

AquaA



Käänteisosmoosilaite

Käyttöohje

Ohjelmistoversio: 4.40

Painos: 07A-2021

Julkaisupäivä: 2022-02

Tuotenumero: F50004680



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sisällysluettelo

1 Hakemisto

2 Tärkeitä tietoja

2.1	Käyttöohjeen käyttäminen	14
2.2	Varoituksen merkitys	16
2.3	Huomautuksen merkitys	16
2.4	Vihjeiden merkitys	16
2.5	Lyhyt kuvaus	17
2.6	Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmät	18
2.6.1	Käyttötarkoitus	18
2.6.2	Lääketieteellinen käyttöaihe	18
2.6.3	Potilasprofiili	18
2.6.4	Käyttäjryhmä ja käyttöympäristö	18
2.7	Sivuvaikutukset	18
2.8	Vasta-aiheet	19
2.9	Jäljelle jäävät riskit	20
2.10	Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa	21
2.10.1	Määräysten mukainen yhdistelmäkäyttö	21
2.11	Menettelyjen rajoitukset	21
2.12	Laitteella työskenneltäessä huomioitavat seikat	21
2.13	Odotettavissa oleva käyttöikä	22
2.14	Vastuussa olevan organisaation tehtävät	22
2.14.1	Vastuussa olevan organisaation lisätehtävät	22
2.15	Käyttäjän vastuu	24
2.15.1	Tapahtumista ilmoittaminen	24
2.15.2	Parametreja syötettäessä on huomioitava seuraavat seikat	24
2.16	Vastuuvapauslauseke	25
2.17	Tekniset asiakirjat	25
2.18	Varoitukset	25
2.18.1	Olelliset varoitukset	26
2.18.2	Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset	28
2.18.3	Sähköä koskevat varoitukset	29
2.19	SVHC (Eryistä huolta aiheuttavat aineet (REACH))	30
2.20	Osoitteita	31

3 Laitteen rakenne

3.1	Kuvat	33
3.1.1	Koko laite.....	33
3.1.2	Kuva edestä/kuva takaa.....	34
3.1.3	Kuva sivulta.....	35
3.2	Käyttö- ja näyttöosat	36
3.3	Käyttöliittymä	37
3.3.1	Näyttö/kosketusnäyttö.....	39

4 Käyttö

4.1	Laitteen kytkeminen päälle/pois päältä	41
4.1.1	Laitteen kytkeminen päälle.....	41
4.1.2	Laitteen kytkeminen pois päältä.....	42
4.2	Käyttötilat, alikäyttötilat, käyttöoikeudet	43
4.3	Laitetila VALMIUS	44
4.3.1	Järjestelmän käynnistys.....	44
4.4	VALMIUS-käyttötila	45
4.4.1	VALMIUS – aktiiv.	45
4.4.2	VALMIUS – Varoitus	46
4.4.3	VALMIUS – P varastointi (permeaatin tai dialyysiveden säilytys).....	46
4.4.4	VALMIUS – Pumpun pysäytys	46
4.4.5	VALMIUS – Ulkoinen lukitus	46
4.5	SYÖTTÖ -käyttötila	47
4.5.1	SYÖTTÖ – Käynnistystesti	48
4.5.2	SYÖTTÖ – aktiivinen	49
4.5.2.1	Tuoton ohjaus.....	49
4.5.2.2	Jatkuva ohjaus.....	49
4.5.2.3	Jaksottainen ohjaus.....	49
4.5.3	SYÖTTÖ – Erotus viemäriin	49
4.5.4	SYÖTTÖ – Permeaatin pysäytys	50
4.5.5	SYÖTTÖ – Varoitus	50
4.5.6	SYÖTTÖ – Ulkoinen lukitus	50
4.5.7	SYÖTTÖ – Täytä säiliö	50
4.5.8	SYÖTTÖ – AutoStop-ajan muuttaminen	51
4.6	HUUHTELU -käyttötila	52
4.6.1	HUUHTELU-tilan valmistelu	54
4.6.2	HUUHTELU – aktiivinen	55
4.6.3	Huuhtelu – Veden esikäsittely	56
4.7	DESINFEKTIO-käyttötila	57
4.8	HÄTÄKÄYTTÖ-käyttötila	58
4.8.1	Yleistä.....	58
4.8.2	AquaA HÄTÄKÄYTTÖ -tilan kytkeminen päälle	60
4.8.3	AquaA-laitteen HÄTÄKÄYTTÖ -tilan kytkeminen pois päältä	62
4.8.4	AquaA2 HÄTÄKÄYTTÖ (lisälaite)	63
4.8.5	AquaA2 HÄTÄKÄYTTÖ-tilan kytkeminen päälle	64
4.8.6	AquaA2-laitteen HÄTÄKÄYTTÖ-tilan kytkeminen pois päältä	65
4.8.7	AquaUF HÄTÄKÄYTTÖ (lisälaite)	66

4.9	HÄIRIÖ	68
4.10	TILA – valikko	69
4.10.1	TILA – Viestit	71
4.10.2	TILA – Raportti	72
4.10.2.1	Päivittäisraportti AquaA	72
4.10.2.2	Päivittäisraportti AquaA2	73
4.10.3	TILA – Aloita/lopetä	76
4.10.3.1	Käynnistysohjelma-Syöttö	76
4.10.3.2	Käynnistysohjelma-Huuhtelu	77
4.10.3.3	Käynnistysohjelma-Kuumadesinfektio	79
4.10.4	TILA – Järjestelmätiedot	80
4.10.4.1	JÄRJESTELMÄTIEDOT – laitteen kokoonpano	80
4.10.4.3	TILA – Järjestelmätiedot – AquaA2	81
4.10.4.4	TILA – Järjestelmätiedot – AquaHT	82
4.10.5	TILA – Käyttötiedot	83
4.10.5.1	TILA – Käyttötiedot – AquaA	83
4.10.5.2	TILA – Käyttötiedot – AquaA2	88
4.10.5.3	TILA – Käyttötiedot – AquaHT	92
4.11	ASETUKSET/HUOLTO-valikko	94
4.11.1	Järjestelmävalikko:	95
4.11.2	Salasanan antamista koskevat yleiset tiedot	95
4.11.3	JÄRJESTELMÄ – Asetukset	97
4.11.3.1	ASETUKSET – Raportti (suojattu salasanalla)	98
4.11.3.2	ASETUKSET – Käynnistysohjelma (suojattu salasanalla)	98
4.11.3.3	Käynnistysohjelmien ohjelmointi	99
4.11.3.5	ASETUKSET – Aika/päivämäärä	105
4.11.3.6	ASETUKSET – Kieli	106
4.11.3.7	ASETUKSET – LCD-kontrasti (suojattu salasanalla)	107
4.12	JÄRJESTELMÄ – Huolto (vaatii salasanan)	107
4.12.1	Käyttö mahdollista vain salasanalla	107
4.13	Muuta salasana	108

5 Hälytysten käsittely

5.1	Viestit	111
5.1.1	Hälytysviestien tyypit	111
5.2	Huolto-osaston yhteystiedot	112
5.3	Hälytyksen kuvaus	113
5.3.1	Virhekoodin tunnistaminen	113
5.3.1.1	Vian, häiriön merkitys	113
5.3.1.2	Varoituksen, varoitustilan merkitys	113
5.4	Virheluokka 01 – Järjestelmä- ja laitteistovika	114
5.5	Virheluokka 02 – hälytysrajan ylittyminen	117
5.6	Virheluokka 03 – Käynnistysedellytys ei täyty	122
5.7	Virheluokka 04 – käynnistystesti ja testirutiinit	124
5.8	Hälytykset ja infoviestit – AquaHT (lisälaite)	126
5.9	Hälytykset ja infoviestit – AquaA2 (lisälaite)	130
5.10	Hälytykset ja infoviestit – AquaCEDi (lisälaite)	133

6 Puhdistus, desinfektio, konservointi

6.1	Puhdistusta, desinfektiota ja konservointia koskevat yleiset määräykset	135
6.1.1	Yleistä	135
6.1.2	Laitteen desinfiointin syyt.....	136
6.1.3	Klinikkateknikolle asetetut vaatimukset (sairaala teknikko -koulutus)	136
6.2	Suojatoimenpiteet	137
6.2.1	Potilaan suojaaminen	137
6.2.2	Käyttäjän suojaus	138
6.3	Desinfektio	139
6.3.1	Yleiset huomautukset	139
6.3.2	Suorita desinfektio	139
6.4	Konservointi	140
6.5	Pintojen puhdistus	140
6.5.1	Yleistä	140
6.6	Pintadesinfektio	142
6.6.1	Yleistä	142
6.6.2	Pintojen desinfektioaineet.....	142

7 Toimintakuvaus

7.1	Menetelmän kuvaus	143
7.1.1	Toiminnot.....	143
7.1.2	RingBase	143
7.1.3	RingUnit (lisälaitte)	144
7.1.4	Virtauskaaviot	144

8 Kulutustarvikkeet, lisälaitteet, lisävarusteet

8.1	Kulutustarvikkeet	146
8.2	Lisälaitteet	147
8.3	Lisävarusteet	148

9 Asennus

9.1	Asennusta koskevat vaatimukset	149
9.1.1	Yleistä	149
9.1.2	Ympäristö.....	149
9.1.3	Virransyöttöjärjestelmä (sähkö)	150
9.2	Toimintojen testaus	151
9.2.1	Huomioitava ennen toimintojen testausta.....	151
9.3	Laitekohtaiset edellytykset	152
9.3.1	Yleistä	152
9.3.2	Hydrauliset liitännäisedot	152
9.3.3	Sähköliitännäisedot	152

9.4	Toimintojen testauksen suorittaminen	153
9.4.1	Toimintojen testauksen jälkeen	153
9.5	Käytöstä poistaminen, seisokki, toimintojen uudelleentestaus	154
9.5.1	Käytöstä poistaminen	154
9.5.2	Seisokki	154
9.5.3	Toimintojen uudelleentestaus	154

10 Kuljetus/varastointi

10.1	Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset	155
10.2	Kuljettaminen	156
10.3	Ekologinen kestävyys/jätehuolto	156

11 Turvatekniset tarkastukset ja huolto

11.1	Tarkastusten suorittamista koskevia tärkeitä tietoja	157
11.2	Huoltotoimenpiteet	157

12 Tekniset tiedot

12.1	Mitat ja paino	159
12.1.1	Laitetiedot	159
12.2	Tyypikilpi (laitetunniste)	160
12.3	Sähköturvallisuus	161
12.4	Sähkönsyöttö	162
12.5	Sulakkeet	163
12.6	Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot (IEC 60601-1-2:2014)	164
12.6.1	Minimietäisyydet säteilylähteen ja sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden välillä.....	164
12.6.2	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – EMC	166
12.7	Käyttöolosuhteet	169
12.8	Kuljetus/varastointi	171
12.9	Ulkoiset liitännämahdollisuudet	172
12.10	Käytetyt materiaalit	174
12.10.1	Laitteen materiaalit	174
12.11	Tekniset tiedot – AquaA2	175
12.12	Tekniset tiedot – AquaHT	179
12.13	Tekniset tiedot – AquaUF	183

13 Määritelmiä

13.1	Määritelmiä ja käsitteitä	185
13.2	Lyhenteet	185
13.3	Kuvatunnukset	186
13.4	Sertifikaatit	187

14 Lisävarusteet

14.1	AquaA2 (lisälaite)	189
14.1.1	Johdanto	189
14.1.2	Toimintakuvaus – AquaA2	190
14.1.3	Laitteen rakenne – AquaA2	191
14.1.4	Käyttötapa – AquaA2	192
14.1.5	VALMIUS -laitetila – AquaA2	192
14.1.6	SYÖTTÖ -käyttötila – AquaA2	192
14.1.7	HUUHTELU -käyttötila – AquaA2	192
14.1.8	DESINFEKTIO -käyttötila – AquaA2	192
14.1.9	HÄTÄKÄYTTÖ -käyttötila – AquaA2	192
14.1.10	TILA Aloita/lopeta – AquaA2	192
14.1.11	Pesu, desinfektio, konservointi – AquaA2	193
14.1.12	Kulutustarvikkeet, tarvikkeet ja lisävarusteet – AquaA2	193
14.2	AquaHT (lisälaite)	194
14.2.1	Johdanto	194
14.2.2	Toimintakuvaus – AquaHT	195
14.2.3	Laitteen rakenne – AquaHT	196
14.2.4	KUUMADESINFEKTIO -käyttötila – AquaHT	198
14.2.5	SYÖTTÖ -käyttötila – AquaHT	211
14.2.6	HUUHTELU -käyttötila – AquaHT	211
14.2.7	DESINFEKTIO -käyttötila – AquaHT	211
14.2.8	Pesu, desinfektio, konservointi – AquaHT	212
14.2.9	Toimintakuvaus – AquaHT	212
14.2.10	Kulutustarvikkeet, tarvikkeet ja lisävarusteet – AquaHT	213
14.3	Ultrasuodatin AquaUF (lisälaite)	214
14.3.1	Toimintakuvaus – AquaUF	214
14.3.2	Laitteen rakenne – AquaUF	215
14.3.3	SYÖTTÖ -käyttötila – AquaUF	216
14.3.4	HUUHTELU -käyttötila – AquaUF	216
14.3.5	DESINFEKTIO -käyttötila – AquaUF	216
14.3.6	KUUMADESINFEKTIO -käyttötila – AquaUF	216
14.3.7	Pesu, desinfektio, konservointi – AquaUF	216
14.4	TSDiag+ – diagnoosityökalu (lisälaite)	217
14.4.1	TSDiag+ -työkalun käynnistäminen	217

15 Liitteet

15.1	Lääkintälaiterekisteri AquaA	221
15.1.1	Vastuullinen organisaatio ja tunnistetiedot	221
15.1.2	Lääkintälaiterekisterin sisältö AquaA	223

15.2	Laiteopastusraportti – AquaA	225
15.3	Käyttötietojen keruu	231
15.3.1	Käyttötietojen keruuraaportti, manuaalinen	231
15.3.2	Käyttötietojen keruuraaportti, manuaalinen	233
15.4	Dialyysiveden laatu	235
15.5	Näytteenotto AquaA-laitteessa mikrobiologista analyysia varten	237
15.5.1	Valmistelu	237
15.5.2	Lisälaitteet, varusteet	237
15.5.3	Näytteen keräämisen menetelmä AquaA-laitteessa	238
15.6	Näytteenotto mikrobiologista analyysia varten	240
15.6.1	Valmistelu	240
15.6.2	Lisälaitteet, varusteet	240
15.6.3	Näytteenotto dialyysivesiliitännässä	241
15.7	Näytteenotto kemiallista analyysia varten	242
15.7.1	Valmistelu	242
15.7.2	Lisälaitteet, varusteet	242
15.7.3	Näytteenoton suorittaminen kemiallista analyysia varten	242

1 Hakemisto

A

Asennus 149

D

Desinfektio 139

DESINFEKTIO-käyttötila 57

Dialyysiveden kemiallinen laatu 236

Dialyysiveden laatu 235

E

Ekologinen kestävyys / jätehuolto 156

H

Hälytysten käsittely 111

HÄTÄKÄYTTÖ-käyttötila 58

Hemodialyysiin käytettävien nesteiden mikrobiologinen laatu 235

Huomautukset, merkitys 16

HUUHTELU-käyttötila 52

Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset 28

J

Jäljelle jäävät riskit 20

JÄRJESTELMÄ – Huolto 107

JÄRJESTELMÄ-Asetukset 97

Järjestelmän käynnistys 44

K

Käytöstä poistaminen 154

Käyttäjän suojaus 138

Käyttäjän vastuu 24

Käyttäjryhmä 18

Käyttö 41

Käyttö- ja näyttöosat 36

Käyttöliittymä 37

Käyttöolosuhteet 169

Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmä 18

Konservointi 140

Kuljetus/varastointi 155

Kulutustarvikkeet 146

Kuva edestä / kuva takaa 34

Kuva sivulta 35

Kuvatunnukset 186

L

Laitekohtaiset edellytykset 152

Laitetiedot 159, 175, 179

Laitetila VALMIUS 44

Laitteella työskenneltäessä huomioitavat seikat 21

Laitteen kytkeminen päälle 41, 42

Liitteet 189, 221

Lyhenteet 185

Lyhyt kuvaus 17

M

Määritelmiä ja käsitteitä 185

Menetelmän kuvaus 143

Mitat ja paino 159

Muutokset 15

N

Näyttö/kesketusnäyttö 39

O

Odotettavissa oleva käyttöikä 22

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – EMC 166

P

Pintadesinfektio 139, 142

Pintojen puhdistus 140

Potilaan suojaaminen 137

Potilasprofiili 18

Puhdistus/desinfektio 135

R

RingBase 143

RingUnits 144

S

Sähköliitäntäehdot 152

Sähkömagneettinen säteily 166

Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot 164

Sähkömagneettisten häiriöiden sieto 167

Sähkönsyöttö 162

Sähköturvallisuus 161

Seisokki 154

Sertifikaatit 187

Service International 31

Sivuvaikutukset 18

Sulakkeet 163

Suojatoimenpiteet 137

SVHC (Eryistä huolta aiheuttavat aineet (REACH)) 30

SYÖTTÖ-käyttötila 47

T

Tärkeitä tietoja 13

Tekniset asiakirjat 25

Tekniset tiedot 159

Toimintakuvaus / määritelmiä 143, 185

Toimintojen testaus 185

Toimintojen uudelleentestaus 154

Turvatekniset tarkastukset ja huolto 157

Tyypikilpi 160

V

VALMIUS-käyttötila 45

Varoitukset 25

Varoitukset, merkitys 16

Varoitukset, olennaiset 26

Varoitukset, sähkö 29

Vasta-aiheet 19

Vastuussa olevan organisaation
tehtävät 22

Vastuuvapauslauseke 25

Vihjeet, merkitys 16

Virhekoodi 113

Virheluokka 01 114

Virheluokka 02 117

Virheluokka 03 122

Virheluokka 04 124, 126, 130, 133

Virtauskaaviot 144

Y

Yhteentoimivuus muiden
järjestelmien kanssa 21

2 Tärkeitä tietoja

- Päälaitteen ja-laitteen lisälaitteiden esitystapa



Huomaa

Päälaitteen ja-laitteen lisälaitteiden esitystapa

Seuraavassa asiakirjassa dokumentoidaan käänteisosmoosilaitte **AquaA** ja **AquaA**-päälaitteen mahdolliset lisälaitteet.

Päälaitteen esitystapa:

- **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen päälaitteesta käytetään nimitystä **AquaA**.

Seuraavista lisälaitteista käytetään yksittäisinä laitteina seuraaviaesitystapoja:

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

Esimerkkejä päälaitteen ja lisälaitteiden yhdistelmästä:

- **AquaA** (päälaite) + **AquaA2** (lisälaite, toinen aste):
- **AquaA-A2** (päälaite, toinen aste)

Lisää yhdistelmäesimerkkejä:

- **AquaA-A2-HT** (kaksiasteinen käänteisosmoosilaitte, lisälaitteena kuumadesinfektiosäiliö)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (kaksiasteinen käänteisosmoosilaitte, lisälaitteina kuumadesinfektiosäiliö ja deionisointilaitte)

2.1 Käyttöohjeen käyttäminen

Laitetyyppi	Tässä asiakirjassa laitetypistä AquaA käytetään nimitystä "laite".										
Tunnistetiedot	Käyttöohjeen kansilehdeltä ja mahdollisesta laitteeseen kiinnitetystä kilvestä löydät seuraavat tunnistetiedot: <ul style="list-style-type: none"> – Laitteen ohjelmistoversio – Asiakirjan painos – Asiakirjan julkaisupäivä – Asiakirjan tuotenumero 										
Alaviite	Alaviite sisältää seuraavat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> – Yrityksen nimi – Laitetyyppi – Asiakirjatyyppin lyhenne ja asiakirjan kielen kansainvälinen lyhenne, esim. IFU-FI merkitsee suomenkielistä käyttöohjetta. – Painosta koskevat tiedot, esim. 4A-2013 merkitsee painosta 4A vuodelta 2013. – Sivun tunniste, esim. 1-3 tarkoittaa luvun 1 sivua 3. 										
Luvun rakenne	Fresenius Medical Caren asiakirjojen käytön helpottamiseksi kaikkien käyttöohjeiden lukujen rakenne on yhtenäistetty. Tämän vuoksi on mahdollista, että luvussa ole minkäänlaista sisältöä. Nämä luvut ovat merkitty vastaavasti.										
Asiakirjan sisältämien esitystapojen muodot	Asiakirjassa saatetaan käyttää seuraavia esitystapoja: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left;">Esitystavan muoto</th> <th style="text-align: left;">Kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Näppäimen nimi</td> <td>Laitteen näppäimet kirjoitetaan lihavoituina. Esimerkki: Esimerkki-näppäin.</td> </tr> <tr> <td>Viestiteksti</td> <td>Laiteviestit kirjoitetaan lihavoituina. Esimerkkiviesti: Esimerkkiviesti</td> </tr> <tr> <td>➤ Ohje</td> <td>Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Kaikkia ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.</td> </tr> <tr> <td>1. Numeroitu ohje 2. ... 3. ...</td> <td>Pitkät, ohjeita sisältävät kappaleet voidaan jaotella numeroiden avulla. Ohjeissa määritetyt toimenpiteet on suoritettava. Esimerkki: 1. Toimi ohjeen mukaisesti.</td> </tr> </tbody> </table>	Esitystavan muoto	Kuvaus	Näppäimen nimi	Laitteen näppäimet kirjoitetaan lihavoituina . Esimerkki: Esimerkki -näppäin.	Viestiteksti	Laiteviestit kirjoitetaan lihavoituina . Esimerkkiviesti: Esimerkkiviesti	➤ Ohje	Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Kaikkia ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.	1. Numeroitu ohje 2. ... 3. ...	Pitkät, ohjeita sisältävät kappaleet voidaan jaotella numeroiden avulla. Ohjeissa määritetyt toimenpiteet on suoritettava. Esimerkki: 1. Toimi ohjeen mukaisesti.
Esitystavan muoto	Kuvaus										
Näppäimen nimi	Laitteen näppäimet kirjoitetaan lihavoituina . Esimerkki: Esimerkki -näppäin.										
Viestiteksti	Laiteviestit kirjoitetaan lihavoituina . Esimerkkiviesti: Esimerkkiviesti										
➤ Ohje	Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Kaikkia ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.										
1. Numeroitu ohje 2. ... 3. ...	Pitkät, ohjeita sisältävät kappaleet voidaan jaotella numeroiden avulla. Ohjeissa määritetyt toimenpiteet on suoritettava. Esimerkki: 1. Toimi ohjeen mukaisesti.										
Kuvat	Asiakirjoissa käytetyt kuvat voivat poiketa alkuperäisistä, jos sillä ei ole vaikutusta toimintaan.										
Käyttöohjeen merkitys	Käyttöohje kuuluu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin ja on siten osa laitetta. Se sisältää kaikki laitteen käytössä tarvittavat tiedot. Käyttöohje on luettava huolellisesti ennen laitteen toiminnallista testausta.										

Muutokset

Muutokset asiakirjoihin tehdään uusintapainosten tai lisälehtien muodossa. Yleinen periaate on, että näihin ohjeisiin voidaan tehdä muutoksia ilman ennakoilmoitusta.

Kopiointi

Osittainenkin kopiointi on sallittu vain kirjallisella luvalla.

2.2 Varoituksen merkitys

Varoitukset ilmoittavat käyttäjälle, että vaaran välttämiseen vaadittavien toimenpiteiden laiminlyöminen saattaa aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia.



Varoitus

Vaaran tyyppi ja aiheuttaja

Mahdolliset seuraukset vaaratilanteessa.

➤ Vaaran välttämiseen vaadittavat toimenpiteet.

Varoitukset voivat poiketa edellä kuvatussa näytteestä seuraavissa tapauksissa:

- jos varoitus viittaa useisiin vaaroihin.
- jos varoitusta ei voida kohdentaa tiettyyn vaaraan.

2.3 Huomautuksen merkitys



Huomaa

Huomauttaa käyttäjälle, että näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa:

- laitteen vaurioitumiseen;
 - siihen, että tiettyä toimintoa ei suoriteta lainkaan tai oikein.
-

2.4 Vihjeiden merkitys



Vihje

Antaa käyttäjälle vihjeitä laitteen optimaalisesta käytöstä.

2.5 Lyhyt kuvaus



Laite edustaa alan uusinta teknologiaa. Se on varustettu kaikilla sen toiminnan ja potilasturvallisuuden edellyttämällä turvajärjestelmillä. Se vastaa standardin EN 60601-1 (IEC 60601-1) asettamia vaatimuksia.

Laite on luokan IIb (MDR, lääkintälaitedirektiivi) laite.

AquaA on käänteisosmoosilaite, jonka vastuussa oleva organisaatio voi laajentaa lisäkomponenteilla täydelliseksi järjestelmäksi, joka sekä tuottaa että syöttää dialyysivettä.

Käänteisosmoosilaite tuottaa erittäin deionisoitua vettä, jota kutsutaan dialyysivedeksi.

Sen perään voidaan tarvittaessa kytkeä muita laatua parantavia moduuleja. Dialyysivettä voidaan käyttää dialyysihoitoihin tai konsentraattien tuottamiseen.

2.6 Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmät

2.6.1 Käyttötarkoitus

Dialyysiveden tuottaminen dialyysihoitoja varten.

2.6.2 Lääketieteellinen käyttöaihe

Munuaiskorvaushoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta, kun hoitoa tuetaan käänteisosmoosilaitteella, joka käsittelee veden.

2.6.3 Potilasprofiili

Itse **AquaA**-laitteella ei ole kliinisiä vaikutuksia. Laite ainoastaan toimittaa puhdistettua valmistettua vettä dialyysivedeksi, jota tarvitaan vakiodialyysinesteiden valmisteluun. Potilasprofiilin suhteen ei sen vuoksi ole rajoituksia. Potilasprofiili tulisi määrittää yhteensopivan hemodialyysilaitteen kautta.

2.6.4 Käyttäjäryhmä ja käyttöympäristö

Laitteen saavat asentaa ja sitä saavat käyttää vain vaadittavan koulutuksen, laitetuntemuksen ja -kokemuksen omaava henkilöt, jotka on valtuutettu kyseisiin tehtäviin.

Laitetta on käytettävä tiloissa, jotka soveltuvat käänteisosmoosilaitteiden käyttöön ja jotka sijaitsevat terveydenhoitolaitoksissa.

2.7 Sivuvaikutukset

Dialyysivedellä ei ole suoria kliinisiä vaikutuksia, joten ainoastaan dialyysiveden käytöstä aiheutuvia sivuvaikutuksia ei ole lainkaan. Dialyysivettä käytetään aina hemodialyysihoitoon yhdistettynä. Dialyysiveden kalsium-, magnesium- ja rautapitoisuuden lisääntyminen voi aiheuttaa kovan veden oireyhtymän, josta seuraa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta ja/tai korkea verenpaine.

Seuraava luettelo sisältää hemodialyysihoitoon liittyvät sivuvaikutukset nykyisten tietojen mukaisesti:

- äkillinen nokkosihottuma
- ahdistuneisuus
- elämänlaadun heikentyminen
- hyytyminen
- verenhukka
- masennusoireet
- dialyysin epätasapaino-oireyhtymä
- jano
- oksentelu
- kuume
- hemolyysi
- hypotensio
- kutina
- sydämen rytmihäiriö
- päänsärky
- kohtaukset
- kouristukset
- mikroilmaembolia
- sydäntamponaatio
- dialyysaattoriin liittyvät reaktiot
- unihäiriöt
- kipu (rinta ja selkä)
- vapina
- kaatumiset
- pahoinvointi
- levottomuus

2.8 Vasta-aiheet

Tiedossa ei ole vasta-aiheita. Dialyysivettä ei koskaan käytetä potilailla suoraan. Hemodialyysihoitoon voi liittyä vasta-aiheita:

- hyperkalemia (vain kaliumia sisältävien hemodialyysikonsentraattien yhteydessä)
- hypokalemia (vain käytettäessä hemodialyysikonsentraatteja, jotka eivät sisällä kaliumia)
- hallitsemattomat veren hyytymishäiriöt

Suhteelliset vasta-aiheet (hoidon huonoa tulosta / hoitopäätöstä koskevat ennustavat tekijät yksilötasolla):

- hypotoninen sydämen vajaatoiminta
- huonoennusteinen pahanlaatuinen sairaus
- vakava perifeerinen valtimotauti (estää suonyhteyden)
- vakava mielisairaus, jolloin potilas ei ole tietoinen hoidosta eikä voi noudattaa sitä

Hemodynaamisesti epävakailta henkilöillä on tarvittaessa harkittava toisenlaista kehonulkoista hoitoa.

2.9 Jäljelle jäävät riskit

Laitteen käyttö	Kaikki tässä käyttöohjeessa mainitut ohjeet ja käyttövaiheet on suoritettava kokonaan ja tunnollisesti. Vain tarvittavan koulutuksen saaneet henkilöt saavat käyttää laitetta.
Määrittelemättömän desinfiatioaineen käyttö	Käytä desinfiatioaineina ainoastaan tässä mainittuja aineita. <ul style="list-style-type: none">– Puristeril plus– vaihtoehtoisesti: Puristeril 340 ja Minnicare® Jos käytetään muita desinfiatioaineita, toivottua vaikutusta ja asianmukaista turvallisuutta ei voida enää taata.
Raakaveden mikrobikontaminaatio	Raakaveden on vastattava laadultaan juomavettä (paikallisten määräysten mukaisesti). Juomavesiasetuksen mukaisesti vesi ei saa sisältää patogeeneja. Joissakin maissa tämän laadun saavuttaminen on hyvin vaikeaa. Suosittelemme sen vuoksi tarkistamaan veden säännöllisesti.
Syötetyn veden laadun tarkistaminen	Vedenkäsittelyjärjestelmän rakenteen on taattava tarvittavien parametrien noudattaminen. Suosittelemme tarkistamaan syötetyn veden laadun säännöllisesti.
Desinfiation jälkeinen jäämien valvonta	Desinfiation jälkeinen jäämien valvonta on suoritettava huolellisesti. Virheet aiheuttavat suuren vaaran potilaille.
Mikrobiologinen valvonta	Suositlemme vahvasti koko laitekoonpanon (erityisesti dialyysiveden sekä dialyysiveden kiertovesiputkistkon) säännöllistä valvontaa mikrobiologisten testien avulla sekä asianmukaisten puhdistus- ja desinfiatioimenpiteiden suorittamista.
Vasta-aiheet	Vasta-aiheita ei ole tiedossa. Vasta-aiheita saattaa esiintyä hoidon myötävirtaan suoritettavassa muodossa (hemodialyysi).

2.10 Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa

2.10.1 Määräysten mukainen yhdistelmäkäyttö

AquaA-laitteen voi yhdistää seuraavien lisälaitteiden kanssa:

AquaA2	Yhdistäminen AquaA2 -laitteeseen laajentaa laitteen kaksoiskäänteisosmoosilaitteeksi. Tuote menee molempien laitteiden läpi ja saa aikaan entistäkin puhtaamman dialyysiveden muodon. Tätä lisälaitetta käytettäessä myös järjestelmän hätäkäyttö on mahdollista siinä tapauksessa, että toinen kahdesta laitteesta vikaantuu.
AquaHT	AquaHT on kiertovesiputkiston kuumadesinfektion moduuli. Se mahdollistaa sekä kytketyn kiertovesiputkiston että kiertovesiputkistoon kytkettyjen dialyysilaitteiden desinfektion.
AquaUF	Ultrasuodatin on lisäsuodatin, jota käytetään pidättämään bakteerit ja endotoksiinit. Se asennetaan AquaA - tai AquaA2 -laitteen ulostuloon ja mahdollistaa dialyysiveden vieläkin korkeamman laadun. Laitteeseen kytketyistä lisälaitteista riippumatta laitetta käytetään AquaA -ohjauslaitteen kautta.
TSDiag+	Diagnoosityökalu: TSDiag+ -työkalulla AquaA -laitteen näyttö voidaan esittää Client-laitteessa (Windows-notebook tai -tietokone yhteydellä verkkoon). AquaA -laitetta voidaan käyttää paikallisen klinikan verkossa tämän Client-laitteen kautta.

2.11 Menettelyjen rajoitukset

Ei ole

2.12 Laitteella työskenneltäessä huomioitavat seikat



Varoitus

Laitteelle tehtävistä epäasianmukaisista huoltotoista potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva loukkaantumisen vaara

Laite ei enää toimi huoltotoiden jälkeen oikein. Laite sisältää muun muassa jännitteisiä komponentteja.

Laitteen toiminnan testauksen, laajennukset, säädöt, kalibroinnit, huoltotoimet, muutokset tai korjaukset saavat suorittaa ainoastaan laitteen valmistaja tai hänen valtuuttamansa henkilöt.

Ota turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamista varten yhteyttä paikalliseen huolto-osastoon.

Ainoastaan alkuperäisten varaosien käyttö on sallittu. Varaosien, mittausvälineiden ja työkalujen tunnistamiseen ja tilaukseen on aina käytettävä elektronista varaosaluetteloa.

Kuljettaminen ja varastointi (katso luku 10 sivulla 155).

2.13 Odotettavissa oleva käyttöikä

Odotettavissa oleva käyttöikä on 10 vuotta.

2.14 Vastuussa olevan organisaation tehtävät

Vastuussa oleva organisaatio vastaa siitä, että

- laitteen asennusta, käyttöä ja kunnossapitoa koskevia kansallisia ja paikallisia määräyksiä noudatetaan.
- tapaturmantorjuntamääräyksiä noudatetaan.
- laite pidetään asianmukaisessa ja turvallisessa kunnossa.
- käyttöohje on aina käytettävissä.
- kansallisia tai paikallisia tietosuojasääntöjä noudatetaan.

2.14.1 Vastuussa olevan organisaation lisätehtävät

- Laite on järjestelmä, joka on tarkoitettu dialyysiveden tuottamiseen dialyysihoitoja varten. Vastuussa oleva organisaatio voi laajentaa sitä lisäkomponenteilla muodostamaan täydellisen vedenkäsittelyjärjestelmän. Järjestelmä on sijoitettava kuivaan tilaan, joka ei ole lääketieteellisessä käytössä. Lisäksi hoitajakutsun on oltava liitettynä.
- Vastuussa olevan organisaation on huolehdittava siitä, että laitteen tekniset säädöt ovat yhteensopivat kokonaisjärjestelmän muiden komponenttien vaatimusten kanssa.
- Käänteisosmoosilaitteelle täytyy olla vapaa pääsy joka puolelta. Vastuussa olevan organisaation on laadittava dialyysin varakäyttösuunnitelma perustuen järjestelmäkomponentteihin, ja tämä suunnitelma on esitettävä laitteen käyttäjille.
- Vastuussa olevan organisaation on varmistettava, että laitteen käyttäjillä on tarvittava koulutus. Käänteisosmoosilaitteen ja dialyysilaitteiden käyttäjät on ohjeistettava järjestelmän käyttöön.
- Vastuussa olevan organisaation on ilmoitettava dialyysin käytöstä paikalliselle vesilaitokselle ja neuvoteltava etukäteen raakaveden laadusta, saatavuudesta jne. Tämä toimenpide ei vapauta vastuussa olevaa organisaatiota raakaveden koostumuksen säännöllisestä tarkastamisesta.

- Käänteisosmoosilaitteen kontaminoituminen riippuu yksittäisistä komponenteista, käytötavasta ja käyttäjasta. Bakteerien kasvu järjestelmässä on estettävä jatkuvan käytön ja mahdollisimman vähäisten seisonta-aikojen kautta sekä ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä, joita ovat esimerkiksi kemiallinen desinfektio tai kuumadesinfektio.
- Järjestelmästä ja sen yksittäisistä osista on sen vuoksi otettava mikrobiologista testausta varten näytteitä, sovellettavien säädösten mukaisesti. Koska kokonaisjärjestelmä koostuu useasta pienemmästä järjestelmästä, vastuussa oleva organisaatio kantaa vastuun kokonaisjärjestelmästä.
- Keskusyksikön ohjauskaapin oven avainta ei saa jättää järjestelmään, vaan sen on oltava lääkinnällisen laitteen vastuuhenkilön hallussa.

2.15 Käyttäjän vastuu



Varoitus

Laittevioista aiheutuva loukkaantumisvaara

Jos laitteessa on seuraavia vikoja, on suoritettava määritetyt toimenpiteet:

Laitteviat:

- Mekaaninen vaurio
- Viallinen verkkoliitântäkaapeli
- Muut viat
- Laite ei toimi odotetulla tavalla
- Suorituskyvyn heikkeneminen

Toimenpiteet:

- Laite on poistettava käytöstä.
 - Asiasta on ilmoitettava vastuussa olevalle organisaatiolle tai paikalliselle huollolle.
-

2.15.1 Tapahtumista ilmoittaminen

EU-jäsenmaissa käyttäjän on ilmoitettava tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle tunnisteen mukaisesti sekä jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjän sijaitsee.

2.15.2 Parametreja syötettäessä on huomioitava seuraavat seikat

- Käyttäjän on varmistettava syötetyt parametrit, ts. käyttäjän täytyy tarkistaa, että syötetyt arvot ovat oikeita.
- Jos tämän tarkistuksen aikana havaitaan poikkeamia tavoitearvojen ja laitteen näytön esittämien parametrien välillä, asetuksia on korjattava ennen kuin toiminto käynnistetään.
- Näytöllä näkyviä todellisia arvoja on verrattava määritettyihin tavoitearvoihin.
- Laitetta saa käyttää vain valmistajan määrittämissä käyttöolosuhteissa (katso luku 12.7 sivulla 169).

2.16 Vastuuvapauslauseke



Varoitus

Laitteen oikean toiminnan vaarantavat riskit

Laite on hyväksytty käytettäväksi tiettyjen kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden kanssa. Jos vastuussa oleva organisaatio haluaa käyttää muita kuin tässä luvussa lueteltuja kulutustarvikkeita ja lisälaitteita, on niiden soveltuvuus tarkistettava ennen käyttöä selvittämällä vastaavat valmistajan ilmoittamat tiedot.

Sovellettavia lakisäätteisiä määräyksiä on noudatettava.

Valmistaja ei ole vastuussa eikä vastaa henkilövahingoista tai muista vaurioista, ja laitteen vaurioitumiseen johtava hyväksymättömien tai soveltumattomien kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden käyttö mitätöi takuun.



Vihje

Kulutustarvikkeisiin, lisälaitteisiin, lisävarusteisiin liittyvät tiedot on tarkistettava käyttöohjeen kyseisestä kohdasta (katso luku 8 sivulla 145).

2.17 Tekniset asiakirjat

Piirikaaviot, kuvaukset ja muut tekniset asiakirjat ovat saatavilla pyydettäessä valmistajalta. Ne on tarkoitettu tukemaan vastuussa olevan organisaation koulutettua henkilökuntaa järjestelmän huolto- ja korjaustöissä.

2.18 Varoitukset

Seuraavan varoitusten ja huomautusten luettelon ei ole tarkoitus olla täydellinen. Laitteen turvallinen käyttö edellyttää kaikkien tämän käyttöohjeen sisältämien varoitusten tuntemista.

2.18.1 Olennaiset varoitukset



Huomaa

AquaA-laitetta saa käyttää vain määrätyissä käyttöolosuhteissa:

- Veden esikäsittely on toteutettava tuloveden erityistarpeiden mukaisesti.
- Ohjausyksikkö on suojattava märältä (roiskevedeltä, kondensiovedeltä jne.) ja kosteudelta.
- Kun ohjausyksikkö on viallinen, vian tyyppi (ja vian seuraus) on merkittävä muistiin ennen järjestelmän avaamista. Avatun laitteen kunnostaminen on mahdollista vain, kun vian tarkka kuvaus on tiedossa.
- Käänteisosmoosilaitteen (nimellinen) kokonaisulostuloteho ei saa ylittyä.
- Raakavesiputkiston kiinnitykset on varmistettava tarkoitukseen soveltuvilla letkunkiinnikkeillä 6 baarin tulopainetta vastaan.
- Vain valmistajien asentamien kalvojen käyttö on sallittu. Kalvovyksiköiden vaihtaminen muihin kuin valmistajan hyväksymiin yksiköihin on kielletty.



Varoitus

Käyttäjää koskevat rajoitukset

Vain valtuutetulla henkilökunnalla saa olla pääsy **AquaA**-käänteisosmoosilaitteelle.



Varoitus

Vuotovaurioiden estäminen

Seuraavat toimenpiteet on toteutettava rakennukselle aiheutuvien vakavien vaurioiden välttämiseksi:

- Käänteisosmoosilaitteen käyttöön tarkoitetussa huoneessa on oltava lattiaviemäri ja lattia, joka kestää vettä sekä käytettäviä pesu- ja desinfektioaineita.
 - Jotta vesivuodoista aiheutuva rakennuksen vaurioituminen estetään dialyysiaikojen ulkopuolella (henkilökuntaa ei ole paikalla), jokaiseen ulosottokohtia sisältävään huoneeseen tulisi asentaa sulkutoiminnolla varustettu vuotovalvontajärjestelmä (esim. **AquaDETECTOR**, johon kuuluu vuotoantureita).
 - Jos vuotovalvontajärjestelmää ei asenneta, kaikki syöttöletkut kannattaa irrottaa kiertovesiputkistosta dialyysiaikojen ulkopuolella (henkilökuntaa ei ole paikalla).
-



Huomaa**Vastuussa oleva organisaatio**

Vastuussa oleva organisaatio vastaa turvateknisten tarkastusten (TTT) suorittamisesta.

**Varoitus****Turvateknisen tarkastuksen suorittaminen**

Laitteen turvatekniset tarkastukset / huoltotoimenpiteet (paikallinen huolto-osasto) on suoritettava vähintään **24 kuukauden** välein.

Mittaukset saa suorittaa vain valtuutettu huoltoteknikko, jolla on sähkölaitetekniikkaa sekä lääkintälaitetekniikkaa koskevat erikoistiedot.

**Huomaa**

Dialyysin vedenkäsittelyjärjestelmän valinta on käyttäjän vastuulla. Tuotettava vesi on testattava säännöllisesti.

**Varoitus****Säännölliset tarkastukset**

Nestevuodon aiheuttamat vauriot/loukkaantumiset

- Kaikki **AquaA**-laitteen nestettä sisältävät letkut, liittimet ja putkistot on tarkastettava säännöllisesti silmämääräisesti ja niille on tehtävä vuototarkistukset.
 - Letkut/putket on varmistettava siten, että ne eivät voi vaurioitua mekaanisesti.
-

**Huomaa****Paikallisten lakien ja säännösten noudattaminen**

- Noudata kaikkia laboratoriolaitteiden ja reagenssien käsittelyä koskevia paikallisia lakeja ja säännöksiä.
-

**Varoitus****Palovammojen/polttohaavojen vaara**

- Älä koske laitteen komponentteihin kuumadesinfektion aikana.
 - Älä yritä poistaa nesteitä manuaalisesti kuumadesinfektion aikana.
-



Varoitus

Räjähdyksistä aiheutuva loukkaantumisen vaara

- Älä käytä laitetta paikoissa, joissa on räjähtäviä tai syttyviä ilmaseoksia (esim. hapella rikastetut ilmaseokset).



Varoitus

Soveltumattomista materiaaleista aiheutuvat rakennusten vauriot

Myötävirran letkustossa käytetyn materiaalin on sovelluttava deionisoidulle vedelle ja kestävä sitä.

2.18.2 Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset



Varoitus

Kontaminaatiovaara

- Liitä laitteen tyhjennys käytävissä olevaan ulostuloon uudelleenkontaminaation estämiseksi.



Varoitus

Myrkytysvaara – ei juomakelpoista vettä

Käänteisosmoosilaitteen tuottama dialyysivesi ei vastaa juomavedelle asetettuja vaatimuksia.



Varoitus

Käyttäjää koskevat säännökset

Laitteen puhdistuksen ja desinfiointin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu laitteen asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.

- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
 - Järjestelmän desinfiointin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.
-

**Varoitus****Syöpymisvammojen vaara happamien tai emäksisten aineiden parissa työskennellessä (konsentraatti tai desinfektioaine/pesuaine)**

- Käsittele happamia tai emäksisiä nesteitä varovasti äläkä läikytä desinfektioainetiivistettä.
- Suosittelemme kumikäsineiden (puuvillavuorattu akrylonitriili-lateksikäsine) käyttöä ihokosketuksen estämiseksi.
- Käytä suojalaseja!
- Käytettävän konsentraatin/desinfektioaineen/pesuaineen turvaohjeita on noudatettava.

Happaman tai emäksisen aineen joutuessa:

Silmiin: Huuhtelee heti juoksevalla vedellä 15 minuuttia.

Iholle: Huuhtelee heti juoksevan veden alla ja neutralisoi käyttämällä saippuaa.

Nieluun: Älä yritä oksentaa. Juo runsaasti (hiilihapotonta) vettä. Ota yhteys lääkäriin.

**Huomaa****Infektiovaara**

Noudata mahdollisesti tartuntavaarallisen aineksen käsittelyä koskevia paikallisia lakeja ja säännöksiä.

2.18.3 Sähköä koskevat varoitukset**Varoitus****Sähköjännitteen aiheuttama hengenvaara**

Jännitteisten osien koskettaminen aiheuttaa sähköiskun.

- Laite on ennen avaamista (esim. huoltotöitä varten) erotettava sähköverkosta ja sen aktivointi uudelleen on estettävä. On/Off-kytkimen käyttö pysäyttää laitteen toiminnan mutta ei irrota laitetta sähköjännitteestä.
- Kytke laite irti sähkövirrasta irrottamalla virtapistoke.

**Varoitus****Sähköjännitteen aiheuttama hengenvaara**

- Laitteen liittämiseksi sähköverkkoon on noudatettava kansallisia standardeja ja säädöksiä.
- Älä käytä jatkojohtoja, monipistokkeita/liittimiä tai monipistorasioita.



Varoitus

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara

Laitteen käyttäminen ilman suojamaadoitusliitintä johtaa sähköiskuvaaraan.

➤ Liitä laite aina suojamaadoitettuun verkkoliitintään.

2.19 SVHC (Erityistä huolta aiheuttavat aineet (REACH))

Tietoa erityistä huolta aiheuttavista aineista (SVHC) asetuksen (EY) 1907/2006 ("REACH") 33 artiklan mukaisesti on seuraavalla verkkosivulla:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Osoitteita

Valmistaja

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

**Kansainvälinen
asiakaspalvelu**

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

Paikallinen asiakaspalvelu



3 Laitteen rakenne

3.1 Kuvat

3.1.1 Koko laite



Selitykset:

- 1 Pääkytkin
- 2 **E box 1** – tehoyksikkö
- 3 **E box 2** – ohjausyksikkö
- 4 Näyttö, joka toimii kosketusnäyttönä
- 5 Merkkivalo
- 6 Kaapelikanava
- 7 Pehmennetyn veden syöttö
- 8 Dialyysiveden ulostulo
- 9 Dialyysiveden paluu
- 10 Konsentraattivirtaus, tyhjennys
- 11 Kalvojen paineputket
- 12 Esivirtaussäiliö
- 13 Korkeapainepumput
- 14 Kiertopumppu (ei näkyvässä)

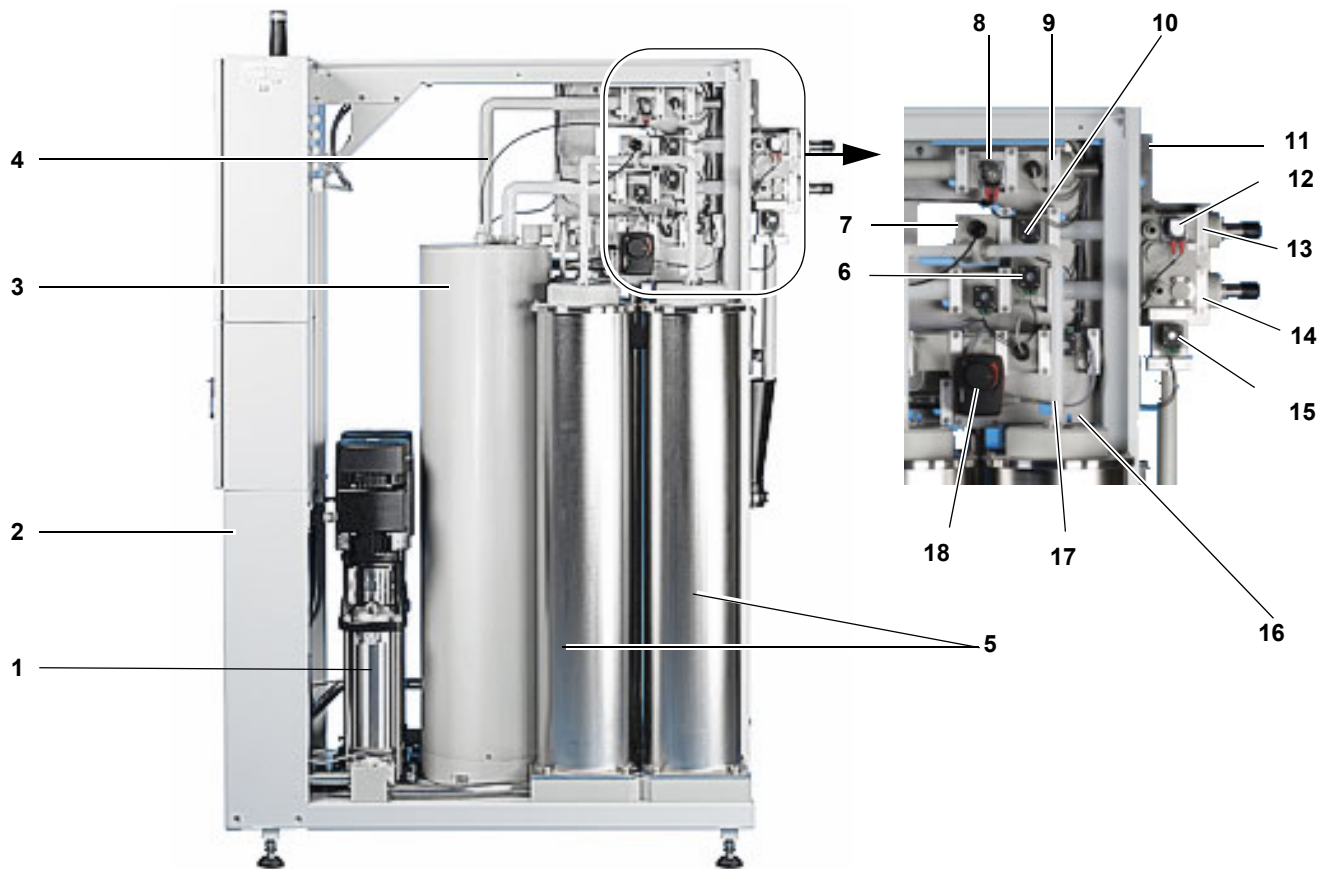
3.1.2 Kuva edestä/kuva takaa



Selitykset:

- 1 Pääkytkin
- 2 Näyttö, joka toimii kosketusnäyttönä
- 3 **E box 2** – ohjausyksikkö
- 4 **E box 1** – tehoyksikkö
- 5 Hätkäkäytön kytkin
- 6 Korkeapainepumput **P1** ja **P2**
- 7 Kiertopumppu
- 8 Pehmennetyn veden syöttö
- 9 Dialyysiveden ulostulo
- 10 Kiertovesiputkistosta
- 11 Konsentraattivirtaus, tyhjennys
- 12 Viemäriiitääntä
- 13 Verkkoliitääntäjohto

3.1.3 Kuva sivulta

**Selitykset:**

- 1 Korkeapainepumput
- 2 Kiertopumppu (ei näkyvässä)
- 3 Esisäiliö
- 4 Pehmennetyn veden syöttö
- 5 Kalvojen paineputket
- 6 Paluu-sulkuventtiili
- 7 Dialyysiveden johtokykyanturi
- 8 Vedensyöttöventtiili ja täyttöventtiili
- 9 Syötön virtauksen mittari
- 10 Dialyysiveden ohitusventtiili
- 11 Pehmennetyn veden syöttöliitännän Clamp-kiinnitys
- 12 **RingBase**, näytteenotto ja dialyysiveden virtausventtiili
- 13 Dialyysiveden syöttöveden liitännän Clamp-kiinnitys
- 14 Loopin paluuliitännän Clamp-kiinnitys
- 15 Loopin viemäriventtiili
- 16 Konsentraatin viemärikuristin
- 17 Konsentraatin virtausmittari
- 18 Konsentraatin kuristin

3.2 Käyttö- ja näyttöosat

- Aloitusnäyttö

Kun **AquaA** on kytketty päälle, näyttössä näkyy aloitusnäyttö käynnistyksen ajan.

Näyttöön tulee viesti: **Järjestelmän käynnistys – odota.**

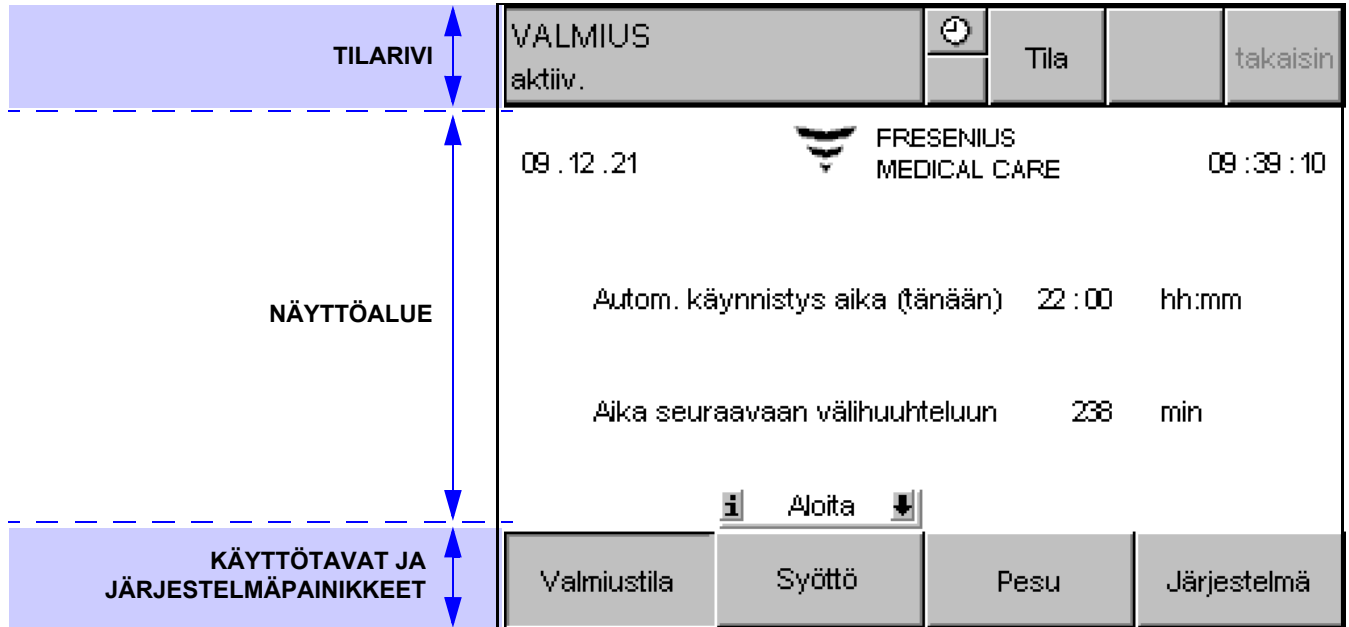
```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Näytössä näytetään kellonaika ja päivämäärä, järjestelmä- ja ohjelmistoparametrit.



3.3 Käyttöliittymä




Näyttö on elektroninen käyttöliittymä käyttäjän ja laitteen välillä. Järjestelmässä on monista muista sovelluksista tuttu graafinen käyttöliittymä, joka mahdollistaa käytännönläheisen laitehallinnan.



TILARIVI

Tilarivi jakautuu kahteen osaan. Ensimmäisessä osassa näytetään nykyinen käyttötapa. Toisessa osassa **Tila**-painiketta painamalla voidaan avata toinen valikkorivi, jossa nähdään lisätietoja laitteesta ja sen komponenteista.

Takaisin-painiketta voidaan käyttää edelliseen valikkoon tai näyttöön palaamiseksi.

Esitysmuoto	Merkitys
	Symboli ilmoittaa, että käynnistysohjelma tai välihuuhdtelu odottavat taustalla käynnistykseen ajankohtaa. Tässä on mahdollista muuttaa myös nykyistä AutoStop -kellonaikaa (katso luku 4.5.8 sivulla 51).
	Symboli ilmoittaa, että viestiä ei ole vahvistettu.
	Symboli tulee näyttöön valmisteluvaiheen aikana ja ilmoittaa käyttäjälle siitä, että laite ei vielä ole halutussa käyttötilassa.

NÄYTTÖALUE

Näyttöruudun keskellä näytetään tietoja, viestejä ja mahdollisesti lisää valintapainikkeita.

KÄYTTÖTILAT JA JÄRJESTELMÄPAI- NIKKEET

Näyttöruudun alarivillä esitetään nykyiset käyttötilat.

Järjestelmä-painikkeella päästään tilaan **Asetukset** (ilman salasanaa) ja **Huolto** (suojattu salasanalla).

Painikkeiden tilat:

- Inaktiiviset (ei valittavissa) painikkeet esitetään harmaalla kirjoituksella.
- Aktiiviset painikkeet ja toiminnot esitetään mustalla kirjoituksella jävahvennettuna.



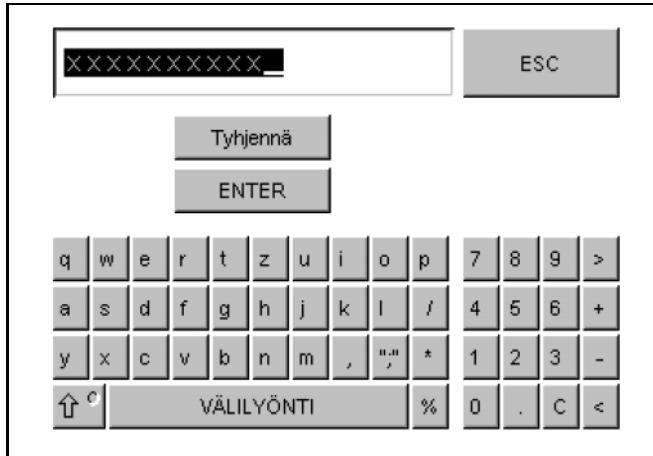
Huomaa

Vältä näyttöruudun vioittumista

Terävät tai teräväkärkiset esineet (esim. kynät tai sormenkynnet) voivat vioittaa näyttöä.

3.3.1 Näyttö/kosketusnäyttö

- **Aakkosten ja numeroiden syöttö**

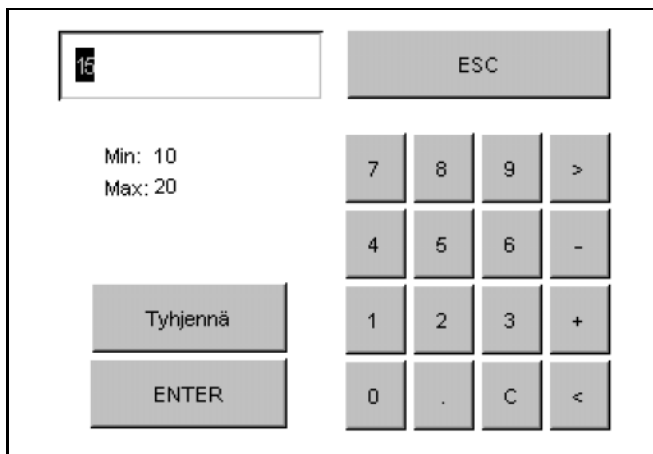


Kirjaimien ja/tai numeroyhdistelmien syöttämiseen käytetään kuvan näppäimistöä.

Syötetyt tiedot tallennetaan painamalla **ENTER**-painiketta.

ESC-painikkeella poistutaan näytöstä ja hylätään annetut tiedot.

- **Numeroiden syöttö**



Numeroyhdistelmien syöttämiseen käytetään kuvan näppäimistöä.






Syötetyt tiedot tallennetaan painamalla **ENTER**-painiketta.

Annetut numerot hylätään painamalla painiketta **C** tai **Tyhjennä**.

ESC-painikkeella poistutaan näytöstä ja hylätään annetut tiedot.

- **Merkkivalo**

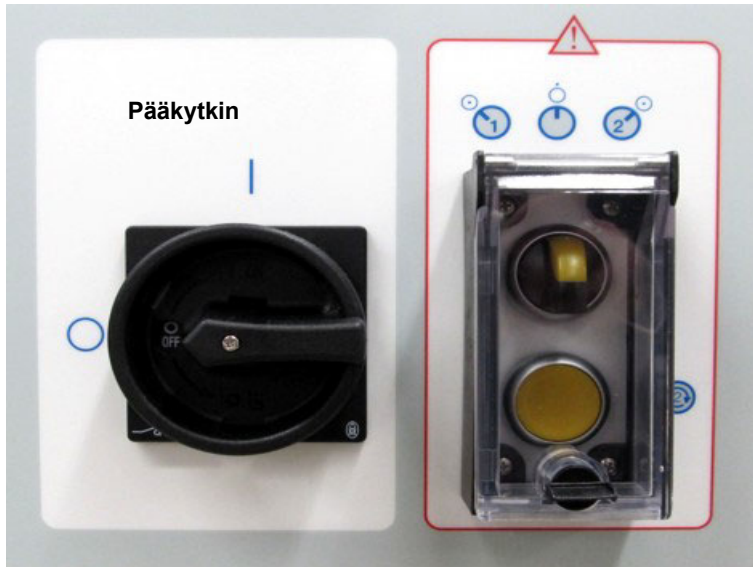
Merkkivalo ilmoittaa käyttäjälle laitteen senhetkisen tilan. Jokaiselle signaaliväriille on määritetty yksi tila.

Signaaliväri	Merkitys
Punainen vilkkuva 	Laitteessa on kuitaamaton hälytys tai häiriö.
Keltainen vilkkuva 	Laitteessa on kuitaamaton varoitus.
Keltainen 	Yksi seuraavista käyttötilloista on aktiivinen: – HUUHTELU – HUOLTO – DESINFEKTIO – KUUMADESINFEKTIO
Vihreä 	Laite on SYÖTTÖ – aktiivinen -tilassa.
Vihreä vilkkuva 	Laite valmistautuu siirtymään tilaan SYÖTTÖ tai Dialyysiveden säilytys.

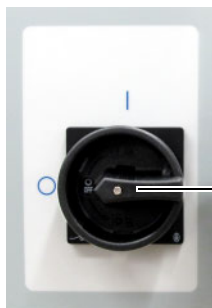
4 Käyttö

4.1 Laitteen kytkeminen päälle/pois päältä

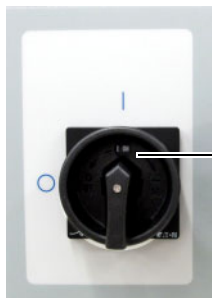
4.1.1 Laitteen kytkeminen päälle



➤ Kytke laite päälle E-boxin pääkytkimestä.

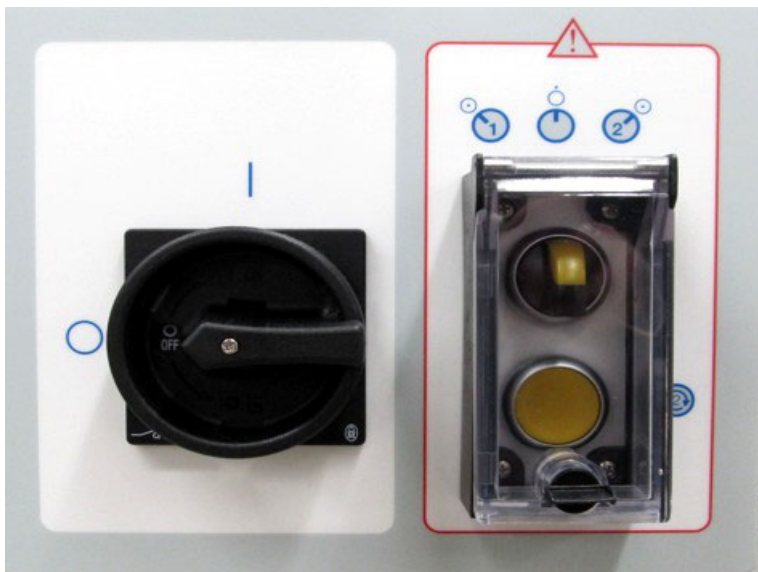


Pääkytkin
asennossa OFF/O



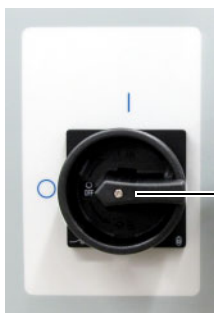
Pääkytkin
asennossa ON/I

4.1.2 Laitteen kytkeminen pois päältä



➤ Kytke laite pois päältä **E-boxin** pääkytkimestä.

Pääkytkin



Pääkytkin
asennossa OFF/O

4.2 Käyttötilat, alikäyttötilat, käyttöoikeudet

● Käyttöoikeudet

Käyttöoikeustasoja on neljä:

- Käyttäjä (ei vaadi salasanaa)
- Valtuutettu käyttäjä (salasana)
- Klinikateknikko (**sairaala teknikko** -koulutus)
- Huoltoteknikko (**järjestelmä teknikko** -koulutus)

● Käyttötilat ja alikäyttötilat

AquaA -laitteella on seuraavat käyttötilat ja niiden alikäyttötilat:

Käyttötila	Alikäyttötilat	Käyttäjät
VALMIUS	---	Käyttäjä (ei vaadi salasanaa)
SYÖTTÖ	---	Käyttäjä (ei vaadi salasanaa)
HUOLTO	---	Huoltoteknikko
HUUHELTELU	HUUHELTELU – aktiivinen	Käyttäjä (ei vaadi salasanaa)
	Huuhtelu – Veden esikäsitteleminen	Käyttäjä (ei vaadi salasanaa)
PESU	KALKINPOISTO	Klinikateknikko
	EMÄKSINEN PESU	Klinikateknikko
DESINFEKTIO	DESINFEKTIO	Klinikateknikko
	DESINFEKTIO, HUOLTO	Huoltoteknikko
	DESINFEKTIO, LIITÄNNÄT	Huoltoteknikko
KUUMADESINFEKTIO	KUUMADESINFEKTIO (MODUULIT)	Valtuutettu käyttäjä
	KUUMADESINFEKTIO (KIERTOVIESIPUTKISTO)	

Käyttötila	Alikäyttötilat	Käyttäjät
HÄTÄKÄYTTÖ	HÄTÄKÄYTTÖ (AquaA)	Valtuutettu käyttäjä
---	HÄTÄKÄYTTÖ (AquaA2-lisälaite)	Valtuutettu käyttäjä
---	HÄTÄKÄYTTÖ (AquaUF-lisälaite)	Valtuutettu käyttäjä

4.3 Laitetila VALMIUS

4.3.1 Järjestelmän käynnistys

Seuraavien kuvien ollessa näytössä, ladataan sovellus ja luodaan yhteys tietokoneohjauksen ja näytön välillä.



Huomaa

Käynnistysvaiheen keskeytys

Älä koske näyttöön käynnistyksen aikana, koska näppäimistöllä tahattomasti syötetyt tiedot voivat haitata käynnistymistä.

```
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
```

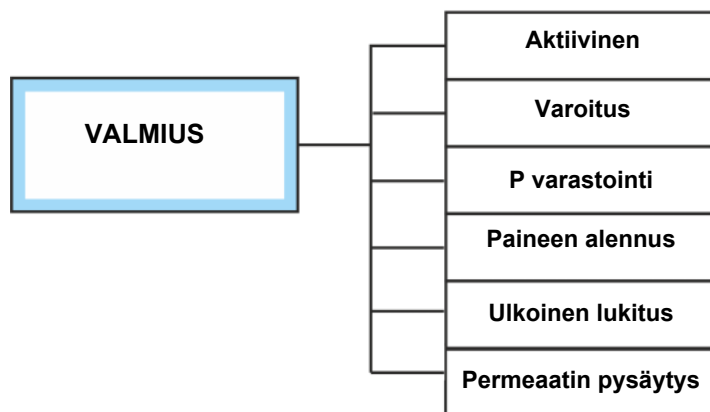
Proessoritiedot tulevat näyttöön.



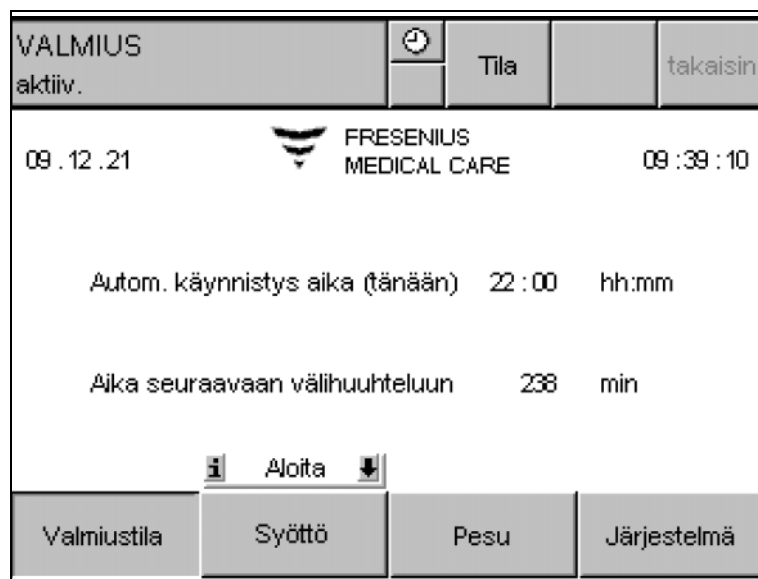
Järjestelmän käynnistys voi kestää 20 sekuntia. Laite ei tässä vaiheessa ole vielä käyttövalmis.

4.4 VALMIUS-käyttötila

● Käyttötilat – yleiskuva



4.4.1 VALMIUS – aktiiv.



VALMIUS-tilassa elektroniikka on aktiivinen, mutta laite on teknisesti vielä pysähdyksissä.

Käyttötilan **VALMIUS – aktiiv.** aikana laitteen ohjausyksikkö on kytketty päälle. Näytössä näkyy seuraava **Automaattinen käynnistys** -ajankohta ja seuraavan automaattisen huuhtelun käynnistymiseen jäljellä oleva aika.

4.4.2 VALMIUS – Varoitus

VALMIUS Varoitus		🕒	Tila	takaisin
↑	nykyiset viestit	20.07.16		Vahvista viestit
↓		14:34:41		
>20.07.2016 14:32:31 VAROITUS W-02-01-13 VALMIUS Tarkasta vuotoilmaisin!				
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

VALMIUS – Varoitus -tilan aikana **AquaA** on vielä toimiva mutta vaatii varoituksen analysointia (katso luku 5).

Näyttö ilmoittaa nykyiset arvot tai luettelon sen hetkisistä kuittaamattomista ilmoituksista.

4.4.3 VALMIUS – P varastointi (permeaatin tai dialyysiveden säilytys)

Kun laite on kytketty pois päältä, pinnankorkeutta esivirtaussäiliössä lasketaan ja kaikki säiliössä oleva konsentraatti hävitetään viemäriin konsentraattipoistoventtiilin kautta. Kun pinnankorkeus on laskettu esivirtaussäiliössä **NIV2**-tasolle, laite kytkeytyy **VALMIUS – aktiiv.**-tilaan.

Tämän tarkoituksena on säilyttää **AquaA**-laitteen kalvoja puhtaassa vedessä ja suuressa dialyysiveden määrässä. Toiminto toteutetaan aina ennen **VALMIUS**-tilan käynnistämistä ja johtaa veden lisääntyneeseen kulutukseen. Huoltoteknikko aktivoi dialyysiveden säilytystoiminnon **AquaA**-laitteen Huoltovalikossa.

4.4.4 VALMIUS – Pumpun pysäytys

Jos johtokyvyn tai lämpötilan hälytysraja ylittyy **VALMIUS**-tilan aikana, permeaatin virtausventtiili suljetaan. Hoitoalueelle ei silloin enää syötetä dialyysivettä. Näyttö ilmoittaa nykyiset arvot tai luettelon sen hetkisistä kuittaamattomista ilmoituksista.

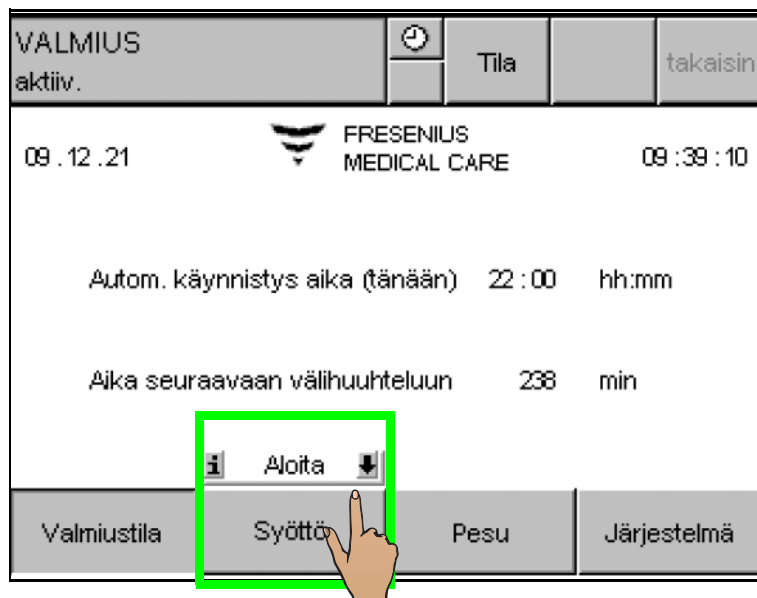
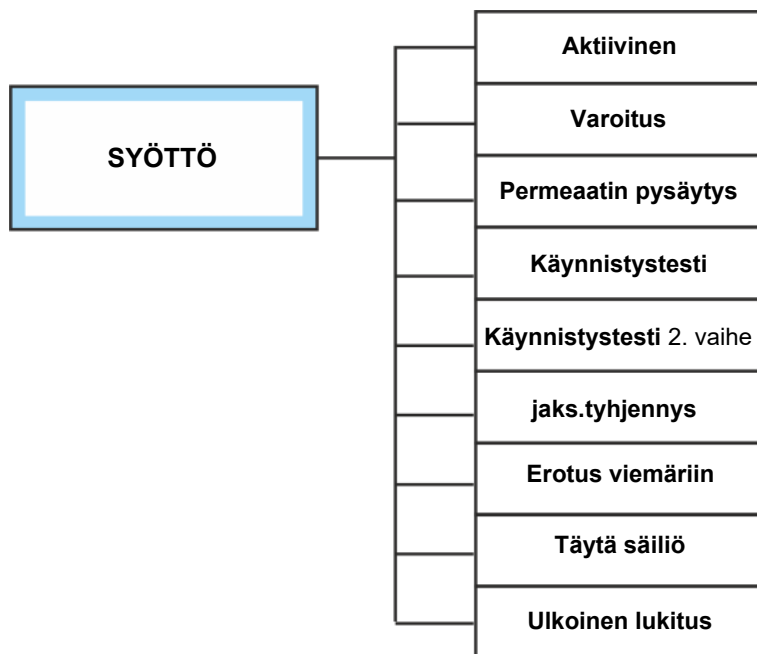
4.4.5 VALMIUS – Ulkoinen lukitus

Tässä käyttötilassa **AquaA**-laitteen toiminta on rajoitettua veden esikäsittelyjärjestelmän signaalista johtuen. Vettä ei syötetä **AquaA**-laitteeseen riittävästi. Ohjelmoituja käyttötiloja ei käynnistetä automaattisesti.

HUUHTELU-tila voidaan kuitenkin käynnistää manuaalisesti. Veden syöttö **AquaA**-laitteeseen pysyy lukittuna. Huoltoteknikko konfiguroi **Ulkoinen lukitus** -toiminnon **AquaA**-laitteen Huoltovalikossa.

4.5 SYÖTTÖ -käyttötila

- Käyttötilat – yleiskuva



SYÖTTÖ-tila käynnistetään painamalla näytössä **Syöttö**-painiketta kolmen sekunnin ajan tai aktivoidaan ohjelmoidun käynnistysohjelman kautta.

SYÖTTÖ-tila voidaan käynnistää tilasta **VALMIUS – aktiiv.** tai **HUUHTELU**.

Tämä ruutu näyttää päänäytön **VALMIUS – aktiiv.** -tilassa.

4.5.1 SYÖTTÖ – Käynnistystesti

SYÖTTÖ-tilan käynnistys vahvistetaan vaihtamalla ruutua. Samanaikaisesti käänteisosmoosilaitte käynnistyy käyttötilassa **SYÖTTÖ**.



Käynnistymisen aikana **Käynnistystesti** -tilassa suoritetaan seuraavat viisi vaihetta.

Käynnistysvaihe 1

- Esivirtaussäiliön täyttäminen
- Pumpun **P1** käynnistys
- Käyttöolosuhteiden asettaminen
- Pumpun **P3** käynnistys
- Muut tarkastukset (johtokyky- ja lämpötilasensorien, virtausanturien tarkastukset)

Jos **AquaA2** on liitettynä, suoritetaan seuraavat vaiheet:

Käynnistysvaihe 2

- Konsentraatin paluun huuhtelu
- Dialyysiveden reitin huuhtelu
- Pumpun **P1s** käynnistys
- Pumpun **P3s** käynnistys
- Muut tarkastukset (johtokyky- ja lämpötilasensorien, virtausanturien tarkastukset)

Käynnistysvaihe on nyt täydellinen.



Huomaa

Jos **AquaA**-laitetta on tarkoitus käyttää jatkuvasti **SYÖTTÖ**-tilassa, on suositeltavaa vaihtaa kerran päivässä tai vähintään kerran viikossa **SYÖTTÖ**-tilasta **VALMIUS**-tilaan (ja takaisin) **Käynnistystesti** -toiminnon suorittamiseksi.

4.5.2 SYÖTTÖ – aktiivinen

SYÖTTÖ-käyttötilassa **AquaA**-käänteisosmoosilaitte valmistaa dialyysivettä. Tässä käyttötilassa tuottoa valvotaan ja ohjataan määritetyllä tavalla laitteen valvoessa kaikkia tärkeitä parametreja.

4.5.2.1 Tuoton ohjaus

Tuoton ohjaus sisältyy käyttötilaan **SYÖTTÖ** ja **HUUHTELU – aktiivinen**. Ohjaus voi olla jatkuvaa tai ajoittaista. Kytkentä kummankin ohjaustavan välillä tapahtuu automaattisesti.

Tuoton ohjauksen tavoitteena on saavuttaa järjestelmän tuoton tehokkuus. Hävitettävä konsentraattivesi ja virtausanturien tarkastukset määritetään senhetkisen syöttövirtauksen ja lasketun permeaatin kulutuksen perusteella.

Tehokkuus voi erityistilanteissa poiketa asetusarvosta (hälytysrajojen ylittyminen).

Jos luotettavan poistomäärän selvittäminen ei ole mahdollista mittausarvoanturin häiriön takia, tuoton ohjaus korvataan staattisilla vakioarvoilla.

4.5.2.2 Jatkuva ohjaus

Jatkuvassa ohjauksessa konsentraatin poistomäärä lasketaan määritetyn tehokkuuden perusteella ja säädetään konsentraatin kuristimen kautta.

4.5.2.3 Jaksottainen ohjaus

Tämä käyttötapa valitaan automaattisesti, kun konsentraatin poistovirtaus on vähäistä. Tässä säätelyssä poistomäärä lasketaan ja poisto tehdään jaksoittain. Tehokkuus lasketaan poistoaikavälin lopussa. Tämä käyttötila ilmoitetaan näytössä tekstillä **SYÖTTÖ - jaks.tyhjennys**.

4.5.3 SYÖTTÖ – Erotus viemäriin

Tämä käyttötapa valitaan, kun hälytysraja ylittyy tai hälytysrajaa lähestytään. Tässä prosessissa nykyistä tehokkuutta alennetaan 10 %, mutta sitä ei kuitenkaan pienennetä 50 %:n alapuolelle.

4.5.4 SYÖTTÖ – Permeaatin pysäytys

- **Dialyysiveden johtokyvyn ja lämpötilan valvonta**

Jos johtokyvyn tai lämpötilan hälytysraja ylittyy, dialyysiveden syöttö pysäytetään sulkemalla dialyysiveden virtausventtiili. Tuoton ohjaus on tämän ajan pois toiminnasta.

4.5.5 SYÖTTÖ – Varoitus

SYÖTTÖ – Varoitus -tilan aikana **AquaA** on vielä toimiva mutta vaatii varoituksen analysointia (katso luku 5.3.1 sivulla 113).

Näyttö ilmoittaa nykyiset arvot tai luettelon sen hetkisistä kuittaamattomista ilmoituksista.

4.5.6 SYÖTTÖ – Ulkoinen lukitus

Tässä käyttötilassa **AquaA**-laitteen toiminta on rajoitettua veden esikäsitteilyjärjestelmän signaalista johtuen. Vettä ei syötetä **AquaA**-laitteeseen riittävästi. Veden syöttö veden esikäsitteilyjärjestelmästä **AquaA**-laitteeseen on estetty varoimenpiteenä. Kuivakäyntisuojausvaroitus ilmestyy sen vuoksi näyttöön, jos dialyysivettä kulutetaan.

Kun veden esikäsitteilyjärjestelmä ilmoittaa riittävästä veden syötöstä, venttiili avataan uudelleen.

Huoltoteknikko konfiguroi **Ulkoinen lukitus** -toiminnon **AquaA**-laitteen Huoltovalikossa.

4.5.7 SYÖTTÖ – Täytä säiliö

SYÖTTÖ		Tila		takaisin	
Täytä säiliö					
15.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE			09:32:02	
Permeaatin johtokyky	0.6	µS/cm			
Permeaatin lämpötila	21.1	°C			
 Lopeta 					
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä		

Ulkaisen säiliön täyttövaatimuksen kautta **AquaA** kytkeytyy automaattisesti käyttötilaan **SYÖTTÖ – Täytä säiliö**. Kun tämä käyttötila käynnistyy, **Käynnistystesti** suoritetaan ja laite valmistaa sen jälkeen dialyysivettä kiertovesiputkistoon ja liitettyyn säiliöön.

Tässä käyttötilassa tuottoa valvotaan ja ohjataan määritetyllä tavalla laitteen valvoessa kaikkia tärkeitä parametreja. Säiliön täyttämisen jälkeen **AquaA** kytkeytyy takaisin käyttötilaan **VALMIUS**.

SYÖTTÖ		Tila	takaisin
Täytä säiliö			
15.07.21	FRESENIUS MEDICAL CARE	09:14:31	
Permeaatin johtokyky	0.6	μS/cm	
Permeaatin lämpötila	22.3	°C	
Automaattinen sulkeminen säiliön täytön jälkeen!			
Lopeta			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

AquaA hyväksyy käyttäjän ilmoittamat tiedot **VALMIUS**-käyttötilaan siirtymiseksi ja suorittaa toimenpiteet myöhemmin.

- Viivästetty siirtyminen vahvistetaan näyttöön tulevalla viestillä *Automaattinen sulkeminen säiliön täytön jälkeen!*



Huomaa

AquaA ei kytke **VALMIUS**-tilaan, jos käynnistysohjelma on aktivoituna **Automaattinen käynnistys**-toiminnossa.



Huomaa

Käynnistysohjelma on aktivoituna **Automaattinen käynnistys**-toiminnossa manuaalikäytössä, **AquaA** kytkeytyy **VALMIUS**-tilaan. Manuaalikäytön syötöt ovat etusijalla käynnistysohjelman asetuksiin nähden.

4.5.8 SYÖTTÖ – AutoStop-ajan muuttaminen

SYÖTTÖ		Tila	takaisin
jaks.tyhjennys			
Siirrä kuluvan päivän AutoStop aikaa			
Nykyinen kellonaika	15:01	(hh : mm)	
AutoStop aika	22:00		
Uusi AutoStop aika	23:30		Vahvista
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

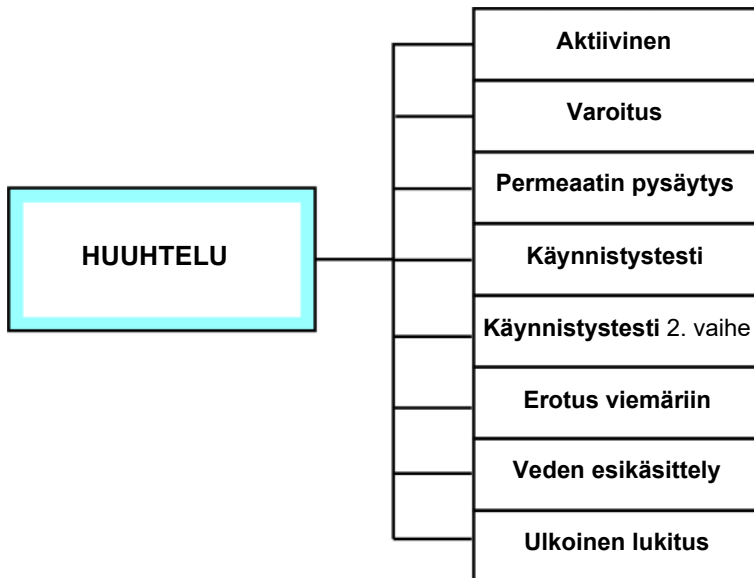
Jos käynnistysohjelma on aktiivinen, pysäytyksen ajankohtaa voidaan muuttaa yksilöllisesti.

Muutoksella voidaan vaikuttaa käynnistysohjelman ajan pidentämiseen tai lyhentämiseen.

- Valitse **AutoStop**-ajan muuttamiseksi kellosymboli.
- Syötä uusi **AutoStop**-aika Uusi **AutoStop**-aika kenttään. Jos uusi **AutoStop**-aika on seuraavana päivänä, sen on oltava nykyistä **Automaattinen käynnistys**-aikaa aikaisemmin.
- Uusi aika tallennetaan painamalla **Vahvista**-painiketta.

4.6 HUUHTELU -käyttötila

● Käyttötilat – yleiskuva



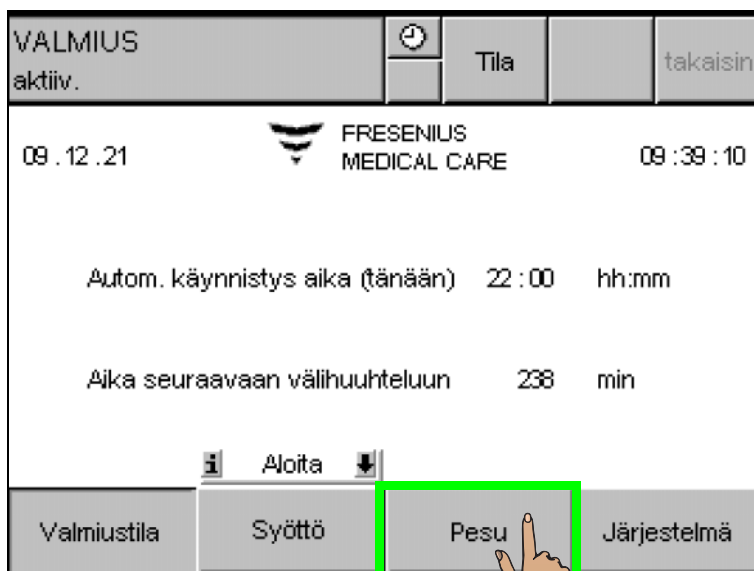
HUUHTELU-tila voidaan käynnistää manuaalisesti näytön tai **HUUHTELU**-käynnistysohjelman kautta. Seuraavan välihuuhtelun kesto on näkyvä näytössä.

Lisäksi veden esikäsittelyjärjestelmän huuhtelu saa aikaan veden suuren virtauksen aktiivihillisuodattimen läpi ja varmistaa, että klooripitoisuuden mittaus vastaa ISO 23500-1 -standardin asettamia vaatimuksia.

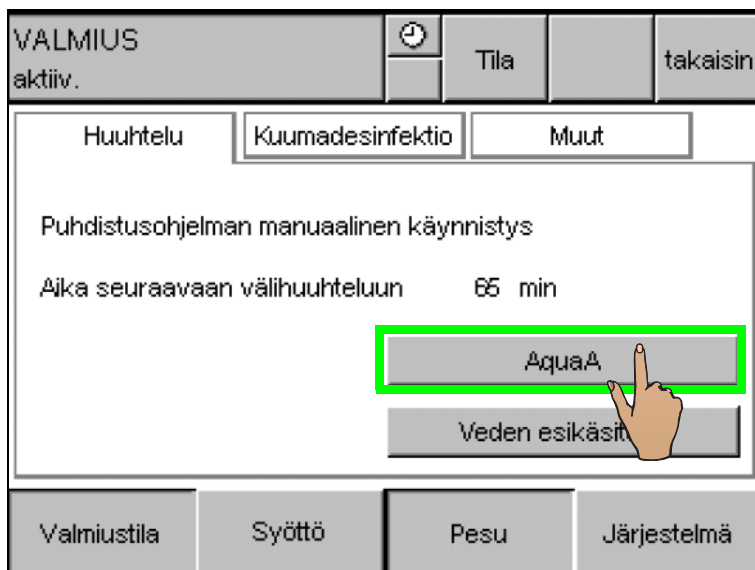


Huomaa

Kun **Ulkoinen lukitus** on aktivoituna, **HUUHTELU**-käynnistysohjelman aloittaminen on estetty.




HUUHTELU-tila voidaan käynnistää manuaalisesti painamalla näytössä **Pesu**-painiketta.



Paina **HUUHTELU**-tilan käynnistämiseksi **AquaA**-painiketta.

4.6.1 HUUHTELU-tilan valmistelu

HUUHTELU jaks.tyhjennys		Tila	takaisin
20 .07 .16	 FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :05 :04
Permeaatin johtokyky	1.9	µS/cm	
Jäännösmäärän erotus	46	litraa	
Jäljellä oleva huuhtelu-aika	4	min	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

HUUHTELU-tilan käynnistys vahvistetaan vaihtamalla ruutua. Samanaikaisesti käänteisosmoosilaitte käynnistyy käyttötilassa **HUUHTELU**.

- **Käänteisosmoosilaitteen käynnistyminen jakautuu viiteen vaiheeseen:**

- Esivirtaussäiliön täyttäminen
- Pumpun **P1** käynnistys
- Käyttöolosuhteiden asettaminen
- Pumpun **P3** käynnistys
- Dialyysiveden vapautus

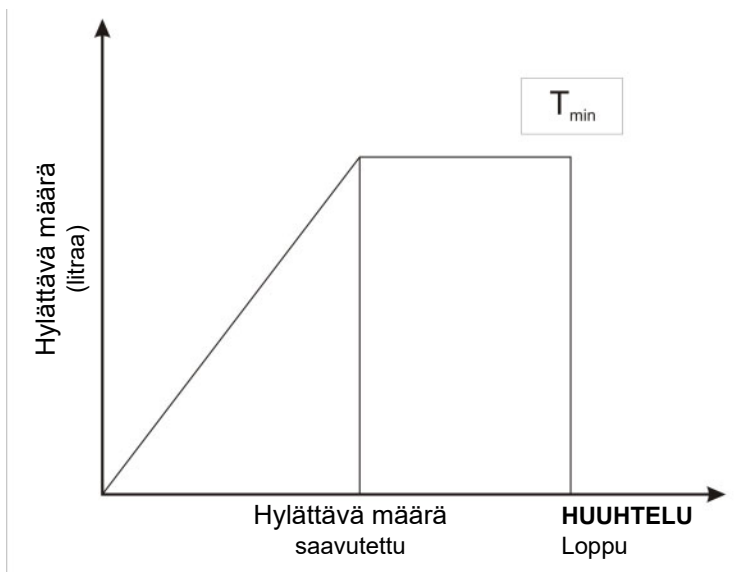
- **Jos AquaA2 on liitettyä, suoritetaan seuraavat vaiheet:**

- Konsentraatin paluun huuhtelu
- Dialyysiveden reitin huuhtelu
- Pumpun **P1s** käynnistys
- Pumpun **P3s** käynnistys
- Dialyysiveden vapautus

4.6.2 HUUHTELU – aktiivinen

HUUHTELU jaks.tyhjennys		Tila	takaisin
20 .07 .16	FRESENIUS MEDICAL CARE		15 :05 :04
Permeaatin johtokyky	1.9	µS/cm	
Jäännösmäärän erotus	46	litraa	
Jäljellä oleva huuhteluaika	4	min	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Laite puhdistetaan huuhtelemalla vedellä kaikki linjat ja vaihtamalla tilalle määritetty hylättävä määrä (katso luku 4.11.3.4 sivulla 101).



Jos määrätty hylättävä määrä saavutetaan huuhtelun minimikeston sisällä, laite siirtyy veden kierrätystilaan huuhtelun jäljellä olevaksi vähimmäisajaksi.

4.6.3 Huuhtelu – Veden esikäsittely

VALMIUS aktiiv.		Tila	takaisin
Huuhtelu	Kuumadesinfektio	Muut	
Puhdistusohjelman manuaalinen käynnistys			
Aika seuraavaan välihuuhteluun		65 min	
<input type="button" value="AquaA"/>			
<input type="button" value="Veden esikäsittely"/>			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Paina **Huuhtelu – Veden esikäsittely**-tilan käynnistämiseksi **Veden esikäsittely**-painiketta.

Laite puhdistetaan vedellä huuhtelemalla kaikki linjat, josta seurauksena on suurin mahdollinen veden kulutus ohjelmoituna aikana. Se huuhtelee veden esikäsittelyjärjestelmän suodattimet ja varmistaa siten hiilisuodattimia koskevien ISO 23500-1 -standardin asettamien vaatimusten noudattamisen.

4.7 DESINFEKTIO-käyttötila



Huomaa

Desinfektiota koskevat voimassa olevat direktiivit

Kaikkiin desinfektioimenpiteisiin pätevät desinfektioaineen turvallista käsittelyä koskevat direktiivit, määräykset ja turvaohjeet.

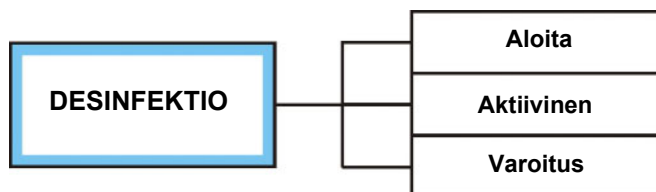
AquaA-laitteen desinfektiossa on noudatettava yleisiä puhdistusta ja desinfektiota koskevia turvallisuusohjeita (katso luku 6 sivulla 135).



Huomaa

Veden esikäsittelyjärjestelmän **Ulkoisen lukitus** lukitsee vedensyöttöventtiilin (katso luku 4.5.6 sivulla 50).

● Käyttötilat – yleiskuva



DESINFEKTIO-tila vaatii klinikkateknikon (**sairaala tekniikko** -koulutus) tai huoltoteknikon (**järjestelmä tekniikko** -koulutus) käyttöoikeuksia.

4.8 HÄTÄKÄYTTÖ-käyttötila

4.8.1 Yleistä



Varoitus

Ennalta arvaamaton laitteen reagointi

Muutammat oleelliset ohjelmatoiminnot ovat hätäkäytön aikana pois toiminnasta.

HÄTÄKÄYTTÖ on tarkoitettu ainoastaan lyhytaikaiseen käyttöön (esim. käynnissä olevan dialyysihoidon suorittaminen loppuun; enintään 120 tuntia).

- Hätäkäyttöön kytkeytymisen syy on poistettava välittömästi, jotta normaalia käyttöä voidaan jatkaa.
-

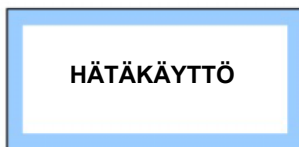


Varoitus

Hätäkäyttö desinfectionin jälkeen

- **HÄTÄKÄYTTÖ** -tilaa ei saa käynnistää, jos järjestelmässä on desinfectionin jälkeen vielä desinfectionioainetta.
-

- **Käyttötilat – yleiskuva**



HÄTÄKÄYTTÖ-käyttötilassa elektroninen ohjaus ohitetaan.

Hätäkäytön näyttö



Yleiset tiedot

Koska **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen suunnittelussa on huomioitu tavallista suurempi viansieto, laitteeseen ei ole asennettu pehmeän veden hätäsyöttöä.

Tila- ja **JÄRJESTELMÄ**-valikkojen käyttö on mahdollista **HÄTÄKÄYTTÖ**-tilan aikana.

Alla olevaa painiketta painamalla voidaan aktivoida toinen korkeapainepumppuista.



Tämä voi olla tarpeen laitteen suuren kuormituksen yhteydessä.



Huomaa

Hätäkäyttö on mahdollista vain **AquaA**-käänteisosmoosilaitteelle.

Liitetyt laitteet (**AquaA2**, **AquaCEDI** jne.) eivät aktivoidu sen yhteydessä.

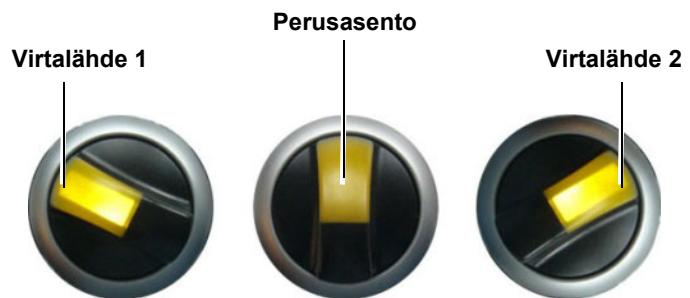
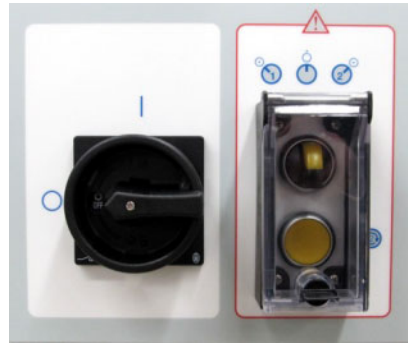
● Hätäkäytön aktivointi



Huomaa

Permeaatin johtokykyä ja syöttölämpötilaa valvotaan tämän käyttötilan aikana. Kuivakäyntisuojaus on myös aktivoituna.

4.8.2 AquaA HÄTÄKÄYTTÖ -tilan kytkeminen päälle



HÄTÄKÄYTTÖ aloitetaan seuraavien vaiheiden kautta:

1. vaihe

- Kytke käänteisosmoosilaite ja kaikki muut laitteet (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** jne.) pois päältä pääkytkintä (**OFF/O**-asento) käyttämällä

2. vaihe

Käännä hätäkäyttökytkin toiseen asentoon

- Kytkintä voidaan kääntää sekä vasemmalle että oikealle.



Kääntämisellä valitaan toinen virtalähteistä ja kytketään päälle pumppu **P1**.

3. vaihe

- Palauta **AquaA**-laitteen pääkytkin **ON/I**-asentoon.

Järjestelmän käynnistystä koskevat tiedot (katso luku 4.3.1 sivulla 44).

4. vaihe

Tämä vaihe inaktivoi elektronisen ohjauksen ulostulot, ja niiden vaikutus toimintaan poistuu.

- Jos pumppu **P1** ei käynnistynyt, kytkin on käännettävä toiseen asentoon. Tee se aloittamalla uudelleen vaiheesta 1 ja käyttämällä hätäkäytön kytkimen asetusta 2 vaiheesta 2.

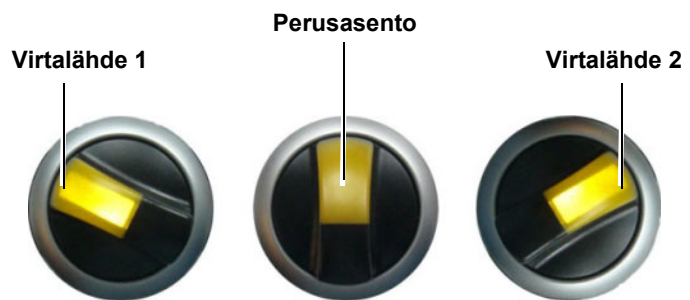
5. vaihe

- Dialyysiveden valmistettua määrää voidaan lisätä painamalla pumpun **P2** painiketta.



- Pumppu **P2** voidaan kytkeä myös päälle, jos pumppua **P1** ei saada käynnistettyä.

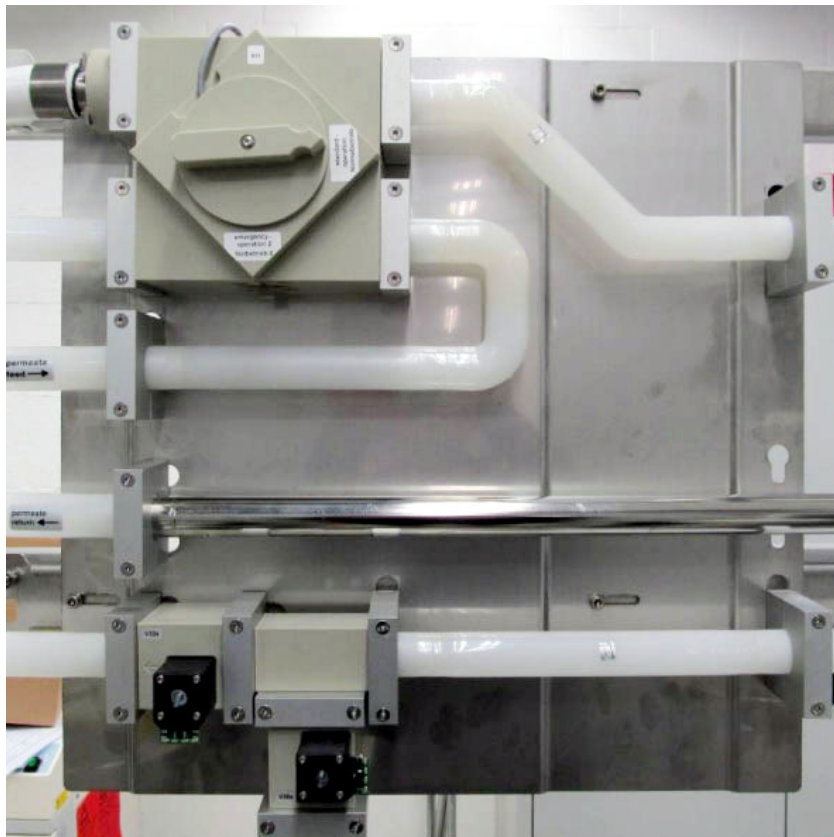
4.8.3 AquaA-laitteen HÄTÄKÄYTTÖ -tilan kytkeminen pois päältä



HÄTÄKÄYTTÖ-tilan kytkemiseksi pois päältä on noudatettava seuraavia vaiheita:

- 1. vaihe** ➤ Aseta **AquaA**-laitteen pääkytkin **OFF/O**-asentoon.
- 2. vaihe** ➤ Aseta hätäkäyttökytkin keskiasentoon.
- 3. vaihe** ➤ Aseta **AquaA**-laitteen pääkytkin takaisin **ON/I**-asentoon.
- 4. vaihe** ➤ Aseta kaikkien laitteiden (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** jne.) pääkytkimet takaisin **ON/I**-asentoon.

4.8.4 AquaA2 HÄTÄKÄYTTÖ (lisälaite)



Koska **AquaA2**-käänteisosmoosilaitteen suunnittelussa on huomioitu tavallista suurempi viansieto, laitteeseen ei ole asennettu pehmeän veden hätäsyöttöä.



Huomaa

HÄTÄKÄYTTÖ-tilassa **AquaA** on pois päältä eikä näytössä näy arvoja.



Huomaa

HÄTÄKÄYTTÖ-tilassa permeaatin johtokykyä ja tuloveden määrää valvotaan.

4.8.5 AquaA2 HÄTÄKÄYTTÖ-tilan kytkeminen päälle

1. vaihe

Vapauta paine (valinnainen):

- Sammuta veden syöttö **AquaA**-laitteeseen ja vapauta veden paine.

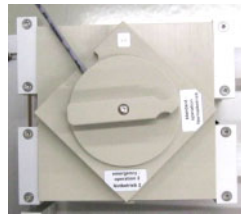
2. vaihe

- Kytke **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** ja **AquaCEDI** pois päältä pääkytkimestä (**OFF/O**-asento).

3. vaihe

Vaihda veden kulkureittiä:

- Käännä seinässä oleva hätäkäytön kytkin vastapäivään asentoon **hätäkäyttö 2**.



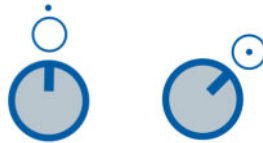
Avaa veden syöttö (valinnainen, jos **vaihe 1** on suoritettu)

- Avaa veden syöttö **AquaA**-laitteeseen.

4. vaihe

Käännä hätäkäytön kytkin toiseen asentoon:

Tee niin kääntämällä kytkintä oikealle.



Kääntämisellä valitaan toinen virtalähteistä ja kytketään päälle pumppu **P1s**.

5. vaihe

Käännä **AquaA2**-pääkytkin takaisin **ON/I**-asentoon.

Tämä vaihe inaktivoi elektronisen ohjauksen ulostulot, ja niiden vaikutus toimintaan poistuu.

Tyhjennysventtiili ja permeaatin virtausventtiili on aktivoitu ja avattu. Permeaatin virtausventtiilin avaaminen riippuu permeaatin johtokyvystä.

6. vaihe

Pumpun **P2s** painiketta voidaan käyttää lisäämään dialyysiveden tuotettavaa määrää.

Pumppu **P2s** voidaan kytkeä päälle myös varalle, jos pumppua **P1s** ei saada käynnistettyä.



4.8.6 AquaA2-laitteen HÄTÄKÄYTTÖ-tilan kytkeminen pois päältä

Hätäkäytön kytkemiseksi pois päältä on noudatettava seuraavia vaiheita:

1. vaihe

Aseta pääkytkin takaisin **OFF/O**-asentoon.

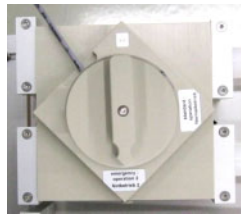
2. vaihe

Aseta hätäkäyttökytkin keskiasentoon.

3. vaihe

Vaihda veden kulkureittiä.

Käännä seinässä oleva hätäkäytön vaihtokytkin myötäpäivään asentoon **normaalikäyttö 1**.



4. vaihe

Aseta kaikki pääkytkimet takaisin **ON/I**-asentoon.



Varoitus

Kontaminaatiovaara

- Kun **HÄTÄKÄYTTÖ** on lopetettu, on suoritettava kemiallinen desinfektio tai moduulin kuumadesinfektio.
-

4.8.7 AquaUF HÄTÄKÄYTTÖ (lisälaite)

AquaUF-moduli voidaan ohittaa häiriötapauksessa (=bypass).



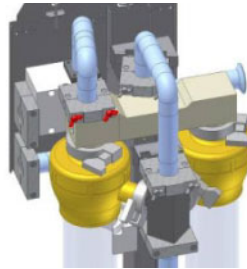
Varoitus

Kontaminaatiovaara

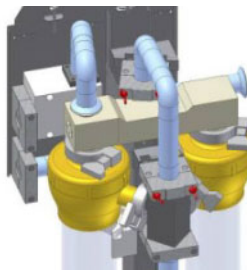
Laite on desinfioitava dialyysivesikierron huollon jälkeen.

Reititä dialyysiveden syöttö uudelleen seuraavien ohjeiden mukaisesti:

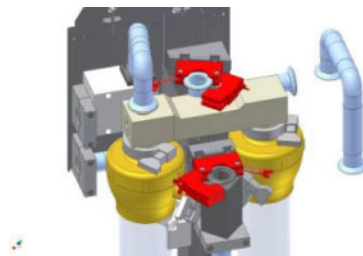
1. vaihe Kytke **AquaA VALMIUS**-tilaan ja odota **VALMIUS – aktiiv. -tilan** aktivoitumista.
2. vaihe Kytke **AquaA, AquaA2, AquaHT** ja **AquaCEDI** pois päältä pääkytkimestä (**OFF/O**-asento).
3. vaihe Avaa kiinneke vasemmanpuoleisessa putkessa ja irroita se.



4. vaihe Avaa molemmat kiinnikkeet keskimmäisessä putken osassa.



5. vaihe Irroita keskimäinen putkiosa.



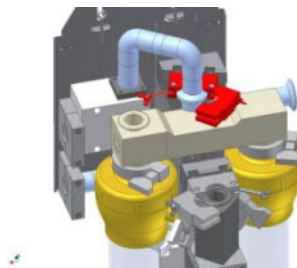
6. vaihe

Käännä vasemman putken etuosa oikealle ja sulje se uudelleen kiinnittimellä.



Huomaa

➤ Kiristä liitännät 2,5 Nm:n tiukkuuteen.



7. vaihe

Kytke **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** takaisin päälle pääkytkimestä (**ON/I**-asento)

4.9 HÄIRIÖ

Jos pumpun pysäytystä vaativat hälytysrajat ylittyvät, **HÄIRIÖ – Pumpun pysäytys** -tila aktivoituu.

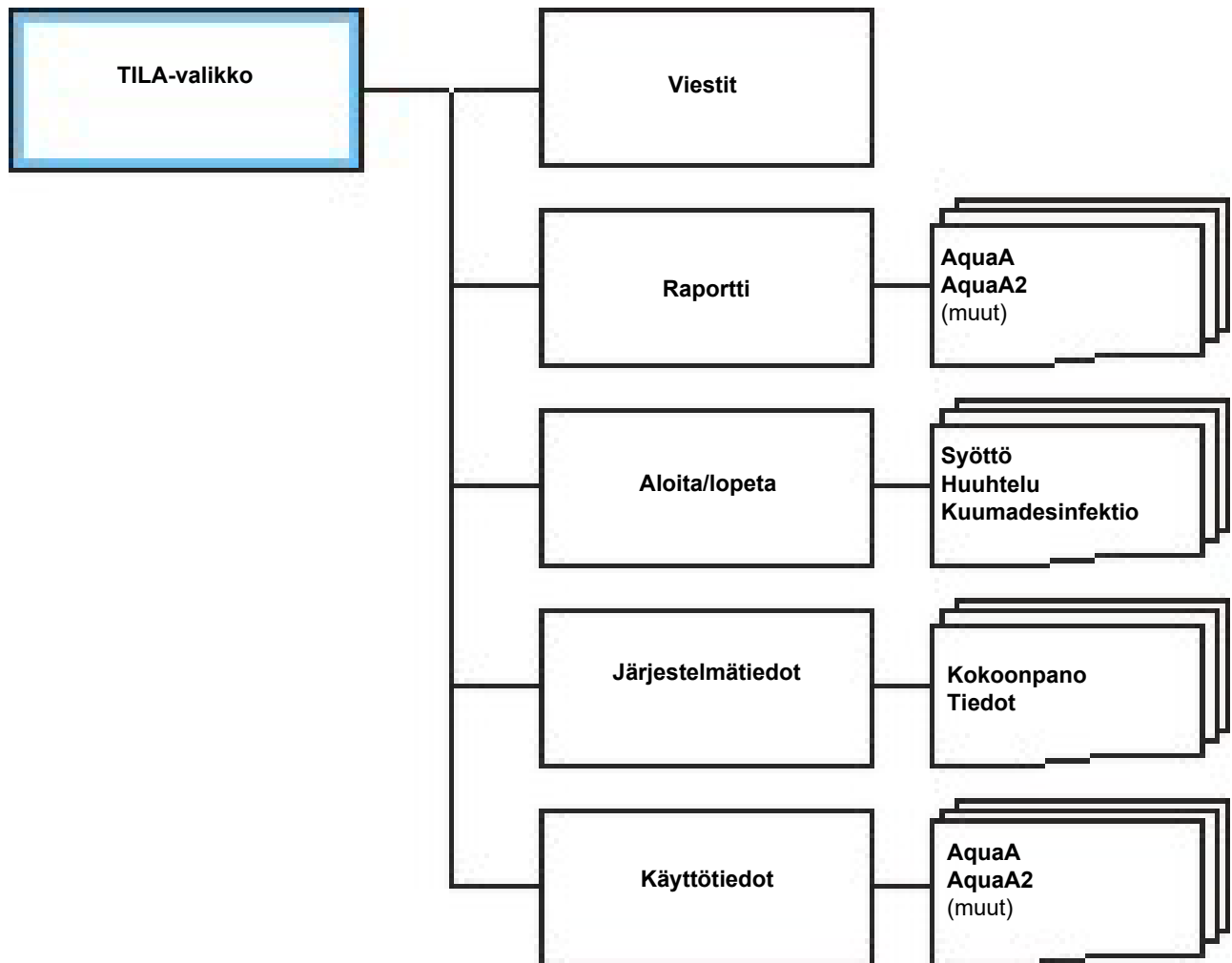
Tässä käyttötilassa **AquaA** siirtyy turvalliseen tilaan, kytkee kaikki pumput pois päältä ja lukitsee kaikki tarvittavat venttiilit.

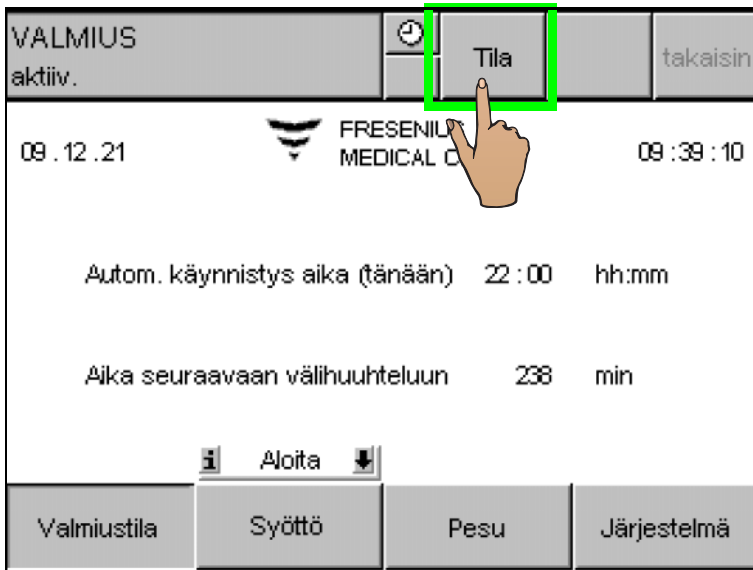
Käyttäjä voi lopettaa tämän käyttötilan, kun siihen johtanut syy ei ole enää voimassa.

4.10 TILA – valikko

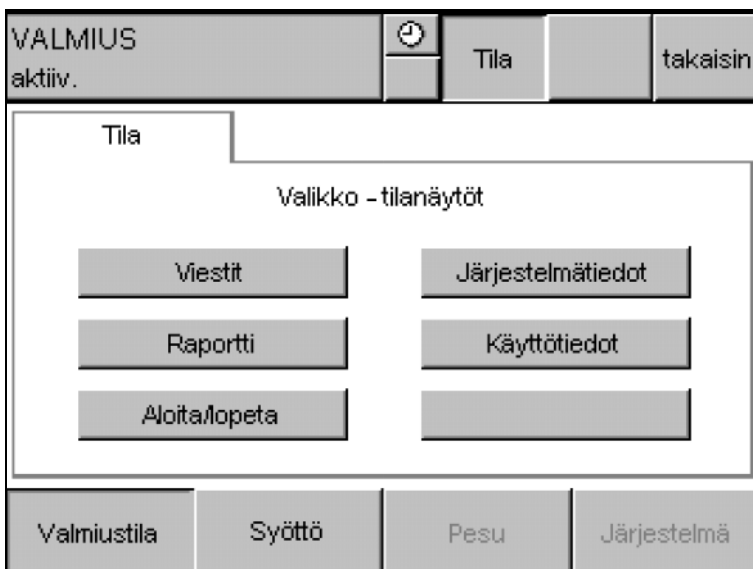
Kun **Tila**-painiketta painetaan, näyttöön ilmestyy valikko, jossa on viisi alavalikkoa:

- Valikkorakenne – yleiskuva





Painettaessa **Tila**-painiketta näyttöön tulee seuraava valikko tilanäyttöjä varten.



Valikko – tilanäytöt -rakenne esitetään kohdassa Valikkorakenne – yleiskuva.

Valikko jakautuu seuraaviin tilanäyttöihin:

Viestit:

- Nykyisten viestien hakeminen näyttöön.

Raportti:

- **AquaA**-laitteen päivittäisraportin ja kuumadesinfektoraportin näyttö sivu kerrallaan sekä viimeisimpiin toimenpiteisiin liittyvän raportin näyttö.

Aloita/lopeteta:

- Nykyisen käynnistysohjelman asetusten näyttö.

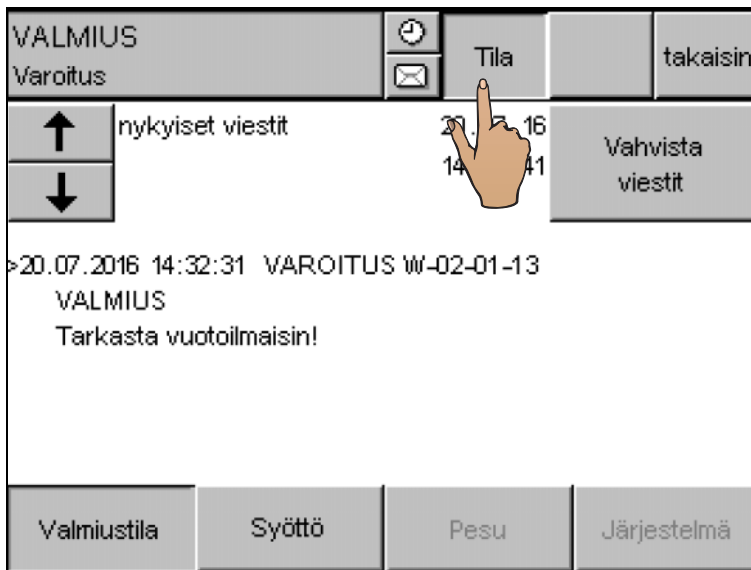
Järjestelmätiedot:

- Nykyisen järjestelmäkoonpanon ja muiden järjestelmätietojen näyttö.

Käyttötiedot:

- Vedenkäsittelyjärjestelmän nykyisten käyttöarvojen näyttö.

4.10.1 TILA – Viestit



Nykyiset virheilmoitukset haetaan näyttöön **Tila**-painiketta painamalla. **Viestit**-ikkuna näytetään tässä kuvatulla tavalla, mutta niitä voidaan näyttää hälytyksen ilmaantuessa myös suoraan.

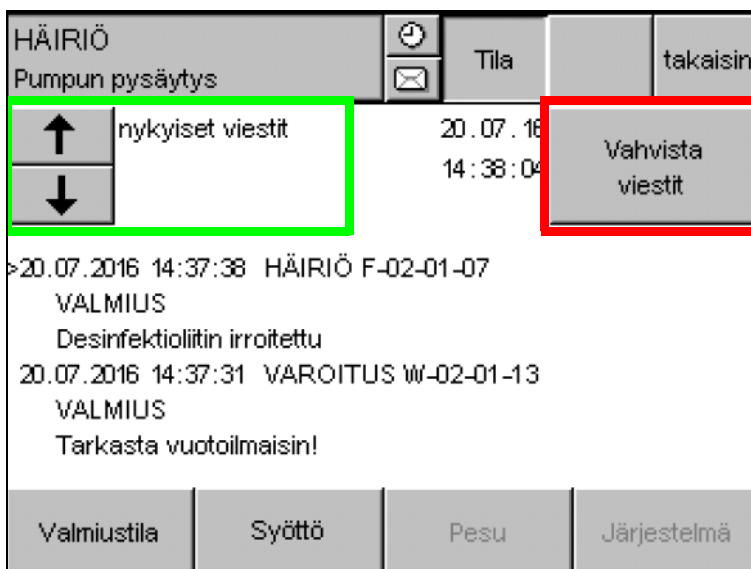
Kuittaamattomat hälytykset näytetään kronologisessa järjestyksessä (katso Virheilmoitukset kronologinen luettelo).

Yksittäisten hälytysten kuvaukset löytyvät Hälytykset-luvusta (katso luku 5.3 sivulla 113).



Vihje

Aktiivisia viestejä (hälytykset, joiden vikaa ei ole poistettu) ei voi kuitata ja poistaa.



Viestit-ikkuna voi näyttää kaksi viestiä. Jos viestejä on enemmän kuin kaksi, näyttöön tulee viestiteksti *Viestejä on lisää!*

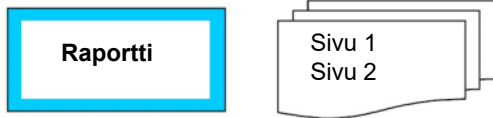
Haluttu viesti on valittavissa **Nuoli**-painikkeella (vihreä reunus).

Kaikki viestit vahvistetaan ja poistetaan luettelosta **Vahvista viestit** -painikkeella (punainen reunus).

takaisin-painiketta voidaan käyttää edelliseen valikkoon tai näyttöön palaamiseksi.

4.10.2 TILA – Raportti

● Valikkorakenne – yleiskuva



Päivittäisraportit haetaan näyttöön **Raportti**-painiketta painamalla.

4.10.2.1 Päivittäisraportti AquaA

SYÖTTÖ aktiivinen		Tila		takaisin				
AquaA		AquaA 2		Muut				
Päivittäisraportti	LF-F µS/cm	T-F °C	CD-P µS/cm	T-P °C	P-C bar	P-P bar	FL-F l/min	maks. l/min
19.07. 09:00	84	16	6	16	7.9	3.4	24	57
18.07. 09:00	85	16	4	16	7.9	3.4	25	57
17.07. 09:00	89	16	6	17	7.9	3.4	25	57
16.07. 09:00	101	16	5	17	7.9	3.4	25	57
15.07. 09:00	92	16	4	17	7.9	3.4	25	57
14.07. 09:00	85	16	4	16	7.9	3.4	25	57
12.07. 09:00	93	16	6	16	7.9	3.5	24	58

Päivittäisraporttiin merkitään ohjelmoituna ajankohtana laitteen päivittäiset tiedot **SYÖTTÖ**-käyttötilassa. Tietojen tarkoituksena on auttaa teknikkoo laitteen vika-analysissa.

Seuraavat tiedot tallennetaan:

- Tallennuksen päivämäärä ja kellonaika
- Syötön johtokyky **LF-F**
- Syötön lämpötila **T-F**
- Permeaatin johtokyky **CD-P**
- Permeaatin lämpötila **T-P**
- Konsentraatin paine **P-C**
- Permeaatin paine **P-P**
- Syöttövirtaus **FL-F**
- Suurin mahdollinen syöttövirtaus **FL-Fmax**



Vihje

Toisella sivulla on lisää arvoja.

SYÖTTÖ		Tila		takaisin	
aktiivinen					
AquaA		AquaA 2		Muut	
Päivittäisraportti	FL-C	Hyl.	FL-Pstd.	Kulutus	Yhteensä
	l/min	%	l/min	l/päivä	m ³
19.07. 09:00	6	98.0	15	33897	4572
18.07. 09:00	6	98.6	15	34207	4532
17.07. 09:00	7	98.0	15	34295	4491
16.07. 09:00	6	98.7	15	34271	4451
15.07. 09:00	6	98.6	15	34305	4410
14.07. 09:00	6	98.6	15	33162	4370
12.07. 09:00	6	98.2	39	33032	4289

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Edellisen päivän tiedot:

- Päiväys ja kellonaika
- Konsentraatin virtaus **FL-C**
- Hylätty määrä **Hyl.**
- Standardoitu permeaatin virtaus **FL-Pstd**
- Edellispäivän vedenkulutus
- Veden kokonaiskulutus

4.10.2.2 Päivittäisraportti AquaA2

Päivittäisraporttiin merkitään ohjelmoituna ajankohtana laitteen päivittäiset tiedot **SYÖTTÖ**-käyttötilassa. Tietojen tarkoituksena on auttaa teknikkoa laitteen vika-analysissä.

SYÖTTÖ		Tila		takaisin				
aktiivinen								
AquaA		AquaA 2		Muut				
Päivittäisraportti	CD-Ps	T-Ps	P-Fs	P-Cs	P-Ps	FL-Fs	FL-Cs	Rej.s
	µS/cm	°C	bar	bar	bar	l/min	l/min	%
19.07. 09:00	4.5	17	2.5	6.8	3.0	32	6	54.7
18.07. 09:00	2.5	17	2.6	6.8	3.0	32	6	77.1
17.07. 09:00	4.5	17	2.6	6.9	3.2	32	6	57.0
16.07. 09:00	2.6	17	2.6	6.8	3.1	32	6	78.8
15.07. 09:00	2.1	17	2.6	6.9	3.2	32	6	83.0
14.07. 09:00	2.3	17	2.6	6.9	3.2	32	6	80.7
12.07. 09:00	4.5	17	2.7	6.9	3.2	32	6	56.9

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Seuraavat tiedot tallennetaan:

- Tallennuksen päivämäärä ja kellonaika
- Permeaatin johtokyky **CD-Ps**
- Permeaatin lämpötila **T-Ps**
- Syötön paineanturi **P-Fs**
- Konsentraatin paine **P-Cs**
- Permeaatin paine **P-Ps**
- Syöttövirtaus **FL-Fs**
- Konsentraatin virtaus **FL-Cs**
- Hylätty määrä **Hyl.**

4.10.2.3 Päivittäisraportti AquaHT

**Huomaa****Aikaisempien kuumadesinfektioiden raportti**

Seitsemän viimeksi suoritettun kuumadesinfektio-ohjelman raportti voidaan hakea näyttöön valitsemalla **Muut**-välilehti **Kuumadesinfektio**-valikko.

VALMIUS aktiiv.		Tila		takaisin		
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Raportti	Kesto min	Tyyppi	Lämpöt.1 °C	Lämpöt.2 °C	Kulutus litraa	A0
08.11. 01:03	143	Looppi	81	78	142	2007
06.11. 01:11	143	Looppi	81	78	147	2038
04.11. 01:03	271	Moduli	82	81	95	2983
03.11. 01:12	143	Looppi	81	78	146	2040
02.11. 01:03	273	Moduli	82	81	95	2984
01.11. 01:03	142	Looppi	81	78	139	2052
30.10. 01:11	143	Looppi	81	78	145	2033

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Tässä raportissa näytetään seuraavat tiedot:

- Kuumadesinfektion käynnistys
- Kuumadesinfektion kesto
- Kuumadesinfektion tyyppi
 - Kierto: looppi
 - Moduilit
 - Uni: kiertovesiputkisto ja sen jälkeen modulin kuumadesinfektio
- Lämpöt. 1: lämpötila 1 saavutettu
 - Looppi: syöttö lämpötila
 - Moduli: syöttö lämpötila
- Lämpöt. 2: lämpötila 2 saavutettu
 - Looppi: paluu lämpötila
 - Moduli: dialyysiveden lämpötila
- Kulutus: valmistetun veden kulutus **AquaHT**-säiliöstä kuumadesinfektion aikana
- A0: kuumadesinfektion aikana saavutettu A0-arvo (EN ISO 15883-1 -standardin mukaisesti)

4.10.2.4 Viimeisimpiin toimenpiteisiin liittyvä raportti

VALMIUS aktiiv.

Tila takaisin

Raportti

AquaA

AquaA 2

Kuumadesinfektio

Toiminnot

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

AquaA-laitteen viimeisimpiin toimenpiteisiin liittyvä raportti voidaan tuoda näyttöön **Toiminnot**-valikon kautta. Raportti näyttää kunkin toimenpiteen aloittamisen kellonajan ja päivämäärän.

VALMIUS aktiiv.

Tila takaisin

Toiminnot

Toiminnot	Raportti	
Syöttö	08.11.2021	14:24
Huuhtelu	17.06.2021	08:17
Kemiallinen desinfektio	-	-
Kalkinpoisto	-	-
Emäksinen pesu	-	-
Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio	08.11.2021	01:00
Moduulin kuumadesinfektio	04.11.2021	01:00

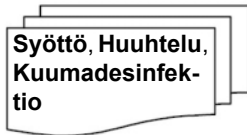
Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Raportti sisältää seuraavat toimenpiteet:

- **Syöttö: SYÖTTÖ**-tilan viimeisin käynnistys
- **Huuhtelu: HUUHTELU**-tilan viimeisin käynnistys. Tämä sisältää **AquaA**-laitteen huuhtelun sekä **Huuhtelu – Veden esikäsitteily** -toimenpiteen.
- **Kemiallinen desinfektio**: Kemiallisen desinfektion viimeisin käynnistys.
- **Kalkinpoisto**: Kalkinpoiston viimeisin käynnistys.
- **Emäksinen pesu**: Emäksisen pesun viimeisin käynnistys.
- **Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio**: Kiertovesiputkiston kuumadesinfektion viimeisin käynnistys. Tämä toiminto on näytössä vain, kun käytetään **AquaHT**-laitetta.
- **Moduulin kuumadesinfektio**: Moduulin kuumadesinfektion viimeisin käynnistys. Tämä toiminto on näytössä vain, kun käytetään **AquaHT**-laitetta.

4.10.3 TILA – Aloita/lopeteta

● Valikkorakenne – yleiskuva



Käynnistysohjelmien nykyiset asetukset haetaan näyttöön **Aloita/lopeteta**-painiketta painamalla. Kun tämä vaihtoehto on valittu, **Automaattinen käynnistys**- ja **AutoStop**-käynnistysohjelman asetukset näytetään.



Huomaa

Aloita/lopeteta-aikojen esitys **SYÖTTÖ**-käyttötilalle ei sisällä väliaikaisia käynnistysohjelman muutoksia.

Poikkeavuudet (esimerkiksi ajan pidennykset tai lyhennykset) käynnistysohjelmassa voivat johtaa aikaeroihin (katso luku 4.5.8 sivulla 51).

4.10.3.1 Käynnistysohjelma-Syöttö

Kolme käynnistysohjelmaa näytetään erillisissä sarakkeissa: **Syöttö**, **Huuhtelu** ja **Kuumadesinfektio**.

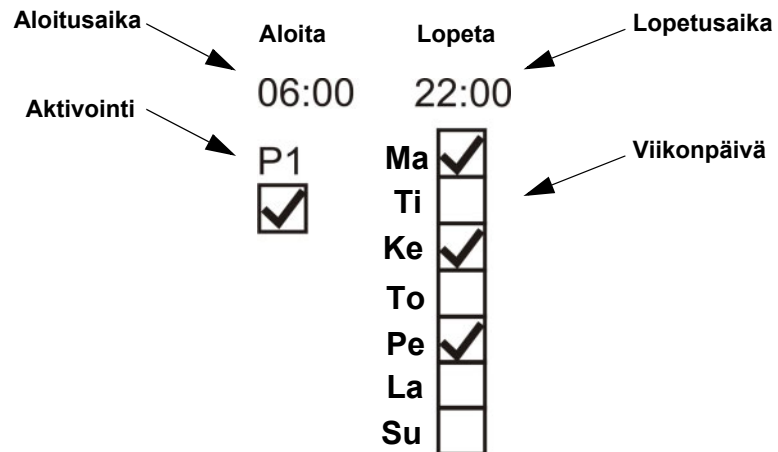
SYÖTTÖ		🕒	Tila	takaisin	
aktiivinen					
Syöttö		Huuhtelu	Kuumadesinfektio		
Aloita	Lopeta	Aloita	Lopeta	Aloita	Lopeta
06:00	22:00	06:00	18:00	06:00	16:00
P1	Ma	P2	Ma	P3	Ma
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ti		Ti		Ti
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Ke		Ke		Ke
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	To		To		To
	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Pe		Pe		Pe
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	La		La		La
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	Su		Su		Su
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Valmiustila		Syöttö		Pesu	
				Järjestelmä	

Kulloisetkin aloitus- ja lopetusajat ilmoitetaan ensimmäisellä rivillä. Niiden alla on kaksi saraketta.

vasemmassa sarakkeessa (yksityiskohtainen kuva alla) esitetään ensimmäisen käynnistysohjelman, ohjelman **P1**, aktiivinen tila.

oikean puoleisessa sarakkeessa näytetään aktivoidut viikonpäivät.

Yksityiskohtainen kuva



4.10.3.2 Käynnistysohjelma-Huuhtelu

Välihuhtelun asetukset voidaan hakea näyttöön painamalla **Huuhtelu**-välilehteä. Ensimmäisessä kuvassa näytetään sillä hetkellä asetettu väli.

SYÖTTÖ
aktiivinen

Tila

takaisin

Syöttö Huuhtelu Kuumadesinfektio

Aikaohjattu huuhteluohjelma

Jakson kesto

1 2 4 6 12 24 (h) yksilöllinen

1 2

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Seuraavaksi näyttöön tulevassa näyttöruudussa näytetään **Käynnistysohjelma-Huuhtelu** -tiedot.

**Vihje**

Eri sivujen välillä voidaan vaihtaa vierityspalkin avulla.

SYÖTTÖ aktiivinen		🕒	Tila	takaisin
Syöttö	Huuhtelu	Kuumadesinfektio		
Huuhteluohjelman kulku				
Minimi huuhteluaika	5	minuuttia	2	2
Hylättävä määrä	50	litraa		
Maksimi huuhteluaika	10	minuuttia		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Minimihuuhteluaika, hylättävä määrä ja maksimihuuhteluaika näytetään. Näytetyt tiedot liittyvät sekä **AquaA**-laitteen välihuuhteluihin että manuaaliseen huuhteluohjelmaan (katso luku 4.6 sivulla 52).

Huoltoteknikko (**järjestelmä tekniikko** -koulutus) konfiguroi veden esikäsittelyn ajan **AquaA**-laitteen Huoltovalikossa.

4.10.3.3 Käynnistysohjelma-Kuumadesinfektio

SYÖTTÖ		Tila		takaisin	
aktiivinen					
Syöttö		Huuhtelu		Kuumadesinfektio	
Aloita	Tyyppi	Aloita	Tyyppi		
20:00	Looppi	01:00	Moduli		
kerran viikossa		kerran viikossa			
P1	Ma	P2	Ma		
<input checked="" type="checkbox"/>	Ti	<input checked="" type="checkbox"/>	Ti	1	
	Ke		Ke	2	
	To		To		
	Pe		Pe		
	La		La		
	Su		Su		
Valmiustila		Syöttö		Pesu	
				Järjestelmä	

SYÖTTÖ		Tila		takaisin	
aktiivinen					
Syöttö		Huuhtelu		Kuumadesinfektio	
Aloita	Tyyppi	Aloita	Tyyppi		
02:00	Moduli	20:00	Looppi		
joka 2. viikko		kerran viikossa			
P3	Ma	P4	Ma		
<input checked="" type="checkbox"/>	Ti	<input type="checkbox"/>	Ti	2	
	Ke		Ke	2	
	To		To		
	Pe		Pe		
	La		La		
	Su		Su		
Valmiustila		Syöttö		Pesu	
				Järjestelmä	

Kuumadesinfektion käynnistysohjelman asetukset voidaan hakea näyttöön valitsemalla **Kuumadesinfektio**-välilehti.

Kummankin käynnistysohjelman **P1** ja **P2** aloitusaika ja -tyyppi esitetään tässä näytössä,

oikean puoleisessa sarakkeessa näytetään aktivoituneet viikonpäivät. vasemmassa sarakkeessa näytetään ensimmäisen käynnistysohjelman **P1**, aktiivinen tila.

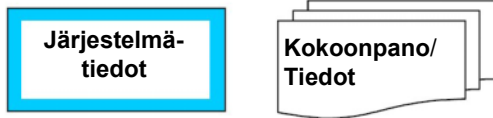
Kuumadesinfektion tyyppi näytetään tekstinä oikean sarakkeen yläpuolella.

Käynnistysohjelman aktivoinnin aikaväli näytetään kuumadesinfektion aloitusajan ja tyyppin alapuolella.

Toisessa näytössä esitetään käynnistysohjelmat **P3** ja **P4**. Esimerkkinä ruudulla näkyy kahden viikon välein ja kuukauden välein tapahtuva aktivointiväli.

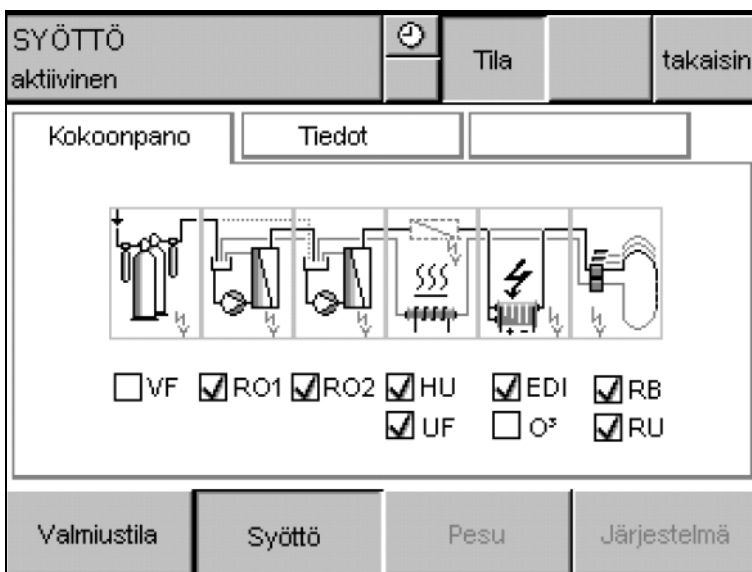
4.10.4 TILA – Järjestelmätiedot

- Valikkorakenne – yleiskuva



Järjestelmätiedot, esimerkiksi **Kokoonpano** ja **Tiedot**, näytetään seuraavasti:

4.10.4.1 JÄRJESTELMÄTIEDOT – laitteen kokoonpano



Viereisessä ruudussa näytetään **AquaA**-järjestelmän nykyinen kokoonpano.

4.10.4.2 TILA – Järjestelmätiedot – AquaA

SYÖTTÖ aktiivinen		⌚	Tila	takaisin
Kokoonpano	Tiedot			
	Kuumadesinfektio			
AquaA				
AquaA 2				
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Valitse **AquaA** tuodaksesi näyttöön **AquaA**-laitteen vakioasetukset sisältävän tietonäytön.

Seuraavat tiedot näytetään:

- **AquaA**-sarjanumero
- Viimeisin TTT (turvatekninen tarkastus)
- PLC-ohjausyksikön ohjelmistoversio
- Näytön ohjelmistoversio
- Näytön IP-osoite
- PLC-ohjausyksikön IP-osoite
- **AquaA**-laitteen IP-osoite.

Verkkokortti on tarkoitettu huoltotietokoneeseen liittämistä varten.

VALMIUS aktiiv.		⌚	Tila	takaisin
Kokoonpano	Tiedot			
AquaA Sarjanumero	7AAS0429			
Viimeisin TTT	08.11.2021 14:42			
PLC SW rev.	4.40.0			
Pääte SW rev.	AQA_4_40_00_A			
Pääte IP	10.0.0.11			
PLC IP	10.0.0.10			
Laite IP	10.162.14.190			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

4.10.4.3 TILA – Järjestelmätiedot – AquaA2



Vihje

AquaA2-laitteen **TILA – Järjestelmätiedot** -valikkorakenne on identtinen **AquaA**-laitteen valikkorakenteen kanssa ja sitä käytetään **AquaA**-laitteen näytön kautta.

Tässä tietokuvassa näytetään **AquaA2**-laitteen perustiedot.

VALMIUS aktiiv.		🕒	Tila	takaisin
Kokoonpano	Tiedot			
AquaA2				
Sarjanumero	7ADS0149			
PLC SW rev.	4.40.0			
Pääte SW rev.	AQA_4_40_00_A			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Seuraavat tiedot näytetään:

- **AquaA2**-sarjanumero
- **AquaA**-ohjausyksikön ohjelmistoversio
- **AquaA**-näytön ohjelmistoversio

4.10.4.4 TILA – Järjestelmätiedot – AquaHT



Vihje

AquaHT-laitteen TILA-tietojen valikkorakenne on identtinen **AquaA**-laitteen valikkorakenteen kanssa, ja sitä käytetään **AquaA**-laitteen näytön avulla.

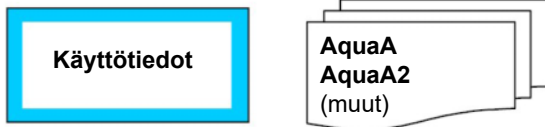
VALMIUS aktiiv.		🕒	Tila	takaisin
Kokoonpano	Tiedot			
AquaHT				
Sarjanumero	7AHS0289			
PLC SW rev.	4.40.0			
Pääte SW rev.	AQA_4_40_00_A			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tässä tietokunassa näytetään **AquaHT**-laitteen perustiedot.

- **AquaHT**-sarjanumero
- **AquaA**-ohjausyksikön ohjelmistoversio
- **AquaA**-näytön ohjelmistoversio

4.10.5 TILA – Käyttötiedot

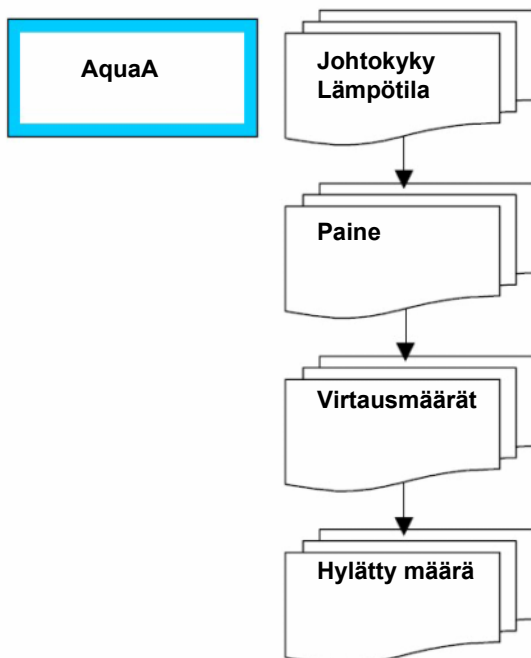
- Valikkorakenne – yleiskuva



TILA – Käyttötiedot näyttää tiedot laitteesta AquaA, AquaA2 tai AquaHT.

4.10.5.1 TILA – Käyttötiedot – AquaA

- Valikkorakenne – yleiskuva AquaA



KÄYTTÖTIEDOT AquaA -tietoruudussa voidaan tarkastella laitteen kaikkia tarvittavia käyttöparametreja vierityspalkin avulla.

- **Käyttötiedot – johtokyky ja lämpötila**

SYÖTTÖ		Tila		takaisin	
jaks.tyhjennys					
AquaA		AquaA 2		Muut	
Käyttötiedot - johtokyky ja lämpötila					
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö		
Permeaatin johtokyky	CD-P	4.5	µS/cm	1	
Permeaatin lämpötila	T-P	19.0	°C	4	
Tuloveden johtokyky	CD-F	57	µS/cm		
Tuloveden lämpötila	T-F	19.8	°C		
Valmiustila		Syöttö		Pesu	
				Järjestelmä	

Käyttötiedot – johtokyky ja lämpötila:

Näytössä esitetään johtokyvyn ja lämpötilan nykyiset mitatut arvot (katso myös Yleiskuva-taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Permeaatin johtokyky	CD-P	0,0–2500,0	µS/cm
Permeaatin lämpötila	T-P	0,0–115,0	°C
Tuloveden johtokyky	CD-F	0,0–2500,0	µS/cm
Tuloveden lämpötila	T-F	0,0–115,0	°C

● **Käyttötiedot – Paine**

SYÖTTÖ jaks.tyhjennys		⊙	Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut		
Käyttötiedot – Paine				
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö	
Permeaatin paine	P-P	3.9	bar	2
Konsentraatin paine	P-C	7.9	bar	4
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Käyttötiedot – Paine:

Näytössä näkyy senhetkisten painearvojen tiedot (katso myös Yleiskuva taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Permeaatin paine	P-P	0,0–10,0	baria
Konsentraatin paine	P-C	0,0–20,0	baria

● **Käyttötiedot – virtausmäärät**

SYÖTTÖ		⌚	Tila	takaisin
jaks.tyhjennys				
AquaA	AquaA 2	Muut		
Käyttötiedot - virtausmäärät				
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö	
Syöttövirtaus	FL-F	20.8	l/min	
Erotus	FL-C	3.9	l/min	
Permeaatin kulutus		15.3	l/min	
Päivitt. kulutus		12922	litraa	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Käyttötiedot – virtausmäärät:

Vieressä näytetään virtausarvojen voimassaolevat ja määritetyt arvot (katso myös Yleiskuva taulukko).

Lisäksi näytetään päivittäinen kulutus.

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Syöttövirtaus	FL-F	4,0–160,0	l/min
Erotus	FL-C	4,0–160,0	l/min
Permeaatin kulutus	laskettu	4,0–160,0	l/min
Päivitt. kulutus	- - -	0–999999	litraa

- **Käyttötiedot – Tehokkuus, hylätyn määrä**

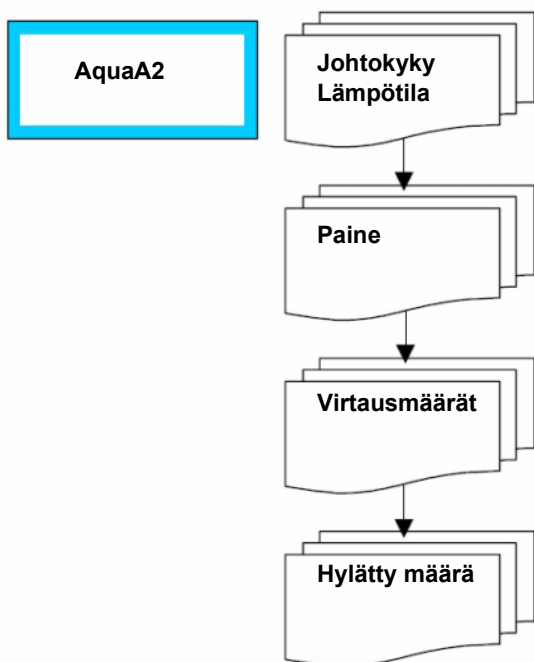
SYÖTTÖ aktiivinen		Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut	
Käyttötiedot – Tehokkuus, hylätyn määrä			
Laskettu arvo	Arvo	Yksikkö	
Tehokkuus (asetusarvo)	75	%	
Tehokkuus (nykyinen)	70	%	
Hylätty määrä	98	%	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Käyttötiedot – Tehokkuus, hylätyn määrä:

Näytössä senhetkinen tehokkuus sekä hylätty määrä (katso myös Yleiskuva taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Tehokkuus (asetusarvo)	–	50–85	%
Tehokkuus (nykyinen)	–	0–100	%
Hylätty määrä	laskettu	0–100	%

- **Valikkorakenne – yleiskuva AquaA2**

Yleiskuva Käyttötiedot


Käyttötiedot – Tehokkuus, hylätyn määrä AquaA2 -tietoruudussa voidaan tarkastella laitteen kaikkia tarvittavia käyttöparametreja vierityspalkin avulla.

4.10.5.2 TILA – Käyttötiedot – AquaA2

● Käyttötiedot – johtokyky ja lämpötila – AquaA2

SYÖTTÖ aktiivinen			Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut		
Käyttötiedot - johtokyky ja lämpötila				
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö	
Permeaatin johtokyky	CD-Ps	2.4	µS/cm	1
Permeaatin lämpötila	T-Ps	19.2	°C	4
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Näytössä johtokyvyn ja lämpötilan nykyiset määritetyt arvot (katso myös Yleiskuva taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Permeaatin johtokyky	CD-Ps	0,0–2500	µS/cm
Permeaatin lämpötila	T-Ps	0,0–115,0	°C

● Käyttötiedot – Paine – AquaA2

SYÖTTÖ aktiivinen		⌂	Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut		
Käyttötiedot - Paine				
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö	
Syötön paine	P-Fs	2.7	bar	
Permeaatin paine	P-Ps	3.3	bar	
Konsentraatin paine	P-Cs	6.9	bar	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tässä näytössä näytetään painearvojen nykyiset määritetyt arvot (katso myös Yleiskuva taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Syötön paine	P-Fs	0,0–10,0	baria
Permeaatin paine	P-Ps	0,0–10,0	baria
Konsentraatin paine	P-Cs	0,0–20,0	baria

- **Käyttötiedot – virtausmäärät – AquaA2**

SYÖTTÖ aktiivinen		Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut	
Käyttötiedot - virtausmäärät			
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö
Syöttövirtaus	FL-Fs	33.8	l/min
Erotus	FL-Cs	6.4	l/min
Päivitt. kulutus		13130	litraa
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Vieressä näytetään virtausarvojen voimassaolevat ja määritetyt arvot (katso myös Yleiskuva taulukko).

Lisäksi näytetään päivittäinen kulutus.

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Syöttövirtaus	FL-Fs	4,0–160,0	l/min
Erotus	FL-Cs	4,0–160,0	l/min
Päivitt. kulutus	–	0–999 999	litraa

- **Käyttötiedot – Hylätty määrä – AquaA2**

SYÖTTÖ aktiivinen		⌂	Tila	takaisin
AquaA	AquaA 2	Muut		
Käyttötiedot - Hylätty määrä				
Laskettu arvo		Arvo	Yksikkö	
Hylätty määrä		77.0	%	4 4
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tässä näytössä näytetään hylätyn määrän nykyinen arvo (katso myös Yleiskuva taulukko).

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Hylätty määrä	laskettu	0–100	%

4.10.5.3 TILA – Käyttötiedot – AquaHT

Käyttötiedot – Kuumadesinfektio -tietoikkunassa **Muut**-kohta voidaan katsoa välilehtien kautta.

● Käyttötiedot – Lämpötila

KUUMADESINFEKTIO		Tila	takaisin
Kierro			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Käyttötiedot			
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö
Lämpötila - lämmitin 1	T-H1	82.6	°C
Lämpötila - lämmitin 2	T-H2	82.5	°C
Syöttö lämpötila	T-5P	82.4	°C
Paluu lämpötila	T-5B	82.6	°C
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Tässä näytössä esitetään nykyiset lämpötilat.

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Lämpötila – lämmitin 1	T-H1	0,0–115,0	°C
Lämpötila – lämmitin 2	T-H2	0,0–115,0	°C
Syöttö lämpötila	T-5P	0,0–115,0	°C
Paluu lämpötila	T-5B	0,0–115,0	°C

● **Käyttötiedot – Virtaus/määrät**

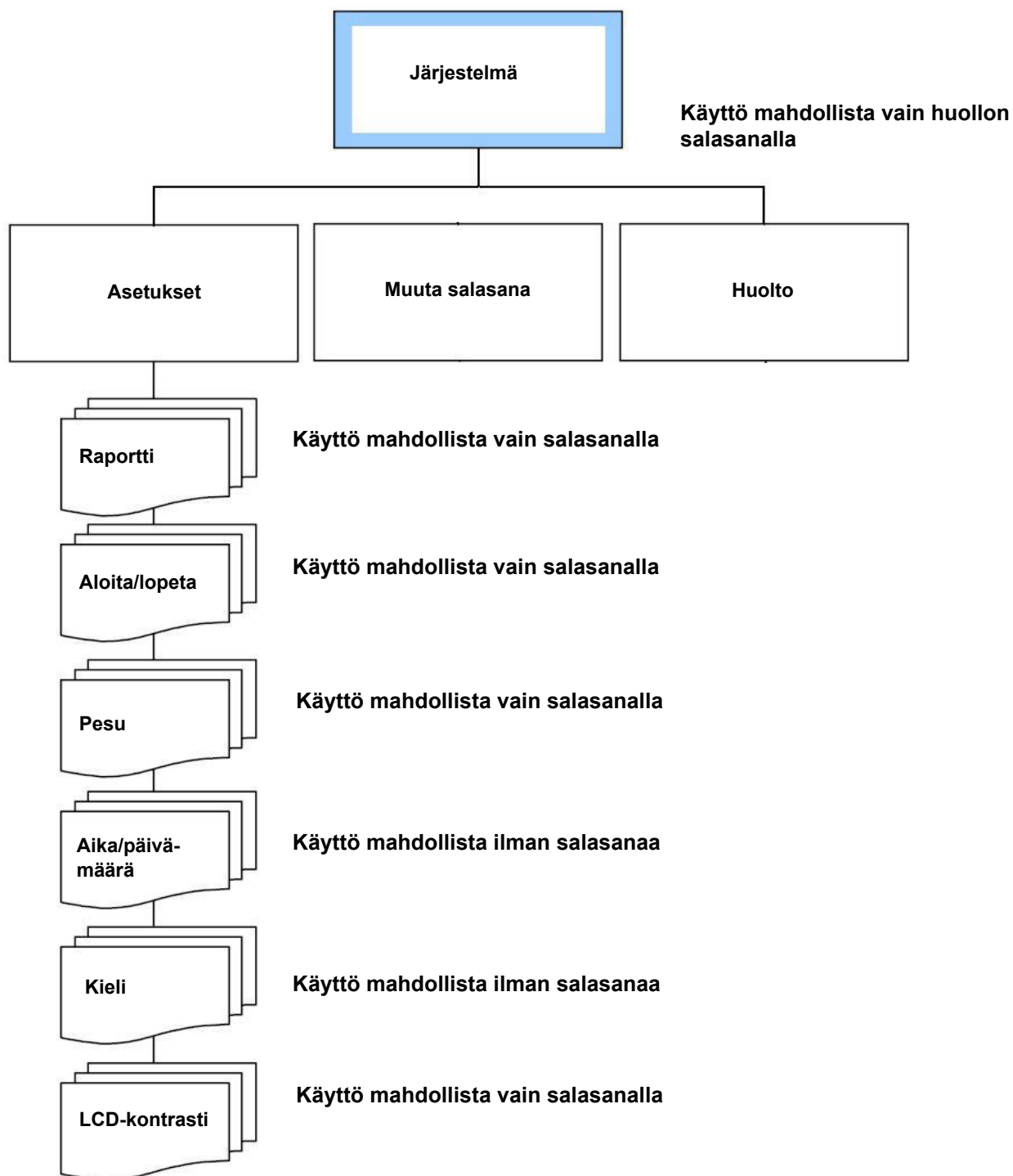
KUUVADESINFEKTIO		Tila	takaisin
Kierto			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Käyttötiedot			
Määrittelyarvot	Sensori	Arvo	Yksikkö
Virtaus - lämmitin 1	FL-H1	29.1	l/min
Paluu virtaus	FL-B	30.2	l/min
Säiliön tilavuus		299	Litraa
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Tässä näytössä esitetään nykyiset virtaukset ja säiliön tilavuudet.

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö
Virtaus – lämmitin 1	FL-H1	4,0–160,0	l/min
Paluu virtaus	FL-B	4,0–160,0	l/min
Säiliön tilavuus	–	0,0–380,0	litraa

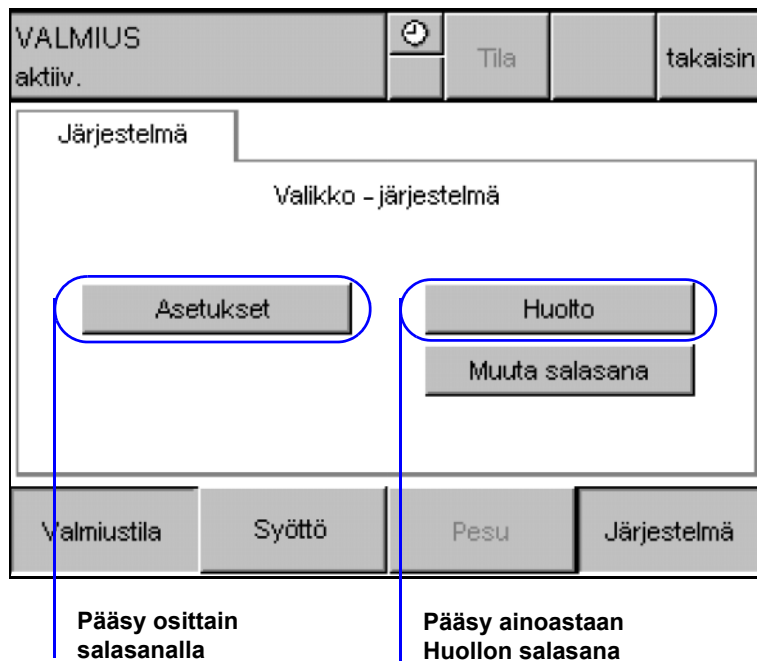
4.11 ASETUKSET/HUOLTO-valikko

- Valikkorakenne – yleiskuva



4.11.1 Järjestelmävalikko:

Järjestelmä-painike avaa Järjestelmä-valikon.



Asetukset-kohdassa on valintavalikko, jossa voidaan valita käyttäjäasetukset.

Huolto-kohdassa on huoltoalueen valintavalikko. Tämä alue on suojattu salasanalla.

Muuta salasana-kohdassa on valikko käyttäjän salasanan vaihtamiseen. Lisätietoja (katso luku 4.13 sivulla 108).

4.11.2 Salasanan antamista koskevat yleiset tiedot



Varoitus

Potilaalle aiheutuva vaara

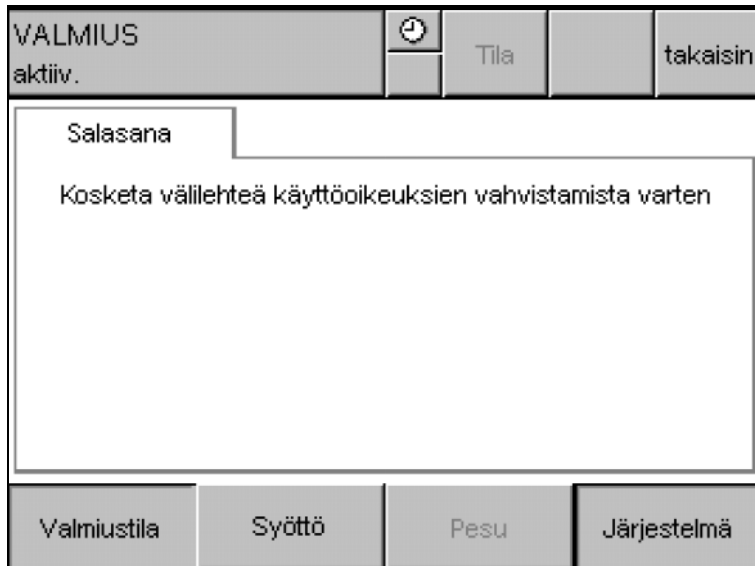
Salasana mahdollistaa siirtymisen ohjausyksikön huolto-alueelle, jossa voidaan muuttaa parametreja ja arvoja.

Näillä muutoksilla on suora vaikutus **AquaA**-laitteen toimintaan.

Salasana on tarkoitettu vain valtuutetuille henkilöille.

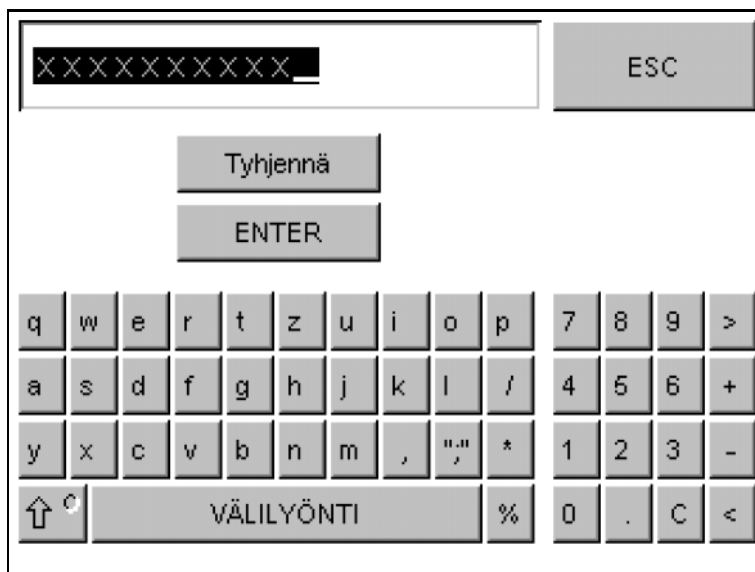
● **Salasanalla suojattujen käyttöoikeuksien yleiskuva**

Kaikkien salasanalla suojattujen käyttöoikeuksien yleiskuva käyttötiloissa (katso luku 4.2 sivulla 43).



Painikkeen **Järjestelmä** kautta avautuu salasanan syöttöruutu.

Salasanan antamista varten on painettava käyttöoikeuksien vahvistuksen kenttää. Varsinainen salasanan syöttöruutu avautuu esiin.



Huoltovalikon käyttö on sallittu vain huoltoteknikolle.

Syötä salasana!

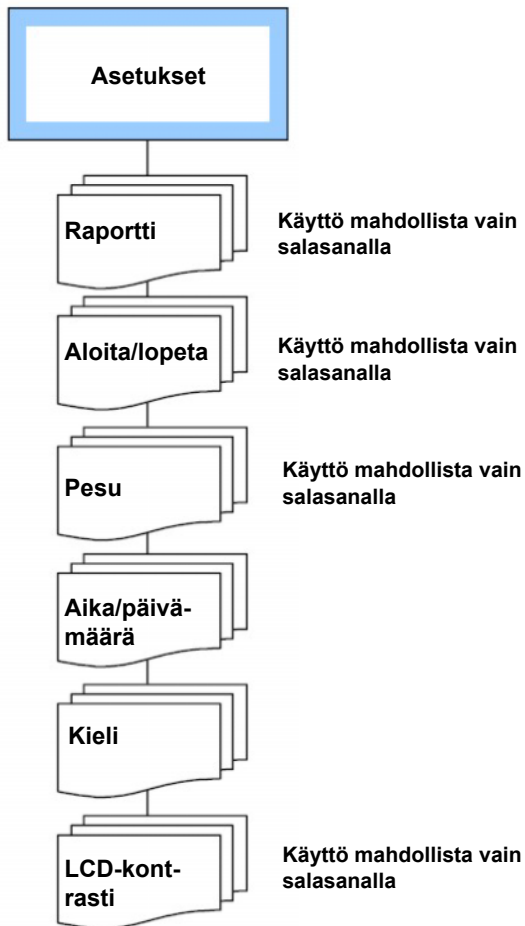


Vihje

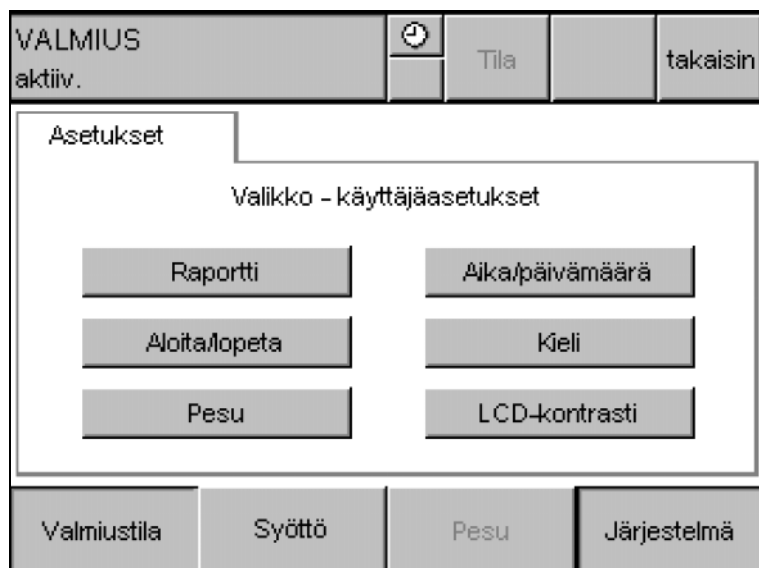
Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon saadaksesi lisätietoja salasanasta.

4.11.3 JÄRJESTELMÄ – Asetukset

● Valikkorakenne – yleiskuva



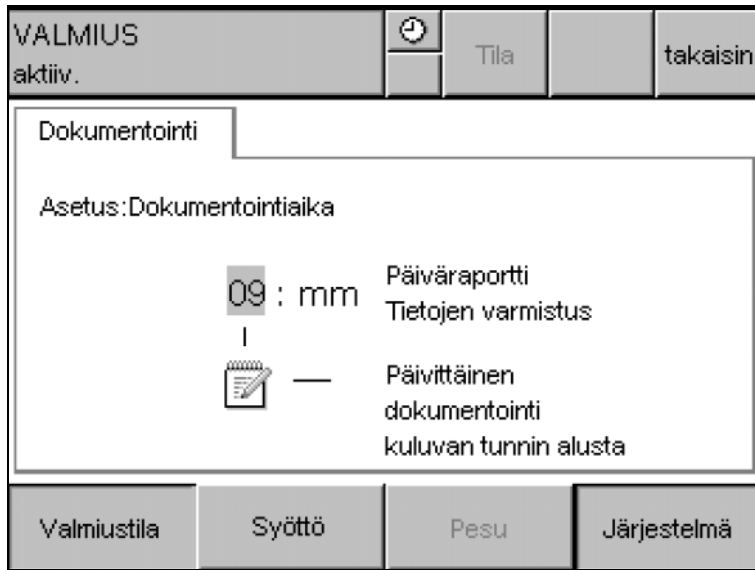
Asetukset-välilehden kautta avautuu seuraava kuva.



Seuraavat käyttäjäasetukset ovat saatavilla:

- **Raportti**
- **Aloita/lopeteta**
- **Pesu**
- **Aika/päivämäärä**
- **Kieli**
- **LCD-kontrasti**

4.11.3.1 ASETUKSET – Raportti (suojattu salasanalla)



Päivittäisraportin laatimisen ja päivittäisen varmuuskopioinnin ajankohta asetetaan tässä valikossa.

Vakioasetus: 9.00.

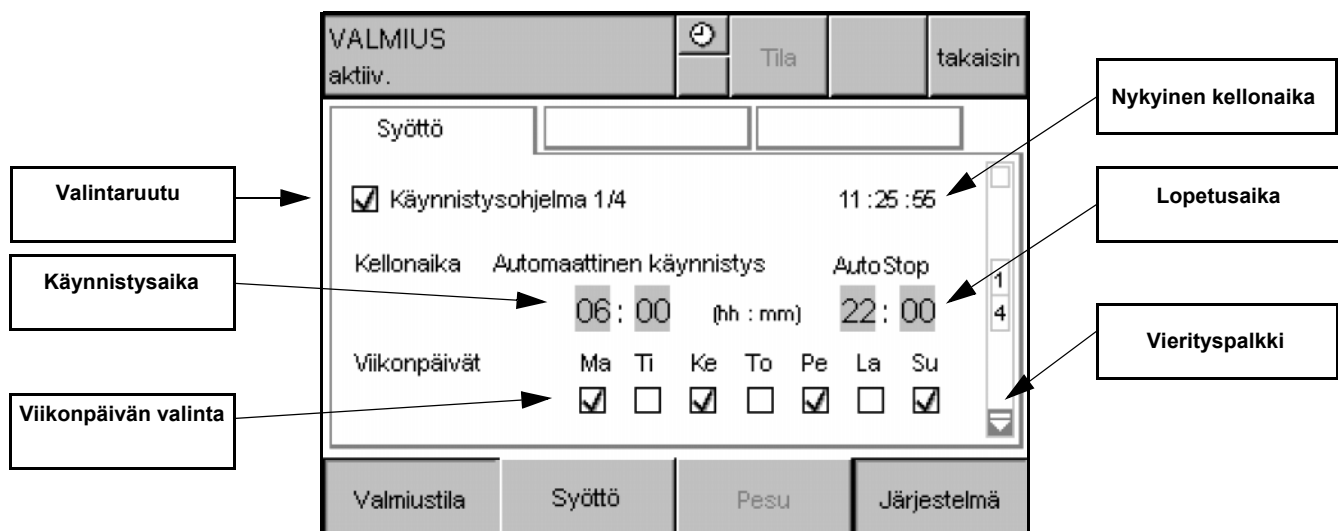


Huomaa

Syötetyt tiedot lisätään päivittäisraporttiin vain, kun **SYÖTTÖ**-tila on aktivoituna.

4.11.3.2 ASETUKSET – Käynnistysohjelma (suojattu salasanalla)

Automaattinen käynnistys- ja **AutoStop**-ohjelmat (**Käynnistysohjelma-Syöttö**) asetetaan tässä valikossa. **Automaattinen käynnistys**-ohjelmaa käytetään **SYÖTTÖ**-tilaan kytkemiseksi. **AutoStop**-ohjelmaa käytetään **VALMIUS**-tilaan kytkemiseksi.



AquaA-laitteessa on neljä käynnistysohjelmaa **SYÖTTÖ**-käyttötilaa varten.

Neljä eri ohjelmaa saadaan käyttöön oikean reunan vierityspalkin kautta. Jokainen ohjelma on ohjelmoitavissa itsenäisesti.

4.11.3.3 Käynnistysohjelmien ohjelmointi

● Autostop-ajan siirtäminen kerran

Kun haluat siirtää AutoStop-aikaa vain kerran, toimi kyseisessä kohdassa kuvatulla tavalla (katso luku 4.5.8 sivulla 51).

● Käynnistysohjelma -ohjelmointi seitsemällä vaiheella

1. vaihe

Kun käynnistysohjelmaan tehdään muutoksia, on valittava valintaruutu ”**Käynnistysohjelma deaktivoitu**”.



Vihje

- : Käynnistysohjelma aktivoitu
 : Käynnistysohjelma deaktivoitu

2. vaihe

Anna käynnistysminuutti.

3. vaihe

Anna käynnistystunti.

4. vaihe

Anna pysäytysminuutti.

5. vaihe

Anna pysäytystunti.



Huomaa

Käynnistykselle ja pysäytykselle määritetyt tunnit eivät saa olla samat.

Jos käynnistuksen ja pysäytyksen tunnit ovat samat, käynnistysohjelma ei käynnisty (esim. käynnistysohjelma 1: 5.15 – 5.10).

Tämä koskee myös kahta käynnistysohjelmaa, jotka jatkuvat seuraavaan päivään.

6. vaihe

Valitse viikonpäivä, jolloin ohjelma aktivoidaan.

7. vaihe

Päätä käynnistysohjelman muutokset valitsemalla valintaruutu **Käynnistysohjelma aktivoitu**.



Vihje

- : Käynnistysohjelma aktivoitu
 : Käynnistysohjelma deaktivoitu

● **Ohjelmointiesimerkkien antaminen päivien ylittyessä**

Dialyysin aloittaminen maanantaina klo 5.30.

Dialyysin lopettaminen tiistaina klo 5.00.

On ohjelmoitava kaksi käynnistysohjelmaa:

Käynnistysohjelma 1: ma ALOITA klo 5.30 LOPETA klo 4.00.

Käynnistysohjelma 2: Ti ALOITA klo 4.00 LOPETA klo 17.00.

Selitys

Käynnistysohjelma 1 alkaa maanantaina klo 05.30. Koska lopetusaika on ennen aloitusaikaa, **AquaA** pysähtyisi tiistaiamuna klo 04.00. Mutta koska toinen käynnistysohjelma on aktivoituna tiistaina klo 04.00, **AquaA** jatkaa toimintaa toisen käynnistysohjelman lopetusaikaan asti.

AquaA pysähtyy tiistaina klo 17.00. Yhden käynnistysohjelman aloittaminen on aina etusijalla toisen käynnistysohjelman lopettamisen suhteen.

4.11.3.4 ASETUKSET – Pesu (suojattu salasanalla)

● Huuhtelu-Käynnistysohjelma

AquaA on varustettu huuhteluohjelmalla. Huuhteluaikavälin asettamista varten on valittava valikon kohta Pesu.

VALMIUS
aktiiv.

Tila takaisin

Huuhtelu

Asetus: Huuhteluväli

Jakson kesto

1 2 4 6 12 24 (h) yksilöllinen

4 (h)

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Huuhteluaikaväli voidaan ohjelmoida sekä kiinteillä aikaväleillä (**1, 2, 4, 6, 12, 24 tuntia**) että vapaasti asetettavalla aikavälillä.

Yksilöllinen huuhteluaikaväli voidaan asettaa alueelle **1 ... 72 tuntia**.

Vakioasetus: 4 tuntia.

VALMIUS
aktiiv.

Tila takaisin

Huuhtelu

Asetus: Huuhtelutila

Minimi huuhteluaika 5 minuuttia

Hylättävä määrä 50 litraa

Maksimi huuhteluaika 10 minuuttia

Valmiustila Syöttö Pesu Järjestelmä

Vierityspalkin avulla päästään huuhteluparametrien ikkunaan. Näytetyt tiedot liittyvät sekä **AquaA**-laitteen välihuuhteluihin että manuaaliseen huuhteluohjelmaan (katso luku 4.6 sivulla 52).

Huoltoteknikko (**järjestelmä tekniikko** -koulutus) konfiguroi veden esikäsittelyn ajan **AquaA**-laitteen huoltovalikossa.

Parametrit	Säätöalue	Vakioasetus
Minimi huuhtelu-aika	5–30 min	10 minuuttia
Hylättävä määrä	0–500	0 litraa
Maksimi huuhtelu-aika	15–45 min	45 minuuttia



Huomaa

Maksimiaika on asetettava minimiaikaa pitemmäksi ja hylättävä määrä on voitava poistaa maksimajan sisällä!

Muussa tapauksessa näytölle ilmestyy varoitusilmoituksia.

● Käänteisosmoosilaitteen huuhtelumäärää koskeva suositus

Jotta biofilmin muodostuminen seisokkiaikoina saataisiin pidettyä mahdollisimman alhaisena ja mikrobikuormitus vältettyä käänteisosmoosilaitteen päällekytkennän jälkeen, laitteen säännöllinen huuhtelu on järkevää.



Huomaa

Käänteisosmoosilaitte suositellaan huuhdeltavaksi **neljäntunnin** välein.

Huuhtelumääräksi tulisi valita vähintään järjestelmän käytössä oleva dialyysiveden määrä.

Käänteisosmoosilaitteen huuhtelumäärä

- **AquaA** 900H/1000: 4 l + 0,4 x kierto-vesiputkiston/putkistojen pituus.
- **AquaA** 1800H/2000: 6 l + 0,4 x kierto-vesiputkiston/putkistojen pituus.
- **AquaA** 2700H/3000: 8 l + 0,4 x kierto-vesiputkiston/putkistojen pituus.
- **AquaA** 3600H/4000: 10 l + 0,4 x kierto-vesiputkiston/putkistojen pituus.

Laskentaesimerkki AquaA-laitteelle

AquaA 2700H/3000 ja 250 m kierto-vesiputkisto:

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

Asetettavan huuhtelumäärän tulee olla vähintään 108 litraa.

Laskentaesimerkki AquaA2-laitteelle

- Kun **AquaA2** on liitettynä, **AquaA**-laitteen laskettuja huuhtelumääriä on lisättävä kertoimella 2.

Laskentaesimerkki AquaHT-laitteelle

- Jokaista **AquaHT**-laitetta varten on huuhtelumäärään lisättävä lisäksi 2,5 litraa.

Laskentaesimerkki AquaCEDI-laitteelle

- **AquaCEDI** vaatii lisäksi 15 litran huuhtelutilavuuden.



Huomaa

Huuhtelu on mahdollista suorittaa dialyysiveden poistolla tai ilman poistoa. Jos syötetään ”0 litraa”, dialyysivettä ei hävitetä, ja sen sijaan se vain kierrätetään.

Sitä varten minimihuuhtelu määrä on kuitenkin sovitettava aikaisemmin laskettuun kokonaismäärään. Minimiaika lasketaan laitteen kapasiteetin ja vaihdettavan kokonaismäärän perusteella.

AquaA-laitteen ulostulo:

- AquaA 900H/1000: laitteen ulostulo, 6 l/min
- AquaA 1800H/2000: laitteen ulostulo, 13 l/min
- AquaA 2700H/3000: laitteen ulostulo, 20 l/min
- AquaA 3600H/4000: laitteen ulostulo, 26 l/min

● **Esimerkkilasku: AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT ja kiertovesiputkiston pituus 300 m**

Edellä olevan esimerkkilaskun perusteella dialyysivettä on vaihdettava **134 litraa**.

Huuhteluaika = $(134 \text{ l}) / (20 \text{ l/min}) = 6,7$ minuuttia.

- Pyöristetynä se vastaa **10 minuutin** minimihuuhteluaikaa.
- Katso taulukosta lisätietoa. Tehdessäsi niin pyöristä hylättävä määrä seuraavaksi korkeampaan arvoon.

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

AquaA				
Hylät- tävä määrä	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

**Huomaa**

Huuhdelujaksoja voidaan pidentää riippuen mikrobiologisen analyysin tuloksesta. Yksistään huuhtelemalla ei ole mahdollista saavuttaa käänteisosmoosilaitteen mikrobiologisesti turvallista ja puhdasta tilaa.

4.11.3.5 ASETUKSET – Aika/päivämäärä

VALMIUS aktiiv.		⌚	Tila	takaisin
Aika	Päivämäärä			
Asetus: Kellonaika				
	11	:	30	:
	Tunnit		minuuttia	Sekunnit
57				
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Kellonaika asetetaan tässä valikossa.

Annetut tiedot synkronoidaan automaattisesti ohjauksen asetuksiin.

Automaattinen vaihtaminen kesä- ja talviaikaan tapahtuu keskieurooppalaisen järjestelmän mukaisesti.

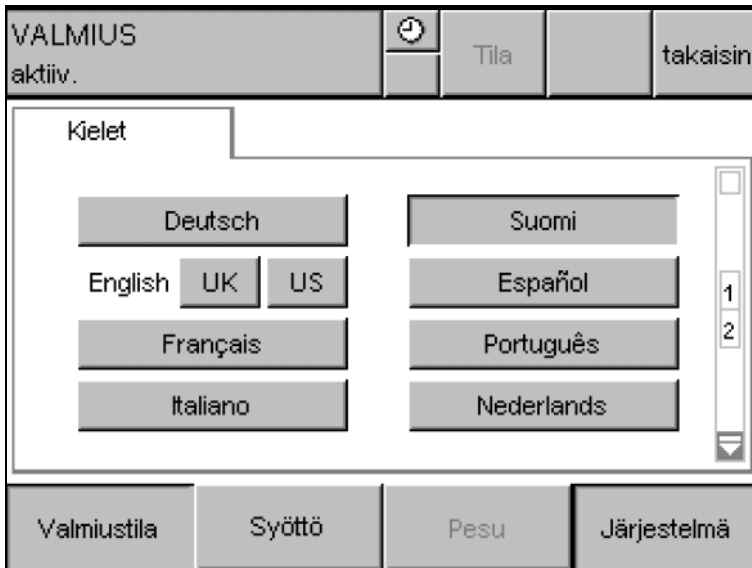
Ainoastaan valtuutettu huoltoteknikko voi deaktivoida automaattisen vaihtamisen.

VALMIUS aktiiv.		⌚	Tila	takaisin
Aika	Päivämäärä			
Asetus: Päivämäärä				
Tiistai	27	.	07	.
	Päivä		Kuukausi	Vuosi
				2021
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Päivämäärä asetetaan tässä valikossa.

Annetut tiedot synkronoidaan automaattisesti ohjauksen asetuksiin.

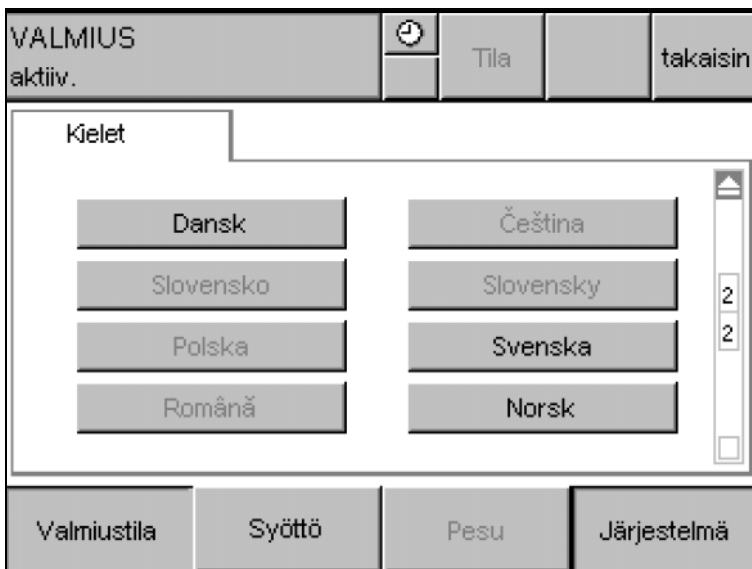
4.11.3.6 ASETUKSET – Kieli



Tässä valikon kohdassa voidaan valita haluttu kieli.

Kun vaihdetaan amerikan englantiin, päivämäärän näyttö ja raportit muuttuvat seuraavasti:

kuukausi/päivä/vuosi.



Valikosta lisätään haluttu kieli.

4.11.3.7 ASETUKSET – LCD-kontrasti (suojattu salasanalla)



Näytön kontrasti sovitetaan paikallisiin olosuhteisiin sopivaksi.

Kontrastialue:

Kontrastiasetukset voidaan asettaa **10–20 yksikön** välille.



Vihje

Kontrastiarvo **15** on suositus.

4.12 JÄRJESTELMÄ – Huolto (vaatii salasanan)

4.12.1 Käyttö mahdollista vain salasanalla



Vihje

JÄRJESTELMÄ Huolto -alavalikoita voidaan käyttää vain antamalla salasana.

Käyttö sallittu vain tekniselle huollolle.

4.13 Muuta salasana

Tätä valikkoa käytetään salasana suojattujen alueiden salasanan muuttamiseen.

Noudata vanhan salasanan vaihtamiseksi seuraavia vaiheita:

- 1. Anna nykyinen salasana **Vanha salasana** -kenttään
 - Jos se annettu oikein, kentät **Uusi salasana** ja **Vahvista uusi salasana** ilmestyvät näyttöön.
 - **Virheellinen salasana** -viesti tulee näyttöön, jos annettu salasana on väärä tai tuntematon.

Virheellinen salasana -viesti on vahvistettava **Vahvista**-näppäimellä ennen salasanan antamista uudelleen. Vahvistuksen jälkeen viesti poistuu ja salasana voidaan antaa uudelleen.

● 2. Anna uusi salasana **Uusi salasana** -kenttään

VALMIUS aktiiv.		🕒	Tila	takaisin
Salasana				
Muuta salasana				
Vanha salasana	<input type="password"/>			
Uusi salasana	<input type="password"/>			
Vahvista uusi salasana	<input type="password"/>			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Uuden salasanan on vastattava vähintään seuraavia vaatimuksia:

- Älä siirrä vanhaa salasanaa **Vanha salasana** -kentästä **Uusi salasana** -kenttään.
- Käytä vähintään 10 merkkiä. Merkkejä saa olla enintään 11.
- Älä käytä peräkkäisiä numeroita.
Esim.: 123456789
- Käytä vähintään yhtä kirjainta.
- Käytä vähintään yhtä numeroa.
- Käytä vähintään yhtä laitteen tukemaa erikoismerkkiä. Esim.: +, -, %, *, ., /.
- Älä käytä tavallisia sanoja tai malleja.
Esim.: salasana, Salasana1, ILoveYou, Sala123.

● 3. Anna uusi salasana uudelleen **Vahvista uusi salasana** -kenttään

VALMIUS aktiiv.		🕒	Tila	takaisin
Salasana				
Muuta salasana				
Vanha salasana	<input type="password"/>			
Uusi salasana	<input type="password"/>			
Vahvista uusi salasana	<input type="password"/>			
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Salasana on vaihdettu oikein, kun näyttöön ei tule viestiä.

● 4. Virheellinen syöttö: Salasanaa ei muutettu

VALMIUS aktiiv.		Tila	takaisin
Salasana			
Muuta salasana			
Vanha salasana	<input type="password"/>		
Uusi salasana	<input type="password"/>		
Vahvista uusi salasana	<input type="password"/>		
Virheellinen syöttö: Salasanaa ei muutettu			
			<input type="button" value="Vahvista"/>
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä

Virheellinen syöttö: Salasanaa ei muutettu
-viesti tulee näyttöön, jos:

- Salasana **Uusi salasana** -kentässä ei ole sama kuin **Vahvista uusi salasana** -kentässä.
- Salasana **Uusi salasana** -kentässä on sama kuin **Vanha salasana** -kentässä.
- Ennen kuin annat salasanan **Vahvista uusi salasana** -kenttään uudelleen, vahvista viesti **Vahvista**-näppäimellä.

Viesti poistuu ja salasana voidaan antaa uudelleen.

5 Hälytysten käsittely

5.1 Viestit

5.1.1 Hälytysviestien tyypit

AquaA-käänteisosmoosilaitteen hälytysviestit sisältävät seuraavia tietoja:

- päivämäärä
- kellonaika
- virhekoodi
- hälytysviestin tyyppi
- käyttötila

Päivämäärä ja kellonaika, jolloin hälytys luotiin.

Uusi hälytysviesti tulee välittömästi näyttöön. Hälytysviesti vahvistetaan painamalla **Vahvista**-painiketta.

Nykyiset hälytysviestit näytetään kohdassa **TilaViestit**. Hälytysviestejä ei poisteta automaattisesti ennen kuin ne on vahvistettu ja ongelma on korjattu.

HÄIRIÖ	Tila	takaisin
Pumpun pysäytys		
↑ nykyiset viestit	20.07.16 14:35:51	Vahvista viestit
↓		
>20.07.2016 14:35:34 HÄIRIÖ F-02-01-08 VALMIUS Vuotoilmaisoin hälyttää vuotoa		
Valmiustila	Syöttö	Pesu
		Järjestelmä

Hälytysviestin ilmetessä ohjausyksikkö näyttää automaattisesti **nykyiset viestit** -ruudun.

- Vahvista virhe ja poistu ruudusta painamalla **Vahvista viestit** -painiketta.

Itsestään vahvistuvat hälytykset

Hälytysviestit saattavat kuittaautua automaattisesti ja ovat sen vuoksi näkyvissä vain väliaikaisesti. Itsestään kuittaautuvien hälytysviestien tapauksessa viestin syy ei ole enää näkyvissä.

Nämä hälytysviestit on merkitty seuraavissa luvuissa tähdellä "**".

● **Hälytysten vahvistaminen**

Vahvasta hälytys **Vahvista**-painikkeella. Hälytys ei poistu, jos hälytyksen syytä ei ole vielä korjattu.

Nykyiset viestit näytetään kohdassa **TilaViestit**. Viestit poistetaan automaattisesti, kun viesti on vahvistettu ja viestin aiheuttanut ongelma on korjattu.

Hälytykset voidaan välittää potilaan hoitoalueelle käyttämällä visuaalista LED-merkkivaloa.

5.2 Huolto-osaston yhteystiedot

Fresenius Medical Care -puhelinnumerot on lueteltu Osoitteet-luvussa (katso luku 2.20 sivulla 31).

Otettaessa yhteyttä huoltoon, on teknikon helpompi analysoida vika kun se kuvaillaan mahdollisimman tarkasti (tarvittaessa puhelimitse).

Ennen yhteydenottoa selvitä seuraavat tiedot:

- **AquaA** -käänteisosmoosilaitteen ja muiden lisälaitteiden nykyiset käyttötiedot.
- Vasta- ja myötävirtaan kytkettyjen komponenttien lukumäärä, laji ja tyyppi.
- Näytössä näkyvä virhekoodi sekä päivämäärä ja kellonaika.

Viestin muoto:

[pp.kk.vv], aika [hh.mm.ss], virhekoodi [X-XX-XX-XX], käyttötila [], viestin teksti

5.3 Hälytyksen kuvaus

5.3.1 Virhekoodin tunnistaminen

F	01	01	01	
F				Tunnuskirjain F – virhe vika W – varoitus, varoitustila
	01			Ryhmitys 01 – järjestelmä- ja laitteistovika 02 – toiminta (esim. hälytysrajojen ylittyminen) 03 – valmistelu (esim. käynnistysehdot eivät täyty) 04 – käynnistystesti ja testirutiini
		01		Laite 00 – Veden esikäsittely 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Varattu 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Viestin numero 01 to 99 tunniste, numero HÄIRIÖ tai VAROITUS

5.3.1.1 Vian, häiriön merkitys

Ilmoittaa käyttäjälle, että vika tai häiriö voi johtaa käänteisosmoosilaitteen vaurioihin. Laitteen vialla tai häiriöllä voi olla seurauksia potilaalle. Käänteisosmoosilaitteen toiminta voi jatkua, mutta sen toiminnoissa on rajoituksia.

5.3.1.2 Varoituksen, varoitustilan merkitys







Ilmoittaa käyttäjälle, että varoitus tai varoitustila voi estää käänteisosmoosilaitteen normaalin toiminnan. Varoituksen tai varoitustilan seurauksena voi esiintyä rajoituksia. Käänteisosmoosilaitteen toiminta voi jatkua, mutta sen toiminnoissa on rajoituksia.






5.4 Virheluokka 01 – Järjestelmä- ja laitteistovika


Seuraavissa taulukoissa luetellaan kaikki virheet, joita voi esiintyä laitteen käytön yhteydessä.

Koska muutamat viestit muistuttavat toisiaan, lukuunottamatta tiettyjä kriteerejä, ne on koottu ryhmiksi. Virheet jaotellaan virheluokkiin 01–03.

Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.







Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-01-01-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Vaihda päätteen paristo</i>	– Näytön paristo liian heikko	➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-02	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Ylijännite</i>	– Ohjauslaitteessa on ylijännite – Tämä viesti häviää, kun määritetty syöttöjännite on saavutettu	➤ Tarkista näytön virransyöttö ➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-03	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>FATAL ERROR Code:, Subcode:</i>	– Päätteen käyttöjärjestelmä luo tämän virheen, jos työskentelyn jatkuminen ei ole mahdollista puutteellisen turvallisuuden takia	Vikatilanteen uusinta vaatii code- ja subcode-numeron sekä käyttöjärjestelmän ohjelmistoversion sekä käyttäjiliittymän tuntemista ➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-04	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>COMMUNICATION ERROR Code:, Subcode:</i>	– Raportti- ja liittymävirhe	Vikatilanteen uusinta vaatii code- ja subcode-numeron sekä käyttöjärjestelmän ohjelmistoversion sekä käyttäjiliittymän tuntemista ➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-05	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>I/O-väylä</i>	– Väyläjärjestelmän yhteys katkennut – Väyläkomponentti viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-06	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Ohjauspaneeli</i>	– Yhteys näytön ja ohjauksen välillä on katkennut tai yhteydessä on häiriöitä.	➤ Ota yhteys huoltoon








Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-01-01-07	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Yhteys (mittausmuunnin)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Yhteysvirhe mittausanturiin/ mittausanturilta B4 - Mittausanturi B4 on viallinen - Sarjaliitettä COM1 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-01-08	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Mittausmuunnin (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Referenssijännitteen mittaus (1,0 V_{DC}) epäonnistui - Mittausanturi B4 on viallinen - Sarjaliitettä COM1 on viallinen - Digitaalinen lähtöliitin A13 on viallinen - Mittausanturin B4 ja analogisen lähtöliitännän A13 välinen johdinyhteys on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-01-01-01*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Ohjauspaneeli, häiriö näytön vaihdossa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ruudunvaihtoa ei suoritettu loppuun määrätynä aikana 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-01-01-02*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Yhteyshäiriö (GRANUMIX plus)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - AquaA- käänteisosmoosilaitteen ja Granumix plus dialyysikonsentraatin sekoitusjärjestelmän välillä on yhteyshäiriö - Granumix plus dialyysikonsentraatin sekoitusjärjestelmä on kytketty pois päältä - Verkkoyhteydessä on häiriötä tai kytkentä irroitettu 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-01-01-03*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Yhteyshäiriö (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - AquaA- käänteisosmoosilaitteen ja siihen liitetyn laitteen välillä on yhteyshäiriö - Liitetty laite on kytketty pois päältä - Laitteiden välisessä verkkoyhteydessä on häiriö tai yhteys on kytketty irti 	➤ Ota yhteys huoltoon









Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-01-01-04*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: Yhteyshäiriö (AquaSENS)	<ul style="list-style-type: none">– AquaA-käänteisosmoosilaitteen ja AquaSENS-valvontajärjestelmän välillä on yhteyshäiriö– AquaSENS-laite on kytketty pois päältä.– Verkkoyhteydessä on häiriöitä tai kytkentä irroitettu	➤ Ota yhteys huoltoon






5.5 Virheluokka 02 – hälytysrajan ylittyminen



Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-02-01-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Permeaatin johtokyvyn hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi CD-P viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun arvo laskee alle hälytysrajan. Viesti jää kuitenkin vielä näyttöön. ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-02	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Permeaatin lämpötilan hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin lämpötila on ylittänyt määrätyn hälytysrajan – Johtokykyanturi CD-P viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun arvo laskee alle hälytysrajan. Viesti jää kuitenkin vielä näyttöön. ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-03	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Permeaatin paineen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin paine on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Paineanturi P-P on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-04	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Konsentraatin paineen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Paineanturi P-C on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-05	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Kuivakäyntisuoja, pumpun pysäytys</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pinnankorkeus esivirtaussäiliössä on laskenut NIV1-tasolle – Vedensyöttöpaine tai veden virtaus on liian alhainen 	➤ Tarkista veden syöttö Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun NIV2 -taso on saavutettu. Viesti jää kuitenkin vielä näyttöön. ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-06	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Täyttötaso laskenut – vuoto</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pinnankorkeus on laskenut desinfection aikana NIV2-tasolle – Tuntematon vedenkulutus havaittu desinfection aikana 	➤ Ota yhteys huoltoon

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-02-01-07	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Desinfektioliitin irroitettu</i>	– Desinfektioaineliitin on irronnut	➤ Yhdistä desinfektioaineliitin vastaavaan liitäntäporttiin
F-02-01-08	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Vuotoilmaisoin hälyttää vuotoa</i>	– Ilmoitus vesivuodosta vuotoanturilta	➤ Tarkista vesiletkut ja liitännät ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-09	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Ulkoisen vuotoilmaisoin hälyttää vuotoa</i>	– Katkos AquaA -laitteen ja ulkoisen vuotoilmaisimen välillä – Ulkoinen vuotoilmaisoin ilmoittaa vuodosta (esim. AquaDETECTOR) – Vuotoilmaisinta ei ole kytketty	➤ Tarkista vuotoilmaisoin ja johdot. ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-01-10	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Ulkoisen häiriö</i>	– Digitaalisen virheilmoituksen syöttö aktivoitu ulkoisesta lähteestä	➤ Tarkista liitettyjen ulkoisten järjestelmien tila ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Permeaatin johtokyvyn hälytysraja ylittyi</i>	– Permeaatin johtokyky on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi CD-P viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-02	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Syöttövirtauksen lämpötila liian korkea</i>	– Tuloveden lämpötila on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi LF-F on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-03*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön täyttö ei mahdollista</i>	– Pinnankorkeus on laskenut NIV3a -tason alapuolelle, kun vedensyöttöventtiili V10 on auki. – Vedensyöttöpaine tai vedenvirtaus on liian alhainen	➤ Tarkista veden syöttö ➤ Ota yhteys huoltoon







Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-01-04*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Syöttövirtauksen määrän hälytysraja alittui</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Syöttövirtaus FL-F on määritetyn hälytysrajan alapuolella – Vedensyöttöpaine tai vedenvirtaus on liian alhainen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista veden syöttö ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-05	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön ylivuoto</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pinnakorkeus on noussut NIV4-tason yläpuolelle – Vedensyöttöpaine on liian korkea 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista veden syöttö ➤ Tarkasta vedensyöttöventtiili V10 (LED) ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-06	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Kiertovirtaus liian pieni</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertopumppu P3 ei toimi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-07	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Päivitt. kulutuksen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Päivittäinen vedenkulutus on ylittänyt määrätyn hälytysrajan 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista vedenkulutus ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-08*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelumäärää ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Määrättyä huuhtelumäärää ei voitu saavuttaa – Loopin poistoventtiili V46 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-09*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Täyttötason laskeminen ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Esivirtaussäiliön pinnankorkeuden laskeminen NIV2-tasoon dialyysiveden säilytyksen aikana epäonnistui 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-10	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Syöttö, määrää ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Desinfektioäyttömäärää ei saatu imettyä – Säiliössä ei ole riittävästi desinfektioainetta – Tahaton kulutus – Vuoto järjestelmässä – Kontaminoitunut suodatin desinfektion imupumpussa PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista säiliössä oleva nestemäärä ➤ Tarkista imupumpun (desinfektio) toiminta ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-11	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Syöttöä ei käynnistetty</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Desinfektioainetta ei ole liitetty 15 minuutin sisällä 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista desinfektion imupumpun toiminta ➤ Tarkasta desinfektioiitin ➤ Ota yhteys huoltoon



Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-01-12	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Täyttötason laskeminen ei mahdollista</i>	– Pinnankorkeuden laskeminen NIV3a -tasoon ei onnistunut	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-13	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Tarkasta vuotoilmaisin!</i>	– Vuotoanturin asento ei ole oikea	➤ Tarkista vuotoanturin sijainti ja korjaa sijaintia tarvittaessa ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-14*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Syötön johtokyvyn hälytysraja ylittyi</i>	– Syötön johtokyky on ylittänyt määrätyn hälytysrajan – Johtokykyanturi LF-F on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-15*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Häiriö syötön johtokykykennossa</i>	– Johdinyhteys Syötön johtokykykennoon on viallinen tai yhteys on katkennut – Johtokykyanturi LF-F on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-16*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Permeaatin paineen hälytysraja alittui</i>	– Permeaatin paine on alittanut määrätyn hälytysrajan – Paineanturi P-P on viallinen – Korkeapainepumput eivät toimi tai eivät kehitä painetta – Kalvot viallisia – Mittausanturi B4 on viallinen	➤ Ota yhteys huoltoon

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-01-17*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Konsentraatin paineen hälytysraja alittui</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine on alittanut määrätyn hälytysrajan – Paineanturi P-C on viallinen – Korkeapainepumput eivät toimi tai eivät kehitä painetta – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-01-18*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS <i>Permeaatin lämpötilan hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin lämpötila T-P on ylittänyt määrätyn hälytysrajan AquaA2-käytössä – Lämpötila-anturi T-P on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon

5.6 Virheluokka 03 – Käynnistysedellytys ei täyty





Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.



Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-03-01-01*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelun käynnistys, säiliön täyttö ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Taso NIV3 ei saavutettu - Tulovedenpaine liian alhainen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista veden syöttö ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-02*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelun käynnistys, painetta ei voida nostaa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Konsentraatin paine ei ole noussut määrätyn arvon yläpuolelle - Paineanturi P-C on viallinen - Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumput ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-03*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelun käynnistys, käyttöolosuhdetta (paine) ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Korkeapainepumppu P1 on viallinen - Moottorinsuojakytkin F1 on lauennut - Konsentraatin paine ei noussut määrätyn hälytysrajan yläpuolelle - Paineanturi P-C on viallinen - Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumput ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-04*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelun käynnistys, kiertovirtaus puuttuu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Pumpun P3 virtausvalvontakytkin on viallinen - Kiertopumppu P3 on viallinen - Moottorinsuojakytkin F3 on lauennut 	<ul style="list-style-type: none"> Kiertopumppu P3 ei toimi ➤ Tarkasta pumput ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-05*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Huuhtelun käynnistys, permeaatin johtokyky koholla</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Permeaatin johtokyky CD-P ei laskenut määrätyn hälytysrajan alapuolelle - Johtokykyanturi LFT-P on viallinen - Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-06*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, säiliön täyttö ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Taso NIV3 ei saavutettu - Tulovedenpaine liian alhainen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista veden syöttö ➤ Ota yhteys huoltoon

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-03-01-08*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, käyttöolosuhdetta (paine) ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine ei noussut määrätyn hälytysrajan yläpuolelle – Paineanturi P-C on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumput ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-01-09*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, permeaatin johtokyky koholla</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky CD-P on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi LFT-P on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon

5.7 Virheluokka 04 – käynnistystesti ja testirutiinit





Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.







Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-04-01-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: T1-testi <i>Mittausmuuntimen toiminta epävarma</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Referenssijännitteen mittausta (8,0 V_{DC}) epäonnistui - Mittausanturi B4 on viallinen - Sarjaliitäntä COM1 on viallinen - Digitaalinen lähtöliitin A13 on viallinen - Mittausanturin B4 ja analogisen lähtöliitännän A13 välinen johdinyhteys on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-04-01-02	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: T1-testi <i>Lämpötilan mittauksen toiminta epävarmaa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Poikkeama T-F:n ja T-P:n välillä yli 5 °C - Lämpötila-anturi T-F ja T-P on viallinen - Poikkeama T-F:n ja T-P:n välillä yli 5 °C (vain AquaA2) - Lämpötila-anturi T-Ps on viallinen (vain AquaA2) 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-04-01-04	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: T1-testi <i>Korkeapainepumpun 1 toiminta epävarma</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Korkeapainepumppu 1 ei luo konsentraatin painetta - P-K-anturi viallinen - Moottorinsuojakytkin F2 on lauennut - Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumppu ➤ Ota yhteys huoltoon
F-04-01-06	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Häiriö permeaatin johtokykykennossa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Johdinyhteyspermeaatin johtokykyanturiin on viallinen tai yhteys katkennut - Johtokykyanturi CD-P viallinen - Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon





Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-04-01-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistystesti: virtaussensoreiden sallittu poikkeama ylittynyt</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Poikkeama FL-F:n ja FL-C:n välillä on 20 % suurempi – Virtausanturi FL-F tai FL-C on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-04-01-02*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistystesti, kiertovirtaus puuttuu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertopumpun P3 antama virtaus liian pieni – Virtausvalvontakytkin P3ctrl on viallinen – Kiertopumppu P3 on viallinen – Moottorinsuojakytkin F3 on lauennut 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumppu ➤ Ota yhteys huoltoon






5.8 Hälytykset ja infoviestit – AquaHT (lisälaite)

Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-01-04-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>HTU BK I/O-väylä</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaA-käänteisosmoosilaitteen ja AquaHT-järjestelmäkomponentin välillä on yhteyshäiriö – AquaHT-järjestelmäkomponentti on kytketty pois päältä. – Verkkoyhteydessä on häiriöitä tai kytkentä irroitettu 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-04-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Täyttötaso laskenut – vuoto</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Liian suuri veden kulutus kiertovesiputkiston kuumadesinfektion kuumennusvaiheen aikana – Vedenkulutus yli 50 litraa kuumadesinfektion aikana – kiertovesiputkiston lämmitys 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-04-02	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ: <i>Permeaatin lämpötila T-5P ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin lämpötila T-5P on ylittänyt määrätyn hälytysrajan T-P tai T-Ps (AquaA2). – Lämpötila-anturi T-5P on viallinen – Johto viallinen tai katkennut 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-01-04-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Lämpötilamittaus ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Lämpötila-anturi T-H1 on viallinen – Lämpötila-anturi T-H2 on viallinen – Lämpötila-anturi T-P/CDT-P on viallinen – Lämpötila-anturi T-F/CDT-F on viallinen – Lämpötila-anturi T-Ps/CDT-P on viallinen – Lämpötila-anturi T-5B on viallinen – Lämpötila-anturi T-5P on viallinen – Lämpötila-antureiden johdot viallisia 	➤ Ota yhteys huoltoon






Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-04-01*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Kuivakäyntisuoja, pumpun pysäytys</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-säiliön tilavuus on laskenut minimimäärän alapuolelle – Paineanturi P-T5 on viallinen – Johto viallinen tai katkennut 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-02	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Täyttötason laskeminen ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaA-laitteen esivirtaussäiliön pinnankorkeus ei laskenut haluttuun tasoon kuumadesinfektio-ohjelman aikana. – Venttiili V36 viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-03	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön täyttö ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaA-laitteen esivirtaussäiliön pinnankorkeutta ei voitu nostaa haluttuun tasoon. – Venttiili V36 viallinen – Venttiili V10/V11 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-04*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>RO-kalvon lämpötilaa ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – ”Modulien lämmitys”-vaihe ylitti 2 tuntia. – Virtauslämmitin H1 viallinen – Virtauslämmitin H2 viallinen – Lämpötila-anturit T-F ja T-H1 ovat viallisia – A0-arvoa, joka on yli 600, ei voida saavuttaa. 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-05	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>RO-kalvon lämpötila ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin lämpötila on ylittänyt 85 °C:n rajan. – Lämpötila-anturit T-P ja T-F ovat viallisia – Lämmitysrele viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-06	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Virtaus FL-H1 liian pieni</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pumppu P5 ei pystynyt kehittämään virtausta, joka on yli 5 l/min. – Pumppu P5 on viallinen – Virtausanturi FL-H1 on viallinen – Moottorinsuojakytkin on lauennut 	➤ Ota yhteys huoltoon








Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-04-07*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Kiertovesiputkiston lämpötila ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertovesiputkiston kuumadesinfection syötön lämpötila on ylittänyt tavoitearvon 10 %:lla – Lämpötila-anturi T-H1 on viallinen – Lämpötila-anturi T-H2 on viallinen – Virtauslämmitin H1 viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-08	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön täyttö ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-säiliötä ei voitu täyttää uudelleen kolmen tunnin sisällä – Paineanturi P-T5 on viallinen – AquaA, HÄIRIÖ – Venttiili V55 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-09	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön kuumennus ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-säiliön lämmittäminen asetustilassa on kestänyt yli neljä tuntia – Virtauslämmitin H1 viallinen – Lämpötila-anturi T-H1 on viallinen – Pumppu P5 viallinen – Moottorinsuojakytkin on lauennut – Venttiili V55 on viallinen – Virtausanturi FL-H1 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-04-10*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Säiliön lämpötila ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-säiliön lämpötila on ylittänyt asetustarvon 10 %:lla – Virtauslämmittimen H1 rele viallinen – Lämpötila-anturi T-H1 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon







Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-04-11	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Kiertovesiputkiston lämpötilaa ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Virtauslämmitin H1 viallinen – Virtauslämmitin H2 viallinen – Pumppu P5 viallinen – Moottorinsuojakytkin on lauennut – Virtausanturi FL-B on viallinen – Virtausanturi FL-H1 on viallinen – A0-arvoa, joka on yli 600, ei voida saavuttaa 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-04-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, säiliön täyttö ei mahdollista</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Taso NIV3 ei saavutettu – Tulovedenpaine liian alhainen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-04-02	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, painetta ei saavutettu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine ei noussut määrätyn hälytysrajan yläpuolelle – Paineanturi P-C on viallinen – Korkeapainepumppu P1 on viallinen – Moottorinsuojakytkin on lauennut 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-04-03	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, kiertovirtaus puuttuu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertopumppu P3 ei kehitä virtausta – Virtausvalvontakytkin P3ctrl on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-04-04	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS: <i>Käynnistys, permeaatin johtokyky liian korkea</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky CD-P ei laskenut määrätyn hälytysrajan alapuolelle – Johtokykyanturi CD-P viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon




5.9 Hälytykset ja infoviestit – AquaA2 (lisälaite)

Tähdellä "*" merkitty virhekoodi merkitsee itsestään vahvistuvaa viestiä.




Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-01-02-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>BK I/O-väylä</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Väyläjärjestelmän yhteys katkennut – Väyläkomponentti viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-02-07	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>Yhteys (mittausmuunnin)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Yhteysvirhe mittausanturiin/ mittausanturilta B4 – Mittausanturi B4 on viallinen – Sarjaliitäntä RS232 mittausanturiin KL6031 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-01-02-08	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>mittausanturi (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Referenssijännitteen mittaus (1,0 V_{DC}) epäonnistui – Mittausanturi B4 on viallinen – Sarjaliitäntä RS232 mittausanturiin KL6032 on viallinen – Digitaalinen lähtöliitin A8 viallinen – Mittausanturin B4 ja analogisen lähtöliittimen A8 välinen johdinyhteys on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-02-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>permeaatin johtokyvyn hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi LFT-Ps on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon ➤ Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun arvo laskee alle hälytysrajan. Viesti kuitenkin jää vielä näyttöön
F-02-02-02	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>Permeaatin lämpötilan hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin lämpötila on ylittänyt määrätyn hälytysrajan – Johtokykyanturi LFT-Ps on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ota yhteys huoltoon ➤ Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun arvo laskee alle hälytysrajan. Viesti kuitenkin jää vielä näyttöön

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-02-02-03	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>permeaatin paineen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin paine on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Paineanturi P-Ps on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-02-04	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>konsentraatin paineen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Paineanturi P-Cs on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-02-05	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>kuivakäyntisuoja, pumpun pysäytys</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaA2-esipaine P-Fs on alle määrätyn hälytysrajan – AquaA ei tuota riittävästi permeaattia – AquaA-laitteen kalvot ovat vialliset 	➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-02-08	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>vuotoilmaisin hälyttää vuotoa</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ilmoitus vesivuodosta vuotoanturilta 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista vesiletkut ja liitännät ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-02-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>permeaatin johtokyvyn hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky CD-Ps on ylittänyt määritetyn hälytysrajan – Johtokykyanturi CD-Ps on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tämä virhe vahvistetaan automaattisesti, kun arvo laskee alle hälytysrajan ➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-02-06*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>kiertovirtaus liian pieni</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertopumppu P3s ei toimi 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-02-13	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>tarkasta vuotoilmaisin!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vuotoanturin asento ei ole oikea 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista vuotoanturin sijainti ja korjaa sijaintia tarvittaessa ➤ Ota yhteys huoltoon

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
W-02-02-16*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>permeaatin paineen hälytysraja alittui</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin paine on alittanut määrätyn hälytysrajan – Paineanturi P-Ps on viallinen – Korkeapainepumput eivät toimi tai eivät kehitä painetta – Kalvot viallisia – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-02-02-17*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>konsentraatin paineen hälytysraja ylittyi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Konsentraatin paine on alittanut määrätyn hälytysrajan – Paineanturi P-Cs on viallinen – Korkeapainepumput eivät toimi tai eivät kehitä painetta – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-02-02*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>huuhtelun käynnistys, painetta ei voida nostaa</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Korkeapainepumppu P1s on viallinen – Paineanturi P-Cs on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumput ➤ Ota yhteys huoltoon
W-03-02-04*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, <i>huuhtelun käynnistys, kiertovirtaus puuttuu</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Virtausvalvontakytkin P3sctrl on viallinen – Kiertopumppu P3s on viallinen – Moottorinsuojakytkin F3 on lauennut 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumppu ➤ Ota yhteys huoltoon
F-04-02-04	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, <i>T1-testi: korkeapainepumpun toiminta on epävarmaa</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Korkeapainepumppu P1s ei kehitä konsentraatin painetta – P-Cs-anturi viallinen – Moottorinsuojakytkin F1 on lauennut – Mittausanturi B4 on viallinen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumppu ➤ Ota yhteys huoltoon
F-04-02-06	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, I/O-väylä <i>häiriö permeaatin johtokykykennossa</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokykyanturin CD-Ps johdin on viallinen tai yhteys on katkennut – Johtokykyanturi CD-Ps on viallinen – Mittausanturi B4 on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-04-02-07	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ 2. vaihe, T1-testi: <i>V27-toiminto epävarma</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Venttiili V27 ei läpäissyt määritettyä testirutiinia. – Virtausmittari FL-F tai FL-C viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-04-02-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, käynnistystesti: <i>virtaussensoreiden sallittu poikkeama ylittynyt</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Poikkeama FL-Fs:n ja FL-Cs:n välillä on 10 % suurempi – Virtausanturi FL-Fs tai FL-Cs on viallinen 	➤ Ota yhteys huoltoon
W-04-02-02*	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS 2. vaihe, käynnistystesti, kiertovirtaus puuttuu	<ul style="list-style-type: none"> – Kiertopumpun P3s toimittama kiertovirtaus on liian pieni – Kiertopumpun valvontalaite P3sctrl ei havainnut virtausta – Moottorinsuojakytkin F3 on lauennut 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkasta pumppu ➤ Ota yhteys huoltoon

5.10 Hälytykset ja infoviestit – AquaCEDI (lisälaite)

Virhekoodi	Merkkivalo	Viestit	Syy	Korjaus
F-01-05-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ <i>Yhteys AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Väyläjärjestelmän yhteys katkennut – Väyläkomponentti viallinen – AquaCEDI kytketty pois päältä 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kytke AquaCEDI päälle ➤ Ota yhteys huoltoon
F-02-05-01	Merkkivalo: punainen 	HÄIRIÖ <i>Tarkasta AquaCEDI!</i>	– Toimintahäiriö AquaCEDI -laitteessa	➤ Tarkista viesti AquaCEDI -laitteessa ja ota tarvittaessa yhteys huoltoon
W-02-05-01	Merkkivalo: keltainen 	VAROITUS <i>Tarkasta AquaCEDI!</i>	– Varoitus laitteessa AquaCEDI	➤ Tarkista viesti AquaCEDI -laitteessa ja ota tarvittaessa yhteys huoltoon

6 Puhdistus, desinfektio, konservointi

6.1 Puhdistusta, desinfektioita ja konservointia koskevat yleiset määräykset



Varoitus

Käyttäjää koskevat säännökset

Laitteen puhdistuksen ja desinfiointin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu laitteen asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.

- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
- Järjestelmän desinfiointin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.



Varoitus

Kontaminaatiovaara

Laite on desinfioitava dialyysivesikierron huollon jälkeen.

6.1.1 Yleistä

Desinfektioprosessi on kontrolloitu ohjelmallisesti.

Ennalta ehkäisevä desinfektio **kerran kuukaudessa** on suositeltavaa. Se voi olla joko kemiallinen desinfektio tai kuumadesinfektio, joka sisältää myös kalvon ja kiertovesiputkiston.

Aikaväliä voidaan säätää mikrobiologisen analyysin tuloksista riippuen.

6.1.2 Laitteen desinfiointin syyt

Jos sovellettavien määräysten määrittämä veden syöttö ei enää ole varmaa:

- Dialyysiveden kierrolle suoritettujen korjaustöiden jälkeen.
- Jos laite on seisonut yli 72 tuntia peräkkäin. Kun laite on pitkään käyttämättömänä, on laitteen konservointi suositeltavaa.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" -standardi suosittelee säännöllisesti (esim. kerran kuussa) suoritettavaa ennalta ehkäisevää desinfektiota biofilmin huomattavan muodostumisen (biolikaantumisen) välttämiseksi.

Suosittelava desinfektioaine

- **Puristeril plus**
- Vaihtoehtoisesti: **Puristeril 340** ja **Minnicare®**

6.1.3 Klinikateknikolle asetetut vaatimukset (sairaala tekniikko -koulutus)

Desinfiointin suorittavan klinikateknikon (**sairaala tekniikko** -koulutus) on tunnettava seuraavat tiedot ennen desinfiointin aloittamista:

● Koko järjestelmän asennus/asennuksen rakenne

- Ulosottokehtien määrä (esim. dialyysilaitteet, syöttölaitteet, konsentraattien valmistelulaitteet, säiliön täyttö jne.)
- Ulosottokehtien sijainti
- Rakennuskerrosten vaikutus

● Aikataulu/aseman dialyysivapaa aika

Desinfiointin saa suorittaa ainoastaan dialyysivapaana aikana. Katso kemialliseen desinfiointiin tarvittava aika uusimmasta desinfiointiraportista.



Huomaa

Seuraavan dialyysin aloitusaika ei saa vaarantua.

● Laitteiston toiminta ja rakenne

Klinikateknikon (**sairaala tekniikko** -koulutus) on tunnettava laitteen toiminta ja rakenne pystyäkseen työskentelemään sillä asianmukaisesti (pidä käyttöohje ja huoltokäsikirjan vastaavat luvut saatavilla).

- Kaikki käyttötoimenpiteet suoritetaan **AquaA**-laitteella ja dialyysiveden kiertovesiputkiston ulosottokohdissa. Muilla valinnaisilla **AquaA2**-, **AquaHT**-, **AquaCEDI**- ja **RingBase**-laitteilla ei tarvitse tehdä mitään toimenpiteitä desinfiointin aikana.

6.2 Suojatoimenpiteet

6.2.1 Potilaan suojaaminen



Varoitus**Desinfektioaineista ja pesuaineista potilaalle aiheutuva vaara**

Varmista, että dialyysilaitteet eivät ole liitettynä koko pesun, desinfection ja konservoinnin aikana.

- Kaikki kiertovesiputkistoon kytketyt dialyysilaitteet on kytkettävä irti ennen puhdistusta, desinfectionia ja konservointia.
- Kaikki laitteet, joita ei voi kytkeä irti (esim. tiivisteiden sekoitusjärjestelmä), on huuhdeltava erikseen.
- Kaikki laitteet, joita ei voi kytkeä irti, saa vapauttaa uudelleen vasta, kun on tarkistettu, onko niihin jäänyt desinfectionoainetta.



Varoitus**Laitteisiin jääneistä desinfectionoaineista, pesuaineista ja konservointiaineista potilaalle aiheutuva vaara**

- Varmista desinfectionoaineita käytettäessä asianmukaisin testein, että **AquaA**-laitteen tyhjennys-, ylivirtaus- ja ulosottokohtiin sekä dialyysiveden kiertovesiputkiston ulosottokohtiin ei ole jäänyt desinfectionoainetta.
 - Myös mahdollisesti liitetyissä lisälaitteissa, kuten esim. **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** ja **AquaA2**, on tarkistettava, ettei niihin ole jäänyt desinfectionoainetta.
 - Jos testissä havaitaan jäämäpitoisuuksia desinfectionoaineista, huuhteluohjelma on toistettava, kunnes jäämät ovat poistuneet täydellisesti.
-

6.2.2 Käyttäjän suojaus



Varoitus

Syöpymsivammojen vaara happamien tai emäksisten aineiden parissa työskenneltäessä (konsentraatti tai desinfektioaine/ pesuaine)

- Käsittele happamia tai emäksisiä nesteitä varovasti äläkä läikytä desinfektioainetiivistettä.
- Suosittelemme kumikäsineiden (puuvillavuorattu akrylonitriili-lateksikäsine) käyttöä ihokosketuksen estämiseksi.
- Käytä suojalaseja!
- Käytettävän konsentraatin/desinf.aineen/pesuaineen turvaohjeita on noudatettava.

Happaman tai emäksisen aineen joutuessa:

Silmiin: Huuhtelee heti juoksevalla vedellä 15 minuuttia.

Iholle: Huuhtelee heti juoksevan veden alla ja neutralisoi käyttämällä saippuaa.

Nieluun: Älä yritä oksentaa. Juo runsaasti (hiilihapotonta) vettä. Ota yhteys lääkäriin.



Varoitus

Kemikaalien turvallinen käsittely

Huomioi kemikaalien ja tiivisteiden (esim. desinfektioaineet, pesuaineet ja konservointiaineet) käytössä valmistajan turvallisuusohjeet ja käyttöohje:

- tuotteeseen merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä
- varastointiolosuhteet
- jaottelu vastaavaan pesu- ja desinfektio-ohjelmaan tai käyttöön laitteessa
- erilaisia desinfektioaineita, pesuaineita ja konservointiaineita ei saa sekoittaa

Kyseisten kemikaalien väärä käyttö (esim. pitoisuus, lämpötila-alue, kontaktiaika):

- voi vaurioittaa laitetta
 - voi vaikuttaa negatiivisesti desinfioinnin, pesun tai konservointiaineen tehokkuuteen
-

6.3 Desinfektio

6.3.1 Yleiset huomautukset

Toimintatapa	Desinfektioprosessi on kontrolloitu ohjelmallisesti.
Desinfektion syy	<ul style="list-style-type: none"> – Jos sovellettavien määräysten määrittämä veden syöttö ei enää ole varmaa. – Dialyysiveden kierrolle suoritettujen korjaustöiden jälkeen. – Jos laite on seisonut yli 72 tuntia. Kun laite on pitkään käyttämättömänä, on laitteen konservointi suositeltavaa. – ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" -standardi suosittelee säännöllisesti (esim. kerran kuussa) suoritettavaa ennalta ehkäisevää desinfektiota biofilmin huomattavan muodostumisen (biolikaantumisen) välttämiseksi.
Suosittelava desinfektioaine	<ul style="list-style-type: none"> – Puristeril plus – Vaihtoehtoisesti: Puristeril 340 ja Minnicare®

6.3.2 Suorita desinfektio



Varoitus

Käyttäjää koskevat säännökset

Laitteen puhdistuksen ja desinfiointin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu laitteen asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.

- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
- Järjestelmän desinfiointin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.



Huomaa

Jos mikrobiologisten testien tulokset viittaavat jatkuvaan mikrobimäärään dialyysivedessä, lyhennä desinfektioväliä.

6.4 Konservointi



Huomaa

Konservoinnin syy

Konservointi on välttämätöntä moduuliyksikön tukkeutumisen tai kontaminoitumisen ehkäisemiseksi, kun laite poistetaan käytöstä pitemmäksi ajaksi.

Ota laitteen konservointia varten yhteyttä valmistajaan.



Varoitus

Konservointiaineen tehokkuus

Säilytysaika konservoidussa tilassa: enintään **12 kuukautta**.

- Bakteerien kasvun estämiseksi pitkäaikaisessa säilytyksessä ja erityisesti korkeissa lämpötiloissa **AquaA** on konservoitava uudelleen.
-

6.5 Pintojen puhdistus

6.5.1 Yleistä

Kun laitteen pinnat ovat pölyntyneet tai likaantuneet, ne on puhdistettava.



Varoitus

Laitteen kytkeminen irti sähkövirrasta

Jännitteisten osien koskettaminen aiheuttaa sähköiskun.

- Kytke laite irti sähkövirrasta ennen pintojen pesua/desinfiointia irrottamalla virtapistoke.
-



Huomaa

Pintojen puhdistusaine

Hankaavia aineita sekä aggressiivisia puhdistus- ja liuotinaineita ei saa käyttää.

- Jos laitteen kotelo on voimakkaasti likaantunut, pyyhi pinttyneet kohdat kostealla liinalla.
 - Pöly ja lika on puhdistettava pinnoilta pehmeällä liinalla tai harjalla.
 - **AquaA** -laitteen sisäpuolen puhdistamisen saa suorittaa vain huoltoteknikko.
-



Huomaa

Pintojen pesussa huomioitavat seikat

- Älä käytä asetonia sisältäviä pesuaineita.
 - Älä käytä liuotinaineita, ohenteita tai kemiallisia puhdistussuihkeita.
 - Älä käytä aggressiivisia pesuaineita ja liuottimia tai hankausaineita.
 - Älä käytä laitteen puhdistamiseen karkeita puhdistusvälineitä (esim. karhunkieli tai vastaava).
-

6.6 Pintadesinfektio

6.6.1 Yleistä



Varoitus

Laitteen kytkeminen irti sähkövirrasta

Jännitteisten osien koskettaminen aiheuttaa sähköiskun.

- Kytke laite irti sähkövirrasta ennen pintojen pesua/desinfiointia irrottamalla virtapistoke.



Huomaa

Valmistaja suosittelee käyttämään **AquaA**-laitteen pintojen desinfektioon **ClearSurf**-ainetta.

- Pintadesinfektio on suoritettava desinfektioaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Jos desinfektioon käytetään jotakin muuta kuin suositeltua desinfektioainetta, ei valmistaja vastaa mahdollisista pintavaurioista.
-

6.6.2 Pintojen desinfektioaineet

Pintojen desinfektioaineet
ClearSurf (tiiviste)
ClearSurf Wipes (käyttövalmiit liinat)

7 Toimintakuvaus

Tämä luku sisältää **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen lyhyen toimintakuvauksen.

7.1 Menetelmän kuvaus

7.1.1 Toiminnot

AquaA on teollisuustietokoneella ohjattu, täysautomaattinen käänteisosmoosilaitte, joka valmistaa esikäsitellystä pehmeästä vedestä erittäin puhdasta, suolatonta vettä, jota kutsutaan myös dialyysivedeksi.

Laitteeseen kuuluu veden sisääntulo, joka mittaa sisään virtaavan veden määrän ja säätelee sitä suhteessa virtaukseen (ohjattu pysäytys).

Vettä säilytetään esivirtaussäiliössä ja se syötetään pumppuihin korkeapaineen luomista varten. Kaksi sarjaan kytkettyä pumppua luovat korkeapaineen ja kuljettavat veden puoliläpäiseviin kalvoihin.

Dialyysivesi virtaa kalvoista ylöspäin dialyysiveden ulostuloon dialyysiveden kokoojan kautta paine-, lämpötila- ja johtokyky mittauksen läpi.

Jos johtokykyarvot ylittävät enimmäisjohtokyvylle ohjelmoidun vaadittavan arvon, dialyysivesi palautetaan esivirtaussäiliöön ohituksen kautta (**AquaA** tai **RingBase**). Asetetun vedentuoton ja vaadittavan poiston aikaansaamiseksi viemäriin, pieni korkeapaine pumppu kierrättää konsentraattia kalvojen ohitse. Tämä takaa hiljaisen, huipputehokkaan ja taloudellisen käytön.

Poistettava konsentraatti virtaa moottoriohjatun kuristimen kautta tyhjennykseen.

7.1.2 RingBase

Dialyysivettä voidaan poistaa **RingBase**-osan kautta, ennen kuin se saavuttaa kiertovesiputkiston. Tämä on erityisesti tarpeen käynnistysvaiheessa pidemmän laiteseisokin jälkeen, jotta kiertovesiputkistoon ei syötetä dialyysivettä, jonka johtokyky on kohonnut. Myös loopin paluuvirtauksesta tuleva vesi voidaan johtaa suoraan viemäriin.

7.1.3 RingUnit (lisälaite)

Laitteen kapasiteetista ja paikallisista olosuhteista (kiertovesiputkiston topografia) riippuen saatetaan tarvita useampi kiertovesiputkisto.

RingUnit-laite huolehtii useammasta kiertovesiputkistosta. Eri kiertovesiputkistojen virtauksia voidaan säätää säädettävän paineenpidätysventtiin ja suoran virtausnäytön avulla.

7.1.4 Virtauskaaviot



Huomaa

Ota yhteyttä tekniseen huolto-osastoon saadaksesi virtauskaavioihin liittyviä tietoja.

8 Kulutustarvikkeet, lisälaitteet, lisävarusteet



Varoitus

Laitteen oikean toiminnan vaarantavat riskit

Laite on hyväksytty käytettäväksi tiettyjen kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden kanssa. Jos vastuussa oleva organisaatio haluaa käyttää muita kuin tässä luvussa lueteltuja kulutustarvikkeita ja lisälaitteita, on niiden soveltuvuus tarkistettava ennen käyttöä selvittämällä vastaavat valmistajan ilmoittamat tiedot. Sovellettavia lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava.

Valmistaja ei ole vastuussa eikä vastaa henkilövahingoista tai muista vaurioista, ja laitteen vaurioitumiseen johtava hyväksymättömien tai soveltumattomien kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden käyttö mitätöi takuun.

Paikallinen huolto antaa pyydettyä tietoa muista lisälaitteista, kulutustarvikkeista ja lisävarusteista.

8.1 Kulutustarvikkeet

Tuotenro	Kuvaus
5085861	Citrosteril Tehoaine: sitruunahappo-1-hydraatti, Tehoainepitoisuus: noin 21 % (ohennettu)
5085851	Puristeril plus Vaikuttava aine: peretikkahappo; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	ClearSurf-pintojen desinfektioaine; tiiviste; 6 x 2 l
5085691	D, F, NL, I
5085731	GB, E, P, SLO
5085791	RUS, PL, RO, BG
5085771	S, DK, CZ, SK
5085781	GR, H, HR, TK
6030711	ClearSurf-liinat Pintojen desinfektioaine, käyttövalmiit liinat
6299161	Peretikkahappotesti; 5–50 mg/l
6345951	Konservointiaine CMIT/MIT; 1,5 %
6350911	Testi/kokonaiskovuus
6316881	Testi/KLOORI; Visocolor HE
6350901	Testi/RAUTA; 0,04–1,0 mg/l
	Varasulakkeet AquaA-laitteelle, sisältö:
6313281	– 2 x lasiputkisulake, 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x lasiputkisulake, 5 x 20 3.15 A T
6780261	– 1 x sulake ATOF 1 A
6348861	– 4 x sulake ATOF 2 A
6348841	– 2 x sulake ATOF 3 A
6348851	– 1 x sulake ATOF 4 A
M284501	– 2 x sulake ATOF 7,5 A

Tuotenro	Kuvaus
6313281	Lasiputkisulake; AquaA2, AquaHT
6313271	Lasiputkisulake 5 x 20, 5 A T; (at 220 V/60 Hz)
	Lasiputkisulake, 5 x 20 3,15 A T
6030671	Pussi ja adapteri
	Näytteenottoasetti vakiomalliin
6365241	Näytteenottoasetti Fresenius-näytteenottoventtiiliin
	Näytteenottoasetti eristettyyn kiertovesiputkistoon

8.2 Lisälaitteet

Tuotenro	Kuvaus
F00002399	AquaA2; 1000
F00002400	AquaA2; 2000
F00002401	AquaA2; 3000
F00002402	AquaA2; 4000
F00002403	AquaA2; 900H
F00002404	AquaA2; 1800H
F00002405	AquaA2; 2700H
F00002406	AquaA2; 3600H
F00001433	AquaHT
F00001296	AquaUF; 2250; yksinkertainen
F00001297	AquaUF; 4000; kaksinkertainen

8.3 Lisävarusteet

Tuotenro	Kuvaus
F00002411	Liitântäsarja AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA
6347951	Metallikiristin RingBase/RingUnit; asennussarja laitteeseen, täydellinen
6347961	Metallikiristin RingBase/RingUnit
F00001261	Liitântäjohto; 1100 mm
F00002412	Liitântä; 1-2 m palloventtiili
6363821	Clamp-kuristin; 5
6363471	Liitântäletkusarja; PVDF
6363461	Liitântäletkusarja; PVDF
6363451	Liitântäjohtosarja; PVDF
F00008647	Ohjelmisto-CD TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Seuraavassa mainitut laitteet eivät ole osa **AquaA**-laitetta, mutta ne voidaan liittää **AquaA**-laitteeseen.

Tuotenro	Kuvaus
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Kaukosäädin Basic
6365361	LED-merkkivalo

9 Asennus

9.1 Asennusta koskevat vaatimukset

9.1.1 Yleistä

Sovellettavien asennuksen ohjesääntöjen noudattaminen

Uusissa asennuksissa on noudatettava sovellettavia asennuksen ohjesääntöjä.

Huomioitava ennen toimintojen testausta

- Veden esikäsitteilyjärjestelmän asennuksen tulee olla suoritettu loppuun ennen käänteisosmoosilaitteen toimintojen testausta.
- Fresenius Water Technology voi suunnitella ja toteuttaa työt.

Kansallisten ja paikallisten määräysten noudattaminen

Kansallisia ja paikallisia asennusta, toimintaa, käyttöä ja huoltoa koskevia määräyksiä on noudatettava.

9.1.2 Ympäristö

Paikkaa koskevien edellytysten huomiointi

- Asennuspaikassa ei saa olla jäätä eikä pölyä ja sen on myös oltava tasainen. Lattian kantavuuden on oltava riittävä kannattelemaan asennettavien komponenttien paino.
- Komponentit eivät saa altistua jatkuvalle, suoralle auringonvalolle.
- Laitteen ohjauselektronikka on suojattava kosteudelta.

Lämpötilaerot

Kuljetuksen aikaiset lämpötilan vaihtelut saattavat aiheuttaa kondenssiveden muodostumista jännitteisiin osiin. Jos lämpötilaerot ovat suuret, on ennen toimintojen testaamista varmistettava riittävä lämpötilan tasaantumisaika.

9.1.3 Virransyöttöjärjestelmä (sähkö)



Huomaa

Laitetta saa käyttää ainoastaan laitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa kuvatulla tavalla.

Valmistaja vastaa laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen sekä sen toimintavarmuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan näiden edellytysten toteutuessa.

- Toimintojen testauksen saa suorittaa vain valmistajan tekninen osasto tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- Noudata ehdottomasti teknisiä tietoja asentaessasi käänteisosmoosilaitteen ensimmäisen kerran.
- Jos käänteisosmoosilaite siirretään viileästä tilasta lämpimämpään tilaan, on ennen päällekytkemistä odotettava noin kahden tunnin ajan, jotta lämpötila ennättää tasaantua.

Sähköverkkoon kytkeminen

Laitteen kytkemisessä sähköverkkoon on noudatettava vastaavia paikallisia standardeja ja määräyksiä.

Maadoitusjohdin

Kun käytetään suojausluokan I laitteita, on asennuksen maadoitusjohtimen laatuluokitus erittäin tärkeä. On huomioitava, että useissa maissa määräykset ovat paikallisten viranomaisten asettamia.

Perussähköasennus

Perussähköasennus on annettava sähköasentajan tehtäväksi vastaavien säädösten mukaisesti (Saksassa DIN VDE 0100).

Laitteen asennus

- Laitetta ei saa asentaa välittömästi muiden sähkölaitteiden viereen. Päällekkäin asentaminen ei ole sallittua.
- Mikäli käyttö muiden sähkölaitteiden vieressä on välttämätöntä, on tarkastettava, vaikuttaako laitteen toimintakykyyn tahaton sähkömagneettinen kytkentä.
- Laite on asennettava siten, että käyttö- ja näyttöelementteihin pääsee helposti käsiksi ja laitteen merkinnät ovat hyvin luettavissa.

9.2 Toimintojen testaus

9.2.1 Huomioitava ennen toimintojen testausta

Tarkastajan pätevyys	<p>Toimintojen testauksen saa suorittaa vain Fresenius Medical Care -yrityksen tekninen huolto-osasto tai sen valtuuttama henkilö.</p> <p>Toimintojen testauksen saavat suorittaa vain henkilöt, jotka koulutuksensa, asiantuntemuksensa ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät asianmukaisesti suorittamaan tällaisia tarkastuksia. Lisäksi tarkastuksia suorittavien henkilöiden on oltava tarkastustoimintansa suhteen riippumattomia.</p>
Vain toimintojen testausta koskevat tiedot	Seuraavat tiedot koskevat ainoastaan toimintojen testausta. Nämä tiedot eivät koske käytöstä poistettujen tai väliaikaisesti käytöstä poistettujen laitteiden toimintojen uudelleentestausta.
Tekniset tiedot	<ul style="list-style-type: none"> – Noudata teknisissä tiedoissa annettuja arvoja. – Erityiset kytkentää ja suorituskykyä koskevat tiedot on tarkistettava "Tekniset tiedot" -luvusta.
Sähkömagneettinen säteily	Älä käytä sähkömagneettista säteilyä lähettäviä laitteita (esim. radiopuhelimet, matkapuhelimet, radiolähettimet) toiminnassa olevan laitteen läheisyydessä. Ne voivat aiheuttaa toimintahäiriöitä.
Virtapistoke	Virtapistokkeeseen on päästävä helposti käsiksi.
Varaosien käyttö	Laitteen avaamista vaativat asennus-, muutos- tai korjaustyöt saavat suorittaa vain valmistajan valtuuttamat henkilöt. Näissä töissä saa käyttää vain alkuperäisiä varaosia.
Mittaus- ja apuvälineet	Tässä asiakirjassa kuvattujen toimien yhteydessä edellytetään, että tarvittavat tekniset mittaus- ja apuvälineet ovat saatavilla.
Varotoimet	<p>Näkyvät vauriot on korjattava ennen laitteen päällekytkemistä.</p> <p>Ennen kuin avaat laitteen tai teet töitä avatulle laitteelle, ota huomioon seuraavat varotoimet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Suojaa osat nesteiltä. ➤ Älä koske sähköä johtaviin osiin. ➤ Kaikki pistokkeet, liittimet ja komponentit saa vetää irti tai työntää paikoilleen vain, kun ne ovat jännitteettömiä.
ESD-suojatoimet	Noudata korjauksissa ja varaosien vaihdossa voimassa olevia ESD-suojatoimia.

9.3 Laitekohtaiset edellytykset

9.3.1 Yleistä



Huomaa

Sovellettavien asennuksen ohjesääntöjen noudattaminen

- Uusissa käänteisosmoosilaitteiden asennuksissa on noudatettava soveltuvia asennusohjeita.
-



Huomaa

Toimituksen aikainen tila

- **AquaA** toimitetaan konservoidussa tilassa.
 - **AquaA** on toimitettaessa suunnattu sähköisesti ja hydraulisesti.
-

9.3.2 Hydrauliset liitännäehdot



Huomaa

Jos pehmeä vesi ei täytä tarvittavia veden laatua koskevia arvoja, vastavirtaan on asennettava olosuhteisiin soveltuva esikäsittelyjärjestelmä.

9.3.3 Sähköliitännäehdot

● Sähköverkkoon kytkeminen

- Käytettävissä on oltava tyyppikilven mukainen pistorasia.
- Jatkojohtoja, moniliittimiä tai -kytkimiä ei saa käyttää.
- Jos **AquaA** siirretään viileästä tilasta lämpimämpään tilaan, laitteen lämpötilan on ennen päällekytkentää annettava tasautua noin kahden tunnin ajan.

● Maadoitusjohdin

Kun käytetään suojausluokan I laitteita, maadoitusjohtimen laatu on asennuksen aikana erittäin tärkeä. Ulkomaalaisten viranomaisten asettamat kansalliset määräykset on huomioitava.

9.4 Toimintojen testauksen suorittaminen



Huomaa

Käänteisosmoosilaitteen toimintojen testauksessa on noudatettava huoltokäsikirjassa mainittuja tietoja.

9.4.1 Toimintojen testauksen jälkeen



Varoitus

Kontaminaatiovaara

Toimintojen testauksen jälkeen **AquaA**-laitteessa on suoritettava kemiallinen desinfektio. Onnistunut desinfektio on vahvistettava mikrobiologisella analyysillä.



Huomaa

- Mikrobiologisen analyysin tulos on tiedotettava johtavalle lääkärille. Turvatekniset tarkastukset on suoritettava ja raportoitava.
-

9.5 Käytöstä poistaminen, seisokki, toimintojen uudelleentestaus

9.5.1 Käytöstä poistaminen



Huomaa

- Tiedustele paikallisesta asiakaspalvelusta lisätietoa laitteen käytöstäpoistosta tai seisokista.
-



Huomaa

Jos käänteisosmoosilaite otetaan toimintojen testauksen jälkeen pois käytöstä, on otettava huomioon seuraavaa:

- Toimintojen uudelleentestauksessa on veden syöttöpaine tarkastettava määrätyn vähimmäispaineen suhteen.
-

9.5.2 Seisokki



Huomaa

- Ota yhteyttä paikalliseen huolto-osastoon saadaksesi tietoja laitteen seisokista.
-

9.5.3 Toimintojen uudelleentestaus



Huomaa

Laitteelle on suoritettu toimintojen testaus ennen toimitusta.

Tarkkaan ottaen asennetulle laitteelle suoritetaan siten toimintojen uudelleentestaus, vaikka sen katsotaankin olevan toimintojen testaus.



Huomaa

- Ota yhteyttä paikalliseen huoltoon saadaksesi tietoja laitteen toimintojen uudelleen kvalifioinnista.
-

10 Kuljetus/varastointi

10.1 Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset



Huomaa

Seuraavat kuljetukseen ja varastointiin liittyvät edellytykset ja muut kuljetukseen ja varastointiin liittyvät tiedot koskevat päälaitetta **AquaA** sekä lisälaitteita **AquaA2** ja **AquaHT**.



Varoitus

Konservointiaineen tehokkuus

Säilytysaika konservoidussa tilassa: enintään **12 kuukautta**.

- Bakteerien kasvun estämiseksi pitkäaikaisessa säilytyksessä ja erityisesti korkeissa lämpötiloissa **AquaA** on konservoitava uudelleen.

- Laitetta on säilytettävä hyvin ilmastoidussa huoneessa, jonka lämpötilassa ei esiinny juurikaan vaihteluja.

Paikka



Huomaa

Säilytä laitetta pystyasennossa!

Varastointilämpötila

+5 °C – +40 °C



Huomaa

Laite on suojattava jäätymiseltä!

Suhteellinen ilmankosteus

20–70 % 20 °C:n lämpötilassa, ei kondensoituvaa

Ilmanpaine

500 hPa – 1150 hPa



Huomaa

Suojaus UV-säteilyn vaikutusta vastaan

Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonsäteilylle (käytettyjen materiaalien nopeampi vanheneminen UV-valon vaikutuksesta).

Säilytys ulkotiloissa ei ole sallittu!

10.2 Kuljettaminen



Huomaa

Kuljetusta koskevien lisätietojen saamiseksi on otettava yhteyttä valmistajaan.

Vain valtuutetut henkilöt tai huoltoteknikot saavat kuljettaa laitteen.

10.3 Ekologinen kestävyys/jätehuolto

EU-jäsenmaissa laite on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin (WEEE-direktiivi) mukaisesti. Tällöin on noudatettava paikallisia lakisääteisiä määräyksiä.

Ennen laitteen palauttamista tai hävittämistä vastuussa olevan organisaation on varmistettava, että kaikki laitteeseen kiinnitetyt kulutustarvikkeet on poistettu ja että järjestelmä on desinfioitu valmistajan spesifikaatioiden mukaisesti (katso luku 6 sivulla 6-1).

Vastuussa olevan organisaation on myös ilmoitettava laitteen purkamisesta ja hävittämisestä vastaavalle jätteenkäsittelylaitokselle seuraavat tiedot ennen hävittämistoimenpiteiden aloittamista:

- Palautettava laite saattaa olla kontaminoitunut. Sitä purettaessa on sen vuoksi ehdottomasti ryhdyttävä soveltuviin varotoimenpiteisiin, johon kuuluu esimerkiksi henkilönsuojaimien käyttö.
- Paristot ja ladattavat paristot on hävitettävä asianmukaisesti paikallisten lakisääteisten määräysten mukaisesti.
- Valmistaja voi jätteenkäsittelylaitoksen pyynnöstä toimittaa lisätietoja.

● Desinfektioaineiden käsittely

Käytettävien desinfektioaineiden valmistajan antamia ohjeita (esim. suojavaatetus, varastointi, annostus, viimeinen käyttöpäivämäärä) on ehdottomasti noudatettava.

Ennen kuin desinfektioaineita käytetään, on paikalliset jätevesimääräykset selvitettävä tarkasti ja niitä on noudatettava.

11 Turvatekniset tarkastukset ja huolto

11.1 Tarkastusten suorittamista koskevia tärkeitä tietoja

Tarkastukset	Turvatekniset tarkastukset on suoritettava 24 kuukauden välein.
Tarkastajan pätevyys	<p>Tarkastukset saa suorittaa vain valmistajan tekninen osasto tai valmistajan valtuuttama henkilö.</p> <p>Tarkastuksia saavat suorittaa vain henkilöt, jotka koulutuksensa, asiantuntemuksensa ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät asianmukaisesti suorittamaan tällaisia tarkastuksia. Lisäksi tarkastuksia suorittavien henkilöiden on oltava tarkastustoimintansa suhteen riippumattomia.</p>
Tekniset tiedot	Noudata teknisissä tiedoissa annettuja arvoja.
Dokumentointi	<p>Ota turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamista varten yhteyttä paikalliseen huolto-osastoon.</p> <p>Raportit ovat toimitettavissa pyydettyäessä.</p> <p>Turvateknisten tarkastusten suorittamisesta on tehtävä merkintä lääkintälaiterekisteriin.</p>

11.2 Huoltotoimenpiteet

Käyttäjälle ei ole määritetty huoltotoimenpiteitä.

12 Tekniset tiedot

12.1 Mitat ja paino

Mitat

Korkeus	1840 mm
Leveys	610 mm
Syvyys	1200 mm

Paino

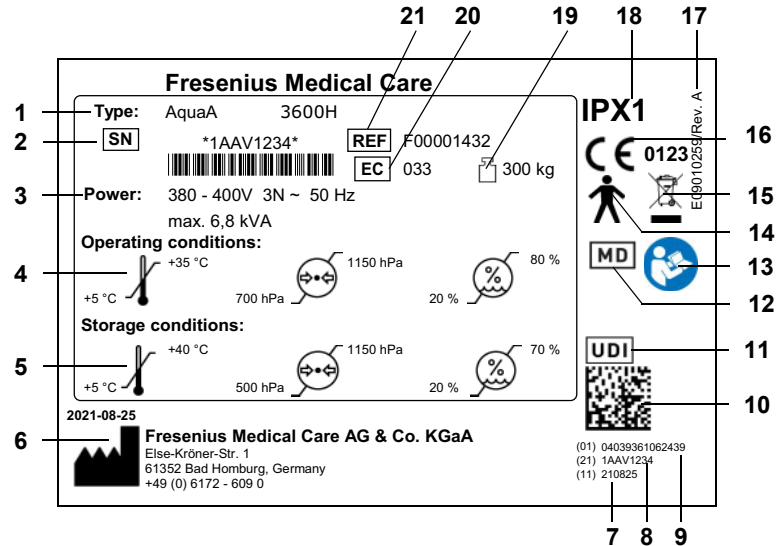
Tyhjänä	300 kg
Täysinäisenä	500 kg
Esivirtaussäiliön täyttömäärä	75 l

12.1.1 Laitetiedot

Dialyysiveden ulostulo	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (15 °C:ssa ja 2 barin vastapaine) – 1000 l/h paineastiaa kohti* tai <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h kuumadesinfektiotyypille Eli 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (15 °C:ssa ja 2 barin vastapaine)
	* Määritetty nimellisteho on voimassa vain veden 15 °C:n lämpötilalle ja 2 barin vastapaineelle. Sitä alemmissa lämpötiloissa ulostulon voidaan odottaa laskevan 3 % astetta kohti. Korkeammissa lämpötiloissa valmistetun veden teho lisääntyy vastaavasti.
Tehokkuus	<ul style="list-style-type: none"> – Vakio 70–85 % – Asetettavissa 50–85 %
Hylätty määrä	<ul style="list-style-type: none"> > 99 % bakteereille ja endotoksiineille > 96 % liuenneille suoloille (keskiarvo)
Konsentraatin paine	Max. 19,9 baria

12.2 Tyypikilpi (laitetunniste)

Kuvassa esitetty tyypikilpi on vain malli. Laitetta koskevat tiedot on aina ilmoitettu siihen kiinnitetystä tyypikilvestä.



- 1 Tyypimerkintä
- 2 Sarjanumero
- 3 Liitäntäarvot (jännite/käyttövirta)
- 4 Käyttöolosuhteet
- 5 Varastointiolosuhteet
- 6 Valmistaja: valmistusvuosi ja valmistajan osoite
- 7 (11) Valmistuspäivä VVKKPP, 6 numeroa
- 8 (21) Sarjanumero, 8 merkkiä
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-koodi), 13 numeroa plus numero 0
- 10 UDI-skannauskoodi
- 11 UDI-tunniste
- 12 Lääkinnällisen laitteen tunniste
- 13 Noudata käyttöohjetta
- 14 Käyttöosan tyyppi (potilassuojauksen taso): tyyppi B
- 15 Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä
(Laitetta ei saa hävittää talousjätteen seassa.)
- 16 CE-merkintä
- 17 Tuotenumero ja julkaisun tunniste
- 18 Suojaus nesteiden sisään pääsystä: tippuvesisuojaattu (IPX1)
- 19 Maksimikokonaispaino (tyhjäpaino plus turvallinen työskentelykuormitus)
- 20 Varustelukoodi (EC)
- 21 REF = SAP-materiaalinumero

12.3 Sähköturvallisuus

	Standardien EN 60601-1, IEC 60601–1 mukainen luokittelu
Suojausluokka sähköiskua vastaan	Suojausluokka I
Käyttöosan tyyppi (potilassuojauksen taso)	Tyyppi B
Suojaustaso nesteiden sisään pääsystä	Tippuvesisuojaattu, IPX1
Vuotovirrat	Standardin EN 60601-1 mukaan
Lisäparametrit	
Asennuskorkeus	Enint. 3000 m (AquaHT enint. 2000 m)
Ylijännitekategoria	II
Likaantumistaso	II
Materiaaliryhmä	III b
Käyttötapa	Jatkuva käyttö

12.4 Sähkönsyöttö



Varoitus

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara

Laitteen käyttäminen ilman suojamaadoitusliitintä johtaa sähköiskuvaaraan.

➤ Liitä laite aina suojamaadoitettuun verkkoliitintään.

Laitetyyppi	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Verkkojännite	380–400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380–400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Verkkoliitintä	CEE 16 A CEE 32 A (AquaA -laitteessa 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Suojaus	16 A 32 A (AquaA -laitteessa 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Katkaisijan laukaisuaikakäyrä C, D, K tai siihen verrattava	
Tehon kulutus	6,0 KVA; 220 V, 60 Hz 5,2 kVA; 380 – 400 V ja 415 V	9,6 KVA; 220 V, 60 Hz 6,8 kVA; 380 – 400 V ja 415 V
Verkkoimpedanssi	< (0,24 + j0,15) ohmia	



Huomaa

- Vikavirtasuojakytkimen (VVSK) tai muun sopivan laitteen avulla on varmistettava, että nollajohtimen katkos estetään asianmukaisesti.
- Valmistaja suosittelee käyttämään vikavirtasuojakytkintä (RCD), joka toimii 30 mA:lla.

AquaA-järjestelmän kytkentäkotelossa olevan sulakkeen vioittumisen estämiseksi on asennettava ylijännitesuojalaite. Vioittumiseen voi johtaa esimerkiksi ukkosmyrsky tai epävakaa virran syöttö.

Käytössä olevat sulakkeet tulisi vaihtaa 24 kuukauden välein osana määräaikaista huoltotoimenpiteitä.

Kolminapaisten katkaisimien käyttö on suositeltavaa.

12.5 Sulakkeet

AquaA-laitteessa käytetyt sulakkeet luetellaan tässä:

Tuotenro	Sulake
(katso luku 8.1 sivulla 146)	<p>AquaA-laitteen mukana tuleva varasulakepakkaus, joka sisältää seuraavat tuotteet:</p> <ul style="list-style-type: none">– 2 x lasiputkisulake, 5 x 20 3.15 A T; (5 A T; 220 V/60 Hz)– 1 x sulake ATOF 1 A– 4 x sulake ATOF 2 A– 2 x sulake ATOF 3 A– 1 x sulake ATOF 4 A– 2 x sulake ATOF 7,5 A

12.6 Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot (IEC 60601-1-2:2014)

Tekniset tiedot viittaavat standardin IEC 60601-1-2 vaatimuksiin.



Huomaa

Laitteisiin **AquaA**, **AquaA2** ja **AquaHT**, vaikuttavan suorituskyvyn heikkenemisen tapauksessa järjestelmä voi antaa hälytyksiä, jotka on kuvailtu luvussa 5.

12.6.1 Minimietäisyydet säteilylähteen ja sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden välillä

Sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden käytössä on toteutettava erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen (EMC) liittyviä suojaustoimenpiteitä.



Varoitus

Laitteen toimintahäiriöstä potilaalle aiheutuva vaara

Kannettavia ja siirrettäviä, radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (radiolaitteet ja niiden varusteet, esimerkiksi antennikaapelit ja ulkoiset antennit, mukaan luettuna) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä valmistajan määrittämistä laitteen osista ja kaapeleista. Säännön noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen.

- Säilytä aina vähintään 30 cm:n etäisyys kannettavien ja siirrettävien, radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden ja laitteen välillä.

Kannettaviin ja siirrettäviin, radiotaajuutta käyttäviin viestintälaitteisiin voi sisältyä seuraavia säteilylähteitä: matkapuhelin, älypuhelin, tablettitietokone, langaton puhelin, kannettava tietokone, langaton näppäimistö, langaton hiiri, langattomat kaiuttimet, langaton kaukosäädin (ei koske valmistajan toimittamaa laitekohtaista langatonta kaukosäädintä.)



Varoitus

Laitteen toimintahäiriöstä potilaalle aiheutuva vaara

Muiden kuin käyttöohjeessa määritettyjen sähkövarusteiden ja johtojen käyttö voi johtaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsiedon vähenemiseen.

- Käytä vain valmistajan hyväksymiä varusteita ja johtoja.



Varoitus

Laitteiden välisestä sähkömagneettisesta yhteensopimattomuudesta potilaalle aiheutuva vaara

Muiden laitteiden aiheuttamat sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa laitteeseen toimintahäiriöitä.

- Älä käytä laitetta muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä.

Jos käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä ei voi välttää:

- Valvo laitetta varmistaaksesi, että se toimii oikein.
-

12.6.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – EMC



Varoitus

Laitteen toimintahäiriöstä potilaalle aiheutuva vaara

AquaA, AquaA2, AquaUF ja AquaHT eivät sovellu käytettäväksi seuraavissa ympäristöissä:

- Käyttö kotihoidossa
- Käyttö radiotaajuisten kirurgian laitteiden läheisyydessä
- Käyttö tietokonetomografia- tai röntgenlaitteiden läheisyydessä
- Käyttö ensihoidossa
- Käyttö kannettavana järjestelmänä
- Käyttö lähetyslaitteiden läheisyydessä

● Sähkömagneettinen säteily

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen säteily		
<p>AquaA-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. AquaA-laitteen ostajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta todella käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Säteilymittaukset	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Radiotaajuinen säteily standardin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1, Luokka A	<p>AquaA-laite käyttää radiotaajuusalueen energiaa yksinomaan sisäiseen toimintaansa. Tämän vuoksi sen radiotaajuinen säteily on vähäistä ja on epätodennäköistä, että se häiritsee lähiympäristössä olevia elektronisia laitteita.</p> <p>AquaA-laite soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa paitsi asuinkäyttöön tarkoitetuissa rakennuksissa, sekä niihin suoraan liitetyissä yleisissä pienjänniteverkoissa.</p> <p>AquaA-laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisissa ympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti tarvitaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä anna riittävää suojaa radiotaajuutta käyttäviltä viestintäpalveluilta. Käyttäjä joutuu mahdollisesti tekemään korjaavia toimenpiteitä, kuten sijoittamaan laitteen toiseen paikkaan tai suuntaamaan sen uudelleen.</p>
Harmonisten yliaaltojen päästö standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	On yhdenmukainen	

● Sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
<p>AquaA-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. AquaA-laitteen ostajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta todella käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Häiriönsietotestit	IEC 60601-1-2 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Perusteet
Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta tai betonia tai keramiikkalaatoilla päällystettyjä. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset transientit häiriöt /purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/ lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata liiketiloissa ja/tai sairaalaympäristössä tyypillisesti käytettävää virtaa.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV ja ±1 kV normaalitilan jännite ±0,5 kV, ±1 kV ja ±2 kV normaalitilan jännite, linjasta maahan	±0,5 kV ja ±1 kV normaalitilan jännite ±0,5 kV, ±1 kV ja ±2 kV normaalitilan jännite, linjasta maahan	Verkkovirran laadun tulee vastata liiketiloissa ja/tai sairaalaympäristössä tyypillisesti käytettävää virtaa.
Jännitteen notkahdukset, lyhytaikaiset katkokset ja vaihtelut standardin IEC 61000-4-11 mukaan	0 % U_T 0,5 jakson ajan (asteissa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315) 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T 25 jakson ajan 50 Hz:ssä ja 30 jakson ajan 60 Hz:ssä 0 % U_T 250 jakson ajan 50 Hz:ssä ja 300 jakson ajan 60 Hz:ssä	0 % U_T 0,5 jakson ajan (asteissa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315) 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T 25 jakson ajan 50 Hz:ssä ja 30 jakson ajan 60 Hz:ssä 0 % U_T 250 jakson ajan 50 Hz:ssä ja 300 jakson ajan 60 Hz:ssä	Lyhyissä virtakatkoksissa AquaA -laite kytkeytyy pois päältä. Verkkovirran laadun tulee vastata liiketiloissa ja/tai sairaalaympäristössä tyypillisesti käytettävää virtaa.
Käyttötaajuusalueen magneettikentän (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	30 A/m	30 A/m	Käyttötaajuusalueen magneettikenttien tulee vastata liiketiloissa ja sairaalaympäristössä tyypillisesti esiintyviä arvoja.
<p>Huomautus: U_T on verkon vaihtojännite ennen testitason soveltamista.</p>			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
AquaA-laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla mainitussa sähkömagneettisessa ympäristössä. AquaA-laitteen ostajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta todella käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	IEC 60601-1-2 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Perusteet
Johtuvat radiotaajuiset häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM-taajuuskaistoilla 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä, radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (radiolaitteet ja niiden varusteet, esimerkiksi antennikaapelit ja ulkoiset antennit, mukaan luettuna) ei tule käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä AquaA-laitteesta. Säännön noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen.
Säteilevät radiotaajuiset häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9 V/m 704 – 787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m 380 – 390 MHz 28 V/m 430 – 470 MHz 800 – 960 MHz 1700 – 1990 MHz 2400 – 2570 MHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9 V/m 704 – 787 MHz 5100 – 5800 MHz 27 V/m 380 – 390 MHz 28 V/m 430 – 470 MHz 800 – 960 MHz 1700 – 1990 MHz 2400 – 2570 MHz	
<p>Huomautus: Näitä ohjeita ei voi soveltaa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttamat absorptiot ja heijastumiset.</p> <p>Kiinteiden lähettimien, kuten esim. radiopuhelimien tai kannettavien matkaviestinlaitteiden tukiasemien, radioamatööriasemien sekä AM- ja FM-radio- ja televisioasemien, kentän voimakkuutta ei teoreettisesti voida määrittää tarkasti etukäteen. Kiinteiden lähettimien muodostaman sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen mittauksen suorittamista käyttöpaikalla. Jos mitattu kentän voimakkuus ylittää AquaA-laitteen käyttöpaikalla yllä mainitun yhdenmukaisuustason, AquaA-laitetta pitää tarkkailla asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Lisätoimenpiteet, kuten esim. AquaA-laitteen suuntaaminen uudelleen tai sen siirtäminen toiseen käyttöpaikkaan, saattavat olla välttämättömiä, jos laitteen suorituskyvyssä havaitaan poikkeavuuksia.</p>			

12.7 Käyttöolosuhteet

Käyttölämpötila +5–35 °C

Lämmönlouovutus/häviöt

Nimellisteho* litroina	900 litraa – 1000 litraa	1800 litraa – 2000 litraa	2700 litraa – 3000 litraa	3600 litraa – 4000 litraa
Lämmönlouovutus**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Määritetty nimellisteho on voimassa vain veden 15 °C:n lämpötilalle ja 2 barin vastapaineelle. Sitä alemmissa lämpötiloissa ulostulon voidaan odottaa laskevan 3 % astetta kohti. Korkeammissa lämpötiloissa valmistetun veden teho lisääntyy vastaavasti.

Melutaso Melutaso **SYÖTTÖ**-käyttötilassa: enint. 68–72 dB(A) 1 metrin etäisyydellä

Ilmanpaine 700–1150 hPa

Suhteellinen ilmankosteus 20–80 % 20 °C:n lämpötilassa, ei kondensoituvaa

Veden tulolämpötila 5–35 °C

Syötön paine Dynaamisesti 1,5–5 baaria

Tulovirtauksen määrä

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

* Todellinen vedentarve riippuu voimassaolevasta tuotosta. Veden esikäsitteilyssä tarvittava vesi on huomioitava lisäksi. Määritetty nimellisteho on voimassa vain veden 15 °C:n lämpötilalle ja 2 barin vastapaineelle. Sitä alemmissa lämpötiloissa ulostulon voidaan odottaa laskevan 3 % astetta kohti. Korkeammissa lämpötiloissa valmistetun veden teho lisääntyy vastaavasti.

Tuloveden laatu



Varoitus

Poikkeavasta syötetyn veden laadusta potilaalle aiheutuva vaara

Vedenkäsittelyjärjestelmän rakenteen on taattava tarvittavien parametrien toteutuminen.

Parametrit	Arvot	Yksikkö
Vedenkovuus	< 1	°dH
Kokonaiskloori	< 0,1	mg/l
Rauta*	< 0,1	mg/l
Mangaani*	< 0,05	mg/l
Silikaatti*	< 25	mg/l
Maks.johtokyky	2500	µS/cm
SDI* (Silt-Density Index eli lietetiheys)	< 3	---
pH	6–8	---
* Raudan, mangaanesin, silikaatin ja SDI:n arvot tulovedessä tulisi tarkistaa ennen veden esikäsittelyn komponenttien mitoitus.		



Varoitus

Kalvon vaurioitumisesta potilaalle aiheutuva vaara

Poikkeava vedenlaatu voi lyhentää kalvon odotettavissa olevaa käyttöikää. Silloin kalvo saatetaan joutua vaihtamaan tavallista aikaisemmin.

➤ Huolehdi tarvittavien parametrien noudattamisesta.

Veden esikäsittely

Veden esikäsittelystä päätetään suoritettun vesianalyysin jälkeen.

Sensorit

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö	Tarkkuus
Permeaatin johtokyky	CD-P CD-Ps	0,0–100,0	µS/cm	±5 % määr. arvosta*; ±0,1 µS/cm
		100–2500		±10 % määr. arvosta*; ±0,1 µS/cm
Tuloveden johtokyky	LF-F	0,0–100,0	µS/cm	±5 % määr. arvosta*; ±0,1 µS/cm
		100–2500		±10 % määr. arvosta*; ±0,1 µS/cm
Permeaatin lämpötila	T-P T-Ps	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)
Tuloveden lämpötila	T-F	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)

Määritetty arvo	Sensori	Mittausalue	Yksikkö	Tarkkuus
Paluu lämpötila	T-5B	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)
Syöttö lämpötila	T-5P	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)
Lämpötila – lämmitin 1	T-H1	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)
Lämpötila – lämmitin 2	T-H2	0,0–115,0	°C	±2 °C (lämpötilojen toleranssi 87 °C:seen saakka)
Permeaatin paine	P-P P-Ps	0,0–10,0	baria	±1 %
Konsentraatin paine	P-K P-Cs	0,0–20,0	baria	±1 %
Syöttövirtaus	FL-F FL-Fs	4,0–160,0	l/min	±10 %
Erotus	FL-C FL-Cs	4,0–160,0	l/min	±10 %
Säiliön pinnankorkeuden paineanturi	P-T5	0,0–250,0	mbar	±1 %
Syötön paine	P-Fs	0,0–10,0	baria	±1 %
Virtaus – lämmitin 1	FL-H1	4,0–160,0	l/min	±10 %
Virtaus – lämmitin 2	FL-H2	4,0–160,0	l/min	±10 %
Paluu virtaus	FL-B	4,0–160,0	l/min	±10 %
*MW = määritetty arvo, tosiarvo				

12.8 Kuljetus/varastointi

Lisätietoja (katso luku 10 sivulla 155).

12.9 Ulkoiset liitännämahdollisuudet

Muiden tähän laitteeseen liitettävien lisälaitteiden on oltava todistettavasti yhdenmukaisia IEC- tai ISO-normien kanssa (esim. IEC 60950-1 tietojenkäsittelylaitteille).

Sen lisäksi kaikkien järjestelmäkokoontajien on oltava yhdenmukaisia lääkinällisille järjestelmille asetettujen normatiivisten vaatimusten kanssa (katso IEC 60601-1 -standardin luku 16 ja liite I).

Laitteen liittäminen sellaisia komponentteja sisältävään IT-verkkoon, joita valmistaja ei ole asentanut eikä validoinut, voi aiheuttaa ennalta arvaamattomia vaaroja potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille. Vastuussa olevan organisaation on tunnistettava, analysoitava ja arvioitava nämä vaarat sekä seurattava niitä. Katso lisätieto IEC 80001-1 -standardista sekä EN 60601-1 -standardin liitteistä H5 ja H6.

Muutosten tekeminen laitevalmistajan asentamaan ja validoimaan IT-verkkoon voi johtaa uusiin vaaroihin, ja analyysi on tällöin suoritettava uudelleen. Erityisen ongelmallisia toimenpiteitä ovat mm.:

- Muutokset IT-verkon konfiguraatioon
- Lisäkomponenttien ja -laitteiden liittäminen IT-verkkoon
- Lisäkomponenttien ja -laitteiden poistaminen IT-verkosta
- IT-verkon lisäkomponenttien ja -laitteiden päivitykset

On huomattava, että paikalliset lait ovat etusijalla edellä mainittuihin normatiivisiin vaatimuksiin nähden. Ota epäselvässä tapauksessa yhteyttä paikalliseen huolto-osastoon.

Verkkoliitännän vastaavat asiakirjat ovat saatavilla pyynnöstä.



Varoitus

Korruptoituneista tiedoista potilaalle aiheutuva vaara

Laite ei voi havaita verkon tai palvelimen ohjelmistosta aiheutuvaa tietojen korruptoitumista tai katoamista. Se voi johtaa toimintahäiriöihin.

- Järjestelmän asentajan on varmistettava, että laitteen tietoja käsitellään turvallisesti esim. tietokoneen ohjelmistosovelluksissa.
- Verkko-operaattorin on varmistettava, että kaikki ilman salausta siirrettävät tiedot suojataan.

- **Laitteen liitännät**
- Ethernet (TCP/IP)**
- Huolto/diagnoosi**

Tiedonsiirtoon käytettävissä oleva liitäntä. Galvaanisesti erotettu muuntajan avulla. Portti: **RJ45**.

LAN-liitäntöihin saa liittää ainoastaan laitteita, jotka ovat standardin DIN EN 60950-1 tai IEC 60950-1 vaatimusten mukaisia.

Tarkoitettu tehtaan sisäiseen tietokonediagnoosiin. Portti: **RJ45**.

Lähtö – hälytys	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu tai kauko-ohjaus) liittämiseen. (potentiaalivapaa hälytyslähtö, vaihtokosketin enintään 24 V/24 W).
Lähtö – varoitus	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu tai kauko-ohjaus) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketin enintään 24 V/24 W).
Lähtö – hätäkäyttö	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketin enintään 24 V/24 W).
Lähtö – valmiustila	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu tai kauko-ohjaus) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).
Lähtö – syöttö	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu tai kauko-ohjaus) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).
Lähtö – huuhtelu	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).
Lähtö – desinfektio	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).
Lähtö – kuumadesinfektio	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).
Lähtö – Power ON	Ulkoisen hälytysnäytön (henkilökunnan kutsu) liittämiseen. (potentiaalivapaa vaihtokosketus enintään 24 V/24 W).

● **Laitteen tulot**



Vihje

Kaukosäätimen toimintaa varten on käytettävä laitteen tuloja.

Tulo – valmiustila	Ohjausyksikön tulo: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.
Tulo – syöttö	Ohjausyksikön tulo: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.
Tulo – ulkoinen häiriö	Tulosignaali: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.
Tulo – ulkoinen vuoto	(esim. AquaDETECTOR): Tulosignaali: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.
Tulo – säiliön ohjaus	Tulosignaali: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.
Tulo – ulkoinen lukitus	Ohjausyksikön tulo: ulkoisen kytkimen läpilyöntilujuuden on oltava vähintään 4 kV.

12.10 Käytetyt materiaalit

12.10.1 Laitteen materiaalit

Rakenneosa	Materiaali
Putkisto	V4A ruostumaton teräs, PVDF
Kotelo	Metalli, pulveripinnoitettu
Lämpötila-anturi	V4A ruostumaton teräs
Paineanturi (kalvo)	Keramiikka/ruostumaton teräs
Virtauskytkin	V4A ruostumaton teräs
Venttilit/kuulahata	V4A ruostumaton teräs
Tiivisteet	EPDM, VITON, silikonitiivisteet

Dialyysiveden kanssa kosketuksiin joutuvien osien on oltava bioyhteesopivia standardin ISO 10993-1 mukaisesti.

12.11 Tekniset tiedot – AquaA2

● Mitat ja paino

Mitat

Korkeus	1840 mm
Leveys	610 mm
Syvyys	1200 mm (putkiston kanssa 1410)

Paino

Tyhjänä	280 kg
Täysinäisenä	410 kg

● Laitetiedot

Dialyysiveden ulostulo 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (15 °C:ssa ja 2 baarin vastapaineessa)

1000 l/h* paineastiaa kohti*

tai

900 l/h* kuumadesinfektioityypille

900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (15 °C:ssa ja 2 baarin vastapaineessa)

* Ilmoitettu nimellistuotto on voimassa 15 °C:n vedenlämpötilassa. Alhaisemmissa lämpötiloissa tuoton voidaan odottaa laskevan 3 % astetta kohti. Korkeammissa lämpötiloissa valmistetun veden teho lisääntyy vastaavasti.

Tehokkuus	85–95 %
Hylätty määrä	> 99 % bakteereille ja endotoksiineille > 96 % liuenneille suoloille (keskiarvo)
Konsentraatin paine	Max. 19,9 baria
Dialyysiveden maks. käyttöpaine	Enint. 6 baria

● Sähköliitännät

AquaA2-laitteen kapasiteetti	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Verkkojännite	380–400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380–400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Verkkoliitäntä	CEE 16 A CEE 32 A (AquaA2 -laitteessa 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Suojaus	16 A 20 A (AquaA2 -laitteessa 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Katkaisijan laukaisuaikakäyrä C, D, K tai siihen verrattava	
Tehon kulutus	5,2 kVA	7,2 KVA; 220 V, 60 Hz 6,8 kVA; 380–400 V ja 415 V
Verkkoimpedanssi	< (0,24 + j0,15) ohmia	

**Varoitus****Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara**

Laitteen käyttäminen ilman suojamaadoitusliitäntää johtaa sähköiskuvaaraan.

- Liitä laite aina suojamaadoitettuun verkkoliitäntään.

**Huomaa**

- Vikavirtasuojakytkimen (VVSK) tai muun sopivan laitteen avulla on varmistettava, että nollajohtimen katkos estetään asianmukaisesti.
- Valmistaja suosittelee käyttämään vikavirtasuojakytkintä (RCD), joka toimii 30 mA:lla.

AquaA-järjestelmän kytkentäkotelossa olevan sulakkeen vioittumisen estämiseksi on asennettava ylijännitesuojalaite. Vioittumiseen voi johtaa esimerkiksi ukkosmyrsky tai epävakaa virtalähde.

Käytössä olevat sulakkeet tulisi vaihtaa 24 kuukauden välein osana määräaikaista huoltotoimenpiteitä.

Kolminapaisten katkaisimien käyttö on suositeltavaa.

- **Sulakkeet**

Tuotenro	Sulake
(katso luku 8.1 sivulla 146)	Lasiputkisulake 5 x 20 3.15 A T; (5 A T; 220 V/60 Hz)
(katso luku 8.1 sivulla 146)	ATOF -sulake DIN 72581-3C 2A

- **Laitteessa käytetyt materiaalit**

AquaA2-laitteessa käytetyt materiaalit ovat identtisiä **AquaA**-laitteelle määritettyjen materiaalien kanssa.

- **Tyypikilpi (laitetunniste)**

Tyypikilven tiedot (katso luku 12.2 sivulla 160).

- **Sähköturvallisuus**

Standardien EN 60601-1, IEC 60601–1 mukainen luokittelu



Vihje

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa.

- **Käyttöolosuhteet**

Käyttöolosuhteet vastaavat **AquaA**-laitteen käyttöolosuhteita.

- **Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot (IEC 60601–1–2)**



Vihje

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa.

- **Kuljetus/varastointi**

Lisätietoja (katso luku 10 sivulla 155).

● **Ulkoiset liitännämahdollisuudet**



Vihje

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa.

12.12 Tekniset tiedot – AquaHT

● Mitat ja paino

Mitat

Korkeus	1840 mm
Leveys	610 mm (säiliössä 800 mm)
Syvyys	1200 mm (putkiston kanssa 1410)

Paino

Tyhjänä	200 kg
Täysinäisenä	620 kg

● Laitetiedot

Kuumennusteho	Enint. 19,5 baaria
Säiliön tilavuus	Asetettavissa välille 100–380 litraa
Säiliön lämpötila	Asetettavissa välille 65–85 °C
Kiertovesiputkiston lämpötila (kuumadesinfektio)	Asetettavissa välille 60–87 °C
RO-kalvon lämpötila (kuumadesinfektio)	Asetettavissa välille 60–82 °C
Maksimipaine	Enint. 6 baria
Loopin suurin mahdollinen pituus	



Huomaa

Looppien pituus on rajoitettava seuraavasti:

- Looppien pituus looppia kohti **enint. 250 m**
- Kun looppeja on kolme, pituus yhteensä **enint. 600 m**
- Kiertovesiputkistojen on oltava lämpöeristettyjä.

Kuumadesinfektiosykli

Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio:

- Rajaton

Moduulin kuumadesinfektio:

- 160 käyttöä



Huomaa

Moduulin kuumadesinfektiojaksojen maksimimäärän ylittyessä on odotettavissa dialyysiveden tuoton heikkeneminen.

Kuumadesinfioitavat kalvot kestävät 160 kuumadesinfektiojaksoa.

Kun kalvot desinfioidaan kerran viikossa, kalvojen odotettavissa oleva käyttöikä on kolme vuotta.

- **Tyypikilpi (laitetunniste)**

Tyypikilven tiedot (katso luku 12.2 sivulla 160).

- **Sähköturvallisuus**

Standardien EN 60601-1, IEC 60601–1 mukainen luokittelu



Vihje

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa.

Poikkeavat parametrit

Parametrit	Arvot
Asennuskorkeus	2000 m asti
Ylijännitekategoria	II
Likaantumisaste	II
Materiaaliryhmä	III b
Käyttötapa	Jatkuva käyttö

- **Sähkönsyöttö**

Sähköliitännät



Huomaa

Vikavirtasuojakytkimen (VVSK) tai muun sopivan laitteen avulla on varmistettava, että nollajohtimen katkos estetään asianmukaisesti.

Laitetyyppi	900–3600
Verkkojännite	380–400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380–400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Verkkoliitäntä	32 A (varoke 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Katkaisijan laukaisuaikakäyrä C, D, K tai siihen verrattava
Tehon kulutus	22 kVA
Verkkoimpedanssi	< (0,15 + j0,15) ohmia

AquaA-järjestelmän kytkentäkotelossa olevan sulakkeen vioittumisen estämiseksi on asennettava ylijännitesuojalaite. Vioittumiseen voi johtaa esimerkiksi ukkosmyrsky tai epävakaa virtalähde.

Käytössä olevat sulakkeet tulisi vaihtaa 24 kuukauden välein osana määräaikaista huoltotoimenpiteitä.

Kolminapaisten katkaisimien käyttö on suositeltavaa.



Varoitus

Sähköiskun aiheuttama loukkaantumisvaara

Laitteen käyttäminen ilman suojamaadoitusliitäntää johtaa sähköiskuvaaraan.

➤ Liitä laite aina suojamaadoitettuun verkkoliitäntään.

● Sulakkeet

Tuotenro	Sulake
(katso luku 8.1 sivulla 146)	Lasiputkisulake 5 x 20 3.15 A T; (5 A T; 220 V/60 Hz)
(katso luku 8.1 sivulla 146)	ATOF -sulake DIN 72581-3C 2A

● Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvät tiedot (IEC 60601–1–2)



Vihje

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa.

● **Käyttöolosuhteet**

Ainoastaan **AquaA**-laitteen teknisistä tiedoista poikkeavat olosuhteet mainitaan.

Lämpeneminen

Vastaa suunnilleen sähkötehoa.

Maksimilämpötila



Huomaa

Asennuspaikan korkeuden lisääntyessä ilmanpaine vähenee ja kiehumispiste vastaavasti laskee, joten maksimilämpötilaa on vähennettävä vastaavasti:

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

Tulovesi

Dialyysivesi.

● **Kuljetus/varastointi**



Huomaa

Tekniset sisällöt ovat identtisiä **AquaA**-laitteen tietojen kanssa. Lisätietoja (katso luku 10 sivulla 155).

Tässä huomioidaan vain poikkeavuudet tai vain ylimääräiset täydennykset.

- Bakteerien kasvun estämiseksi pitkäaikaisessa säilytyksessä tai erityisesti korkeissa säilytyslämpötiloissa **AquaHT** on tyhjennettävä kokonaan (säiliö mukaan luettuna).

● **Ulkoiset liitännämahdollisuudet**



Vihje

Ulkoisten liitännämahdollisuuksien tekniset tiedot ovat samat kuin luvussa 12 määritellyt tekniset tiedot (katso luku 12.9 sivulla 172).

● **Laitteessa käytetyt materiaalit**

AquaHT-laitteessa käytetyt materiaalit ovat identtisiä **AquaA**-laitteelle määritettyjen materiaalien kanssa.

12.13 Tekniset tiedot – AquaUF

Ainoastaan **AquaA**-laitteen teknisistä tiedoista poikkeavat olosuhteet mainitaan.

	Yksinkertainen ultrasuodatin	Kaksinkertainen ultrasuodatin	Ympäristöolosuhteet
Virtaus	2500 l/h	4000 l/h	(15 °C ja Δp 1 bar)
Painehäviö	0,7 baria	1,2 baria, 4000 l/min	15 °C
Tulopaine maks.	6 baria	6 baria	50 °C
Tulopaine maks.	4 baria	4 baria	80 °C
Mitat L/K/S	1600/400/400	1600/400/400	
Tyhjäpaino/täytetty	28/35 kg	32/45 kg	

● Käyttöolosuhteet

Lämpeneminen	Ei ole.
Tulovesi	AquaA -laitteen dialyysivesi.
Veden tulolämpötila	+5–35 °C (kuumadesinfektiossa ovat voimassa AquaHT -laitteen arvot).
Tulovirtauksen määrä AquaA	Nimellisteho.

● Varastointiolosuhteet



Huomaa

AquaUF-laitetta on säilytettävä hyvin ilmastoidussa huoneessa, jonka lämpötilassa ei esiinny juurikaan vaihteluja.

Bakteerien kasvun estämiseksi pitkäaikaisessa säilytyksessä tai erityisesti korkeissa säilytyslämpötiloissa **AquaUF** on tyhjennettävä kokonaan.

Varastointilämpötila

+5 °C – +40 °C



Huomaa

Laite on suojattava jäätymiseltä!

Suhteellinen ilmankosteus

Enint. 70 % 20 °C:n lämpötilassa, ei kondensoituvaa.



Huomaa

Suojaus UV-säteilyn vaikutusta vastaan

Laitetta ei saa altistaa suoralle auringonsäteilylle (käytettyjen materiaalien nopeampi vanheneminen UV-valon vaikutuksesta).

Säilytys ulkotiloissa ei ole sallittu!

- **Ulkoiset liitännämahdollisuudet**

Ei ole.

- **Käytetyt materiaalit**

Laitteessa ei ole käytetty uusia materiaaleja **AquaA**-laitteeseen verrattuna.

13 Määritelmiä

13.1 Määritelmiä ja käsitteitä

Dialyysineste	Hemodialyysissa käytettävä ulkoneste.
Dialyysivesi	Dialyysiveden valmistukseen juomavedestä käytetään suurpainepumppua, kalvomodulia ja asianmukaisia valvontalaitteita.
Ensimmäinen toiminnallinen testaus	Ensimmäinen käynnistys.
Permeaatti	Tätä käsitettä käytetään dialyysiveden synonyymina. Tätä käsitettä on käytettävä vain teknisessä yhteydessä.
Toiminnallinen testaus	Aiempi käynnistys.
Toimintojen uudelleentestaus	Aiempi uudelleenkäyttöönnotto.

13.2 Lyhenteet

AC	Vaihtovirta
CD	Johtokyky
DC	Tasavirta
HP	Huolto
Kuva	Kuva (kaavio)
LED	Valodiodi
Ph. Eur.	Euroopan farmakopea
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RO	Käänteisosmoosilaite
SVHC	Substance of Very High Concern (Erittäin huolta aiheuttavat aineet)
TTT	Turvatekniset tarkastukset

13.3 Kuvatunnukset



Dialyysiveden syöttö



Dialyysiveden paluu

IN

Pehmennetyn veden syöttö



Tyhjennys

IPX1

Suojaus nesteiden sisään pääsylvä: Tippuvesisuojaus (IPX1)



Käyttöosan tyyppi (potilassuojauksen taso): Tyyppi B



Vaihtovirta



Maadoitusjohdin; suojaluokka sähköiskua vastaan: Suojaluokka I



Vaarallinen sähköjännite

ON/
OFF/O

PÄÄLLE/POIS PÄÄLTÄ



CE-merkintä ilmoittaa MDR-asetuksen (MDR: Medical Device Regulation; lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745) noudattamisen.

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5–5
baaria

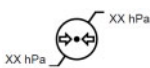
Sallittu tulopaine



Säilytä laitetta pystyasennossa!



Sallittu lämpötila-alue



Ilmanpaineen käyttöolosuhteiden alue



Suhteellisen ilmankosteuden käyttöolosuhteiden alue



Suojattava auringonvalolta (UV-valolta)!

Maks.
varastointiaika

4 viikkoa ilman konservointia
12 kuukautta konservoituna



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkintä
(Laitetta ei saa hävittää talousjätteen seassa.)



Huomio: vaarallista sähköjännitettä



Varoitus – yleinen



Kuuma pinta



Valmistuksen vuosi/kuukausi/päivä



Lääkinnällinen laite



Sarjanumero



Varustelukoodi



Noudata käyttöohjetta!



Huomioi käyttöohje



Verkkopistoke on vedettävä irti pistorasiasta ennen avaamista!



Juomakelvoton vesi

13.4 Sertifikaatit

Paikallinen asiakaspalvelu toimittaa pyynnöstä sillä hetkellä voimassa olevat sertifikaatit.

14 Lisävarusteet

14.1 AquaA2 (lisälaite)

14.1.1 Johdanto

Koska **AquaA2** on **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen laajennus, seuraavassa luetellut luvut esiintyvät vain kerran **AquaA**-laitteen dokumentaatiossa.

Selkeyden vuoksi kyseiset luvut ainoastaan luetellaan tässä:

- | | |
|---------------------------|--|
| AquaA:n luvussa 1 | – Hakemisto – AquaA2 |
| AquaA:n luvussa 2 | – Tärkeitä tietoja – AquaA2
– Käyttäjärühmä – AquaA2
– Vastuussa olevan organisaation tehtävät – AquaA2
– Käyttäjän vastuu – AquaA2
– Vastuuvapauslauseke – AquaA2
– Tekniset asiakirjat – AquaA2
– Varoitukset – AquaA2
– Jäljelle jäävät riskit – AquaA2
– Osoitteet – AquaA2 |
| AquaA:n luvussa 5 | – Hälytykset – AquaA2 |
| AquaA:n luvussa 9 | – Asennus – AquaA2 |
| AquaA:n luvussa 10 | – Kuljetus/varastointi – AquaA2 |
| AquaA:n luvussa 11 | – Turvatekniset tarkastukset/huolto – AquaA2 |

14.1.2 Toimintakuvaus – AquaA2

- **Lyhyt kuvaus – AquaA2**



AquaA2-lisälaitte on **AquaA**-laitteeseen tarkoitettu laajennus, ja sitä käytetään kaksiasteisen dialyysiveden tuotanto- ja jakelujärjestelmän muodostamiseen. Käyttövaiheet eivät muutu, vaan lisälaitte toimii synkronisesti **AquaA**-laitteen kanssa.

ECO-käyttöä tuetaan pienentämällä tehoa. Tuloksena on energiatehokas, kaksiasteinen käänteisosmoosikäyttö.

AquaA2 on siten täysin integroitu **AquaA**-järjestelmään moduulina, ja **AquaA**-tuotelinjan laajenuksena se on tehokas osa erittäin puhtaan dialyysiveden valmistuksessa.

AquaHT-modulin käyttö takaa automaattisen ja muuttumattoman sanitaation.

- **Mää räysten mukainen käyttö – AquaA2**

Käyttöalue

AquaA2-lisälaitte laajentaa **AquaA**-laitteen kaksiasteiseksi käänteisosmoosilaitteeksi. **AquaA**-laitteen käyttötarkoitus ei muutu. Laajennus parantaa valmistetun veden laatua.

- **Sivuvaikutukset – AquaA2**

Korkeampi laatu tuo mukanaan hieman heikomman tehon yksiasteiseen laitteeseen verrattuna. Tämä ei kuitenkaan johda lainkaan veden lisääntyneeseen kulutukseen, koska toisen asteen konsentraatti johdetaan takaisin ensimmäiselle asteelle.

- **Vasta-aiheet – AquaA2**

– Ei ole

- **Menettelyjen rajoitukset – AquaA2**

Ei ole

14.1.3 Laitteen rakenne – AquaA2

- Kuva edestä/AquaA-laitteen ja AquaA2-laitteen liitäntäyksikkö



Selitykset:

- 1 E-box 2 – ohjausyksikkö
- 2 E-box 1 – tehoyksikkö
- 3 Pääkytkin
- 4 Häätäkäytön kytkin (lisävaruste)
- 5 Kiertopumppu
- 6 Korkeapainepumppu
- 7 Kalvojen paineputket
- 8 Hydraulikkayksikkö
- 9 Konsentraatin paluu laitteeseen **AquaA**
- 10 Dialyysiveden ulostulo
- 11 Dialyysiveden syöttö

14.1.4 Käyttötapa – AquaA2



Vihje

AquaA2 on integroitu kokonaan **AquaA**-laitteen käyttötiloihin eikä sillä sen vuoksi ole yksilöllisiä käyttötiloja.

Poikkeavuudet käynnistysvaiheissa kuvaillaan kulloisessakin luvussa.

14.1.5 VALMIUS-laitetila – AquaA2

VALMIUS -tilan kytkeminen päälle

- Ennen kuin **AquaA2** kytketään päälle, se on liitettävä **AquaA**-laitteeseen Ethernet-kaapelilla ja aktivoitava kokoonpanovalikossa.
- **AquaA2** voidaan sitten kytkeä päälle **AquaA2**-laitteen E-Box 1:n pääkytkimellä.

14.1.6 SYÖTTÖ-käyttötila – AquaA2

AquaA tuottaa valvottua dialyysivettä, joka kuljetetaan **AquaA2**-laitteen kautta dialyysiveden jakelujärjestelmään. **AquaA** säättää asetetun tuoton.

14.1.7 HUUHTELU-käyttötila – AquaA2

Laite puhdistaa itsensä vedellä huuhtelemalla kaikki linjat sekä vaihtamalla kiertovesiputkiston ja laitteen sisältämän vesimäärän.

14.1.8 DESINFEKTIO-käyttötila – AquaA2

AquaA2 on toiminnassa aktiivisesti koko desinfektio-ohjelman ajan. **AquaA**-desinfektioainetta voidaan käyttää myös **AquaA2**-laitteen puhdistamiseen.

14.1.9 HÄTÄKÄYTTÖ-käyttötila – AquaA2

AquaA2-laitteen hätäkäytön täydellinen kuvaus (katso luku 4.8.4 sivulla 63).

14.1.10 TILA Aloita/lopetä – AquaA2

AquaA2-laitetta ohjataan **AquaA**-laitteen käynnistys-pysäytys-kytkentäohjelmalla eikä sillä sen vuoksi ole omaa kytkentäohjelmaa.

14.1.11 Pesu, desinfektio, konservointi – AquaA2



Vihje

AquaA2-laitteen pesua, desinfektiota ja konservointia koskevat tiedot löytyvät **AquaA**-laitteen pääluvuista.

14.1.12 Kulutustarvikkeet, tarvikkeet ja lisävarusteet – AquaA2

Lisätietoja (katso luku 8.1 sivulla 146).

14.2 AquaHT (lisälaite)

14.2.1 Johdanto

Koska **AquaHT**-lisälaite on **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen laajennus, seuraavassa luetellut luvut esiintyvät vain kerran **AquaA**-laitteen dokumentaatiossa.

Selkeyden ja tilan säästämisen vuoksi kyseiset luvut ainoastaan luetellaan tässä:

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 1)

– Hakemisto – **AquaHT**

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 2)

- Tärkeitä tietoja – **AquaHT**
- Käyttäjärühmä – **AquaHT**
- Vastuussa olevan organisaation tehtävät – **AquaHT**
- Käyttäjän vastuu – **AquaHT**
- Vastuuvapauslauseke – **AquaHT**
- Tekniset asiakirjat – **AquaHT**
- Varoitukset – **AquaHT**
- Jäljelle jäävät riskit – **AquaHT**
- Osoitteet – **AquaHT**

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 5)

– Hälytykset – **AquaHT**

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 9)

– Asennus – **AquaHT**

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 10)

– Kuljetus/varastointi – **AquaHT**

(Katso sisältö
AquaA-käyttöohjeen
luvussa 11)

– Turvatekniset tarkastukset/huolto – **AquaHT**

14.2.2 Toimintakuvaus – AquaHT



AquaHT on laajennusmoduli

AquaA-käänteisosmoosilaitteeseen, ja vastuussa oleva organisaatio on valinnut sen täydentäväksi komponentiksi kuumadesinfiointavan dialyysiveden valmistus- ja syöttölaitteen muodostamiseksi.

Moduli ei muuta **AquaA**-laitteen olemassa olevia toimintoja tai käyttövaiheita, vaan ainoastaan täydentää niitä. Lisätoiminnot tai -käyttövaiheet ovat seuraavanlaisia:

- Käänteisosmoosilaitteen ja kalvojen kuumadesinfektio
- Dialyysiveden kiertoputkiston kuumadesinfektio
- Liitännän kuumadesinfektio Kuuman dialyysiveden syöttäminen dialyysilaitteisiin ja niiden liitännäjohtoihin samalla kun dialyysiveden kiertovesiputkiston desinfektio on käynnissä.
- Kiertovesiputkiston huuhtelu ilman **AquaA**:n käynnistämistä (säiliö lisälaitteena)

● Määräysten mukainen käyttö – AquaHT

Käyttöalueet

AquaHT on tarkoitettu käytettäväksi **AquaA**-laitteen lisämoduulina. Se suorittaa **AquaA**:n kuumadesinfiointia ja toimii myös dialyysiveden jakelujärjestelmänä.

Kalvojen käyttöikä



Huomaa

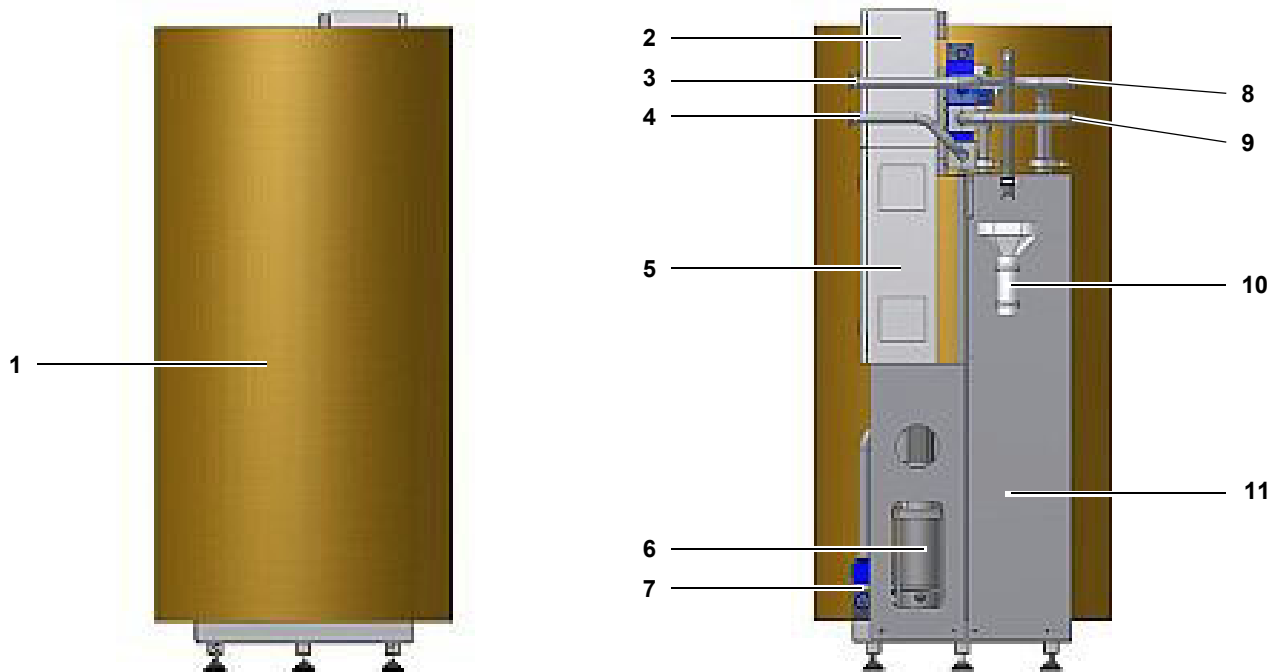
Kuumadesinfiointien lukumäärä vaikuttaa merkittävästi kalvojen käyttöikään. Kalvojen tehokkuus saattaa laskea tavallisesti 160 kuumadesinfiointin jälkeen.

Menettelyjen rajoitukset

- Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio on rajoitettu kiertovesiputkistoon, jonka koko on enint. 3 x 250 m (yhteensä enint. 600 m).
- Liittymän kuumadesinfiointissa kuuman dialyysiveden syöttötilavuus dialyysilaitteisiin on rajallinen, ja säiliön lämpötilalla, lämmitysteholla ja lämpöhäviöllä on vaikutus saavutettavaan lämpötilaan.

14.2.3 Laitteen rakenne – AquaHT

● Kuva edestä/kuva takaa – AquaHT



Selitykset:

- 1 Säiliö
- 2 E-box 2 – ohjauksikkö
- 3 Dialyysiveden syöttö kiertovesiputkistoon
- 4 Dialyysiveden paluu kiertovesiputkistosta
- 5 E-box 1 – tehoyksikkö
- 6 Kiertopumppu
- 7 Pumppujen tuloryhmä
- 8 Syöttö **AquaA**-laitteesta
- 9 Paluu **AquaA**-laitteeseen
- 10 Tyhjennys (säiliön ylivuoto)
- 11 Virtauslämmityskaappi

● Kuvat sivulta – vasemmalta/oikealta – AquaHT

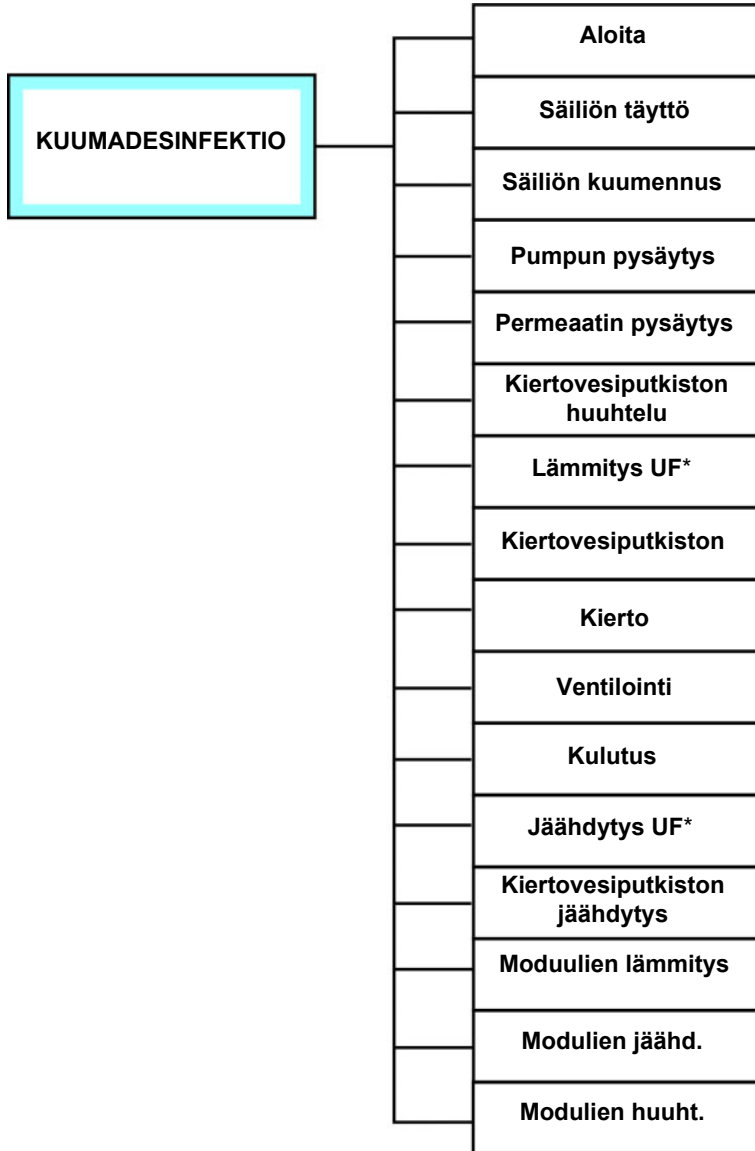


Selitykset:

- 1 Dialyysiveden syöttö **AquaA**-laitteesta
- 2 Dialyysiveden paluu **AquaA**-laitteeseen
- 3 Hydraulikkayksikkö
- 4 Virtauslämmitinkaappi
- 5 Säiliö T5
- 6 Säiliön tyhjennys
- 7 Kiertopumppu
- 8 E-box 1 – virtayksikkö
- 9 Pääkytkin
- 10 E-box 2 – ohjausyksikkö
- 11 Dialyysiveden paluu kiertovesiputkistosta (liitäntä takana alhaalla, piilossa)
- 12 Dialyysiveden syöttö kiertovesiputkistoon (liitäntä takana ylhäällä, piilossa)

14.2.4 KUUMADESINFEKTIO-käyttötila – AquaHT

● **Käyttötilat ja näytön viestit/yleiskuvaus**



Tässä käyttötilassa **AquaHT**-laitteen komponentteja käytetään **AquaA**-laitteen tai kiertovesiputkiston kuumadesinfektioon.

Tätä käyttötilaa voidaan käyttää ainoastaan, jos **AquaHT** on liitetty ja aktivoitu.

KUUMADESINFEKTIO-käyttötilan voi käynnistää ainoastaan sillä edellytyksellä, että sillä hetkellä ei ole hälytysviestejä.

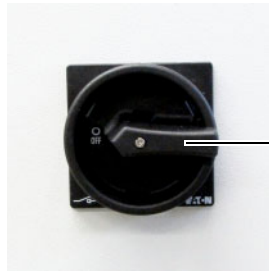
* = **AquaUF**-lisävaruste käytössä

- **Laitetila VALMIUS**

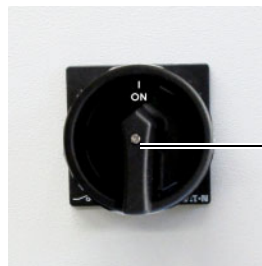
Laitteen kytkeminen päälle

Ennen kuin **AquaHT** kytketään päälle, se on liitettävä **AquaA**-laitteeseen Ethernet-kaapelilla ja aktivoitava Kokoonpanovalikossa.

AquaHT voidaan sitten kytkeä päälle **AquaHT**-laitteen E-Box 1:n pääkytkimellä.

Pääkytkin

Pääkytkin
POIS-asennossa



Pääkytkin
PÄÄLLE-asennossa

● **KUUMADESINFEKTIO-käyttötilan käynnistäminen**

Ennen kuin kuumadesinfektio käynnistetään ensimmäisen kerran, huoltoteknikon on konfiguroitava **KUUMADESINFEKTIO**-tila.



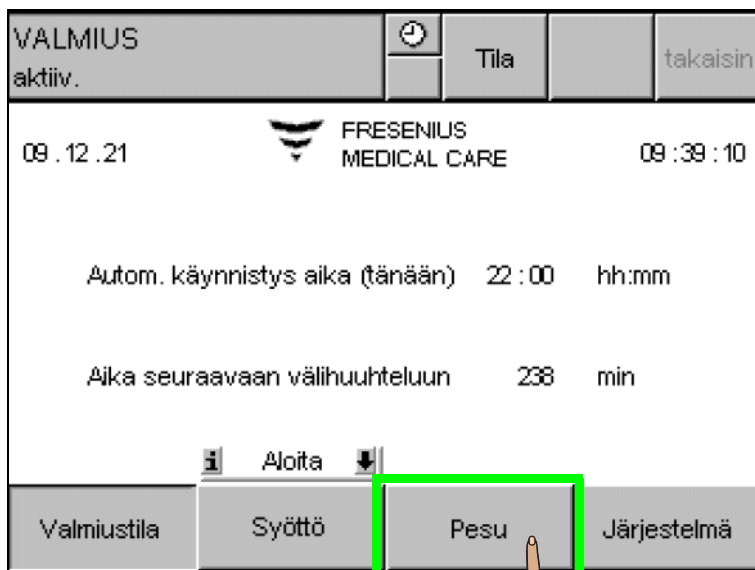
Varoitus

Käyttäjää koskevat säännökset

Laitteen puhdistuksen ja desinfiointin saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu laitteen asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.

- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
- Järjestelmän desinfiointin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.

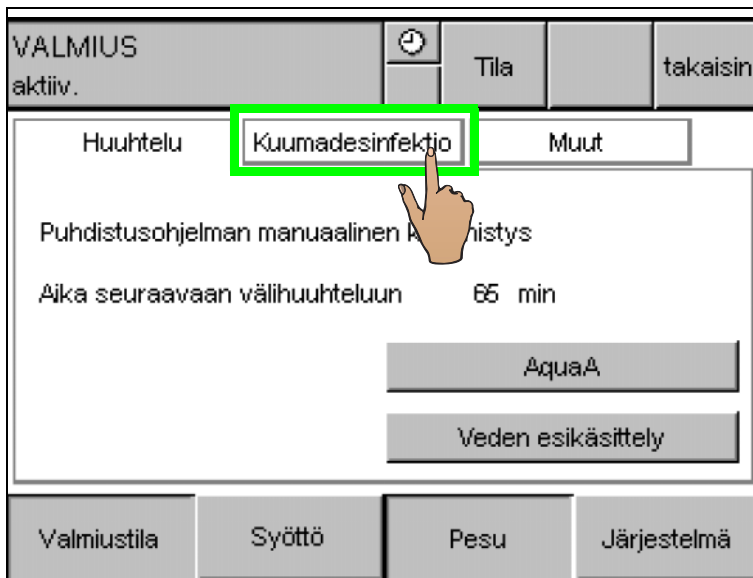
● **AquaA-laitteen kuumadesinfektion suorittamisen neljä vaihetta**



Vaihe 1:

Avaa Pesu-valikko

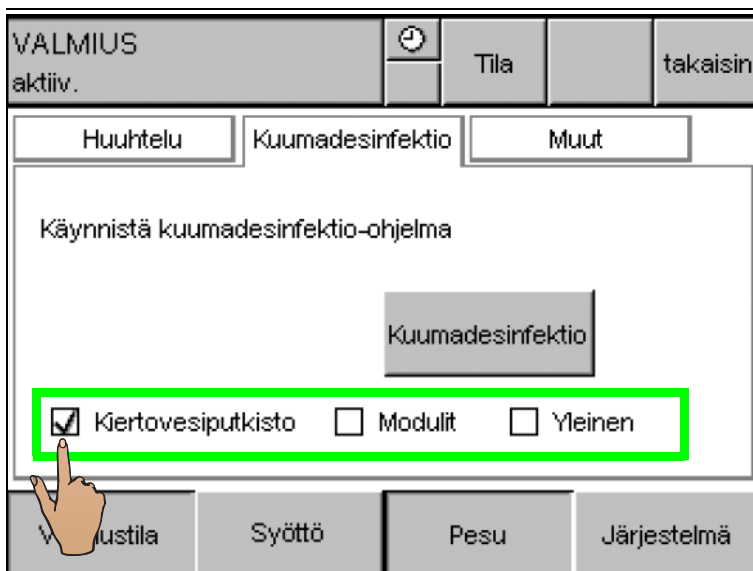
Valitse näytössä **Pesu**-valikkoon siirtymiseksi **Pesu**-painike.

**3. vaihe****Salasanan kysyminen**

Kuumadesinfektio voidaan käynnistää vasta salasanan syöttämisen jälkeen.

**Vihje**

Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon saadaksesi lisätietoja salasanasta.

**Vaihe 4:****Valitse Kuumadesinfektio**

- Kuumadesinfektio-tyyppi on valittava ennen kuumadesinfektion käynnistämistä.

Valittavissa on seuraavat kuumadesinfektio-ohjelmat:

Kiertovesiputkisto:

Kiertovesiputkiston desinfektio dialyysilaitteiden liittymän kuumadesinfektion mahdollisuudella.

Modulit:

- Modulien desinfektio kuumalla dialyysivedellä.


Yleinen:

- Kiertovesiputkisto- ja Modulit-ohjelman peräkkäinen toteuttaminen.

- **Yleiset kuumadesinfektiovaiheet**


Säiliön täyttö

AquaHT-säiliön täyttäminen ja uudelleenlämmittäminen on riippumaton valitusta kuumadesinfektiotavasta.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Säiliön täyttö				
12.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09:58:55		
Säiliön tilavuus		299 L		
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Jos säiliön taso on vaadittavan täyttötilavuuden alapuolella, säiliöön täytetään dialyysivettä **AquaA**-laitteesta. Tässä vaiheessa **AquaA** kytketään täyttötilaan, jossa vain **AquaHT**-laitteeseen syötetään dialyysivettä.

Säiliön kuumennus

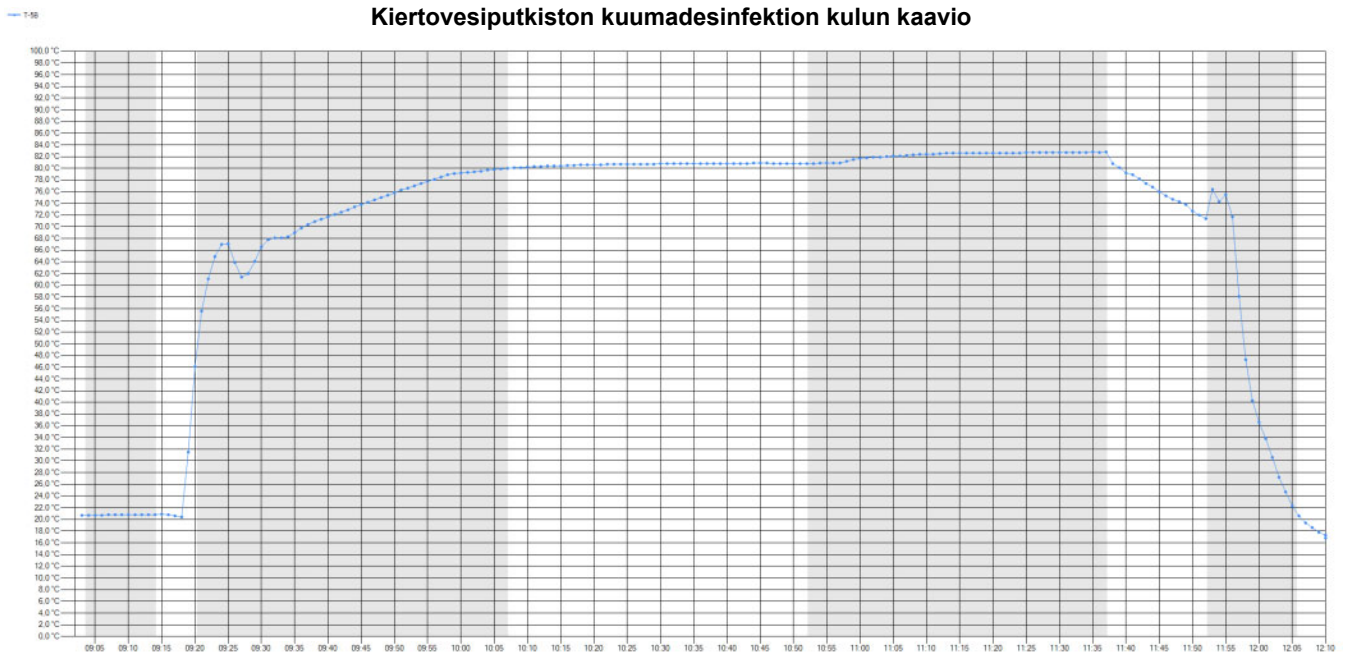
KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Säiliön kuumennus				
12.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	10:23:39		
Säiliön lämpötila		56.1 °C		
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Ennen jokaista **Kuumadesinfektio**vaihetta **AquaHT**-säiliön sisältö kuumennetaan tarvittaessa. Varsinainen kuumadesinfektio käynnistyy, kun asetettu säiliön lämpötila on saavutettu.

● Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio

Esimerkkilämpötilakaavio, Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio:

Kiertovesiputkiston **Kuumadesinfektio**vaiheessa lämpötilojen kulku on kuvatus lämpötilakaavion mukainen:




● Lämmitys UF

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
UF lämmitys				
13.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:56:08
Syöttö lämpötila		63.8 °C		
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Jos kokoonpano sisältää **AquaUF**-laitteen, se lämmitetään tavoitelämpötilaan aina ennen kierto-vesiputkiston **Kuumadesinfektio** vaihetta.


Kiertovesiputkiston huuhtelu

KUUMADESINFECTIO		🕒	Tila	takaisin
Loopin huuhtelu				
21.07.16	 FRESENIUS MEDICAL CARE			09:50:40
Syöttö lämpötilä				71.0 °C
Paluuvirt.lämpötilä				26.8 °C
Jälj. oleva määrä				19 L
			Peruuta	
Valmiustila	Syöttö		Pesu	Järjestelmä

Loopin kuumadesinfektion tässä vaiheessa ennalta määritetty määrä hylätään kiertovesiputkiston lopussa. Se mahdollistaa kiertovesiputkiston nopean kuumentamisen.

Kiertovesiputkiston lämmitys


Tässä vaiheessa kiertovesiputkisto ja lisälaitteena oleva **AquaUF** lämmitetään määrättyyn asetuslämpötilaan.

KUUMADESINFECTIO		🕒	Tila	takaisin
Loopin lämmitys				
21.07.16	 FRESENIUS MEDICAL CARE			09:56:56
Syöttö lämpötilä				54.1 °C
Paluuvirt.lämpötilä				46.1 °C
			Peruuta	
Valmiustila	Syöttö		Pesu	Järjestelmä

AquaHT aloittaa kiertovesiputkiston kuumadesinfektion tästä vaiheesta.

Ventilointi


Tämän vaiheen aikana yritetään ventiloida pumppu P5, jos sen teho on laskenut sen sisälle kerääntyneen ilman takia. Vaiheen kesto riippuu sisälle jääneen ilman määrästä ja ventiloinnin kestosta.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Ventilointi				
13 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE			12 : 16 : 43
Syöttö lämpötila				61.9 °C
Paluuvirt.lämpötila				55.0 °C
			Peruuta	
Valmiustila	Syöttö		Pesu	Järjestelmä

- Ventilointivaihe voidaan sisällyttää kiertovesiputkiston Lämmityksen, Kierron tai Kulutuksen vaiheisiin.

Kierto


Tässä vaiheessa kiertovesiputkisto lämmitetään määrättyyn asetustempötilaan tai se pidetään tässä lämpötilassa.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Kierto				
21 .07 .16	 FRESENIUS MEDICAL CARE			10 : 32 : 25
Syöttö lämpötila				80.1 °C
Paluuvirt.lämpötila				76.9 °C
Jälj. oleva aika				21 min
			Peruuta	
Valmiustila	Syöttö		Pesu	Järjestelmä

- Kierron kesto on esiasetettu, ja se voidaan keskeyttää ennenaikaisesti kuluttamalla dialyysivettä (> 20 litraa esim. kytkemällä dialyysilaitteita) kiertovesiputkistossa ja samalla käynnistämällä kulutusvaihe.


Kulutus

Kulutusvaiheessa dialyysilaitteet käyttävät permeattia säiliöstä.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Kulutus				
21.07.16		FRESENIUS MEDICAL CARE		10:36:20
Syöttö lämpötila		80.1 °C		
Paluuvirt.lämpötila		77.1 °C		
Jälj. oleva aika		29 min		
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	


Dialyysilaitteisiin voidaan syöttää kuumaa valmisteltua vettä säiliöstä kulutusvaiheen aikana.

Jäähdytys UF


KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
UF jäähd.				
12.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13:37:53
Syöttö lämpötila		27.5 °C		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tämän vaiheen aikana valinnaista **AquaUF**-laitetta jäähdytetään jaksoittain 15 minuutin ajan kylmällä dialyysivedellä.

Kiertovesiputkiston jäähdytys

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Loopin jäähdytys				
21.07.16		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:06:10
Syöttö lämpötila		28.8 °C		
Paluuvirt.lämpötila		53.7 °C		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tämän vaiheen ensimmäisen osan aikana kiertovesiputkisto jäähdytetään alle 35 °C:n lämpötilaan kuumaa dialyysivettä tyhjentämällä.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Loopin jäähdytys				
21.07.16		FRESENIUS MEDICAL CARE		11:24:08
Syöttö lämpötila		20.6 °C		
Paluuvirt.lämpötila		25.9 °C		
Jälj. oleva aika		18 min		
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

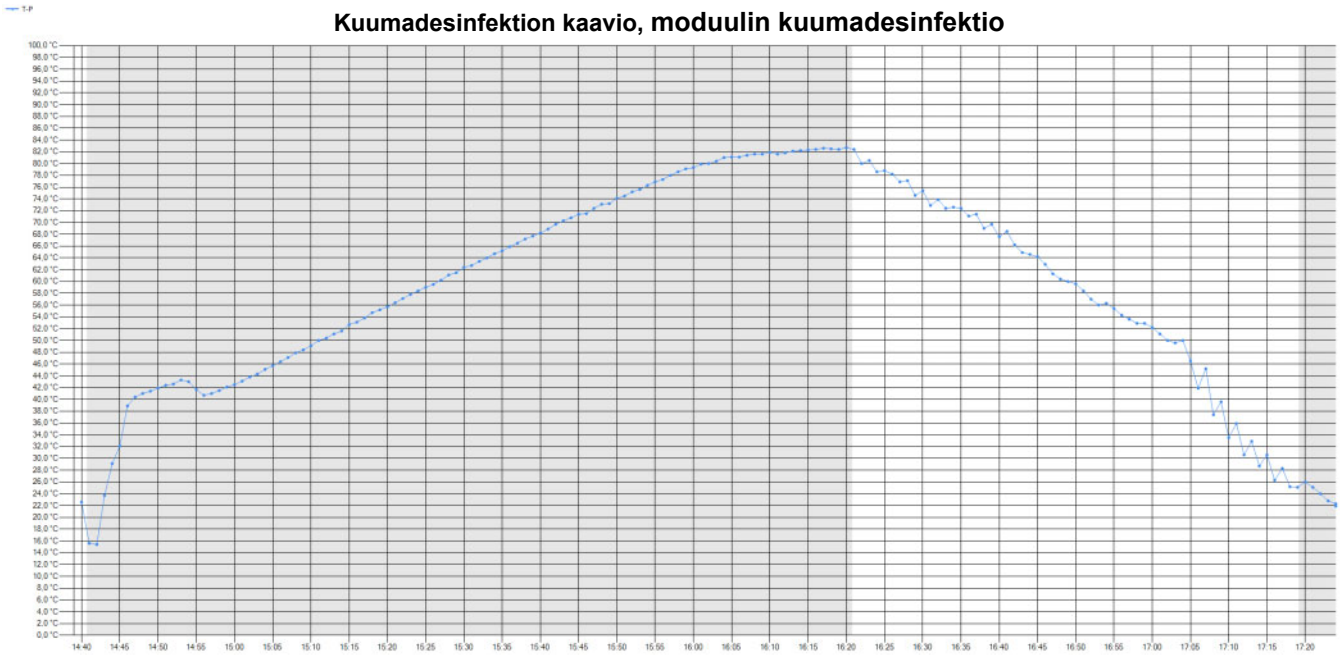
Tämän vaiheen toisen osan aikana käynnistetään kiertovesiputkiston huuhtelu. Dialyysivettä tyhjenetään silloin ennalta ohjelmoidun ajan verran **RingBase**-osaan. "Kiertovesiputkiston jäähdytys" tämä osa voidaan pysäyttää ennenaikaisesti milloin tahansa **Peruuta**-painikkeella.

● **Moduulin kuumadesinfektio**

Esimerkkilämpötilakaavio, Moduulin kuumadesinfektio:

Moduulin kuumadesinfektiossa lämpötilojen kulku on kuvatus lämpötilakaavion mukainen:


Kun **AquaA2** on liitetty, myös **AquaA2**-laitteen kalvot sisältyvät kuumadesinfektioon.



KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Säiliön kuumennus				
21.07.16	 FRESENIUS MEDICAL CARE	11:42:34		
Valmistelu Venttiilin asento				
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Moduulin kuumadesinfektio alkaa **AquaHT**-säiliön tilavuuden ja säiliön lämpötilan tarkistuksella. Katso lisätietoja kohdasta ”Yleiset kuumadesinfektiovaiheet” (katso luku I sivulla 202).


Modulien lämmitys

KUUMADESINFEKTIO		⌚	Tila	takaisin
Modulien lämmitys				
21 .07 .16		FRESENIUS MEDICAL CARE		12 :35 :58
Tulovesi lämpötilä			43.6 °C	
Permeaatin lämpötilä			36.8 °C	
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Modulien lämmitys jakautuu kahteen vaiheeseen.

- Ensimmäisessä vaiheessa **AquaA**-esivirtaussäiliö täytetään jaksoittain kuumalla valmistetulla vedellä **AquaHT**-säiliöstä. Tämän vedenvaihdon kautta **AquaA**-esivirtaussäiliössä oleva sekavesi vaihtuu dialyysiveteen.
- Sen jälkeen permeaatti lämmitetään tavoitelämpötilaan virtauslämmittimien avulla.

Kalvojen lämmitys

KUUMADESINFEKTIO		⌚	Tila	takaisin
Modulien lämmitys				
21 .07 .16		FRESENIUS MEDICAL CARE		14 :04 :39
Tulovesi lämpötilä			80.3 °C	
Permeaatin lämpötilä			77.5 °C	
Jälj. oleva aika			21 min	
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Kalvojen lämmitys näkyy seuraavassa näytössä.

AquaA-esivirtaussäiliön pinnankorkeutta lasketaan ja säiliö täytetään sen jälkeen **AquaHT**-laitteesta kuumalla valmistetulla vedellä.

Prosessi toistetaan useamman kerran. Jotta lämpö jakautuisi tasaisesti, jokaisen täyttö- ja tyhjennysjakson jälkeen suoritetaan yhden minuutin kestävä kierto.

Kun valmistetun veden lämpötilä on yli 50 °C, täyttörutiini pysäytetään ennenaikaisesti.


AquaHT-laitteen virtauslämmittimet kuumentavat sitten **AquaA**-laitteen valmistetun veden haluttuun kalvolämpötilaan.

Kun haluttu kalvolämpötila on saavutettu, lämpötila pidetään tasaisena asetetun kiertoaajan ajan. Jäljellä oleva aika näytetään lämmitysvaiheen aikana **AquaA**-näytössä.

Jos kokoonpano sisältää **AquaCEDI H** -lisälaitteen, kiertoaajan loppuksi käynnistetään **AquaCEDI**-solun kuumadesinfektio. Kiertovaihe pitenee sen takia noin 10 minuuttia.

Modulien jäähd.

Modulien jäähditys jakautuu kahteen vaiheeseen.

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Modulien jäähd.				
21 .07 .16		FRESENIUS MEDICAL CARE		14 : 13 : 54
Tulovesi lämpötilä			69.3 °C	
Permeaatin lämpötilä			71.5 °C	
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	


Ensimmäisessä vaiheessa **AquaA**-esivirtaussäiliö täytetään jaksoittain kylmällä pehmeällä vedellä.

Toisessa vaiheessa jäähditys tapahtuu jatkuvalla pehmeän veden syötöllä ja samanaikaisella konsentraatin poistolla.

Jos kokoonpano sisältää **AquaCEDI H**-lisälaitteen, vesi virtaa myös **AquaCEDI**-solun läpi jäähdyttäen sen toisessa jäähditysvaiheessa.

Modulien huuht.

Modulien huuhtelu tapahtuu seuraavan kulkukaavion mukaisesti:

KUUMADESINFEKTIO		🕒	Tila	takaisin
Modulien huuht.				
12 .07 .21		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 : 52 : 50
Tulovesi lämpötilä			23.4 °C	
Permeaatin lämpötilä			30.0 °C	
Jälj. oleva aika			4 min	
		Peruuta		
Valmiustila	Syöttö	Pesu	Järjestelmä	

Tämän vaiheen aikana kaikki valmistettu vesi poistetaan **RingBase**-venttiilin kautta esiohjelmoidun ajan verran.

Kun ohjelmoitu ylivuodon aika on kulunut loppuun, **AquaHT**-säiliö täytetään ja lämmitetään.

14.2.5 SYÖTTÖ-käyttötila – AquaHT

SYÖTTÖ-käyttötilassa virtaus **AquaHT**-laitteen syöttö- ja paluuletkuissa tapahtuu ohitusreittein kautta.

Käynnistystestin yhteydessä huuhdellaan kaksi **AquaHT**-virtausreittiä.

14.2.6 HUUHTELU-käyttötila – AquaHT

HUUHTELU-käyttötilassa virtaus **AquaHT**-laitteen syöttö- ja paluuletkuissa tapahtuu ohitusreittein kautta.

Käynnistystestin yhteydessä huuhdellaan kaksi **AquaHT**-virtausreittiä.

14.2.7 DESINFEKTIO-käyttötila – AquaHT

AquaHT on toiminnassa passiivisesti koko desinfiointiohjelman ajan. **AquaHT** huuhdelee kuitenkin virtausreitit **AquaA**-laitteen jaksottaisten huuhteluvaiheiden aikana.

14.2.8 Pesu, desinfektio, konservointi – AquaHT



Vihje

AquaHT-laitteen pesu, desinfektio ja konservointia koskevat tiedot löytyvät **AquaA**-laitteen pääluvuista.

14.2.9 Toimintakuvaus – AquaHT

● Käänteisosmoosilaitteen ja kalvojen kuumadesinfektio

- Kuumaa valmistettua vettä annostellaan säiliöstä **AquaHT**-laitteeseen laitteen lämmittämiseksi.
- Valmistettu vesi ja konsentraatti kierrätetään suljetussa kierrossa, ja ne lämmitetään määrättyjen lämmitysasteikkojen mukaisesti tavoitelämpötilaan.
- Kun tavoitelämpötila on saavutettu, lämpötilaa ylläpidetään määrätyn ajan verran.
- Sen jälkeen tapahtuu jäähdytys määrättyillä jäähdytysasteikoilla pehmeän veden syötön, kierron ja tyhjennyksen kautta.

● Dialyysiveden kiertoputkiston kuumadesinfektio

- Säiliöstä virtaa kiertovesiputkistoon asetettu määrä kuumaa valmistettua vettä; vastaava määrä tyhjennetään **RingBase**-laitteessa. Jos **AquaUF**-lisälaite on asennettu, sillä suoritetaan ensin määritetty kuumennus useilla huuhteluilla.
- Valmistettu vesi kiertää sen jälkeen kiertopumpun kautta kiertovesiputkistossa suljetussa kierrossa, ja se lämmitetään määrättyjen lämmitysasteikkojen mukaisesti tavoitelämpötilaan asti.
- Kun tavoitelämpötila on saavutettu, lämpötilaa ylläpidetään määrätyn ajan verran.
- Tätä vaihetta seuraa jäähdytys dialyysiveden syötön, kierron ja tyhjennyksen avulla. Jos **AquaUF**-lisälaite on asennettu, sillä suoritetaan ensin määritetty jäähdytys useilla huuhteluilla.

● Liitännän kuumadesinfektio

Liitännän kuumadesinfektion tapauksessa ohjelmointi suoritetaan dialyysilaitteessa ja **AquaA**-laitteessa. Kuuma valmistettu vesi syötetään silloin kiertovesiputkistosta **AquaHT**-laitteen kulutusvaiheen aikana.



Huomaa

Liitännän desinfektion oletusarvot löytyvät huoltokäsikirjasta.



Huomaa

Jos ympäristön lämpötilat vaihtelevat voimakkaasti ja on sillä vaikutusta loopin lämmitysaikoihin, ja kulutusaikojä on tarvittaessa sovitettava esim. vuodenaikojen mukaisesti.

AquaHT-ohjausyksikkö syöttää sitä varten kiertovesiputkiston lämmitysaikojen taltiointitiedot.

AquaHT pystyy lyhyen ajan sisällä tuottamaan **380 litraa**, vähennettynä alun kiertovesiputkiston tilavuus.

14.2.10 Kulutustarvikkeet, tarvikkeet ja lisävarusteet – AquaHT



Huomaa

Kuumadesinfioitavat kalvot kestävät 160 kuumadesinfektiojaksoa.

Kun kalvot desinfioidaan kerran viikossa, kalvojen odotettavissa oleva käyttöikä on kolme vuotta.

Lisätietoja (katso luku 8.1 sivulla 146).

14.3 Ultrasuodatin AquaUF (lisälaite)

Ultrasuodatinmoduli **AquaUF** on lisälaite **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen laajentamista varten.

Tuotenro	Lisätarvikkeen nimike	Käyttö
(katso luku 8.1 sivulla 146)	Valinnainen ultrasuodatin UF 2250; yksinkert.	Parantaa dialyysiveden laatua; enint 2250 l/h
(katso luku 8.1 sivulla 146)	Valinnainen ultrasuodatin UF 4000; kaksinkert.	Parantaa dialyysiveden laatua; enint 4000 l/h

14.3.1 Toimintakuvaus – AquaUF

AquaUF-ultrasuodatinmoduli on **AquaA**-käänteisosmoosilaitteen laajennusmoduli, joka parantaa dialyysiveden laatua ja turvallisuutta dialyysiveden mikrobi- ja endotoksiinipitoisuuden suhteen.

Moduli ei laajenna **AquaA**-laitteen olemassa olevia käyttövaiheita. Integrointi huuhtelukonseptiin aktivoituu automaattisesti aktivoinnin jälkeen, joten ultrasuodatin huuhdellaan **HUUHTELU**- ja **SYÖTTÖ**-toimintojen käynnistysvaiheissa.

Dialyysiveden syöttö yhdistetään putkiston kautta ultrasuodatinmoduuliin. Kun dialyysiveden nimellisteho on yli 2250 l/h, käytetään kahta ultrasuodatinmoduulia.

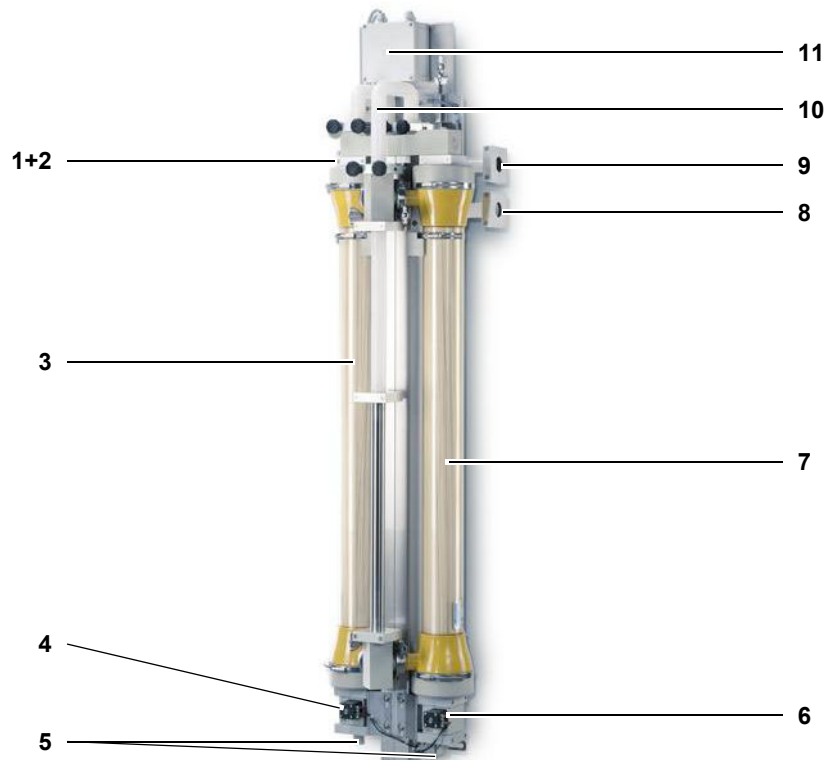
Ultrasuodatinmoduuli pidättää vedestä esimerkiksi bakteerit ja endotoksiinit, ja ne poistetaan avoimen poistiventtiin kautta seuraavan poistoprosessin aikana.

- **Määräysten mukainen käyttö**

AquaUF-moduli on tarkoitettu käyttöön **AquaA**-laitteen täydennysmodulina, ja se asennetaan suoraan **RingBase**-osan eteen.

14.3.2 Laitteen rakenne – AquaUF

- **Koko laite**



Selitykset:

- 1+2** Dialyysiveden syöttö käänteisosmoosilaitteesta
Dialyysiveden paluu käänteisosmoosilaitteeseen
- 3** Ultrasuodatin 1
- 4** Poistiventtiili 1
- 5** Tyhjennysportit
- 6** Poistiventtiili 2
- 7** Ultrasuodatin 2 (dialyysiveden nimellisulostulo > 2250 l/h)
- 8** Dialyysiveden paluu kiertovesiputkistosta
- 9** Dialyysiveden syöttö kiertovesiputkistoon
- 10** Hätkäytön putkisto
- 11** E-box – venttiililiitäntä

14.3.3 SYÖTTÖ-käyttötila – AquaUF

Monitoroitu dialyysivesi **AquaA**-laitteesta johdetaan **AquaUF**-laitteen läpi. **SYÖTTÖ**-käyttötila, tarvittava poistoventtiili avataan jaksoittain määritellyksi ajaksi.

Käynnistystesti -toiminnon aikana tarvittava poistoventtiili avataan lyhyesti poiston mahdollistamiseksi. Tämä suoritetaan myös **SYÖTTÖ**-käyttötavan aikana määrättyillä huuhteluajoilla ja aikaväleillä.

14.3.4 HUUHTELU-käyttötila – AquaUF

Laite puhdistaa itsensä vedellä huuhtelemalla kaikki linjat sekä vaihtamalla kiertovesiputkiston ja laitteen sisältämän vesimäärän.

Käynnistystesti -toiminnon aikana tarvittava poistoventtiili avataan lyhyesti poiston mahdollistamiseksi. **HUUHTELU**-käyttötilan lopussa tarvittava poistoventtiili avataan määritellyksi ajaksi.

14.3.5 DESINFEKTIO-käyttötila – AquaUF

AquaA integroi **AquaUF**-laitteen **DESINFEKTIO**-tilaan.

Desinfektion ollessa käynnissä **AquaUF** huuhtelee virtausreitit **AquaA**-laitteen jaksottaisten huuhteluvaiheiden aikana.

14.3.6 KUUMADESINFEKTIO-käyttötila – AquaUF

Jos on asennettu valinnainen **AquaHT**-laajennusmoduuli, **AquaUF** sisällytetään **AquaA**-laitteen kuumadesinfektioprosessiin.

14.3.7 Pesu, desinfektio, konservointi – AquaUF



Vihje

AquaUF-laitteen pesua, desinfektiota ja konservointia koskevat tiedot löytyvät **AquaA**-laitteen pääluvuista.



Vihje

Mikrobiologisten näytteiden ottaminen vasta- ja myötävirtaan suodattimesta on suositeltavaa. Se mahdollistaa suodattimen odotettavissa olevan käyttöiän ja toiminnan määrittämisen.

14.4 TSDiag+ – diagnoosityökalu (lisälaite)

TSDiag+-työkalua voidaan käyttää **AquaA**-laitteen näytön etäohjaukseen Client-laitteessa (Windows-notebook tai tietokone verkkoyhteydellä).

AquaA-laitetta voidaan ohjata tämän Client-laitteen kautta.

TSDiag+-työkalun on oltava asennettu Client-laitteeseen.



Varoitus

Laitteen asetusten vioittumisesta aiheutuva vaara potilaalle

TSDiag+-työkalun käyttö on sallittu vain dialyysiaseman sisäisen verkon sisällä **DataCOM**-yhteyden kautta.

14.4.1 TSDiag+-työkalun käynnistäminen

Tietokoneen asetukset

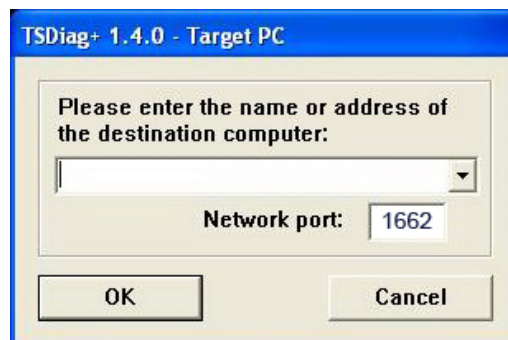
Seuraavat asetukset on konfiguroitava ennen **TSDiag+**-Client-ohjelman käynnistämistä tietokoneessa:

- Tietokoneessa on oltava verkon tavalliset IP-asetukset

Yhdistäminen näyttöön

Yhdistäminen näyttöön tehdään seuraavasti:

- Kun **TSDiag+**-Client on käynnistetty, esiin tulee ikkuna, johon annetaan **DataCOM**:n verkkoportti ja IP-osoite.



- Verkkoporttia on mahdollista muuttaa. Yhteys **AquaA**-laitteen näytön kanssa vaatii, että verkkoportti on aina vaihdettava **DataCOM**ia vastaavaksi. Kun käytössä on **DataCOM**, verkkoportin osoite on tarkistettava IT-asiakirjoista.
- Myös **DataCOM**:n IP-osoite on syötettävä tähän ikkunaan. **AquaA**-laitteelle se on aina **DataCOM**:n IP-osoite.
- Annetut tiedot (IP-osoite ja verkkoportti) on vahvistettava **OK**-painikkeella.
- Kun annettu IP-osoite on vahvistettu, näyttöön ilmestyy salasanan antamisen ikkuna. Se tulee näyttöön vain, jos yhteys on onnistunut.



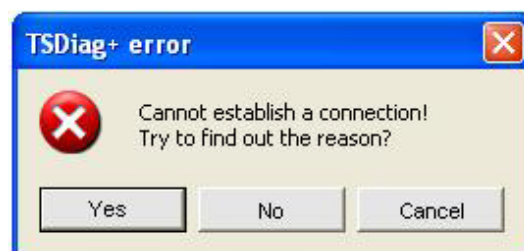
- Siihen on annettava käyttäjänimi ja salasana. Järjestelmässä on kaksi käyttäjätasoa. Ota yhteyttä valtuutettuun teknikkoon saadaksesi lisätietoja käyttäjänimestä ja salasanasta.



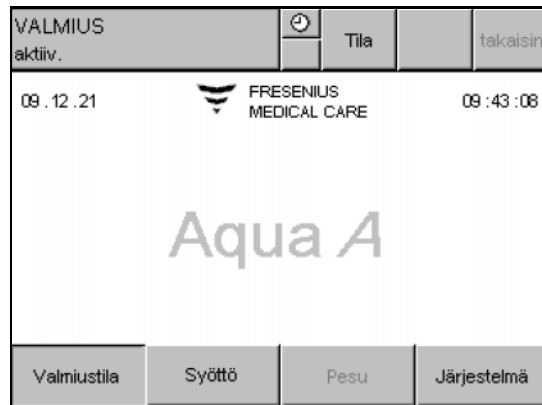
- Kun ne vahvistetaan **OK**-painikkeella, luodaan yhteys näyttöön. Näyttöön tulee seuraava viesti:



- Jos yhteyden luominen ei ole mahdollista, tulee seuraava viesti:



- Kun yhteys on muodostettu, tietokoneen näytössä näkyy laitennäyttö.



➤ Laitenäyttöä voidaan käyttää hiirellä.

15 Liitteet

15.1 Lääkintälaiterekisteri AquaA

15.1.1 Vastuullinen organisaatio ja tunnistetiedot

Seuraavalla sivulla on kopioitava lomakemalli vastuullisen organisaation osoitetta ja tunnistetietoja varten.

AquaA

Vastuullisen organisaation osoite ja
tunnistetiedot

Vastuullisen organisaation osoite

Nimi: _____

Lähiosoite: _____

Postitoimipaikka: _____

Puhelin: _____

Sijaintipaikka: _____

Yrityksen sisäinen lääkintälaitteista vastaava henkilö

Nimi, puhelin: _____

Nimi, puhelin: _____

Nimi, puhelin: _____

Nimi, puhelin: _____

Nimi, puhelin: _____

Tunnistetiedot

Laite: AquaA

Tyyppi: Vedenkäsittelyjärjestelmä, käänteisosmoosilaitte

Luokitus: IIb

Rekisteröintinumero: _____

Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero: 0123

Sarjanumero: _____

Varustelukoodi: _____

Asennetut lisälaitteet:

AquaA2; sarjanumero _____, varustelukoodi _____

AquaHT; sarjanumero _____, varustelukoodi _____

AquaCEDI; sarjanumero _____, varustelukoodi _____

AquaUF; sarjanumero _____, varustelukoodi _____

Muut asennetut lisälaitteet:

Kaukosäädin Basic; sarjanumero _____

LED-merkkivalo; sarjanumero _____

AquaDETECTOR; sarjanumero _____

DataCOM; sarjanumero _____

Valmistaja: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Testit ja tarkastukset

Tyyppi	Aikaväli
Turvatekniset tarkastukset (TTT)	24 kuukauden välein
_____	_____ kuukauden välein
_____	_____ kuukauden välein

Testejä ja tarkastuksia koskevat sopimukset:

Turvatekniset tarkastukset:

Yrityksen nimi: _____

Osoite: _____

Puhelin: _____

15.1.2 Lääkintälaiterekisterin sisältö AquaA

Seuraavalla sivulla on **AquaA**-laitteen lääkitälaiterekisterin sisältö.

AquaA

Lääkintälaiterekisterin sisältö



1	Käyttöohje
Seuranta	
2	Laitteen seuranta – Käyttötietojen keruureportit
3	Mikrobiologinen ja kemiallinen seuranta – Löydökset, mikrobiologinen analyysi – Löydökset, kemiallinen analyysi – Näytteenottosuunnitelmat
4	Desinfektio – Desinfektioraportit – Desinfektiosuunnitelmat
5	Asetusraportit
6	Huoltoraportit, laiteopastusraportit, häiriöt – Laiteopastusraportit – Huoltoselostukset ja laitteen varusteisiin tehtyjen muutosten dokumentointi – Ilmoitus tapahtumista – Toimintahäiriöiden ja toistuvien, samankaltaisten käyttövirheiden dokumentointi
7	Turvatekniset tarkastukset (TTT) ja uudelleenvaihto
Validointivaihe	
8	Asennustarkastus (IQ) – Asennusraportti – Validointisuunnitelma
9	Toimintojen tarkastus (OQ) – Desinfektioraportti OQ – Asetusraportti OQ – Laiteopastusten raportti OQ – Näytteenottosuunnitelma OQ – Desinfektiosuunnitelma OQ – Käyttöönottoraportti OQ
10	Suorituskyvyn tarkastus (PQ) – Käyttötietojen keruureportti PQ – Löydökset, mikrobiologinen analyysi PQ – Löydökset, kemiallinen analyysi PQ

15.2 Laiteopastusraportti – AquaA

Seuraavalla sivulla on **AquaA**-laitteen laiteopastusraportti.

AquaA

Laiteopastusraportti

**Laiteopastuspaikka**

Keskus, klinikka:

Osoite:

Postinumero. paikkakunta:

Puhelin:

Faksi:

Laiteopastusaika

aloitus:

loppu:

 Vastuullisen organisaation valtuuttama(t) henkilö(t) Käyttäjä Muu

Nimet:

Käänteisosmoosilaite:

 AquaA

Sarjanumero:

Ohjelmistoversio:

Käyttötunnit:

Dialyysiveden ulostulo:

 900 l/h 1000 l/h 1800 l/h 2000 l/h 2700 l/h 3000 l/h 3600 l/h 4000 l/h**Asiakirja**

Käyttöohje AquaA, versio: _____

Koulutusasiakirjat

Käyttötietojen keruuraportti (päivittäisraportti)

✓

Huomautuksia:

**Huomaa**

Huomioi hakusanahakemisto, tärkeät tiedot ja kaikki käyttöohjeen sisältämät varoitukset!

Koulutuksen sisältö			Asiakirja	✓
Perusteet				
A	Toimintakuvaus (katso luku 7 sivulla 143)	<ul style="list-style-type: none"> – Käänteisosmoosilaitteiston toimintaperiaate – Fysikaaliset yhteydet – Osmoosit – Diffuusio – Vedenpehmentimen toimintaperiaate – Vedenkovuus 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Asennuksen edellytykset (katso luku 9.1 sivulla 149)	<ul style="list-style-type: none"> – Raakaveden on vastattava laadultaan juomavettä – Vapaa laskuputki viemäriin 20 – 30 mm – Lattiakaivo käytössä – Vuotoanturi käytössä 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Käyttötarkoitus (katso luku 2.6 sivulla 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Dialyysilaitteiden syöttö – Dialyysilaitteiden kokonaisteho ei saa ylittää AquaA-laitteen kapasiteettia 	IFU	<input type="checkbox"/>
Laitteen rakenne				
A	AquaA kuva edestä (katso luku 3.1.2 sivulla 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Pääkytkin – Näyttö, joka toimii kosketusnäyttönä – Hätäkäytön kytkin – Pumput – Merkkivalo 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Kuva takaa (katso luku 3.1.2 sivulla 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Hydrauliset liitännät – Sähköliitännät 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Sisäpuoli edestä (katso luku 3.1.3 sivulla 35)	<ul style="list-style-type: none"> – E-box 1 – sähkönsyöttöyksikkö – E-box 2 – ohjausyksikkö 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Sivukuva (katso luku 3.1.3 sivulla 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Esivirtaussäiliö – RingBase ja näytteenotto – Konsentraatin kuristin DV3 (häiriötapauksessa ohjattavissa manuaalisesti) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Integroitu vuotosensori	<ul style="list-style-type: none"> – Sijainti ja toiminta 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	AquaA2 Kuva edestä (katso luku 14.1.3 sivulla 191)	<ul style="list-style-type: none"> – Pääkytkin – Pumput 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Hätäkäyttö AquaA2 (katso luku 4.10.2 sivulla 72)	<ul style="list-style-type: none"> – Hätäkäytön kytkin – Hätäkäyttö, veden syöttöreitti 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	AquaHT kuva edestä (katso luku 14.2.3 sivulla 196)	<ul style="list-style-type: none"> – Säiliö 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Kuva sivulta AquaHT (katso luku 14.2.3 sivulla 196)	<ul style="list-style-type: none"> – E-box 1 – sähkönsyöttöyksikkö – E-box 2 – ohjausyksikkö – Pumppu 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Hätäkäyttö AquaUF (katso luku 14.3.2 sivulla 215)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultra-suodatin 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	AquaCEDI -laitteen rakenne	<ul style="list-style-type: none"> – katso AquaCEDI:n käyttöohje 	IFU	<input type="checkbox"/>
Käyttö- ja näyttöosat				
A	Käyttöosat: Sijainti ja toiminta (katso luku 3.3.1 sivulla 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Tilarivi, jolla nähdään senhetkinen käyttötila ja tietovalikko: Ohjelmien kytkemisen, viestien ja tiimalasin symbolit – Tilavalikko – Näyttöalue – Käyttötilat ja järjestelmäpainikkeet: Aktiiviset ja inaktiiviset painikkeet – Ohjelmien valinta – Järjestelmävalikko: Asetus ja huolto – Salasanasuojaus 	IFU	<input type="checkbox"/>

Koulutuksen sisältö			Asiakirja	✓
Käyttötavat ja toiminnot				
A	Pikaopas (katso luku 4.5 sivulla 47)	– Valitse ohjelma (VALMIUS, SYÖTTÖ, HUUHTELU) – Paina painiketta 3 sekunnin ajan	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Käyttöohjelmat (katso luku 4.4 sivulla 45), (katso luku 4.5 sivulla 47), (katso luku 4.6 sivulla 52), (katso luku 4.8 sivulla 58),	– VALMIUS – SYÖTTÖ – HUUHTELU (Puhdistus sekä alikäyttötilat AquaA -Huuhtelu ja Huuhteluveden esikäsitteilyjärjestelmä) – HÄTÄKÄYTTÖ	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Tilavalikko (salasanaa ei vaadita) (katso luku 4.10.2 sivulla 72)	– Viestit: nykyiset viestit Vahvista viestit – Raportti – Aloita, lopeta: Syötön ja Huuhtelun ohjelma-asetusten kytkeminen Autostop-ajan siirtäminen kerran – Järjestelmätiedot: Kokoonpano ja järjestelmäarvot – Käyttötiedot (nykyiset käyttötiedot)	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Hätäkäyttö (katso luku 4.8 sivulla 58)	– Ei pehmeän veden hätäsyöttöä – Permeaatin johtokykyä ja lämpötilaa esivirtaussäiliössä valvotaan – Hätäkäytön aktivointi: Kytke käänteisosmoosilaite ja mahdolliset lisälaitteet pois päältä pääkytkimestä (OFF) Käännä AquaA -hätäkäyttökytkintä vastapäivään tai myötäpäivään Kytke AquaA -käänteisosmoosilaite päälle pääkytkimestä (ON) Toinen pumppu voidaan kytkeä päälle tästä kytkimestä – vaikka pumpun 1 päällekytkentä ei onnistuisi. – Hätäkäytön kytkeminen pois päältä: Aseta AquaA -pääkytkin asentoon OFF Aseta hätäkäyttökytkin keskiasentoon Palauta AquaA -käänteisosmoosilaitteen ja lisälaitteiden pääkytkin asentoon ON	IFU	<input type="checkbox"/>
E	AquaA2 hätäkäyttö (katso luku 4.8.4 sivulla 63)	– Ei pehmeän veden hätäsyöttöä – Permeaatin johtokykyä valvotaan – Hätäkäytön aktivointi: – Kytke AquaA -käänteisosmoosilaite ja mahdolliset lisälaitteet pois päältä pääkytkimestä (OFF) – Vaihda veden syöttöreitti hätäkäyttöön 2 – Käännä AquaA2 -hätäkäyttökytkintä myötäpäivään – Kytke AquaA2 -käänteisosmoosilaite päälle pääkytkimestä (ON) – Toinen pumppu voidaan kytkeä päälle tästä kytkimestä – vaikka pumpun P1s päällekytkentä ei onnistuisi – Hätäkäytön kytkeminen pois päältä: – Kytke AquaA2 -käänteisosmoosilaite pois päältä pääkytkimestä (OFF) – Vaihda veden syöttöreitti vakiokäyttöön 1 – Aseta hätäkäyttökytkin keskiasentoon – Palauta AquaA, AquaA2 -käänteisosmoosilaitteen ja lisälaitteiden pääkytkin ON-asentoon. Ennen dialyysikäytön palauttamista on suoritettava desinfektio (kemiallinen tai kalvon kuumadesinfektio)	IFU	<input type="checkbox"/>
Hälytysten käsittely				
A	Merkkivalo (katso luku 3.3.1 sivulla 39)	– Punainen vilkkuva valo – Hälytys tai häiriö ja sitä ei ole vielä kuitattu – Keltainen ja vilkkuva – Varoitus ja sitä ei ole vielä kuitattu – Keltainen – Desinfektio tai huolto aktiivinen – Vihreä – SYÖTTÖ -tila on aktiivinen – Vihreä vilkkuva valo – järjestelmä vaihtaa parhaillaan SYÖTTÖ -tilaan	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Virheilmoitukset (katso luku 5.4 sivulla 114)	– Hälytys näytetään heti ilmaantuessaan näytössä – Katso käyttöohjeen luku 5 "Hälytykset" – Katso luku 2 "Osoitteet" (Vesiteknologian palvelunumero)	IFU	<input type="checkbox"/>

Koulutuksen sisältö			Asiakirja	✓
Dokumentaatio, huolto				
A	Käyttötietojen keruu (katso luku 4.10.5.1 sivulla 83)	<ul style="list-style-type: none"> – Tallennuksen päivämäärä ja kellonaika – Permeaatin johtokyky CD-P – Permeaatin lämpötila T-P – Tuloveden johtokyky CD-F – Tuloveden lämpötila T-F – Permeaatin paine P-P – Konsentraatin paine P-C – Syöttövirtaus FL-F – Erotus FL-C – Permeaatin kulutus FL-P – Päivitt. kulutus – Tehokkuus (asetusarvo) – Tehokkuus (nykyinen) – Hylätty määrä 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Käyttötietojen keruu AquaA2 (katso luku 4.10.5.2 sivulla 88)	<ul style="list-style-type: none"> – Permeaatin johtokyky CD-Ps – Permeaatin lämpötila T-Ps – Syötön paine P-Fs – Permeaatin paine P-Ps – Konsentraatin paine P-Cs – Syöttövirtaus FL-Fs – Erotus FL-Cs – Päivitt. kulutus – Hylätty määrä 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Kuumadesinfektioiden raportti (katso luku 4.10.2.3 sivulla 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Kuumadesinfektion käynnistys – Kuumadesinfektion kesto – Kuumadesinfektion tyyppi – Lämpöt. 1: lämpötila 1 saavutettu – Lämpöt. 2: lämpötila 2 saavutettu – Kulutus: dialysiveden kulutus AquaHT-säiliöstä kuumadesinfektion aikana – A0: Kuumadesinfektion aikana saavutettu A0-arvo 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Huolto (henkilöstö) (katso luku 11.2 sivulla 157)	<ul style="list-style-type: none"> – Vedenpehmennyssuolan lisääminen – Tiiviyden tarkastaminen – Näyte pehmeästä vedestä – Suodatinpatruunoiden vaihto 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Viimeisiin toimenpiteisiin liittyvä raportti (katso luku 4.10.2.4 sivulla 75)	<ul style="list-style-type: none"> – SYÖTTÖ: SYÖTTÖ-tilan viimeisin käynnistys – HUUHTELU: HUUHTELU-tilan viimeisin käynnistys. Tämä sisältää AquaA-laitteen huuhtelun sekä veden esikäsitteilyn huuhtelun – KEMIALLINEN DESINFEKATIO: Kemiallisen desinfektion viimeisin käynnistys – KALKINPOISTO: Kalkinpoiston viimeisin käynnistys – EMÄKSINEN PESU: Emäksisen pesun viimeisin käynnistys – KIERTOVIPIPPIKISTON KUUMADESINFEKATIO: Kiertovesiputkiston kuumadesinfektion viimeisin käynnistys. Tämä toiminto on näytössä vain, kun käytetään AquaHT-laitetta – MODUULIN KUUMADESINFEKATIO: Moduulin kuumadesinfektion viimeisin käynnistys. Tämä toiminto on näytössä vain, kun käytetään AquaHT-laitetta 	IFU	<input type="checkbox"/>
Muuta				
A	Eri kohtia (katso luku 15.7.3 sivulla 242), (katso luku 8.1 sivulla 146), (katso luku 15.1 sivulla 221), (katso luku 11.1 sivulla 157)	<ul style="list-style-type: none"> – Mikrobiologisten näytteiden otto – Kulutustarvikkeiden tilaaminen – Lääkintälaiterekisteri – Turvateknisten tarkastusten määrääjät 	IFU, TD	<input type="checkbox"/>
<p>IFU = Käyttöohje KKR = käyttötietojen keruuraaportti KA = koulutusasiakirjat</p> <p>Viittaus käyttöohjeeseen: Laite on hyväksytty käytettäväksi käyttöohjeessa mainittujen kulutustarvikkeiden, varusteiden ja lisälaitteiden kanssa. Jos vastaava organisaatio haluaa käyttää muita kuin käyttöohjeessa mainittuja kulutustarvikkeita, varusteita ja lisälaitteita, se vastaa itse laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamisesta.</p>				

15.3 Käyttötietojen keruu

Yleisohjeita



Huomaa

- ISO 23500-1 -standardin mukaisesti suosittelemme tarkistamaan käyttötiedot päivittäin aina ennen jokaista hemodialyysihoitoa.



Vihje

AquaA-laitteet nykyiset käyttötiedot voidaan luetella käyttämällä **Tila**-painiketta ja **Käyttötiedot** -valintapainiketta (katso luku 4.10.5.1 sivulla 83).



Vihje

Työvuoro-kohta mahdollistaa käyttötietojen tallentamisen useamman kerran päivässä. Jokaiselle **työvuorolle** ylläpidetään erillistä käyttötietojen keruuraporttia.

15.3.1 Käyttötietojen keruuraportti, manuaalinen

Seuraavalla sivulla on **AquaA**-laitteen käyttötietojen keräämiseen tarkoitettu lomakemalli.

AquaA**Käyttötietojen keruu
Päivittäisraportti**

Sarjanumero:
Litraa:
Ohjelmisto:
Varustelukoodi (AC):
Sijaintipaikka:
Lähiosoite:
Postinro:
Postitoimipaikka:
Vastuussa oleva teknikko:
Puhelin:

YLEISTÄ

Käänteisosmoosilaitteen varman ja jatkuvan toiminnan takaamiseksi käyttötietojen valvonta on välttämätöntä. Tunnollinen käyttötietojen keruu on myös mahdollisten takuuvaatimustapausten ehdoton edellytys. Jos arvoissa esiintyy poikkeamia, ota yhteyttä tekniseen huoltopalveluun, jotta voidaan ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin ennen mahdollisia häiriöitä.

Service Central Europe

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Central Europe division
 Customer Services/Service Center
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 GERMANY
 Puhelin: +49 6172 609-7100
 Faksi: +49 6172 609-7102
 S-posti: ServicecenterD@fmc-ag.com

Service International

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 GERMANY
 Puhelin: +49 9721 678-333 (asiakaspalvelu)
 Faksi: +49 9721 678-130

15.3.2 Käyttötietojen keruuraaportti, manuaalinen

Seuraavilla sivuilla on **AquaA**-laitteen käyttötietojen keruuraaportti.

Käyttötietojen keruu, päivittäisraportti AquaA	Vuosi: _____ Kalenteriviikko: _____ Työvuoro: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
---	--

Toteutus								
Viikonpäivä	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su	–
Kellonaika	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Merkinnät (käyttäjä)							Yksikkö
AquaA								
Permeaatin johtokyky CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Permeaatin lämpötila T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Tuloveden johtokyky CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Tuloveden lämpötila T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Permeaatin paine P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	baria
Konsentraatin paine P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	baria
Syöttövirtaus FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Erotus FL-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Permeaatin kulutus	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Päivitt. kulutus	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	litraa
Tehokkuus (asetusarvo)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Tehokkuus (nykyinen)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Hylätty määrä	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Permeaatin johtokyky CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	µS/cm
Permeaatin lämpötila T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Syötön paine P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	baria
Permeaatin paine P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	baria
Konsentraatin paine P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	baria
Syöttövirtaus FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Erotus FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	l/min
Hylätty määrä	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Kuumadesinfektio AquaHT								
Kiertovesiputkiston kuumadesinfektio: Suoritettu ilman ongelmia?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	–
Modulin kuumadesinfektio: Suoritettu ilman ongelmia?	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	<input type="checkbox"/> Kyllä <input type="checkbox"/> Ei	–
Nimikirjaimet								
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–

**Huomaa**

Jos johtokyky muuttuu yli 100 % verrattuna edelliseen keskiarvoon merkittävän ajan verran, on tärkeää ottaa yhteyttä teknikkoon tai valmistajaan.

15.4 Dialyysiveden laatu

Dialyysiklinikalla valmistetun dialyysinesteen mikrobiologisella ja kemiallisella puhtaudella on olennainen merkitys potilashoidon laadulle. Dialyysiveden laadun tulee olla paikallisten määräysten mukainen. Jos paikallisia määräyksiä ei ole, on noudatettava standardin ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" sovellettavia vaatimuksia.

Dialyysiveden laatua tulisi valvoa säännöllisesti lueteltujen kemiallisten ja mikrobiologisten kontaminanttien suhteen. Valvontavälien tulee perustua järjestelmän validoinnin tuloksiin. Vakaisissa olosuhteissa toimivassa vedenkäsittelyjärjestelmässä dialyysiveden kemiallisia kontaminanteja tulisi valvoa vähintään kerran vuodessa. Tästä poikkeuksena on kokonaiskloori; jos sitä on syöttöjärjestelmässä, valvonta on suoritettava jokaisen hoitopäivän aluksi.

ISO 23500-3 -standardissa määriteltyjen kemiallisiä parametreja koskevien vaatimusten noudattaminen saattaa edellyttää lisävaiheita veden esikäsittelyssä tai laitteen tuoton muuttamista. Dialyysiveden koostumus on tarkastettava osana suosituskäytön tarkastusta (PQ), ja veden esikäsittelyä ja asetuksia laitteessa on säädettävä tarvittaessa.

● Hemodialyysiin käytettävien nesteiden mikrobiologinen laatu

Viite	Väliaine	Hyväksytyt enimmäisarvot	
		Elinkykyisten mikrobien kokonaismäärä [CFU/ml]	Endotoksiinipitoisuus [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Dialyysivesi	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Hemodialyysiin ja muihin vastaaviin hoitoihin käytettävän dialyysinesteen laatu)	(Vakio) dialyysineste **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action level (toimintataso). Pitoisuus, josta lähtien on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta voidaan keskeyttää suuntaus korkeampiin, ei-hyväksyttäviin arvoihin. Tämä arvo on yleensä noin 50 % suurimmasta sallitusta tasosta.

**Bakteerien kasvun ja endotoksiinien testausta ei vaadita, jos dialyysilaitteen nestereitille on asennettu bakteereja ja endotoksiineja poistava suodatin, jonka kapasiteetti on riittävä ja jonka valmistaja on validoinut ja jota käytetään ja valvotaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti (esim. DIASAFE plus).

● Dialyysiveden kemiallinen laatu

ISO 23500-3					
Kontaminantit osoitetulla toksisuudella dialyysissä	Suurin sallittu taso [mg/l]	Elektrolyytit	Suurin sallittu taso [mg/l]	Hivenaineet	Suurin sallittu taso [mg/l]
Alumiini	0,01	Kalsium	2	Antimoni	0,006
Lyijy	0,005	Kalium	8 (*2)	Arseeni	0,005
Fluoridi	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Kokonaiskloori	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Kupari	0,1			Kadmium	0,001
Nitraatti (N)*	2			Kromi	0,014
Sulfaatti	100 (*50)			Elohopea	0,0002 (*0,001)
Sinkki	0,1			Seleen	0,09
				Hopea	0,005
				Tallium	0,002

* Arvot ovat European Pharmacopoeian (Ph. Eur.) mukaisia; sovellettavia määräyksiä on noudatettava. Muut poikkeamat Ph.Eur.-arvoista ovat: nitraatti: raja-arvo = 2 mg/l nitraatti suhteessa kokonaisnitraattimolekyylisiin NO₃. Muita ainoastaan Ph.Eur.-listattuja kontaminanteja ovat: ammonium (NH₄): 0,2 mg/l; raskasmetallit (kuten Pb): 0,1 mg/l; kloridit: 50 mg/l.

Jotta jatkuva yhdenmukaisuus laatustandardien kanssa taataan, dialyysivesijärjestelmän tarkastukset ja desinfektio on suoritettava säännöllisesti.

Suosittelun kemiallinen valvonta

Vuositarkastus

Dialyysivesi on tarkastettava kemiallisen kontaminaation varalta vähintään kerran vuodessa.

Offline-testit

Jos syöttövesi tai esikäsitelty vesi kloorataan ja jos käytetään offline-testejä, kokonaisklooritesti tulisi suorittaa aktiivihillisuodattimen jälkeen jokaisen hoitopäivän alussa, ennen ensimmäistä potilashoitoa. Jos juomavedensyötön desinfiointiin käytetään klooriamiinia 1 mg/l tai suuremmalla pitoisuudella, testi on suoritettava uudelleen ennen jokaisen potilasistunnon aloittamista. Jos potilasistuntoja ei ole suunniteltu, testi on suoritettava noin 4 tunnin välein käytön aikana.

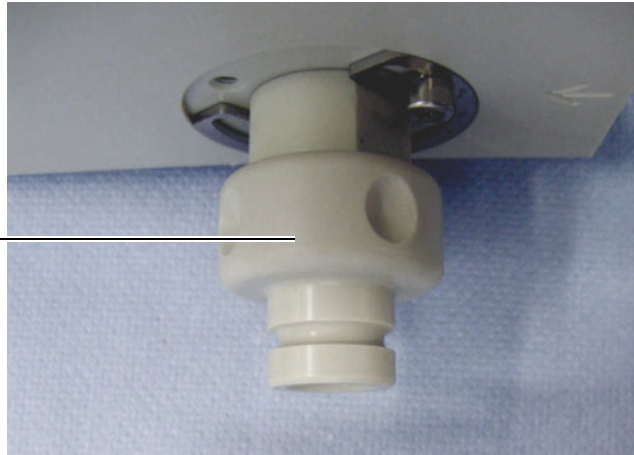
Online-testit

Veden esikäsitelyjärjestelmän online-testejä varten esimerkiksi kloorin ja kokonaiskovuuden parametreja voidaan valvoa **AquaSENS**-laitteen avulla.

15.5 Näytteenotto AquaA-laitteessa mikrobiologista analyysia varten

AquaA-laitteen näytteenottokohtana käytetään näytteenottoventtiiliä, joka avataan kiertämällä.

Näytteenottoventtiili



15.5.1 Valmistelu

- Ota jäädytetty lähetyslaatikko valmiiksi.
- Käänteisosmoosilaitteen pitää olla toiminnassa väh. 20 minuuttia **HUUHTELU**-tilassa tai **SYÖTTÖ**-tilassa ennen näytteenottoa.
- Käänteisosmoosilaitteen on oltava näytteenoton aikana **HUUHTELU**-ohjelmassa tai **SYÖTTÖ**-ohjelmassa.
- Irroita dialyysiveden liitäntä dialyysilaitteesta. Suorita mikrobiologinen analyysi dialyysivesiliitännässä tehtävän näytteenoton yhteydessä kuvatun menettelyn mukaisesti.




15.5.2 Lisälaitteet, varusteet



Valmistaja suosittelee seuraavien apuvälineiden käyttöä:

- kumikäsineet
- alkoholipohjainen käsiendesinfektioaine

Kemiallista näytteenottoa varten tulisi käyttää laboratorion toimittamia näyteastioita. **Pussia ja adapteria** (osanumero: 603 067 1) voidaan käyttää dialyysiveden näytteenottolaitteena.

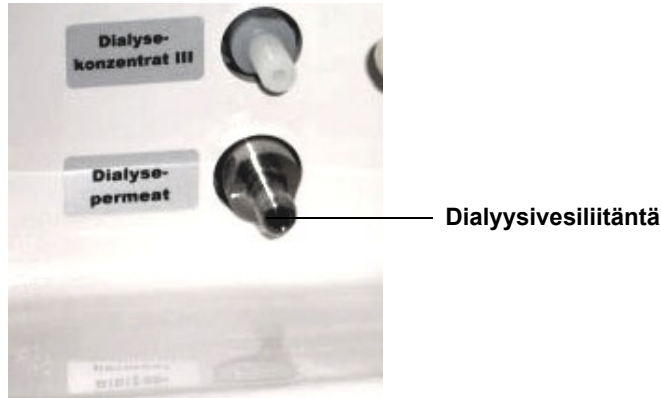
15.5.3 Näytteen keräämisen menetelmä AquaA-laitteessa

Kuva	Kuvaus
 <p data-bbox="124 741 212 770">Kuva 1</p>	<p data-bbox="651 389 1203 418">Kuva 1 – Näytteenottoventtiilin desinfektio:</p> <ul data-bbox="651 439 1315 595" style="list-style-type: none"> ➤ Desinfioi näytteenottoventtiili alkoholipohjaisella ihon desinfektioaineella (ei-kosteuttava). ➤ Pyyhi kontaminaatio pois vanutupolla. ➤ Toista sitten desinfektioimenpide (kuva 1). <p data-bbox="651 663 1187 719">Huomio: Noudata desinfektioaineen vaikutusaikaa!</p>
 <p data-bbox="124 1153 244 1182">Kuva 2+3</p>	<p data-bbox="651 804 1145 833">Kuva 3 – Adapterin kiinnitys ja lukitus:</p> <ul data-bbox="651 853 1410 1021" style="list-style-type: none"> ➤ Aseta näytteenottopussin adapteri näytteenottoventtiiliin (kuva 2). ➤ Lukitse sitten adapteri (kuva 3) Monitiehana on asetettava siten, että nesteen virtaaminen ei ole mahdollista.
 <p data-bbox="124 1570 212 1599">Kuva 4</p>	<p data-bbox="651 1218 1193 1247">Kuva 4 – Näytteenottoventtiilin avaaminen</p> <ul data-bbox="651 1267 1342 1323" style="list-style-type: none"> ➤ Avaa näytteenottoventtiili kiertämällä sitä vastapäivään (kuva 4).

Kuva	Kuvaus
 <p data-bbox="178 645 268 674">Kuva 5</p>	<p data-bbox="703 293 1220 322">Kuva 5 – Näytteenottoventtiilin huuhtelu</p> <ul data-bbox="703 338 1481 450" style="list-style-type: none"> ➤ Kierrä monitiehanaa 90° vastapäivään. ➤ Huuhtele näytteenottoventtiiliä noin 60 sekuntia huuhteluletkun kautta (kuva 5).
 <p data-bbox="178 1070 268 1099">Kuva 6</p>	<p data-bbox="703 703 1070 732">Kuva 6 – Pussin täyttäminen</p> <ul data-bbox="703 748 1481 927" style="list-style-type: none"> ➤ Käännä monitiehanaa uudelleen 90° myötäpäivään siten, että pussi täyttyy (kuva 6). ➤ Huomio: Käännä monitiehana ajoissa alkuasentoon (kuva 4), jotta pussi ei halkea.
	<p data-bbox="703 1128 1171 1158">Näytteenottoprosessin lopettaminen</p> <ul data-bbox="703 1173 1481 1415" style="list-style-type: none"> ➤ Näytteenottoventtiili suljetaan jälleen kiertämällä sitä myötäpäivään. ➤ Irrota kertakäyttöiset osat monitiehanasta ja sulje pussi välittömästi tuotteen mukana toimitetulla tulpalla. ➤ Tarkasta pussin tiiviys kevyesti painamalla. ➤ Varusta pussi merkityllä etiketillä ja aseta se lähetyslaatikkoon.

15.6 Näytteenotto mikrobiologista analyysia varten

Dialyysivesiliitäntä toimii näytteenottokohtana.



15.6.1 Valmistelu

- Ota jäädytetty lähetyslaatikko valmiiksi.
- Käänteisosmoosilaitteen pitää olla toiminnassa väh. 20 minuuttia **HUUHTELU**-tilassa tai **SYÖTTÖ**-tilassa ennen näytteenottoa.
- Käänteisosmoosilaitteen on oltava näytteenoton aikana **HUUHTELU**-ohjelmassa tai **SYÖTTÖ**-ohjelmassa.
- Irrota dialyysiveden liitäntä dialyysilaitteesta, ja suorita toimenpide dialyysivesiliitännässä tehtävän näytteenoton yhteydessä kuvatun menettelyn mukaisesti.



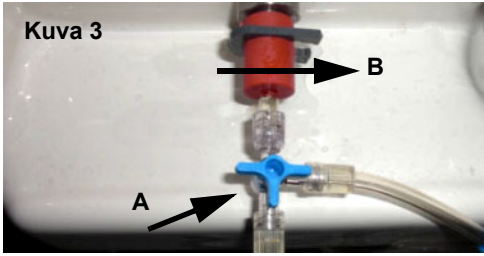
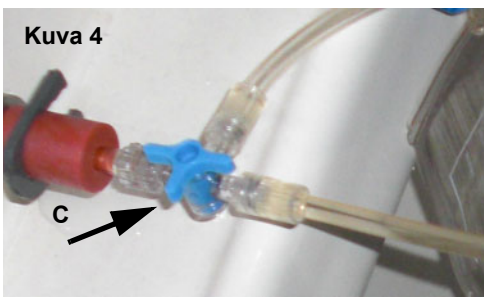
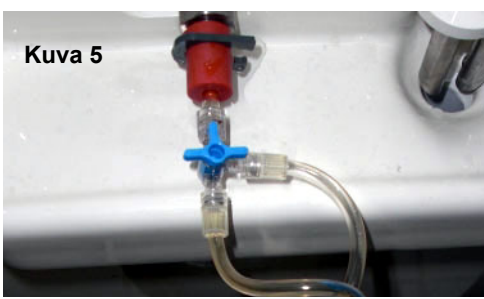
15.6.2 Lisälaitteet, varusteet

Valmistaja suosittelee seuraavien apuvälineiden käyttöä:

- kumikäsineet
- alkoholipohjainen käsiendesinfektioaine

Kemiallista näytteenottoa varten tulisi käyttää laboratorion toimittamia näyteastioita. **Pussia ja adapteria** (osanumero: 603 067 1) voidaan käyttää dialyysiveden näytteenottolaitteena.

15.6.3 Näytteenotto dialyysivesiliitännässä

Kuva	Kuvaus
 <p>Kuva 1</p>  <p>Kuva 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfioi dialyysivesiliitin alkoholipohjaisella ihon desinfektioaineella (esim. SEPTODERM) (kuva 1) ja pyyhi kontaminaatio pois vanutupolla (kuva 2). ➤ Toista sitten desinfektioimenpide (kuva 1 ja 2). <p>Huomio: Noudata desinfektioaineen vaikutusaikaa!</p>
 <p>Kuva 3</p>  <p>Kuva 4</p>  <p>Kuva 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Monitiehana on asetettava siten (A), että nesteen virtaaminen ei ole mahdollista (kuva 3). ➤ Näytteenottopussin adapteri asetetaan liittimeen ja lukitaan (B) (kuva 3). ➤ Käännä sitten monitiehanaa 90° myötäpäivään (C) ja "huuhtelee" liitintä noin 60 sekuntia huuhteluletkun kautta (kuva 4). ➤ Käännä nyt monitiehanaa uudelleen 90° myötäpäivään siten, että pussi täyttyy (kuva 5). ➤ Käännä monitiehana noin 250 ml:n jälkeen (noin puoliksi täytetty) ajoissa alkuasentoon (A) (kuva 3), jotta pussi ei halkea. ➤ Sulje kiinnike välittömästi, avaa lukitus ja poista pussi. ➤ Yksitiosat irrotetaan monitiehanasta ja pussi suljetaan heti mukana toimitetulla tulpalla. ➤ Tarkasta pussin tiiviys kevyesti painamalla. ➤ Varusta pussi merkityllä etiketillä ja aseta se heti lähetyslaatikkoon. Pussi on toimitettava testilaboratorioon 24 tunnin kuluessa.

15.7 Näytteenotto kemiallista analyysia varten

15.7.1 Valmistelu

Permeaatin kulutus on mahdollista ainoastaan, jos käänteisosmoosilaitte on **SYÖTTÖ**-käyttötilassa tai jos se valmistaa dialyysivettä manuaalisen huuhteluohjelman aikana **HUUHTELU**-käyttötilassa.

Ennen näytteenottoa käänteisosmoosilaitteen on oltava toiminnassa vähintään 20 minuuttia. Jos laite ei ole **SYÖTTÖ**-käyttötilassa, on käynnistettävä manuaalinen huuhteluohjelma.

Näytteenotto tapahtuu käyttötilassa **SYÖTTÖ** tai **HUUHTELU**.

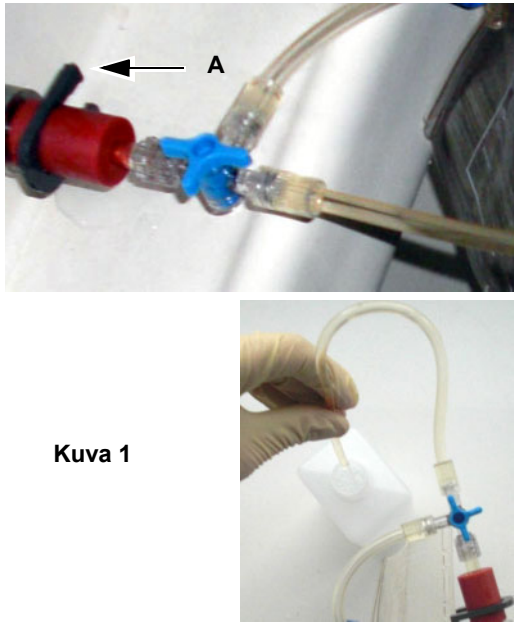
15.7.2 Lisälaitteet, varusteet

Valmistaja suosittelee seuraavien apuvälineiden käyttöä:

- kumikäsineet

Kemiallista näytteenottoa varten tulisi käyttää laboratorion toimittamia näyteastioita. **Pussia ja adapteria** (osanumero: 603 067 1) voidaan käyttää dialyysiveden näytteenottolaitteena.

15.7.3 Näytteenoton suorittaminen kemiallista analyysia varten

Kuva	Kuvaus
 <p data-bbox="159 1720 239 1751">Kuva 1</p>	<p data-bbox="651 1256 1422 1379">➤ Kun näytteenottoon käytetään dialyysivesiliittimessä (A) pussia ja adapteria, kiinnitä ensin pussi liittimeen lukitsimen avulla ja huuhtelee liitintä sitten riittävästi huuhteluletkulla (noin 2 litraa) ennen näyteastian täyttämistä huuhteluletkun kautta.</p> <p data-bbox="651 1397 1422 1559">Huomio: Kun näyte otetaan tekniikkapaneelin liittimestä, älä käytä pussia näyteastianä. Näyteastioina on käytettävä laboratorion toimittamia pulloja (kuva 1)!</p>