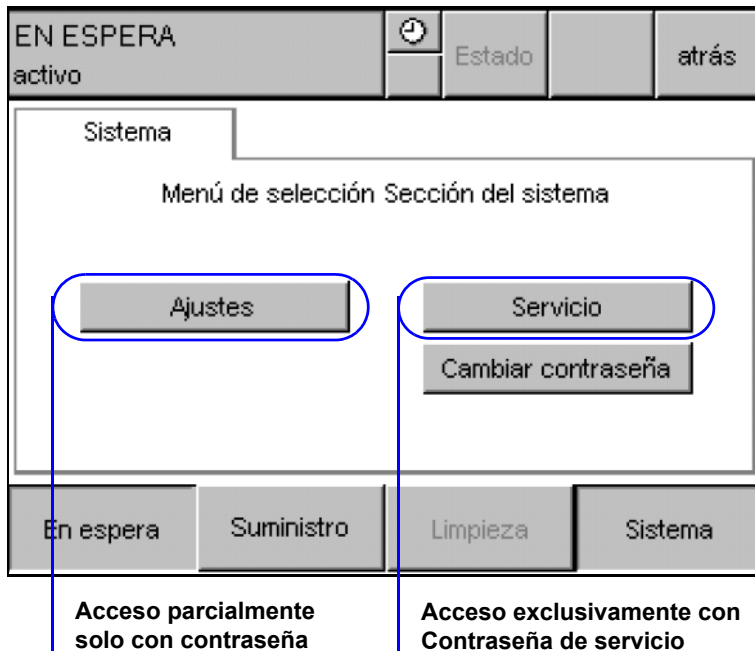
## 4.11 Menú SERVICIO/AJUSTES

- Estructura del menú – vista general



### 4.11.1 Menú Sistema

Con el botón **Sistema** se abre el menú del **Sistema**.



Con el botón **Ajustes** se abre el menú de selección para ajustes del usuario.

Con el botón **Servicio** se abre el menú de selección de la zona de servicio. El acceso a esta zona está protegido mediante contraseña.

En **Cambiar contraseña** hay un menú para cambiar la contraseña de usuario. Más información (ver capítulo 4.13 en la página 109).

### 4.11.2 Contraseña-entrada general



#### Advertencia

#### Peligro para el paciente

Con ayuda de la contraseña, en el área de mantenimiento de la unidad de control se pueden hacer cambios de parámetros y valores.

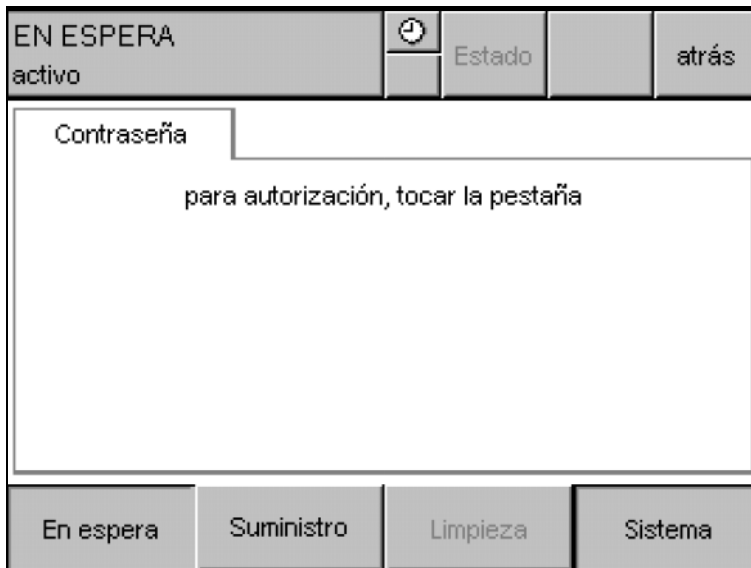
Estos cambios tienen una influencia directa en el funcionamiento del **AquaA**.

La contraseña está destinada solo a personal autorizado.

- **Vista general de contraseñas de permiso de acceso**

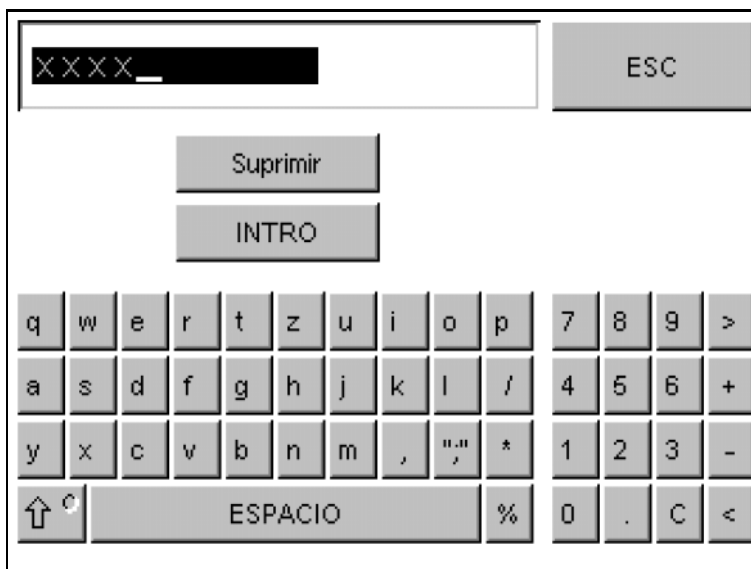
Para una vista general de los permisos de acceso para el usuario en modos de funcionamiento y estados de funcionamiento (ver capítulo 4.2 en la página 43).





Con el botón **Sistema** se abre la pantalla para introducir la contraseña.

Para introducir una contraseña, se debe pulsar la superficie de la pantalla para autorización. Aparece la pantalla para la entrada de contraseña propiamente dicha.



El acceso al menú de servicio está reservado a los técnicos de servicio.

**¡Contraseña necesaria!**

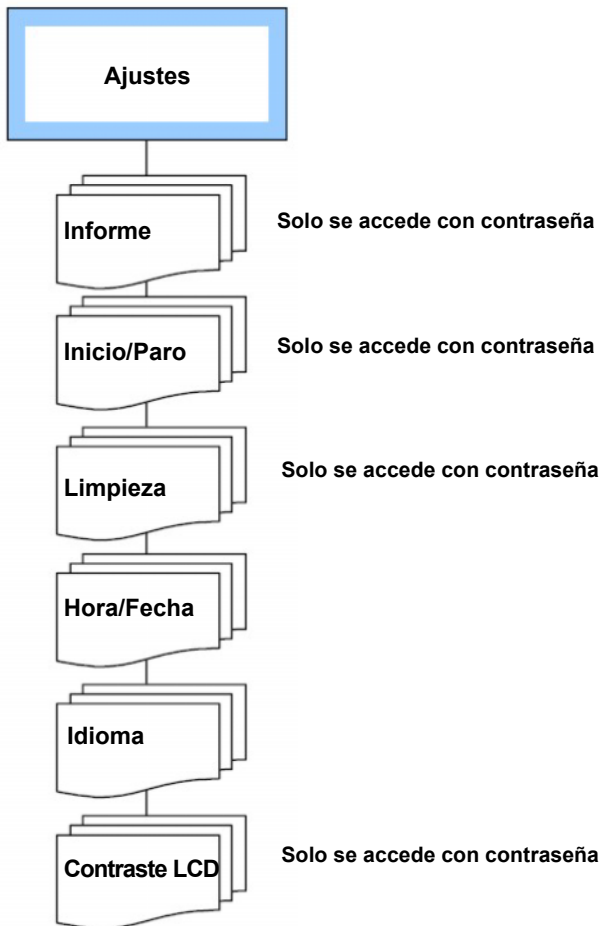


**Consejo**

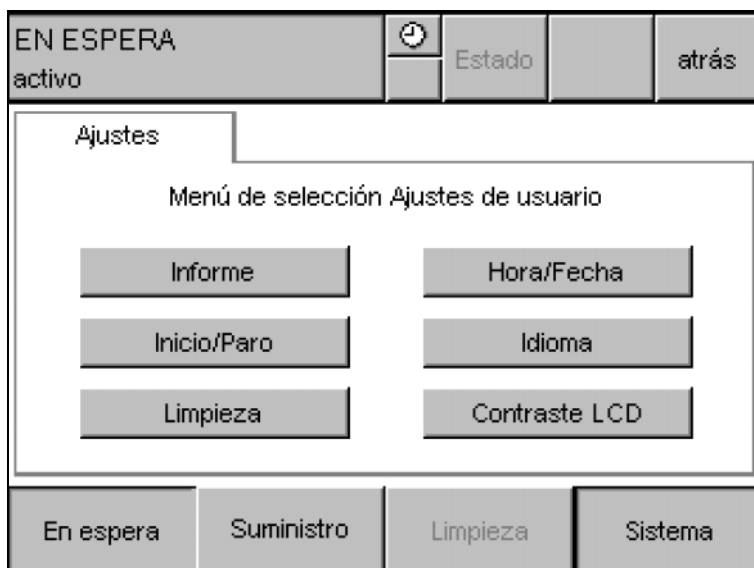
Para más información sobre la contraseña, póngase en contacto con el técnico autorizado.

### 4.11.3 SISTEMA – Ajustes

● Estructura del menú – vista general



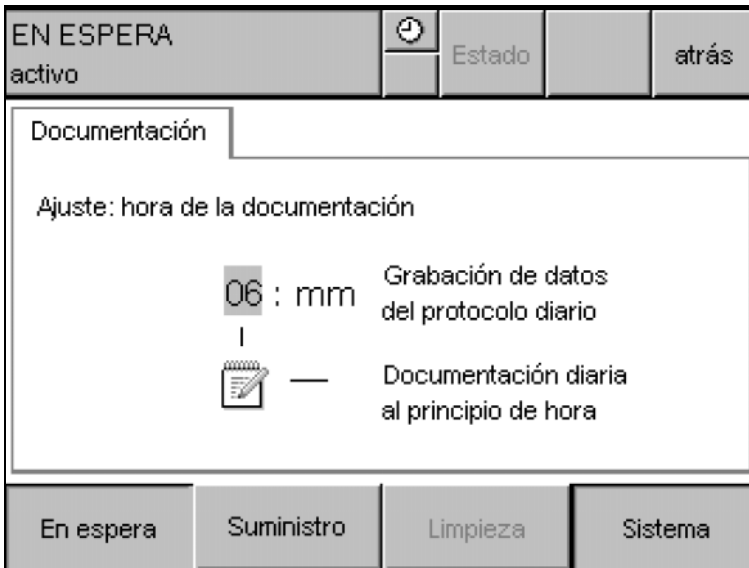
Con la pestaña **Ajustes** se abre la siguiente pantalla:



Se pueden consultar los ajustes de usuario que se mencionan a continuación:

- Informe
- Inicio/Paro
- Limpieza
- Hora/Fecha
- Idioma
- Contraste LCD

4.11.3.1 AJUSTES – Informe (protegido mediante contraseña)



En este punto del menú se ajustan la hora para la redacción del informe diario y la grabación de datos:

Ajuste por defecto: 9:00 h.

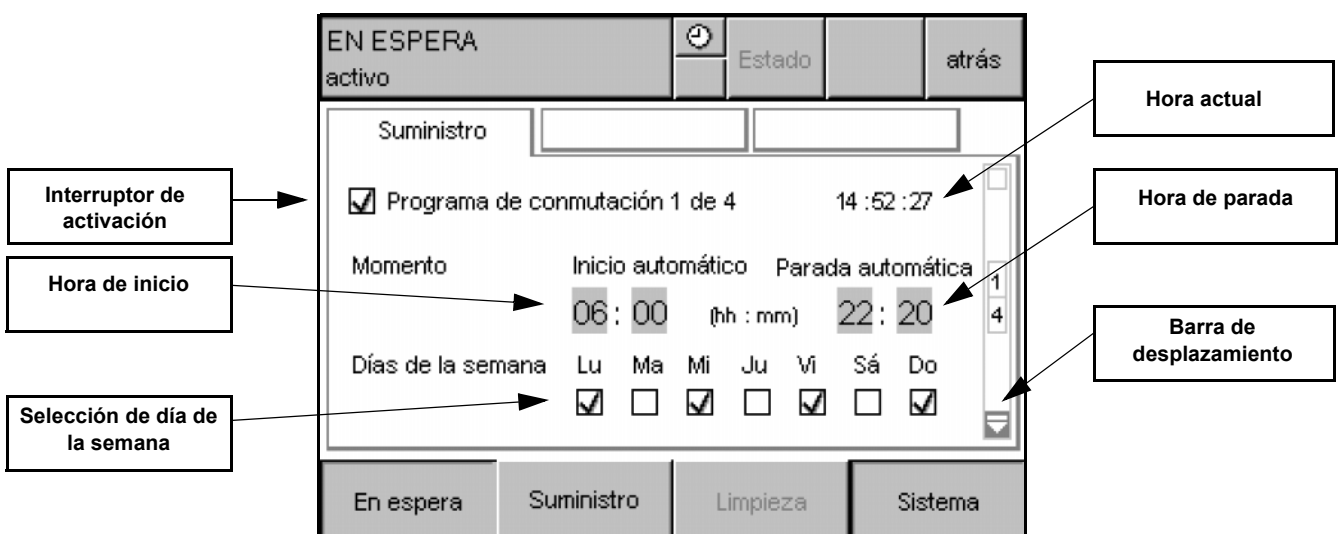


**Nota**

Las entradas solo se añaden al informe diario cuando el modo **SUMINISTRO** está activo.

4.11.3.2 AJUSTES – Programa de conmutación (protegido mediante contraseña)

Los programas **Inicio automático** y **Parada automática (Programa de conmutación-Suministro)** se configuran en esta opción de menú. Con **Inicio automático** se inicia el cambio al modo **SUMINISTRO**. Con **Parada automática** se inicia el cambio al modo **EN ESPERA**.



**AquaA** incorpora cuatro programas de conmutación para iniciar el modo **SUMINISTRO**.

Los cuatro programas son accesibles mediante la barra de desplazamiento a la derecha. Cada uno de los programas de conmutación se puede programar por separado.

#### 4.11.3.3 Programar los programas de conmutación

- **Cambiar la hora de parada automática una vez**

Para cambiar la hora de parada automática, seguir las instrucciones de (ver capítulo 4.5.8 en la página 53).

- **Programar Programa de conmutación en 7 pasos:**

**Paso 1**

Para realizar cambios en el programa de conmutación, debe marcarse la casilla de verificación **Programa de conmutación desactivado**.



---

**Consejo**

- : Programa de conmutación activado
  - : Programa de conmutación desactivado
- 

**Paso 2**

Introducir minuto de inicio.

**Paso 3**

Introducir hora de inicio.

**Paso 4**

Introducir minuto de parada.

**Paso 5**

Introducir hora de parada.



---

**Nota**

La hora especificada como hora de inicio y parada no puede ser la misma.

Si la hora de inicio y parada es la misma, el programa de conmutación no se iniciará (p. ej., Conmutación de programa 1: de 5:15 h. a 5:10 h).

Esto también se aplica al uso de dos programas de conmutación que se extiendan al siguiente día.

---

**Paso 6**

Seleccionar el día de la semana en el que se debe activar el programa de conmutación.

**Paso 7**

Para finalizar cambios en el programa de conmutación, debe marcarse la casilla de verificación **Programa de conmutación activado**.



---

**Consejo**

- : Programa de conmutación activado
  - : Programa de conmutación desactivado
-

● **Ejemplos de programa para más de un día:**

Inicio de diálisis lunes a las 5:30 h

Final de diálisis martes a las 17:00 h

Se deben programar dos programas de conmutación:

Programa de conmutación 1: Lun. INICIO 5:30 h PARADA 4:00 h

Programa de conmutación 2: Mar. INICIO 4:00 h PARADA 17:00 h

**Explicación**

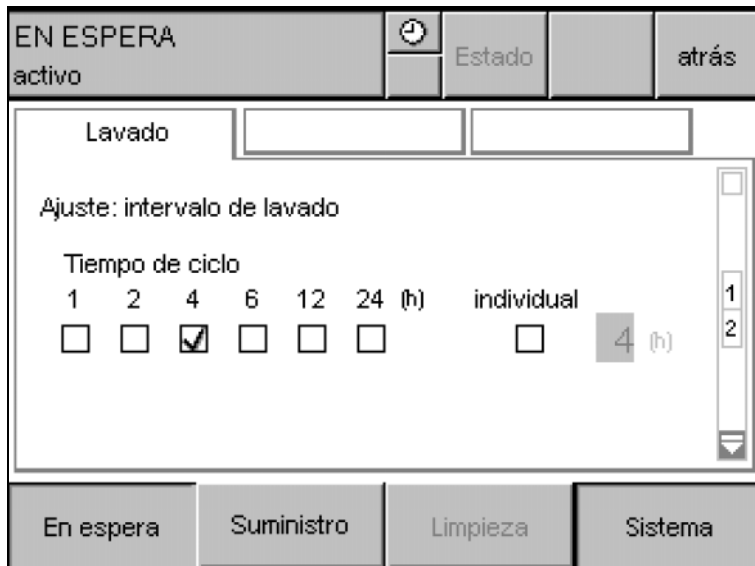
El programa de conmutación 1 empieza el lunes a las 05:30 h. Ya que la hora de parada es anterior a la hora de inicio, el **AquaA** se pararía el martes a las 04:00 h. Pero ya que el segundo programa de conmutación está activo el martes a las 04:00 h, el **AquaA** sigue funcionando hasta la hora de parada del segundo programa de conmutación.

El **AquaA** para el martes a las 17:00 horas. El inicio de un programa de conmutación tiene siempre prevalencia sobre la parada de otro programa de conmutación.

4.11.3.4 AJUSTES – Limpieza (protegido mediante contraseña)

● Lavado-Programa de conmutación

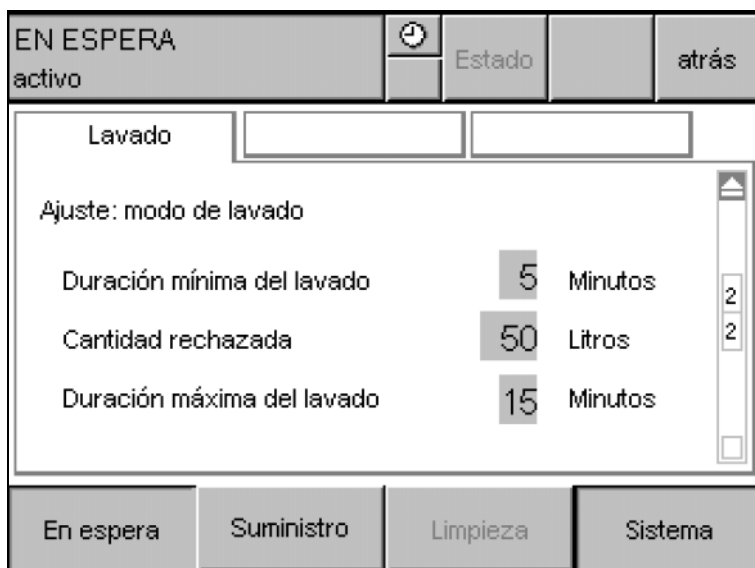
El **AquaA** incluye un programa de lavado. Para ajustar el intervalo de lavado se debe elegir el punto del menú Limpieza.



El intervalo de lavado se puede programar por intervalos fijos (**1, 2, 4, 6, 12, 24 horas**), o bien con un intervalo ajustable libremente.

El intervalo individual de lavado se puede seleccionar en el rango **1 ... 72 horas**.

Ajuste por defecto: 4 horas



Con la barra de desplazamiento se accede a la ventana con los parámetros de lavado. La información que se muestra es sobre el programa de lavado cíclico y de lavado manual para el **AquaA** (ver capítulo 4.6 en la página 54).

El técnico de mantenimiento (formación **Técnico de sistema**) configura el tiempo de lavado del pretratamiento de agua en el menú de mantenimiento de **AquaA**.

Parámetros	Rango de ajuste	Ajuste por defecto
Duración mínima del lavado	De 5 a 30 min	10 minutos
Cantidad rechazada	0 a 500	0 litros
Duración máxima del lavado	De 15 a 45 min	45 minutos



**Nota**

¡Se debe ajustar la duración máxima para que sea mayor que la mínima y la cantidad rechazada debe poderse extraer durante la duración máxima!

En caso contrario aparecen mensajes de aviso.

● **Recomendación sobre volumen de lavado para unidades de ósmosis inversa**

Para reducir al máximo la formación de biofilm durante la inactividad y para evitar recuentos microbianos elevados al inicio de la diálisis y tras la conexión de la unidad de ósmosis inversa, es conveniente hacer un lavado regular de la unidad.



**Nota**

Se recomienda lavar la unidad de ósmosis inversa **cada 4 horas**.

Como cantidad de lavado se debería seleccionar como mínimo el volumen de agua de diálisis existente en el sistema.

**Unidad de ósmosis inversa  
Cantidad de lavado**

- **AquaA** 900H/1000: 4 l + 0,4 x longitud de anillo(s)
- **AquaA** 1800H/2000: 6 l + 0,4 x longitud de anillo(s)
- **AquaA** 2700H/3000: 8 l + 0,4 x longitud de anillo(s)
- **AquaA** 3600H/4000: 10 l + 0,4 x longitud de anillo(s)

**Ejemplo de cálculo para  
AquaA**

**AquaA 2700H/3000 con 250 m de anillo:**

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

La cantidad de lavado debería ajustarse a un mínimo de 108 litros.

**Ejemplo de cálculo para  
AquaA2**

- Si **AquaA2** está conectado, se deben aumentar las cantidades de lavado calculadas del **AquaA** en un factor 2.

**Ejemplo de cálculo para  
AquaHT**

- Con **AquaHT** conectado, se deben añadir 2,5 l a la cantidad de lavado.

**Ejemplo de cálculo para  
AquaCEDI**

- Con **AquaCEDI** conectado, se deben añadir 15 l a la cantidad de lavado.



**Nota**

Existe la posibilidad de realizar el lavado con o sin eliminación agua de diálisis. Si se introduce **"0 litros"**, el agua de diálisis no se elimina, sino que solo estará en circulación.

Para ello no obstante hay que ajustar la duración mínima del lavado al volumen total antes calculado. La duración mínima se determina según las dimensiones del equipo y el volumen total a intercambiar.

**Equipo de salida AquaA:**

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

● **Ejemplo de cálculo de un AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT y una longitud del anillo de 300 m:**

Según el ejemplo de cálculo anterior, se deben sustituir **134 l** de agua de diálisis.

Tiempo de lavado = (134 l) / (20 l/min) = 6,7 minutos

- Con redondeo, resulta una duración mínima del lavado de **10 minutos**.
- Como alternativa puede consultarse la tabla. Al hacerlo, debe redondearse al alza cantidad rechazada al siguiente valor más alto.

<b>AquaA</b>				
<b>Cantidad rechazada</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>
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
500 l			25 min	20 min
550 l			30 min	20 min



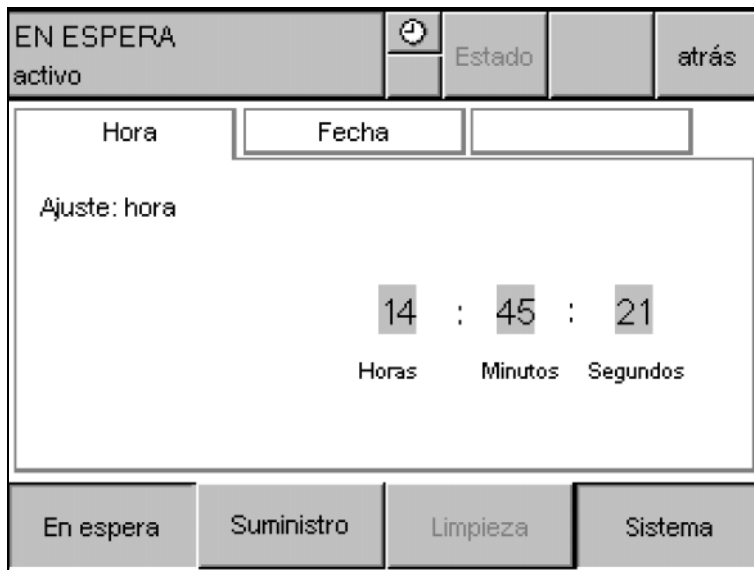
AquaA				
Cantidad rechazada	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 l/min	13 l/min	20 l/min	26 l/min
600 l			30 min	25 min
650 l			30 min	25 min
700 l				30 min



#### Nota

Dependiendo de los hallazgos microbiológicos, pueden prolongarse los ciclos de lavado. Solo con la unidad de ósmosis inversa no se puede llegar por lavado a un estado microbiológicamente óptimo.

### 4.11.3.5 AJUSTES – Hora/Fecha



El ajuste de la hora se puede hacer en este menú.

Los datos introducidos se sincronizan automáticamente con los ajustes de control.

El cambio automático del horario de invierno a verano y viceversa tiene lugar conforme a las pautas para Europa Central.

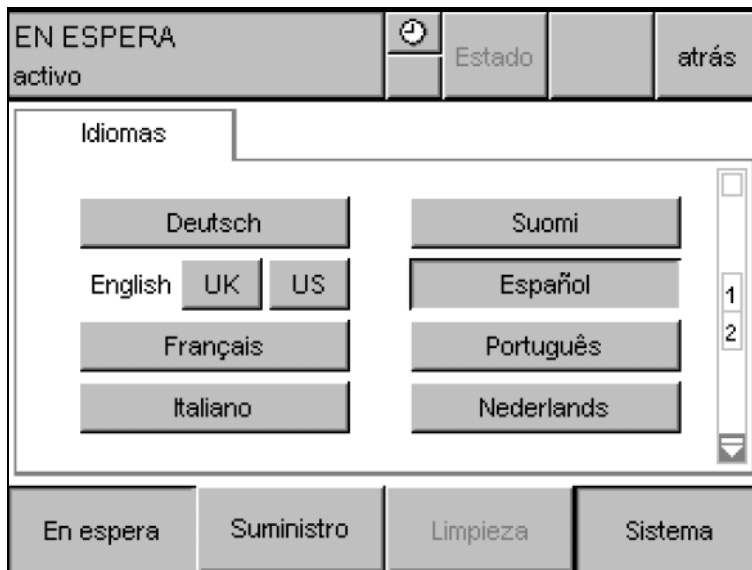
El cambio automático solo puede ser desactivado por un técnico autorizado.



El ajuste de la fecha se puede hacer en este menú.

Los datos introducidos se sincronizan automáticamente con los ajustes de control.

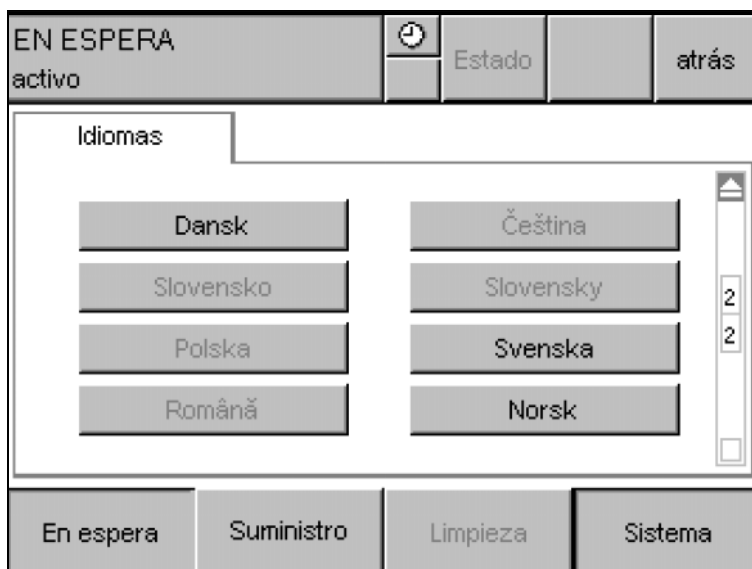
#### 4.11.3.6 AJUSTES – Idioma



En este punto del menú se puede hacer una selección de las lenguas preinstaladas.

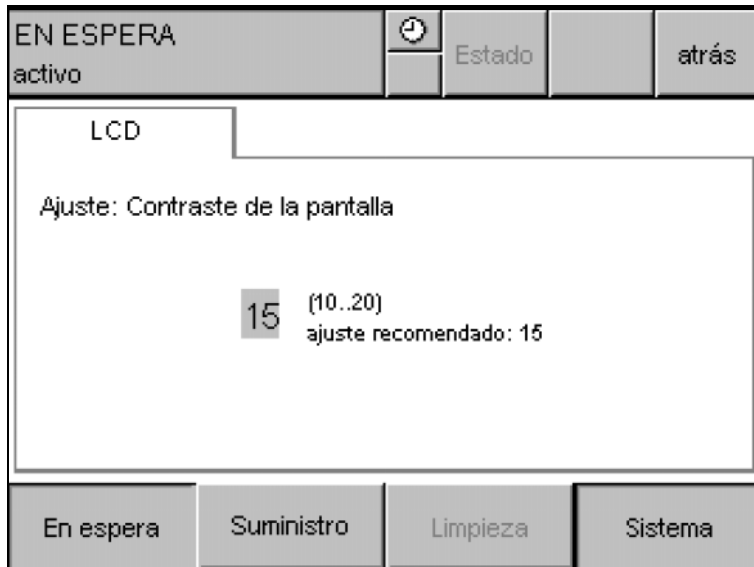
Al pasar a inglés de EE.UU. la pantalla de fecha y los informes que se muestran cambian de la siguiente manera:

Mes/día/año



En este punto del menú se pueden ajustar otras lenguas seleccionables.

### 4.11.3.7 AJUSTES – Contraste LCD (protegido mediante contraseña)



El contraste de la pantalla se puede ajustar en este punto del menú a las condiciones específicas de iluminación.

#### **Representación del intervalo de contraste:**

El ajuste de contraste se puede ajustar en un intervalo de **10 a 20 unidades**.



---

#### **Consejo**

Se recomienda un **valor de contraste 15**.

---

## 4.12 SISTEMA – Servicio (solo introduciendo contraseña)

### 4.12.1 Acceso con contraseña



---

#### **Consejo**

No puede accederse a los submenús **SISTEMA Servicio** sin una contraseña.

La misma está reservada al servicio.

---

## 4.13 Cambiar contraseña

The screenshot shows a menu interface for 'EN ESPERA activo'. At the top, there are buttons for 'Estado' and 'atrás'. Below this, a 'Contraseña' section is visible, with a sub-section 'Cambiar contraseña'. Inside this sub-section, the 'Antigua contraseña' field is highlighted with a grey background. At the bottom of the menu, there are four buttons: 'En espera', 'Suministro', 'Limpieza', and 'Sistema'.

Este menú se usa para cambiar la contraseña de la sección con acceso protegido.

Para cambiar la contraseña antigua, seguir los siguientes pasos:

- 1. Introducir la contraseña actual en el campo **Antigua contraseña**.
  - Si es correcta, aparecen los campos **Nueva contraseña** y **Confirmar nueva contraseña**.
  - Si es incorrecta o si es una contraseña desconocida, aparece el mensaje **Contraseña no válida**.

This screenshot shows the same menu as the previous one, but with an error message. The 'Antigua contraseña' field is now empty. Below the field, the text 'Contraseña no válida' is displayed. To the right of this message is a 'Confirmar' button. The rest of the menu structure remains the same.

Se debe validar el mensaje **Contraseña no válida** usando la tecla **Confirmar** antes de volver a introducir la contraseña. Después de validar, el mensaje desaparece y se puede realizar una nueva entrada.

- 2. Introducir la nueva contraseña en el campo **Nueva contraseña**.

La nueva contraseña debe tener un nivel de complejidad mínimo:

- No transferir la contraseña antigua del campo **Antigua contraseña** al campo **Nueva contraseña**.
- Usar por lo menos 10 caracteres. Se puede usar un máximo de 11 caracteres.
- No usar números consecutivos. P.ej.: 123456789
- Usar por lo menos una letra.
- Usar por lo menos un número.
- Usar por lo menos un carácter especial, soportado por el aparato. P.ej.: +, -, %, \*, ., /
- No usar palabras o patrones comunes. P.ej.; contraseña, Contraseña1, ILoveYou, Pass123

- 3. Volver a introducir la nueva contraseña en el campo **Confirmar nueva contraseña**.

Cuando no aparece ningún mensaje en la ventana se ha completado satisfactoriamente el cambio de contraseña.

● 4. Entrada no válida: Contraseña no modificada

EN ESPERA activo		⌂	Estado	atrás
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Contraseña</p> <p>Cambiar contraseña</p> <p>Antigua contraseña <input type="password"/></p> <p>Nueva contraseña <input type="password"/></p> <p>Confirmar nueva contraseña <input type="password"/></p> <p>Entrada no válida: Contraseña no modificada <input type="button" value="Confirmar"/></p> </div>				
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

El mensaje **Entrada no válida: Contraseña no modificada** aparece si:

- La contraseña del campo **Nueva contraseña** es diferente a la contraseña del campo **Confirmar nueva contraseña**.
- La contraseña del campo **Nueva contraseña** es igual a la contraseña del campo **Antigua contraseña**.
- Antes de volver a introducir la contraseña en el campo **Confirmar nueva contraseña**, validar el mensaje con la tecla **Confirmar**.

Después, el mensaje desaparece y se puede realizar una nueva entrada.





# 5 Procesando alarma

## 5.1 Mensajes

### 5.1.1 Tipos de mensajes de alarma

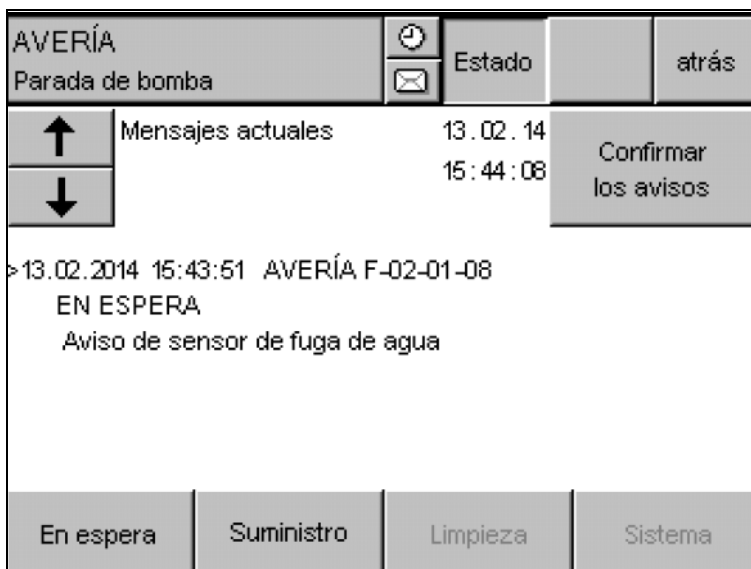
Los mensajes de alarma de la unidad de ósmosis inversa **AquaA** incluyen:

- Fecha
- Hora
- Código de error
- Tipo de mensaje de alarma
- Estado de funcionamiento

La fecha y hora reflejan el momento en el que se generó la alarma.

Inmediatamente, aparecerá un nuevo mensaje de alarma. El mensaje de alarma se confirma pulsando el botón **Confirmar**.

Los mensajes de alarma actuales aparecen en **Estado\Mensajes**. Los mensajes de alarma no se eliminan automáticamente hasta que se hayan confirmado y el problema se haya corregido.



Tan pronto como aparece un mensaje de alarma, la unidad de control abre automáticamente la pantalla **Mensajes actuales**.

- Pulse el botón **Confirmar los avisos**, para confirmar el error y abandonar la pantalla.

#### Alarmas de confirmación automática

Los mensajes de alarma se pueden confirmar automáticamente y, por lo tanto, solo ser visibles temporalmente. En el caso de alarmas de confirmación automática, la causa del mensaje no es visible.

Estos mensajes de alarma se marcan con "\*" en los siguientes capítulos.

● **Confirmar alarmas**

Confirme una alarma usando el botón **Confirmar**. La alarma no se vuelve a desactivar si lo que causa la alarma no se ha resuelto.

Los mensajes aparecen en **Estado\Mensajes**. Los mensajes se eliminarán automáticamente después de confirmar el mensaje y de que se haya corregido el problema que había causado el mensaje.

Las alarmas se pueden transmitir a la zona de tratamiento del paciente usando la luz LED indicadora.

## 5.2 Datos de contacto del departamento de asistencia técnica

Los números de teléfono para ponerse en contacto con Fresenius Medical Care aparecen en el capítulo de Direcciones (ver capítulo 2.20 en la página 31).

En caso de utilizar el servicio, procure describir el error con la mayor precisión posible (por teléfono) para que el técnico pueda evaluar fácilmente el error. Para ello deberá tener a mano la información siguiente:

- Los datos de funcionamiento actuales de la unidad de ósmosis inversa del **AquaA** y otras opciones.
- El Número, modelo y tipo de los componentes intercalados y secundarios.
- El código de error en la pantalla con fecha y hora.

**Formato del mensaje:**

[dd.mm.aa], hora [hh.mm.ss], código de error [X-XX-XX-XX], modo de funcionamiento [], texto del mensaje

## 5.3 Descripción de la alarma

### 5.3.1 Codificación del código de error

F	01	01	01	
F				<b>Letra de identificación</b> <b>F</b> – Error, fallo <b>W</b> – Aviso, estado de aviso
	01			<b>Clasificación por grupos</b> <b>01</b> – Fallo de sistema y hardware <b>02</b> – Procedimiento (p. ej., violación de límites de alarma) <b>03</b> – Preparación (p. ej., condiciones de inicio no satisfechas) <b>04</b> – Test de inicio y rutina de comprobación
		01		<b>Sistema</b> <b>00</b> – Pretratamiento del agua <b>01</b> – AquaA <b>02</b> – AquaA2 <b>03</b> – Reservado <b>04</b> – AquaHT <b>05</b> – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	<b>Número de mensaje</b> <b>De 01 a 99</b> Identificación del número de <b>AVERÍA</b> o <b>AVISO</b>

#### 5.3.1.1 Importancia de un fallo, avería

Aconseja al usuario que un fallo o avería persistente puede causar daños a la unidad de ósmosis inversa. Los fallos o averías del aparato pueden causar consecuencias en el paciente. La unidad de ósmosis inversa puede continuar operando pero de forma restringida en lo que a sus funciones se refiere.

#### 5.3.1.2 Importancia de una advertencia, estado de aviso






Aconseja al usuario que una advertencia o estado de aviso persistente puede perjudicar al funcionamiento normal de la unidad de ósmosis inversa. Puede haber restricciones como resultado de la advertencia o estado de aviso persistente. La unidad de ósmosis inversa puede continuar operando pero de forma restringida en lo que a sus funciones se refiere.







## 5.4 Categoría de fallos 01 – Fallos de sistema y hardware


En las siguientes tablas se listan todos los fallos que pueden producirse al usar del aparato.

Como hay algunos muy similares entre sí, se han ordenado por grupos. La clasificación se hace según las categorías de fallos de 01 a 03.

Un error marcado con "\*" indica un mensaje de confirmación automática.







Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-01-01-01	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Cambiar batería de terminal</i>	– Batería de pantalla demasiado débil	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-02	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Sobretensión</i>	– Hay una sobretensión en el aparato. – Este mensaje desaparece tras alcanzar el valor de tensión especificado.	➤ Controlar la tensión de suministro de la pantalla. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-03	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>ERROR FATAL</i> <i>Código: , Subcódigo:</i>	– El sistema operativo de la terminal genera este error cuando por falta de plausibilidad no se puede seguir operando razonablemente.	Para una reconstrucción del incidente es necesario conocer el número de código y subcódigo y las versiones de software del sistema operativo y superficie de proyección. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-04	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>ERROR DE COMUNICACIÓN</i> <i>Código: , Subcódigo</i>	– Error de informe e interfaz	Para una reconstrucción del incidente es necesario conocer el número de código y subcódigo y las versiones de software del sistema operativo y superficie de proyección. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-05	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Bus E/S</i>	– Conexión del sistema bus interrumpida – Componente de bus defectuosa	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.









Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-01-01-06	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Panel de control</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La conexión entre pantalla y control está interrumpida o dañada.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-07	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Comunicación (transductor de medida)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de comunicación del/al transductor de medida B4</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión de serie COM1 defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-01-08	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Transductor de medida (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fallo en medida comparativa de tensión de comprobación (1,0 V<sub>DC</sub>)</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión de serie COM1 defectuosa</li> <li>– Borne digital de salida A13 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión entre transductor de medida B4 y borne analógico de salida A13 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-01-01-01*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Panel de control, problema de cambio de pantalla</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– El cambio de imagen en pantalla no se ha realizado en el tiempo preestablecido.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-01-01-02*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Problema comunicación (GRAMUNIX plus)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de conexión entre la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y la unidad de mezcla de concentrado de diálisis <b>Granumix plus</b>.</li> <li>– La unidad de mezcla de concentrado de diálisis <b>Granumix plus</b> está desconectada.</li> <li>– La conexión de red está estropeada o desconectada.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-01-01-03*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Problema comunicación (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de conexión entre la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y la unidad acoplada conectada.</li> <li>– El aparato acoplado está desconectado.</li> <li>– La conexión de red entre los aparatos está estropeada o desconectada.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-01-01-04*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Problema de comunicación (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de conexión entre la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y el sistema de control <b>AquaSENS</b>.</li> <li>– El sistema <b>AquaSENS</b> está desconectado.</li> <li>– La conexión de red está estropeada o desconectada.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.









## 5.5 Categoría de fallos 02: Superación de límites







Un error marcado con "\*" indica un mensaje de confirmación automática.

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-02-01-01	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Valor umbral de conductividad permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conductividad del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<p>Esta avería se valida cuando el valor cae por debajo del umbral de alarma. Sin embargo, el mensaje seguirá apareciendo en la pantalla.</p> <p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</p>
F-02-01-02	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Valor umbral temperatura permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La temperatura del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<p>Esta avería se valida cuando el valor cae por debajo del umbral de alarma. Sin embargo, el mensaje seguirá apareciendo en la pantalla.</p> <p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</p>
F-02-01-03	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Valor umbral presión permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</p>
F-02-01-04	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Valor umbral presión concentrado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</p>
F-02-01-05	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Protección contra marcha en seco, parada de bomba</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El nivel en el depósito previo ha bajado hasta <b>NIV1</b>.</li> <li>- La presión del suministro de agua o el flujo son demasiado bajos</li> </ul>	<p>➤ Compruebe el suministro de agua</p> <p>Esta avería se valida automáticamente cuando el nivel ha subido a <b>NIV2</b>. Sin embargo, el mensaje seguirá apareciendo en la pantalla.</p> <p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</p>
F-02-01-06	Señal: rojo 	AVERIA: <i>Descenso del nivel de llenado - Fuga</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durante la desinfección, el nivel ha descendido hasta <b>NIV2</b>.</li> <li>- Mensaje sobre una extracción de agua no autorizada durante la desinfección.</li> </ul>	<p>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</p>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-02-01-07	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Conector de desinfección retirado</i>	– Conector de desinfectante desconectado	➤ Colocar el conector desinfectante en el correspondiente puerto de conexión.
F-02-01-08	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Aviso de sensor de fuga de agua</i>	– Mensaje de una fuga de agua del sensor de fuga conectado.	➤ Comprobar los conductos y conexiones por los que fluya agua. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-02-01-09	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Aviso de fuga del sensor de fuga externo</i>	– Interrupción de conexión entre <b>AquaA</b> y detector de fuga externo – Aviso de fuga por detector de fuga externo (p.ej. <b>AquaDETECTOR</b> ) – No hay un detector de fuga conectado	➤ Comprobar el detector de fuga y las líneas. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-02-01-10	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Avería externa</i>	– Mensaje de error digital activado desde fuente externa	➤ Comprobar el estado de sistemas externos conectados ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-01-01	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Valor umbral de conductividad permeado superado</i>	– La conductividad del permeado ha superado el valor umbral preestablecido. – Sensor de conductividad CD-P defectuoso – Transductor de medición B4 defectuoso	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-01-02	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de entrada superada</i>	– La temperatura de entrada ha superado el valor umbral preestablecido. – Sensor de conductividad CD-F defectuoso – Transductor de medición B4 defectuoso	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-01-03*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible llenar depósito</i>	– El nivel ha descendido por debajo de <b>NIV3a</b> con la válvula de entrada de agua V10 abierta. – La presión del suministro de agua o el flujo son demasiado bajos.	➤ Compruebe el suministro de agua. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-01-04*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Valor umbral volumen entrada superado</i>	– El flujo de suministro FL-F está por debajo del valor umbral preestablecido – La presión del suministro de agua o el flujo son demasiado bajos	➤ Compruebe el suministro de agua. ➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.











Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-01-05	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Sobrellenado de depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El nivel ha subido por encima de <b>NIV4</b>.</li> <li>- Presión del suministro de agua demasiado alta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Compruebe el suministro de agua</li> <li>➤ Controlar la válvula de entrada de agua V10 (LED)</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-06	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Flujo de circulación insuficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba de circulación P3 no impulsa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-07	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Valor umbral consumo diario superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El consumo de agua diario ha superado el valor umbral preestablecido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Compruebe consumo de agua</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-08*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Volumen de lavado no alcanzado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo alcanzar el volumen de lavado preestablecido.</li> <li>- Válvula de drenaje del anillo V46 defectuosa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-09*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible reducir el nivel de llenado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo reducir el nivel del depósito previo hasta <b>NIV2</b> durante el almacenamiento de agua de diálisis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-10	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Suministro, volumen no alcanzado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo aspirar el volumen de llenado de desinfección.</li> <li>- No hay suficiente desinfectante en el recipiente</li> <li>- Consumo accidental</li> <li>- Fuga en la unidad</li> <li>- Filtro contaminado en la bomba de succión de desinfección PhaD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprobar el volumen del recipiente.</li> <li>➤ Verificar el funcionamiento de la bomba de aspiración (desinfección).</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-11	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Suministro no iniciado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conexión del desinfectante no se ha realizado en 15 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar el funcionamiento de la bomba de aspiración de desinfección.</li> <li>➤ Verificar el conector de desinfectante.</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-12	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible reducir el nivel de llenado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se puede reducir el nivel hasta <b>NIV3a</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-01-13	Señal: amarillo 	AVISO: <i>¡Comprobar sensor de fuga!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La posición del sensor de fuga no es correcta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar la posición del sensor de fuga y en su caso corregirla</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
W-02-01-14*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Valor umbral de conductividad de alimentación superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La conductividad de alimentación ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>– Sensor de conductividad CD-F defectuoso</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-15*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Célula de conductividad de alimentación averiada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La conducción de conexión al sensor de conductividad de alimentación está estropeada o interrumpida.</li> <li>– Sensor de conductividad CD-F defectuoso</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
W-02-01-16*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No se alcanza el valor umbral de presión de permeado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La presión del permeado no alcanza el valor umbral preestablecido.</li> <li>– Sensor de presión P-P defectuoso</li> <li>– Las bombas de alta presión no impulsan o no generan presión.</li> <li>– Membranas defectuosas</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
W-02-01-17*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No se alcanza el valor umbral de presión de concentrado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La presión del concentrado no alcanza el límite indicado.</li> <li>– Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>– Las bombas de alta presión no impulsan o no generan presión.</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-01-18*	Señal: amarillo 	AVISO <i>Valor umbral temperatura permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La temperatura de permeado T-P ha superado el valor umbral preestablecido durante el funcionamiento del <b>AquaA2</b>.</li> <li>– Sensor de temperatura T-P defectuoso</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

## 5.6 Categoría de fallos 03 – No se dan las condiciones de inicio





Un error marcado con "\*" indica un mensaje de confirmación automática.



Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-03-01-01*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio lavado, no es posible llenar depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo llegar al nivel <b>NIV3</b>.</li> <li>- La presión del suministro de agua es demasiado baja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Compruebe el suministro de agua.</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-01-02*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio lavado, no se puede establecer presión</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado no ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-01-03*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio lavado, punto de trabajo (presión) no alcanzado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bomba de alta presión P1 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor F1 se ha activado.</li> <li>- La presión del concentrado no ha superado el valor umbral de alarma preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-01-04*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio lavado, falta flujo circulación</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Interruptor de control de flujo de la bomba P3 defectuoso</li> <li>- Bomba de circulación P3 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor F3 se ha activado.</li> </ul>	<p>La bomba de circulación P3 no impulsa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-01-05*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio lavado, conductividad de permeado excesiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conductividad del permeado CD-P no ha descendido del valor umbral de alarma preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-01-06*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio, no es posible llenar el depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo llegar al nivel <b>NIV3</b>.</li> <li>- La presión del suministro de agua es demasiado baja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Compruebe el suministro de agua.</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
<b>W-03-01-08*</b>	<b>Señal: amarillo</b> 	<b>AVISO:</b> <i>Inicio, punto de trabajo (presión) no alcanzado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado no ha superado el valor umbral de alarma preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
<b>W-03-01-09*</b>	<b>Señal: amarillo</b> 	<b>AVISO:</b> <i>Inicio, conductividad de permeado excesiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conductividad del permeado CD-P ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el servicio técnico</li> </ul>

## 5.7 Categoría de fallo 04 – Test de inicio y rutina de comprobación





Un error marcado con "\*" indica un mensaje de confirmación automática.







Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-04-01-01	Señal: rojo 	AVERÍA: Test T1 <i>Funcionamiento de transductor de medida no garantizado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fallo en medida comparativa de tensión de comprobación (8.0 V<sub>DC</sub>)</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> <li>- Conducción de conexión de serie COM1 defectuosa</li> <li>- Borne digital de salida A13 defectuoso</li> <li>- Conducción de conexión entre transductor de medida B4 y borne analógico de salida A13 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico
F-04-01-02	Señal: rojo 	AVERÍA: Test T1 <i>Funcionamiento de medición de temperatura no garantizado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discrepancia entre T-F y T-P mayor de 5 °C</li> <li>- Sensor de temperatura T-F y T-P defectuoso</li> <li>- Discrepancia entre T-P y T-Ps mayor de 5 °C (solo para <b>AquaA2</b>)</li> <li>- Sensor de temperatura T-Ps defectuoso (solo para <b>AquaA2</b>)</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-04-01-04	Señal: rojo 	AVERÍA: Test T1 <i>Funcionamiento de bomba de alta presión 1 no garantizado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba de alta presión 1 no genera presión de concentrado.</li> <li>- Sensor P-C defectuoso</li> <li>- El interruptor de protección del motor F2 se ha activado.</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlar bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
F-04-01-06	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Célula de conductividad de alimentación averiada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conducción de conexión al sensor de conductividad de permeado está estropeada o interrumpida.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-04-01-01	<b>Señal: amarillo</b> 	AVISO: <i>Test inicio: Discrepancia admitida en sensores de flujo superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Discrepancia entre FL-F y FL-C mayor del 20 %.</li> <li>- Sensor de flujo FL-F o FL-C defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
W-04-01-02*	<b>Señal: amarillo</b> 	AVISO: <i>Test de inicio falta flujo circulación</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la bomba de circulación P3 impulsa un flujo de circulación demasiado bajo.</li> <li>- Interruptor de control de flujo P3ctrl defectuoso</li> <li>- Bomba de circulación P3 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor F3 se ha activado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlar bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>





## 5.8 Alarmas y mensajes de información – AquaHT (opcional)






Un error marcado con "\*" indica un mensaje de confirmación automática.

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-01-04-01	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>HTU BK bus E/S</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de conexión entre la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y el componente de sistema <b>AquaHT</b>.</li> <li>– La componente del sistema <b>AquaHT</b> está desconectado.</li> <li>– La conexión de red está estropeada o desconectada.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-02-04-01	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Descenso del nivel de llenado – Fuga</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Consumo de agua excesivo durante la fase de desinfección por calor de anillo.</li> <li>– Extracción de más de 50 litros durante la desinfección por calor – calentando anillo.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-02-04-02	Señal: rojo 	AVERÍA: <i>Temperatura de permeado T-5P superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La temperatura de permeado T-5P ha superado el valor umbral preestablecido T-P o T-Ps (<b>AquaA2</b>).</li> <li>– Sensor de temperatura T-5P defectuoso</li> <li>– Recorrido de conducción defectuoso o interrumpido</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-01-04-01	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible medir la temperatura</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sensor de temperatura T-H1 defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-H2 defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-P/CDT-P defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-F/CDT-F defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-Ps/CDT-Ps defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-5B defectuoso</li> <li>– Sensor de temperatura T-5P defectuoso</li> <li>– Recorridos de conducción a sensores de temperatura defectuosos</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-04-01*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Protección contra marcha en seco, parada de bomba</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El volumen del depósito previo del <b>AquaHT</b> ha bajado del volumen mínimo.</li> <li>- Sensor de presión P-T5 defectuoso</li> <li>- Recorrido de conducción defectuoso o interrumpido</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-02	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible reducir el nivel de llenado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durante la desinfección por calor no se pudo reducir el nivel en el depósito previo del <b>AquaA</b> hasta el nivel deseado.</li> <li>- Válvula V36 defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-03	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible llenar depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo reducir el nivel en el depósito previo del <b>AquaA</b> hasta el nivel deseado.</li> <li>- Válvula V36 defectuosa</li> <li>- Válvula V10/V11 defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-04*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de membrana no alcanzada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La fase "Calentar módulos" ha durado más de 2 horas.</li> <li>- Calentador de paso H1 defectuoso</li> <li>- Calentador de paso H2 defectuoso</li> <li>- Sensor de temperatura (T-F y T-H1) defectuoso</li> <li>- Imposible alcanzar un valor A0 superior a 600.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-05	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de membrana superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La temperatura de permeado ha superado el valor de 85 C.</li> <li>- Sensor de temperatura T-P y T-F defectuoso</li> <li>- Relé de calentamiento defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-06	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Caudal FL-H1 insuficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba P5 no ha podido generar un flujo mayor de 5 l/min.</li> <li>- Bomba P5 defectuosa</li> <li>- Sensor de flujo FL-H1 defectuoso</li> <li>- El interruptor de protección del motor se ha activado.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.














Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-04-07*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de anillo superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La temperatura para la desinfección por calor de anillo ha sobrepasado el valor nominal en un 10 %.</li> <li>- Sensor de temperatura T-H1 defectuoso</li> <li>- Sensor de temperatura T-H2 defectuoso</li> <li>- Calentador de paso H1 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-08	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible llenar el depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El depósito del <b>AquaHT</b> no se pudo llenar en 3 horas.</li> <li>- Sensor de presión P-T5 defectuoso</li> <li>- <b>AquaA</b> en AVERÍA</li> <li>- Válvula V55 defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-09	Señal: amarillo 	AVISO: <i>No es posible calentar el depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El calentamiento del depósito de <b>AquaHT</b> a la temperatura deseada ha durado más de 4 horas.</li> <li>- Calentador de paso H1 defectuoso</li> <li>- Sensor de temperatura T-H1 defectuoso</li> <li>- Bomba P5 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor se ha activado.</li> <li>- Válvula V55 defectuosa</li> <li>- Sensor de flujo FL-H1 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-04-10*	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de anillo superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La temperatura del depósito del <b>AquaHT</b> ha sobrepasado el valor nominal en un 10 %.</li> <li>- Relé del calentador de paso H1 defectuoso</li> <li>- Sensor de temperatura T-H1 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.







Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-04-11	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Temperatura de anillo no alcanzada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Calentador de paso H1 defectuoso</li> <li>- Calentador de paso H2 defectuoso</li> <li>- Bomba P5 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor se ha activado.</li> <li>- Sensor de flujo FL-B defectuoso</li> <li>- Sensor de flujo FL-H1 defectuoso</li> <li>- Imposible alcanzar un valor A0 superior a 600.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-03-04-01	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio, no es posible llenar el depósito</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se pudo llegar al nivel <b>NIV3</b>.</li> <li>- La presión del suministro de agua es demasiado baja</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-03-04-02	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio, no es posible establecer presión</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado no ha superado el valor umbral de alarma preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-C defectuoso</li> <li>- Bomba de alta presión P1 defectuosa</li> <li>- El interruptor de protección del motor se ha activado.</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-03-04-03	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio, falta flujo circulación</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba de circulación P3 no ha generado flujo.</li> <li>- Interruptor de control de flujo P3ctrl defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-03-04-04	Señal: amarillo 	AVISO: <i>Inicio, conductividad de permeado excesiva</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conductividad del permeado CD-P no ha descendido del valor umbral de alarma preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-P defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.





## 5.9 Alarmas y mensajes de información – AquaA2 (opcional)

Un error marcado con "\*\*\*" indica un mensaje de confirmación automática.




Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-01-02-01	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>BK bus E/S</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conexión del sistema bus interrumpida</li> <li>– Componente de bus defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-02-07	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Comunicación (transductor de medida)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Problema de comunicación del/al transductor de medida B4</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión de serie RS232 con el transductor de medición KL6031 defectuosa</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-01-02-08	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Convertidor de medida (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fallo en medida comparativa de tensión de comprobación (1,0 V<sub>DC</sub>)</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión de serie RS232 con el transductor de medición KL6032 defectuosa</li> <li>– Borne digital de salida A8 defectuoso</li> <li>– Conducción de conexión entre transductor de medida B4 y borne analógico de salida A8 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-02-02-01	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>valor umbral de conductividad permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La conductividad del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>– Sensor de conductividad CD–Ps defectuoso</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el servicio técnico</li> <li>➤ Esta avería se valida cuando el valor cae por debajo del umbral de alarma. Sin embargo, el mensaje seguirá apareciendo en la pantalla.</li> </ul>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-02-02-02	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Valor umbral temperatura permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La temperatura del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-Ps defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el servicio técnico</li> <li>➤ Esta avería se valida cuando el valor cae por debajo del umbral de alarma. Sin embargo, el mensaje seguirá apareciendo en la pantalla.</li> </ul>
F-02-02-03	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Valor umbral presión permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del permeado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-Ps defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
F-02-02-04	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Valor umbral presión concentrado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-Ks defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
F-02-02-05	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Protección contra marcha en seco, parada de bomba</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión inicial del <b>AquaA2</b> P-Fs no alcanza el valor umbral preestablecido.</li> <li>- <b>AquaA</b> no está produciendo suficiente permeado</li> <li>- Membranas del <b>AquaA</b> defectuosas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico</li> </ul>
F-02-02-08	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Aviso de sensor de fuga de agua</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mensaje de una fuga de agua del sensor de fuga conectado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprobar los conductos y conexiones por los que fluya agua.</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-02-01	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>valor umbral de conductividad permeado superado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La conductividad del permeado CD-Ps ha superado el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de conductividad CD-Ps defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Esta avería se valida cuando el valor cae por debajo del umbral de alarma.</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-02-06*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>Flujo de circulación insuficiente</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba de circulación P3s no impulsa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
W-02-02-13	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>¡Comprobar sensor de fuga!</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La posición del sensor de fuga no es correcta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar la posición del sensor de fuga y en su caso corregirla</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-02-16*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>no se alcanza el valor umbral de presión de permeado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del permeado no alcanza el valor umbral preestablecido.</li> <li>- Sensor de presión P-Ps defectuoso</li> <li>- Las bombas de alta presión no impulsan o no generan presión.</li> <li>- Membranas defectuosas</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-02-02-17*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>No se alcanza el valor umbral de presión de concentrado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La presión del concentrado no alcanza el límite indicado.</li> <li>- Sensor de presión P-Ks defectuoso</li> <li>- Las bombas de alta presión no impulsan o no generan presión.</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-02-02*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>Inicio lavado, no se puede establecer presión</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bomba de alta presión P1s defectuosa</li> <li>- Sensor de presión P-Ks defectuoso</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Verificar las bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
W-03-02-04*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>Inicio lavado, falta flujo circulación</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El interruptor de control de flujo P3sctrl tiene un defecto.</li> <li>- Bomba de circulación P3s defectuosa.</li> <li>- El interruptor de protección del motor F3 se ha activado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlar bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
F-04-02-04	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, <i>Test T1: funcionamiento de bomba de alta presión no asegurado</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La bomba de alta presión P1s no genera presión de concentrado.</li> <li>- Sensor P-Ks defectuoso</li> <li>- El interruptor de protección del motor F1 se ha activado.</li> <li>- Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlar bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-04-02-06	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa <i>Célula de conductividad de alimentación averiada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La conducción de conexión al sensor CD-Ps de conductividad de permeado está estropeada o interrumpida.</li> <li>– Sensor de conductividad CD-Ps defectuoso</li> <li>– Transductor de medición B4 defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
F-04-02-07	Señal: rojo 	AVERÍA 2ª etapa, Test T1: <i>Función V27 no garantizada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La válvula V27 no ha superado la rutina de comprobación específica.</li> <li>– Medidor de flujo FL-F o FL-Fs defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-04-02-01	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, Test de inicio: <i>Discrepancia admitida en sensores de flujo superada</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Discrepancia entre FL-Fs y FL-Ks mayor del 10 %</li> <li>– Sensor de flujo FL-Fs o FL-Ks defectuoso</li> </ul>	➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
W-04-02-02*	Señal: amarillo 	AVISO 2ª etapa, <i>Test Inicio falta flujo circulación</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La bomba de circulación P3s impulsa un flujo de circulación demasiado bajo.</li> <li>– El monitor de la bomba de circulación P3sctrl no ha detectado flujo.</li> <li>– El interruptor de protección del motor F3 se ha activado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Controlar bombas</li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>

## 5.10 Alarmas y mensajes de información – AquaCEDI (opcional)

Código de error	Luz indicadora	Mensajes	Causa	Acción
F-01-05-01	Señal: rojo 	AVERÍA <i>Comunicación AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conexión del sistema bus interrumpida</li> <li>– Componente de bus defectuosa</li> <li>– <b>AquaCEDI</b> desconectado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Conectar el <b>AquaCEDI</b></li> <li>➤ Póngase en contacto con el Servicio Técnico.</li> </ul>
F-02-05-01	Señal: rojo 	AVERÍA <i>¡Comprobar AquaCEDI!</i>	– Fallo de funcionamiento en el <b>AquaCEDI</b>	➤ Comprobar el mensaje en el <b>AquaCEDI</b> y, en su caso, ponerse en contacto con el Servicio Técnico.
W-02-05-01	Señal: amarillo 	AVISO <i>¡Comprobar AquaCEDI!</i>	– Advertencia en <b>AquaCEDI</b>	➤ Comprobar el mensaje en el <b>AquaCEDI</b> y, en su caso, ponerse en contacto con el Servicio Técnico.

# 6 Limpieza, desinfección, conservación

## 6.1 Normativas generales sobre limpieza, desinfección y conservación



---

### Aviso

#### Regulación de usuarios

La limpieza, desinfección y conservación del aparato solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.

- El usuario deberá respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
- El sistema solo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.



---

### Advertencia

#### Riesgo de contaminación

Después de realizar el mantenimiento del circuito de agua de diálisis, se debe desinfectar el aparato.

---

### 6.1.1 Generalidades

El proceso de desinfección está controlado por programa.

Se recomienda una desinfección preventiva **una vez al mes**. Puede ser tanto una desinfección química como una desinfección por calor incluyendo membrana + anillo.

Este intervalo puede ajustarse dependiendo de los hallazgos microbiológicos.

### 6.1.2 Motivos para desinfectar del aparato

Si no se puede garantizar suministro de agua tal y como lo especifica la normativa aplicable:

- Después de reparaciones en el circuito de agua de diálisis.
- Si la unidad ha estado parada durante más de 72 horas consecutivas. En caso de periodos sin uso más largos, se recomienda proceder a la conservación del aparato.
- ISO 23500-1 «Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas» recomienda una desinfección regular (p. ej., mensual) preventiva para evitar la formación significativa de biofilm (bioincrustación).

#### Desinfectante recomendado

- **Puristeril plus**
- opcionalmente: **Puristeril 340** y **Minnicare®**

### 6.1.3 Requisitos para el técnico clínico (Técnico clínico formación)

El técnico clínico (formación **Técnico clínico**) que realiza la desinfección debe estar familiarizado con lo siguiente antes de iniciar la desinfección:

#### ● Instalación completa del sistema/Diseño de la instalación

- Número de puntos de usuario (p.ej. máquinas de diálisis, suministros de medios, aparatos de elaboración de concentrado, llenado de depósito, etc.)
- Posición de los puntos de usuario
- Número de niveles afectados

#### ● Calendario/horario sin diálisis de la estación

La desinfección debe llevarse a cabo solo cuando no se esté realizando diálisis. Consultar el último informe de desinfección que fue realizado para conocer la hora de desinfección química requerida.



---

#### Nota

La hora de inicio de la siguiente diálisis no puede verse comprometida.

---

#### ● Funcionamiento y diseño del equipo

El técnico clínico (formación **Técnico clínico**) debe estar familiarizado con el funcionamiento y el diseño de los aparatos para realizar la tarea adecuadamente (tener a disposición las instrucciones de uso y los capítulos relevantes del manual de mantenimiento).



- Todos los pasos operativos se realizan en el **AquaA** y en los puntos de usuario en el anillo de agua de diálisis. No es necesario llevar a cabo ninguna tarea en ningún otro equipo opcional **AquaA2**, **RingBase** y **RingBase** durante el proceso de desinfección.

## 6.2 Medidas de precaución

### 6.2.1 Protección de pacientes



---

#### Aviso

##### **Riesgos para los pacientes causados por desinfectantes y agentes de limpieza**

Asegurarse de que ningún aparato de diálisis está conectado durante todo el proceso de limpieza, desinfección y conservación.

- Todos los aparatos de diálisis conectados al anillo deben desconectarse antes de una limpieza, desinfección y conservación.
- Todos los sistemas que no se puedan desconectar (p. ej., sistema de mezcla de concentrado) se deben lavar de forma independiente.
- Los sistemas que no se puedan desconectar solo se volverán a liberar cuando se haya comprobado la presencia de restos de desinfectante.



---

#### Advertencia

##### **Riesgo para el paciente causado por desinfectantes residuales, agentes de limpieza y soluciones de conservación**

- Al usar desinfectantes, realizar un adecuado control para asegurar la ausencia de restos de desinfectante en el desagüe, sobrellenado y puntos de usuario de **AquaA** así como todos los puntos de usuario del anillo de agua de diálisis.
  - Si existen opciones adicionales conectadas como **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** y **AquaA2**, también debe comprobarse en ellas si existen restos de desinfectante.
  - En caso de que la prueba indique una concentración de restos de desinfectante, se debe repetir el programa de lavado hasta lograr la completa ausencia de restos de desinfectante.
-

## 6.2.2 Protección del usuario



### Aviso

#### **Peligro de causticación al trabajar con sustancias acidíferas o alcalinas (materias primas concentradas o agentes desinfectantes/ de limpieza)**

- Los líquidos acidíferos o alcalinos deben manipularse con precaución y no derramar concentrado de desinfectante.
- Para evitar el contacto con la piel, se deben utilizar guantes de goma (látex acrilonitrilo, forrados en el interior con algodón).
- ¡Utilizar gafas protectoras!
- ¡Prestar atención a los consejos de seguridad de la materia prima concentrada / desinfectante / agente de limpieza utilizado.

#### **En caso de contacto con soluciones ácidas o alcalinas:**

**Ojos:** aclarar inmediatamente con agua del grifo durante 15 minutos.

**Piel:** aclarar con abundante agua corriente y también usar jabón para neutralizar.

**Ingestión:** no forzar el vómito, sino beber gran cantidad de agua sin gas. Solicitar el consejo médico.



### Aviso

#### **Uso seguro de productos químicos**

Al usar productos químicos y concentrados (p. ej., desinfectantes, agentes de limpieza y soluciones de conservación), cumplir con las precauciones de seguridad e instrucciones de uso del fabricante:

- La fecha de caducidad indicada
- Las condiciones de almacenamiento
- Asignación del programa de limpieza y desinfección correspondiente al dispositivo
- No se deben mezclar diferentes desinfectantes, agentes de limpieza y soluciones de conservación.

El uso incorrecto de estos productos químicos (p. ej., concentración, rango de temperatura, tiempo de contacto) puede:

- dañar el aparato,
- afectar negativamente a la efectividad del agente de desinfección, limpieza o conservación.

## 6.3 Desinfección

### 6.3.1 Generalidades

**Principio de funcionamiento**

El proceso de desinfección está controlado por programa.

**Motivo de la desinfección**

- Si no se puede garantizar suministro de agua tal y como lo especifica la normativa aplicable:
- Después de **reparaciones** en el circuito de agua de diálisis.
- Si la unidad ha **estado parada** durante más de **72 horas** consecutivas. En caso de periodos sin uso más largos, se recomienda proceder a la conservación del aparato.
- ISO 23500-1 «Preparación y gestión de la calidad de los fluidos para hemodiálisis y terapias relacionadas» recomienda una **desinfección regular (p. ej., mensual) preventiva** para evitar la formación significativa de biofilm (bioincrustación).

**Desinfectante recomendado**

- **Puristeril plus**
- opcionalmente: **Puristeril 340** y **Minnicare®**

### 6.3.2 Realizar una desinfección



---

**Advertencia**

**Regulación de usuarios**

La limpieza, desinfección y conservación del aparato solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.

- El usuario deberá respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
- El sistema solo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.



---

**Nota**

Si las pruebas microbiológicas indican un recuento microbiano persistente en el agua de diálisis, reducir el intervalo de desinfección.

---

## 6.4 Conservación




---

### Nota

#### Motivo de la conservación

La conservación es necesaria para prevenir el taponamiento o crecimiento bacteriológico en los módulos cuando el sistema tenga que permanecer sin usarse por un largo periodo.

Póngase en contacto con el fabricante para la conservación de la unidad.

---



### Advertencia

#### Efectividad del conservante

Tiempo de almacenamiento en estado de conservación: **12 meses** como máximo.

- Para evitar la proliferación de gérmenes, el **AquaA** debe someterse a otro proceso de conservación en caso de tiempos de almacenamiento prolongados y, en especial, con altas temperaturas.
- 

## 6.5 Limpieza de la superficie

### 6.5.1 Generalidades

Limpie el polvo o la suciedad de la superficie de la carcasa.

---



### Advertencia

#### Desconectar el dispositivo de la alimentación

El contacto con piezas sometidas a corriente puede producir una descarga eléctrica.

- Antes de limpiar / desinfectar la superficie, desconectar el enchufe para desconectar el aparato de la alimentación.
-



---

**Nota**

**Productos de limpieza para la superficie**

No se deben utilizar productos abrasivos ni productos de limpieza o disolventes agresivos.

- Si la carcasa está muy sucia, deberá limpiar esas partes con un paño húmedo.
- El polvo y la suciedad de la superficie de la carcasa deben retirarse con un paño suave o con un cepillo.
- La limpieza del interior de **AquaA** sólo puede ser realizada por un técnico.



---

**Nota**

**Respetar durante la limpieza de superficies**

- No usar ningún agente de limpieza que contenga acetona.
  - No utilizar disolventes, diluyentes ni agentes limpiadores químicos en aerosol.
  - No usar agentes de limpieza agresivos ni disolventes o abrasivos.
  - No usar herramientas de limpieza ásperos (p. ej., estropajo o parecido) para limpiar el sistema.
-

## 6.6 Desinfección de las superficies

### 6.6.1 Generalidades



#### Aviso

##### Desconectar el dispositivo de la alimentación

El contacto con piezas sometidas a corriente puede producir una descarga eléctrica.

- Antes de limpiar / desinfectar la superficie, desconectar el enchufe para desconectar el aparato de la alimentación.



#### Nota

El fabricante recomienda usar **ClearSurf** para la desinfección de la superficie del **AquaA**.

- La desinfección de las superficies debe realizarse conforme a las indicaciones del fabricante del desinfectante.
- En caso de utilizar un desinfectante distinto al recomendado para la desinfección, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por los daños que puedan producirse sobre las superficies.

### 6.6.2 Desinfectante para superficies

Desinfectante para superficies
ClearSurf (concentrado)
Toallitas ClearSurf (toallitas listas para usar)





# 7 Descripción del funcionamiento

Este capítulo proporciona una breve descripción del funcionamiento de la unidad de ósmosis inversa **AquaA**.

## 7.1 Descripción de procedimientos

### 7.1.1 Funciones

El **AquaA** es una unidad de ósmosis inversa totalmente automática controlada mediante un microcontrolador que transforma agua blanda pretratada en agua pura desmineralizada, también llamada agua de diálisis.

El aparato está compuesto por la rama de entrada de agua, que calcula el volumen de agua que entra y regula conforme a dicho flujo (bloqueo de entrada controlado).

El agua se almacena en un depósito previo y se suministra a las bombas para generar presión alta. Las dos bombas conectadas en serie crean una alta presión e impulsan el agua a las membranas semipermeables.

Desde las membranas, el agua de diálisis circula antes del retorno del agua de diálisis a través del colector de agua de diálisis, pasando a través de medidores de presión, temperatura y conductividad por el camino.

Si los valores de conductividad sobrepasan el valor requerido programado para una conductividad máxima, el agua de diálisis vuelve al depósito previo a través de una derivación (en el **AquaA** o **RingBase**). El concentrado se hace circular mediante una bomba pequeña a alta presión por las membranas, para mantener el rendimiento establecido y el exceso de caudal necesario. Esto garantiza un funcionamiento suave, de alta eficiencia y económico.

Desde el estrangulador con motor, el concentrado a eliminar llega al drenaje.

### 7.1.2 RingBase

El agua de diálisis puede ser eliminada a través de **RingBase** antes de que se introduzca en el anillo. Esto es necesario especialmente en la fase de inicio tras una parada prolongada, para que el agua de diálisis con alta conductividad no entre al anillo. Igualmente se puede conducir el agua de retorno del anillo directamente al drenaje.

### 7.1.3 RingUnit (opción)

Según la dimensión del aparato o las condiciones locales (topografía del anillo), pueden ser necesarios varios anillos. Para utilizar varios anillos es necesario un **RingUnit**. El empleo una válvula de mantenimiento de presión ajustable y un indicador de flujo directo, permite ajustar los flujos en los diferentes anillos.

### 7.1.4 Diagramas de flujo



---

#### Nota

Si desea obtener diagramas de flujo, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica.

---

## 8 Consumibles, accesorios, equipamiento adicional



---

### Aviso

#### Riesgos que afectan al funcionamiento adecuado del aparato

Se ha aprobado el uso del dispositivo con determinados consumibles y accesorios. Si la organización responsable desea usar otros consumibles y accesorios diferentes a los listados en este capítulo, se deberá comprobar la idoneidad a través de la información pertinente del fabricante.

Se debe cumplir con la normativa legal aplicable.

El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni obligación respecto a daños personales u otros daños, y el uso de consumibles o accesorios no aprobados o no adecuados que causen daños al aparato anulará la garantía.

---

Es posible solicitar al servicio técnico local información sobre otros accesorios, consumibles y demás equipamiento adicional.

## 8.1 Consumibles

Nº de ref.:	Descripción
5085861	<b>Citrosteril</b> Sustancia activa: ácido cítrico 1 hidrato, Concentración de sustancia activa: aprox. 21 % (diluido)
5085851	<b>Puristeril plus</b> Sustancia activa: ácido peracético; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	<b>Desinfectante para superficies ClearSurf; concentrado; 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>Toallitas ClearSurf</b> Desinfectante para superficies; toallitas listas para usar
6299161	<b>Test de ácido peracético; 5–50 mg/l</b>
6345951	<b>Conservación CMIT/MIT; 1,5 %</b>
6350911	<b>Test/dureza total</b>
6316881	<b>Test / CLORO; Visocolor HE</b>
6350901	<b>Test / HIERRO; de 0,04 a 1,0 mg/l</b>
	<b>Fusibles de recambio</b> para <b>AquaA</b> que consta de:
6313281	– 2 x tubo de vidrio-fusible fino 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x tubo de vidrio, fusible fino 5 x 20 3,15A T
6780261	– 1 x fusible ATOF 1ºA
6348861	– 4 x fusible ATOF 2ºA
6348841	– 2 x fusible ATOF 3ºA
6348851	– 1 x fusible ATOF 4ºA
M284501	– 2 x fusible ATOF 7,5ºA

Nº de ref.:	Descripción
<b>6313281</b>	<b>Fusible tubo de vidrio; AquaA2, AquaHT</b>
<b>6313271</b>	Tubo de vidrio, fusible fino 5 x 20, 5 A T; (a 220 V/60 Hz)
	Tubo de vidrio, fusible fino 5 x 20 3,15,15°A T
<b>6030671</b>	<b>Bolsa con adaptador</b>
	Set de muestreo para versión estándar
<b>6365241</b>	<b>Set de muestreo para la válvula de extracción de muestras Fresenius</b>
	Set de muestreo para anillo aislado

## 8.2 Accesorios

Nº de ref.:	Descripción
<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; único</b>
<b>F00001297</b>	<b>AquaUF; 4000; dual</b>

## 8.3 Equipamientos adicionales

Nº de ref.:	Descripción
<b>F00002411</b>	<b>Set de conexión AquaA–AquaA2</b>
<b>6347931</b>	<b>RingUnit 1 AquaA</b>
<b>6347941</b>	<b>RingUnit 2/3 AquaA</b>

Nº de ref.:	Descripción
6347951	Abrazadera de metal RingBase/RingUnit; set de montaje en el aparato, completo
6347961	Abrazadera de metal RingBase/RingUnit
F00001261	Conducción de conexión; 1100 mm
F00002412	Conexión 1-2 m, válvula esférica
6363821	Limitador de abrazadera; 5
6363471	Set de tubo de conexión; PVDF
6363461	Set de tubo de conexión; PVDF
6363451	Set de conducción de conexión; PVDF
F00008647	CD de softwareTSDiag+; AquaA/Granumix plus

Los aparatos enumerados a continuación no son parte del **AquaA**, pero pueden conectarse al **AquaA**.

Nº de ref.:	Descripción
F00006984	DataCOM Estándar
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Control remoto Básico
6365361	Luz LED indicadora

# 9 Instalación

## 9.1 Requisitos de instalación

### 9.1.1 Generalidades

**Seguir las directrices de instalación aplicables**

Para nuevas instalaciones, se deben seguir las directrices de instalación aplicables.

**Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en funcionamiento**

- El sistema de pretratamiento de agua debe completarse antes de que la unidad de ósmosis inversa pueda cualificarse para la puesta en funcionamiento.
- Fresenius Water Technology puede planear y llevar a cabo el trabajo.

**Respetar la normativa nacional y local**

Se debe cumplir con la normativa de instalación, operación, uso y mantenimiento nacional o local.

### 9.1.2 Medioambiente

**Respetar las condiciones locales**

- El lugar de instalación no debe tener hielo ni polvo y también tiene que estar nivelado. La capacidad de carga del suelo debe ser suficiente para el peso de los componentes que se van a instalar.
- Los componentes no se pueden exponer a luz solar directa continua.
- La parte electrónica de control del dispositivo se debe proteger de la humedad.

**Variaciones de temperatura**

Las oscilaciones de temperatura durante el transporte pueden formar agua condensada sobre las piezas conductoras de tensión. En caso de grandes variaciones de temperatura, antes de la puesta en funcionamiento deberá respetar un período de tiempo suficiente para su aclimatación.

### 9.1.3 Sistema de fuente de alimentación (eléctrico)



---

#### Nota

La máquina sólo puede utilizarse siguiendo las instrucciones de la documentación adjunta.

Solamente si se cumple este requisito, el fabricante se responsabilizará de los posibles efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento de la máquina.

- La cualificación para la puesta en funcionamiento debe ser realizada por el departamento de asistencia técnica del fabricante o por una persona autorizada por el fabricante.
  - Asegurarse de tener en cuenta las Especificaciones a la hora de instalar la unidad de ósmosis inversa la primera vez.
  - Si la unidad de ósmosis inversa se desplaza de una habitación fría a una más cálida, debe dejarse unas 2 horas de aclimatación antes de ponerla en marcha.
- 

#### **Conexión al sistema de fuente de alimentación**

Al conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, se deben respetar los reglamentos y estándares nacionales.

#### **Conductor protector**

Cuando se utilizan equipos de protección de clase I es importante la calidad del conductor de la instalación. Se debe tener en cuenta que en muchos países hay reglamentos promulgados por las autoridades nacionales.

#### **Instalación eléctrica básica**

Las instalaciones eléctricas básicas deben estar correctamente instaladas por un subcontratista eléctrico en conformidad con la DIN VDE 0100.

#### **Instalación del aparato**

- Este aparato no se debe colocar en las inmediaciones de otros aparatos eléctricos. No está permitido apilarlo sobre otros equipos.
- Cuando sea necesario su uso junto a otros aparatos eléctricos, hay que comprobar si el rendimiento de los aparatos no se ve afectado por interferencias electromagnéticas involuntarias.
- Hay que colocar el aparato de forma que los elementos de control y las pantallas sean accesibles y que los rótulos del aparato sean legibles.



## 9.2 Cualificación para la puesta en funcionamiento

### 9.2.1 Consideraciones a tener en cuenta para la cualificación para la puesta en funcionamiento

<b>Cualificación del probador</b>	<p>La cualificación para la puesta en funcionamiento debe ser realizada por el servicio técnico de Fresenius Medical Care o por una persona autorizada por ellos.</p> <p>La cualificación para la puesta en funcionamiento debe ser realizada solo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente las comprobaciones. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.</p>
<b>Solo para cualificación para la puesta en funcionamiento</b>	<p>La información siguiente está pensada únicamente para la cualificación para la puesta en funcionamiento. Para la nueva cualificación puesta en funcionamiento de aparatos parados o parados provisionalmente, esta información carece de validez.</p>
<b>Datos técnicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta.</li> <li>– Los datos específicos de conexión y rendimiento se deben tomar del capítulo de Especificaciones.</li> </ul>
<b>Ondas electromagnéticas</b>	<p>No usar dispositivos que emitan ondas electromagnéticas (p.ej. walkie talkies, móviles, radiotransmisores) en las inmediaciones del aparato en funcionamiento. Éstos pueden perturbar el funcionamiento.</p>
<b>Enchufe</b>	<p>Se debe poder acceder correctamente al enchufe.</p>
<b>Utilización de las piezas de repuesto</b>	<p>Las medidas de instalación, las modificaciones o las reparaciones que precisen una apertura del aparato, solo pueden ser realizadas por el personal autorizado por el fabricante y solo están permitidas con el uso de las piezas de repuesto originales.</p>
<b>Elementos de medición y ayuda</b>	<p>En el caso de las actividades descritas en esta documentación se presupone que se encuentran presentes los medios técnicos de medición y ayuda necesarios.</p>
<b>Medidas de precaución</b>	<p>Los daños visibles se deben eliminar antes del encendido.</p> <p>Antes de abrir el aparato y al realizar trabajos en el aparato abierto, se debe tener en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Proteger los componentes del efecto de los fluidos.</li> <li>➤ No tocar las piezas conductoras de tensión.</li> <li>➤ Todos los enchufes, conexiones y componentes sólo se pueden retirar o enchufar cuando no existe tensión.</li> </ul>
<b>Medidas de precaución ESD</b>	<p>En caso de reparación y de cambio de las piezas de repuesto se deben tener en cuenta las medidas de protección ESD válidas.</p>

## 9.3 Requisitos específicos de la máquina

### 9.3.1 Generalidades



---

#### Nota

##### Seguir las directrices de instalación aplicables

- Para nuevas instalaciones de unidades de ósmosis inversa, se deben seguir las directrices de instalación aplicables.
- 



---

#### Nota

##### Condiciones de envío

- El **AquaA** se envía en estado de conservación.
  - El **AquaA** está eléctrica e hidráulicamente alineado cuando se envía.
- 

### 9.3.2 Requisitos de las conexiones hidráulicas



---

#### Nota

Si el agua blanda no alcanza los valores de calidad de agua necesarios, se deberá implementar un sistema de tratamiento de agua antes de la máquina.

---

### 9.3.3 Requisitos para las conexiones eléctricas

#### ● Conexión a la fuente de alimentación

- Debe contar con un enchufe conforme a los datos de la placa de características.
- No deben usarse cables alargadores adicionales ni conectores múltiples.
- Si el **AquaA** se desplaza de una habitación fría a otra más cálida, debe dejarse unas 2 horas de aclimatación antes de ponerlo en marcha.

#### ● Conductor protector

Cuando se utilizan equipos de protección de clase I la calidad del conductor protector es de especial importancia durante la instalación. Debe tenerse en cuenta las especificaciones nacionales definidas por otras autoridades transnacionales.

## 9.4 Realización de una cualificación para puesta en funcionamiento



---

### Nota

Al realizar una cualificación para la puesta en funcionamiento a la unidad de ósmosis inversa, se deben respetar las descripciones del manual de mantenimiento.

---

### 9.4.1 Tras la cualificación para la puesta en funcionamiento



---

### Advertencia

#### Riesgo de contaminación

Tras la cualificación para la puesta en funcionamiento, se debe realizar una desinfección química del **AquaA**. El éxito de la desinfección se debe comprobar a través de análisis microbiológicos.

---



---

### Nota

- Se debe informar al médico responsable de los hallazgos del análisis microbiológico. Se deben realizar comprobaciones de seguridad técnica e informar de los resultados de las mismas.
-

## 9.5 Puesta fuera de funcionamiento / parada / nueva cualificación para puesta en funcionamiento

### 9.5.1 Puesta fuera de funcionamiento



---

**Nota**

- Para más información sobre la puesta fuera de funcionamiento o la parada del aparato, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico local.
- 



---

**Nota**

Si tras la puesta en marcha inicial la unidad de ósmosis inversa se pone fuera de servicio, deberá tenerse en cuenta que:

- En una nueva cualificación del funcionamiento, debe comprobarse la presión de suministro de agua respecto a la presión mínima prescrita.
- 

### 9.5.2 Parada



---

**Nota**

- Para más información sobre la parada del aparato, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica local.
- 

### 9.5.3 Nueva cualificación para puesta en funcionamiento



---

**Nota**

Una vez suministrado, el aparato ya ha sido sometido a cualificación para puesta en funcionamiento.

En el sentido estricto, cuando el aparato se instala se realiza una nueva cualificación, aunque realmente se considera como una cualificación para la puesta en funcionamiento.

---



---

**Nota**

- Para más información sobre una nueva cualificación para puesta en funcionamiento, ponerse en contacto con el servicio técnico local.
-

# 10 Transporte/almacenamiento

## 10.1 Condiciones de transporte y almacenaje



### Nota

Las siguientes condiciones para transporte y almacenamiento, así como información adicional sobre transporte y almacenamiento se refieren al aparato principal **AquaA** y a las opciones **AquaA2** y **AquaHT**.



### Aviso

#### Efectividad del conservante

Tiempo de almacenamiento en estado de conservación: **12 meses** como máximo.

- Para evitar la proliferación de gérmenes, el **AquaA** debe someterse a otro proceso de conservación en caso de tiempos de almacenamiento prolongados y, en especial, con altas temperaturas.
- El aparato debe almacenarse en un lugar bien ventilado con leves oscilaciones de temperatura.

### Posición



### Nota

¡Almacenar en posición vertical!

### Intervalo de temperatura de almacenamiento

De +5 °C a +40 °C



### Nota

¡Proteja a la máquina de la congelación!

### Humedad relativa del aire

De 20 a 70% a 20 °C, sin condensación

### Presión atmosférica

De 500 hPa a 1150 hPa



### Nota

#### Protección ante rayos UV

El aparato no debe exponerse a la radiación solar directa (los rayos UV puede causar el envejecimiento más rápido de los materiales).

¡Está prohibido el almacenamiento en el exterior!

## 10.2 Transporte



---

### Nota

Para información más detallada sobre el transporte póngase en contacto con el fabricante.

Solo el personal autorizado o técnicos de mantenimiento pueden transportar el aparato.

---

## 10.3 Compatibilidad medioambiental/Eliminación

En los estados miembro de la UE, hay que deshacerse del aparato de acuerdo con la «Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos» (directiva RAEE). También deben considerarse las normativas locales.

Antes de devolver o deshacerse del dispositivo, la organización responsable del equipo deberá encargarse de que se hayan retirado todos los consumibles acoplados al aparato y de que la unidad se haya desinfectado de acuerdo con las especificaciones del fabricante (consultar capítulo 6 en la página 6-1).

La organización responsable también debe informar a la planta de tratamiento de residuos que se encargará del dispositivo de lo siguiente antes de empezar con las medidas para deshacerse de la unidad:

- Es posible que el dispositivo esté contaminado al devolverlo. Por ello, es vital que se tomen las precauciones adecuadas al desmantelarlo, como usar equipos de protección personal.
- Hay que deshacerse adecuadamente de las baterías y las baterías recargables, en conformidad con los reglamentos locales.
- El fabricante puede proporcionar más información si la planta de tratamiento de residuos lo solicita.

### ● Manipulación de desinfectantes

Es absolutamente imprescindible observar las indicaciones del fabricante sobre los desinfectantes utilizados (p. ej.: ropa de protección, almacenamiento, dosificación, fecha de caducidad).

Antes de utilizar los desinfectantes deberán consultarse las condiciones locales para su cumplimiento.

# 11 Controles técnicos de seguridad y mantenimiento

## 11.1 Información básica sobre las instrucciones de uso

<b>Controles</b>	Se deben realizar comprobaciones de seguridad técnica cada 24 meses.
<b>Cualificación del probador</b>	<p>Las comprobaciones deben ser realizadas por el departamento de asistencia técnica del fabricante o por una persona autorizada por el fabricante.</p> <p>Las pruebas deben ser realizadas sólo por personas cualificadas, por su preparación académica, entrenamiento y experiencia práctica, para realizar correctamente las comprobaciones. Además, las personas que realizan los controles no deben estar sujetas a ninguna directriz al realizar esta actividad.</p>
<b>Datos técnicos</b>	Todas las informaciones de los datos técnicos deben tenerse en cuenta.
<b>Documentación</b>	<p>Para realizar los controles técnicos de seguridad y los procedimientos de mantenimiento, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico local.</p> <p>Se pueden proporcionar informes bajo petición.</p> <p>La realización de los Controles técnicos de seguridad deberá figurar en el registro correspondiente.</p>

## 11.2 Medidas de mantenimiento

No se definen medidas de mantenimiento para el usuario.





# 12 Datos técnicos

## 12.1 Dimensiones y peso

### Dimensiones

Altura	1840 mm
Anchura	610 mm
Profundidad	1200 mm

### Peso

vacío 300 kg

lleno 500 kg

Volumen de llenado del depósito previo 75 l

### 12.1.1 Datos del aparato

Salida de agua de diálisis – 1000 l/h, 2000l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (a 15 °C y una contrapresión de 2 bares)

– 1000 l/h por vaso de presión\*

o

– 900 l/h\* por tipo de desinfección por calor

De este modo, 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (a 15 °C y una contrapresión de 2 bares)

\* La capacidad nominal especificada es solo válida para temperaturas de agua de 15 °C y una contrapresión de 2 bares. A temperaturas inferiores, se puede esperar una disminución de 3 % por grado en la salida. A temperaturas más altas, la producción de agua producida aumentara correspondientemente.

Eficiencia – 70 a 85 % estándar

– 50 a 85 % ajustable

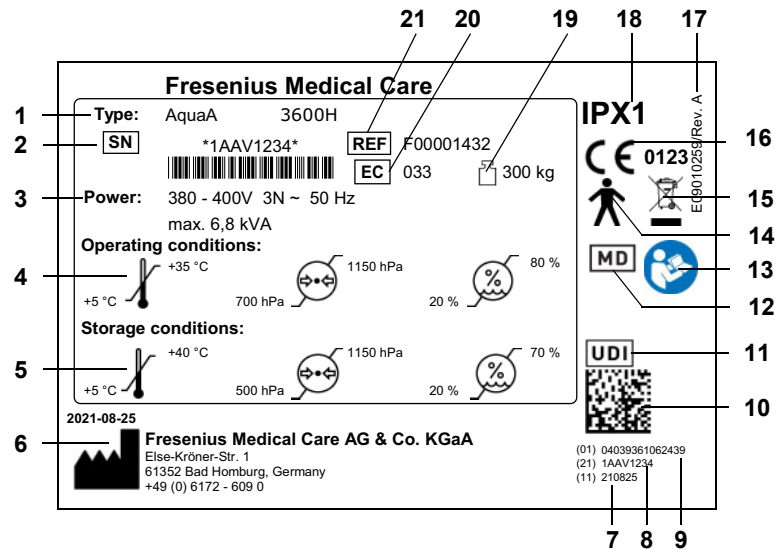
Tasa de rechazo > 99 % para bacterias y endotoxinas

> 96 % para sales disueltas (valor medio)

Presión de concentrado Máx. 19,9 bares

## 12.2 Placa de características (identificación del aparato)

La placa de características mostrada es sólo un ejemplo. Deberán tomarse como referencia los datos que figuran en la etiqueta del sistema.



- 1 Tipo del aparato
- 2 Número de serie
- 3 Requisitos de la conexión eléctrica (voltaje/corriente de funcionamiento)
- 4 Condiciones de funcionamiento
- 5 Condiciones de almacenamiento
- 6 Fabricante: Año de fabricación y dirección del fabricante
- 7 (11) Fecha de fabricación AAMMDD, 6 dígitos
- 8 (21) Número de serie, 8 dígitos
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-Código), 13 dígitos más dígito 0
- 10 código de escaneado UDI
- 11 identificación UDI
- 12 Identificación del aparato médico
- 13 Observar las instrucciones de uso
- 14 Tipo de pieza aplicada (grado de seguridad del paciente): Tipo B
- 15 Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos (el aparato no debe eliminarse con residuos domésticos).
- 16 Marcado CE
- 17 Número de ref.: y etiqueta de edición
- 18 Grado de protección frente a la penetración de líquidos: protegido contra goteo(IPX1)
- 19 Peso total máximo (peso vacío más carga segura de trabajo)
- 20 Código de equipo (CE)
- 21 REF = número de material SAP

## 12.3 Seguridad eléctrica

	Clasificación según EN 60601-1, IEC 60601-1
<b>Tipo de protección frente a descargas eléctricas</b>	Clase de seguridad I
<b>Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente)</b>	Tipo B
<b>Grado de protección contra la penetración de líquido</b>	Protegido contra goteo de agua, IPX1
<b>Corrientes de fuga</b>	según EN 60601-1
<b>Parámetros adicionales</b>	
Altura de instalación	hasta 3000 m ( <b>AquaHT</b> hasta 2000 m)
Categoría de sobretensión	II
Grado de suciedad	II
Grupo de materiales	III b
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

## 12.4 Suministro eléctrico



### Advertencia

#### Riesgo de lesiones por descarga eléctrica

Sin una conexión a tierra de protección, existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar siempre el aparato a una red de suministro eléctrico con un conductor de tierra de protección.

Dimensiones del equipo	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensión de alimentación	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Conexión a red	CEE 16 A CEE 32 A (para <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Protección	16 A 32 A (para <b>AquaA</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Características de disparo C, D, K o comparable	
Consumo de potencia	6.0 KVA a 220 V, 60 Hz 5.2 kVA a 380 hasta 400 V y 415 V	9.6 KVA a 220 V, 60 Hz 6.8 kVA a 380 hasta 400 V y 415 V
Impedancia de línea de red	< (0,24 + j0.15) ohmios	



### Nota

- Debe facilitarse un interruptor diferencial (ID) u otra medida adecuada para cumplir con las condiciones de prevención de interrupciones del conductor neutral.
- El fabricante recomienda usar un interruptor diferencial (ID) que funcione a 30 mA.

Se debe instalar un dispositivo de protección contra sobretensiones para evitar daños al fusible de la caja de distribución de la unidad **AquaA**. Esto puede suceder cuando una fuente atmosférica causa un impulso de tensión, como una tormenta o una alimentación eléctrica inestable.

Al usar fusibles, estos se deben sustituir cada 24 meses como parte de las medidas de mantenimiento periódicas (MA).

Se recomienda el uso de interruptor de tres polos.

## 12.5 Fusibles

Los fusibles empleados en el **AquaA** se incluyen en esta lista:

Nº de ref.:	Fusible
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Paquete de fusibles de recambio <b>AquaA</b> que consta de: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 2 x Tubo de vidrio-fusible fino 5 x 20 3.15 A T; (5 A T a 220 V/60 Hz)</li> <li>– 1 x fusible <b>ATOF</b> 1 A</li> <li>– 4 x fusible <b>ATOF</b> 2 A</li> <li>– 2 x fusible <b>ATOF</b> 3 A</li> <li>– 1 x fusible <b>ATOF</b> 4 A</li> <li>– 2 x fusible <b>ATOF</b> 7,5 A</li> </ul>

## 12.6 Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Los datos hacen referencia a los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.



---

### Nota

En caso de una posible pérdida de desempeño esencial que afecte al **AquaA**, **AquaA2** y **AquaHT**, el sistema puede generar alarmas que se describen en el Capítulo 5.

---

### 12.6.1 Distancias mínimas entre fuente de radiación y aparato médico eléctrico

Los equipos médicos eléctricos están sujetos a medidas de protección especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM).



---

### Advertencia

#### Riesgo para el paciente como consecuencia del funcionamiento incorrecto de un aparato

No se deben utilizar dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos sus accesorios, como los cables de antena y las antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de las piezas y los cables del aparato designados por el fabricante. El incumplimiento puede resultar en el deterioro del desempeño del aparato.

- Mantener siempre una distancia de por lo menos 30 cm entre el dispositivo de comunicación por radiofrecuencia y el aparato.
- 

Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden incluir las siguientes fuentes de radiación (dispositivos de ejemplo):

teléfono móvil, teléfono inteligente, tableta, teléfono inalámbrico, ordenador portátil, teclado inalámbrico, ratón inalámbrico, altavoz inalámbrico, control remoto inalámbrico (no se incluye el control remoto inalámbrico específico del aparato proporcionado por el fabricante.)

---



### Advertencia

#### Riesgo para el paciente como consecuencia del funcionamiento incorrecto de un aparato

El uso de cables y accesorios eléctricos diferentes a los especificados en las instrucciones de uso puede causar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del aparato.

- Únicamente se deben utilizar los cables y accesorios autorizados por el fabricante.
-



---

### **Advertencia**

#### **Riesgo para el paciente como consecuencia de la incompatibilidad electromagnética entre aparatos**

Las interferencias electromagnéticas de otros dispositivos pueden causar fallos de funcionamiento en el aparato.

- El aparato no debe utilizarse en las inmediaciones de otros dispositivos.

Si no se puede evitar el funcionamiento de otros dispositivos cerca:

- Vigilar el aparato para comprobar que funciona correctamente.
-

## 12.6.2 Directrices y declaración del fabricante respecto a la CEM



### Aviso

**Riesgo para el paciente como consecuencia del funcionamiento incorrecto de un aparato**

**AquaA, AquaA2, AquaUF y AquaHT** no son aptos para el uso en los entornos que se indican a continuación:

- Uso en un entorno de cuidados domiciliarios
- Uso cerca de equipos quirúrgicos de radiofrecuencia
- Uso cerca de equipos de TC o rayos X
- Uso en servicios médicos de urgencia
- Uso como sistema portátil
- Uso cerca de instalaciones transmisoras

### ● Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El <b>AquaA</b> está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del <b>AquaA</b> deben asegurarse de que se emplee en un entorno de tales características.		
Medición de emisiones	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones RF según CISPR 11	Grupo 1, Clase A	El <b>AquaA</b> utiliza energía RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su nivel de emisión RF es muy reducido, no siendo probable que se produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.  El <b>AquaA</b> está diseñado para utilizarse en cualquier instalación excepto las residenciales y las conectadas directamente a una red pública de suministro de baja tensión que también suministre a edificios de uso residencial.  Las características de emisiones del <b>AquaA</b> propician su uso en entornos industriales y hospitalarios (CISPR 11, Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (en cuyo caso suele requerirse CISPR 11 Clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. En ese caso, el usuario podrá tener que tomar medidas para mitigar los efectos, tales como cambiar la ubicación o la orientación del equipo.
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de oscilaciones de tensión/titilaciones según IEC 61000-3-3	Conforme	



● Resistencia a interferencias electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – resistencia a interferencias electromagnéticas			
El <b>AquaA</b> está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del <b>AquaA</b> deben asegurarse de que se emplee en un entorno de tales características.			
Ensayos de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV a través del aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV y ±15 kV a través del aire	Los suelos deben ser de madera o cemento o estar revestidos con baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido con material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones eléctricas rápidas transitorias/ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria (surges) según IEC 61000-4-5	±0,5 kV y ±1 kV para tensión en modo normal  ±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV para tensión en modo común, fases a tierra	±0,5 kV y ±1 kV para tensión en modo normal  ±0,5 kV, ±1 kV y ±2 kV para tensión en modo común, fases a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Intrusiones, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ durante 0,5 períodos (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados)  0 % $U_T$ durante 1 período  70 % $U_T$ durante 25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz  0 % $U_T$ durante 250 períodos a 50 Hz o 300 períodos a 60 Hz	0 % $U_T$ durante 0,5 períodos (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados)  0 % $U_T$ durante 1 período  70 % $U_T$ durante 25 períodos a 50 Hz o 30 períodos a 60 Hz  0 % $U_T$ durante 250 períodos a 50 Hz o 300 períodos a 60 Hz	La unidad <b>AquaA</b> se desconectará en caso de pequeñas interrupciones de suministro eléctrico.  La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético en las frecuencias de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos producidos a la frecuencia de red deben corresponderse con los valores típicos de los entornos comerciales u hospitalarios.
<b>Nota:</b> $U_T$ es la tensión de red alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante – resistencia a interferencias electromagnéticas			
El <b>AquaA</b> está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del <b>AquaA</b> deben asegurarse de que se emplee en un entorno de tales características.			
Ensayos de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Interferencias de RF guiadas según IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz  6 V <sub>rms</sub> en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz  6 V <sub>rms</sub> en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No se deben utilizar dispositivos de telecomunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (incluidos sus accesorios, como los cables antena y las antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) del <b>AquaA</b> . El incumplimiento puede resultar en el deterioro del desempeño del aparato.
Interferencias de RF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m 704 a 787 MHz 5100 a 5800 MHz 27 V/m 380 a 390 MHz 28 V/m 430 a 470 MHz 800 a 960 MHz 1700 a 1990 MHz 2400 a 2570 MHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m 704 a 787 MHz 5100 a 5800 MHz 27 V/m 380 a 390 MHz 28 V/m 430 a 470 MHz 800 a 960 MHz 1700 a 1990 MHz 2400 a 2570 MHz	
<p><b>Nota:</b> Estas directrices pueden no ser de aplicación en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas depende de la absorción y la reflexión de los edificios, los objetos o las personas.</p> <p>No es posible predeterminar de forma exacta la intensidad de campo de los emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV. Para determinar el entorno electromagnético debido a emisores estacionarios deberá realizarse un estudio del lugar en cuestión. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se desea utilizar el <b>AquaA</b> supera el nivel de conformidad anterior, deberá realizarse un seguimiento del <b>AquaA</b> para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo del equipo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del <b>AquaA</b>.</p>			

## 12.7 Condiciones de funcionamiento

**Intervalo de temperatura de funcionamiento** +5 a 35 °C

**Disipación/pérdida de calor**

Potencia nominal* l	De 900 l a 1000 l	De 1800 l a 2000 l	De 2700 l a 3000 l	De 3600 l a 4000 l
Disipación de calor**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

\* La capacidad nominal especificada es solo válida para temperaturas de agua de 15 °C y una contrapresión de 2 bares. A temperaturas inferiores, se puede esperar una disminución de 3 % por grado en la salida. A temperaturas más altas, la producción de agua producida aumentara correspondientemente.

**Nivel de ruido** Nivel de ruido en modo **SUMINISTRO**; máx. 68 a 72 dB(A) a distancia de 1 m

**Presión atmosférica** 700 a 1150 hPa

**Humedad relativa del aire** De 20 a 80% a 20 °C, sin condensación

**Temperatura de agua de suministro** 5 °C a 35 °C

**Presión alimentación** dinámica 1,5 a 5 bares

**Volumen entrada**

Potencia de salida*	Eficiencia				
	50 %	60 %	70 %	80 %	85 %
De 900 a 1000 L/h	2000 l/h	1670 l/h	1430 l/h	1250 l/h	1180 l/h
De 1800 a 2000 L/h	4000 l/h	3340 l/h	2860 l/h	2500 l/h	2360 l/h
De 2700 a 3000 L/h	6000 l/h	5000 l/h	4290 l/h	3750 l/h	3530 l/h
De 3600 a 4000 L/h	8000 l/h	6670 l/h	5720 l/h	5000 l/h	4710 l/h

\* El consumo real de agua depende del rendimiento efectivo. Hay que tener en cuenta el consumo de agua adicional para el pretratamiento del agua.

\*La capacidad nominal especificada es solo válida para temperaturas de agua de 15 °C y una contrapresión de 2 bares. A temperaturas inferiores, se puede esperar una disminución de 3 % por grado en la salida. A temperaturas más altas, la producción de agua producida aumentara correspondientemente.

**Calidades de la entrada de agua**



### Aviso

**Riesgo para el paciente por desvío de la calidad de la entrada de agua**

El diseño de la unidad de tratamiento de agua debe garantizar que se cumple con los parámetros necesarios.

Parámetros	Valores	Unidad
Dureza del agua	< 1	°dH
Cloro total	< 0,1	mg/l
Hierro*	< 0,1	mg/l
Manganeso*	< 0,05	mg/l
Silicato*	< 25	mg/l
Conductividad máx.	2500	µS/cm
SDI* (Índice de Densidad de Sedimentos o índice coloidal)	< 3	---
pH	6 a 8	---
*Se deben comprobar los parámetros de hierro, manganeso, silicato y SDI en la entrada de agua antes de dimensionar los componentes de pretratamiento del agua.		



**Advertencia**

**Riesgo para el paciente por daños en la membrana**

El desvío de la calidad del agua puede reducir la vida útil de la membrana. Esto puede suponer que haya que sustituir la membrana prematuramente.

➤ Asegurar que se cumplen los parámetros necesarios.

**Pretratamiento del agua**

El pretratamiento del agua se determina mediante análisis de agua anteriores.

**Sensores**

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad	Precisión
Conductividad del permeado	CD-P CD-Ps	0,0 a 100,0	µS/cm	±5 % del VM*; ±0,1 µS/cm
		100 a 2500		±10 % del VM*; ±0,1 µS/cm
Conductividad de entrada	CD-F	0,0 a 100,0	µS/cm	±5 % del VM*; ±0,1 µS/cm
		100 a 2500		±10 % del VM*; ±0,1 µS/cm
Temperatura del permeado	T-P T-Ps	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)

Valor medido	Sensor	Ámbito de medida	Unidad	Precisión
Temperatura de entrada	T-F	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)
Temperatura retorno	T-5B	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)
Temperatura avance	T-5P	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)
Temperatura calentador 1	T-H1	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)
Temperatura calentador 2	T-H2	0,0 a 115,0	°C	±2 °C (tolerancia de temperaturas hasta 87 °C)
Presión del permeado	P-P P-Ps	0,0 a 10,0	bar	±1 %
Presión de concentrado	P-C P-Cs	0,0 a 20,0	bar	±1 %
Entrada	FL-F FL-Fs	4,0 a 160,0	l/min	±10 %
Eliminación	FL-C FL-Ks	4,0 a 160,0	l/min	±10 %
Presostato de nivel de depósito	P-T5	0,0 a 250,0	mbar	±1 %
Presión alimentación	P-Fs	0,0 a 10,0	bar	±1 %
Caudal calentador 1	FL-H1	4,0 a 160,0	l/min	±10 %
Caudal calentador 2	FL-H2	4,0 a 160,0	l/min	±10 %
Caudal retorno	FL-B	4,0 a 160,0	l/min	±10 %
*VM = Valor medido, efectivo				

## 12.8 Transporte/almacenamiento

Para obtener más información (ver capítulo 10 en la página 157)

## 12.9 Posibilidades de conexión externa

Otros equipos adicionales conectados a este aparato deben cumplir con los estándares respectivos IEC o ISO (p. ej. IEC 60950-1 para equipos de tecnología de la información).

Además, todas las configuraciones de la unidad deben cumplir con los requisitos de los sistemas médicos (ver Capítulo 16 y Anexo I a EN 60601-1).

La conexión del aparato a una red informática que contenga componentes no instalados ni validados por el fabricante puede implicar riesgos desconocidos para pacientes, usuarios o terceros. Estos riesgos deben ser identificados, analizados, evaluados y controlados por la organización responsable. Por ejemplo, debe consultarse la norma IEC 80001-1 y los Anexos H5 y H6 relativos a la norma EN 60601-1.

Cualquier modificación en una red informática que haya sido instalada y validada por el fabricante del aparato puede implicar nuevos riesgos y, por ello, requiere un análisis repetido. Entre las actividades especialmente problemáticas se incluyen:

- Modificaciones en la configuración de la red informática
- Conexión de componentes adicionales y aparatos a la red informática
- Eliminación de componentes y aparatos de la red informática
- Actualización o modernización de componentes y aparatos en la red informática

La atención se centra en el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requerimientos mencionados. En caso de duda, informe al servicio técnico local.

Los documentos correspondientes de la red de conexión están disponibles bajo petición.



---

### Advertencia

#### Riesgo para el paciente como consecuencia de datos corruptos

El dispositivo no puede detectar la corrupción de datos o la pérdida de datos causados por software de la red y del servidor. Esto puede llevar a un mal funcionamiento.

- El instalador debe asegurar que los datos del aparato se procesan de forma segura, p. ej., en aplicaciones de software de PC.
  - El usuario de la red debe asegurarse de que se protege cualquier dato transmitido sin encriptación.
- 

### ● Conexiones de dispositivos

#### Ethernet (TCP/IP)

Interfaz disponible para el intercambio de datos. Aislada eléctricamente por transformadores. Puerto: **RJ45**

En las conexiones LAN se podrán conectar únicamente aparatos que cumplan con la norma DIN EN 60950-1 o IEC 60950-1.

<b>Servicio / Diagnóstico</b>	Sirve para el diagnóstico del ordenador a nivel interno. Puerto: <b>RJ45</b>
<b>Salida Alarma</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados o control remoto) (Salida de alarma libre de potencial, contacto de conmutación máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Aviso</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados o control remoto) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Modo de emergencia</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida En espera</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados o control remoto) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Suministro</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados o control remoto) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Lavado</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Desinfección</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida Desinfección por calor</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).
<b>Salida de encendido</b>	Para la conexión de un indicador externo (llamada de empleados) (contacto de conmutación libre de potencial máximo 24 V/24 W).

● **Entradas al aparato**




---

**Consejo**

Para la función control remoto se han de usar las entradas del aparato.

---

<b>Entrada En espera</b>	Entrada de control: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.
<b>Entrada Suministro</b>	Entrada de control: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.
<b>Entrada de avería externa</b>	Entrada de señal: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.
<b>Entrada de fuga externa</b>	(p. ej., <b>AquaDETECTOR</b> ): Entrada de señal: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.

**Entrada de control de depósito**

Entrada de señal: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.

**Entrada de bloqueo externo**

Entrada de control: conmutador externo con una resistencia eléctrica de al menos 4 kV.



## 12.10 Materiales utilizados

### 12.10.1 Materiales del aparato

Componente	Material
Tuberías	Acero inoxidable V4A, PVDF
Carcasa	Metal, con recubrimiento pulvimetalúrgico
Sensor de temperatura	Acero inoxidable V4A
Sensor de presión (membrana)	Cerámica/acero inoxidable
Interruptor de corriente	Acero inoxidable V4A
Válvulas / llaves esféricas	Acero inoxidable V4A
Juntas	EPDM, VITON, juntas de silicona

Conforme a la norma ISO 10993-1, los componentes en contacto con el agua de diálisis deben ser biocompatibles.

## 12.11 Especificaciones – AquaA2

- **Dimensiones y peso**

**Dimensiones**

Altura	1840 mm
Anchura	610 mm
Profundidad	1200 mm (con tubería 1410)

**Peso**

vacío	280 kg
lleno	410 kg

- **Datos del aparato**

Salida de agua de diálisis	1000 l/h, 2000l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (a 15 °C y una contrapresión de 2 bares) 1000 l/h* por vaso de presión o 900 l/h* por tipo de desinfección por calor. Así, 900 l/h, 1800l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (a 15 °C y una contrapresión de 2 bares)
----------------------------	--

\* La producción nominal indicada es válida para temperaturas de agua de 15 °C. Con temperaturas inferiores, deberá calcularse una producción inferior en un 3 % por cada grado. A temperaturas más altas, la producción de agua producida aumentara correspondientemente.

Eficiencia	85 a 95 %
Tasa de rechazo	> 99 % para bacterias y endotoxinas > 96 % para sales disueltas (valor medio)
Presión de concentrado	Máx. 19,9 bares
Presión máxima de funcionamiento del agua de diálisis	máx. 6 bares

● **Conexión eléctrica**

Capacidad del equipo AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
<b>Tensión de alimentación</b>	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
<b>Conexión a red</b>	CEE 16 A CEE 32 A (para <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
<b>Protección</b>	16 A 20 A (para <b>AquaA2</b> 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Características de disparo C, D, K o comparable	
<b>Consumo de potencia</b>	5,2 kVA	7,2 KVA a 220 V, 60 Hz 6.8 kVA a 380 hasta 400 V y 415 V
<b>Impedancia de línea de red</b>	< (0,24 + j0.15) ohmios	



**Aviso**

**Riesgo de lesiones por descarga eléctrica**

Sin una conexión a tierra de protección, existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar siempre el aparato a una red de suministro eléctrico con un conductor de tierra de protección.



**Nota**

- Debe facilitarse un interruptor diferencial (ID) u otra medida adecuada para cumplir con las condiciones de prevención de interrupciones del conductor neutral.
- El fabricante recomienda usar un interruptor diferencial (ID) que funcione a 30 mA.

Se debe instalar un dispositivo de protección contra sobretensiones para evitar daños al fusible de la caja de distribución de la unidad **AquaA**. Esto puede suceder cuando una fuente atmosférica causa un impulso de tensión, como una tormenta o una alimentación eléctrica inestable.

Al usar fusibles, estos se deben sustituir cada 24 meses como parte de las medidas de mantenimiento periódicas (MA).

Se recomienda el uso de interruptor de tres polos.

● **Fusibles**

Nº de ref.:	Fusible
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Fusible de vidrio 5 x 20, 3,15 A T (5 A T a 220 V/60 Hz)
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Fusible <b>ATOF</b> DIN 72581-3C 2A

● **Materiales utilizados en el aparato**

Los materiales utilizados en el aparato **AquaA2** son idénticos a los especificados en el aparato **AquaA**.

● **Placa de características (identificación del aparato)**

Para información sobre la etiqueta de identificación (ver capítulo 12.2 en la página 162).

● **Seguridad eléctrica**

Clasificación según EN 60601-1, IEC 60601-1




---

**Consejo**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del **AquaA**.

---

● **Condiciones de funcionamiento**

Las condiciones de funcionamiento son idénticas a las de **AquaA**.

● **Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC-60601-1-2)**




---

**Consejo**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del **AquaA**.

---

● **Transporte/almacenamiento**

Para obtener más información (ver capítulo 10 en la página 157)

● **Posibilidades de conexión externa**



---

**Consejo**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del **AquaA**.

---

## 12.12 Especificaciones – AquaHT

- **Dimensiones y peso**

**Dimensiones**

Altura	1840 mm
Anchura	610 mm (en el depósito 800 mm)
Profundidad	1200 mm (con tubería 1410)

**Peso**

vacío	200 kg
lleno	620 kg

- **Datos del aparato**

<b>Potencia calorífica</b>	Máx. 19,5 kW
<b>Volumen del depósito</b>	ajustable entre 100 y 380 litros
<b>Temperatura del depósito</b>	ajustable de 65 a 85 °C
<b>Temperatura de anillo (desinfección por calor)</b>	ajustable de 60 a 87 °C
<b>Temperatura de membrana (desinfección por calor)</b>	ajustable de 60 a 82 °C
<b>Presión máxima</b>	máx. 6 bares
<b>Longitud del anillo máximo</b>	



**Nota**

Los anillos deben tener una longitud limitada según:

- Longitud máxima de anillo **máx. 250 m**
- Con tres anillos en total **máx. 600 m**
- El anillo debe estar aislado térmicamente.

**Ciclos Desinfección por calor**

**para desinfección por calor de anillo:**

- sin límites

**para desinfección por calor de módulo:**

- 160 aplicaciones



**Nota**

Si se supera el número máximo de ciclos de desinfección por calor de módulo, se debe contar con una reducción del caudal de agua de diálisis.

Las membranas que se pueden desinfectar por calor se fabrican con una vida útil de 160 ciclos de desinfección por calor.

Con una desinfección por calor de membrana cada semana se debe contar por ello con una vida útil de 3 años para las membranas.

- **Placa de características (identificación del aparato)**

Para información sobre la etiqueta de identificación (ver capítulo 12.2 en la página 162).

- **Seguridad eléctrica**

Clasificación según EN 60601-1, IEC 60601-1



**Consejo**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del AquaA.

**Parámetros que difieren**

Parámetros	Valores
Altura de instalación	hasta 2000 m
Categoría de sobretensión	II
Grado de suciedad	II
Grupo de materiales	III b
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

- **Suministro eléctrico**

**Conexión eléctrica**



**Nota**

Debe facilitarse un interruptor diferencial (ID) u otra medida adecuada para cumplir con las condiciones de prevención de interrupciones del conductor neutral.

<b>Dimensiones del equipo</b>	<b>900 a 3600</b>
<b>Tensión de alimentación</b>	380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
<b>Conexión a red</b>	32 A (cortocircuito 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Características de disparo C, D, K o comparable
<b>Consumo de potencia</b>	22 kVA
<b>Impedancia de línea de red</b>	< (0,15 + j0.15) ohmios

Se debe instalar un dispositivo de protección contra sobretensiones para evitar daños al fusible de la caja de distribución de la unidad **AquaA**. Esto puede suceder cuando una fuente atmosférica causa un impulso de tensión, como una tormenta o una alimentación eléctrica inestable.

Al usar fusibles, estos se deben sustituir cada 24 meses como parte de las medidas de mantenimiento periódicas (MA).

Se recomienda el uso de interruptor de tres polos.



**Advertencia**

**Riesgo de lesiones por descarga eléctrica**

Sin una conexión a tierra de protección, existe riesgo de descarga eléctrica.

- Conectar siempre el aparato a una red de suministro eléctrico con un conductor de tierra de protección.

● **Fusibles**

<b>Nº de ref.:</b>	<b>Fusible</b>
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Fusible de vidrio 5 x 20, 3,15 A T (5 A T a 220 V/60 Hz)
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Fusible <b>ATOF</b> DIN 72581-3C 2A



● **Información sobre la compatibilidad electromagnética (IEC-60601–1–2)**



**Consejo**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del **AquaA**.

● **Condiciones de funcionamiento**

Solo se indican las condiciones que difieren de la especificación del **AquaA**.

**Generación de calor**

se corresponde aproximadamente con la potencia eléctrica

**Temperatura máximo**



**Nota**

Ya que a mayor altitud del lugar de uso la presión atmosférica decrece y la temperatura de ebullición disminuye correspondientemente, se deben reducir también las temperaturas máximas.

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

**Agua de entrada**

Agua de diálisis

● **Transporte/almacenamiento**



**Nota**

Las especificaciones técnicas son idénticas a las especificaciones del **AquaA**. Más información (ver capítulo 10 en la página 157).

Aquí solo se contemplan discrepancias o aspectos complementarios.

- Para evitar la proliferación de gérmenes, el **AquaHT** se debe drenar por completo (incluyendo el depósito) en caso de un almacenamiento prolongado y particularmente con altas temperaturas.

● **Posibilidades de conexión externa**



**Consejo**

Las especificaciones técnicas para opciones de conexión externa son idénticas a las especificaciones en el capítulo 12 (ver capítulo 12.9 en la página 174).

- **Materiales utilizados en el aparato**

Los materiales utilizados en el aparato **AquaHT** son idénticos a los especificados en el aparato **AquaA**.

## 12.13 Especificaciones – AquaUF

Solo se indican las condiciones que difieren de las especificación del AquaA.

	Ultrafiltro simple	Ultrafiltro doble	Condiciones ambientales
<b>Flujo</b>	2500 l/h	4000 l/h	(a 15 °C y Δp 1 bar)
<b>Caída de presión</b>	0,7 bares	1,2 bar a 4000 l/h	a 15 °C
<b>Presión de entrada máx.</b>	6 bares	6 bares	a 50 °C
<b>Presión de entrada máx.</b>	4 bares	4 bares	a 80 °C
<b>Dimensiones A/H/P</b>	1600/400/400	1600/400/400	
<b>Peso en vacío/lleno</b>	28/35 kg	32/45 kg	

- **Condiciones de funcionamiento**

<b>Generación de calor</b>	ninguno
<b>Agua de entrada</b>	Agua de diálisis del <b>AquaA</b>
<b>Temperatura de agua de suministro</b>	+5 °C a 35 °C (para desinfección por calor se aplican los valores del <b>AquaHT</b> )
<b>Volumen entrada AquaA</b>	Potencia nominal

- **Condiciones de almacenamiento**




---

**Nota**

El **AquaUF** debe almacenarse en un lugar bien ventilado con leves oscilaciones de temperatura.

Para evitar la proliferación de gérmenes, el **AquaUF** se debe drenar por completo en caso de un almacenamiento prolongado y particularmente con altas temperaturas.

---

**Intervalo de temperatura de almacenamiento**

+5 °C hasta +40 °C

---




---

**Nota**

¡Proteja a la máquina de la congelación!

---

**Humedad relativa del aire**

Máx. 70 % a 20 °C, sin condensación



---

**Nota**

**Protección ante rayos UV**

El aparato no debe exponerse a la radiación solar directa (los rayos UV puede causar el envejecimiento más rápido de los materiales).

¡Está prohibido el almacenamiento en el exterior!

---

● **Posibilidades de conexión externa**

ninguno

● **Materiales utilizados**

No se han empleado nuevos materiales diferentes a los señalados para **AquaA**.

# 13 Definiciones

## 13.1 Definiciones y conceptos

<b>Agua de diálisis</b>	Una bomba de alta presión, un módulo de membrana y un equipo de control apropiado se utilizan para producir agua de diálisis a partir de agua potable.
<b>Cualificación para la puesta en funcionamiento</b>	Inicio anterior
<b>Cualificación para la puesta en funcionamiento inicial</b>	Puesta en funcionamiento inicial
<b>Líquido de diálisis</b>	El líquido de intercambio utilizado en la hemodiálisis.
<b>Nueva cualificación para puesta en funcionamiento</b>	Nueva puesta en funcionamiento anterior
<b>Permeado</b>	Este término se usa como sinónimo de agua de diálisis Este término solo se debe usar en contexto técnico.

## 13.2 Abreviaturas

<b>CA</b>	Corriente alterna
<b>CC</b>	Corriente continua
<b>CD</b>	Conductividad
<b>CTS</b>	Controles técnicos de seguridad
<b>Fig.</b>	Figura (plano)
<b>LED</b>	Diodo luminoso
<b>MA</b>	Mantenimiento
<b>ÓI</b>	Unidad de ósmosis inversa
<b>Ph. Eur.</b>	Farmacopea europea
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registro, evaluación, autorización y restricción de químicos)
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Sustancia extremadamente preocupante)

## 13.3 Símbolos



Suministro de agua de diálisis



Retorno de agua de diálisis

IN

Suministro agua bruta



Drenaje

IPX1

Protección frente a la penetración de líquidos:  
Protegido contra goteo de agua (IPX1)



Tipo de pieza aplicada (grado de protección del paciente): tipo B



Corriente alterna



Puesta a tierra de protección; tipo de protección frente a descargas eléctricas: Clase de seguridad I



Tensión eléctrica peligrosa

ON/I  
OFF/O

ON/OFF



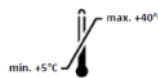
La marca CE documenta que se cumple con la MDR (MDR: Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745).  
Punto autorizado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5-5 bar

Presión de entrada permitida



¡Almacenar en posición vertical!



Intervalo de temperatura permitida



Rango presión atmosférica para condiciones de funcionamiento



Rango de humedad relativa del aire para condiciones de funcionamiento



¡Protección frente a la radiación solar (luz UV)!

Tiempo de  
almacena-  
miento máx.

4 semanas sin conservante  
12 meses con conservante



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos  
(el aparato no debe eliminarse con residuos domésticos).



Atención: tensión eléctrica peligrosa



Advertencia - general



Superficie caliente



Año/mes/día de fabricación



Aparato médico



Número de serie



Código de equipo



¡Seguir las instrucciones de uso!



Respetar las instrucciones de uso



¡Antes de abrir, desconectar el enchufe de corriente!



Agua no potable

## 13.4 Certificados

Bajo solicitud el servicio técnico local facilitará las versiones actualmente válidas de los certificados.





# 14 Opciones

## 14.1 AquaA2 (opción)

### 14.1.1 Introducción

Ya que el **AquaA2** es una ampliación de la unidad de ósmosis inversa **AquaA**, los siguientes capítulos se incluyen una única vez como parte de la documentación de **AquaA**.

Para una mejor visión de conjunto, se listan aquí los capítulos en cuestión:

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| En el capítulo 1 del AquaA  | – Índice – <b>AquaA2</b>  |
| En el capítulo 2 del AquaA  | – Información importante – <b>AquaA2</b><br>– Ámbito de usuarios – <b>AquaA2</b><br>– Labores de la organización responsable – <b>AquaA2</b><br>– Responsabilidades del usuario – <b>AquaA2</b><br>– Exención de responsabilidad – <b>AquaA2</b><br>– Documentación técnica – <b>AquaA2</b><br>– Avisos – <b>AquaA2</b><br>– Otros riesgos – <b>AquaA2</b><br>– Direcciones – <b>AquaA2</b> |
| En el capítulo 5 del AquaA  | – Alarmas – <b>AquaA2</b>   |
| En el capítulo 9 del AquaA  | – Instalación – <b>AquaA2</b>   |
| En el capítulo 10 del AquaA | – Transporte/almacenamiento – <b>AquaA2</b>   |
| En el capítulo 11 del AquaA | – Controles técnicos de seguridad/mantenimiento – <b>AquaA2</b>   |

## 14.1.2 Descripción del funcionamiento – AquaA2

- Descripción breve – AquaA2



---

La opción **AquaA2** es una ampliación del **AquaA** y se usa para obtener una producción de agua de diálisis y sistema de distribución de dos etapas. Para ello no se cambian las fases de funcionamiento, sino que la opción actúa de forma simultánea a **AquaA**.

El funcionamiento ECO se basa en la desconexión del rendimiento. Con ello se consigue un desarrollo de la ósmosis inversa en dos etapas y eficiente energéticamente.

Por ello, el **AquaA2** está totalmente integrado en el sistema **AquaA** como un módulo y representa la ampliación de la línea de producto **AquaA** por un miembro eficiente para la producción de agua de diálisis de alta pureza.

El uso de un módulo **AquaHT** garantiza una higienización automática y estable.

- Uso previsto – AquaA2

**Ámbito de aplicación**

La opción **AquaA2** es una ampliación del **AquaA** para obtener una unidad de ósmosis inversa de dos etapas. El campo de aplicación del **AquaA** sigue siendo el mismo. La ampliación mejora la calidad del agua producida.

- Efectos secundarios – AquaA2

La mejora de calidad implica una producción ligeramente reducida en comparación con la de un aparato de etapa única. Pero ello no implica en todo caso una mayor necesidad de agua, ya que el concentrado de la segunda etapa se devuelve a la primera.

- Contraindicaciones – AquaA2

– Ninguno

- Restricciones – AquaA2

Ninguno

### 14.1.3 Estructura – AquaA2

● Vista frontal/unidad de conexión de AquaA y AquaA2



**Leyenda:**

- 1 Caja eléctrica 2- control
- 2 Caja eléctrica 1- potencia
- 3 Interruptor principal
- 4 Interruptor de emergencia(opcional)
- 5 Bomba de circulación
- 6 Bomba de presión
- 7 Vasos de presión de membrana
- 8 Fracción de agua
- 9 Retorno de concentrado al **AquaA**
- 10 Retorno de agua de diálisis
- 11 Entrada de agua de diálisis

#### 14.1.4 Modos de funcionamiento – AquaA2



##### Consejo

El **AquaA2** está completamente integrado en los modos de funcionamiento del **AquaA** y no posee por tanto modos de funcionamiento propios.

Las desviaciones en las fases de inicio se describen en los capítulos correspondientes.

---

#### 14.1.5 Estado del aparato EN ESPERA – AquaA2

##### Encender EN ESPERA

- Antes de conectar el **AquaA2** debe conectarse con un cable de Ethernet al **AquaA** y debe estar activado en el menú Configuración.
- Entonces puede conectarse el **AquaA2** con el interruptor principal en la caja eléctrica 1 del **AquaA2**.

#### 14.1.6 Modo SUMINISTRO – AquaA2

El **AquaA** genera agua de diálisis que se controla y suministra al sistema de distribución del agua de diálisis por el **AquaA2**. El rendimiento programado se regula por el **AquaA**.

#### 14.1.7 Modo LAVADO – AquaA2

El aparato se limpia a sí mismo con agua lavando todos los ramales de las tuberías y cambiando el volumen del anillo y del aparato.

#### 14.1.8 Modo DESINFECCIÓN – AquaA2

Durante todo el programa de desinfección, el **AquaA2** funciona activamente. El desinfectante **AquaA** también puede utilizarse para limpiar el **AquaA2**.

#### 14.1.9 Modo MODO EMERGENCIA – AquaA2

Para una descripción completa del modo de emergencia del **AquaA2** (ver capítulo 4.8.4 en la página 65).

#### 14.1.10 ESTADO Inicio/Paro – AquaA2

El **AquaA2** se controla con el programa de conmutación inicio/paro del **AquaA** y, por ello, no tiene programa de conmutación propio.

### 14.1.11 Limpieza, desinfección, conservación – AquaA2



---

#### Consejo

Para más información sobre limpieza, desinfección y conservación del **AquaA2**, consultar los capítulos principales del **AquaA**.

---

### 14.1.12 Consumibles, accesorios, equipamiento adicional – AquaA2

Más información (ver capítulo 8.1 en la página 148).

## 14.2 AquaHT (opción)

### 14.2.1 Introducción

Ya que el **AquaHT** es una ampliación de la unidad de ósmosis inversa **AquaA**, los siguientes capítulos se incluyen una única vez como parte de la documentación de **AquaA**.

Para una mejor visión de conjunto y ahorro de espacio, se listan aquí los capítulos en cuestión:

(ver contenido en el capítulo 1 del AquaA)

– Índice – **AquaHT**

(ver contenido en el capítulo 2 del AquaA)

– Información importante – **AquaHT**

– Ámbito de usuarios – **AquaHT**

– Labores de la organización responsable – **AquaHT**

– Responsabilidades del usuario – **AquaHT**

– Exención de responsabilidad – **AquaHT**

– Documentación técnica – **AquaHT**

– Avisos – **AquaHT**

– Otros riesgos – **AquaHT**

– Direcciones – **AquaHT**

(ver contenido en el capítulo 5 del AquaA)

– Alarmas – **AquaHT**

(ver contenido en el capítulo 9 del AquaA)

– Instalación – **AquaHT**

(ver contenido en el capítulo 10 del AquaA)

– Transporte/almacenamiento – **AquaHT**

(ver contenido en el capítulo 11 del AquaA)

– Controles técnicos de seguridad/mantenimiento – **AquaHT**

## 14.2.2 Descripción del funcionamiento – AquaHT



El **AquaHT** es un módulo de ampliación para la unidad de ósmosis inversa **AquaA** y ha sido seleccionado por la organización responsable como componente complementario para producir agua de diálisis y unidad de suplemento que puede ser desinfectada por medio de calor.

El módulo no altera las funciones o fases de funcionamiento existentes en el **AquaA**, sino que las complementa. Las funciones y fases adicionales son:

- Desinfectar por calor de la unidad de ósmosis inversa con membranas
- Desinfección por calor del anillo de agua de diálisis
- Desinfección por calor de interfaz  
Suministro de agua de diálisis a los aparatos de diálisis y sus conexiones mientras que la desinfección por calor del anillo de agua de diálisis está en curso.
- Lavado del anillo sin un inicio **AquaA** (con la opción de depósito)

### ● Uso previsto – AquaHT

#### Ámbitos de aplicación

El **AquaHT** está destinado a usarse como módulo auxiliar para un **AquaA**. Realiza la desinfección por calor del **AquaA**, así como del sistema de distribución de agua de diálisis.

#### Vida útil de la membrana



#### Nota

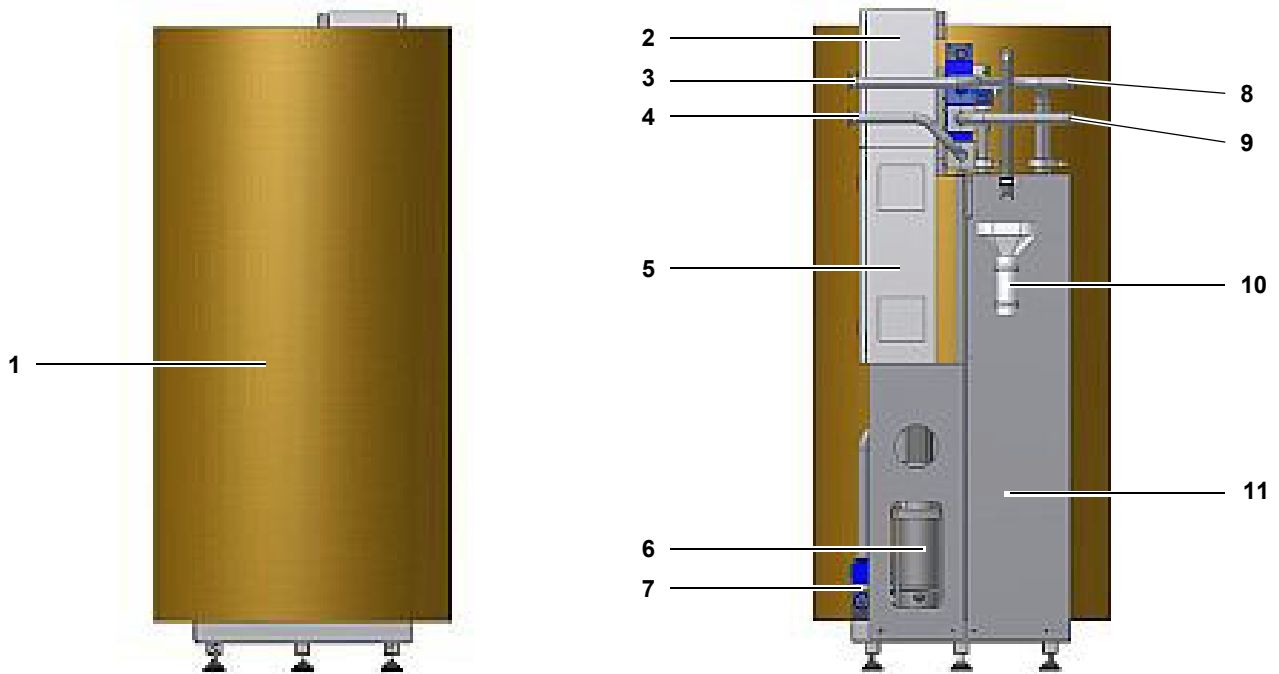
El número de desinfecciones por calor incide correspondientemente en la vida útil de la membrana. Es posible que se dé una caída del rendimiento de las membranas tras unas 160 desinfecciones por calor.

#### Limitaciones del método

- La desinfección por calor de anillo está limitada a una longitud máxima de anillo de 3 x 250 m (máx. 600 m en total).
- Para la desinfección por calor de interfaz, el suministro de agua de diálisis caliente a los aparatos de diálisis está limitado en volumen y la temperatura que se alcanza se ve influida por los factores de temperatura de depósito, potencia calorífica y pérdidas de calor.

### 14.2.3 Estructura – AquaHT

● Vista frontal/Vista posterior – AquaHT



**Leyenda:**

- 1 Depósito
- 2 Caja eléctrica 2 – control
- 3 Suministro de agua de diálisis al anillo
- 4 Retorno de agua de diálisis desde el anillo
- 5 Caja eléctrica 1 – potencia
- 6 Bomba de circulación
- 7 Grupo de entrada bombas
- 8 Suministro de **AquaA**
- 9 Retorno a **AquaA**
- 10 Drenaje (sobrellenado de depósito)
- 11 Armario de calentador de paso



● Vista lateral – desde izquierda/derecha – AquaHT

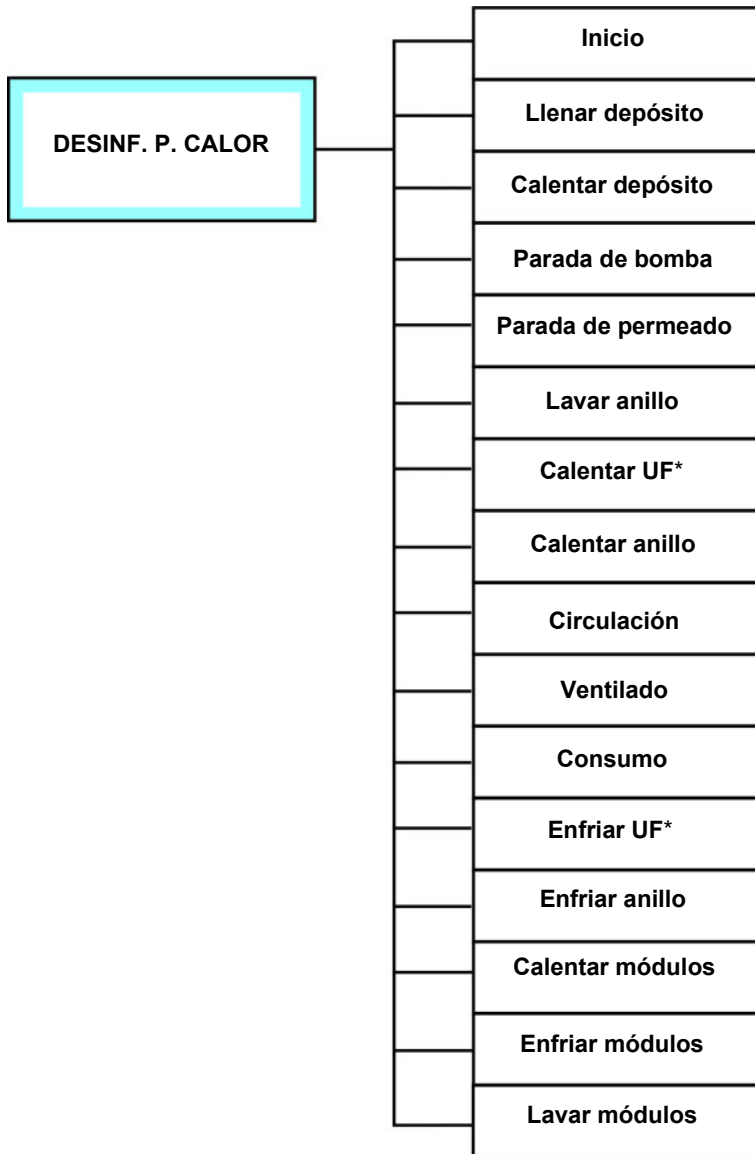


**Leyenda:**

- 1 Suministro de agua de diálisis a **AquaA**
- 2 Retorno de agua de diálisis a **AquaA**
- 3 Fracción de agua
- 4 Armario de calentador de paso
- 5 Depósito T5
- 6 Vaciado de depósito
- 7 Bomba de circulación
- 8 Caja eléctrica 1 – potencia
- 9 Interruptor principal
- 2 Caja eléctrica 2 – control
- 11 Retorno de agua de diálisis desde el anillo (conexión trasera inferior, oculta)
- 12 Suministro de agua de diálisis al anillo (conexión trasera superior, oculta)

### 14.2.4 Modo DESINF. P. CALOR – AquaHT

● Modos de funcionamiento y avisos en pantalla/vista general



En este modo de funcionamiento, todos los componentes del **AquaHT** se usan para la desinfección por calor del **AquaA** o del anillo.

Este modo de funcionamiento solo puede llevarse a cabo si el **AquaHT** está conectado y activado.

El modo **DESINF. P. CALOR** solo puede ser iniciado si no existen mensajes actuales de alarma.

\* = **AquaUF** opción presente

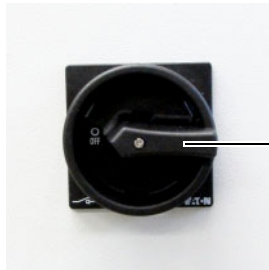
● **Estado del aparato EN ESPERA**

**Encender el aparato**

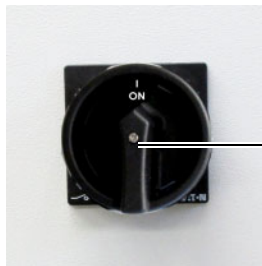
Antes de conectar el **AquaHT** debe conectarse con un cable de Ethernet al **AquaA** y debe estar activado en el menú Configuración.

Entonces puede conectarse el **AquaHT** con el interruptor principal en la caja eléctrica 1 del **AquaHT**.

**Interruptor principal**



Interruptor principal en posición OFF



Interruptor principal en posición ON

● **Inicio del modo DESINF. P. CALOR**

Antes de empezar la desinfección por primera vez, el técnico de mantenimiento debe configurar el modo **DESINF. P. CALOR**.



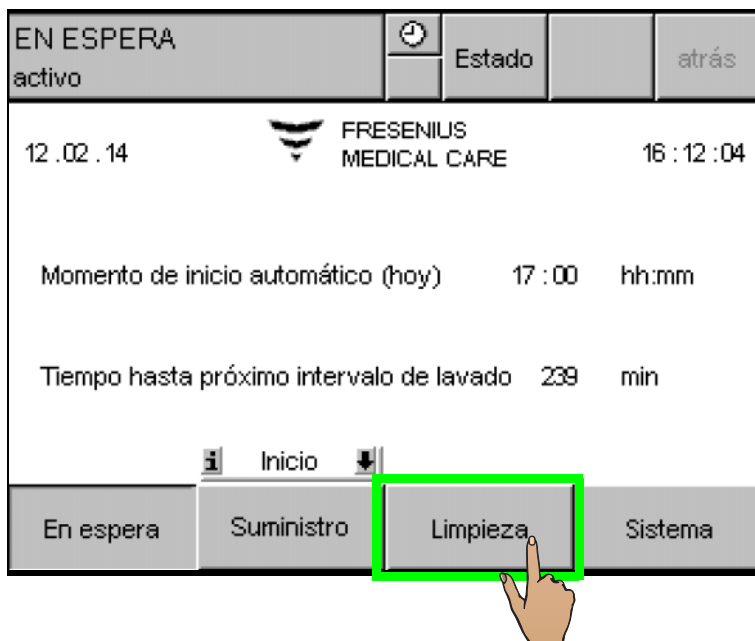
**Advertencia**

**Regulación de usuarios**

La limpieza, desinfección y conservación del aparato solo deben ser realizadas por personas instruidas en su correcto manejo durante estos procedimientos.

- El usuario deberá respetar y aplicar las indicaciones generales de seguridad.
- El sistema solo puede ser desinfectado después de consultar al fabricante de la unidad o por parte de personal autorizado por el fabricante.

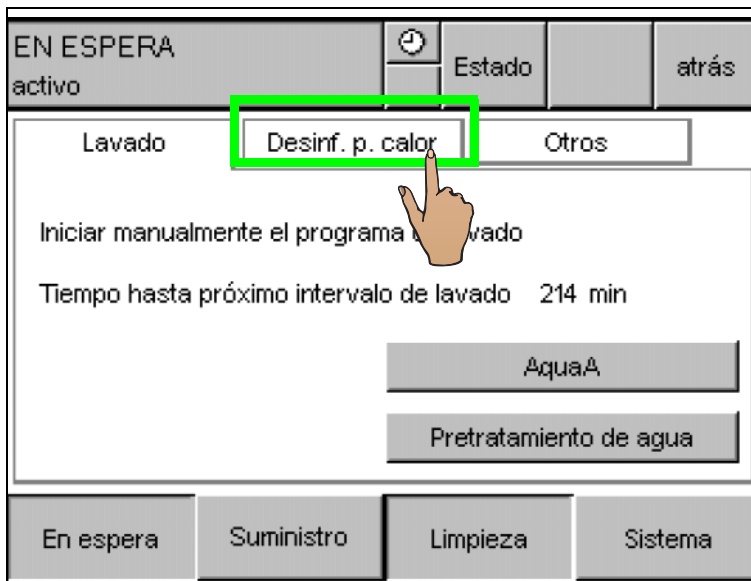
● **4 pasos para realizar la desinfección por calor del AquaA**



**Paso 1:**

**Abrir el menú Limpieza**

Para pasar al menú **Limpieza**, seleccionar el botón **Limpieza** en la pantalla.



**Paso 2:**

Cambiar al menú **DESINF. P. CALOR**

- Para cambiar al menú **DESINF. P. CALOR**, pulsar la pestaña **Desinf. p. calor**.

**Paso 3**

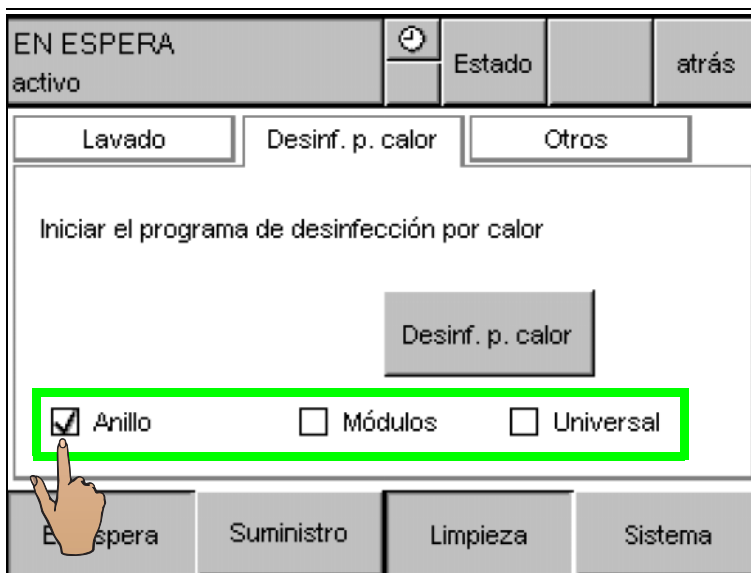
**Solicitud de contraseña**

Solo se puede iniciar una desinfección de calor introduciendo una contraseña.



**Consejo**

Para más información sobre la contraseña, póngase en contacto con el técnico autorizado.



**Paso 4:**

**Seleccionar Desinf. p. calor**

- El tipo de desinfección por calor debe seleccionarse antes del inicio de una desinfección por calor.

Para ello hay los siguientes programas de desinfección por calor:

**Anillo:**

Para desinfección del anillo con la posibilidad de una interfaz de desinfección por calor de los aparatos de diálisis.

**Módulos:**

- Desinfección de los módulos con agua de diálisis caliente.

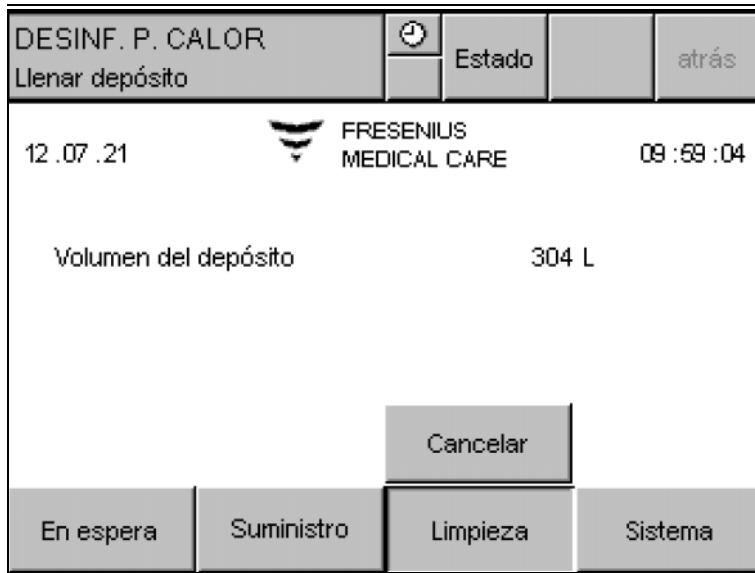
**Universal:**

- Desarrollo secuencial de los programas anillo y módulos.

● **Fases generales de desinfección por calor**

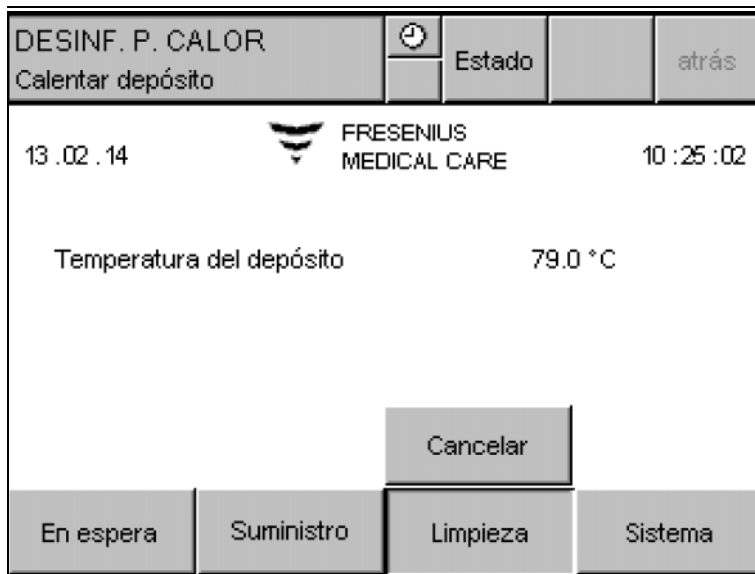
**Llenar depósito**

El llenado y recalentamiento del depósito del **AquaHT** es independiente del tipo de desinfección por calor seleccionado.



Si el nivel del depósito está por debajo del volumen de llenado, el depósito se llena utilizando agua de diálisis del **AquaA**. En este paso, el **AquaA** pasa a modo de llenado y suministra agua de diálisis solo al **AquaHT**.

**Calentar depósito**



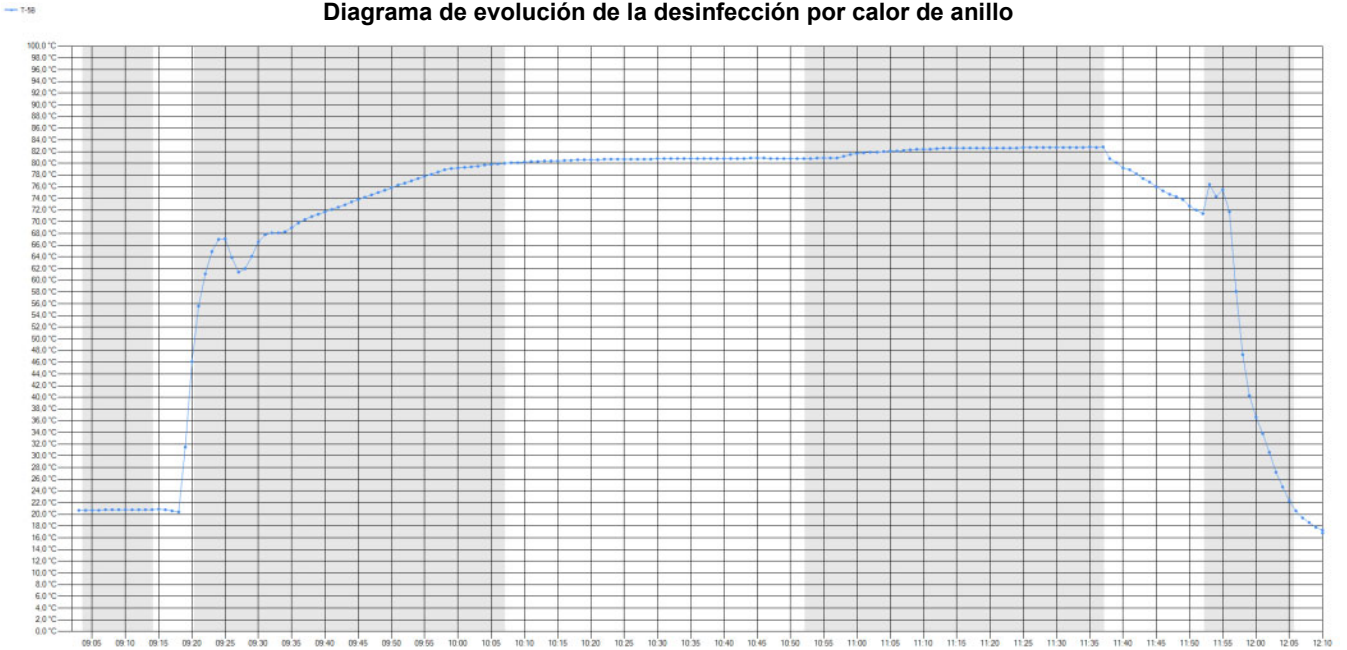
Antes de cada **Desinf. p. calor**, el contenido del depósito del **AquaHT** se vuelve a calentar si es necesario. Tras alcanzar la temperatura ajustada del depósito, comienza la desinfección por calor propiamente dicha.

● **Desinf. por calor anillo**

**Ejemplo de gráfico de temperatura durante Desinf. por calor anillo:**

La evolución de la temperatura en el anillo se muestra en el gráfico de temperaturas **Desinf. p. calor**:

Diagrama de evolución de la desinfección por calor de anillo

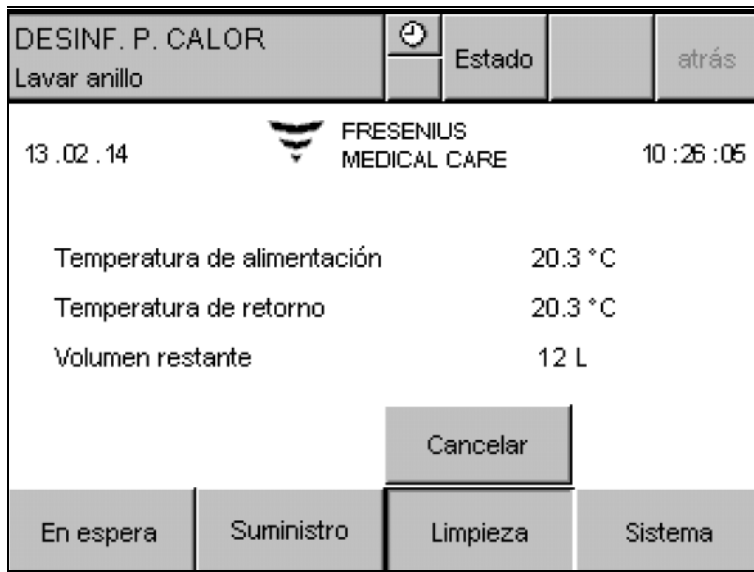


● Calentar UF

DESINF. P. CALOR		🕒	Estado	atrás
Calentar UF				
13.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11:56:17	
Temperatura de alimentación		64.5 °C		
		Cancelar		
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

Si la configuración incluye un **AquaUF**, se lleva a la temperatura objetivo antes de cada **Desinf. por calor anillo**.

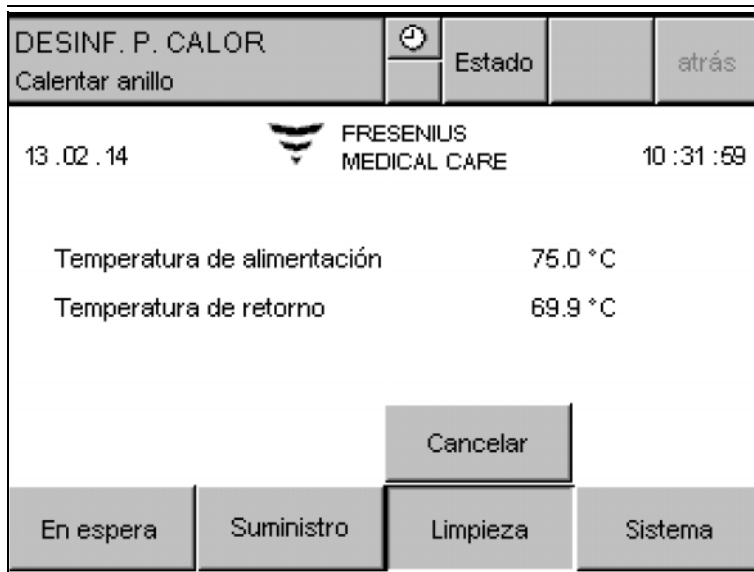
**Lavar anillo**



En esta parte de la desinfección por calor del anillo el volumen preestablecido se elimina al final del anillo. Con ello se puede lograr un calentamiento rápido del anillo.

**Calentar anillo**

En esta fase se calientan el anillo y el **AquaUF** a la temperatura objetivo.

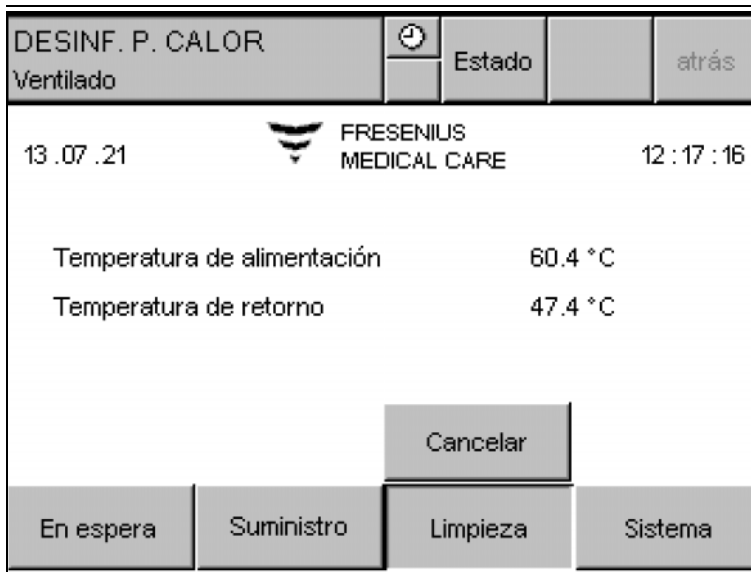


El **AquaHT** inicia la desinfección por calor de anillo en esta fase.

**Ventilado**

Durante esta fase, si hay una caída en la potencia de salida debido a una acumulación de aire en la bomba P5, se realiza un intento de ventilar la bomba P5. La duración de esta fase depende de la cantidad de aire atrapado y de la duración de la ventilación.

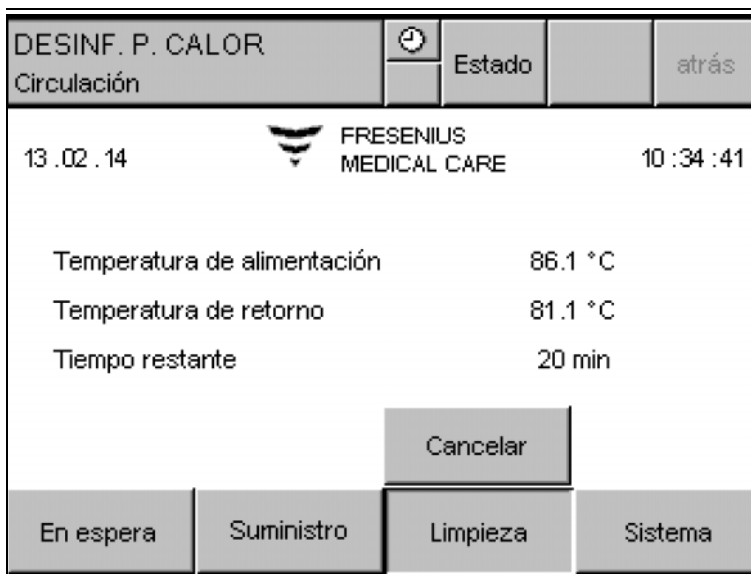




➤ La fase de ventilado se puede incorporar en las fases de Calentar anillo, Circulación o Consumo.

**Circulación**


En esta fase se sigue calentando/se mantiene el anillo a la temperatura nominal preestablecida.



El tiempo de circulación está prefijado y se puede finalizar de forma anticipada con una extracción en el anillo (> 20 litros, p.ej. conectando aparatos de diálisis) y al mismo tiempo comenzar la fase de consumo.

**Consumo**

En la fase de consumo se permite a los aparatos de diálisis extraer el contenido del depósito.

DESINF. P. CALOR		🕒	Estado	atrás
Consumo				
13.02.14		FRESENIUS MEDICAL CARE	10:36:48	
Temperatura de alimentación	86.8 °C			
Temperatura de retorno	84.8 °C			
Tiempo restante	19 min			
		Cancelar		
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

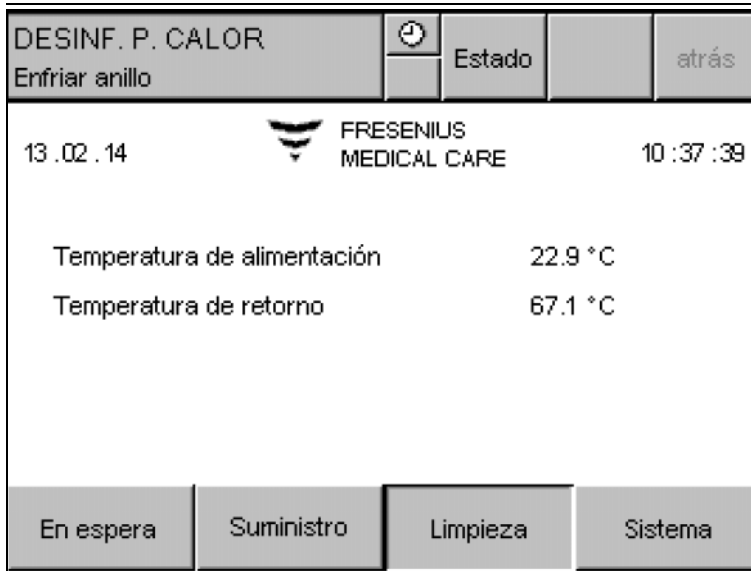
En la fase de consumo se permite a los aparatos de diálisis extraer el agua producida caliente del depósito.

### Enfriar UF

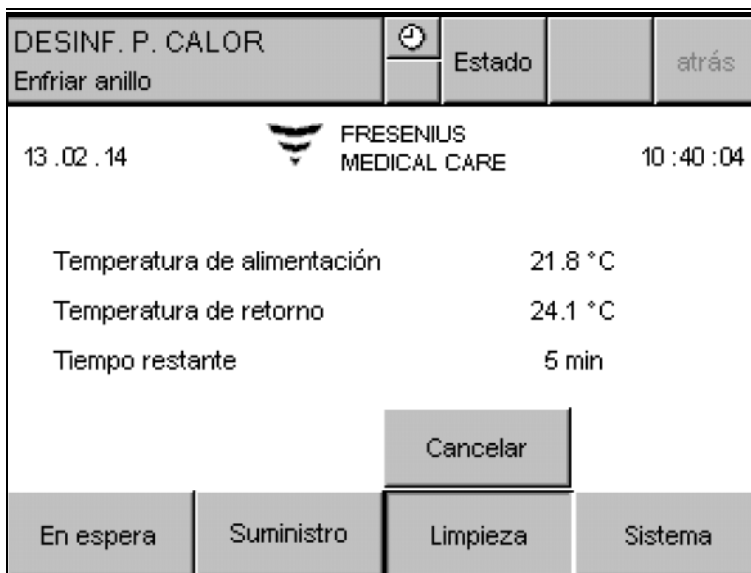
DESINF. P. CALOR		🕒	Estado	atrás
Enfriar UF				
12.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	13:38:04	
Temperatura de alimentación	27.0 °C			
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

Durante esta fase, el **AquaUF** opcional conectado se enfría cíclicamente durante 15 minutos usando agua de diálisis fría.

### Enfriar anillo



Durante la primera parte de esta fase, el anillo se enfría hasta llegar a una temperatura inferior a 35 °C descartando el agua de diálisis caliente.



Durante la segunda parte de esta fase se inicia un lavado del anillo. Para ello, el agua de diálisis se elimina en el **RingBase** durante un tiempo preestablecido. Esta parte de la fase «Enfriar anillo» se puede parar de forma prematura en cualquier momento usando el botón **Cancelar**.

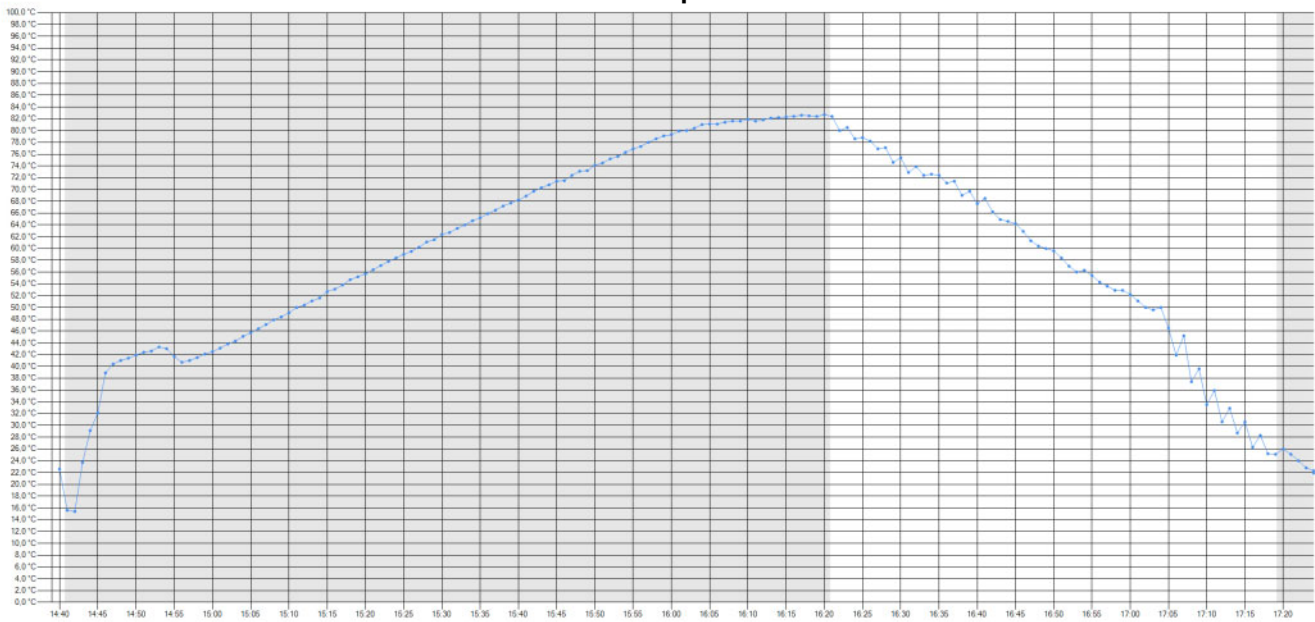
- **Desinf. por calor módulos**

#### Ejemplo de gráfico de temperatura durante Desinf. por calor módulos:

La evolución de la temperatura en la desinfección por calor de módulo se muestra en el gráfico de temperaturas:

Con un **AquaA2** conectado, las membranas del **AquaA2** se integran en la desinfección por calor.

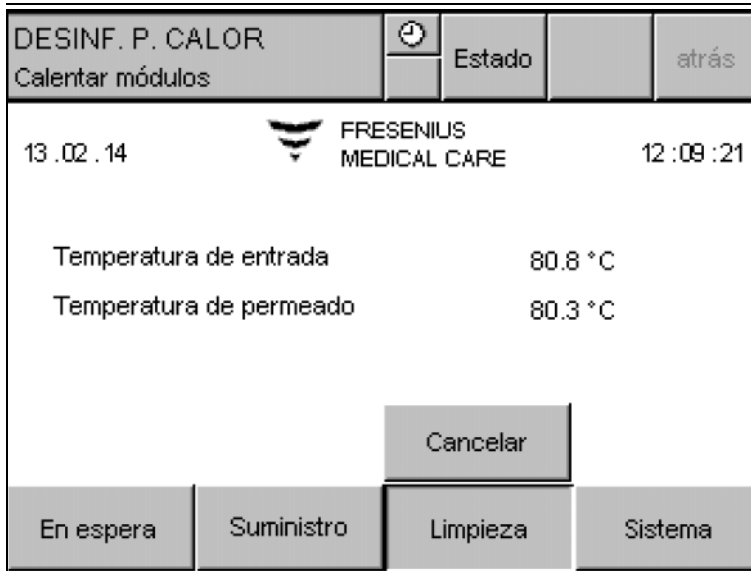
Gráfico de la desinfección por calor de módulo



DESINF. P. CALOR		🕒	Estado	atrás
Calentar depósito				
13.02.14		FRESENIUS MEDICAL CARE	12:06:14	
Preparación				
Posición de válvula				
		Cancelar		
En espera	Suministro	Limpieza	Sistema	

La **Desinf. por calor módulos** comienza con la comprobación del volumen del depósito de **AquaHT** y de la temperatura del depósito. Más información en el párrafo de las fases generales de la desinfección por calor (ver capítulo I en la página 206)

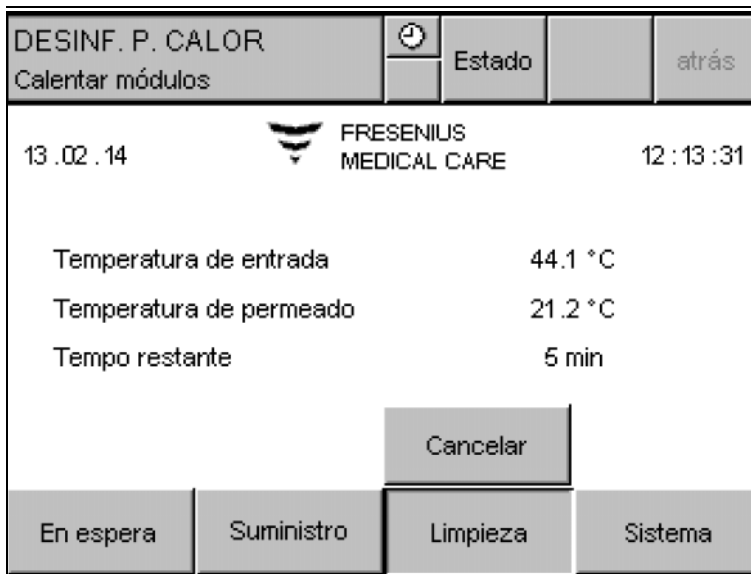
### Calentar módulos



El calentamiento de los módulos se divide en 2 fases.

- En la primera fase, el depósito previo del **AquaA** se llena de forma cíclica con agua producida caliente del depósito **AquaHT**. En este intercambio de agua, se cambia el agua mixta en el depósito previo del **AquaA** por agua de diálisis.
- Tras esto se llega a la temperatura objetivo calentado el calentador de paso.

### Calentar las membranas



El calentamiento de las membranas se muestra en la siguiente pantalla.

El nivel del depósito previo del **AquaA** primero se reduce y luego se llena con agua producida caliente del **AquaHT**.

Este proceso se repite varias veces. Para una buena distribución del calor, entre cada ciclo de llenado y vaciado se realiza una circulación de 1 minuto.

Si la temperatura de producto aumenta por encima de 50 °C, la rutina de llenado finaliza de forma anticipada.

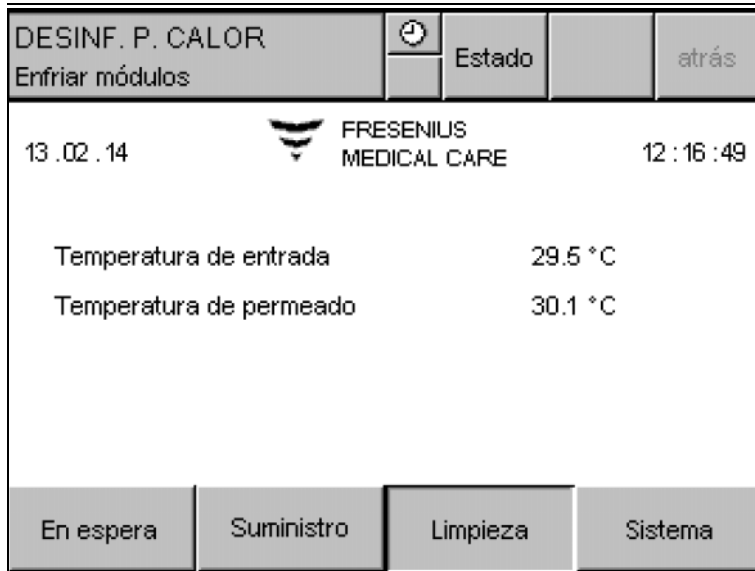
Entonces el calentador de paso del **AquaHT** calienta el agua producida de **AquaA** a la temperatura de membrana deseada.

Tras llegar a la temperatura deseada de membrana, se mantiene la temperatura para el tiempo de circulación ajustado. Durante esta fase de calentamiento, el tiempo restante se muestra en la pantalla **AquaA**.

Si está configurada una opción **AquaCEDI H**, la desinfección por calor de la célula **AquaCEDI** se iniciará al final del tiempo de circulación. La fase de circulación se prolonga con ello unos 10 minutos.

**Enfriar módulos**

El enfriamiento de los módulos se divide en 2 fases.



En la primera fase, el depósito previo del **AquaA** se llena de forma cíclica con agua blanda fría.

En la segunda fase, el enfriamiento tiene lugar mediante la entrada continua de agua blanda con una eliminación simultánea de concentrado.

Si está configurada una opción **AquaCEDI H**, el agua también circulará por la célula **AquaCEDI** para su refrigeración durante la segunda fase de enfriamiento.

**Lavar módulos**

El lavado de los módulos se hace según el siguiente esquema de desarrollo:



Durante esta fase, todo el agua producida se elimina mediante la válvula **RingBase** durante un tiempo preestablecido.

Tras concluir el tiempo programado de retardo, el depósito **AquaHT** se llena y se calienta.

### 14.2.5 Modo SUMINISTRO – AquaHT

En el modo **SUMINISTRO**, el flujo pasa por la entrada de **AquaHT** y las tuberías de retorno a través del recorrido de bypass.

Durante el **Test de inicio**, se lavan dos recorridos de flujo de **AquaHT**.

### 14.2.6 Modo LAVADO – AquaHT

En el modo **LAVADO**, el flujo pasa por la entrada de **AquaHT** y las tuberías de retorno a través del recorrido de bypass.

Durante el **Test de inicio**, se lavan dos recorridos de flujo de **AquaHT**.

### 14.2.7 Modo DESINFECCIÓN – AquaHT

Durante todo el programa de desinfección, el **AquaHT** funciona pasivamente. Sin embargo, el **AquaHT** lava los recorridos de flujo durante las fases de lavado cíclicas del **AquaA**.

## 14.2.8 Limpieza, desinfección, conservación – AquaHT



### Consejo

Para más información sobre limpieza, desinfección y conservación del **AquaHT**, consultar los capítulos principales del **AquaA**.

---

## 14.2.9 Descripción del funcionamiento – AquaHT

### ● Desinfección por calor de la unidad de ósmosis inversa con membranas

- Se suministra agua producida caliente en descargas desde el depósito al **AquaHT** para calentarlo.
- A continuación, el agua producida y el concentrado circulan en un circuito cerrado y se calientan a la temperatura objetivo según un gradiente preestablecido.
- Una vez se llega a la temperatura objetivo, se mantiene la temperatura durante el tiempo preestablecido.
- Luego se verifica el enfriamiento con el gradiente de enfriamiento preestablecido mediante entrada, circulación y drenaje de agua blanda.

### ● Desinfección por calor del anillo de agua de diálisis

- Una descarga programable de agua producida caliente se suministra del depósito al anillo, la cantidad correspondiente se elimina por el **RingBase**. Si se instala un **AquaUF** opcional, primero debe someterse a un calentamiento definido en varios lavados.
- Entonces, el agua producida circula en el anillo en un circuito cerrado y se calienta a la temperatura objetivo según un gradiente preestablecido.
- Una vez se llega a la temperatura objetivo, se mantiene la temperatura durante el tiempo preestablecido.
- A continuación, se realiza el enfriamiento por entrada, circulación y drenaje de agua de diálisis. Si se instala un **AquaUF** opcional, primero debe someterse a un enfriamiento definido en varios lavados.

### ● Desinfección por calor de interfaz

En caso de desinfección por calor de interfaz, la programación se realiza en el aparato de diálisis y el **AquaA**. El agua caliente producida se suministra desde el anillo durante la fase de consumo de **AquaHT**.





---

**Nota**

Los ajustes por defecto para la desinfección por interfaz se pueden encontrar en el manual de mantenimiento para la desinfección por calor de interfaz.

---



---

**Nota**

Si la temperatura ambiente oscila fuertemente y esto influye en los tiempos de calentamiento del anillo, los tiempos de extracción deberán eventualmente adaptarse, p.e. según la estación del año.

El control de **AquaHT** facilita los tiempos de calentamiento del anillo registrados.

---

El **AquaHT** puede preparar **380 litros**, menos el volumen del anillo inicial, en poco tiempo.

---

### 14.2.10 Consumibles, accesorios, equipamiento adicional – AquaHT



---

**Nota**

Las membranas que se pueden desinfectar por calor se fabrican con una vida útil de 160 ciclos de desinfección por calor.

Con una desinfección por calor de membrana cada semana se debe contar por ello con una vida útil de 3 años para las membranas.

---

Más información (ver capítulo 8.1 en la página 148).

---

## 14.3 Ultrafiltro AquaUF (opción)

El módulo de ultrafiltro **AquaUF** es una opción de ampliación de la unidad de ósmosis inversa **AquaA**.

Nº de ref.:	Descripción Opciones	Uso
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Ultrafiltro opcional UF 2250; simple	Para mayor calidad del agua de diálisis; hasta 2250 l/h
(ver capítulo 8.1 en la página 148)	Ultrafiltro opcional UF 4000; doble	Para mayor calidad del agua de diálisis; hasta 4000 l/h

### 14.3.1 Descripción del funcionamiento – AquaUF

El módulo ultrafiltro **AquaUF** es un módulo de ampliación para la unidad de ósmosis inversa **AquaA** para conseguir una mayor calidad de agua de diálisis y una mayor seguridad en los niveles microbianos y endotoxinas del agua de diálisis.

El módulo no amplía las fases de funcionamiento existentes del **AquaA**. Tras la activación, se activa automáticamente una integración en el sistema de lavado, para que el ultrafiltro se lave en las fases de inicio de **LAVADO** y **SUMINISTRO**.

El suministro de agua de diálisis se conecta al módulo de ultrafiltro a través de las tuberías. Para un rendimiento nominal de agua de diálisis superior a 2250 l/h se usan 2 módulos de ultrafiltro.

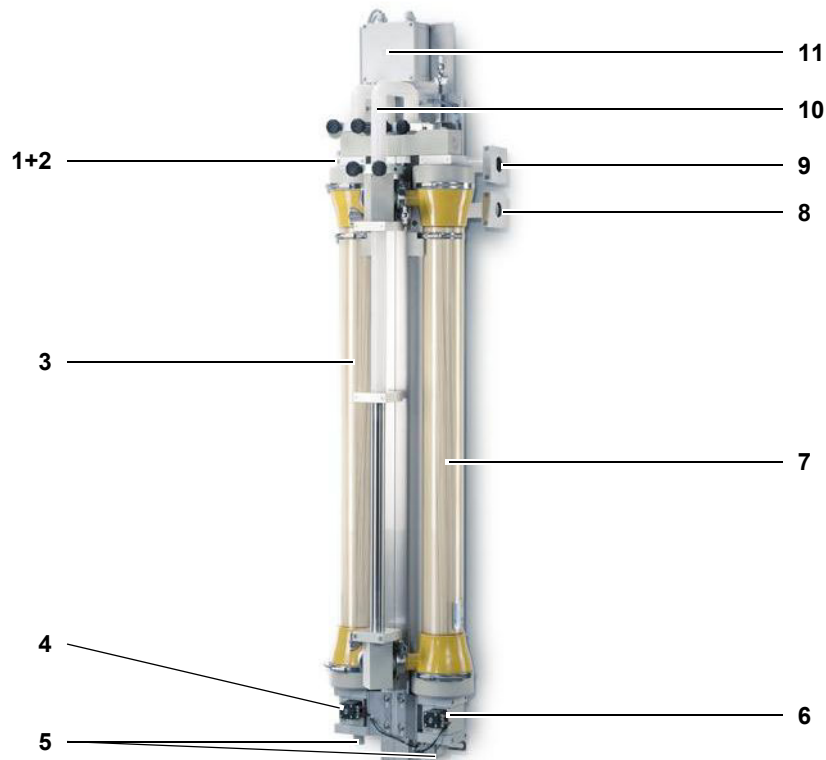
Los componentes del agua, como gérmenes y endotoxinas, quedan atrapados en el módulo de ultrafiltro y se extraen a través de la válvula abierta de espumado durante el siguiente proceso de espumado.

#### ● Uso previsto

El **AquaUF** está destinado a ser utilizado como módulo complementario para un **AquaA** y se instala directamente el mismo directamente antes de **RingBase**.

### 14.3.2 Estructura – AquaUF

● **Aparato completo**



**Leyenda:**

- 1+2** Suministro de agua de diálisis de la unidad de ósmosis inversa  
Retorno de agua de diálisis de la unidad de ósmosis inversa
- 3** Ultrafiltro 1
- 4** Válvula de espumado 1
- 5** Boquillas para drenaje
- 6** Válvula de espumado 2
- 7** Ultrafiltro 2 (rendimiento nominal de agua de diálisis > 2250 l/h)
- 8** Retorno de agua de diálisis desde el anillo
- 9** Suministro de agua de diálisis al anillo
- 10** Tuberías de modo de emergencia
- 11** Caja eléctrica, puerto de válvula

### 14.3.3 Modo SUMINISTRO – AquaUF

El agua de diálisis controlada del **AquaA** pasa a través del **AquaUF**. En el modo **SUMINISTRO**, la válvula de espumado relevante se abre cíclicamente durante el tiempo configurado.

Durante el **Test de inicio**, la válvula de espumado relevante se abre brevemente para permitir el espumado. Lo mismo se realiza con el modo **SUMINISTRO** en los tiempos de lavado e intervalos preestablecidos.

### 14.3.4 Modo LAVADO – AquaUF

El aparato se limpia a sí mismo con agua lavando todos los ramales de las tuberías y cambiando el volumen del anillo y del aparato.

Durante el **Test de inicio**, la válvula de espumado relevante se abre brevemente para permitir el espumado. Al final del modo **LAVADO**, la válvula de espumado relevante se abre durante el tiempo configurado.

### 14.3.5 Modo DESINFECCIÓN – AquaUF

El **AquaA** integra el **AquaUF** en el modo **DESINFECCIÓN**.

Mientras la desinfección está en curso, **AquaUF** lava los recorridos de flujo durante las fase de lavado cíclicas del **AquaA**.

### 14.3.6 Modo DESINF. P. CALOR – AquaUF

En el módulo de ampliación **AquaHT** opcional, el **AquaUF** se incluye en el proceso de desinfección por calor de **AquaA**.

### 14.3.7 Limpieza, desinfección, conservación – AquaUF



---

#### Consejo

Para más información sobre limpieza, desinfección y conservación del **AquaUF**, consultar los capítulos principales del **AquaA**.

---



---

#### Consejo

Se recomienda recoger muestras antes y después del ultrafiltro. Esto permite evaluar la vida útil y el funcionamiento del ultrafiltro.

---

## 14.4 TSDiag+ – herramienta de diagnóstico (opción)

La **herramienta TSDiag+** puede utilizarse para el funcionamiento remoto de la pantalla de **AquaA** en un cliente (PC u ordenador portátil con Windows con una conexión de red).

El **AquaA** se puede manejar a través de este cliente.

La herramienta **TSDiag+** debe estar instalada en el cliente.



### Advertencia

#### Peligro para el paciente debido a la corrupción de los ajustes del aparato

¡El uso de la herramienta **TSDiag+** solo está permitido dentro de la red interna local de la unidad de diálisis mediante un **DataCOM**!

### 14.4.1 Inicio del TSDiag+

#### Ajustes del PC

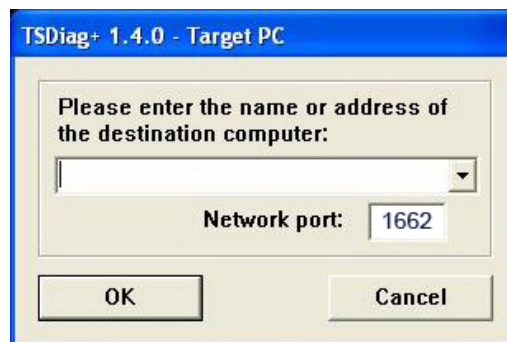
Se deben configurar los siguientes ajustes antes de iniciar el cliente **TSDiag+** en el PC:

- El PC debe tener los ajustes estándar IP de la red

#### Conexión con la pantalla

La conexión con la pantalla se establece como sigue:

- Después de iniciar el cliente **TSDiag+**, aparecen la pantalla para entrada del puerto de red y la dirección IP de **DataCOM**.



- El puerto de red se puede modificar. Para la comunicación con la pantalla del **AquaA**, el puerto de red debe cambiarse al de **DataCOM**. Si se usa un **DataCOM**, debe consultarse la dirección del puerto de red en la documentación informática.
- En esta pantalla hay que introducir igualmente la dirección IP de **DataCOM**. Para el **AquaA**, ésta es siempre la IP de **DataCOM**.
- Los datos introducidos (dirección IP y puerto de red) se deben confirmar con **OK**.
- Tras la confirmación de la dirección IP introducida aparece la máscara para la contraseña. Esto se muestra en la pantalla si la conexión se lleva a cabo con éxito.



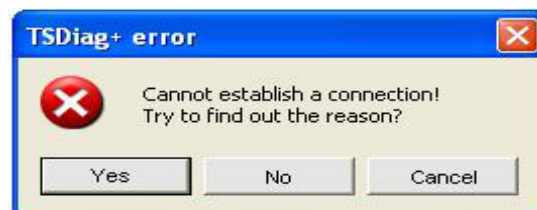
- Aquí se debe introducir el nombre de usuario y la contraseña. Se hace una distinción entre dos niveles de usuario. Para más información sobre el nombre de usuario y la contraseña, póngase en contacto con el técnico autorizado.



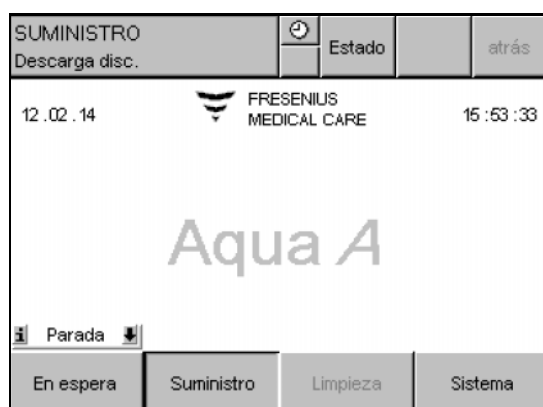
- Confirmando con **OK** se crea la conexión con la pantalla. Aparecerá el siguiente mensaje:



Si no se puede establecer una conexión, se muestra el siguiente mensaje:



Tras una correcta conexión, la pantalla del aparato se mostrará en el ordenador.



➤ La pantalla del aparato puede manejarse utilizando el ratón.





# 15 Anexo

## 15.1 Libro de productos médicos AquaA

### 15.1.1 Organización responsable e identificación

La página siguiente muestra el modelo para la dirección e identificación de la organización responsable.

<b>AquaA</b>	<b>Dirección e identificación de la organización responsable</b>	
--------------	--	---

<b>Dirección de la organización responsable</b>
Nombre: _____
Calle: _____
Lugar: _____
Teléfono: _____
Lugar de instalación: _____

<b>Responsable de medicina interna</b>
Nombre, Teléfono: _____
Nombre, Teléfono: _____
Nombre, Teléfono: _____
Nombre, Teléfono: _____
Nombre, Teléfono: _____

<b>Identificación</b>
<b>Aparato: AquaA</b>
<b>Tipo:</b> Sistema de tratamiento de agua, unidad de ósmosis inversa
<b>Clasificación:</b> IIb
<b>Número de registro:</b> _____
<b>Número de identificación del punto autorizado:</b> 0123
<b>Número de serie:</b> _____
<b>Código de equipo:</b> _____
<b>Opciones instaladas:</b>
<b>AquaA2;</b> número de serie _____, Código de equipo _____
<b>AquaHT;</b> Número de serie _____, Código de equipo _____
<b>AquaCEDI;</b> Número de serie _____, Código de equipo _____
<b>AquaUF;</b> Número de serie _____, Código de equipo _____
<b>Otro equipamiento adicional instalado:</b>
<b>Control remoto Básico;</b> Número de serie _____
<b>Luz LED indicadora;</b> número de serie _____
<b>AquaDETECTOR;</b> Número serie _____
<b>DataCOM;</b> Número serie _____
<b>Fabricante:</b> Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

<b>Tests y controles</b>	
Tipo	Intervalos
Controles técnicos de seguridad (CTS)	cada 24 meses
_____	cada _____ meses
_____	cada _____ meses

<b>Contratos sobre pruebas y controles:</b>
<b>Controles técnicos de seguridad:</b>
Nombre la empresa: _____
Dirección: _____
Teléfono: _____

### 15.1.2 Contenido del Registro Dispositivos Médicos AquaA

La página siguiente muestra el contenido del Registro Dispositivos Médicos del **AquaA**.

<b>AquaA</b>	<b>Contenidos Registro Dispositivos Médicos</b>	
--------------	---	---

<b>1</b>	<b>Instrucciones de uso</b>
<b>Monitorización</b>	
<b>2</b>	<b>Monitorización de los equipos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolos de registro de datos de funcionamiento</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Monitorización microbiológica y química</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Resultados de las pruebas microbiológicas</li> <li>– Resultados de las pruebas químicas</li> <li>– Calendario de toma de muestras</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Desinfección</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolos de desinfección</li> <li>– Calendario de desinfección</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Protocolos de ajuste</b>
<b>6</b>	<b>Informes de servicio, Protocolos de formación sobre el equipo, Fallos de funcionamiento</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolos de formación sobre el equipo</li> <li>– Informes de servicio y documentación sobre modificaciones en el equipamiento del aparato</li> <li>– Avisos sobre incidencias</li> <li>– Documentación sobre fallos en el funcionamiento y errores reiterados durante el uso</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Controles técnicos de seguridad (CTS) y revalidación</b>
<b>Fase de validación</b>	
<b>8</b>	<b>Cualificación de la instalación (IQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolo de instalación</li> <li>– Plan de validación</li> </ul>
<b>9</b>	<b>Cualificación del funcionamiento (OQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolo de desinfección OQ</li> <li>– Protocolo de ajuste OQ</li> <li>– Protocolo de formación sobre el equipo OQ</li> <li>– Calendario de extracción de muestras OQ</li> <li>– Calendario de desinfección OQ</li> <li>– Protocolo de puesta en funcionamiento OQ</li> </ul>
<b>10</b>	<b>Cualificación de rendimiento (PQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protocolo de registro de datos de funcionamiento PQ</li> <li>– Resultados de las pruebas microbiológicas PQ</li> <li>– Resultados de las pruebas químicas PQ</li> </ul>

## 15.2 Protocolo de formación – AquaA

La página siguiente muestra el protocolo de formación sobre el equipo para el **AquaA**.

**AquaA**

**Protocolo de formación sobre el equipo**



**Ubicación de formación sobre el equipo**

Centro, clínica: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Código postal, ciudad: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Fax: \_\_\_\_\_

**Periodo de formación**

desde: \_\_\_\_\_  
 hasta: \_\_\_\_\_

- Persona(s) contratada(s) por la organización responsable
- Usuario
- Otros

Nombres: \_\_\_\_\_

Unidad de ósmosis inversa:

**AquaA**  
 Número de serie: \_\_\_\_\_  
 Versión de Software: \_\_\_\_\_  
 Horas de servicio: \_\_\_\_\_  
 Salida de agua de diálisis:  
 900 l/h  1000 l/h  1800 l/h  2000 l/h  2700 l/h  3000 l/h  3600 l/h  4000 l/h

**Documento**

Instrucciones de uso <b>AquaA</b> , versión: _____	✓
Material formativo	<input type="checkbox"/>
Protocolo de registro de datos de funcionamiento (Protocolo diario)	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



**Nota**

¡Observar el índice, la información importante y todas las advertencias de las instrucciones de uso!

Contenido de la formación			Presen tación	✓
<b>Principios</b>				
A	Descripción del funcionamiento (ver capítulo 7 en la página 145)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Principio de la unidad de ósmosis inversa</li> <li>– Principios físicos</li> <li>– Ósmosis</li> <li>– Difusión</li> <li>– Principio del descalcificador</li> <li>– Dureza del agua</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Requisitos de instalación (ver capítulo 9.1 en la página 151)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– La calidad del agua de alimentación debe ser igual a la de agua potable</li> <li>– Distancia de caída libre Agua de desecho 20–30 mm</li> <li>– Hay un desagüe</li> <li>– Existe un sensor de fugas</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Recomendaciones (ver capítulo 2.6 en la página 18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suministro de dispositivos de diálisis</li> <li>– El rendimiento total de los aparatos de diálisis no puede sobrepasar la capacidad del <b>AquaA</b>.</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura del sistema</b>				
A	<b>AquaA</b> vista frontal (ver capítulo 3.1.2 en la página 34)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Interruptor principal</li> <li>– Pantalla como elemento de control por pantalla táctil</li> <li>– Interruptor modo de emergencia</li> <li>– Bombas</li> <li>– Luz indicadora</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Vista posterior (ver capítulo 3.1.2 en la página 34)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conexiones hidráulicas</li> <li>– Conexión eléctrica</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Parte interior frontal (ver capítulo 3.1.3 en la página 35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Caja electrónica 1 – potencia</li> <li>– Caja eléctrica 2 – control</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Vista lateral (ver capítulo 3.1.3 en la página 35)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Depósito previo</li> <li>– <b>RingBase</b> con extracción</li> <li>– Válvula de concentrado DV3 (en caso de avería puede activarse manualmente)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Sensor de fugas integrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Posición y función</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
F	<b>AquaA2</b> vista frontal (ver capítulo 4.1.3 en la página 195)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Interruptor principal</li> <li>– Bombas</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Modo emergencia <b>AquaA2</b> (ver capítulo 4.10.2 en la página 74)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Interruptor modo de emergencia</li> <li>– Recorrido de agua modo de emergencia</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
H	<b>AquaHT</b> vista frontal (ver capítulo 4.2.3 en la página 200)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Depósito</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Vista lateral <b>AquaHT</b> (ver capítulo 4.2.3 en la página 200)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Caja eléctrica 1 - potencia</li> <li>– Caja eléctrica 2 - control</li> <li>– Bomba</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Modo emergencia <b>AquaUF</b> (ver capítulo 4.3.2 en la página 219)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ultrafiltro</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Estructura del sistema <b>AquaCEDI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ver IFU de <b>AquaCEDI</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Funciones e indicadores</b>				
A	Controles: Disposición y función (ver capítulo 3.3.1 en la página 39)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Barra de estado con el modo de funcionamiento actual y menú Info: Programas de conmutación, mensajes e iconos de reloj de arena Estado-Menú</li> <li>– Indicación</li> <li>– Modos de funcionamiento y botones del sistema: Botones activos e inactivos Selección de programas Sistema-Menú: Ajustes y servicio Protección mediante contraseña</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>

Contenido de la formación			Presen tación	✓
<b>Modos de funcionamiento y funciones</b>				
A	Guía rápida (ver capítulo 4.5 en la página 48)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleccionar programa (<b>EN ESPERA, SUMINISTRO, LAVADO</b>)</li> <li>- Mantener el botón pulsado 3 segundos</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Programas de funcionamiento (ver capítulo 4.4 en la página 45), (ver capítulo 4.5 en la página 48), (ver capítulo 4.6 en la página 54), (ver capítulo 4.8 en la página 60),	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>EN ESPERA</b></li> <li>- <b>SUMINISTRO</b></li> <li>- <b>LAVADO</b> (Limpieza, así como los submodos de operación Lavado <b>AquaA</b> y sistema de pretratamiento de agua de lavado)</li> <li>- <b>MODO EMERGENCIA</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Estado-Menú (sin contraseña) (ver capítulo 4.10.2 en la página 74)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mensajes: Mensajes actuales Confirmar los avisos</li> <li>- Informe</li> <li>- Inicio, Paro: Ajustes del programa de conmutación Suministro y Lavado Cambiar la hora de parada automática una vez</li> <li>- Información sistema: Configuración y valores del sistema</li> <li>- Valores de funcionamiento (datos actuales)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Modo emergencia (ver capítulo 4.8 en la página 60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin suministro de emergencia de agua blanda</li> <li>- La conductividad de permeado y la temperatura en el depósito previo se controlan</li> <li>- Activar el modo emergencia: Desconectar la unidad de ósmosis inversa y cualquier opción en el interruptor principal (OFF) Girar el interruptor de modo de emergencia de <b>AquaA</b> en sentido antihorario u horario Conectar la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> con en el interruptor principal (ON) La segunda bomba puede conectarse presionando el interruptor - incluso si la bomba 1 no reacciona</li> <li>- Desactivación del modo de emergencia: Colocar el interruptor principal de <b>AquaA</b> en la posición OFF Situar el interruptor de emergencia en posición centrada Colocar de nuevo el interruptor principal de la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y cualquier opción en la posición ON</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	<b>AquaA2</b> modo de emergencia (ver capítulo 4.8.4 en la página 65)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sin suministro de emergencia de agua blanda</li> <li>- Se vigila la conductividad del permeado</li> <li>- Activar el modo emergencia:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconectar la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA</b> y cualquier opción con el interruptor principal (OFF)</li> <li>- Cambiar recorrido de agua a Modo emergenc. 2</li> <li>- Girar el interruptor de emergencia <b>AquaA2</b> en dirección horaria</li> <li>- Conectar la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA2</b> con en el interruptor principal (ON)</li> <li>- La segunda bomba puede conectarse presionando el interruptor - incluso si la bomba P1s no reacciona</li> </ul> </li> <li>- Desactivación del modo de emergencia:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desconectar la unidad de ósmosis inversa <b>AquaA2</b> con en el interruptor principal (OFF)</li> <li>- Cambiar el recorrido de agua a Funcionamiento normal 1</li> <li>- Situarse el interruptor de emergencia en posición centrada</li> <li>- Volver a colocar el interruptor principal de <b>AquaA, AquaA2</b> y las opciones en posición ON. Antes de reiniciar la operación de diálisis, se debe realizar una desinfección (desinfección química o por calor de membrana).</li> </ul> </li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Procesando alarma</b>				
A	Luz indicadora (ver capítulo 3.3.1 en la página 39)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rojo parpadeante – hay una alarma o fallo que no se ha confirmado</li> <li>- Amarillo parpadeante – hay un aviso que todavía no se ha confirmado</li> <li>- Amarillo – Desinfección o servicio activo</li> <li>- Verde – el modo <b>SUMINISTRO</b> está activo</li> <li>- Verde parpadeante – el sistema está en proceso de cambiar al modo <b>SUMINISTRO</b></li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Mensajes de error (ver capítulo 5.4 en la página 116)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aparecen directamente cuando surge una alarma</li> <li>- Consultar capítulo 5 "Alarmas" en las instrucciones de uso</li> <li>- Consultar capítulo 2 "Direcciones" (Hidrotecnología, línea directa)</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>



Contenido de la formación			Presen tación	✓
<b>Documentación, mantenimiento</b>				
A	Registro de datos de funcionamiento (ver capítulo 4.10.5.1 en la página 85)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Fecha y hora de la extracción</li> <li>– Conductividad del permeado CD–P</li> <li>– Temperatura del permeado T-P</li> <li>– Conductividad de entrada CD-F</li> <li>– Temperatura de entrada T-F</li> <li>– Presión del permeado P-P</li> <li>– Presión del concentrado P-C</li> <li>– Flujo de alimentación FL-F</li> <li>– Rechazo FL-K</li> <li>– Consumo de permeado FL–P</li> <li>– Consumo diario</li> <li>– Eficiencia (valor nominal)</li> <li>– Eficiencia (actual)</li> <li>– Tasa de rechazo</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Registro de datos de funcionamiento <b>AquaA2</b> (ver capítulo 4.10.5.2 en la página 89)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conductividad del permeado CD–Ps</li> <li>– Temperatura del permeado T-Ps</li> <li>– Presión alimentación P-Fs</li> <li>– Presión del permeado P-Ps</li> <li>– Presión del concentrado P-Cs</li> <li>– Flujo de alimentación FL-Fs</li> <li>– Rechazo FL-Cs</li> <li>– Consumo diario</li> <li>– Tasa de rechazo</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Informe sobre desinfecciones por calor (ver capítulo 4.10.2.3 en la página 76)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Iniciar la desinfección por calor</li> <li>– Duración de desinfección por calor</li> <li>– Tipo de desinfección por calor</li> <li>– Temp. 1: Temperatura alcanzada 1</li> <li>– Temp. 2: Temperatura alcanzada 2</li> <li>– Consumo: consumo de agua de diálisis del depósito de <b>AquaHT</b> durante la desinfección por calor.</li> <li>– A0: el valor A0 alcanzado durante la desinfección por calor</li> </ul>	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Mantenimiento (Personal) (ver capítulo 11.2 en la página 159)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Reponer la sal descalcificador</li> <li>– Comprobar la estanqueidad</li> <li>– Prueba de agua descalcificada</li> <li>– Cambio del filtro de cartucho</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Informes sobre las actividades más recientes (ver capítulo 4.10.2.4 en la página 77)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>SUMINISTRO</b>: último inicio del modo <b>SUMINISTRO</b></li> <li>– <b>LAVADO</b>: último inicio del modo. <b>LAVADO</b>. Esto incluye el lavado del <b>AquaA</b>, así como el lavado del pretratamiento de agua.</li> <li>– <b>DESINFECCIÓN QUÍMICA</b>: último inicio de una desinfección química.</li> <li>– <b>DESCALCIFICACIÓN</b>: último inicio de una descalcificación.</li> <li>– <b>LIMPIEZA ALCALINA</b>: último inicio de una limpieza alcalina.</li> <li>– <b>DESINFECCIÓN POR CALOR DE ANILLO</b>: último inicio de una desinfección química por calor de anillo. Esta actividad solo se muestra cuando se usa un <b>AquaHT</b>.</li> <li>– <b>DESINFECCIÓN POR CALOR DE MÓDULO</b>: último inicio de una desinfección por calor de módulo. Esta actividad solo se muestra cuando se usa un <b>AquaHT</b>.</li> </ul>	IFU	<input type="checkbox"/>
<b>Varios</b>				
A	Diversos puntos (ver capítulo 15.7.3 en la página 246), (ver capítulo 8.1 en la página 148), (ver capítulo 15.1 en la página 225), (ver capítulo 11.1 en la página 159)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Extracción de muestras microbiológicas</li> <li>– Pedir consumibles</li> <li>– Registro Dispositivos Médicos</li> <li>– Plazos para los Controles técnicos de seguridad</li> </ul>	IFU, TD	<input type="checkbox"/>
IFU= Instrucciones de uso IDO = Informe adquisición de Datos de Operación MF = Material formativo				
Referencia a las instrucciones de uso: El aparato ha sido validado para su uso con los consumibles, accesorios y opciones señalados en las Instrucciones de Uso. Si la organización responsable desea usar otros consumibles y accesorios diferentes a los señalados en las instrucciones de uso, está exclusivamente será responsable de asegurar el correcto funcionamiento del aparato.				



## 15.3 Registro de datos de funcionamiento

### Generalidades



---

#### Nota

- Conforme a la norma ISO 23500-1, recomendamos el control diario de los valores de funcionamiento antes de cada tratamiento de hemodiálisis.
- 
- 



---

#### Consejo

Los datos de funcionamiento actuales del **AquaA** se pueden listar usando el botón **Estado** y el botón de selección **Valores func.** (ver capítulo 4.10.5.1 en la página 85).

---

---



---

#### Consejo

La etiqueta **Shift** ofrece la opción de registrar los datos de funcionamiento varias veces al día. Por cada **Shift** se crea un informe separado de adquisición de datos.

---

### 15.3.1 Protocolo Registro de datos de funcionamiento manual

La siguiente página muestra el modelo del registro de datos de funcionamiento del **AquaA**.

<b>AquaA</b>	<b>Registro de datos de funcionamiento Protocolo diario</b>	
--------------	---	---

Número de serie:
Litros:
Software:
Código de equipo (CE):
Lugar de instalación:
Calle:
C.P.:
Lugar:
Técnico responsable:
Teléfono:

**GENERALIDADES**

Para garantizar un funcionamiento seguro y continuado de la unidad de ósmosis inversa, es imprescindible el control de los datos de funcionamiento. El registro meticuloso de los datos también es un requisito necesario para el posible uso del derecho de garantía. En caso de discrepancias en los valores, informe al Servicio Técnico para poder tomar las medidas correspondientes antes de que se produzca una avería.

**Central de servicio Europa**

Fresenius Medical Care  
 Deutschland GmbH  
 División de Europa Central  
 Atención al cliente / Centro de servicio técnico  
 Steinmühlstraße 24  
 61352 Bad Homburg  
 ALEMANIA  
 Teléfono: +49 6172 609-7100  
 Fax: +49 6172 609-7102  
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

**Servicio Técnico  
Internacional**

Fresenius Medical Care  
 Deutschland GmbH  
 Technical Operations  
 Technical Coordination Office (TCO)  
 Hafenstraße 9  
 97424 Schweinfurt  
 ALEMANIA  
 Teléfono: +49 9721 678-333 (línea directa)  
 Fax: +49 9721 678-130

### 15.3.2 Protocolo Registro de datos de funcionamiento manual

Las siguientes páginas muestran el protocolo del registro de datos de funcionamiento del **AquaA**.

<b>Registro de datos de funcionamiento, protocolo diario AquaA</b>	Año: _____ semana de calendario: _____ Shift: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Transcurso								
Día de la semana	LU	MA	MI	JU	VI	SA	DO	-
Hora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Entradas (usuario)							Unidad
<b>AquaA</b>								
Conductividad del permeado CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura del permeado T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Conductividad de entrada CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura de entrada T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Presión del permeado P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Presión del concentrado P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Flujo de alimentación FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rechazo FL-K	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consumo de permeado	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Consumo diario	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Litros
Eficiencia (valor nominal)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Eficiencia (actual)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Tasa de rechazo	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>AquaA2</b>								
Conductividad del permeado CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Temperatura del permeado T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Presión alimentación P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bares
Presión del permeado P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Presión del concentrado P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Flujo de alimentación FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Rechazo FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Tasa de rechazo	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
<b>Desinf. p. calor AquaHT</b>								
Desinfección por calor de anillo: ¿realizado sin incidencias?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	-
Desinfección por calor del módulo: ¿realizado sin incidencias?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	-
<b>Iniciales</b>								
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	-



**Nota**

Si la conductividad cambia en más de un 100 % en comparación con el anterior valor medio durante un tiempo significativo, debe contactarse con el técnico responsable o con el fabricante.

## 15.4 Calidad del agua de diálisis

La pureza microbiológica y química del líquido de diálisis preparado en el centro de diálisis tiene una importancia vital en la calidad del tratamiento del paciente. La calidad del agua de diálisis debe cumplir la normativa local. Si no existe normativa local, deben cumplirse los requisitos aplicables de la norma ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" ("Agua para hemodiálisis y terapias relacionadas").

Debería controlarse con regularidad si existe alguno de los contaminantes químicos y microbiológicos señalados en la calidad del agua de diálisis. El seguimiento de control debería basarse en los resultados de la validación del sistema. En un sistema de tratamiento de agua existente que funcione en condiciones estables, al menos una vez al año deberían controlarse los contaminantes químicos en el agua de diálisis. Esto excluye el cloro total, el que, si está presente en el agua de suministro, debería ser controlado al iniciar cada día de tratamiento.

Para cumplir con los requisitos de los parámetros químicos conforme a la norma ISO 23500-3 pueden necesitarse etapas adicionales de pretratamiento del agua o un cambio en el rendimiento del aparato. Como parte de la cualificación de rendimiento (PQ), la composición del agua de diálisis debe someterse a comprobación, mientras que el pretratamiento del agua y los ajustes en el aparato deben ajustarse según se requiera.

### ● Calidad microbiológica de líquidos para hemodiálisis

Referencia	Medio	Valores máximos permitidos	
		Recuento microbiano viable total [UFC/ml]	Concentración de endotoxina [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Agua de diálisis	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Calidad de líquido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas)	Líquido de diálisis (estándar) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

\*AL = Action level. Concentración a partir de la cual deben tomarse medidas para romper la tendencia de alcanzar valores superiores inaceptables. Este valor supone típicamente el 50 % del nivel admisible máximo.

\*\*No se requieren comprobaciones sobre la proliferación de gérmenes y endotoxinas si el recorrido del líquido del aparato de diálisis está equipado con un filtro retenedor de bacterias y de endotoxinas que cuente con una capacidad adecuada, que haya sido autorizado por el fabricante y que funcione y sea controlado conforme a las instrucciones del fabricante (p.ej., DIASAFE plus).

● **Calidad química del agua de diálisis**

<b>ISO 23500-3</b>					
<b>Contaminantes con toxicidad demostrada en diálisis</b>	<b>Nivel admisible máximo [mg/L]</b>	<b>Electrolitos</b>	<b>Nivel admisible máximo [mg/L]</b>	<b>Elementos traza</b>	<b>Nivel admisible máximo [mg/L]</b>
Aluminio	0,01	Calcio	2	Antimonio	0,006
Plomo	0,005	Potasio	8 (*2)	Arsénico	0,005
Fluoruro	0,2	Magnesio	4 (*2)	Bario	0,1
Cloro total	0,1	Sodio	70 (*50)	Berilio	0,0004
Cobre	0,1			Cadmio	0,001
Nitrato como (N)*	2			Cromo	0,014
Sulfato	100 (*50)			Mercurio	0,0002 (*0,001)
Cinc	0,1			Selenio	0,09
				Plata	0,005
				Talio	0,002

\* Valores conforme a la Farmacopea Europea (Ph. Eur.); debe observarse la normativa vigente. Otras discrepancias en Ph.Eur.: nitrato: valor límite = 2 mg/L de nitrato en relación con la molécula de nitrato total NO<sub>3</sub>. Otros agentes contaminantes indicados en la Ph.Eur. amonio (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; metales pesados (como plomo): 0,1 mg/L; cloruros: 50 mg/L.

Para un cumplimiento continuado con los estándares de calidad, deben realizarse comprobaciones y desinfecciones del sistema de agua de diálisis con regularidad.

**Vigilancia química recomendada**

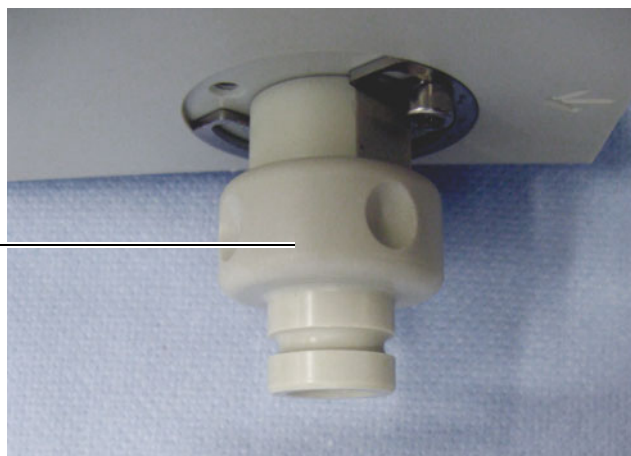
Inspección anual	Debería comprobarse la contaminación química del agua de diálisis al menos una vez al año.
Comprobaciones fuera de línea	Si el agua de alimentación o pretratada está clorada y se emplean comprobaciones fuera de línea, la comprobación de cloro total debería realizarse debajo del filtro de carbono activado al principio de cada día de tratamiento, antes del primer tratamiento de paciente. Si se emplea cloramina en una concentración de 1 mg/L o superior para desinfectar el suministro de agua potable, la comprobación debería repetirse antes de iniciar cada sesión de paciente. Si no hay programada ninguna sesión de paciente, la prueba debería realizarse aproximadamente cada 4 horas durante el funcionamiento.
Pruebas en línea	Para pruebas en línea en el sistema de pretratamiento del agua, por ejemplo, el cloro y los parámetros de dureza total pueden monitorizarse utilizando <b>AquaSENS</b> .



## 15.5 Extracción de muestras en el AquaA para pruebas microbiológicas

El punto de extracción de muestras del **AquaA** es la válvula de extracción de muestras, que se abre girándola.

Válvula de extracción de  
muestras



### 15.5.1 Preparación

- Preparar una caja de envío refrigerada.
- La unidad de ósmosis inversa debe funcionar en modo **LAVADO** o **SUMINISTRO** al menos durante 20 minutos antes de la extracción de muestras.
- Durante la extracción de muestras, la unidad de ósmosis inversa deberá estar en el programa **LAVADO** o **SUMINISTRO**.
- Separar la conexión de agua de diálisis del aparato de diálisis. Realizar el análisis microbiológico conforme al procedimiento descrito para la extracción de muestras en el conector de agua de diálisis.

### 15.5.2 Accesorios, equipamiento

El fabricante recomienda el siguiente equipo:

- Guantes de goma
- Desinfectante de manos con alcohol

Para las muestras químicas se deben usar los recipientes de muestras proporcionados por el laboratorio. La **bolsa con adaptador** (número de referencia: 603 067 1) puede utilizarse como equipamiento de extracción de muestras de agua de diálisis.

### 15.5.3 Procedimiento para recoger muestras en el AquaA






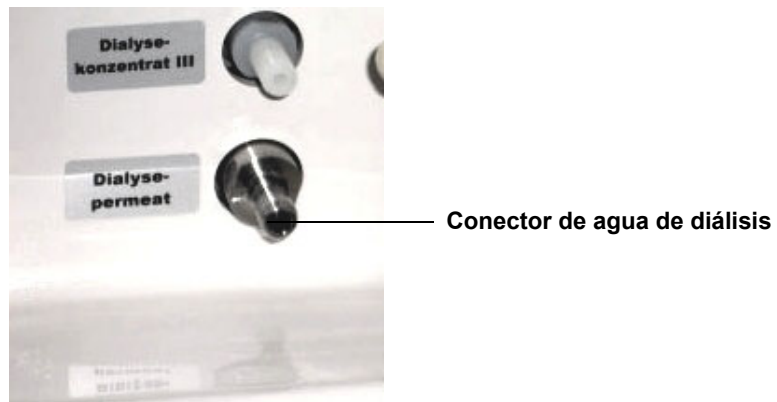
Imagen	Descripción
 <p><b>Fig. 1</b></p>	<p><b>Fig. 1 - Desinfección de válvula de extracción de muestras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Desinfectar la válvula de extracción de muestras usando un desinfectante cutáneo a base de alcohol (no hidratante).</li> <li>➤ Retirar cualquier contaminación con un hisopo.</li> <li>➤ A continuación, repetir el proceso de desinfección (Fig. 1).</li> </ul> <p><b>Atención:</b>  <b>¡Debe respetarse el tiempo de actuación del desinfectante!</b></p>
 <p><b>Fig. 2+3</b></p>	<p><b>Fig. 3 - Colocar y bloquear adaptador:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Colocar el adaptador de la bolsa de toma de muestras sobre el conector (Fig. 2).</li> <li>➤ Después, bloquear el adaptador (Fig. 3)                      La válvula selectora del set de extracción de muestras debe colocarse de forma que no pueda fluir líquido.</li> </ul>
 <p><b>Fig. 4</b></p>	<p><b>Fig. 4 - Abrir la válvula de extracción de muestras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Girar la válvula de extracción de muestras en dirección antihoraria para abrirla (Fig. 4).</li> </ul>

Imagen	Descripción
 <p data-bbox="177 645 252 678"><b>Fig. 5</b></p>	<p data-bbox="703 293 1347 327"><b>Fig. 5 - Lavar la válvula de extracción de muestras</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1337 371">➤ Girar la válvula selectora 90° en dirección horaria.</li> <li data-bbox="703 383 1437 450">➤ Lavar la válvula de extracción de muestras durante aprox. 60 segundos a través de las tuberías de lavado (Fig. 5).</li> </ul>
 <p data-bbox="177 1070 252 1104"><b>Fig. 6</b></p>	<p data-bbox="703 701 991 734"><b>Fig. 6 - Llenar la bolsa</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 745 1465 846">➤ A continuación, volver a girar la válvula selectora 90° en el sentido de las agujas del reloj de modo que la bolsa se llene (Fig. 6).</li> <li data-bbox="703 857 1422 958">➤ <b>Atención:</b> Volver a colocar la válvula selectora en la posición inicial (Fig.4) para que la bolsa no explote.</li> </ul>
	<p data-bbox="703 1126 1150 1160"><b>Completar el proceso de muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1171 1481 1238">➤ Después, volver a cerrar girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj.</li> <li data-bbox="703 1249 1481 1317">➤ Desconectar las piezas desechables de la válvula selectora y cerrar <b>inmediatamente</b> la bolsa con el tapón suministrado.</li> <li data-bbox="703 1328 1485 1361">➤ Compruebe la presión de la bolsa presionándola suavemente.</li> <li data-bbox="703 1373 1465 1440">➤ Etiquetar la bolsa con el texto correspondiente e introducirla inmediatamente en la caja de envío preparada.</li> </ul>

## 15.6 Extracción de muestras para las pruebas microbiológicas

El punto de extracción de muestras es el conector de agua de diálisis.



### 15.6.1 Preparación

- Preparar una caja de envío refrigerada.
- La unidad de ósmosis inversa debe funcionar en modo **LAVADO** o **SUMINISTRO** al menos durante 20 minutos antes de la extracción de muestras.
- Durante la extracción de muestras, la unidad de ósmosis inversa deberá estar en el programa **LAVADO** o **SUMINISTRO**.
- Separar la conexión de agua de diálisis del aparato de diálisis y realizar el procedimiento descrito para la extracción de muestras en el conector de agua de diálisis.



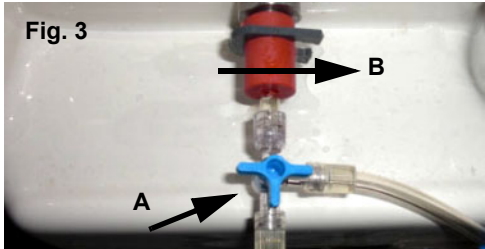
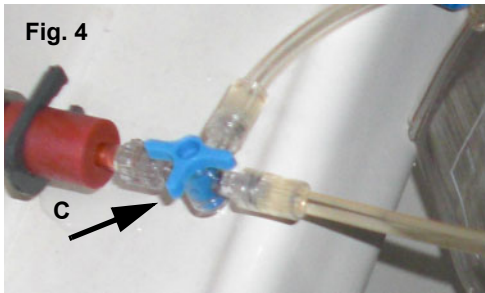

### 15.6.2 Accesorios, equipamiento

El fabricante recomienda el siguiente equipo:

- Guantes de goma
- Desinfectante de manos con alcohol

Para las muestras químicas se deben usar los recipientes de muestras proporcionados por el laboratorio. La **bolsa con adaptador** (número de referencia: 603 067 1) puede utilizarse como equipamiento de extracción de muestras de agua de diálisis.

15.6.3 Procedimiento para la extracción de muestras en el conector de agua de diálisis

Imagen	Descripción
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Desinfectar el conector de agua de diálisis con desinfectante cutáneo alcohólico (p. ej., <b>SEPTODERM</b>) (Fig. 1) y limpiar con un hisopo las posibles impurezas (Fig. 2).</li> <li>➤ A continuación, repetir el proceso de desinfección (Fig. 1 y 2).</li> </ul> <p><b>Atención:</b>  <b>¡Debe respetarse el tiempo de acción del desinfectante!</b></p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La válvula selectora del set de extracción de muestras (<b>A</b>) debe colocarse de forma que no pueda fluir líquido (Fig. 3).</li> <li>➤ El adaptador de la bolsa de toma de muestras debe colocarse sobre el conector y bloquearse (<b>B</b>) (Fig. 3).</li> <li>➤ La válvula selectora debe girarse 90° en el sentido de las agujas del reloj (<b>C</b>), y el conector se debe "lavar" aprox. 60 segundos mediante el tubo de lavado (Fig. 4).</li> <li>➤ Ahora, volver a girar la válvula selectora 90° en el sentido de las agujas del reloj de modo que la bolsa se llene (Fig. 5).</li> <li>➤ Tras aprox. 250 ml (aprox. medio lleno) volver colocar rápidamente la válvula selectora en la posición inicial (<b>A</b>) (Fig. 3) para que la bolsa no explote.</li> <li>➤ Cerrar la abrazadera inmediatamente, soltar el cierre y retirar la bolsa.</li> <li>➤ Desconecte las piezas potencialmente infecciosas de la válvula y cierre inmediatamente la bolsa con el tapón suministrado.</li> <li>➤ Compruebe la presión de la bolsa presionándola suavemente.</li> <li>➤ Etiquete la bolsa con el texto correspondiente e introdúzcala <b>inmediatamente</b> en la caja de envío preparada. La bolsa se debe enviar al laboratorio en un plazo máximo de 24 horas.</li> </ul>

## 15.7 Extracción de muestras para las pruebas químicas

### 15.7.1 Preparación

La extracción de permeado solo es posible si la unidad de ósmosis inversa está en el modo **SUMINISTRO** o si está produciendo agua de diálisis durante un programa de lavado manual en el modo **LAVADO**.

Antes de extraer la muestra la unidad de ósmosis inversa debe estar en funcionamiento al menos 20 minutos. Si el aparato no está en el modo **SUMINISTRO**, hay que iniciar el programa de lavado manual.

La extracción de muestras se realiza en los modos **SUMINISTRO** o **LAVADO**.

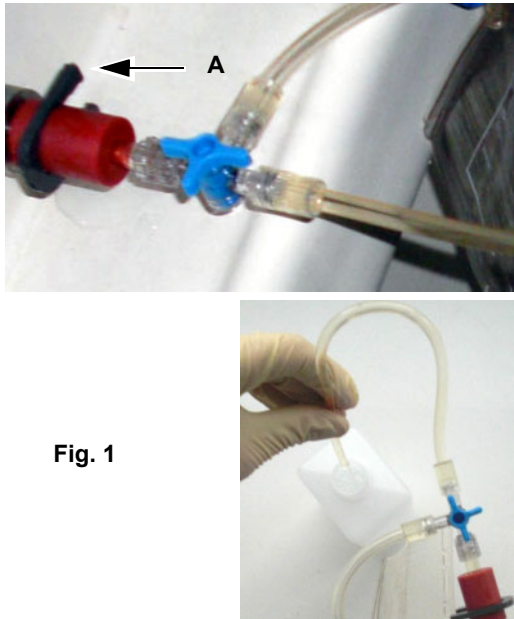
### 15.7.2 Accesorios, equipamiento

El fabricante recomienda el siguiente equipo:

- Guantes de goma

Para las muestras químicas se deben usar los recipientes de muestras proporcionados por el laboratorio. La **bolsa con adaptador** (número de referencia: 603 067 1) puede utilizarse como equipamiento de extracción de muestras de agua de diálisis.

### 15.7.3 Realización de la extracción de muestras para las pruebas químicas

Imagen	Descripción
 <p data-bbox="156 1753 225 1783">Fig. 1</p>	<p data-bbox="651 1285 1430 1442">➤ Para la extracción de muestras mediante una <b>bolsa con adaptador</b> en el conector de agua de diálisis (A), primero se asegura la bolsa en el conector mediante un cierre y luego se lava bien el conector con el tubo (aprox. 2 l) antes de llenar el recipiente de muestras mediante el tubo de lavado.</p> <p data-bbox="651 1460 1430 1621"><b>Atención:</b> Si se extrae la muestra en el conector de la columna de medios no se puede usar la bolsa (con adaptador) como recipiente de muestras. ¡Hay que usar las botellas enviadas por el laboratorio (Fig. 1)!</p>