

AquaA



Anläggning för omvänd osmos

Bruksanvisning

Programversion: 4.40
Upplaga: 07A-2021
Utgivningsdatum: 2022-02
Art.nr: F50004693



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Innehåll

1 Sökordsregister

2 Viktig information

2.1	Hur bruksanvisningen används	14
2.2	Betydelse av varning	16
2.3	Betydelse av observera	16
2.4	Betydelse av tips	16
2.5	Kortfattad beskrivning	17
2.6	Avsett ändamål och relaterade definitioner	18
2.6.1	Avsett ändamål.....	18
2.6.2	Medicinsk indikation	18
2.6.3	Avsedd patientpopulation	18
2.6.4	Avsedd användargrupp och avsedd miljö.....	18
2.7	Biverkningar	18
2.8	Kontraindikationer	19
2.9	Kvarvarande risker	20
2.10	Interaktion med andra system	21
2.10.1	Avsedd kombinerad användning	21
2.11	Inskränkningar	21
2.12	Att beakta inför arbete på enheten	21
2.13	Förväntad livslängd	22
2.14	Den ansvariga organisationens uppgifter	22
2.14.1	Ytterligare uppgifter om den ansvariga organisationen	22
2.15	Användaransvar	24
2.15.1	Rapportering av incidenter	24
2.15.2	Beakta följande vid inmatning av parametrar	24
2.16	Friskrivning från ansvarsskyldighet	25
2.17	Teknisk dokumentation	25
2.18	Varningar	25
2.18.1	Grundläggande varningar.....	26
2.18.2	Varningar relaterade till hygien och biologi.....	28
2.18.3	Elektriska varningar	29
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Adresser	31

3 Enhetens uppbyggnad

3.1	Fram- och baksida	33
3.1.1	Hela enheten	33
3.1.2	Framsida/baksida	34
3.1.3	Sidovy	35
3.2	Manöverdon och indikeringar	36
3.3	Användargränssnitt	37
3.3.1	Display/pekskärm	39

4 Användning

4.1	Koppla till/från enheten	41
4.1.1	Tillkoppla enheten	41
4.1.2	Koppla från enheten	42
4.2	Drifttillstånd, sub-driftsätt, åtkomstbehörighet	43
4.3	Enhets status STANDBY	44
4.3.1	Starta systemet	44
4.4	STANDBY driftstatus	45
4.4.1	STANDBY – aktiv	45
4.4.2	STANDBY – Varning	46
4.4.3	STANDBY– P-lagring (permeat- eller dialysvattenlagring)	46
4.4.4	STANDBY – Pumpstopp	46
4.4.5	STANDBY – Externt lås	46
4.5	DRIFT driftstatus	47
4.5.1	DRIFT – Starttest	48
4.5.2	DRIFT – aktiv	49
4.5.2.1	Utbytesreglering	49
4.5.2.2	Kontinuerlig reglering	49
4.5.2.3	Intermittent reglering	49
4.5.3	DRIFT – Till avlopp	49
4.5.4	DRIFT – Permeatstopp	50
4.5.5	DRIFT – Varning	50
4.5.6	DRIFT – Externt lås	50
4.5.7	DRIFT – Fyll på tank	51
4.5.8	DRIFT – Förskjuta tidpunkten för Autostopp	52
4.6	SKÖLJA driftstatus	53
4.6.1	Förberedelse för SKÖLJA	55
4.6.2	SKÖLJA – aktiv	56
4.6.3	SKÖLJA – Förbehandling av vatten	57
4.7	Driftstatus DESINFEKTION	58
4.8	Driftstatus NÖDDRIFT	59
4.8.1	Allmänt	59
4.8.2	Slå på AquaA NÖDDRIFT	61
4.8.3	Slå från AquaA NÖDDRIFT	63
4.8.4	AquaA2 NÖDDRIFT (tillval)	64
4.8.5	Slå på AquaA2 NÖDDRIFT	65
4.8.6	Slå från AquaA2 NÖDDRIFT	66
4.8.7	AquaUF NÖDDRIFT (tillval)	67

4.9	FEL	69
4.10	STATUS – Meny	70
4.10.1	STATUS – Meddelanden	72
4.10.2	STATUS – Protokoll	73
4.10.2.1	Dagprotokoll AquaA	73
4.10.2.2	Dygnsprotokoll AquaA2	74
4.10.3	STATUS – Start/stopp	77
4.10.3.1	Timerprogram-Drift	77
4.10.3.2	Timerprogram-Skölja	78
4.10.3.3	Timerprogram-Värmedesinfektion	80
4.10.4	STATUS – Systeminformation	81
4.10.4.1	SYSTEMINFORMATION – enhetskonfiguration.....	81
4.10.4.3	STATUS – systeminformation – AquaA2	82
4.10.4.4	STATUS – systeminformation – AquaHT	83
4.10.5	STATUS – driftvärden	84
4.10.5.1	STATUS – driftvärden – AquaA	84
4.10.5.2	STATUS – driftvärden – AquaA2	88
4.10.5.3	STATUS – driftvärden – AquaHT	92
4.11	INSTÄLLNING/SERVICE Meny	94
4.11.1	Systemmeny.....	95
4.11.2	Allmän information om lösenordsinmatning.....	95
4.11.3	SYSTEM – inställningar.....	97
4.11.3.1	INSTÄLLNINGAR – Protokoll (lösenordsskyddat).....	98
4.11.3.2	INSTÄLLNINGAR – Timerprogram (lösenordsskyddat).....	98
4.11.3.3	Programmering av timerprogrammen.....	99
4.11.3.5	INSTÄLLNINGAR – Tid/datum	105
4.11.3.6	INSTÄLLNINGAR – Språk	106
4.11.3.7	INSTÄLLNINGAR – LCD-kontrast (lösenordsskyddat).....	107
4.12	SYSTEM – service (kräver lösenord)	107
4.12.1	Åtkomst med lösenord.....	107
4.13	Ändra lösenord	108

5 Larmhantering

5.1	Meddelanden	111
5.1.1	Larmmeddelandetyper.....	111
5.2	Kontaktuppgifter för serviceavdelningen	112
5.3	Larmbeskrivning	113
5.3.1	Klassificering av -felkoden.....	113
5.3.1.1	Betydelse av ett fel.....	113
5.3.1.2	Betydelse av en varning, varningstillstånd.....	113
5.4	Felkategori 01 – system- och maskinvarufel	114
5.5	Felkategori 02 – Överskridande av gränsvärde	117
5.6	Felkategori 03 – Startvillkor ej angivna	121
5.7	Felkategori 04 – Starttest- och kontrollrutiner	123
5.8	Larm och informationsmeddelanden – AquaHT (tillval)	125
5.9	Larm och informationsmeddelanden – AquaA2 (tillval)	129
5.10	Larm och informationsmeddelanden – AquaCEDi (tillval)	132

6 Rengöring, desinfektion, konservering

6.1	Allmängiltiga instruktioner för rengöring, desinfektion och konservering	133
6.1.1	Allmänt.....	133
6.1.2	Skäl för desinfektion av enheten.....	134
6.1.3	Krav för klinikteknikern (Klinisk tekniker -utbildning).....	134
6.2	Skyddsåtgärder	136
6.2.1	Patientskydd	136
6.2.2	Användarskydd	137
6.3	Desinfektion	138
6.3.1	Allmänna instruktioner	138
6.3.2	Genomföra desinfektion.....	138
6.4	Konservering	139
6.5	Ytrensöring	139
6.5.1	Allmänt.....	139
6.6	Ytdesinfektion	141
6.6.1	Allmänt.....	141
6.6.2	Ytdesinfektionsmedel.....	141

7 Funktionsbeskrivning

7.1	Användningsbeskrivning	143
7.1.1	Funktioner.....	143
7.1.2	RingBase	143
7.1.3	RingUnit (tillval)	144
7.1.4	Flödesscheman	144

8 Förbrukningsmaterial, tillbehör, övrig utrustning

8.1	Förbrukningsmaterial	146
8.2	Tillbehör	147
8.3	Extrautrustning	147

9 Installation

9.1	Installationsvillkor	149
9.1.1	Allmänt.....	149
9.1.2	Omgivning.....	149
9.1.3	System för nätanslutning (elektriskt).....	150
9.2	Funktionskontroll	151
9.2.1	Beakta följande före funktionskontroll.....	151
9.3	Enhetspecifika förutsättningar	152
9.3.1	Allmänt.....	152
9.3.2	Hydrauliska anslutningsvillkor.....	152
9.3.3	Elektriska anslutningsvillkor.....	152

9.4	Genomförande av funktionskontroll	153
9.4.1	Efter funktionskontroll.....	153
9.5	Urdrifftagning/avstängning/ny funktionskontroll	154
9.5.1	Urdrifftagning.....	154
9.5.2	Avstängning.....	154
9.5.3	Ny funktionskontroll.....	154

10 Transport/lagring

10.1	Villkor för transport och lagring	155
10.2	Transport	156
10.3	Miljöbelastning/avfallshantering	156

11 Säkerhetstekniska kontroller och underhåll

11.1	Viktig information innan kontrollerna genomförs	157
11.2	Underhållsåtgärder	157

12 Tekniska data

12.1	Mått och vikt	159
12.1.1	Enhetens data.....	159
12.2	Typskylt (märkning på enheten)	160
12.3	Elektrisk säkerhet	161
12.4	Elektrisk försörjning	162
12.5	Säkringar	163
12.6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet (IEC 60601-1-2:2014)	164
12.6.1	Minimiavstånd mellan strålningskälla och medicinteknisk utrustning.....	164
12.6.2	Riktlinjer och tillverkarens deklARATION gällande EMC.....	166
12.7	Driftvillkor	169
12.8	Transport/lagring	171
12.9	Externa anslutningsmöjligheter	172
12.10	Använda material	174
12.10.1	Enhetsmaterial.....	174
12.11	Tekniska data – AquaA2	175
12.12	Tekniska data – AquaHT	179
12.13	Tekniska data – AquaUF	183

13 Definitioner

13.1	Definitioner och termer	185
13.2	Förkortningar	185
13.3	Symboler	186
13.4	Certifikat	187

14 Tillval

14.1	AquaA2 (tillval)	189
14.1.1	Förord	189
14.1.2	Funktionsbeskrivning – AquaA2	190
14.1.3	Design – AquaA2	191
14.1.4	Driftsätt – AquaA2	192
14.1.5	Enhetsstatus STANDBY – AquaA2	192
14.1.6	Driftsättet DRIFT – AquaA2	192
14.1.7	Driftsättet SKÖLJA – AquaA2	192
14.1.8	Driftsättet DESINFEKTION – AquaA2	192
14.1.9	Driftsättet NÖDDRIFT – AquaA2	192
14.1.10	STATUS start/stopp – AquaA2	192
14.1.11	Rengöring, desinfektion, konservering – AquaA2	193
14.1.12	Förbrukningsmaterial, tillbehör, extra tillbehör – AquaA2	193
14.2	AquaHT (tillval)	194
14.2.1	Förord	194
14.2.2	Funktionsbeskrivning – AquaHT	195
14.2.3	Design – AquaHT	196
14.2.4	Driftsättet VÄRMEDESINFEKTION – AquaHT	198
14.2.5	Driftsättet DRIFT – AquaHT	211
14.2.6	Driftsättet SKÖLJA – AquaHT	211
14.2.7	Driftsättet DESINFEKTION – AquaHT	211
14.2.8	Rengöring, desinfektion, konservering – AquaHT	212
14.2.9	Funktionsbeskrivning – AquaHT	212
14.2.10	Förbrukningsmaterial, tillbehör, extra tillbehör – AquaHT	213
14.3	Ultrafilter AquaUF (tillval)	214
14.3.1	Funktionsbeskrivning – AquaUF	214
14.3.2	Design – AquaUF	215
14.3.3	Driftsättet DRIFT – AquaUF	216
14.3.4	Driftsättet SKÖLJA – AquaUF	216
14.3.5	Driftsättet DESINFEKTION – AquaUF	216
14.3.6	Driftsättet VÄRMEDESINFEKTION – AquaUF	216
14.3.7	Rengöring, desinfektion, konservering – AquaUF	216
14.4	TSDiag+ – diagnosverktyg (tillval)	217
14.4.1	Start av TSDiag+	217

15 Bilaga

15.1	Medicintekniskt produktregister AquaA	221
15.1.1	Ansvarig organisation och identifikation	221
15.1.2	Innehåll i medicintekniskt produktregister AquaA	223

15.2	Utbildningsprotokoll – AquaA	225
15.3	Driftdataregistrering	231
15.3.1	Protokoll Driftdataregistrering manuellt	231
15.3.2	Protokoll Driftdataregistrering manuellt	233
15.4	Dialysvattnets kvalitet	235
15.5	Provtagning på AquaA för mikrobiologisk undersökning	237
15.5.1	Förberedelse	237
15.5.2	Tillbehör, utrustning	237
15.5.3	Procedur för provtagning på AquaA	238
15.6	Provtagning för mikrobiologisk undersökning	240
15.6.1	Förberedelse	240
15.6.2	Tillbehör, utrustning	240
15.6.3	Procedur för provtagning vid dialysvattenkopplingen	241
15.7	Provtagning för kemisk undersökning	242
15.7.1	Förberedelse	242
15.7.2	Tillbehör, utrustning	242
15.7.3	Genomföra provtagning för kemisk undersökning	242

1 Sökordsregister

A

Ändringar 15
 Användaransvar 24
 Användargränssnitt 37
 Användarskydd 137
 Användning 41
 Användningsbeskrivning 143
 Att beakta inför arbete på enheten 21
 Avsedd patientpopulation 18
 Avsett ändamål och relaterad definition 18
 Avstängning 154

B

Bilaga 189, 221
 Biverkningar 18

C

Certifikat 187

D

Definitioner och termer 185
 Den ansvariga organisationens uppgifter 22
 Desinfektion 138
 Dialysvattnets kemiska kvalitet 236
 Dialysvattnets kvalitet 235
 Display/pekskärm 39
 Driftstatus DESINFEKTION 58
 Driftstatus NÖDDRIFT 59
 Driftstatus RINSE 53
 Driftstatus STANDBY 45
 Driftstatus SUPPLY 47
 Driftvillkor 169

E

Elektrisk försörjning 162
 Elektrisk säkerhet 161
 Elektriska anslutningsvillkor 152

Elektromagnetisk störningsstabilitet 167
 Elektromagnetisk strålning 166
 Enhetens data 159, 175, 179
 Enhetsspecifika förutsättningar 152
 Enhetsstatus STANDBY 44

F

Felkategori 01 114
 Felkategori 02 117
 Felkategori 03 121
 Felkategori 04 123, 125, 129, 132
 Felkod 113
 Flödesscheman 144
 Förbrukningsmaterial 146
 Förkortningar 185
 Förväntad livslängd 22
 Framsida/baksida 34
 Friskrivning från ansvarsskyldighet 25
 Funktionsbeskrivning/definitioner 143, 185
 Funktionskontroll 185

I

Information om elektromagnetisk kompatibilitet 164
 Installation 149
 Interaktion med andra system 21
 Internationell service 31

K

Konservering 139
 Kontraindikationer 19
 Kortfattad beskrivning 17
 Kvarvarande risker 20

L

Larmhantering 111

M

Målgrupp 18
 Manöverdon och indikeringar 36
 Mått och vikt 159
 Mikrobiologisk kvalitet på vätskor för hemodialys 235
 Miljöbelastning/avfallshantering 156

N

Ny funktionskontroll 154

O

Observera, betydelse 16

P

Patientskydd 136

R

Rengöring/desinfektion 133
 Riktlinjer och tillverkarens deklaration gällande EMC 166
 RingBase 143
 RingUnits 144

S

Säkerhetstekniska kontroller och underhåll 157
 Säkringar 163
 Sidovy 35
 Skyddsåtgärder 136
 Starta systemet 44
 SVHC (REACH) 30
 Symboler 186
 SYSTEM – service 107
 SYSTEM-inställningar 97

T

Teknisk dokumentation 25
 Tekniska data 159

Tillkoppla enheten 41, 42

Tips, betydelse 16

Transport/lagring 155

Typskylt 160

U

Urdrifftagning 154

V

Varningar 25

Varningar, betydelse 16

Varningar, elektriska 29

Varningar, grundläggande 26

Varningar, hygien och biologi 28

Viktig information 13

Y

Ytdesinfektion 138, 141

Ytrensöring 139

2 Viktig information

- Beteckningar för huvudenheten och tillval till AquaA



Observera

Beteckningar för huvudenheten och tillval till AquaA

I detta dokument beskrivs anläggningen för omvänd osmos **AquaA** samt tillgängliga tillval till huvudenheten för **AquaA**.

Beteckning för huvudenheten:

- Huvudenheten i anläggningen för omvänd osmos **AquaA** kallas **AquaA**.

De enskilda tillvalen nedan har följande beteckningar:

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

Nedan presenteras exempel på systemkombinationer bestående av huvudenhet och tillval:

- **AquaA** (huvudenhet) + **AquaA2** (tillval, steg 2):
- **AquaA-A2** (huvudenhet med steg 2)

Fler exempel på kombinationer:

- **AquaA-A2-HT** (tvåstegssystem för omvänd osmos med tank för värmedesinfektion som tillval)
 - **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (tvåstegssystem för omvänd osmos med tank för värmedesinfektion och avjoniserare som tillval)
-

2.1 Hur bruksanvisningen används

Enhetstyp	I detta dokument betecknas enhetstypen AquaA som "enheten".										
Identifikation	<p>Identifikationen är möjlig med hjälp av följande uppgifter på försättsbladet och, om sådana finns, på insticksskyltarna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Enhetens programversion – Dokumentets upplaga – Dokumentets utgivningsdatum – Dokumentets artikelnummer 										
Sidfot	<p>Sidfoten innehåller följande information:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bolagsnamn – Enhetstyp – Förkortningen för dokumenttyp och den internationella förkortningen för dokumentets språk, t.ex. betyder IFU-SV Bruksanvisning på svenska. – Utgåveinformation, t.ex. betyder 4A-2013 utgåva 4A från år 2013 – Sidobeteckningen, t.ex. avser 1-3 kapitel 1, sida 3. 										
Kapitelindelning	För att underlätta användningen av dokumenten från Fresenius Medical Care har kapitelstrukturen standardiserats i alla manualer. Därför kan det hända att vissa kapitel saknar innehåll. Detta är markerat på motsvarande sätt.										
Beteckningsformer i dokumentet	<p>Följande beteckningsformer kan användas i dokumentet:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left;">Beteckningsform</th> <th style="text-align: left;">Beskrivning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tangentens namn</td> <td>Tangenter på enheten skrivs med fetstil. Exempel: Tangenten Exempel.</td> </tr> <tr> <td>Meddelandetext</td> <td>Enhetens meddelanden skrivs med fetstil. Exempelmeddelande: Exempelmeddelande</td> </tr> <tr> <td>➤ Anvisning</td> <td>Anvisningar anges med en pil ➤. Alla anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.</td> </tr> <tr> <td>1. Numrerad anvisning 2. ... 3. ...</td> <td>Långa avsnitt med anvisningar kan representeras av nummer. De åtgärder som anges i anvisningar måste utföras. Exempel: 1. Utför anvisningen.</td> </tr> </tbody> </table>	Beteckningsform	Beskrivning	Tangentens namn	Tangenter på enheten skrivs med fetstil . Exempel: Tangenten Exempel .	Meddelandetext	Enhetens meddelanden skrivs med fetstil . Exempelmeddelande: Exempelmeddelande	➤ Anvisning	Anvisningar anges med en pil ➤. Alla anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.	1. Numrerad anvisning 2. ... 3. ...	Långa avsnitt med anvisningar kan representeras av nummer. De åtgärder som anges i anvisningar måste utföras. Exempel: 1. Utför anvisningen.
Beteckningsform	Beskrivning										
Tangentens namn	Tangenter på enheten skrivs med fetstil . Exempel: Tangenten Exempel .										
Meddelandetext	Enhetens meddelanden skrivs med fetstil . Exempelmeddelande: Exempelmeddelande										
➤ Anvisning	Anvisningar anges med en pil ➤. Alla anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.										
1. Numrerad anvisning 2. ... 3. ...	Långa avsnitt med anvisningar kan representeras av nummer. De åtgärder som anges i anvisningar måste utföras. Exempel: 1. Utför anvisningen.										
Bilder	Bilderna som används i dokumenten kan avvika från originalet såvida funktionen inte påverkas.										
Vikten av bruksanvisningen	Bruksanvisningen är en del av den medföljande dokumentationen och utgör en väsentlig del av enheten. Den innehåller all information som behövs för drift av enheten.										

Bruksanvisningen måste studeras noggrant innan enheten funktionskvalificeras.

Ändringar

Ändringar i dokumenten sker i och med nya upplagor eller med tilläggsblad. I allmänhet kan dessa anvisningar ändras utan föregående meddelande.

Kopiering

Kopiering, även i delar, är endast tillåten med skriftligt godkännande.

2.2 Betydelse av varning

Meddelar användaren om att underlåtenhet att vidta åtgärderna för att undvika faran kan leda till allvarliga eller dödliga personskador.



Varning

Farans typ och orsak

Möjliga konsekvenser om faran uppstår.

➤ Åtgärder för att förebygga faran.

Varningarna kan i följande fall avvika från urvalet ovan:

- om en varning avser flera faror.
- om en varning inte kan hänföras till en specifik fara.

2.3 Betydelse av observera



Observera

Meddelar användaren om att underlåtenhet att beakta denna information kan:

- framkalla skada på enheten;
 - leda till att en viss funktion inte utförs alls eller inte utförs korrekt.
-

2.4 Betydelse av tips



Tips

Information som innehåller tips för optimalt handhavande.

2.5 Kortfattad beskrivning



Enheten återspeglar den senaste tekniken. Den är försedd med alla säkerhetssystem som krävs för att den ska fungera och för patientskydd. Den överensstämmer med kraven i EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Enheten klassificeras som utrustning av klass IIb (MDR).

AquaA är en anläggning för omvänd osmos som den ansvariga organisationen kan utöka med ytterligare komponenter till en komplett dubbelpassanläggning för produktion och försörjning av dialysvatten.

Anläggningen för omvänd osmos producerar högavjoniserat vatten, även kallat dialysvatten.

Vid behov kan ytterligare kvalitetsförbättrande moduler kopplas in i efterhand. Dialysvatten kan användas till dialysbehandling eller till produktion av koncentrat.

2.6 Avsett ändamål och relaterade definitioner

2.6.1 Avsett ändamål

Produktion av dialysvatten för dialysbehandlingar.

2.6.2 Medicinsk indikation

Njursvikt kräver njurersättningsbehandling med stöd av en anläggning för omvänd osmos som behandlar vattnet.

2.6.3 Avsedd patientpopulation

AquaA saknar egen klinisk effekt. Enheten tillför endast renat produktvatten som dialysvatten, vilket krävs för produktion av standarddialysat. Det saknas därför restriktioner för den avsedda patientpopulationen. Den avsedda patientpopulationen definieras av hemodialysenheten.

2.6.4 Avsedd användargrupp och avsedd miljö

Enheten får endast installeras, manövreras och användas av personer som har adekvat utbildning och erfarenhet med intyg om sådan utbildning.

Enheten måste drivas i rum som är lämpliga för att driva anläggningar för omvänd osmos och som är placerade på professionella vårdinrättningar.

2.7 Biverkningar

Eftersom dialysvatten saknar direkt klinisk effekt finns det inga biverkningar som kan hänföras enbart till användningen av dialysvatten. Dialysvatten används alltid i kombination med en hemodialysbehandling. En ökad kalcium-, magnesium- och järnhalt i dialysvatten kan orsaka sjukdomar på grund av hårt vatten, vilket resulterar i illamående, kräkningar, svaghet och/eller högt blodtryck.

Följande lista innehåller kända biverkningar relaterade till hemodialysbehandling enligt aktuell litteratur:

- Akut urtikaria
- Ängest
- Försämrad livskvalitet
- Koagulering
- Blodförlust
- Depressionssymtom
- Dialysdyskeilibriumsyndrom
- Törst
- Kräkning
- Feber
- Hemolys
- Hypotoni
- Klåda
- Hjärtarytmi
- Huvudvärk
- Krampanfall
- Kramper
- Mikroluftemboli
- Hjärttamponad
- Reaktionen på dialysatorn
- Sömnstörning
- Smärta (bröst och rygg)
- Rysningar
- Fall
- Illamående
- Rastlöshet

2.8 Kontraindikationer

Det saknas kända kontraindikationer eftersom dialysvatten aldrig används direkt på patienter. Det finns ändå vissa kontraindikationer vid användning i samband med hemodialysbehandling:

- Hyperkalemi (endast med hemodialyskoncentrat som innehåller kalcium)
- Hypokalemi (endast med kalciumfria hemodialyskoncentrat)
- Okontrollerbara störningar i blodkoaguleringen

Relativa kontraindikationer (prediktorer för ett dåligt behandlingsutfall / behandlingsbeslut på individuell basis):

- Hypotensiv hjärtsvikt
- Malign sjukdom med dålig prognos
- Allvarlig perifer artärsjukdom (ingen möjlig åtkomst)
- Allvarlig psykisk ohälsa till den grad att patienten inte är medveten om behandlingen och inte kan följa den.

En annan metod för extrakorporeal behandling kan vara indicerad för hemodynamiskt instabila patienter.

2.9 Kvarvarande risker

Använda enheten	Alla instruktioner och driftssteg i denna bruksanvisning måste utföras fullständigt och samvetsgrant. Systemet kan endast drivas av personer som fått den nödvändiga utbildningen.
Användning av icke-specificerat desinfektionsmedel	Använd endast här beskrivna medel som desinfektionsmedel. – Puristeril plus – alternativt: Puristeril 340 och Minnicare® Om andra desinfektionsmedel används kan önskad desinfektionseffekt och rimlig säkerhet inte längre garanteras.
Mikrobiell kontaminering av inloppsvatten	Inloppsvattnet måste ha dricksvattenkvalitet (i enlighet med lokala krav). Dricksvattenförordningen föreskriver att vattnet måste vara fritt från patogener. I somliga länder är det mycket svårt att uppnå denna kvalitet. Vi rekommenderar därför att vattnet fortlöpande kontrolleras.
Kontroll av vatteninloppets kvalitet	Vattenreningssystemets design måste säkerställa att de nödvändiga parametrarna uppfylls. Vi rekommenderar regelbundna kontroller av vatteninloppets kvalitet.
Efterkontroller efter en desinfektion	Efterkontrollerna efter en desinfektion måste genomföras mycket noggrant. Patienten kan utsättas för allvarliga risker vid fel.
Mikrobiologisk övervakning	Vi rekommenderar bestämt att hela installationen av enheten (i synnerhet dialysvattnet och dialysvattnets ringledning) övervakas med jämna mellanrum medelst mikrobiologisk testning samt att lämpliga rengörings- och desinfektionsprocedurer genomförs.
Kontraindikationer	Det finns inga kända kontraindikationer. Kontraindikationer kan induceras av den efterkopplade behandlingsformen (hemodialys).

2.10 Interaktion med andra system

2.10.1 Avsedd kombinerad användning

Enheten **AquaA** kan kombineras med följande två tillval:

AquaA2	Genom anslutning av en AquaA2 , utökas enheten till en dubbelpassanläggning för omvänd osmos. Produkten passerar genom båda enheterna för att producera en ännu renare form av dialysvatten. Med detta tillval är även nöddrift av systemet möjlig ifall någon av de två enheterna skulle sluta fungera.
AquaHT	AquaHT är en modul för värmedesinfektion av ringledning som möjliggör desinfektion av båda de anslutna ringledningarna samt till dialysenheter som är anslutna till ringledningen.
AquaUF	Ultrafiltret är ett extrafilter som används för att minska mängden bakterier och endotoxiner. Det är installerat vid utloppet på AquaA eller AquaA2 , och det säkerställer en ännu högre kvalitet hos dialysvattnet. Oberoende av vilka alternativ som är anslutna till enheten manövreras systemet via AquaA -kontrollen.
TSDiag+	Diagnosverktyg: Verktyget TSDiag+ kan användas för fjärrmanövrering av AquaA -displayen på en klient (Windows notebook eller PC med anslutning till nätverket). AquaA kan manövreras inom det lokala nätverket via denna klient.

2.11 Inskränkningar

Inga

2.12 Att beakta inför arbete på enheten



Varning

Skaderisk för patienten och operatören orsakat av felaktigt servicearbete på enheten

Enheten fungerar inte längre korrekt efter servicearbete. Enheten innehåller bland annat strömförande komponenter.

Kvalificering för drift, utbyggnader, justeringar, kalibrering, underhållsåtgärder, ändringar eller reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av personer som auktoriserats av tillverkaren.

För att utföra säkerhetstekniska kontroller och underhållsåtgärder, kontakta lokal service.

Endast originalreservdelar får användas. Använd alltid den elektroniska reservdelskatalogen för identifiering och beställning av reservdelar, mätutrustning och verktyg.

Transport och lagring (se kapitel 10 på sidan 155).

2.13 Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden är 10 år ...

2.14 Den ansvariga organisationens uppgifter

Den ansvariga organisationen ansvarar för att:

- de nationella eller lokala bestämmelserna för installation, drift, användning och underhåll av enheten iakttas.
- föreskrifterna för förebyggande av olyckor iakttas.
- enheten hålls i fullgott och säkert skick.
- bruksanvisningen hålls tillgänglig hela tiden.
- nationella eller lokala bestämmelser om dataskydd beaktas.

2.14.1 Ytterligare uppgifter om den ansvariga organisationen

- Enheten är en anläggning för produktion av dialysvatten för dialysbehandlingar, och den kan utökas av den ansvariga organisationen med ytterligare komponenter i form av ett komplett system för vattenbehandling. Systemet måste ställas upp i en torr lokal som inte används i medicinskt syfte. En funktion för personallarm bör även aktiveras.
- Den ansvariga organisationen ansvarar för att den tekniska anpassningen av enheten samordnas med kraven på andra komponenter så att de utgör ett komplett system.
- Det måste vara möjligt att komma åt anläggningen för osmos från alla håll. Dessutom ska den ansvariga organisationen utarbeta en plan för nöddrift för dialysmaskinens försörjning av dialysvatten baserad på tillgängliga systemkomponenter, och sedan ställa denna plan till användarnas förfogande.
- Den ansvariga organisationen måste ansvara för att dess användare är utbildade. Användare av anläggningen för omvänd osmos ska vara instruerade i anläggningens drift.
- Den ansvariga organisationen ska underrätta det lokala vattenverket om dialysverksamheten och yrka på förhandsdiskussion om vattnets sammansättning, tillgänglighet etc. Denna åtgärd befriar inte den ansvariga organisationen från dess skyldighet att regelbundet kontrollera inloppsvattnets sammansättning.

- En kontaminering av anläggningen för omvänd osmos är beroende av enstaka komponenter, användningssättet och användningstiden. Bakterietillväxt på systemet måste förebyggas genom kontinuerlig drift av systemet med ett minimum av stilleståndstid och genom förebyggande åtgärder som kemisk desinfektion eller värmedesinfektion.
- Därför måste det samlas in prov för mikrobiell testning från systemet och från enskilda delar av systemet i enlighet med tillämpliga bestämmelser. Då hela systemet består av ett antal mindre system, ansvarar den ansvariga organisationen för systemet i sin helhet.
- Nyckeln som används till att öppna kontrollskåpets dörr får inte sitta kvar i systemet, och tillgången till nyckeln måste begränsas till utsedd ansvarig för den medicintekniska enheten.

2.15 Användaransvar



Varning

Risk för personskador på grund av defekter på enheten

Om enheten uppvisar följande defekter måste de angivna åtgärderna vidtas:

Defekter på enheten:

- Mekanisk skada
- Defekt eller felaktig nätanslutningskabel
- Andra defekter
- Enheten reagerar inte som väntat
- Försämrade prestanda

Åtgärder:

- Enheten måste tas ur drift.
 - Den ansvariga organisationen eller den lokala serviceavdelningen måste underrättas.
-

2.15.1 Rapportering av incidenter

Inom EU:s medlemsstater måste användaren rapportera alla allvarliga incidenter i samband med produkten till tillverkaren i enlighet med identifieringen samt till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren befinner sig.

2.15.2 Beakta följande vid inmatning av parametrar

- De inmatade parametrarna måste verifieras av användaren, dvs. användaren måste kontrollera att de inmatade värdena är korrekta.
- Om denna kontroll visar på en avvikelse mellan de erforderliga parametrarna och de parametrar som visas på enheten måste inställningen korrigeras innan funktionen aktiveras.
- De faktiska värden som visas måste jämföras med börvärdena.
- Enheten får endast drivas under de driftvillkor som tillverkaren specificerar (se kapitel 12.7 på sidan 169).

2.16 Friskrivning från ansvarsskyldighet



Varning

Risker som påverkar enhetens korrekta funktion

Enheten har godkänts för användning med vissa förbrukningsartiklar och tillbehör. Om den ansvariga organisationen vill använda andra förbrukningsartiklar och tillbehör än vad som anges i detta avsnitt, måste deras lämplighet kontrolleras i förväg genom att samla in den lämpliga tillverkarinformationen.

Tillämpliga lagbestämmelser måste följas.

Tillverkaren uppbär inget ansvar eller skuld för personskador eller annan skada, och användning av icke-godkända eller olämpliga förbrukningsartiklar eller tillbehör som resulterar i skada på enheten gör att garantin upphör att gälla.



Tips

För mer information i ämnet förbrukningsartiklar, tillbehör, övrig utrustning, (se kapitel 8 på sidan 145).

2.17 Teknisk dokumentation

Kretsdiagram, beskrivningar, och annan teknisk dokumentation tillhandahålls av tillverkaren på begäran. Dessa är avsedda som stöd för personal med lämplig utbildning i den ansvariga organisationen vid underhåll och reparation av systemet.

2.18 Varningar

Följande lista över varningar och anmärkningar är bara ett utdrag. Säker användning av enheten förutsätter kännedom om alla varningar som ingår i denna bruksanvisning.

2.18.1 Grundläggande varningar



Observera

AquaA får endast användas under avsedda driftvillkor.

- Lämplig vattenberedning måste ske enligt de specifika förutsättningar som föreligger vid start.
- Skydda kontrollenheten mot fukt (stänkvatten, kondensvatten osv.) och väta.
- Om kontrollenheten är defekt måste feltyp (felets verkan på systemet) noteras före demontering. Ett system som är demonterat kan endast repareras om en detaljerad felbeskrivning finns tillgänglig.
- Den totala effekten (märkeffekt) för anläggningen för omvänd osmos får inte överskridas.
- Mjukvatteninloppet måste säkras på ett tillförlitligt sätt mot ett vatteninloppsstryck på 6 bar med hjälp av lämpliga rörsäkringar.
- Det är endast tillåtet att använda tillverkarens inbyggda membran. Det är inte tillåtet att byta ut membranenheter mot enheter som inte godkänts av tillverkaren.



Varning

Användarbegränsningar

Tillträde till anläggningen för omvänd osmos **AquaA** måste begränsas till behörig personal.



Varning

Förhindra läckageskador

Följande åtgärder måste vidtas för att undvika allvarliga skador på byggnader:

- Rummet där systemet för omvänd osmos används måste vara utrustat med golvbrunn och ha ett golv som är tåligt för vatten samt de rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används.
 - För att förhindra skador på byggnader utanför dialystiden (oövervakade tider utan personal) orsakade av vattenläckage, bör ett system för läckageövervakning med avstängningsfunktion, såsom **AquaDETECTOR** med läckagesensorer, installeras i varje rum med användarpunkter.
 - Saknas ett installerat system för läckageövervakning, rekommenderas att alla försörjningsslangar kopplas bort från ringledningen utanför dialystid (oövervakade tider utan personal).
-



Observera**Ansvarig organisation**

Den ansvariga organisationen ansvarar för att den säkerhetstekniska kontrollen (STK) genomförs.

**Varning****Genomföra en STK**

Säkerhetsteknisk kontroll / underhållsarbete (lokal service) för denna enhet måste genomföras minst var **24:e månad**.

Mätningen får endast utföras av en kompetent servicetekniker med kunskaper inom elektroteknik, utrustningsteknik och medicinteknik.

**Observera**

Det är användarens ansvar att välja ett system för vattenbehandling för dialys. Vattnet som produceras måste testas regelbundet.

**Varning****Regelbundna kontroller**

Skada/åverkan orsakad av vätskeläckage

- Det krävs regelbundna visuella inspektioner och läckagekontroller av alla slangar, kopplingar och rör som innehåller vätska tillhörande **AquaA**.
 - Säkra slang-/rörledningar mot mekaniska skador.
-

**Observera****Efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar**

- Följ tillämpliga lokala lagar och bestämmelser om hantering av laboratorieutrustning och reagens.
-

**Varning****Risk för brännskador/skållning**

- Vidrör inte anläggningskomponenterna medan värmedesinfektion pågår.
 - Försök inte att avlägsna vätskor manuellt medan värmedesinfektion pågår.
-



Varning

Risk för skada på grund av explosion

- Använd inte enheten i explosiva eller antändliga atmosfärer (t.ex. syreberikade atmosfärer).
-



Varning

Skador på byggnader på grund av olämpliga material

Materialet som används för efterkopplade rör måste vara lämpligt och resistent mot avjoniserat vatten.

2.18.2 Varningar relaterade till hygien och biologi



Varning

Risk för återkontaminering

- Anslut enhetens avlopp till ett tillgängligt utlopp för att förhindra återkontaminering.
-



Varning

Risk för förgiftning – ej dricksvatten

I egenskap av produkt från anläggningen för omvänd osmos uppfyller inte dialysvattnet kraven på dricksvatten.



Varning

Användarrestriktioner

Enheten får endast rengöras, desinficeras och konserveras av personer som instruerats om fackmässig hantering av enheten under sådana procedurer.

- Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
 - Systemet får endast desinficeras efter samråd med systemets tillverkare eller av personer som har auktoriserats av tillverkaren.
-

**Varning****Risk för frätskador vid arbete med syrahaltiga eller alkaliska ämnen (koncentrat eller desinfektionsmedel/rengöringsmedel)**

- Var försiktig när du hanterar syrahaltiga eller alkaliska vätskor och spill inte något koncentrerat desinfektionsmedel.
- För att undvika kontakt med huden ska gummihandskar användas (akrylonitril-latex med bomullsfoder).
- Använd skyddsglasögon!
- Beakta säkerhetsanvisningarna som gäller för koncentrationen / desinfektionsmedlet / rengöringsmedlet som används.

Vid kontakt med syra eller alkaliska lösningar:

Ögon: Skölj omedelbart med rinnande vatten i 15 minuter.

Hud: Skölj grundligt under rinnande vatten och neutralisera med tvål.

Förtäring: Framkalla inte kräkning, men låt den drabbade dricka mycket icke kolsyrat vatten. Inhämta medicinsk rådgivning.

**Observera****Risk för infektion**

Följ tillämpliga lokala lagar och bestämmelser om hantering av potentiellt giftiga material.

2.18.3 Elektriska varningar**Varning****Livsfara orsakad av elektrisk spänning**

Om man rör vid strömförande delar kan man få en elektrisk stöt.

- Innan du öppnar enheten (t.ex. för service) måste den vara fränkopplad från strömmen och säkrad mot återaktivering. Genom manövrering av huvudströmbrytaren stoppas enhetens drift men detta kopplar inte bort enheten från matningsspänningen.
- Fränkoppla strömkontakten för att koppla från enheten från nätanslutningen.

**Varning****Livsfara orsakad av elektrisk spänning**

- När systemet ansluts till elnätet måste de nationella standarderna och bestämmelserna följas.
- Använd inga ytterligare förlängningskablar, grenkontakter/anslutningar, eller grenuttag.



Varning

Risk för personskada genom elektrisk stöt

Utän skyddsjordanslutning föreligger risk för elektrisk stöt.

- Anslut alltid enheten till ett elförsörjningsnät med skyddsjordledare.
-

2.19 SVHC (REACH)

Information om SVHC enligt artikel 33 i förordning (EG) 1907/2006 ("REACH") kan laddas ned från följande webbplats:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresser

Tilverkare

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

Internationell service

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

Lokal service



3 Enhetens uppbyggnad

3.1 Fram- och baksida

3.1.1 Hela enheten



Förklaring:

- 1 Huvudbrytare
- 2 **E-box 1** – kraftelektronik
- 3 **E-box 2** – styrningselektronik
- 4 Display som pekskärms-manöverelement
- 5 Signallampa
- 6 Kabelkanal
- 7 Mjukvatteninlopp
- 8 Dialysvattenutlopp
- 9 Dialysvattenretur
- 10 Koncentratflöde, avlopp
- 11 Membrantryckkärl
- 12 Inloppstank
- 13 Högtryckspumpar
- 14 Cirkulationspump (ej synlig)

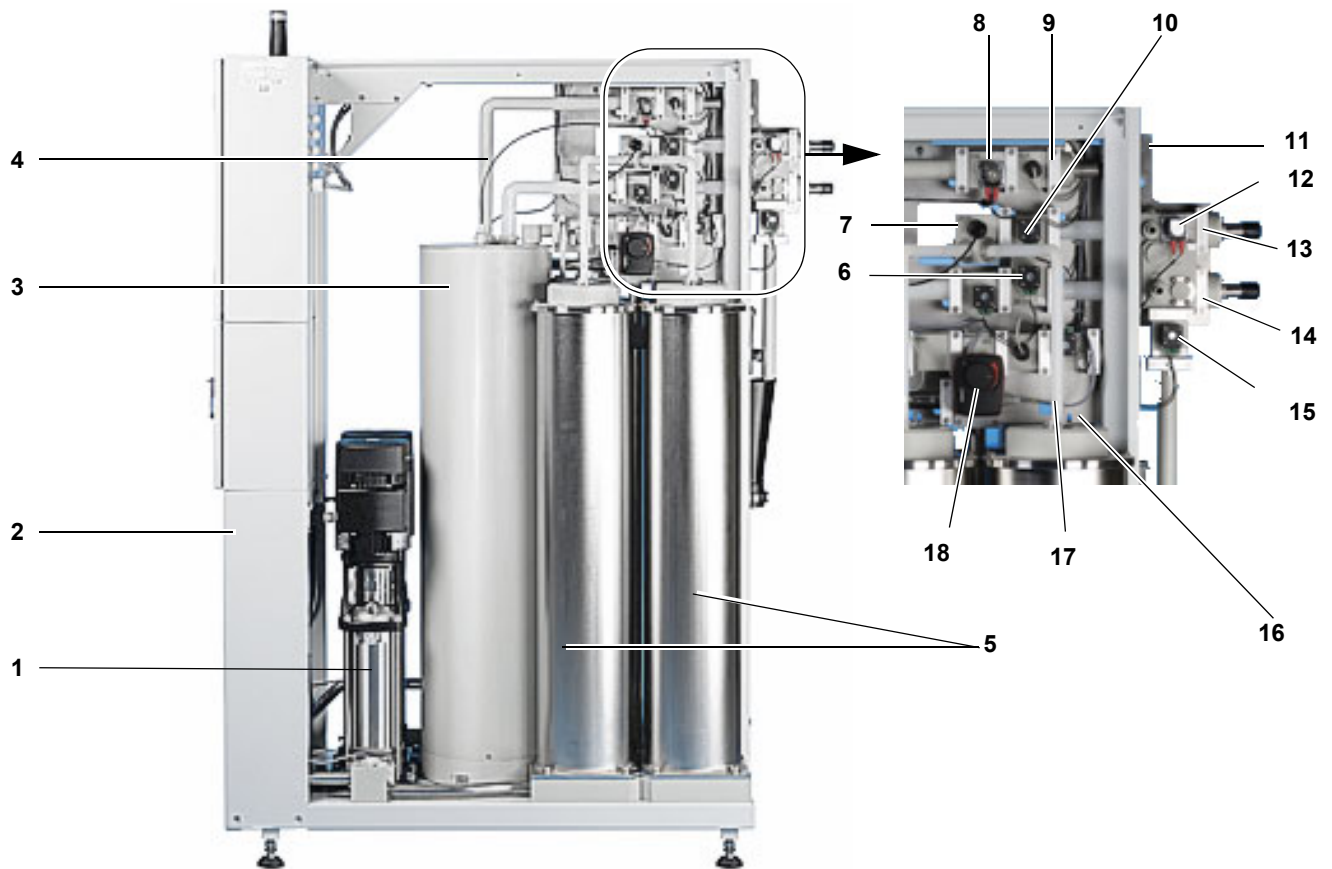
3.1.2 Framsida/baksida



Förklaring:

- 1 Huvudbrytare
- 2 Display som pekskärms-manöverelement
- 3 **E-Box 2** – styrningselektronik
- 4 **E-Box 1** – kraftelektronik
- 5 Nöddriftsbrytare
- 6 Högtryckspumpar **P1** och **P2**
- 7 Cirkulationspump
- 8 Mjukvatteninlopp
- 9 Dialysvattenutlopp
- 10 Från ringledning
- 11 Koncentratflöde, avlopp
- 12 Avlopp
- 13 Elsladd

3.1.3 Sidovy

**Förklaring:**

- 1 Högtryckspumpar
- 2 Cirkulationspump (ej synlig)
- 3 Inloppstank
- 4 Mjukvatteninlopp
- 5 Membrantryckkärl
- 6 Retur-stoppventil
- 7 Konduktivitetssensor för dialysvatten
- 8 Vatteningångsventil och påfyllnadsventil
- 9 Flödesmätare inlopp
- 10 Bypassventil för dialysvatten
- 11 Inloppsanslutning för mjukvatten, SF-klämma
- 12 **RingBase** med provtagning och flödesventil för dialysvatten
- 13 Anslutning för dialysvattenmatning, SF-klämma
- 14 Slingretur anslutning SF-klämma
- 15 Slingavloppsventil
- 16 Koncentratavloppsstrykning
- 17 Flödesmätare koncentrat
- 18 Koncentratstrykning

3.2 Manöverdon och indikeringar

- **Startskärm**

När **AquaA** tillkopplas visas först startskärmen medan enheten startar upp.

Visat meddelande: **Systemstart – var god vänta**

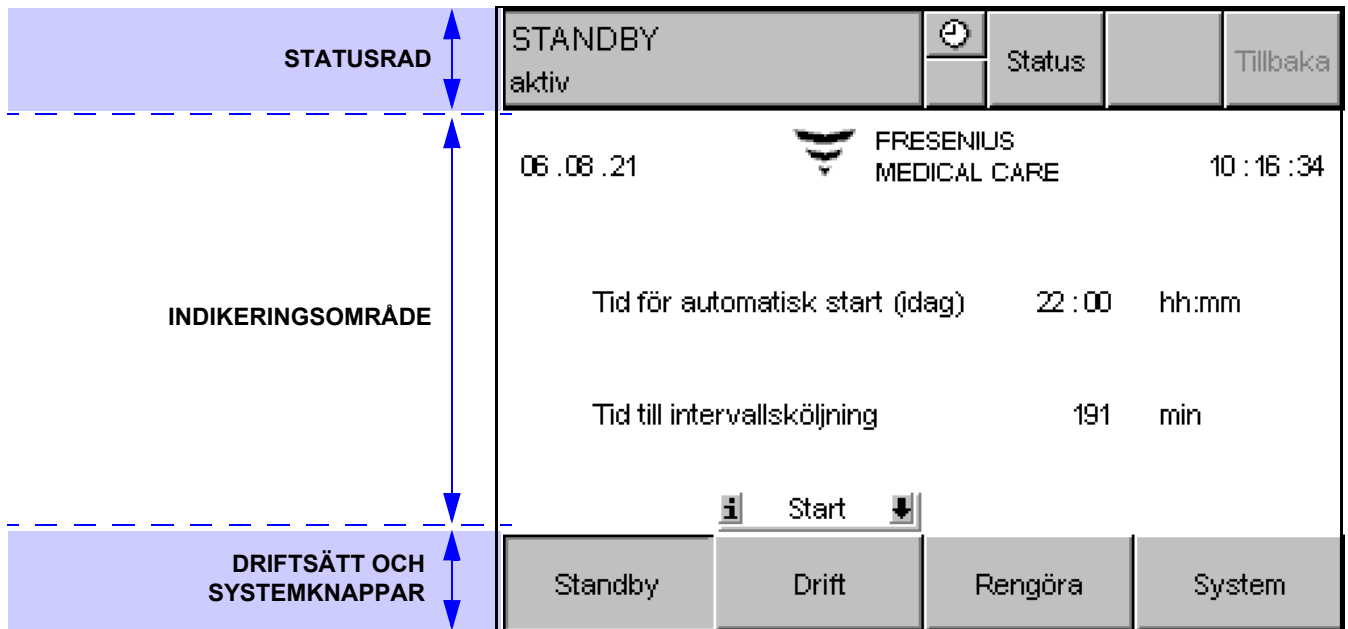
```
CPU  ARM9 200Mhz
MEM  4 MB
SER  200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Systemparametrarna tid, datum och de parametrar som behövs till programidentifiering visas.



3.3 Användargränssnitt




Displayen är det elektroniska gränssnittet mellan användaren och enheten. Systemet har ett grafiskt användargränssnitt en funktion som har visat sig användbart i många tillämpningar och medger praktikorienterad drift.



STATUSRAD

Statusraden består av två sektioner: I den första avsnittet visas det aktuella driftsättet. I det andra avsnittet är det möjligt att öppna en ny menyrad med hjälp av knappen **Status** för att se mer information om enheten och dess komponenter.

Knappen **Tillbaka** kan användas för att gå tillbaka till den tidigare menyn eller LCD:n.

Ikon	Beskrivning
	Den här symbolen betyder att det finns ett bytesprogram eller en intervallsköljning i bakgrunden som inväntar start. Det går även att ändra den aktuella Autostopp -tiden här. (se kapitel 4.5.8 på sidan 52).
	Den här symbolen betyder att det finns ett meddelande som inte kvitterats.
	Den här symbolen visas under förberedelsefaserna och betyder att enheten ännu inte är i önskat driftläge.

INDIKERINGSOMRÅDE

Mitt på bildskärmen visas information, meddelanden och eventuellt fler valknappar.

DRIFTLÄGEN OCH SYSTEMKNAPPAR

På den nedre bildskärmsraden visas aktuella driftsätt. Knappen **System** ger åtkomst till menyn **Inställningar** (utan lösenord) och menyn **Service** (med lösenord).

Knapparna kan ha följande status:

- Inaktiva (ej valbara) knappar visas med grå text.
- Aktiva knappar och funktioner visas med nedsänkt svart text.



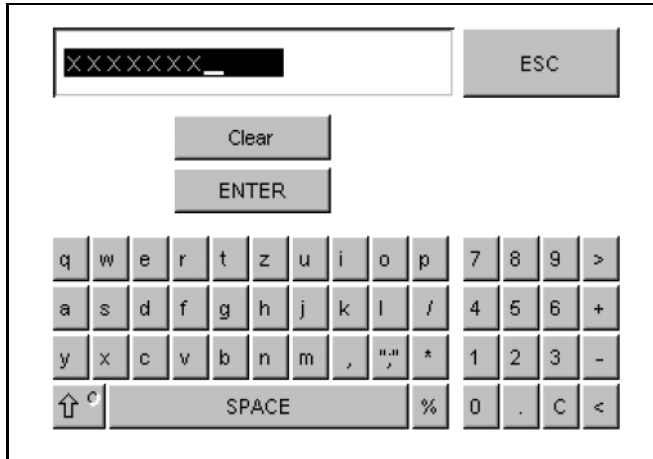
Observera

Undvik skador på bildskärmen

Spetsiga eller vassa föremål, t.ex. pennor eller naglar kan skada skärmen.

3.3.1 Display/pekskärm

- **Alfanumerisk inmatning**

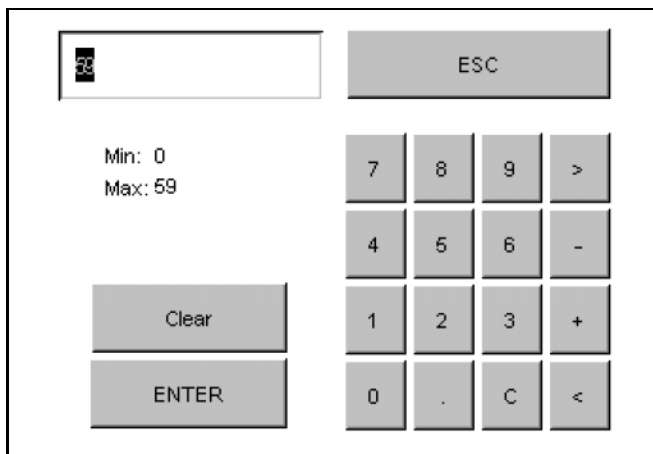


Vid inmatning av bokstäver och/eller sifferkombinationer visas tangentbordet enligt bilden.

Med knappen **ENTER** sparas inmatningen.

Knappen **ESC** används för att lämna LCD:n och radera inmatningarna.

- **Numerisk inmatning**



Vid inmatning av sifferkombinationer används tangentbordet som visas på bilden.






Med knappen **ENTER** sparas inmatningen.

Knappen **C** eller knappen **Clear** används för att radera inmatningen.

Knappen **ESC** används för att lämna LCD:n och radera inmatningarna.

- **Signallampa**

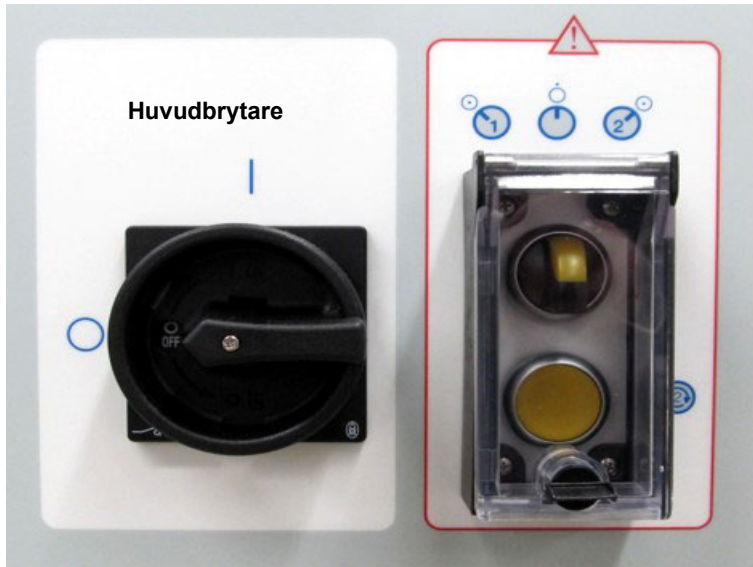
Signallampans uppgift är att informera användaren direkt om enhetens aktuella status. Var och en av de enskilda signalfärgerna har tilldelats en status.

Signalfärg	Beskrivning
Rött blinkande sken 	Larm eller störning som ännu inte har kvitterats föreligger.
Gult blinkande sken 	En varning som ännu inte kvitterats föreligger.
Gult sken 	Något av följande driftsätt är aktivt: <ul style="list-style-type: none"> – SKÖLJA – SERVICE – DESINFEKTION – VÄRMEDESINFEKTION
Grönt sken 	Enheten är i driftsättet DRIFT – aktiv .
Grönt blinkande sken 	Enheten förbereder sig för byte till driftsättet DRIFT eller lagring av dialysvatten.

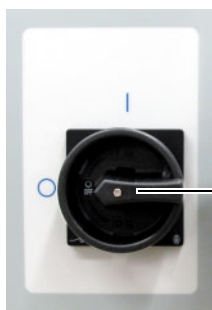
4 Användning

4.1 Koppla till/från enheten

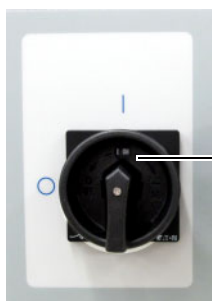
4.1.1 Tillkoppla enheten



- Sätt på enheten med huvudbrytaren på E-boxen.

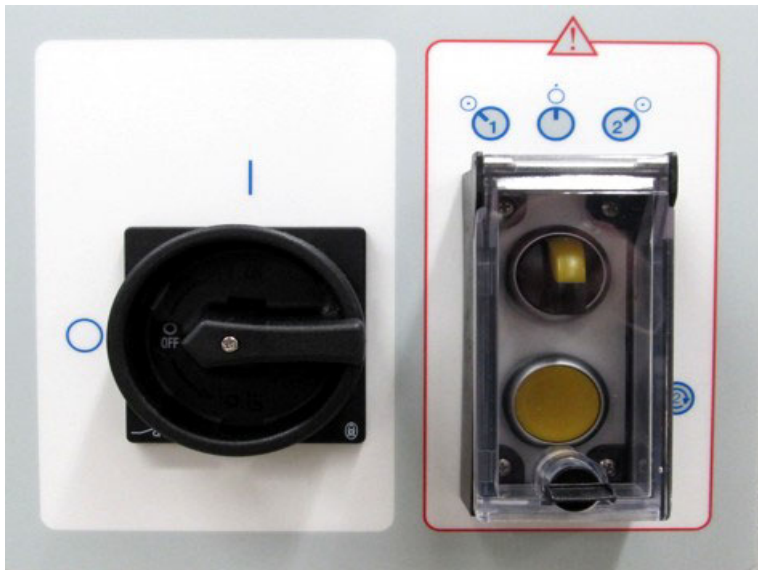


Huvudbrytare
i position OFF/O (Av)



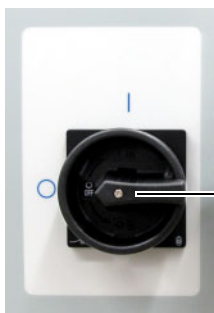
Huvudbrytare
i position ON/I (På)

4.1.2 Koppla från enheten



-
- Koppla från enheten med huvudbrytaren på **E-boxen**.

Huvudbrytare



Huvudbrytare
i position OFF/O (Av)

4.2 Drifttillstånd, sub-driftsätt, åtkomstbehörighet

● Åtkomstbehörighet

Det finns fyra driftnivåer med ökande behörighet:

- Användare (det krävs inget lösenord)
- Behörig användare (med lösenord)
- Klinisk tekniker (**Klinisk tekniker** utbildning)
- Servicetekniker (**Systemtekniker** utbildning)

● Driftstatusar och sub-driftsätt

AquaA tillhandahåller följande driftstatusar och deras sub-driftsätt:

Driftstatus	Sub-driftsätt	Personer med åtkomst
STANDBY	---	Användare (det krävs inget lösenord)
DRIFT	---	Användare (det krävs inget lösenord)
SERVICE	---	Servicetekniker
SKÖLJA	SKÖLJA – aktiv	Användare (det krävs inget lösenord)
	SKÖLJA – Förbehandling av vatten	Användare (det krävs inget lösenord)
RENGÖRING	AVKALKNING	Klinisk tekniker
	ALKALISK RENGÖRING	Klinisk tekniker
DESINFEKTION	DESINFEKTION	Klinisk tekniker
	DESINFEKTION SERVICE	Servicetekniker
	DESINFEKTION GRÄNSSNITT	Servicetekniker
VÄRMEDESINFEKTION	VÄRMEDESINFEKTION (MODULER) VÄRMEDESINFEKTION (RINGLEDNING)	Behörig operatör

Driftstatus	Sub-driftsätt	Personer med åtkomst
NÖDDRIFT	NÖDDRIFT (AquaA)	Behörig operatör
---	NÖDDRIFT (AquaA2 tillval)	Behörig operatör
---	NÖDDRIFT (AquaUF tillval)	Behörig operatör

4.3 Enhetens status STANDBY

4.3.1 Starta systemet

Medan bilderna nedan visas laddas programmet och kommunikationen mellan PC-styrning och display upprättas.



Observera

Avbrott av startförloppet

Vidrör inte LCD-displayen under startförloppet, för oavsiktliga inmatningar på tangentbordet kan avbryta startförloppet.

```
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
```

Processordatan visas.



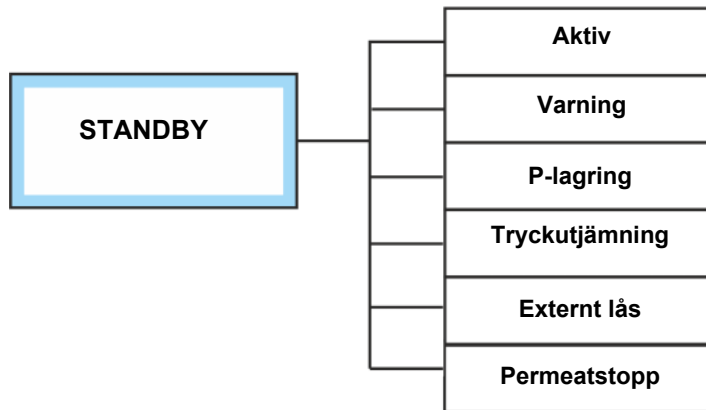
**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Systemstart – var god vänta

Systemstarten kan ta upp till 20 sekunder. Under denna fas är enheten ännu inte klar för drift.

4.4 STANDBY driftstatus

- Driftsätt – översikt



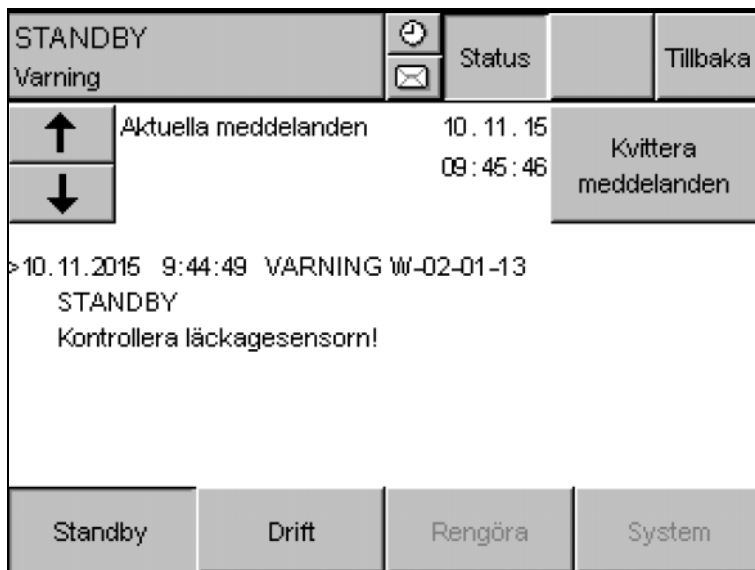
4.4.1 STANDBY – aktiv

STANDBY aktiv		Status	Tillbaka
06.08.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	10:16:34
Tid för automatisk start (dag)	22:00	hh:mm	
Tid till intervallsköljning	191	min	
Start			
Standby	Drift	Rengöra	System

I driftsättet **STANDBY** är elektroniken aktiv, men enheten är ännu tekniskt inaktiv.

Under driftsättet **STANDBY – aktiv** är enhetens styrenhet aktiv. På displayen visas tidpunkt för nästa **Autostart** samt återstående tid fram till nästa automatiska start av sköljning.

4.4.2 STANDBY – Varning



Vid driftsättet **STANDBY – Varning** kan **AquaA** fortfarande manövreras men det krävs en analys av varningen (se kapitel 5).

På displayen visas de aktuella värdena eller listan över aktuella köade meddelanden.

4.4.3 STANDBY– P-lagring (permeat- eller dialysvattenlagring)

När enheten har stängts av sjunker nivån i inloppstanken och allt koncentrat töms ut via koncentratavloppsventilen. När nivån i inloppstanken väl har sjunkit till **NIV2** kopplas enheten om till driftsättet **STANDBY – aktiv**.

Proceduren används för att lagra **AquaA**:s membran i rent vatten och i en hög dialysvattenhalt. Denna procedur genomförs vid varje tillfälle innan driftsättet **STANDBY** startas och den resulterar i en ökad vattenförbrukning. Dialysvattnets lagringsfunktion aktiveras i **AquaA**:s servicemeny av en servicetekniker.

4.4.4 STANDBY – Pumpstopp

Om gränsvärdena för konduktivitet eller temperatur överskrids under driftsättet **STANDBY**, sluts ventilen för permeatflöde. Därefter matas inget mer dialysvatten till behandlingsområdet. På displayen visas de aktuella värdena eller listan över aktuella köade meddelanden.

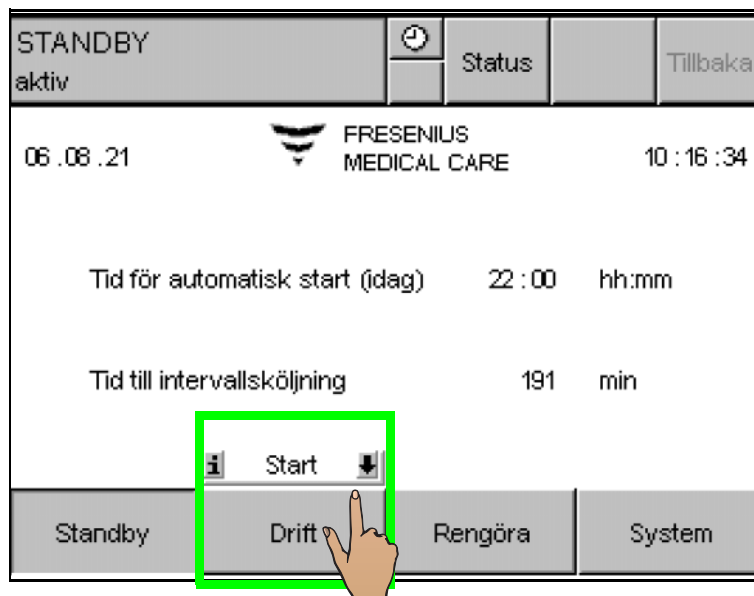
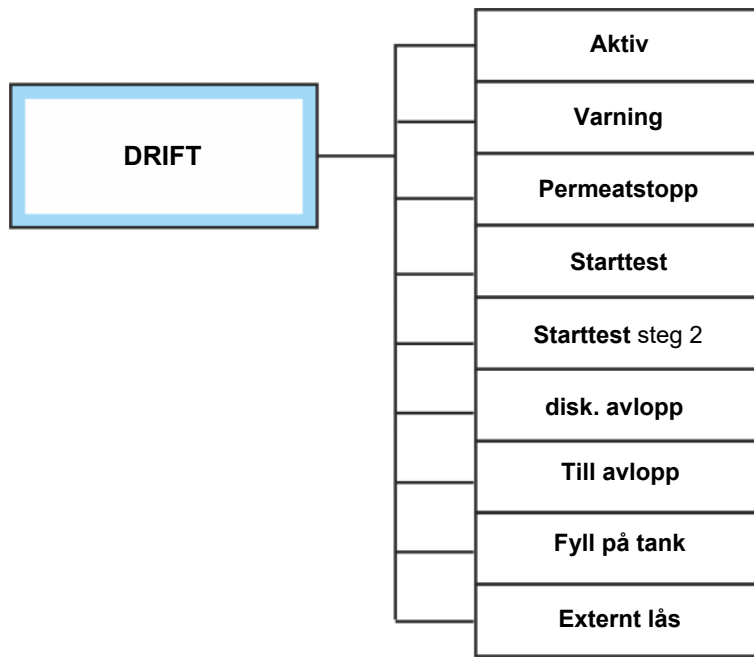
4.4.5 STANDBY – Externt lås

I det här driftsättet är **AquaA**:s funktion begränsad på grund av en systemsignal för förbehandling av vatten. Vattenförsörjningen till **AquaA** är otillräcklig. Inga programmerade driftsätt startas automatiskt.

Men driftsättet **SKÖLJA** kan fortsättningsvis startas manuellt. Vattenförsörjningen till **AquaA** förblir låst. Funktionen **Externt lås** aktiveras i **AquaA**:s servicemeny av en servicetekniker.

4.5 DRIFT driftstatus

- Driftsätt – översikt



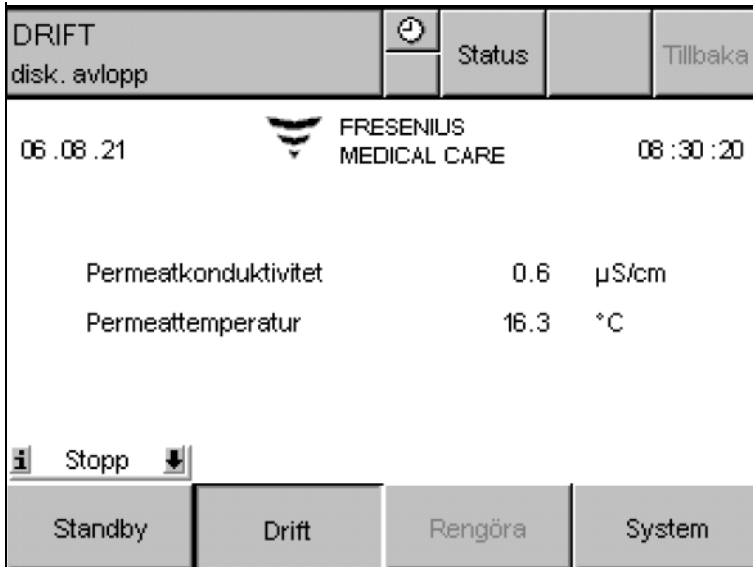
Driftsättet **DRIFT** startas genom att man trycker och håller inne knappen **Drift** på displayen i 3 sekunder, eller också aktiveras det av timerprogrammet.

Driftsättet **DRIFT** kan startas från driftsätten **STANDBY – aktiv** eller **SKÖLJA**.

Denna skärmbild visar huvudskärmen i driftsättet **STANDBY – aktiv**.

4.5.1 DRIFT – Starttest

Start av driftsättet **DRIFT** bekräftas genom byte av skärm. Samtidigt startas anläggningen för omvänd osmos i driftsättet **DRIFT**.



Medan systemet startas med driftsättet **Starttest** genomförs följande 5 steg.

Startfas 1

- Påfyllning inloppstank
- Starta pump **P1**
- Inställning arbetspunkt
- Starta pump **P3**
- Ytterligare kontroller (kontroller av konduktivitets- och temperatursensorer, flödessensorer)

Om en **AquaA2** är ansluten genomförs följande faser:

Startfas 2

- Sköljning koncentratretur
- Sköljning dialysvattenväg
- Starta pump **P1s**
- Starta pump **P3s**
- Ytterligare kontroller (kontroller av konduktivitets- och temperatursensorer, flödessensorer)

Startfaserna har avslutats.



Observera

Om **AquaA** ska köras kontinuerligt i driftsättet **DRIFT** rekommenderas att växla en gång per dag, men åtminstone en gång per vecka från **DRIFT** till **STANDBY** (och tillbaka) för att köra **Starttest**.

4.5.2 DRIFT – aktiv

I driftsättet **DRIFT** producerar anläggningen för omvänd osmos **AquaA** dialysvatten. I detta driftsätt reglerar enheten det programmerade utbytet och övervakar alla relevanta parametrar.

4.5.2.1 Utbytesreglering

Utbytesregleringen finns i driftsätten **DRIFT** och **SKÖLJA – aktiv**. Regleringen kan genomföras både kontinuerligt och intermittent. Omkoppling mellan de båda regleringslägena sker automatiskt.

Målet med utbytesregleringen är att den förinställda effektivitetsgraden bibehålls. Det koncentrerade vatten som ska kasseras samt flödessensorkontrollerna bestäms på grundval av det aktuella inflödet och den beräknade permeatvattenförbrukningen.

I vissa situationer kan effektiviteten avvika från de förinställda värdena (överskridning av gränsvärden).

Om det inte går att fastställa någon rimlig mängd som ska kasseras på grund av störningar i mätvärdesgivarna ersätts utbytesregleringen med statiska förinställda värden.

4.5.2.2 Kontinuerlig reglering

Kontinuerlig reglering innebär att den konzentratmängd som ska kasseras beräknas utifrån den förinställda effektiviteten och ställs in via konzentratstryppventilen.

4.5.2.3 Intermittent reglering

Det här driftsättet väljs automatiskt när konzentratflödet som kasseras är litet. Med hjälp av regleringen beräknas volymen som kasseras i intervaller. Effektiviteten beräknas i slutet av intervallet. Detta driftsätt indikeras på bildskärmen genom **DRIFT – Disk. avlopp**.

4.5.3 DRIFT – Till avlopp

Det här driftsättet väljs vid överskridning av gränsvärde eller när man närmar sig gränsvärdet. I denna process reduceras den aktuella effektiviteten med 10 % men inte lägre än 50 %.

4.5.4 DRIFT – Permeatstopp

- **Övervakning av dialysvattnets konduktivitet och temperatur**

Vid överskridande av gränsvärden för konduktivitet eller temperatur, stoppas försörjningen med dialysvatten genom att stänga flödesventilen för dialysvatten. Utbytesregleringen inaktiveras under den här tiden.

4.5.5 DRIFT – Varning

Vid driftsättet **DRIFT – Varning** kan **AquaA** fortfarande manövreras men det krävs en analys av varningen (se kapitel 5.3.1 på sidan 113)

På displayen visas de aktuella värdena eller listan över aktuella köade meddelanden.


4.5.6 DRIFT – Externt lås

I det här driftsättet är **AquaA**:s funktion begränsad på grund av en systemsignal för förbehandling av vatten. Vattenförsörjningen till **AquaA** är otillräcklig. Försörjningen av vatten till systemet för förbehandling av vatten till **AquaA** är blockerad som en försiktighetsåtgärd. En skyddsvarning om torrdrift syns därför om dialysvattnet förbrukats.

När systemet för förbehandling av vatten rapporterar en adekvat vattenförsörjning öppnas ventilen igen.


Funktionen **Externt lås** aktiveras i **AquaA**:s servicemeny av en servicetekniker.

4.5.7 DRIFT – Fyll på tank

DRIFT		Status	Tillbaka
Fyll på tank			
15 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 :33 :53	
Permeatkonduktivitet	0.5	µS/cm	
Permeattemperatur	21.3	°C	
<input type="button" value="Stopp"/>			
Standby	Drift	Rengöra	System

När en extern tank kräver påfyllning kopplas **AquaA** automatiskt om till driftsättet **DRIFT – Fyll på tank**. När detta driftsätt startas utförs **Starttest** och enheten producerar fortsättningsvis dialysvatten för ringledningen och den anslutna tanken.

I detta driftsätt reglerar enheten det programmerade utbytet och övervakar alla relevanta parametrar. När tanken har fyllts växlar **AquaA** tillbaka till driftsättet **STANDBY**.

DRIFT		Status	Tillbaka
Fyll på tank			
15 .07 .21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	09 :15 :15	
Permeatkonduktivitet	0.6	µS/cm	
Permeattemperatur	22.2	°C	
Automatisk avstängning efter tankpåfyllning!			
<input type="button" value="Stopp"/>			
Standby	Drift	Rengöra	System

AquaA accepterar användarinmatningen för omkoppling till driftsättet **STANDBY** och initierar omkopplingsfunktionen senare.

➤ Den här fördröjda omkopplingen bekräftas med meddelandet *Automatisk avstängning efter tankpåfyllning!*.



Observera


AquaA kopplar inte om till **STANDBY**-drift om ett timerprogram är aktivt i **Autostart**.



Observera

Även om timerprogrammet är aktivt i **Autostart**, kopplar **AquaA** om till **STANDBY**-drift. Manuella användarinmatningar har företräde framför inställningar för timerprogram.

4.5.8 DRIFT – Förskjuta tidpunkten för Autostopp

DRIFT aktiv		Status	Tillbaka
Förskjuta tiden för automatiskt stopp idag			
Aktuell tid	13 : 40	(hh : mm)	
Tid för automatiskt stopp	22 : 20		
Ny tid för automatiskt stopp	23 : 20		Bekräfta
Standby	Drift	Rengöra	System

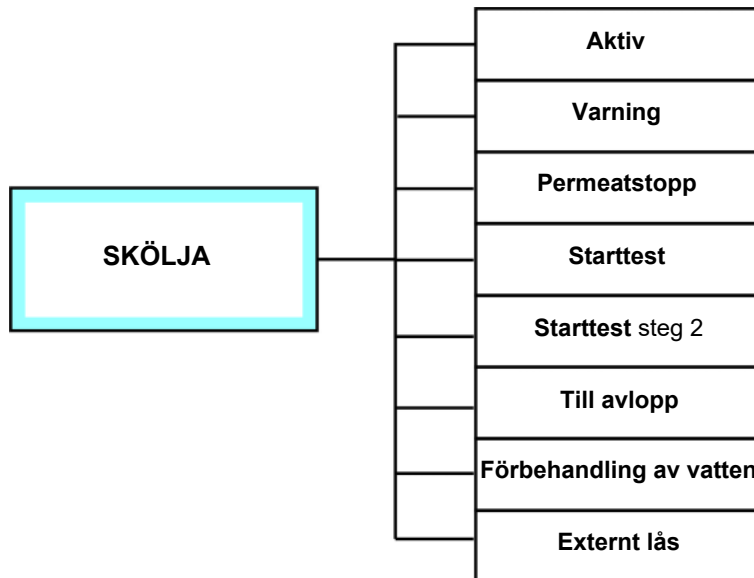
Om ett timerprogram är aktivt kan stopptidpunkten ändras efter behov.

Ändringen kan innebära både förlängning och minskning av timerprogrammets tid.

- Välj klocksymbolen om du vill ändra tidpunkten för **Autostopp**.
- Ange den nya tiden för **Autostopp** i fältet Ny tid för **Autostopp**. Om den nya tiden för **Autostopp** inträder nästa dag måste den ligga senare än den aktuella tiden för **Autostart**.
- Den nya tiden sparas genom att man trycker på knappen **Bekräfta**.

4.6 SKÖLJA driftstatus

- Driftsätt – översikt



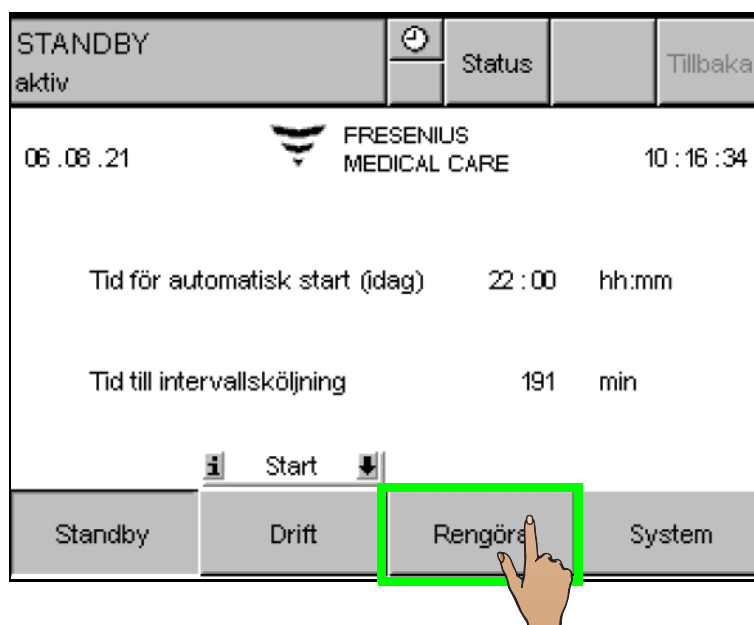
Driftsättet **SKÖLJA** kan startas manuellt via displayen eller med timerprogrammet **SKÖLJA**. Tiden fram till nästa intervallsköljning visas på displayen.

Sköljning av systemet för förbehandling av vatten åstadkommer dessutom ett högt flöde av vatten genom de aktiva kolfiltren, vilket säkerställer att den efterföljande mätningen av klorhalten uppfyller kraven i ISO 23500-1.

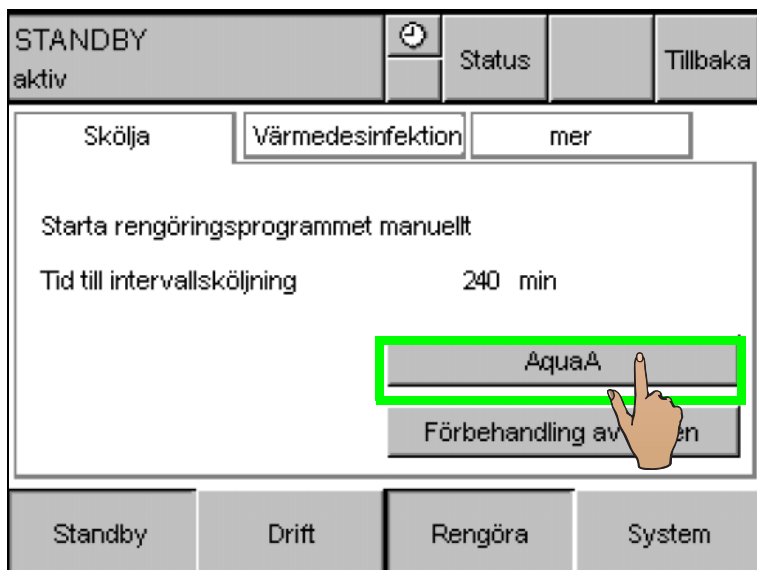


Observera

När **Externt lås** är aktivt, blockeras förmågan att starta timerprogrammet **SKÖLJA**.




För att starta driftsättet **SKÖLJA** manuellt, tryck på knappen **Rengöring** på displayen.



Tryck på knappen **AquaA** för att starta driftsättet **SKÖLJA**.

4.6.1 Förberedelse för SKÖLJA


SKÖLJA disk. avlopp		⌚	Status	Tillbaka
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 : 50 : 18
Permeatkonduktivitet		2.2	µS/cm	
Avskiljning av restvolym		20	Liter	
Kvarvarande sköljningstid		15	min	
Standby	Drift	Rengöra	System	

Start av driftsättet **SKÖLJA** bekräftas genom byte av skärm. Samtidigt startas anläggningen för omvänd osmos i driftsättet **SKÖLJA**.

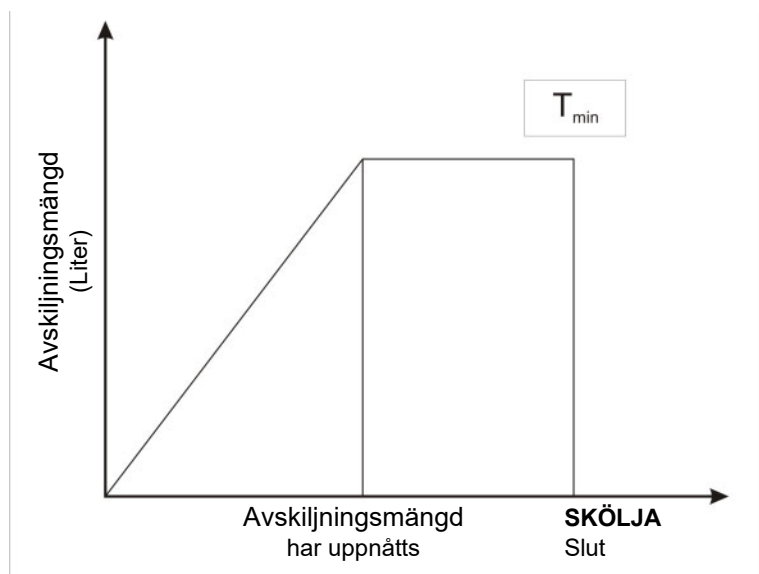
- **Anläggningen för omvänd osmos startas i fem steg:**
 - Påfyllning inloppstank
 - Starta pump **P1**
 - Inställning arbetspunkt
 - Starta pump **P3**
 - Utsläpp dialysvatten

- **Om en AquaA2 är ansluten genomförs följande faser:**
 - Sköljning koncentratretur
 - Sköljning dialysvattenväg
 - Starta pump **P1s**
 - Starta pump **P3s**
 - Utsläpp dialysvatten

4.6.2 SKÖLJA – aktiv

SKÖLJA		Status	Tillbaka
disk. avlopp			
09.11.15	 FRESENIUS MEDICAL CARE		09:50:18
Permeatkonduktivitet	2.2	µS/cm	
Avskiljning av restvolym	20	Liter	
Kvarvarande sköljningstid	15	min	
Standby	Drift	Rengöra	System

Enheten rengörs med vatten genom att samtliga rörgrenar sköljs igenom och den förinställda avskiljningsmängden byts ut (se kapitel 4.11.3.4 på sidan 101).



Om den förinställda avskiljningsmängden uppnås inom den angivna minimala sköljtiden fortsätter enheten att köras i cirkulationsdrift under den återstående minimala tiden.

4.6.3 SKÖLJA – Förbehandling av vatten

STANDBY aktiv	🕒	Status	Tillbaka
Skölja	Värmedesinfektion	mer	
Starta rengöringsprogrammet manuellt			
Tid till intervallsköljning	240 min		
	AquaA		
	Förbehandling av vatten		
Standby	Drift	Rengöra	System

Tryck på knappen **Förbehandling av vatten** för att starta driftsättet **SKÖLJA – Förbehandling av vatten**.

Enheten rengörs med vatten genom sköljning av alla rörgrenar, vilket resulterar i en maximal möjlig vattenförbrukning för den programmerade tiden. Detta sköljer filtren i systemet för förbehandling av vatten, och säkerställer att kraven i ISO 23500-1 för aktivt kolfilter uppfylls.

4.7 Driftstatus DESINFEKTION



Observera

Gällande direktiv vid en desinfektion

Inför alla aktiviteter för en desinfektion gäller direktiven, föreskrifterna samt säkerhetsanvisningarna för säker hantering av desinfektionsmedel.

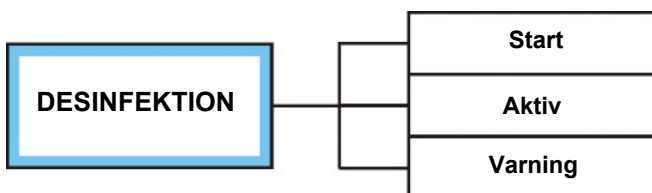
Dessutom gäller de allmänna säkerhetsanvisningarna om rengöring och desinfektion när **AquaA** desinficeras (se kapitel 6 på sidan 133).



Observera

Externt lås i systemet för förbehandling av vatten låser inloppsventilen för vatten (se kapitel 4.5.6 på sidan 50).

● Driftsätt – översikt



Driftsättet **DESINFEKTION** kräver åtkomstbehörighet för klinisk tekniker (**Klinisk tekniker**-utbildning) eller servicetekniker (**Systemtekniker** - utbildning).

4.8 Driftstatus NÖDDRIFT

4.8.1 Allmänt



Varning

Oförutsägbart enhets svar

Vissa essentiella programfunktioner är inaktiva under nöddrift.

NÖDDRIFT är endast utformat för kortsiktigt bruk (t.ex. för att slutföra en pågående dialysbehandling; maximalt 120 timmar).

- Problemet som orsakade att enheten växlade till nöddrift måste omedelbart elimineras för att en normal drift ska återupptas.



Varning

Nöddrift efter en desinfektion

- **NÖDDRIFT** får inte startas om det fortfarande finns kvar desinfektionsmedel i systemet efter en desinfektion.

● Driftsätt – översikt



Under **NÖDDRIFT** överbryggas den elektroniska styrningen.

Nöddriftsindikering

NÖDDRIFT aktiv	Status	Tillbaka
Permeattemperatur 19.0 °C		Permeatkonduktivitet 2.8 µS/cm
<h1>NÖDDRIFT</h1> <p>Nöddrift endast för att avsluta den pågående behandlingen Informera servicetekniker</p>		
		System

Allmänt

Eftersom anläggningen för omvänd osmos **AquaA** har konstruerats med extra starkt skydd mot funktionsfel har man avstått från att installera en nödförsörjning för mjukvatten.

Menyerna **Status** och **SYSTEM** kan användas under **NÖDDRIFT**.

När man trycker på den knapp som visas nedan kan den andra högtryckspumpen slås på.



Detta kan bli nödvändigt om enheten körs vid maximal kapacitet.



Observera

Nöddrift är endast tillgänglig på anläggningen för omvänd osmos **AquaA**.

De anslutna enheterna (**AquaA2**, **AquaCEDI** etc.) aktiveras inte.

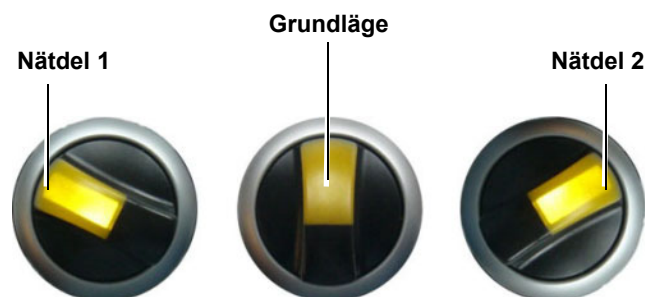
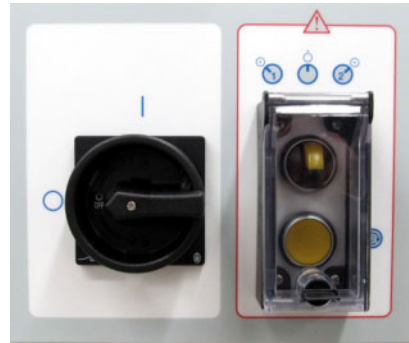
● Aktivera nöddrift



Observera

Permeatkonduktiviteten och matningstemperaturen övervakas under detta driftsätt. Även torrgångsskyddet är aktivt.

4.8.2 Slå på AquaA NÖDRIFT



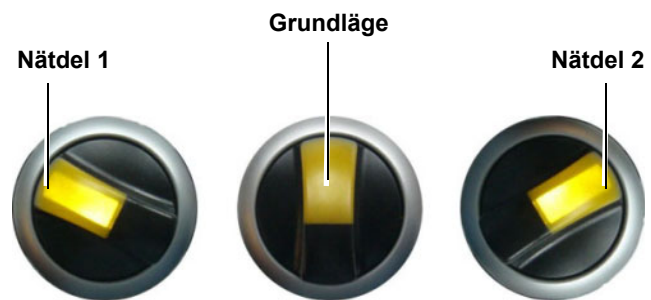
NÖDRIFT startas med hjälp av följande steg:

- Steg 1**
- Stäng av anläggningen för omvänd osmos och alla andra enheter (**AquaA2, AquaHT, AquaCEDI** etc.) med huvudbrytaren (**OFF/O (Av)**-läge)
- Steg 2**
- Ändra läge för nöddriftbrytaren**
- Brytaren kan antingen vridas åt vänster eller åt höger.
-
- Detta väljer nät del och pump **P1** slås på.
- Steg 3**
- Ställ huvudströmbrytaren på **AquaA** i läget **ON/I (På)**.
- Information om start av systemet (se kapitel 4.3.1 på sidan 44).
- Steg 4**
- Med det här steget inaktiveras signalutgångarna i det elektroniska styrsystemet så att inga fler åtgärder kan utföras.
- Om pump **P1** inte slagits på måste man nu koppla om till det andra brytarläget. För att utföra detta, starta om vid steg 1 och använd nöddriftens inställning 2 i steg 2.
- Steg 5**
- Genom att trycka på knappen för knappen **P2**, kan man öka den producerade volymen dialysvatten.



- Pump **P2** kan också slås på som reserv om det inte går att slå på pump **P1**.

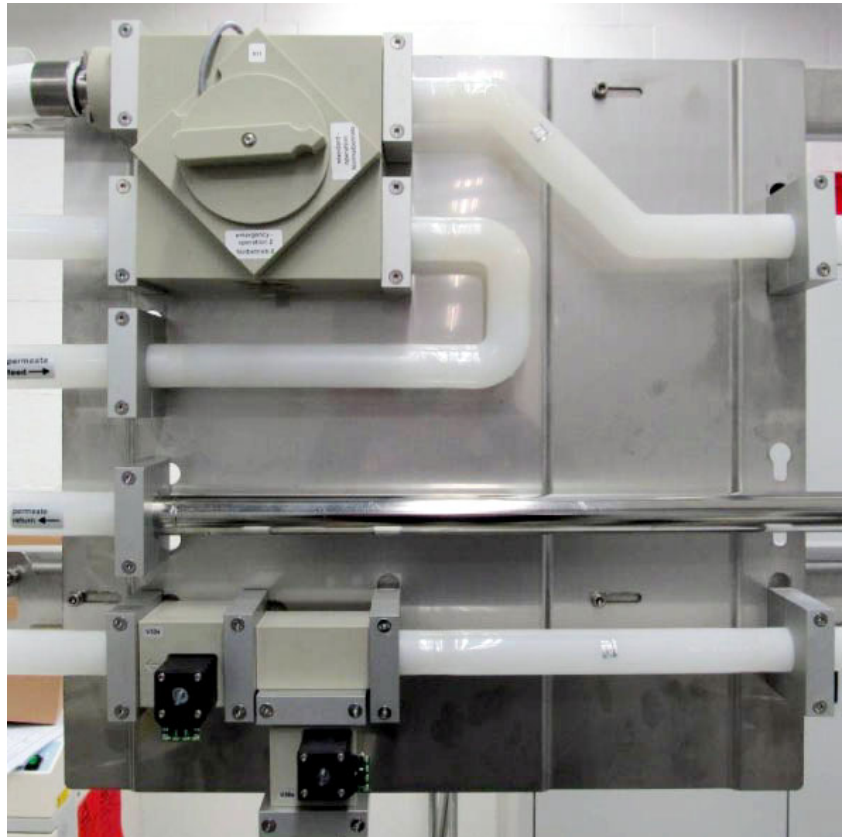
4.8.3 Slå från AquaA NÖDDRIFT



Genomför följande steg för att slå av NÖDDRIFT:

- Steg 1** ➤ Ställ huvudströmbrytaren på **AquaA** i läget **OFF/O (Av)**.
- Steg 2** ➤ Ställ nöddriftbrytaren till mellanläge.
- Steg 3** ➤ Ställ huvudströmbrytaren på **AquaA** i läget **ON/I (På)**.
- Steg 4** ➤ Återställ huvudbrytarna på alla enheter (**AquaA, AquaA2, AquaHT, AquaCEDI** etc.) till läget **ON/I (På)**.

4.8.4 AquaA2 NÖDDRIFT (tillval)



Eftersom anläggningen för omvänd osmos **AquaA2** har konstruerats med extra starkt skydd mot funktionsfel har man avstått från att installera en nödförsörjning för mjukvatten.



Observera

Under **NÖDDRIFT**, är **AquaA** avstängd och inga värden visas på displayen.



Observera

I driftsättet **NÖDDRIFT** övervakas inloppsvattnets permeatkonduktivitet och volym.

4.8.5 Slå på AquaA2 NÖDDRIFT

Steg 1

Minska trycket (valfritt):

- Stäng av vattenförsörjningen till **AquaA** och minska vattentrycket.

Steg 2

- Stäng av **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** och **AquaCEDI** med huvudbrytaren (läge **OFF/O (Av)**).

Steg 3

Koppla om vattenväg:

- Vrid nöddriftsomkopplaren på väggen moturs till läget **nöddrift 2**.



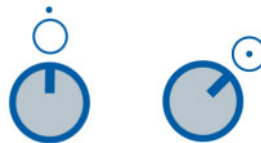
Öppna vattenförsörjningen (valfritt om **steg 1** utförts)

- Öppna vattenförsörjningen till **AquaA**.

Steg 4

Ändra läge för nöddriftsbrytaren:

Vrid omkopplaren åt höger för att göra detta.



Detta väljer nätdel och pump **P1s** slås på.

Steg 5

Återställ **AquaA2**:s huvudströmbrytare till läget **ON/I (På)**.

Med det här steget inaktiveras signalutgångarna i det elektroniska styrsystemet så att inga fler åtgärder kan utföras.

Avloppsventilen och permeatflödesventilen är aktiverade och öppnade. Permeatflödesventilen är öppen beroende på permeatkonduktiviteten.

Steg 6

Knappen för pump **P2s** kan användas för att öka den producerade volymen dialysvatten.

Pump **P2s** kan också slås på som backup ifall pump **P1s** inte kan slås på.



4.8.6 Slå från AquaA2 NÖDDRIFT

Genomför följande steg för att slå av nöddriften:

Steg 1

Återställ huvudströmbrytaren till läget **OFF/O (Av)**.

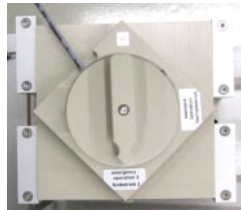
Steg 2

Ställ nöddriftsbrytaren till mellanläge.

Steg 3

Koppla om vattenväg.

Vrid nöddriftsomkopplaren på väggen moturs till läget **Standarddrift 1**.



Steg 4

Återställ alla huvudströmbrytare till läget **ON/I (På)**.



Varning

Risk för kontaminering

- En kemisk desinfektion eller modulvärmedesinfektion krävs när **NÖDDRIFT** har avslutats.
-

4.8.7 AquaUF NÖDDRIFT (tillval)

I händelse av fel kan man modulen **AquaUF** förbikopplas.



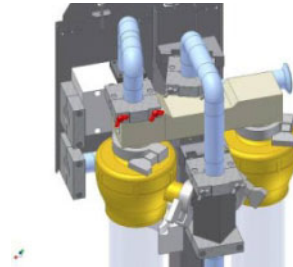
Varning

Risk för kontaminering

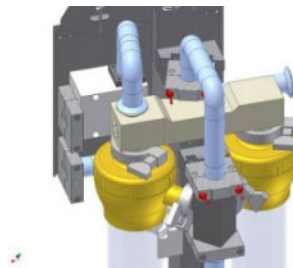
Enheten måste desinficeras efter service på kretsen för dialysvatten.

Genomför följande steg för att leda om dialysvattenförsörjningen:

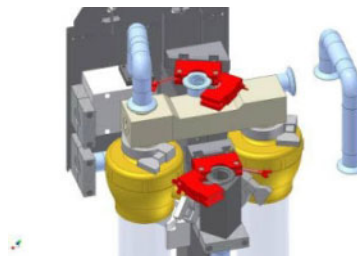
- Steg 1** Koppla om **AquaA** till **STANDBY** och vänta på driftsättet **STANDBY – aktiv**.
- Steg 2** Stäng av **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** och **AquaCEDI** med huvudbrytaren (läge **OFF/O (Av)**).
- Steg 3** Öppna och ta bort klämman på vänster rörkrök .



- Steg 4** Öppna båda klämmorna på den mellersta rörkröken.



- Steg 5** Ta bort den mellersta rörkröken.

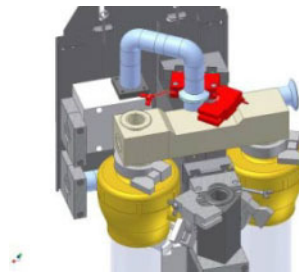


- Steg 6** Sväng vänster rörkrök framtill till höger och stäng sedan med klämman.



Observera

- Dra åt klämanslutningar med 2,5 Nm vridmoment.



Steg 7

Vrid tillbaka på **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** med huvudströmbrytaren (läge **ON/I (På)**).

4.9 FEL

Om gränsvärdena som kräver ett pumpstopp överskrids, aktiveras driftsättet **FEL – Pumpstopp**.

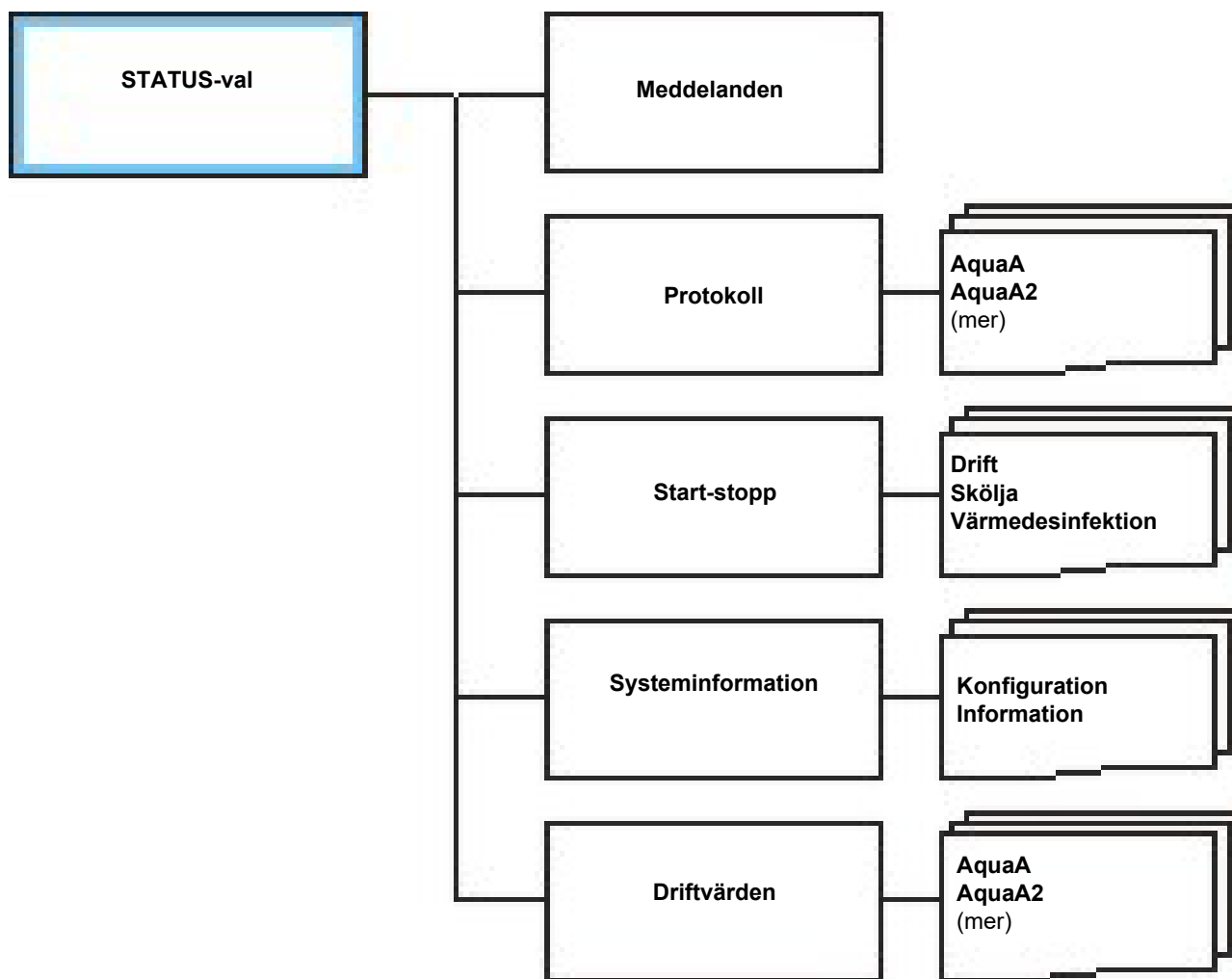
I detta driftsättet går **AquaA** in i ett säkert tillstånd, alla pumpar slås från och de relevanta ventilerna låses.

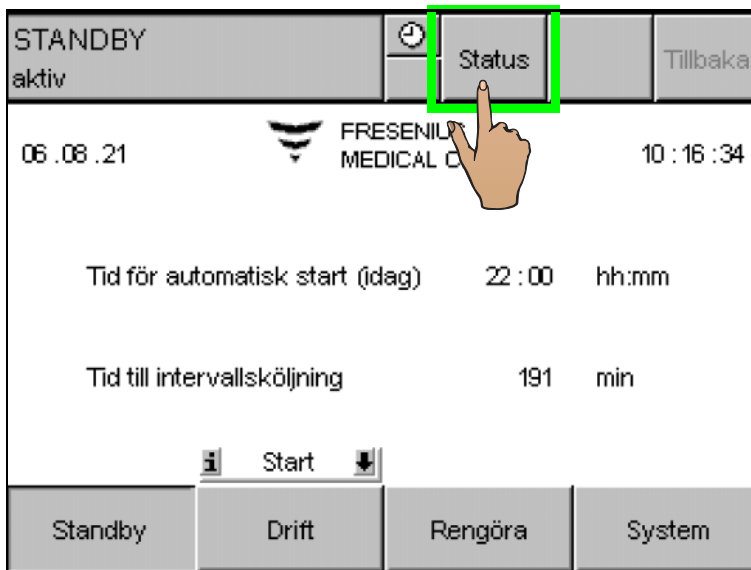
Användaren kan endast lämna detta driftsätt när inga felorsaker är aktiva längre.

4.10 STATUS – Meny

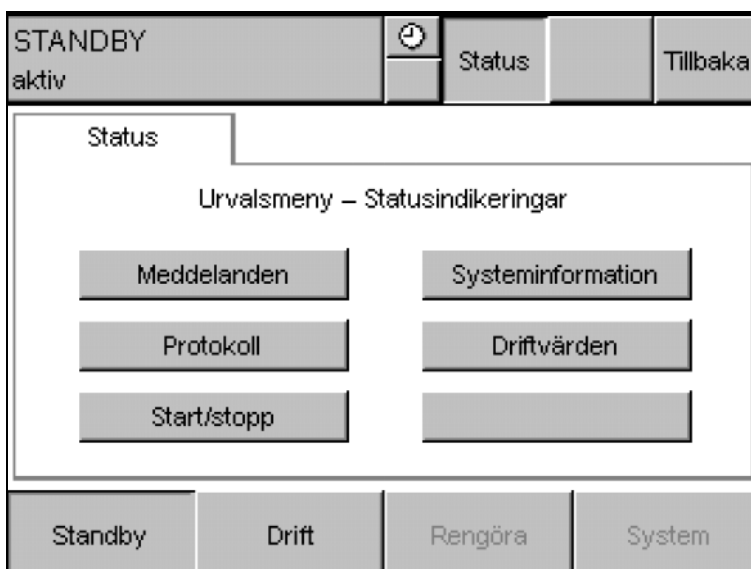
När man trycker på knappen **Status**, visas en valmeny med fem submenyer:

- **Menystruktur – översikt**





Om knappen **Status** väljs visas nedanstående valmeny med statusskärmar.



Strukturen för **Urvalsmeny – statusindikeringar** visas på bilden Menystruktur – översikt.

Menyn är indelad i följande statusindikeringar:

Meddelanden:

- Visar aktuella meddelanden.

Protokoll:

- Visar dagprotokollet och värmedesinfektionsprotokollet sida för sida, samt ett protokoll över de senaste aktiviteterna hos **AquaA**.

Start-stopp:

- Visar aktuella inställningar för timerprogrammet.

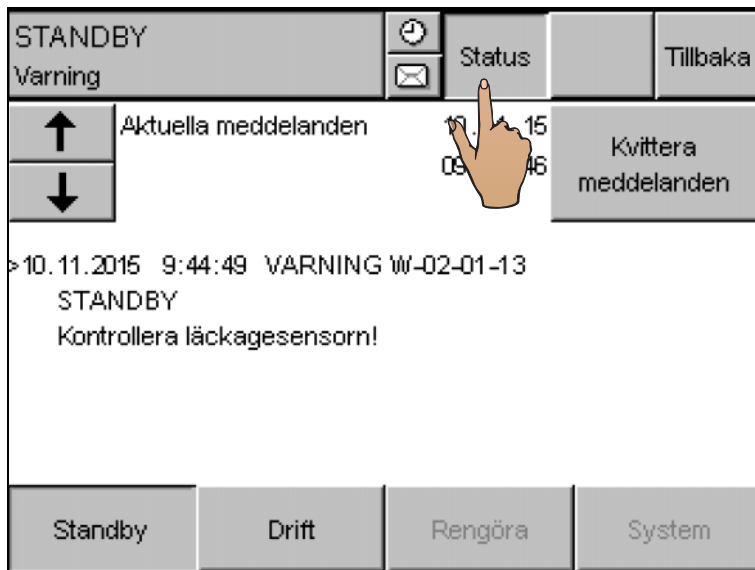
Systeminformation:

- Visar aktuell systemkonfiguration och mer systeminformation.

Driftvärden:

- Visar vattenberedningssystemets aktuella driftvärden.

4.10.1 STATUS – Meddelanden



Aktuella felmeddelanden visas när man trycker på knappen **Status**. Fönstret **Meddelanden** kan antingen öppnas enligt beskrivningen i det här dokumentet eller direkt när ett larm inträffar.

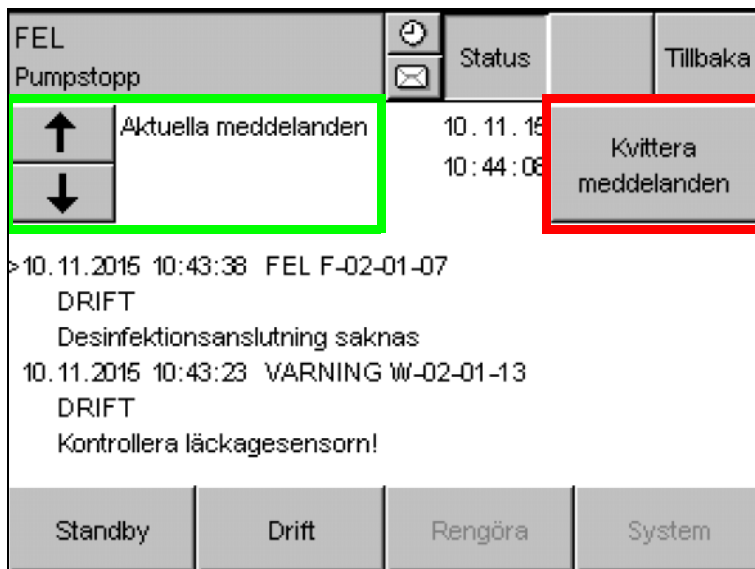
Köade larm visas i kronologisk ordning (se kronologisk förteckning över felmeddelanden).

För en beskrivning av de enskilda meddelandena, se kapitlet Larm (se kapitel 5.3 på sidan 113).



Tips

Aktiva meddelanden (larm, vars felorsak ej åtgärdats) kan inte kvitteras och raderas.



I fönstret **Meddelanden** kan två meddelanden visas samtidigt. Om fler än två meddelanden finns, visas meddelandetexten *Fler befintliga meddelanden!*.

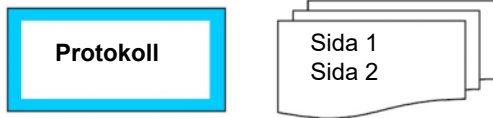
Välj önskat meddelande med knappen **Pil** (grön ram).

Använd knappen **Kvittera meddelanden** (röd inramning) för att kvittera alla meddelanden och ta bort dem från listan.

Knappen **Tillbaka** kan användas för att gå tillbaka till den tidigare meny eller LCD:n.

4.10.2 STATUS – Protokoll

● Menystruktur – översikt



Dagprotokollen visas genom att man trycker på knappen **Protokoll**.

4.10.2.1 DagprotokollAquaA

DRIFT		Status		Tillbaka				
aktiv								
AquaA		AquaA 2		mer				
Dagprotokoll	Kond-F	T-F	Kond-P	T-P	P-K	P-P	FL-F	max
	$\mu\text{S}/\text{cm}$	$^{\circ}\text{C}$	$\mu\text{S}/\text{cm}$	$^{\circ}\text{C}$	bar	bar	l/min	l/min
05.10. 06:00	45	23	4	22	7.7	4.3	5	47
02.10. 06:00	46	22	4	22	7.7	4.3	4	63
30.09. 06:00	45	22	3	22	7.7	4.3	5	63
28.09. 06:00	46	22	4	22	7.7	4.2	4	63
25.09. 06:00	47	22	4	22	7.7	4.3	5	50
23.09. 06:00	46	22	4	22	7.7	4.3	5	47
21.09. 06:00	47	22	4	22	7.8	4.2	4	49

Standby Drift Rengöra System

I dagprotokollet registreras dagligen enhetens aktuella data i driftsättet **DRIFT** vid en inställd tidpunkt. Dessa data är avsedda att hjälpa teknikern vid analys av enheten.

Följande data visas:

- Datum och tid för uppmätningen
- Inloppskonduktiviteten **Kond-F**
- Inloppstemperatur **T-F**
- Permeatkonduitiviteten **Kond-P**
- Permeattemperatur **T-P**
- Koncentrattryck **P-K**
- Permeattryck **P-P**
- Inloppsflöde **FL-F**
- Maximalt inlopp **FL-Fmax**



Tips

På den andra sidan visas fler värden.

DRIFT aktiv		Status		Tillbaka	
AquaA		AquaA 2		mer	
Dagprotokoll	FL-K l/min	Rej. %	FL-pstd. l/min	Förbrukning L/dag	Total m ²
05.10. 06:00	0	92.9	47	2763	2622
02.10. 06:00	0	93.2	47	2792	2613
30.09. 06:00	0	93.2	47	2641	2607
28.09. 06:00	0	92.9	47	2814	2602
25.09. 06:00	0	93.2	47	2841	2593
23.09. 06:00	0	93.4	47	2811	2588
21.09. 06:00	0	93.3	46	2788	2582
Standby		Drift		Rengöra	
				System	

Uppgifter från dygnet innan:

- Datum och tid
- Koncentratflöde **FL-K**
- Retentionsgrad **Rej.**
- Standardiserat permeatflöde **FL-Pstd**
- Föregående dygns vattenförbrukning
- Total vattenförbrukning

4.10.2.2 Dygnsprotokoll AquaA2

I dagprotokollet registreras dagligen enhetens aktuella data i driftsättet **DRIFT** vid en inställd tidpunkt. Dessa data är avsedda att hjälpa teknikern vid analys av enheten.

DRIFT aktiv		Status		Tillbaka				
AquaA		AquaA 2		mer				
Dagprotokoll	Kond-Ps µS/cm	T-Ps °C	P-Fs bar	P-Ks bar	P-Ps bar	FL-Fs l/min	FL-Ks l/min	Rej.s %
05.10. 06:00	0.8	23	3.4	7.5	4.2	37	6	94.5
02.10. 06:00	1.4	22	3.4	7.5	4.2	36	6	89.3
30.09. 06:00	0.8	23	3.4	7.5	4.2	37	6	94.3
28.09. 06:00	1.3	23	3.4	7.5	4.2	37	6	90.8
25.09. 06:00	0.9	23	3.4	7.5	4.2	37	6	94.1
23.09. 06:00	0.8	22	3.4	7.5	4.2	36	6	94.7
21.09. 06:00	0.9	22	3.4	7.5	4.1	36	6	93.9
Standby		Drift		Rengöra		System		

Följande data visas:

- Datum och tid för uppmätningen
- Permeatkonduktivitet **Kond-Ps**
- Permeattemperatur **T-Ps**
- Inloppstrycksensor **P-Fs**
- Koncentrattryck **P-Ks**
- Permeattryck **P-Ps**
- Inloppsflöde **FL-Fs**
- Koncentratflöde **FL-Ks**
- Retentionsgrad **Rej.**

4.10.2.3 Dagprotokoll AquaHT



Observera

Protokoll över tidigare värmedesinfektioner

Protokollet för de senaste 7 genomförda värmedesinfektionerna kan hämtas under fliken **mer** och därefter menyalternativet **Värmedesinfektion**.

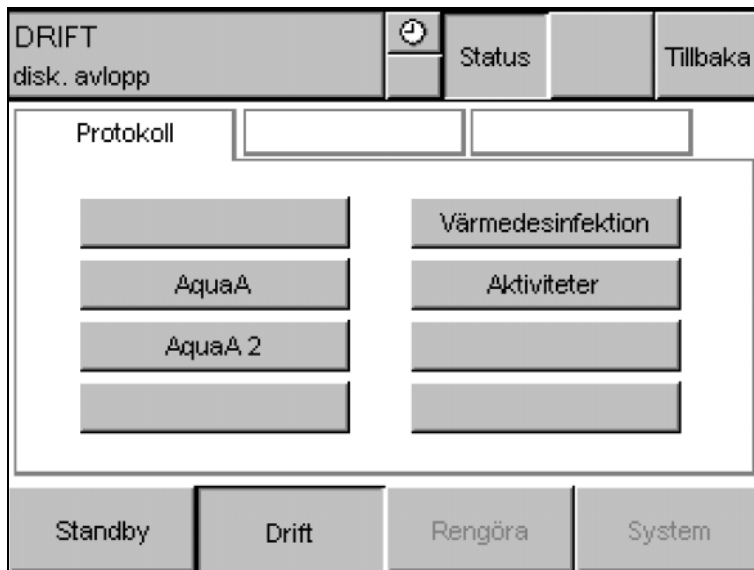
DRIFT		Status		Tillbaka		
disk. avlopp						
AquaA		AquaA 2		AquaHT		
Protokoll	Varaktighet	Typ	Temp. 1	Temp. 2	Förbrukning	A0
	min		°C	°C	Liter	
28.07. 12:50	148	Modul	72	71	127	182
20.07. 15:22	107	Modul	62	61	142	0
20.07. 11:46	111	Ring	81	61	262	0
13.07. 11:55	60	Ring	74	56	210	0
12.07. 10:35	213	Ring	64	61	253	0
12.07. 08:12	104	Modul	62	61	127	0
-	-	0	0	0	0	0

Standby Drift Rengöra System

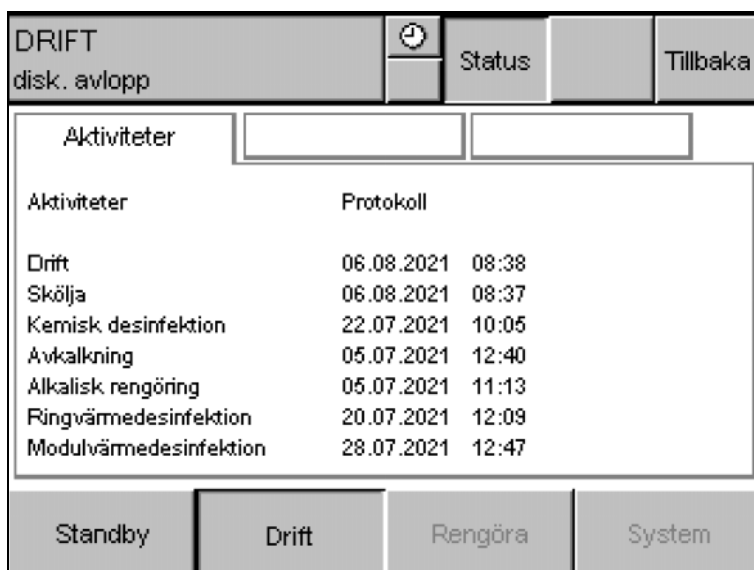
I det här protokollet visas följande data:

- Start för värmedesinfektionen
- Värmedesinfektionens varaktighet
- Typ av värmedesinfektion
 - Ring: ringledning
 - Moduler
 - Uni: ringledning följd av värmedesinfektion av modul
- Temp. 1: uppnådd temperatur 1
 - Slinga: Temperatur framflöde
 - Moduler: Temperatur framflöde
- Temp. 2: uppnådd temperatur 2
 - Ringledning: returtemperatur
 - Modul: dialysvattentemperatur
- Förbrukn.: produktvattenförbrukning från **AquaHT**-tanken under värmedesinfektion.
- A0: A0-värdet (enligt EN ISO 15883-1) uppnås under värmedesinfektion

4.10.2.4 Protokoll om de senaste aktiviteterna



Ett protokoll om de senaste aktiviteterna för **AquaA** kan visas via menyalternativet **Aktiviteter**. Detta protokoll visar starttid och startdatumet för varje aktivitet.



Följande aktiviteter inkluderas i detta protokoll:

- **Drift:** Senaste start av driftsättet **DRIFT**
- **Skölja:** Senaste start av driftsättet **SKÖLJA**. Detta inkluderar sköljning av **AquaA** samt **SKÖLJA – Förbehandling av vatten**.
- **Kemisk desinfektion:** Senaste start av en kemisk desinfektion.
- **Avkalkning:** Senaste start av en avkalkning.
- **Alkalisk rengöring:** Senaste start av en alkalisk rengöring.
- **Ringvärmedesinfektion:** Senaste start av en ringvärmedesinfektion. Denna aktivitet visas endast vid användning av en **AquaHT**.
- **Modulvärmedesinfektion:** Senaste start av en modulvärmedesinfektion. Denna aktivitet visas endast vid användning av en **AquaHT**.

4.10.3 STATUS – Start/stopp

- Menystruktur – översikt



Aktuella inställningar för timerprogrammen visas när man trycker på knappen **Start/stopp**. Efter val av detta alternativ, visas timerprograminställningarna för **Autostart** och **Autostopp**.



Observera

Tiderna för **Start-stopp** som visas för driftsättet **DRIFT** omfattar inte några tillfälliga ändringar i timerprogrammet.

Avvikelser (såsom förlängningar eller förkortningar i tid) i timerprogramdrift kan resultera i tidsskillnader (se kapitel 4.5.8 på sidan 52).

4.10.3.1 Timerprogram-Drift

Tre timerprogram visas i separata kolumner: **Drift**, **Skölja** och **Värmedesinfektion**.

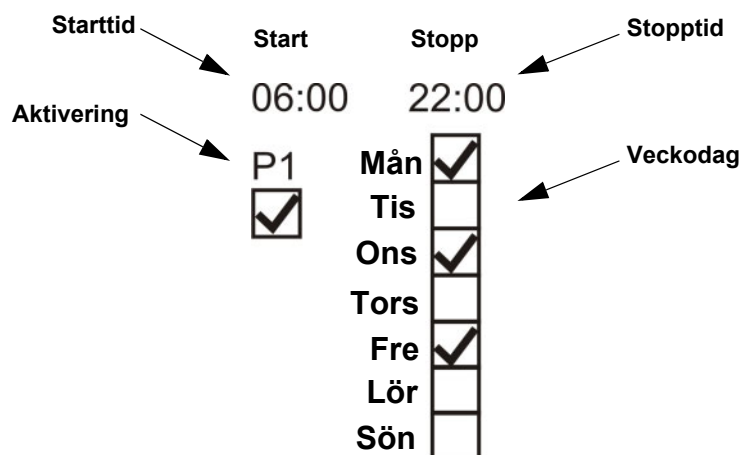
DRIFT		Status		Tillbaka	
aktiv					
Drift		Skölja		Värmedesinfektion	
Start	Stopp	Start	Stopp	Start	Stopp
06:00	22:20	06:00	18:00	06:00	16:00
P1	Mån	P2	Mån	P3	Mån
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Standby		Drift		Rengöra	
System					

På första raden anges aktuella start- och stopptider. Det finns två kolumner under den första raden.

I den vänstra kolumnen (detaljvy) visas aktiveringsstatusen med hjälp av det första timerprogrammet, programmet **P1**.

I den högra kolumnen visas de veckodagar som aktiverats.

Detaljvy



4.10.3.2 Timerprogram-Skölja

Intervallsköljningens inställningar kan visas genom att man trycker på fliken **Skölja**. På första bilden visas det senast inställda intervallet.



Följande skärm visar informationen **Timerprogram-Skölja**.



Tips

Med hjälp av rullisten är det möjligt att växla mellan de olika sidorna.

DRIFT aktiv		Status	Tillbaka
Drift	Skölja	Värmedesinfektion	
Förlopp sköljprogram			
Minimal sköljtid	5	Minuter	2
Avskiljningsmängd	50	Liter	2
Maximal sköljtid	15	Minuter	
Standby	Drift	Rengöra	System

Minimal sköljtid, avskiljningsmängd och maximal sköljtid visas. Informationen som visas relaterar till både intervallssköljningar och det manuella sköljprogrammet för **AquaA** (se kapitel 4.6 på sidan 53).

Vattenförbehandlingens sköljtid konfigureras av serviceteknikern (**Systemtekniker** - utbildning) i servicemenyn för **AquaA**.

4.10.3.3 Timerprogram-Värmedesinfektion

DRIFT		Status		Tillbaka	
aktiv					
Drift		Skölja		Värmedesinfektion	
Start	Typ	Start	Typ		
20:00	Ring	01:00	Ring		
Varje vecka		Varje vecka			
P1	Mån <input type="checkbox"/>	P2	Mån <input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Tis <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tis <input type="checkbox"/>		
	Ons <input type="checkbox"/>		Ons <input type="checkbox"/>		
	Tor <input checked="" type="checkbox"/>		Tor <input type="checkbox"/>		
	Fre <input type="checkbox"/>		Fre <input type="checkbox"/>		
	Lör <input type="checkbox"/>		Lör <input type="checkbox"/>		
	Sön <input type="checkbox"/>		Sön <input checked="" type="checkbox"/>		
Standby		Drift		Rengöra	
				System	

Inställningarna för timerprogrammet för värmedesinfektion kan visas genom att välja fliken **Värmedesinfektion**.

Detta fönster visar starttiden och typen för de två timerprogrammen **P1** och **P2**.

I den högra kolumnen visas de veckodagar som aktiverats. I den vänstra kolumnen visas aktiveringsstatusen för det första timerprogrammet, programmet **P1**.

Värmedesinfektionstypen visas som vanlig text över den högra kolumnen.

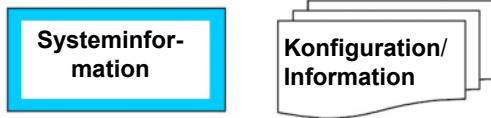
Timerprogrammets aktiveringsintervall visas under starttiden och typen av värmedesinfektion.

I det andra fönstret visas timerprogrammen **P3** och **P4**. Där visas ett typiskt aktiveringsintervall för 14-dagar eller en månad.

DRIFT		Status		Tillbaka	
aktiv					
Drift		Skölja		Värmedesinfektion	
Start	Typ	Start	Typ		
02:00	Ring	01:30	Ring		
Varje vecka		Varje vecka			
P3	Mån <input type="checkbox"/>	P4	Mån <input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/>	Tis <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Tis <input type="checkbox"/>		
	Ons <input type="checkbox"/>		Ons <input type="checkbox"/>		
	Tor <input type="checkbox"/>		Tor <input type="checkbox"/>		
	Fre <input type="checkbox"/>		Fre <input type="checkbox"/>		
	Lör <input type="checkbox"/>		Lör <input checked="" type="checkbox"/>		
	Sön <input type="checkbox"/>		Sön <input type="checkbox"/>		
Standby		Drift		Rengöra	
				System	

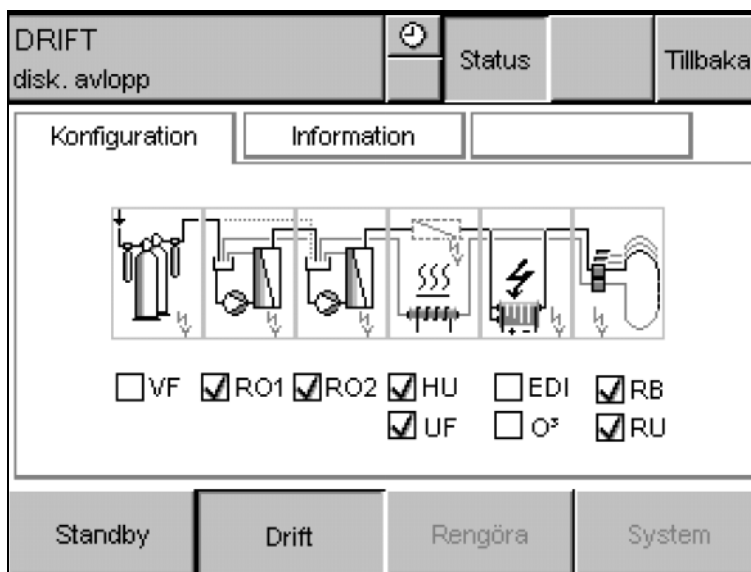
4.10.4 STATUS – Systeminformation

- Menystruktur – översikt



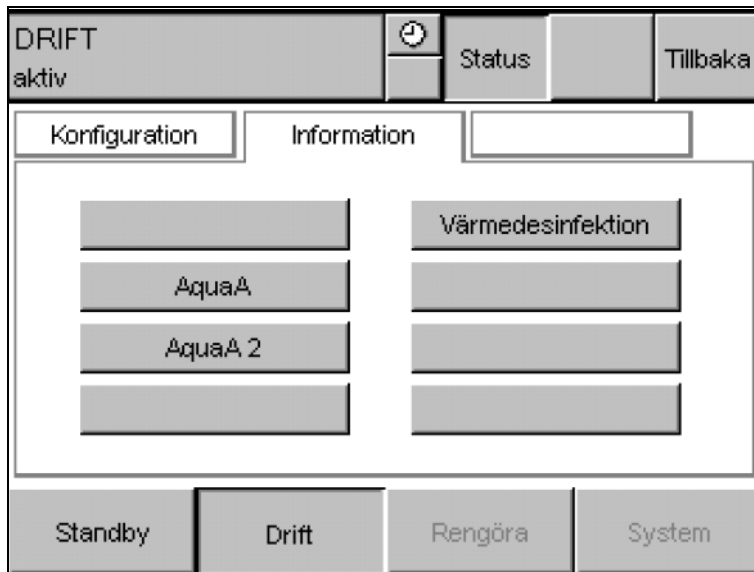
Systeminformation såsom **Konfiguration** och **Information** visas enligt följande:

4.10.4.1 SYSTEMINFORMATION – enhetskonfiguration



I det här fönstret visas en aktuell översikt över **AquaA**-systemet.

4.10.4.2 STATUS – systeminformation – AquaA

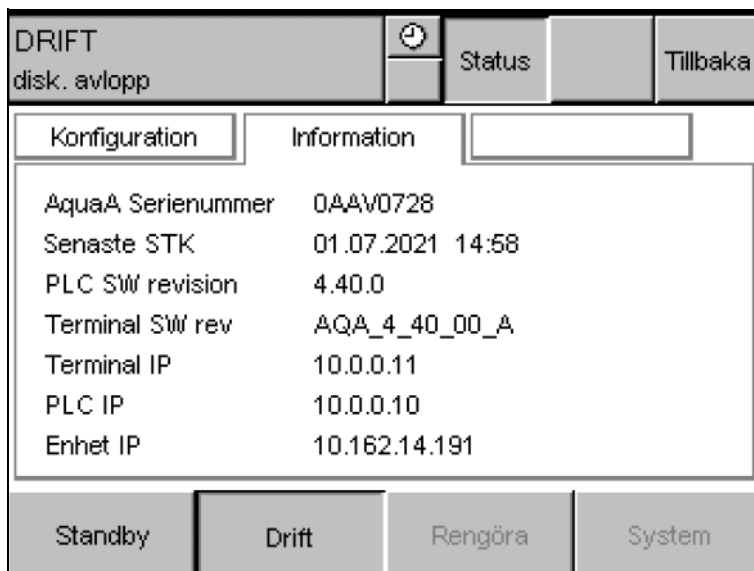


Välj **AquaA** för att visa ett informationsfönster med standardinställningar för **AquaA**.

Följande data visas:

- **AquaA** serienummer
- Senaste STK (säkerhetstekniska kontroller)
- PLC-styrningens programversion
- Displayens programversion
- Displayens IP-adress
- PLC-styrningens IP-adress
- IP-adress till **AquaA**.

Detta nätverkskort tillhandahålls för att ansluta till en service-PC.



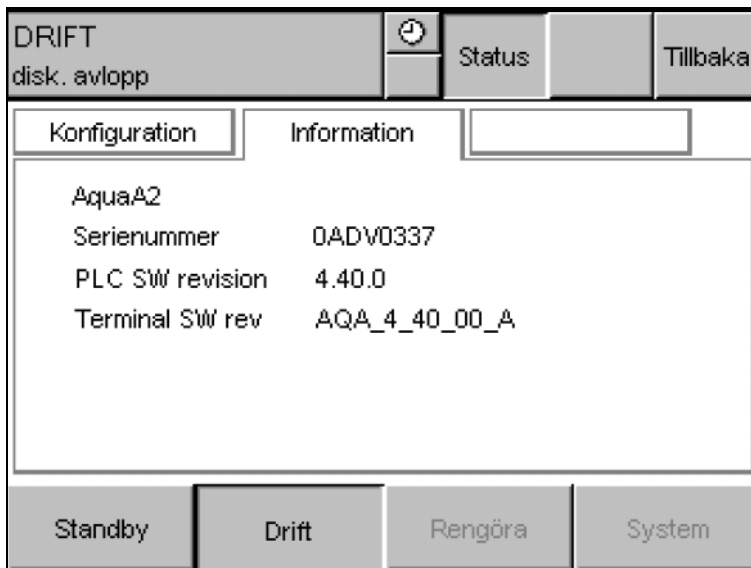
4.10.4.3 STATUS – systeminformation – AquaA2



Tips

Menystrukturen för **STATUS – systeminformation** för **AquaA2** är identisk med menystrukturen för **AquaA** och den manövreras via displayen för **AquaA**.

I detta informationsfönster visas grundläggande information om **AquaA2**.



Följande data visas:

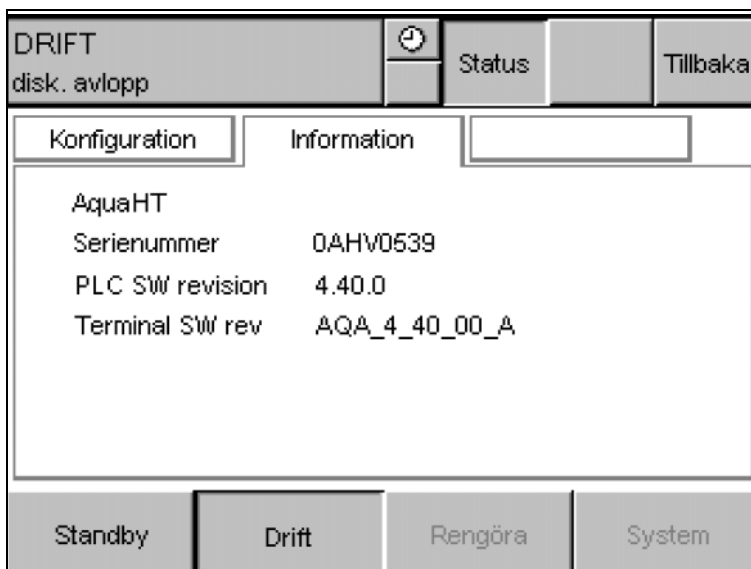
- **AquaA2** serienummer
- **AquaA** -styrningens programversion
- **AquaA**-displayens programversion

4.10.4.4 STATUS – systeminformation – AquaHT



Tips

Menystrukturen för STATUS-information avseende **AquaHT** är identisk med menystrukturen för **AquaA** och styrs med hjälp av displayen på **AquaA**.



I detta informationsfönster visas grundläggande information om **AquaHT**.

- **AquaHT** serienummer
- **AquaA** -styrningens programversion
- **AquaA**-displayens programversion

4.10.5 STATUS – driftvärden

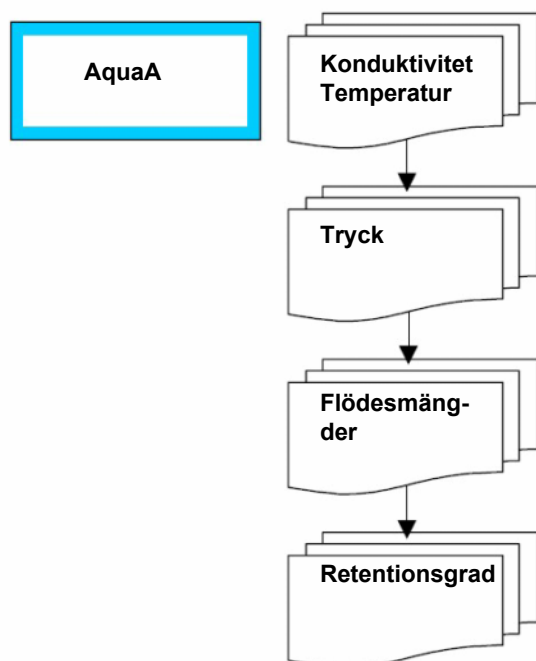
- Menystruktur – översikt



STATUS – driftvärden visar information om AquaA, AquaA2 eller AquaHT.

4.10.5.1 STATUS – driftvärden – AquaA

- Menystruktur – översikt AquaA



Informationsfönstret **DRIFTVÄRDEN AquaA** gör att alla erforderliga driftparametrar för enheten kan visas med hjälp av rullningslistan.

- **Driftvärde – Konduktivitet och temperatur**

DRIFT		Status	Tillbaka
aktiv			
AquaA	AquaA 2	mer	
Driftvärde – Konduktivitet och temperatur			
Mätvärde	Sensor	Värde	Enhet
Permeatkonduktivitet	Kond-P	3.9	µS/cm
Permeattemperatur	T-P	15.9	°C
Ingångskonduktivitet	Kond-F	57	µS/cm
Ingångstemperatur	T-F	15.3	°C
Standby	Drift	Rengöra	System

Driftvärde – Konduktivitet och temperatur:

Detta fönstret visar aktuella mätvärden för konduktivitet och temperatur (se även Översiktstabell).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Permeatkonduktivitet	Kond-P	0.0 till 2500.0	µS/cm
Permeattemperatur	T-P	0.0 till 115.0	°C
Ingångskonduktivitet	Kond-F	0.0 till 2500.0	µS/cm
Ingångstemperatur	T-F	0.0 till 115.0	°C

- **Driftvärde – Tryck**

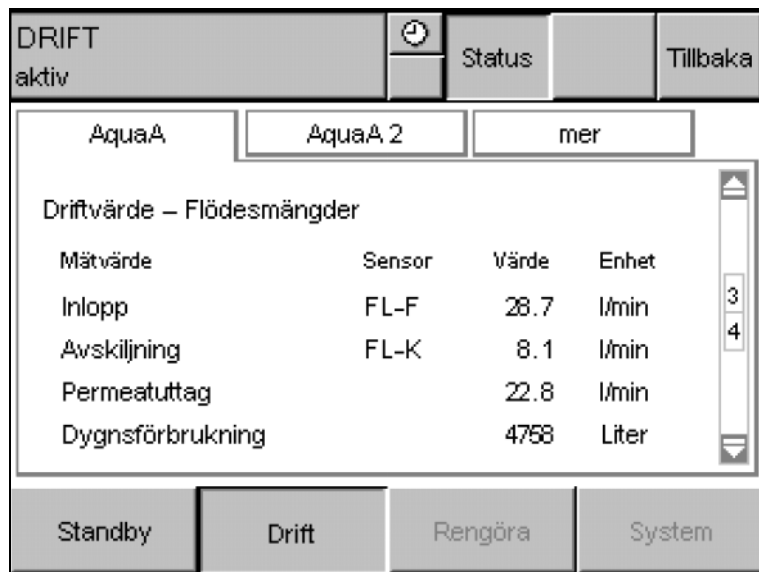
DRIFT		Status	Tillbaka
disk. avlopp			
AquaA	AquaA 2	mer	
Driftvärde – Tryck			
Mätvärde	Sensor	Värde	Enhet
Permeattryck	P-P	4.4	bar
Koncentrattryck	P-K	7.7	bar
Standby	Drift	Rengöra	System

Driftvärde – Tryck:

På denna skärm visas tryckvärdenas aktuella mätvärden (se även översikten i tabellen).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Permeattryck	P-P	0.0 till 10.0	bar
Koncentrattryck	P-K	0.0 till 20.0	bar

● **Driftvärde - Flödesmängder**



Driftvärde - Flödesmängder:

På denna skärm visas flödesvärdenas aktuella mätvärden (se även översiktstabell).

Dessutom visas aktuell dygnsförbrukning

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Inlopp (flöde)	FL-F	4.0 till 160.0	l/min
Avskiljning	FL-K	4.0 till 160.0	l/min
Permeatförbrukning	beräknad	4.0 till 160.0	l/min
Dygnsförbrukning	- - -	0 till 999999	Liter

- **Driftvärde – Effektivitet, retentionsgrad**

DRIFT aktiv		⌂	Status	Tillbaka
AquaA	AquaA 2	mer		
Driftvärde – Effektivitet, retentionsgrad				
Beräknad parameter	Värde	Enhet		
Effektivitet (börvärde)	75	%		4
Effektivitet (faktiskt värde)	74	%		4
Retentionsgrad	98	%		
Standby	Drift	Rengöra	System	

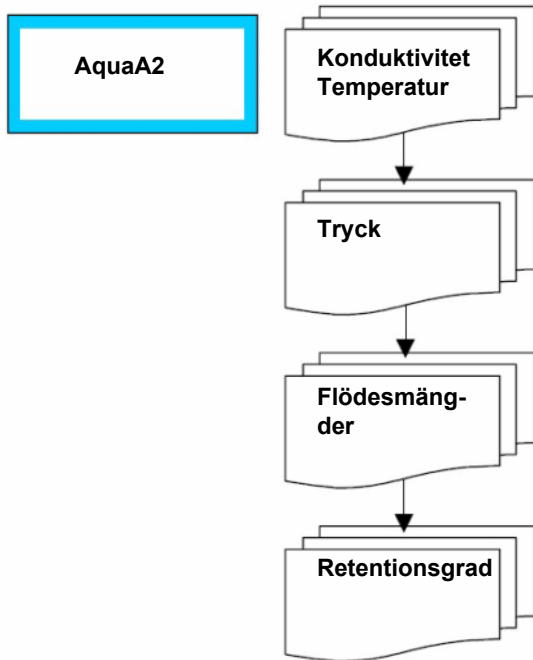
Driftvärde – Effektivitet, retentionsgrad:

På den här skärmen visas aktuell effektivitet och retentionsgrad (se även översiktstabell).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Effektivitet (börvärde)	–	50 till 85	%
Effektivitet (faktiskt värde)	–	0 till 100	%
Retentionsgrad	beräknad	0 till 100	%

● **Menystruktur – översikt AquaA2**

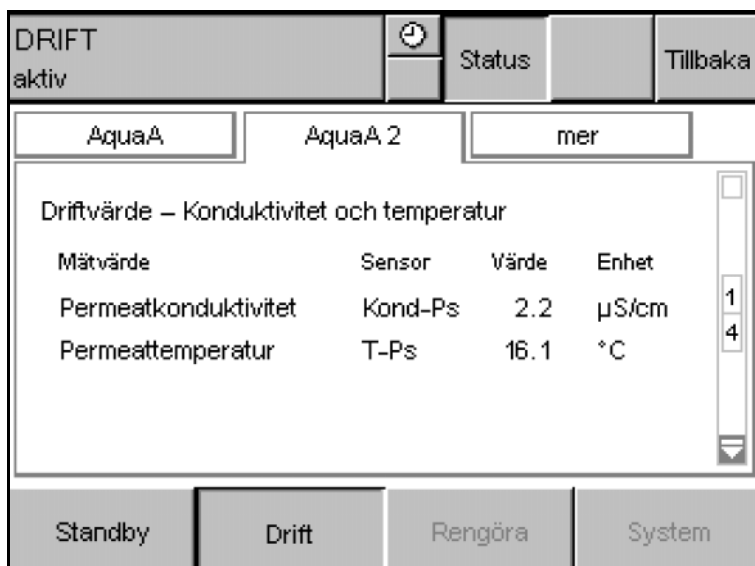
Översikt Driftvärden



Informationsfönstret **Driftvärde – Effektivitet, retentionsgrad AquaA2** gör att enhetens alla erforderliga driftparametrar kan visas med rullningslistan.

4.10.5.2 STATUS – driftvärden – AquaA2

● **Driftvärde – Konduktivitet och temperatur – AquaA2**



På den här skärmen visas aktuella mätvärden för konduktivitet och temperatur (se även översiktstabell).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Permeatkonduktivitet	Kond-Ps	0.0 till 2500	µS/cm
Permeattemperatur	T-Ps	0.0 till 115.0	°C

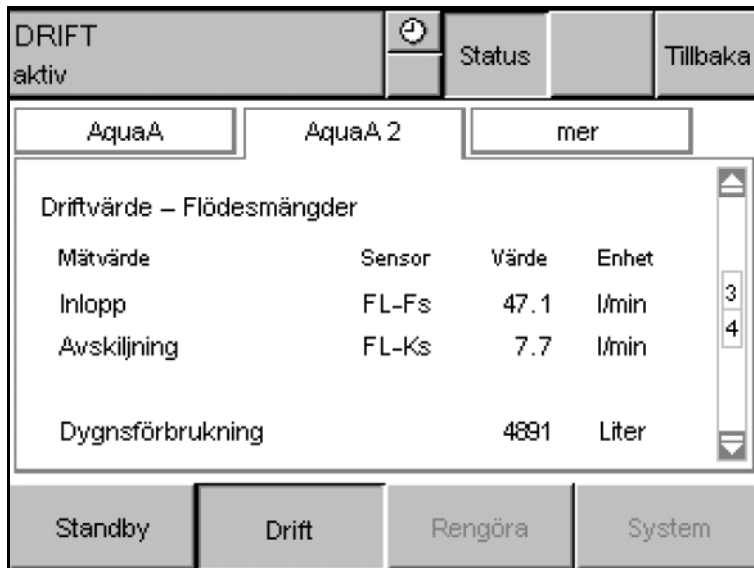
● **Driftvärde – Tryck – AquaA2**

Mätvärde	Sensor	Värde	Enhet
Inloppstryck	P-Fs	6.9	bar
Permeattryck	P-Ps	4.5	bar
Koncentrattryck	P-Ks	10.6	bar

På denna skärm visas tryckvärdenas aktuella mätvärden (se även översiktstabell).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Inloppstryck	P-Fs	0.0 till 10.0	bar
Permeattryck	P-Ps	0.0 till 10.0	bar
Koncentrattryck	P-Ks	0.0 till 20.0	bar

● **Driftvärde - Flödesmängder – AquaA2**

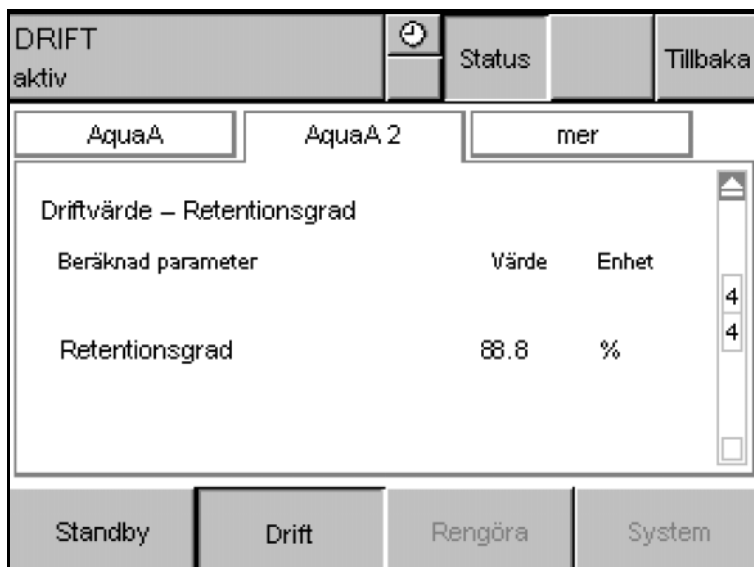


På denna skärm visas flödesvärdenas aktuella mätvärden (se även översiktstabell).

Dessutom visas aktuell dygnsförbrukning

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Inlopp (flöde)	FL-Fs	4.0 till 160.0	l/min
Avskiljning	FL-Ks	4.0 till 160.0	l/min
Dygnsförbrukning	–	0 till 999999	Liter

● **Driftvärde – Retentionsgrad – AquaA2**



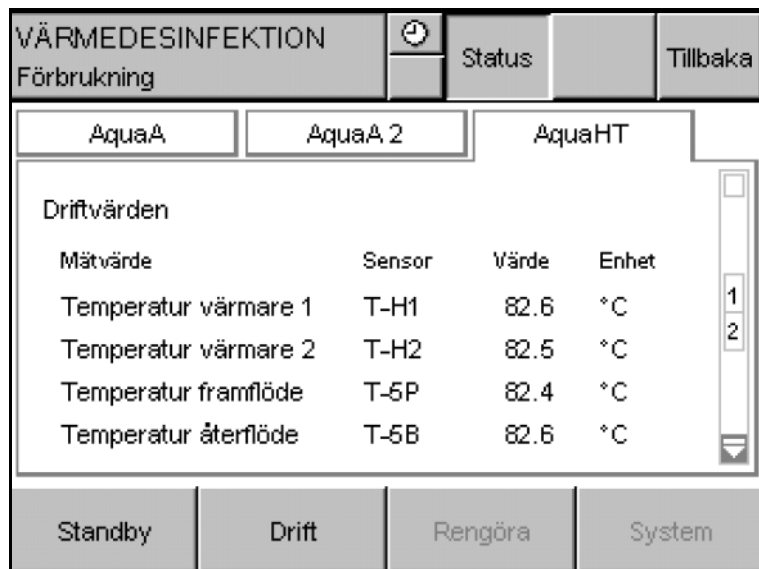
På denna skärm visas retentionsgradens aktuella mätvärden (se även översiktstabell).

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Retentionsgrad	beräknad	0 till 100	%

4.10.5.3 STATUS – driftvärden – AquaHT

I informationsfönstret Driftvärden – Värmedesinfektion kan **mer** granskas med hjälp av flikarna.

- **Driftvärde – Temperatur**



På den här skärmen visas aktuella temperaturer.

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Temperatur värmare 1	T-H1	0.0 till 115.0	°C
Temperatur värmare 2	T-H2	0.0 till 115.0	°C
Temperatur framflöde	T-5P	0.0 till 115.0	°C
Temperatur återflöde	T-5B	0.0 till 115.0	°C

- **Driftvärde – Flöde/volymer**

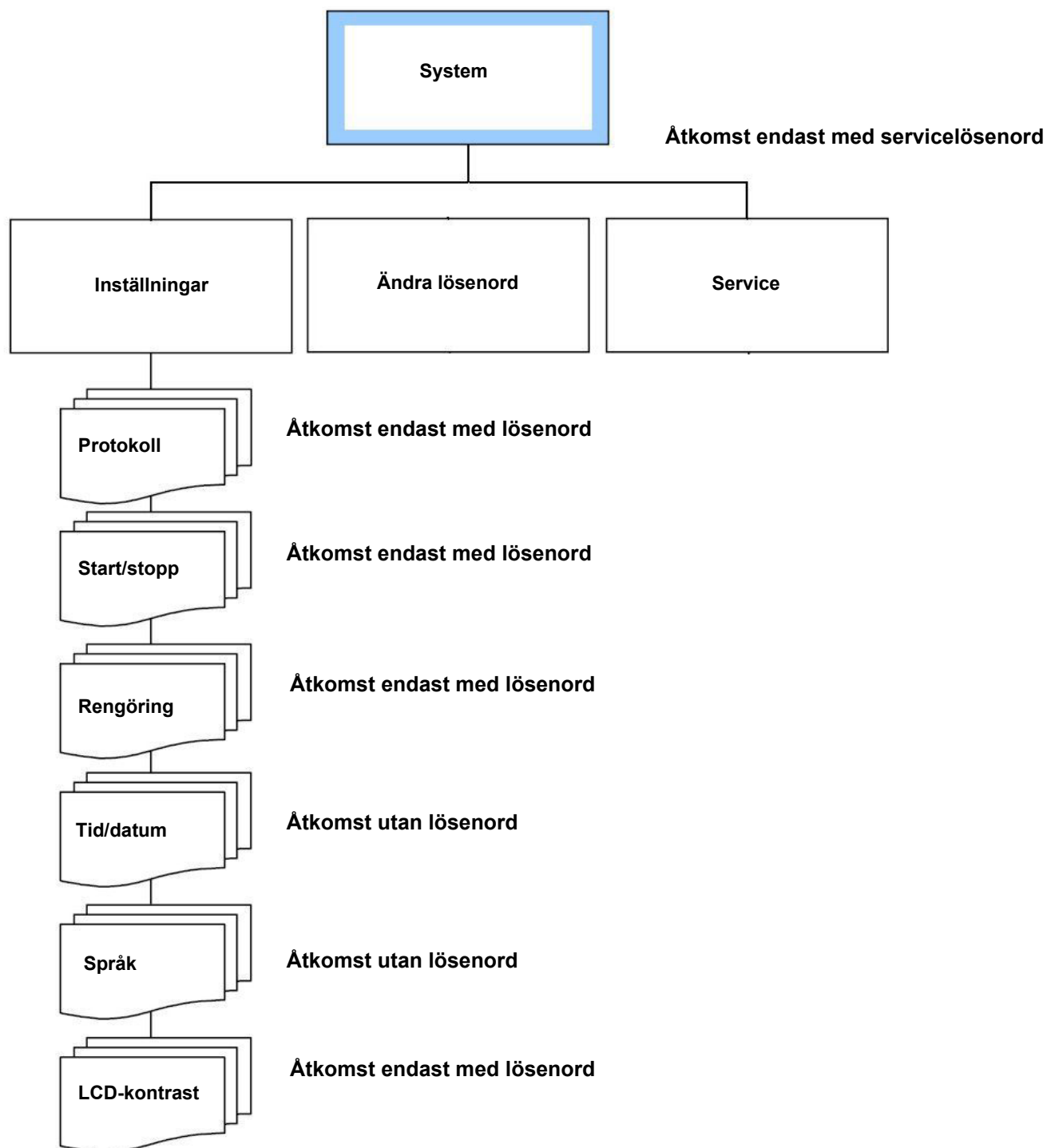
VÄRMEDESINFEKTION		Status	Tillbaka
Förbrukning			
AquaA	AquaA 2	AquaHT	
Driftvärden			
Mätvärde	Sensor	Värde	Enhet
Flöde värmare 1	FL-H1	29.1	l/min
Flöde återflöde	FL-B	30.2	l/min
Tankvolym		299	Liter
Standby	Drift	Rengöra	System

På den här skärmen visas aktuella flöden och tankvolym.

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet
Flöde värmare 1	FL-H1	4.0 till 160.0	l/min
Flöde återflöde	FL-B	4.0 till 160.0	l/min
Tankvolym	–	0.0 till 380.0	Liter

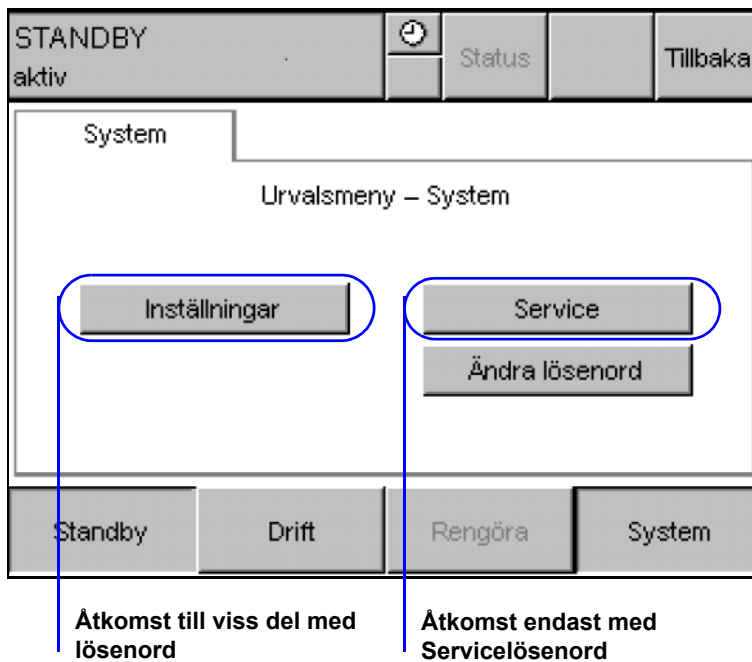
4.11 INSTÄLLNING/SERVICE Meny

- Menystruktur – översikt



4.11.1 Systemmeny

Knappen **System** öppnar menyn **System**.



Knappen **Inställningar** öppnar valmenyn för användarinställningarna.

Knappen **Service** öppnar valmenyn för service. Tillgång till denna avdelning är lösenordsskyddad.

Under **Ändra lösenord** finns en meny för att byta användarlösenord. Mer information (se kapitel 4.13 på sidan 108).

4.11.2 Allmän information om lösenordsinmatning



Varning

Patientrisk

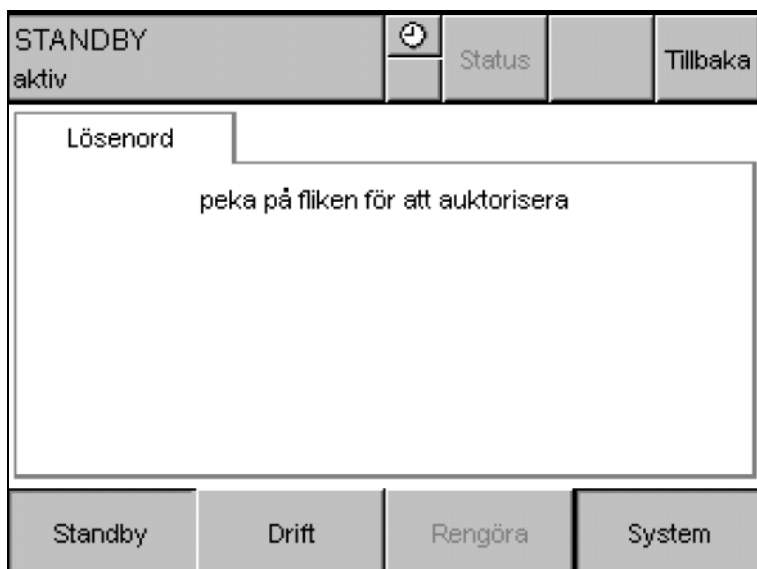
Lösenordet gör det möjligt att ändra parametrar och värden i styrsystemets serviceområde.

Dessa ändringar har direkt inverkan på driften av **AquaA**.

Lösenordet får endast användas av behörig personal.

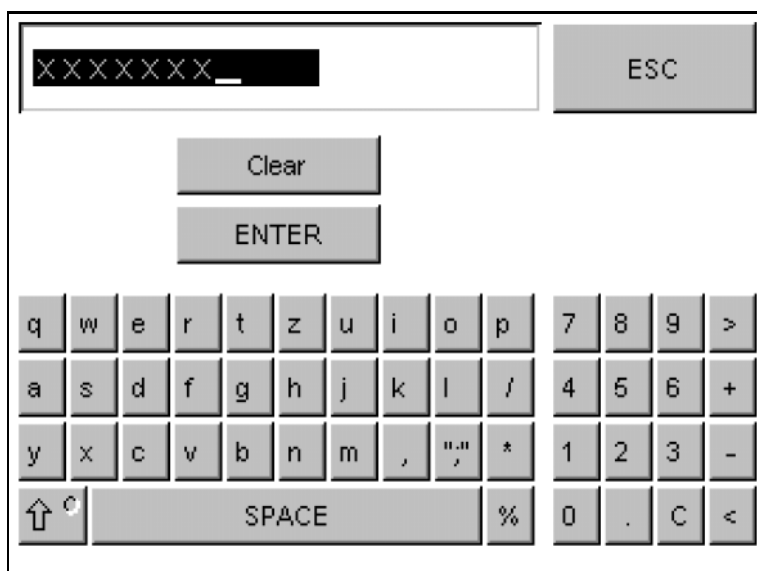
- **Översikt över åtkomstbehörighet med lösenord**

För en översikt över åtkomstbehörigheter med lösenord för användaren i driftsätt och driftstatusar (se kapitel 4.2 på sidan 43).



Knappen **System** öppnar fönstret för inmatning av lösenord.

För att ange ett lösenord trycker du på området för auktorisering på bildskärmen. Bildskärmen för inmatning av lösenordet visas.



Endast serviceteknikern har åtkomst till servicemenyn.

Lösenord krävs!

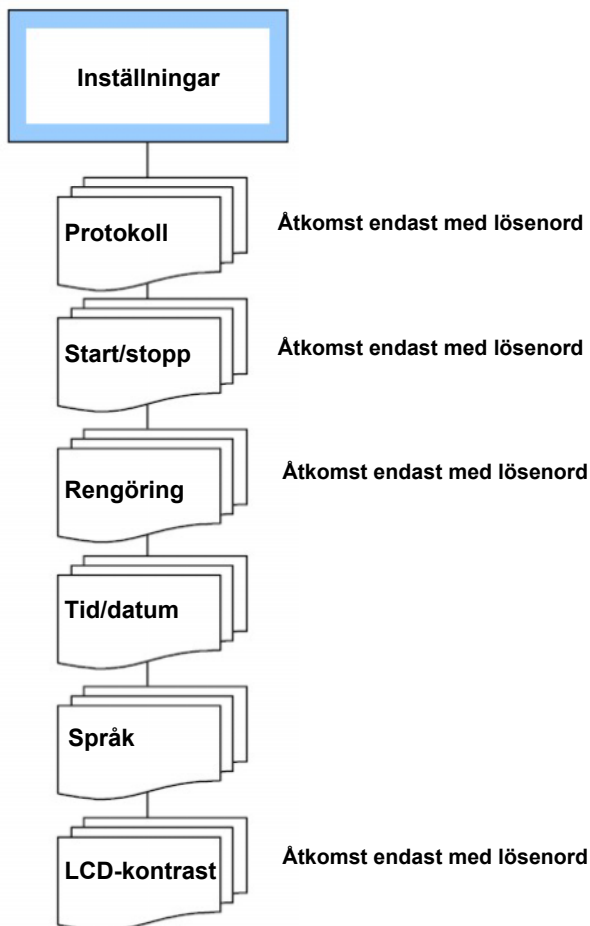


Tips

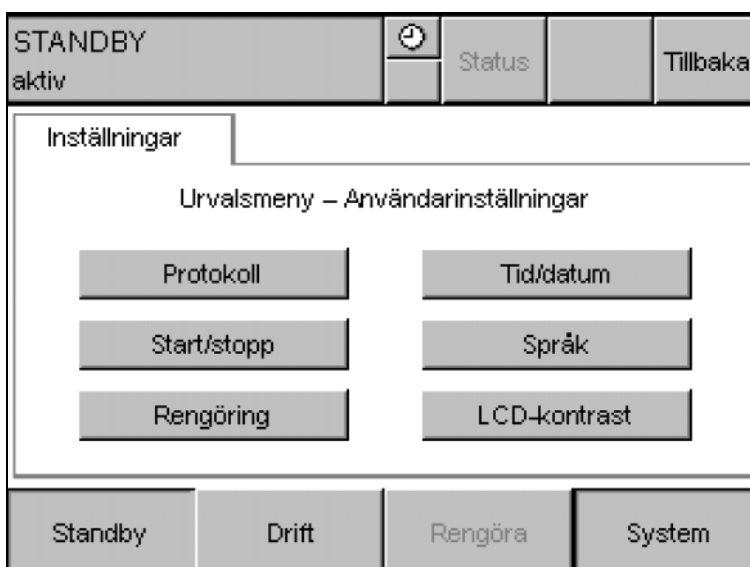
För mer information om lösenordet, kontakta den auktoriserade teknikern.

4.11.3 SYSTEM – inställningar

● Menystruktur – översikt



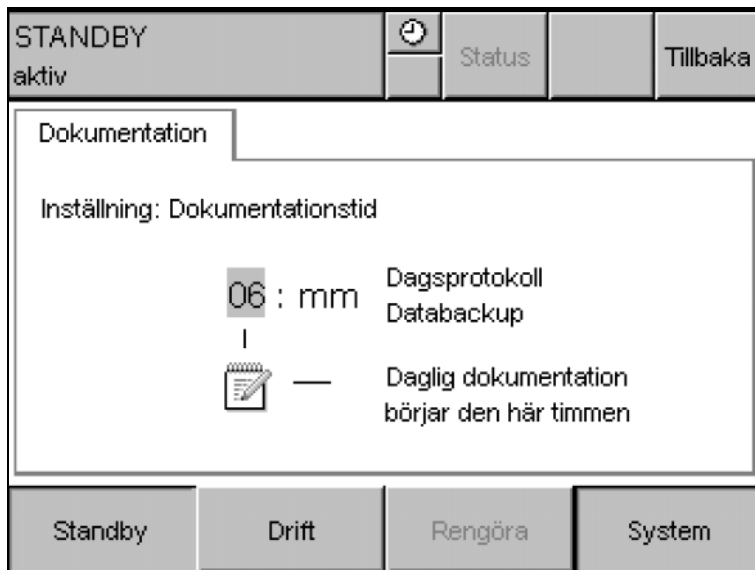
Med fliken **Inställningar** öppnas nedanstående fönster:



Användarinställningarna som listas nedan kan aktiveras:

- **Protokoll**
- **Start/stopp**
- **Rengöring**
- **Tid/datum**
- **Språk**
- **LCD-kontrast**

4.11.3.1 INSTÄLLNINGAR – Protokoll (lösenordsskyddat)



Tidpunkten för när dagprotokollet och den dagliga databackupen ska genomföras ställs in under den här menypunkten.

Standardinställning: 09:00

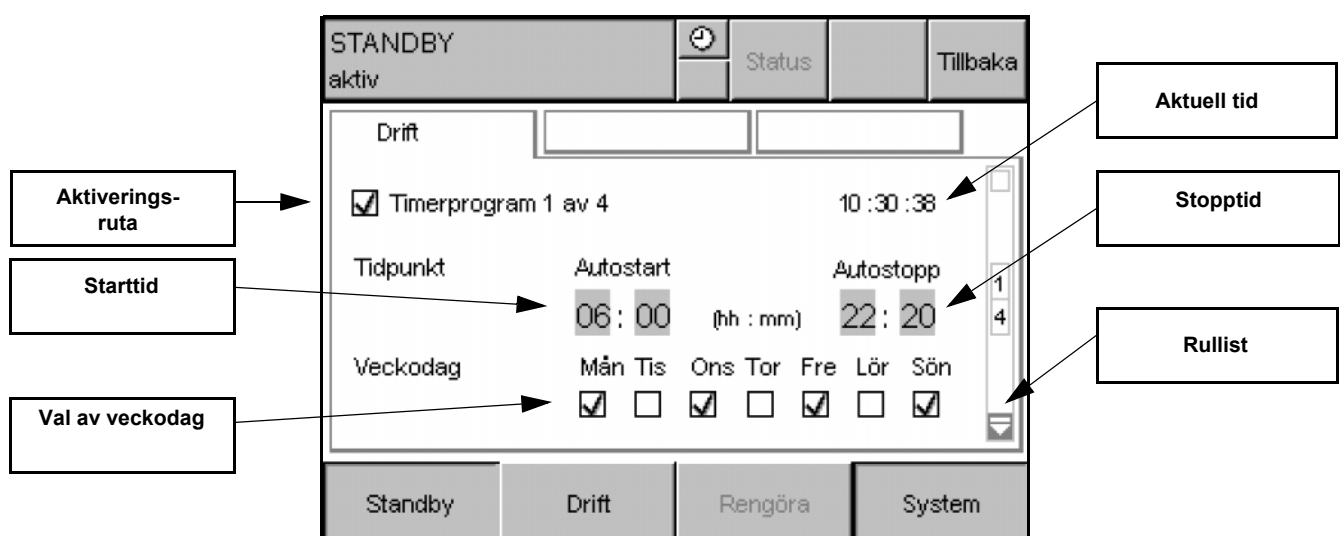


Observera

Inmatningar adderas enbart till dagprotokollet om driftsättet **DRIFT** är aktivt.

4.11.3.2 INSTÄLLNINGAR – Timerprogram (lösenordsskyddat)

Programmen **Autostart** och **Autostopp (Timerprogram-Drift)** ställs in i det här menyalternativet. **Autostart** används för att starta en växling till driftsättet **DRIFT**. **Autostopp** används för att starta en växling till driftsättet **STANDBY**.



AquaA har fyra timerprogram för att starta driftsättet **DRIFT**.

De fyra olika programmen kan öppnas via rullisten i den högra kanten. Vart och ett av timerprogrammen kan programmeras separat.

4.11.3.3 Programmering av timerprogrammen

- **Förskjuta tidpunkten för automatiskt stopp en gång**

För att ändra tiden för automatiskt stopp en gång, följ beskrivningen i (se kapitel 4.5.8 på sidan 52).

- **Programmering av Timerprogram i 7 steg:**

Steg 1

För att göra ändringar i timerprogrammet måste kryssrutan **Timerprogram inaktiverat** markeras.



Tips

: Timerprogram aktiverat

: Timerprogram inaktiverat

Steg 2

Ange startminut.

Steg 3

Ange starttimme.

Steg 4

Ange stoppminut.

Steg 5

Ange stopptimme.



Observera

De specificerade klockslagen för start- och stopptider kan inte ha samma timme.

Om start- och stopptimmen är densamma, kan timerprogrammet inte starta (t.ex. timerprogram 1: 05:15 till 05:10).

Detta gäller även användning av två timerprogram med förlängning till nästa dag.

Steg 6

Välj de veckodagar när du vill att timerprogrammet ska aktiveras.

Steg 7

Markera kryssrutan **Timerprogram aktiverat** för att slutföra ändringar i timerprogrammet.



Tips

: Timerprogram aktiverat

: Timerprogram inaktiverat

● **Exempel på programmering för mer än en dag:**

Dialys start måndag kl. 05:30.

Dialys slut tisdag kl. 17:00.

Två timerprogram måste programmeras:

Timerprogram 1: Mån. START kl. 05:30 STOPP kl. 04:00.

Timerprogram 2: Tis. START kl. 04:00 STOPP kl. 17:00.

Förklaring

Timerprogram 1 startar måndag kl. 05:30. Eftersom stopptiden ligger före starttiden skulle **AquaA** stoppas tisdag morgon kl. 04:00. Men eftersom det andra timerprogrammet är aktivt tisdag kl. 04:00 fortsätter driften av **AquaA** fram tills det andra timerprogrammets stopptid.

AquaA stoppas på tisdag kl. 17:00. Start av ett timerprogram prioriteras alltid före stopp av ett annat timerprogram.

4.11.3.4 INSTÄLLNINGAR – Rengöring (lösenordsskyddat)

● Skölja-Timerprogram

Det finns ett sköljprogram på **AquaA**. Välj menypunkten Rengöring för att ställa in sköljintervallet.

Sköljintervallet kan programmeras med bestämda intervall (**1, 2, 4, 6, 12, 24 timmar**), eller med ett intervall som medger fri inställning.

Det enskilda sköljintervallet kan ställas in i området från **1 till 72 timmar**.

Standardinställning: 4 timmar

Med rullisten kommer man till fönstret med sköljparametrarna. Informationen som visas relaterar till både intervallssköljningar och det manuella sköljprogrammet för **AquaA** (se kapitel 4.6 på sidan 53).

Vattenförbehandlingens sköljtid konfigureras av serviceteknikern (**Systemtekniker** - utbildning) i servicemenyn för **AquaA**.

Parametrar	Intervallsjustering	Grundinställning
Minimal sköljtid	5 till 30 min	10 minuter
Avskiljningsmängd	0 till 500	0 liter
Maximal sköljtid	15 till 45 min	45 minuter



Observera

Det längsta intervallet måste vara längre än det kortaste intervallet och avskiljningsmängden måste kunna bortföras inom loppet av det längsta intervallet!

Annars visas ett varningsmeddelanden.

● Rekommendationer gällande sköljvolym för anläggningar med omvänd osmos

Det rekommenderas att enheten sköljs igenom med jämna mellanrum så att det under stilleståndstid bildas så lite biofilm som möjligt och för att förebygga hög kontaminering när dialysen påbörjas efter det att anläggningen för omvänd osmos slagits på.



Observera

Vi rekommenderar att anläggningen för omvänd osmos sköljs igenom **var fjärde timme**.

Den valda sköljvolymen bör inte vara mindre än systemets dialysvattenvolym.

Sköljmängd för anläggning med omvänd osmos

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

Räkneexempel för en AquaA

AquaA 2700H/3000 med 250 m ringledning:

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

Sköljmängden som ska ställas in måste minst vara 108 liter.

Räkneexempel för en AquaA2

- Om en **AquaA2** är ansluten måste de beräknade sköljvolymerna för **AquaA** höjas med faktorn 2.

Räkneexempel för en AquaHT

- För en ansluten **AquaHT** måste ytterligare 2,5 liter läggas till sköljvolymen.

Räkneexempel för en AquaCEDI

- En ansluten **AquaCEDI** kräver en extra sköljvolym på 15 liter.



Observera

Sköljningen kan genomföras med eller utan dränering av dialysvattnet. Om **"0 liters"** matas in dräneras dialysvattnet inte utan fortsätter att cirkulera.

Det kortaste sköljningsintervallet måste däremot anpassas till den totalmängd som tidigare beräknats. Det kortaste intervallet beräknas utifrån anläggningens storlek och totalmängden som ska bytas ut.

AquaA-enhetens kapacitet:

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

● **Räkneexempel för en AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT och en ringledningslängd på 300 m:**

Enligt räkneexemplet ovan måste **134 l** dialysvatten bytas ut.

Sköljtid = $(134 \text{ l}) / (20 \text{ l/min}) = 6,7$ minuter

- Avrundat motsvarar detta en minimal sköljtid på **10 minuter**.
- Se tabellen som ett alternativ. Avrunda då avskiljningsmängden till närmast högre värde.

AquaA				
Av-skiljnings-mängd	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				
Av- skilj- nings- mängd	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



Observera

Beroende på det mikrobiologiska resultatet kan sköljcyklerna förlängas. Endast sköljning av anläggningen för omvänd osmos säkerställer inte en mikrobiologisk felfri status.

4.11.3.5 INSTÄLLNINGAR – Tid/datum

STANDBY aktiv			Status	Tillbaka
Tid	Datum			
Inställning: Tid				
	10	:	12	:
				08
	Timmar		Minuter	Sekunder
Standby	Drift	Rengöra	System	

I den här menyn är det möjligt att ställa in tiden.

De data som matas in synkroniseras automatiskt med styrningsinställningarna.

Omställningen från sommartid till vintertid och tillbaka sker enligt förordningarna för Mellaneuropa.

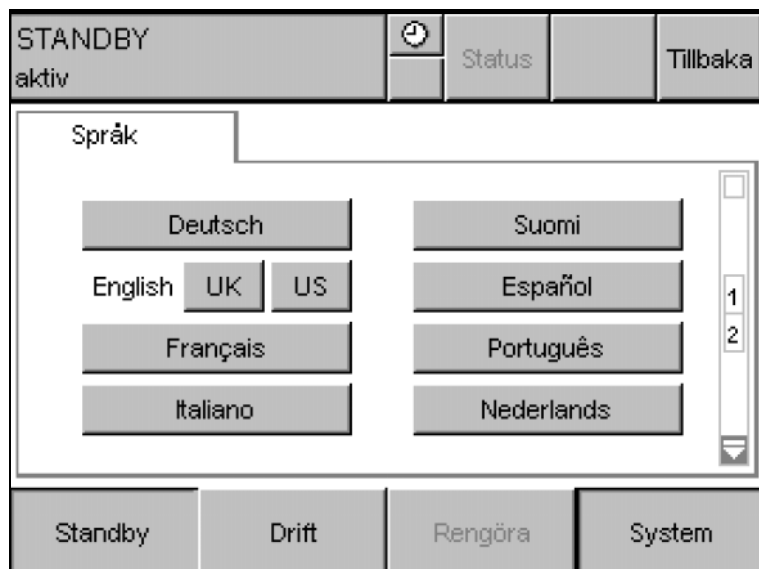
Den automatiska inställningen kan bara inaktiveras av en behörig servicetekniker.

STANDBY aktiv			Status	Tillbaka
Tid	Datum			
Inställning: Datum				
Fredag	06	.	08	.
	Dag		Månad	År
				2021
Standby	Drift	Rengöra	System	

I den här menyn är det möjligt att ställa in datumet.

De data som matas in synkroniseras automatiskt med styrningsinställningarna.

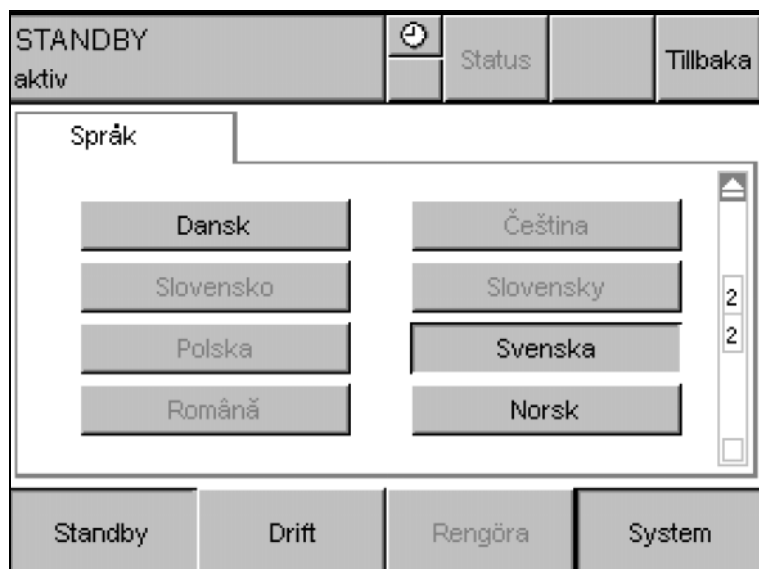
4.11.3.6 INSTÄLLNINGAR – Språk



Under den här menypunkten är det möjligt att välja språk bland de förinstallerade språken.

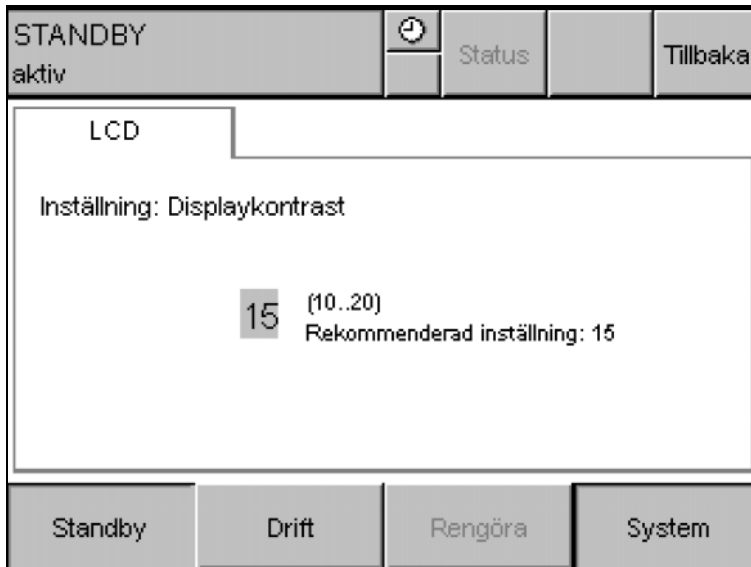
Efter byte till amerikansk engelska ändras datumvisningen och protokollen till:

Månad/dag/år



Under den här menypunkten är det möjligt att ställa in flera språk att välja bland.

4.11.3.7 INSTÄLLNINGAR – LCD-kontrast (lösenordsskyddat)



Under den här menypunkten är det möjligt att anpassa skärmens kontrastförhållanden efter de lokala ljusförhållandena.

Beskrivning av kontrastområdet:

Kontrastinställningarna kan justeras i området **10 till 20 enheter**.



Tips

En **kontrastinställning på 15** rekommenderas.

4.12 SYSTEM – service (kräver lösenord)

4.12.1 Åtkomst med lösenord



Tips

Undermenyerna för **SYSTEM-service** kan inte öppnas utan lösenord. Menyerna förbehålls den tekniska servicen.

4.13 Ändra lösenord

Denna meny används för att ändra lösenordet för avdelningen med skyddad åtkomst.

För att ändra ett gammalt lösenord, följ stegen nedan:

- 1. Ange det nuvarande lösenordet i fältet **Gammalt lösenord**.
 - Om inmatningen är korrekt visas fälten **Nytt lösenord** och **Bekräfta nytt lösenord**.
 - Meddelandet **Ogiltigt lösenord** visas om inmatningen är inkorrekt eller för ett okänt lösenord.

Meddelandet **Ogiltigt lösenord** måste bekräftas med tangenten **Bekräfta** innan lösenordet matas in igen. Efter bekräftelsen raderas meddelandet och en ny inmatning kan göras.

- 2. Ange det nya lösenordet i fältet **Nytt lösenord**.

Det nya lösenordet måste ha en lägsta komplexitetsnivå enligt följande:

- För inte över det gamla lösenordet från fältet **Gammalt lösenord** till fältet **Nytt lösenord**.
- Använd minst 10 tecken. Högst 11 tecken kan användas.
- Använd inte tal i följd.
T.ex.: 123456789
- Använd minst en bokstav.
- Använd minst en siffra.
- Använd mist ett specialtecken som stöds av enheten. T.ex.: +, -, %, *, ., /
- Använd inte vanliga ord eller mönster.
T.ex.: lösenord, Lösenord1, JagGillarDig, Lösen123

- 3. Ange det nya lösenordet igen i fältet **Bekräfta nytt lösenord**.

En korrekt lösenordsändring är slutförd när det inte visas några meddelanden i fönstret.

● 4. Ogiltig inmatning: Lösenordet har inte ändrats

The screenshot shows a control panel interface. At the top left, it says 'STANDBY aktiv'. To the right are buttons for 'Status' and 'Tillbaka'. The main area is titled 'Lösenord' and contains a sub-section 'Ändra lösenord'. It has three input fields: 'Gammalt lösenord', 'Nytt lösenord', and 'Bekräfta nytt lösenord'. Below these is a message: 'Ogiltig inmatning: Lösenordet har inte ändrats'. To the right of this message is a 'Bekräfta' button. At the bottom of the panel are four buttons: 'Standby', 'Drift', 'Rengöra', and 'System'.

Meddelandet **Ogiltig inmatning: Lösenordet har inte ändrats** visas om:

- Lösenordet i fältet **Nytt lösenord** skiljer sig från lösenordet i fältet **Bekräfta nytt lösenord**.
- Lösenordet i fältet **Nytt lösenord** matchar lösenordet i fältet **Gammalt lösenord**.
- Innan lösenordet anges igen i fältet **Bekräfta nytt lösenord**, bekräfta meddelandet med tangenten **Bekräfta**.

Meddelandet raderas och en ny inmatning kan göras.

5 Larmhantering

5.1 Meddelanden

5.1.1 Larmmeddelandetyper

Larmmeddelanden för **AquaA** anläggning för omvänd osmos inkluderar:

- Datum,
- Tid,
- Felkod,
- Typ av larmmeddelande
- Driftstatus

Datum och tid indikerar när felmeddelandet genererats.

Ett nytt larmmeddelande visas omedelbart. Det nya larmmeddelandet kvitteras genom att trycka på knappen **Bekräfta**.

Aktuellt larmmeddelande visas under **Status\Meddelanden**.

Larmmeddelandena raderas inte automatiskt förrän de kvitterats och problemet korrigerats.

FEL	Status	Tillbaka
Pumpstopp		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> ↑ ↓ </div> <div> Aktuella meddelanden </div> <div style="text-align: right;"> 10. 11. 15 10:26:24 </div> <div style="text-align: right;"> Kvittera meddelanden </div> </div>		
>10.11.2015 10:26:05 FEL F-02-01-08 STANDBY Läckagesensor detekterar läckage		
Standby	Drift	Rengöra System

Så snart ett meddelande har inträffat visar styrenheten automatiskt fönstret **Aktuella meddelanden**.

- Tryck på knappen **Kvittera meddelanden** för att kvittera felet och stänga fönstret.

Självkvitterande larm

Larmmeddelanden kan kvittera sig själva automatiskt och syns därför endast tillfälligt. Vid självkvitterande meddelanden syns inte längre orsaken till meddelandena.

Dessa larmmeddelanden markeras med "*" i följande kapitlen.

● **Kvittera larm**

Kvittera ett larm med knappen **Bekräfta**. Larmet startar inte igen om larmtillståndet inte slutförts.

Aktuella larmmeddelanden visas under **StatusMeddelanden**. Meddelandena raderas automatiskt när meddelandet kvitterats och problemet som orsakar meddelandet korrigerats.

Larmen kan överföras till området för patientbehandling med signallysdioden.

5.2 Kontaktuppgifter för serviceavdelningen

Telefonnumren till Fresenius Medical Care finns i kapitlet Adresser (se kapitel 2.20 på sidan 31).

Om du vill kontakta service, tänk på att teknikern lättare kan göra en felanalys om du kan beskriva de aktuella felen så noggrant som möjligt (ev. per telefon). Följande information krävs:

- Aktuella driftdata för **AquaA** anläggningen för omvänd osmos och andra alternativ.
- Antal, sort och typ av för- och efterkopplade komponenter.
- Felkoden på displayen med datum och klockslag.

Meddelandets format:

[dd.mm.yy], tid [hh.mm.ss], felkod [X-XX-XX-XX], driftsätt [], meddelandetext

5.3 Larmbeskrivning

5.3.1 Klassificering av -felkoden

F	01	01	01	
F				ID-bokstav F – Fel W – Varning, varningstillstånd
	01			Gruppering 01 – System- och maskinvarufel 02 – Procedur (t.ex. överträdelse av larmgränser) 03 – Förberedelse (t.ex., startvillkor inte uppfyllda) 04 – Starttest- och kontrollrutin
		01		Enhet 00 – Förbehandling av vatten 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – reserverad 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Meddelandenummer 01 till 99 Identifiering av numret för FEL eller VARNING

5.3.1.1 Betydelse av ett fel

Råder användaren om att ett ihållande fel kan resultera i skada på anläggningen för omvänd osmos. Fel hos enheten kan resultera i konsekvenser för patienten. Anläggningen för omvänd osmos kan drivas fortsatt men med begränsningar avseende funktion.

5.3.1.2 Betydelse av en varning, varningstillstånd






Råder användaren om att en ihållande varning eller varningstillstånd kan ge en nedsättning i den normala driften hos anläggningen för omvänd osmos. Begränsningar kan förekomma som ett resultat av en ihållande varning eller varningstillstånd. Anläggningen för omvänd osmos kan drivas fortsatt men med begränsningar avseende funktion.







5.4 Felkategori 01 – system- och maskinvarufel


I tabellen nedan listas alla fel som kan uppträda i samband med användning av enheten.

Eftersom vissa meddelanden är identiska så när som på vissa kriterier har dessa sammanförts till grupper. Felen indelas i kategorier från 01 till 03.

En felkod som är markerad "*" betecknar ett självkvitterande meddelande.







Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-01-01-01	Signal: röd 	FEL: <i>Byt terminalbatteri</i>	– Displaybatteri för svagt	➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-02	Signal: röd 	FEL: <i>Överspänning</i>	– Det råder överspänning i manöverdonet. – När den specificerade försörjningsspänningen uppnåtts slocknar det här meddelandet.	➤ Kontrollera displayens Spänningsförsörjning ➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-03	Signal: röd 	FEL: <i>ALLVARLIGT FEL</i> <i>kod: , subkod:</i>	– Felet genereras i terminalens operativsystem när en funktion inte kan utföras på grund av bristande säkerhet.	Händelsen kan bara rekonstrueras om man känner till kod- och subkodsnumret samt operativsystemets och användargränssnittets programversion. ➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-04	Signal: röd 	FEL: <i>KOMMUNIKATION</i> <i>SFEL kod:, subkod:</i>	– Protokoll- och gränssnittsfel	Händelsen kan bara rekonstrueras om man känner till kod- och subkodsnumret samt operativsystemets och användargränssnittets programversion. ➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-05	Signal: röd 	FEL: <i>I/O-buss</i>	– Bruten bussystem-förbindelse – Fel på busskomponenter	➤ Kontakta teknisk service









Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-01-01-06	Signal: röd 	FEL: <i>Manöverpanel</i>	– Förbindelsen mellan display och styrning är bruten eller störd.	➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-07	Signal: röd 	FEL: <i>Kommunikation (mätomvandlare)</i>	– Kommunikationsproblem från/till mätomvandlare B4 – Fel på mätomvandlare B4 – Fel på seriell kopplingsledning COM1	➤ Kontakta teknisk service
F-01-01-08	Signal: röd 	FEL: <i>Mätomvandlare (ADC)</i>	– Referensmätning av kontrollspänningen (1,0 V _{DC}) misslyckades – Fel på mätomvandlare B4 – Fel på seriell kopplingsledning COM1 – Fel på digital utgångsanslutning A13 – Fel på kopplingsförbindelse mellan mätomvandlare B4 och analog utgångsanslutning A13	➤ Kontakta teknisk service
W-01-01-01*	Signal: gul 	WARNING: <i>Manöverpanel, problem vid skärmbildsbyte</i>	– Bildbytet på displayen skedde inte inom utsatt tid.	➤ Kontakta teknisk service
W-01-01-02*	Signal: gul 	WARNING: <i>Kommunikationsproblem (GRANUMIX plus)</i>	– Anslutningsproblem mellan anläggningen för omvänd osmos AquaA och blandningsanläggningen för dialyskoncentrat Granumix plus . – Blandningsanläggningen för dialyskoncentrat Granumix plus är avstängd. – Nätverksförbindelsen är defekt eller fränkopplad.	➤ Kontakta teknisk service
W-01-01-03*	Signal: gul 	WARNING: <i>Kommunikationsproblem (ADS)</i>	– Anslutningsproblem mellan anläggningen för omvänd osmos AquaA och det anslutna partnersystemet. – Partnerenheten är avstängd. – Nätverksförbindelsen mellan enheterna är defekt eller bruten.	➤ Kontakta teknisk service








Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-01-01-04*	Signal: gul 	VARNING: <i>Kommunikationsproblem (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Anslutningsproblem mellan anläggningen för omvänd osmos AquaA och AquaSENS övervakningssystem. – Enheten AquaSENS är avstängd. – Nätverksförbindelsen är defekt eller frånkopplad. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service








5.5 Felkategori 02 – Överskridande av gränsvärde

En felkod som är markerad ”**” betecknar ett självkwitterande meddelande.

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-02-01-01	Signal: röd 	FEL: <i>Gränsvärdet för permeatkonduktivitet överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor Kond-P – Fel på mätomvandlare B4 	När gränsvärdet underskrids kvitteras det här felet automatiskt. Meddelandet visas dock fortsatt på LCD:n. ➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-02	Signal: röd 	FEL: <i>Gränsvärde permeattemperatur överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet – Fel på konduktivitetssensor Kond-P – Fel på mätomvandlare B4 	När gränsvärdet underskrids kvitteras det här felet automatiskt. Meddelandet visas dock fortsatt på LCD:n. ➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-03	Signal: röd 	FEL: <i>Gränsvärde permeattryck överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattrycket har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-P – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-04	Signal: röd 	FEL: <i>Gränsvärde koncentrattryck överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-05	Signal: röd 	FEL: <i>Torrgångsskydd, pumpstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivån i inloppstanken har sjunkit till NIV1. – För lågt vatteninloppstryck eller vatteninloppsflöde 	➤ Kontrollera vatteninlopp Detta fel kvitteras automatiskt när nivån har stigit till NIV2 . Meddelandet visas dock fortsatt på LCD:n. ➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-06	Signal: röd 	FEL: <i>Minskning av fyllnadsnivå – läckage</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Vid desinfektion har nivån sjunkit till NIV2. – Meddelande om otillåtet vattenuttag under desinfektionen. 	➤ Kontakta teknisk service







Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-02-01-07	Signal: röd 	FEL: <i>Desinfektionsanslutning saknas</i>	– Desinfektionsmedelsanslutningen är frånkopplad	➤ Anslut desinfektionsmedelskopplingen till rätt anslutningsställe.
F-02-01-08	Signal: röd 	FEL: <i>Läckagesensorn detekterar läckage</i>	– Indikering av vattenläckage från den anslutna läckagesensorn.	➤ Kontrollera vattenförande ledningar och förbindelser. ➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-09	Signal: röd 	FEL: <i>Läckagemeddelande från extern vattensond</i>	– Ledningsbrott mellan AquaA och extern läckagedetektor – Läckagemeddelande via den externa läckagedetektorn (t.ex. AquaDETECTOR) – Ingen ansluten läckagedetektor	➤ Kontrollera läckagedetektor och ledningar. ➤ Kontakta teknisk service
F-02-01-10	Signal: röd 	FEL: <i>Externt fel</i>	– Digital felmeddelandeingång aktiverad från extern källa	➤ Kontrollera statusen hos anslutna externa system ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-01	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärdet för permeatkonduktivitet överskridet</i>	– Permeatkonduktiviteten har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor Kond-P – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-02	Signal: gul 	VARNING: <i>Inloppstemperatur för hög</i>	– Inloppstemperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CD-F – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-03*	Signal: gul 	VARNING: <i>Tanken kan inte fyllas</i>	– Nivån har sjunkit under NIV3a medan vatteningångsventilen V10 var öppen. – För lågt vatteninloppstryck eller vatteninloppsflöde	➤ Kontrollera vatteninlopp ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-04*	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde inloppsvolym underskridet</i>	– Inloppsflöde FL-F under förinställt gränsvärde – För lågt vatteninloppstryck eller vatteninloppsflöde	➤ Kontrollera vatteninlopp ➤ Kontakta teknisk service



Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-01-05	Signal: gul 	VARNING: <i>Tank Full</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivån har överskridit NIV4. – För högt vatteninloppstryck 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera vatteninlopp ➤ Kontrollera vatteninloppsventil V10 (LED) ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-06	Signal: gul 	VARNING: <i>För lågt cirkulationsflöde</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspump P3 matar inte. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-07	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde dygnsförbrukning överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dygnsförbrukningen av vatten har överskridit det förinställda gränsvärdet! 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera vattenförbrukning ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-08*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljvolym inte uppnådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att uppnå förinställd sköljvolym. – Fel på ringavloppsventil V46 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-09*	Signal: gul 	VARNING: <i>Nivåsänkning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att sänka inloppstankens nivå till NIV2 under dialysvattenlagringen. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-10	Signal: gul 	VARNING: <i>Tillförsel, volym inte nådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att suga upp desinfektionsfyllnadsmängden. – För lite desinfektionsmedel i behållaren – Oavsiktlig förbrukning – Läcka i systemet – Kontaminerat filter i sugpumpen desinfektion PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera behållarens volym. ➤ Kontrollera att sugpumpen (desinfektion) fungerar som den ska. ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-11	Signal: gul 	VARNING: <i>Tillförsel inte startad</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Desinfektionsmedlet har inte anslutits inom loppet av 15 minuter. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera att sugpumpen för desinfektion fungerar som den ska. ➤ Kontrollera desinfektionsmedels anslutningen. ➤ Kontakta teknisk service

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-01-12	Signal: gul 	VARNING: <i>Nivåsänkning inte möjlig</i>	– Det gick inte att sänka nivån till NIV3a	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-13	Signal: gul 	VARNING: <i>Kontrollera läckagesensorn!</i>	– Läckagesensorn är inte rätt placerad.	➤ Kontrollera att läckagesensorn är rätt placerad och justera vid behov ➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-14*	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde feedkonduktivitet överskridet</i>	– Tillförselkonduktiviteten har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CD-F – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-15*	Signal: gul 	VARNING: <i>Konduktivitetsmätcell feed felaktig</i>	– Förbindelsen till tillförselkonduktivitetssensorn är defekt eller bruten. – Fel på konduktivitetssensor CD-F – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-16*	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde permeattryck underskridet</i>	– Permeattrycket är lägre än det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-P – Högtryckspumpar matar inte eller bildar inte något tryck. – Fel på membran – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-17*	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde koncentrattryck underskridet</i>	– Koncentrattrycket är lägre än det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Högtryckspumpar matar inte eller bildar inte något tryck. – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service
W-02-01-18*	Signal: gul 	VARNING: <i>Gränsvärde permeattemperatur överskridet</i>	– Permeattemperaturen T-P har överskridit det förinställda gränsvärdet under AquaA2 -drift. – Fel på temperatursensor T-P – Fel på mätomvandlare B4	➤ Kontakta teknisk service

5.6 Felkategori 03 – Startvillkor ej angivna





En felkod som är markerad "*" betecknar ett självkwitterande meddelande.



Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-03-01-01*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljningsstart, behållaren kan inte fyllas på</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att uppnå nivå NIV3. – För lågt vatteninloppstryck 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera vatteninlopp ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-02*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljningsstart, tryckminskning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket har inte uppnått det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pumpar ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-03*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljningsstart, arbetspunkt (tryck) inte nådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på högtryckspump P1 – Motorskydds brytare F1 har löst ut. – Koncentrattrycket har inte uppnått det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pumpar ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-04*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljningsstart, cirkulationsflöde fattas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på flödeskontrollbrytare till pump P3 – Fel på cirkulationspump P3 – Motorskydds brytare F3 har löst ut. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cirkulationspump P3 matar inte ➤ Kontrollera pumpar ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-05*	Signal: gul 	VARNING: <i>Sköljningsstart, permeatkonduktivi- tet för hög</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten CD-P har inte sjunkit under det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CDT-P – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-06*	Signal: gul 	VARNING: <i>Start, tanken kan inte fyllas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att uppnå nivå NIV3. – För lågt vatteninloppstryck 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera vatteninlopp ➤ Kontakta teknisk service

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-03-01-08*	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, arbetspunkt (tryck) inte nådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket har inte uppnått det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pumpar ➤ Kontakta teknisk service
W-03-01-09*	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, för hög permeatkonduktivitet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten CD-P har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CDT-P – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service

5.7 Felkategori 04 – Starttest- och kontrollrutiner





En felkod som är markerad "*" betecknar ett självkwitterande meddelande.







Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-04-01-01	Signal: röd 	FEL: T1-test <i>Mätomvandlarens funktion inte säkerställd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Referensmätning av kontrollspänningen (8,0 V_{DC}) misslyckades – Fel på mätomvandlare B4 – Fel på seriell kopplingsledning COM1 – Fel på digital utgångsanslutning A13 – Fel på kopplingsförbindelse mellan mätomvandlare B4 och analog utgångsanslutning A13 	➤ Kontakta teknisk service
F-04-01-02	Signal: röd 	FEL: T1-test <i>Temperaturmätarens funktion inte säkerställd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Avvikelse mellan T-F och T-P större än 5 °C – Fel på T-F och T-P – Avvikelse mellan T-F och T-Ps större än 5 °C (endast för AquaA2) – Fel på temperatursensor T-Ps (endast för AquaA2) 	➤ Kontakta teknisk service
F-04-01-04	Signal: röd 	FEL: T1-test <i>Högtryckspump 1 funktion inte säkerställd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Högtryckspump 1 bildar inte något koncentrattryck. – Fel på P-K-sensor – Motorskydds brytare F2 har löst ut. – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pump ➤ Kontakta teknisk service
F-04-01-06	Signal: röd 	FEL: <i>Konduktivitetssmätcell permeat felaktig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Förbindelsen till permeatkonduktivitetssensor är defekt eller bruten. – Fel på konduktivitetssensor Kond-P – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service





Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-04-01-01	Signal: gul 	WARNING: Starttest: <i>flödessensorerna utanför tillåtet område</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Avvikelse mellan FL-F och FL-K större än 20 % – Fel på flödessensor FL-F eller FL-C 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service
W-04-01-02*	Signal: gul 	WARNING: Starttest, <i>inget cirkulationsflöde</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspump P3 matar fram för lågt cirkulationsflöde. – Fel på flödeskontrollbrytare P3ctrl – Fel på cirkulationspump P3 – Motorskydds brytare F3 har löst ut. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pump ➤ Kontakta teknisk service






5.8 Larm och informationsmeddelanden – AquaHT (tillval)

En felkod som är markerad ”**” betecknar ett självkwitterande meddelande.

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-01-04-01	Signal: röd 	FEL: <i>HTU BK I/O-buss</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Anslutningsproblem mellan anläggningen för omvänd osmos AquaA och systemkomponenten AquaHT. – Systemkomponenten AquaHT är avstängd. – Nätverksförbindelsen är defekt eller frånkopplad. 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-04-01	Signal: röd 	FEL: <i>Minskning av fyllnadsnivå – läckage</i>	<ul style="list-style-type: none"> – För hög vattenförbrukning under uppvärmningsfasen för ringvärmedesinfektion. – Vattenförbrukning över 50 liter under värmedesinfektionen – uppvärmning ring. 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-04-02	Signal: röd 	FEL: <i>Permeattemperatur T-5P överskriden</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen T-5P har överskridit det förinställda gränsvärdet T-P eller T-Ps (AquaA2). – Fel på temperatursensor T-5P – Fel på eller bruten ledning. 	➤ Kontakta teknisk service
W-01-04-01	Signal: gul 	VARNING: <i>Temperaturmätning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på temperatursensor T-H1 – Fel på temperatursensor T-H2 – Fel på temperatursensor T-P/CDT-P – Fel på temperatursensor T-F/CDT-F – Fel på temperatursensor T-Ps/ CDT-Ps – Fel på temperatursensor T-5B – Fel på temperatursensor T-5P – Fel på ledning till temperatursensorena 	➤ Kontakta teknisk service






Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-04-01*	Signal: gul 	WARNING: <i>Torrgångsskydd, pumpstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Inloppstankvolymen för AquaHT har sjunkit under minimivolyten. – Fel på trycksensor P-T5 – Fel på eller bruten ledning. 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-02	Signal: gul 	WARNING: <i>Nivåsänkning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fyllnadsnivån i inloppstanken till AquaA sjönk inte till önskad nivå under värmedesinfektionsprogrammet. – Fel på ventil V36 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-03	Signal: gul 	WARNING: <i>Tanken kan inte fyllas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Nivån i inloppstanken till AquaA kunde inte fyllas till önskad nivå. – Fel på ventil V36 – Fel på ventil V10/V11 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-04*	Signal: gul 	WARNING: <i>Membrantemperatur inte uppnådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fasen "Moduluppvärmning" har pågått i mer än 2 timmar. – Fel på genomströmningvärmare H1 – Fel på genomströmningvärmare H2 – Fel på temperatursensor T-F och T-H1 – Ej möjligt att nå ett A0-värde större än 600. 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-05	Signal: gul 	WARNING: <i>Membrantemperatur överskriden</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperatur har överskridit gränsen 85 °C. – Fel på temperatursensor T-P och T-F – Fel på värmarelä 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-06	Signal: gul 	WARNING: <i>Flöde FL-H1 för lågt</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pump P5 har inte kunnat skapa ett flöde större än 5 l/min. – Fel på pump P5 – Fel på flödessensor FL-H1 – Motorskydds brytare har löst ut. 	➤ Kontakta teknisk service









Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-04-07*	Signal: gul 	VARNING: <i>Ringtemperatur överskriden</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Matningstemperaturen för ringvärmesinfektion har överskridit börvärdet med 10 %. – Fel på temperatursensor T-H1 – Fel på temperatursensor T-H2 – Fel på genomströmningsvärmare H1 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-08	Signal: gul 	VARNING: <i>Tanken kan inte fyllas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-tanken kunde inte fyllas på inom 3 timmar. – Fel på trycksensor P-T5 – AquaA i FEL – Fel på ventil V55 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-09	Signal: gul 	VARNING: <i>Tankuppvärmning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det tog mer än 4 timmar att värma upp AquaHT-tanken till önskad temperatur. – Fel på genomströmningsvärmare H1 – Fel på temperatursensor T-H1 – Fel på pump P5 – Motorskyddsbrytare har löst ut. – Fel på ventil V55 – Fel på flödessensor FL-H1 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-04-10*	Signal: gul 	VARNING: <i>Tanktemperatur överskriden</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaHT-tanktemperaturen har överskridit börvärdet med 10 %. – Fel på relä till genomströmningsvärmare H1 – Fel på temperatursensor T-H1 	➤ Kontakta teknisk service







Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-04-11	Signal: gul 	WARNING: <i>Ringtemperatur inte nådd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på genomströmningsvärmare H1 – Fel på genomströmningsvärmare H2 – Fel på pump P5 – Motorskyddsbrytare har löst ut. – Fel på flödessensor FL-B – Fel på flödessensor FL-H1 – Ej möjligt att nå ett A0-värde större än 600. 	➤ Kontakta teknisk service
W-03-04-01	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, tanken kan inte fyllas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Det gick inte att uppnå nivå NIV3. – För lågt vatteninloppstryck 	➤ Kontakta teknisk service
W-03-04-02	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, trycksättning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket har inte uppnått det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-K – Fel på högtryckspump P1 – Motorskyddsbrytare har löst ut. 	➤ Kontakta teknisk service
W-03-04-03	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, cirkulationsflöde saknas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspump P3 har inte skapat något flöde. – Fel på flödeskontrollbrytare P3ctrl 	➤ Kontakta teknisk service
W-03-04-04	Signal: gul 	WARNING: <i>Start, för hög permeatkonduktivitet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten CD-P har inte sjunkit under det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor Kond-P – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service



5.9 Larm och informationsmeddelanden – AquaA2 (tillval)

En felkod som är markerad ”**” betecknar ett självkitterande meddelande.




Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-01-02-01	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>BK I/O-buss</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Bruten bussystemförbindelse – Fel på busskomponenter 	➤ Kontakta teknisk service
F-01-02-07	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Kommunikation (mätomvandlare)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Kommunikationsproblem från/till mätomvandlare B4 – Fel på mätomvandlare B4 – Fel på seriell RS232 förbindelseledning till mätomvandlare KL6031 	➤ Kontakta teknisk service
F-01-02-08	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Mätomvandlare (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Referensmätning av kontrollspänningen (1.0 V_{DC}) misslyckades – Fel på mätomvandlare B4 – Fel på seriell RS232 förbindelseledning till mätomvandlare KL6032 – Fel på digital utgångsanslutning A8 – Fel på ledningsförbindelse mellan mätomvandlare B4 och analog utgångsanslutning A8 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-02-01	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Gränsvärde för permeatkonduktivitet överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CDT-PS – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service ➤ När gränsvärdet underskrids kvitteras det här felet automatiskt. Meddelandet visas dock fortsatt på LCD:n.
F-02-02-02	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Gränsvärde permeattemperatur överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattemperaturen har överskridit det förinställda gränsvärdet – Fel på konduktivitetssensor CDT-PS – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontakta teknisk service ➤ När gränsvärdet underskrids kvitteras det här felet automatiskt. Meddelandet visas dock fortsatt på LCD:n.

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-02-02-03	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Gränsvärde permeattryck överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattrycket har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-Ps – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-02-04	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Gränsvärde koncentrattryck överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-Ks – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-02-05	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Torrgångsskydd, pumpstopp</i>	<ul style="list-style-type: none"> – AquaA2-förtrycket P-Fs är under det förinställda gränsvärdet. – AquaA producerar inte tillräckligt permeat – AquaA-membran defekta 	➤ Kontakta teknisk service
F-02-02-08	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Läckagesensorn detekterar läckage</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Indikering av vattenläckage från den anslutna läckagesensorn. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera vattenförande ledningar och förbindelser ➤ Kontakta teknisk service
W-02-02-01	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Gränsvärde för permeatkonduktivitet överskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktiviteten CD-Ps har överskridit det förinställda gränsvärdet. – Fel på konduktivitetssensor CD-Ps – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ När gränsvärdet underskrids kvitteras det här felet automatiskt. ➤ Kontakta teknisk service
W-02-02-06*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>För lågt cirkulationsflöde</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspump P3s matar inte. 	➤ Kontakta teknisk service
W-02-02-13	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Kontrollera läckagesensorn!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Läckagesensorn är inte rätt placerad. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera att läckagesensorn är rätt placerad och justera vid behov ➤ Kontakta teknisk service
W-02-02-16*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Gränsvärde permeattryck underskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Permeattrycket är lägre än det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-Ps – Högtryckspumpar matar inte eller bildar inte något tryck. – Fel på membran – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-02-02-17*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Gränsvärde koncentrattryck underskridet</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Koncentrattrycket är lägre än det förinställda gränsvärdet. – Fel på trycksensor P-Ks – Högtryckspumpar matar inte eller bildar inte något tryck. – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
W-03-02-02*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Sköljningsstart, tryckminskning inte möjlig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på högtryckspump P1s – Fel på trycksensor P-Ks – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pumpar ➤ Kontakta teknisk service
W-03-02-04*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, <i>Sköljningsstart, cirkulationsflöde fattas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Fel på flödeskontrollbrytare P3sctrl. – Fel på cirkulationspump P3s. – Motorskydds brytare F3 har löst ut. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pump ➤ Kontakta teknisk service
F-04-02-04	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>T1-Test: högtryckspumpens funktion inte säkerställd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Högtryckspump P1s skapar inte något koncentrattryck. – Fel på P-Ks-sensor – Motorskydds brytare F1 har löst ut. – Fel på mätomvandlare B4 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pump ➤ Kontakta teknisk service
F-04-02-06	Signal: röd 	FEL Steg 2, <i>Konduktivitet mätcell permeat felaktig</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ledningsförbindelse till permeatkonduktivitetssensor CD-Ps är defekt eller bruten. – Fel på konduktivitetssensor CD-Ps – Fel på mätomvandlare B4 	➤ Kontakta teknisk service
F-04-02-07	Signal: röd 	FEL Steg 2, T1-test: <i>V27-funktion inte säkerställd</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Ventil V27 har inte klarat specificerad testrutin. – Flödesmätare FL-F eller FL-Fs defekt 	➤ Kontakta teknisk service

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
W-04-02-01	Signal: gul 	VARNING steg 2, starttest: <i>flödessensorernas utanför tillåtet område</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Avvikelsen mellan FL-Fs och FL-Ks är större än 10 % – Fel på flödessensor FL-Fs eller FL-Cs 	➤ Kontakta teknisk service
W-04-02-02*	Signal: gul 	VARNING Steg 2, Starttest <i>cirkulationsflöde fattas</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Cirkulationspump P3s matar fram för lågt cirkulationsflöde. – Cirkulationspumpens övervakning P3sctrl har inte detekterat något flöde. – Motorskyddsbrytare F3 har löst ut. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kontrollera pump ➤ Kontakta teknisk service

5.10 Larm och informationsmeddelanden – AquaCEDI (tillval)

Felkod	Signal-lampa	Meddelanden	Orsak	Åtgärd
F-01-05-01	Signal: röd 	FEL <i>Kommunikation AquaCEDI</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Bruten bussystemförbindelse – Fel på busskomponenter – AquaCEDI avstängd. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Slå på AquaCEDI ➤ Kontakta teknisk service
F-02-05-01	Signal: röd 	FEL <i>Kontrollera AquaCEDI!</i>	– Störning på AquaCEDI	➤ Kontrollera meddelande på AquaCEDI och kontakta teknisk service om det behövs.
W-02-05-01	Signal: gul 	VARNING <i>Kontrollera AquaCEDI!</i>	– Varning på AquaCEDI	➤ Kontrollera meddelande på AquaCEDI och kontakta teknisk service om det behövs.

6 Rengöring, desinfektion, konservering

6.1 Allmängiltiga instruktioner för rengöring, desinfektion och konservering



Varning

Användarrestriktioner

Enheten får endast rengöras, desinficeras och konserveras av personer som instruerats om fackmässig hantering av enheten under sådana procedurer.

- Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
- Systemet får endast desinficeras efter samråd med systemets tillverkare eller av personer som har auktoriserats av tillverkaren.



Varning

Risk för kontaminering

Enheten måste desinficeras efter service på kretsen för dialysvatten.

6.1.1 Allmänt

Desinficeringsproceduren är programstyrd.

En preventiv desinfektion **en gång i månaden** rekommenderas. Det kan vara en kemisk desinfektion eller en värmedesinfektion inklusive membran+ringleddning.

Detta intervall kan justeras beroende på resultaten från den mikrobiologiska analysen.

6.1.2 Skäl för desinfektion av enheten

Om en vattenförsörjning enligt tillämpliga bestämmelser inte längre kan säkerställas:

- Efter reparationer av dialysvattenkretsen.
- Om systemet har varit stillastående i mer än 72 timmar i följd. Vid längre perioder utan användning rekommenderas att enheten konserveras.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vägledning för beredning och kvalitetshantering av vätskor för hemodialys och relaterade terapier") rekommenderar en regelbunden (t.ex. månatlig) förebyggande desinfektion för att undvika betydande biofilmbildning (bioförorening).

**Rekommenderat
desinfektionsmedel**

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

6.1.3 Krav för klinikteknikern (Klinisk tekniker-utbildning)

Klinikteknikern (**Klinisk tekniker-utbildning**) som genomför desinfektionen måste känna till följande information innan desinfektionen påbörjas:

● Hela systeminstallationen/installationslayout

- Antal användarpunkter (t.ex. dialysmaskiner, medieförsörjningar, enheter för koncentratberedning, tankfyllning etc.)
- Placering av användarpunkterna
- Antal berörda våningsplan

● Tidsplan/dialysfri tid på stationen

Desinfektion får endast genomföras under dialysfri tid. Se det senast slutförda desinfektionsprotokollet för att se vilken tid som krävs för desinfektion.



Observera

Den efterföljande dialysens starttid får inte äventyras.

● Utrustningens funktion och design

Klinikteknikern (**Klinisk tekniker-utbildning**) måste känna till enhetens funktion och design för att kunna utföra arbetet korrekt (ha bruksanvisningen och servicemanualens relevanta kapitel i beredskap).

- Alla driftsteg genomförs på **AquaA** och vid användarpunkterna på dialysvattenringen. Det är inte nödvändigt att utföra något arbete på någon tillvalsutrustning för **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** och **RingBase** under desinfektionsprocessen.

6.2 Skyddsåtgärder

6.2.1 Patientskydd



Varning

Risk för patienten genom desinfektionsmedel och rengöringsmedel

Se till att inga dialysmaskiner är anslutna under den tid som rengöring, desinfektion och konservering pågår.

- Samtliga dialysmaskiner som är kopplade till ringleddningen måste kopplas från inför rengöring, desinfektion och konservering.
- Alla system som inte kan fränkopplas (t.ex. blandningssystem för koncentrat) måste sköljas separat.
- System som inte kan fränkopplas får endast frigöras igen när de kontrollerats avseende kvarvarande desinfektionsmedel.



Varning

Risk för patienten genom kvarvarande desinfektionsmedel, rengöringsmedel, och konserveringslösningar

- Vid användning av desinfektionsmedel ska ett lämpligt test genomföras för att säkerställa frånvaro av desinfektionsmedelsrester i tömningen, överflöde, och användarpunkter för **AquaA** samt alla användarpunkter på ringleddningen för dialysvatten.
 - Om ytterligare alternativ såsom **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** och **AquaA2** är anslutna måste även dessa kontrolleras avseende desinfektionsmedelsrester.
 - Om testet påvisar att rester av desinfektionsmedel finns kvar måste spolprogrammet upprepas tills utrustningen är helt fri från desinfektionsmedel.
-

6.2.2 Användarskydd



Varning

Risk för frätskador vid arbete med syrahaltiga eller alkaliska ämnen (koncentrat eller desinfektionsmedel/rengöringsmedel)

- Var försiktig när du hanterar syrahaltiga eller alkaliska vätskor och spill inte något koncentrerat desinfektionsmedel.
- För att undvika kontakt med huden, skall gummihandskar användas (akrylonitril-latex med bomullsfoder).
- Använd skyddsglasögon!
- Beakta säkerhetsanvisningarna som gäller för koncentrationen / desinfektionsmedlet / rengöringsmedlet som används.

Vid kontakt med syra eller alkaliska lösningar:

Ögon: Skölj omedelbart med rinnande vatten i 15 minuter.

Hud: Skölj grundligt under rinnande vatten och neutralisera med tvål.

Förtäring: Framkalla inte kräkning, men låt den drabbade dricka mycket icke kolsyrat vatten. Inhämta medicinsk rådgivning.



Varning

Säker hantering av kemikalier

Vid användning av kemikalier och koncentrat (t.ex. desinfektionsmedel, rengöringsmedel, och konserverande lösningar), följ tillverkarens försiktighetsåtgärder och bruksanvisningen:

- Angivet förfallodatum
- Lagringsvillkor
- Tilldelning till motsvarande rengörings- och desinfektionsprogram eller användning på enheten
- Olika desinfektionsmedel, rengöringsmedel och konserveringslösningar får inte blandas.

Felaktig användning av sådana kemikalier (t.ex. koncentration, temperaturintervall, kontaktid) kan:

- skada enheten,
 - negativt påverka effektiviteten av desinfektions-, rengörings- eller konserveringsmedlet.
-

6.3 Desinfektion

6.3.1 Allmänna instruktioner

Arbetsprincip

Desinficeringsproceduren är programstyrd.

Skäl till desinfektion

- Om en vattenförsörjning enligt tillämpliga bestämmelser inte längre kan säkerställas:
- Efter **reparationer** av dialysvattenkretsen.
- Om systemet har varit **stillastående** i mer än **72 timmar**. Vid längre perioder utan användning rekommenderas att enheten konserveras.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vägledning för beredning och kvalitetshantering av vätskor för hemodialys och relaterade terapier") rekommenderar en regelbunden (t.ex. månatlig) **förebyggande desinfektion** för att undvika betydande biofilmbildning (bioförorening).

**Rekommenderat
desinfektionsmedel**

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

6.3.2 Genomföra desinfektion



Varning

Användarrestriktioner

Enheten får endast rengöras, desinficeras och konserveras av personer som instruerats om fackmässig hantering av enheten under sådana procedurer.

- Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
- Systemet får endast desinficeras efter samråd med systemets tillverkare eller av personer som har auktoriserats av tillverkaren.



Observera

Förkorta intervallet ifall de mikrobiologiska testerna indikerar en ihållande kontaminering med mikroorganismer i dialysvattnet.

6.4 Konservering



Observera

Skäl till konservering

En konservering är nödvändig för att förhindra igentäppning eller bakterietillväxt i modulenheten när systemet inte används under en längre tidsperiod.

För konservering av systemet, kontakta tillverkaren.



Varning

Konserveringsmedlets hållbarhetstid

I konserverat skick är lagringstiden: maximalt **12 månader**.

- För att förhindra bakteriell tillväxt måste **AquaA** genomgå en konserveringsprocedur ytterligare vid längre lagringstider och särskilt vid högre lagringstemperaturer.

6.5 Ytrengöring

6.5.1 Allmänt

Om ytorna har smutsats ned av damm eller smuts måste enhetens ytor rengöras.



Varning

Frånkoppla enheten från strömmen

Om man rör vid strömförande delar kan man få en elektrisk stöt.

- Inför rengöring/desinfektion av ytan, frånkoppla strömkontakten för att koppla från enheten från nätanslutningen.



Observera

Rengöringsmedel för ytrengöring

Skurmedel eller aggressiva rengörings- och lösningsmedel får inte användas.

- Om kåpan är mycket smutsig kan den torkas av med en fuktig duk.
- Torka av damm och smuts från enhetens yta med en mjuk duk eller en borste.
- Rengöring av innanmätet i **AquaA** får endast utföras av en servicetekniker.



Observera

Att beakta inför ytrensning

- Använd inga rengöringsmedel som innehåller aceton.
 - Använd inte lösningsmedel, förtunning eller kemiska rengöringssprayer.
 - Använd inga aggressiva rengöringsmedel, lösningsmedel eller slipmedel.
 - Använd inte grova rengöringsverktyg (t.ex. skursvamp eller liknande) för att rengöra systemet.
-

6.6 Ytdesinfektion

6.6.1 Allmänt



Varning

Frånkoppla enheten från strömmen

Om man rör vid strömförande delar kan man få en elektrisk stöt.

- Inför rengöring/desinfektion av ytan, frånkoppla strömkontakten för att koppla från enheten från nätanslutningen.



Observera

Tillverkaren rekommenderar användning av **ClearSurf** för ytdesinfektion av **AquaA**.

- När ytorna desinficeras ska anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet beaktas.
- Om annat än rekommenderat desinfektionsmedel används för desinfektion, tar tillverkaren inte ansvar för eventuella skador på ytorna.

6.6.2 Ytdesinfektionsmedel

Ytdesinfektionsmedel
ClearSurf (koncentrat)
ClearSurf våtdukar (bruksfärdiga dukar)

7 Funktionsbeskrivning

Detta kapitel ger en kort funktionsbeskrivning av **AquaA**-anläggningen för omvänd osmos.

7.1 Användningsbeskrivning

7.1.1 Funktioner

AquaA är en industridatastyrd, helautomatisk anläggning för omvänd osmos som använder förbehandlat mjukt vatten för produktion av höggradigt avjoniserat vatten, även kallat dialysvatten.

Enheten består av en inloppssektion där den tillförande vattenmängden registreras volymetriskt och regleras i relation till flödet (kontrollerad avstängning).

Vattnet lagras i en inloppstank och matas till pumparna för alstring av högtryck. Högtrycket framställs med hjälp av två seriekopplade pumpar och vattnet forslas till de semipermeabla membranen.

Från membranen rinner dialysvattnet uppåt till dialysvattenutloppet via en dialysvattenuppsamlare och passerar på vägen tryck-, temperatur- och konduktivitetsmätare.

Om konduktivetsvärdena överstiger det förinställda erforderliga värdet för maximal konduktivitet så återförs dialysvattnet till inloppstanken via en bypass (på **AquaA** eller **RingBase**). Koncentratet cirkuleras förbi membranerna via en liten pump i högtrycksområdet så att det inställda utbytet och den nödvändiga överströmningen bibehålls. På så sätt garanteras tystgående, högeffektiv och energisparande drift.

Koncentratet som ska kastas bort till avloppet flödar via en motorstyrd strypventil.

7.1.2 RingBase

Dialysvattnet kan kasseras via **RingBase** innan det matas in i ringledningen. Detta är särskilt viktigt under startfasen efter en längre tids stillastående för att hindra dialysvatten med högre konduktivitet från att matas in i ringledningen. Trots detta kan det hända att vatten som kommer ut via sling-returen forslas direkt till avloppet.

7.1.3 RingUnit (tillval)

Beroende på enhetens storlek eller de lokala förutsättningarna (ringledningens topografi) kan flera ringledningar krävas. En **RingUnit** krävs för att driva flera ringledningar. Om en inställbar tryckhållande ventil och en direktflödesindikator används tillåter detta att flödena i de olika ringledningarna justeras.

7.1.4 Flödesscheman



Observera

För flödesscheman, kontakta den tekniska serviceavdelningen.

8 Förbrukningsmaterial, tillbehör, övrig utrustning



Varning

Risker som påverkar enhetens korrekta funktion

Enheten har godkänts för användning med vissa förbrukningsartiklar och tillbehör. Om den ansvariga organisationen vill använda andra förbrukningsartiklar och tillbehör än vad som anges i detta avsnitt, måste deras lämplighet kontrolleras i förväg genom att samla in den lämpliga tillverkarinformationen.

Tillämpliga lagbestämmelser måste följas.

Tillverkaren uppbär inget ansvar eller skuld för personskador eller annan skada, och användning av icke-godkända eller olämpliga förbrukningsartiklar eller tillbehör som resulterar i skada på enheten gör att garantin upphör att gälla.

Lokal teknisk service kan på begäran lämna information om ytterligare tillbehör, förbrukningsmaterial och annan extrautrustning.

8.1 Förbrukningsmaterial

Artikelnr:	Beskrivning
5085861	Citrosteril Aktiv substans: Citronsyra-1-hydrat, Koncentration av aktiv substans: ca 21 % (utspädd)
5085851	Puristeril plus Aktiv substans: Perättiksyra; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	ClearSurf-ytdesinfektionsmedel; koncentrerat; 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-våtservetter Ytdesinfektionsmedel, bruksfärdiga våtservetter
6299161	Perättiksyratest; 5–50 mg/l
6345951	Konservering CMIT/MIT; 1,5 %
6350911	Test/total hårdhet
6316881	Test/KLOR; Visocolor HE
6350901	Test/JÄRN; 0,04 till 1,0 mg/l
	Reservsäkringar till AquaA bestående av:
6313281	– 2 x glaströrsfinsäkring 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x glaströrsfinsäkring 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x säkring ATOF 1 A
6348861	– 4 x säkring ATOF 2 A
6348841	– 2 x säkring ATOF 3 A
6348851	– 1 x säkring ATOF 4 A
M284501	– 2 x säkring ATOF 7,5 A

Artikelnr:	Beskrivning
6313281	Glasrörssäkring; AquaA2, AquaHT
	Glasrörssäkring 5 x 20, 5 A T; (vid 220 V/60 Hz)
6313271	Glasrörssäkring 5 x 20 3,15 A T
6030671	Påse med adapter
	Provtagningsats för standardversion
6365241	Provtagningsats för Fresenius provtagningsventil
	Provtagningsats för isolerad ringledning

8.2 Tillbehör

Artikelnr:	Beskrivning
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; enkel
F00001297	AquaUF; 4000; dubbel

8.3 Extrautrustning

Artikelnr:	Beskrivning
F00002411	Anslutningssats AquaA–AquaA2
6347931	RingUnit 1 AquaA
6347941	RingUnit 2/3 AquaA

Artikelnr:	Beskrivning
6347951	Metallbygel RingBase/RingUnit; monteringsats på enheten, komplett
6347961	Metallbygel RingBase/RingUnit
F00001261	Anslutningsledning; 1100 mm
F00002412	Anslutning; 1–2 m, kulventil
6363821	Klämstryppventil; 5
6363471	Anslutningsslangssats, PVDF
6363461	Anslutningsslangssats, PVDF
6363451	Anslutningsslangssats, PVDF
F00008647	Mjukvaru-CD TSDiag+; AquaA/Granumix plus

Nedanstående enheter utgör inte en del av **AquaA** men kan anslutas till **AquaA**.

Artikelnr:	Beskrivning
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Fjärrstyrning Grundläggande principer
6365361	Signallysdiod

9 Installation

9.1 Installationsvillkor

9.1.1 Allmänt

Följ tillämpliga riktlinjer för installationen

För nya installationer måste gällande installationsriktlinjer följas.

Beakta följande före funktionskontroll

- Förbehandlingssystemet för vatten måste vara komplett innan anläggningen för omvänd osmos funktionskontrolleras.
- Fresenius Water Technology kan planera och utföra arbetet.

Följ nationella och lokala bestämmelser

De nationella eller lokala bestämmelserna för installation, drift, användning och underhåll måste följas.

9.1.2 Omgivning

Observera de lokala förhållandena

- Installationsplatsen måste vara fri från frost och damm och den måste även vara jämn. Golvets bärighet måste vara tillräcklig för vikten av komponenterna som ska installeras.
- Komponenterna får inte exponeras för kontinuerligt direkt solljus.
- Styrelektroniken för enheten måste skyddas mot fukt.

Variationer i temperatur

Temperaturvariationer vid transport kan leda till bildning av kondensvatten på strömförande delar. Vid stora temperaturskillnader ska man säkerställa en tillräckligt lång tid för acklimatisering före funktionskontroll.

9.1.3 System för nätanslutning (elektriskt)



Observera

Enheten får endast användas i enlighet med medföljande dokumentation.

Endast under dessa förhållanden ansvarar tillverkaren för enhetens säkerhet, pålitlighet och prestanda.

- Funktionskontrollen ska utföras av tillverkarens tekniska service eller av person som auktoriserats av tillverkaren.
 - Var noga med att iaktta specifikationerna när anläggningen för omvänd osmos installeras första gången.
 - Om anläggningen för omvänd osmos förs från ett kallare till ett varmare rum måste systemets temperatur anpassas till omgivningen i ca 2 timmar innan den slås på.
-

Anslutning till system för nätanslutning

När enheten ansluts till en nätanslutning, måste relevanta nationella standarder och bestämmelser följas.

Skyddsledare

När man använder enheter av skyddsklass I är kvaliteten på den elektriska installationens ledare särskilt viktig. Man måste ta hänsyn till att de nationella myndigheterna i många länder har antagit bestämmelser.

Grundläggande elektrisk installation

Grundläggande elinstallationer måste installeras korrekt av en elentreprenör i enlighet med DIN VDE 0100.

Installera enheten

- Enheten bör inte ställas upp i omedelbar närhet av andra elektriska enheter. Det är inte tillåtet att stapla utrustningen.
- Om det är nödvändigt att använda utrustningen bredvid andra elektriska enheter måste man kontrollera om en av maskinernas prestanda påverkas negativt genom oavsiktlig elektromagnetisk störning.
- Enheten ska ställas upp så att manöverdon och indikeringar lätt kan nås och texter på enheten lätt kan läsas.

9.2 Funktionskontroll

9.2.1 Beakta följande före funktionskontroll

Kontrollörens kvalifikationer	Funktionskontrollerna skall utföras av teknisk service från Fresenius Medical Care eller av person som auktoriserats av dem. Funktionskontrollen får endast utföras av personer som är speciellt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund, kunskaper och praktiska erfarenhet. Dessutom får den som utför testerna inte vara bunden till några direktiv under den tid som testerna görs.
Endast för funktionskontroll	Följande information avser endast funktionskontroll. Denna information gäller inte för en ny funktionskontroll av enheter som varit stillastående eller tillfälligt avstängda.
Tekniska data	<ul style="list-style-type: none"> – All information beträffande tekniska data ska beaktas. – Specifika data om anslutning och prestanda måste hämtas från kapitlet Specifikationer.
Elektromagnetisk strålning	Använd inte enheter som avger elektromagnetisk strålning (t.ex walkie-talkies, mobiltelefoner, radiosändare) i närheten av enheten i drift. Detta kan leda till funktionsstörningar.
Strömkontakt	Strömkontakten måste vara lättåtkomlig.
Användning av reservdelar	Installationer, modifieringar eller reparationer, som kräver att enheten öppnas, får endast utföras av personer som har auktoriserats av tillverkaren. Endast originalreservdelar får användas.
Testutrustning och tillbehör	För att utföra aktiviteterna som beskrivs i detta dokument krävs att nödvändig teknisk mätutrustning samt tillbehör finns tillgängligt.
Försiktighetsåtgärder	<p>Synlig skada ska repareras innan maskinen startas.</p> <p>Innan enheten öppnas och vid arbeten på den öppna enheten måste följande iakttas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Skydda komponenterna mot vätska. ➤ Rör ej vid strömförande delar. ➤ Alla kontakter, kopplingar och komponenter får endast anslutas/kopplas bort när maskinen är avstängd.
ESD-skyddsåtgärder	Vid reparation och vid utbyte av reservdelar ska de gällande ESD-skyddsåtgärderna beaktas.

9.3 Enhetsspecifika förutsättningar

9.3.1 Allmänt



Observera

Följ tillämpliga riktlinjer för installationen

- För nya installationer av anläggningen för omvänd osmos måste gällande installationsriktlinjer följas.



Observera

Leveranstillstånd

- **AquaA** levereras i konserverat tillstånd.
 - **AquaA** är elektriskt och hydrauliskt anpassad vid leverans.
-

9.3.2 Hydrauliska anslutningsvillkor



Observera

Om det mjuka vattnet inte uppnår de nödvändiga vattenkvalitetsvärdena måste ett lämpligt förbehandlingssystem implementeras uppströms.

9.3.3 Elektriska anslutningsvillkor

● Anslutning till elnätet

- Det måste finnas ett eluttag som överensstämmer med uppgifterna på typskylten.
- Extra förlängningssladdar eller flerpunktskontakter eller kopplingar får inte användas.
- Om **AquaA** flyttas från ett kallare till ett varmare rum måste enhetens temperatur anpassas till omgivningen i ca 2 timmar innan den slås på.

● Skyddsledare

När man använder enheter av skyddsklass I är kvaliteten på den elektriska installationens ledare av särskilt vikt under installation. Nationella normer som har bestämts av behöriga myndigheter i respektive användarland skall beaktas.

9.4 Genomförande av funktionskontroll



Observera

Vid utförande av funktionskontroll av anläggningen för omvänd osmos måste beskrivningarna i servicemanualen följas.

9.4.1 Efter funktionskontroll



Varning

Risk för kontaminering

Efter funktionskontroll måste en kemisk desinfektion utföras på **AquaA**. En framgångsrik desinfektion måste verifieras genom en mikrobiologisk analys.



Observera

➤ Överläkaren ska informeras om resultatet av den mikrobiologiska analysen. De säkerhetstekniska kontrollerna måste genomföras och protokollföras.

9.5 Urdrifftagning/avstängning/ny funktionskontroll

9.5.1 Urdrifftagning



Observera

- Kontakta den lokala serviceavdelningen för information avseende urdrifftagning eller avstängning av enheten.
-



Observera

Tänk på följande om anläggningen för omvänd osmos tas ur drift när funktionskontrollen slutförts:

- Efter funktionskontrollen måste vattnets försörjningstryck kontrolleras igen mot det föreskrivna minimitrycket.
-

9.5.2 Avstängning



Observera

- Kontakta den lokala serviceavdelningen för information avseende avstängning av enheten.
-

9.5.3 Ny funktionskontroll



Observera

Vid leveransen har enheten redan genomgått en funktionskontroll.

Strängt taget är det en funktionskontroll som utförs när enheten installeras, även om detta icke desto mindre behandlas som en funktionskontroll.



Observera

- Kontakta den lokala serviceavdelningen för information avseende ny funktionskontroll av enheten.
-

10 Transport/lagring

10.1 Villkor för transport och lagring



Observera

Nedanstående transport- och lagringsvillkor och ytterligare information avseende transport och lagring berör **AquaA**-huvudenheten och tillvalen **AquaA2** och **AquaHT**.



Varning

Konserveringsmedlets hållbarhetstid

I konserverat skick är lagringstiden: maximalt **12 månader**.

- För att förhindra bakteriell tillväxt måste **AquaA** genomgå en konserveringsprocedur ytterligare vid längre lagringstider och särskilt vid högre lagringstemperaturer.
- Enheten måste lagras i ett väl ventilerat utrymme med små temperaturvariationer.

Position



Observera

Lagras upprätt!

Lagringstemperatur- område

+5 °C till +40 °C



Observera

Skydda enheten mot frost!

Relativ luftfuktighet

20 till 70 % vid 20 °C, icke-kondenserande

Lufttryck

500 hPa till 1150 hPa



Observera

Skydd mot UV-strålning

Utsätt inte enheten för direkt solljus (UV-strålar kan göra att materialet åldras snabbare).

Utrustningen får inte lagras utomhus!

10.2 Transport



Observera

Kontakta tillverkaren för ytterligare information om transport.

Endast behöriga personer eller servicetekniker tillåts transportera enheten.

10.3 Miljöbelastning/avfallshantering

Inom EU:s medlemsländer måste enheten kasseras i enlighet med "Direktivet om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning" (WEEE-direktivet). Beakta även de lokala lagstadgade bestämmelserna.

Innan du returnerar eller kasserar enheten måste den ansvariga organisationen se till att alla förbrukningsartiklar som är anslutna till enheten har tagits bort och att systemet har desinficerats i enlighet med tillverkarens specifikationer (se kapitel 6 på sidan 6-1).

Den ansvariga organisationen ska även informera den destruktionsanläggning som ansvarar för demontering och bortskaffande av anordningen om följande innan kasseringsåtgärderna påbörjas:

- Enheten kan vara kontaminerad när den returneras. Därför är det viktigt att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid demontering, såsom att bära personlig skyddsutrustning.
- Batterier och uppladdningsbara batterier måste kasseras på rätt sätt i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.
- Tillverkaren kan tillhandahålla ytterligare information om anläggningen för avfallshantering begär detta.

● Hantering av desinfektionsmedel

Tillverkarens uppgifter (t.ex. angående skyddskläder, lagring, dosering, förfallodatum) för de desinfektionsmedel som används ska ovillkorligen iakttas.

Lokala bestämmelser för hantering av avloppsvatten måste ha klarlagts entydigt innan desinfektionsmedel används och därefter följas exakt.

11 Säkerhetstekniska kontroller och underhåll

11.1 Viktig information innan kontrollerna genomförs

Kontroller	De säkerhetstekniska kontrollerna måste genomföras var 24:e månad.
Kontrollörens kvalifikationer	<p>Kontrollerna ska utföras av tillverkarens tekniska service eller av person som auktoriserats av tillverkaren.</p> <p>Kontrollerna får endast utföras av personer som är speciellt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund och praktiska erfarenhet. Dessutom får den som utför testerna inte vara bunden till några direktiv under den tid som testerna görs.</p>
Tekniska data	All information beträffande tekniska data ska beaktas.
Dokumentation	<p>För att utföra säkerhetstekniska kontroller och underhållsåtgärder, kontakta lokal service.</p> <p>Rapporter kan tillhandahållas på förfrågan.</p> <p>Dessa säkerhetstekniska kontroller ska föras in i medicintekniska produktregistret.</p>

11.2 Underhållsåtgärder

Underhållsåtgärder finns inte definierade för operatören.

12 Tekniska data

12.1 Mått och vikt

Mått

Höjd	1 840 mm
Bredd	610 mm
Djup	1200 mm

Vikt

tom 300 kg

full 500 kg

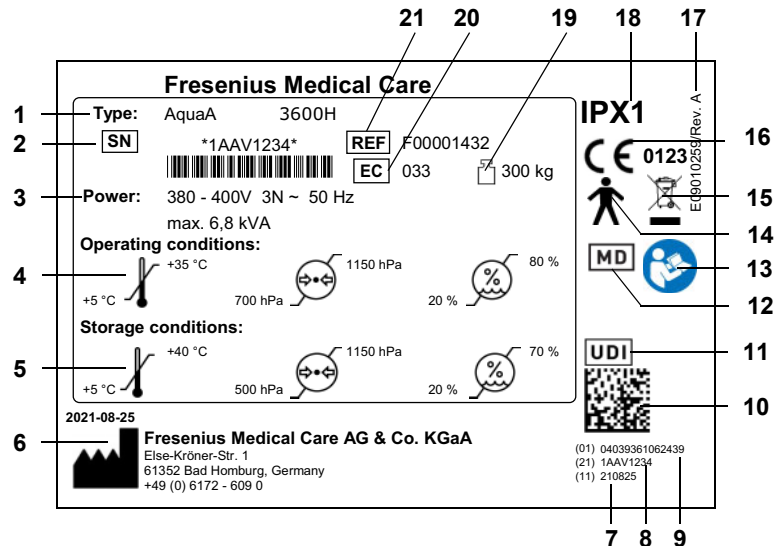
Fyllnadsvolym
inloppsstank 75 l

12.1.1 Enhetens data

Dialysvattenutmatning	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (vid 15 °C och ett mottryck på 2 bar) – 1000 l/h per tryckkärl* <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 l/h* för typen som kan värmedesinficeras <p>Således 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (vid 15 °C och ett mottryck på 2 bar)</p> <p>* Den specificerade nominella kapaciteten gäller endast vattentemperaturer på 15 °C och ett mottryck på 2 bar. Vid temperaturer under detta, kan det förväntas en 3 %-ig minskning i effekt per grad. Vid högre temperaturer höjs produktvatteneffekten i motsvarande grad.</p>
Effektivitet	<ul style="list-style-type: none"> – 70 till 85 % standard – 50 till 85 % inställbar
Retentionsgrad	<p>> 99 % för bakterier och endotoxiner</p> <p>> 96 % för lösta salter (medelvärde)</p>
Koncentrattryck	Max. 19,9 bar

12.2 Typskylt (märkning på enheten)

Den avbildade typskylten är bara ett exempel. De data som anges på enhetens typskylt är alltid de som gäller.



- 1 Typbeteckning
- 2 Serienummer
- 3 Effektkrav (spänning/driftström)
- 4 Driftvillkor
- 5 Lagringsvillkor
- 6 Tillverkare: tillverkningsår och tillverkarens adress
- 7 (11) Tillverkningsdatum YYMMDD, 6 siffror
- 8 (21) serienummer, 8 siffror
- 9 (01) GTIN (SAP: EAN/UPC-kod), 13 siffror plus siffran 0
- 10 UDI-skanningkod
- 11 UDI-beteckning
- 12 Märkning av medicinteknisk produkt
- 13 Följ bruksanvisningen
- 14 Typ av patientansluten del (grad av patientskydd): typ B
- 15 Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning (Enheten får inte hanteras som hushållsavfall.)
- 16 CE-märkt
- 17 Artikelnummer och editionsetikett
- 18 Grad av skydd mot vätskeinträngning: droppskyddad (IPX1)
- 19 Maximal total vikt (tom vikt plus säker arbetsbelastning)
- 20 Utrustningskod (EC)
- 21 REF = SAP-materialnummer

12.3 Elektrisk säkerhet

	Klassificering enligt EN 60601-1, IEC 60601-1
Skyddstyp mot elektriska stötar	Skyddsklass I
Typ av patientansluten del (grad av patientskydd)	Typ B
Skyddsgrad mot inträngande vätska	Droppskyddad, IPX1
Läckströmmar	Enligt EN 60601-1
Ytterligare parametrar	
Installationshöjd	upp till 3000 m (AquaHT upp till 2000 m)
Överspänningskategori	II
Förereningsgrad	II
Materialgrupp	III b
Driftsätt	Kontinuerlig drift

12.4 Elektrisk försörjning



Varning

Risk för personskada genom elektrisk stöt

Utän skyddsjordanslutning föreligger risk för elektrisk stöt.

➤ Anslut alltid enheten till ett elförsörjningsnät med skyddsjordledare.

Anläggningens typ	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Nätspänning	380 till 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 till 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Nätanslutning	CEE 16 A CEE 32 A (för AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Skydd	16 A 32 A (för AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Utlösningskaraktär C, D, K eller jämförbart	
Effektförbrukning	6,0 kVA vid 220 V, 60 Hz 5,2 kVA vid 380 till 400 V och 415 V	9,6 kVA vid 220 V, 60 Hz 6,8 kVA vid 380 till 400 V och 415 V
Nätimpedans	< (0.24 + j0.15) ohm	



Observera

- En jordfelsbrytare (RCD) eller en annan lämplig åtgärd måste tillhandahållas så att villkoren för att hindra avbrott av neutralledaren uppfylls.
- Tillverkaren rekommenderar att du använder en jordfelsbrytare (RCD) som drivs på 30 mA.

Ett överspänningskydd måste installeras för att förhindra skador på säkringen i elfördelningsboxen på **AquaA**-systemet. Detta kan inträffa när en överspänningsimpuls orsakas av en atmosfärisk källa, som t.ex. ett åskväder, eller av en instabil strömförsörjning.

Vid användning av säkringar bör dessa bytas ut var 24:e månad som en del av det periodiska underhållet.

Användning av 3-poliga strömbrytare rekommenderas.

12.5 Säkringar

Följande är en lista över de säkringar som används i **AquaA**:

Artikelnr:	Säkring
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	AquaA reservsäkringssats bestående av: <ul style="list-style-type: none">– 2 x glasrörsfinsäkring 5 x 20 3,15 A T; (5 A T vid 220 V/60 Hz)– 1 x säkring ATOF 1 A– 4 x säkring ATOF 2 A– 2 x säkring ATOF 3 A– 1 x säkring ATOF 4 A– 2 x säkring ATOF 7,5 A

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

Specifikationer avser kraven i IEC 60601-1-2.



Observera

Vid en eventuell förlust av väsentlig prestanda som påverkar **AquaA**, **AquaA2** och **AquaHT**, kan systemet generera larm som beskrivs i kapitel 5.

12.6.1 Minimiavstånd mellan strålningskälla och medicinteknisk utrustning

Medicintekniska enheter måste skyddas med särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).



Varning

Risk för patienten på grund av ett funktionsfel i enheten

Bärbara och portabla telekommunikationsenheter för radiofrekvenser (radioenheter inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och externa antenner) får inte användas på mindre än 30 cm (12 tum) avstånd från delar och kablar som tillhör enheten och medföljer från tillverkaren. Bristande efterlevnad kan leda till att enhetens prestanda försämras.

- Upprätthåll alltid ett avstånd på minst 30 cm mellan bärbara och portabla telekommunikationsenheter för radiofrekvenser och enheten.

Bärbara och portabla telekommunikationsenheter för radiofrekvenser kan inkludera följande strålningskällor (exempel på enheter): mobiltelefon, smartphone, surfplatta, trådlös telefon, notebook/laptop, trådlöst tangentbord, trådlös mus, trådlös högtalare, trådlös fjärrkontroll (den enhetsspecifika trådlösa fjärrkontrollen som tillhandahålls av tillverkaren påverkas inte.)



Varning

Risk för patienten på grund av ett funktionsfel i enheten

Användning av andra ertillbehör och kablar än dem som anges i bruksanvisningen kan leda till ökade elektromagnetiska störningar eller nedsatt elektromagnetisk störningsimmunitet hos enheten.

- Använd endast sådana tillbehör och kablar som är godkända av tillverkaren.
-



Varning

Patienten kan utsättas för risk vid elektromagnetisk inkompatibilitet med annan utrustning

Elektromagnetiska störningar från andra enheter kan leda till funktionsfel på enheten.

➤ Använd inte maskinen i närheten av annan utrustning.

Om drift i omedelbar närhet av andra enheter inte kan undvikas:

➤ Övervaka enheten för att verifiera att den fungerar ordentligt.

12.6.2 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION gällande EMC



Varning

Risk för patienten på grund av ett funktionsfel i enheten

AquaA, AquaA2, AquaUF och **AquaHT** lämpar sig inte för användning i följande miljöer:

- Användning i hemssjukvårdsmiljöer
- Användning i närheten av kirurgisk utrustning med radiofrekvenser
- I närheten av CT- eller röntgenutrustning
- Användning i akutsjukvård
- Användning som ett bärbart system
- Användning i närheten av sändaranläggningar

● Elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
<p>AquaA är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AquaA ska säkerställa att den endast används i sådan omgivning.</p>		
Mätning av störande strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1, Klass A	<p>AquaA använder HF-energi endast för sin intern funktion. Av denna anledning är HF-strålningen mycket svag och det är inte troligt att elektronisk utrustning i närheten kommer att störas.</p> <p>Maskinen AquaA är lämplig för användning i alla andra byggnader än bostadsmiljöer och de som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning till byggnader som används för hushållsändamål.</p> <p>Strålningsegenskaperna hos AquaA gör den lämplig att använda i industriella miljöer och sjukhus (CISPR 11, klass A). Om den används i bostadsmiljö (för vilket det normalt krävs CISPR 11 klass B) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd mot RF-kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta förebyggande åtgärder, till exempel flytta eller vrida utrustningen.</p>
Utsändning av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmerutsändning enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

● **Elektromagnetisk störningsstabilitet**

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk störningsstabilitet			
AquaA är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AquaA ska säkerställa att den endast används i sådan omgivning.			
Störningsstabilitets-test	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämme-senivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, och ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, och ±15 kV luft	Golv bör bestå av trä eller betong, eller vara försedda med keramiska klinkerplattor. Om golvet är försett med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Snabba transienta elektriska störstorheter/burst enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Matningsspänningens kvalitet måste vara densamma som i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar (surge) enligt IEC 61000-4-5	±0.5 kV och ±1 kV spänning vid normalläge ±0.5 kV, ±1 kV och ±2 kV spänning vid normalläge, jordledning	±0.5 kV och ±1 kV spänning vid normalläge ±0.5 kV, ±1 kV och ±2 kV spänning vid normalläge, jordledning	Matningsspänningens kvalitet måste vara densamma som i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar eller avbrott, variationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T under 0,5 perioder (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader) 0 % U_T under 1 period 70 % U_T under 25 perioder vid 50 Hz eller 30 perioder vid 60 Hz 0 % U_T under 250 perioder vid 50 Hz eller 300 perioder vid 60 Hz	0 % U_T under 0,5 perioder (vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader) 0 % U_T under 1 period 70 % U_T under 25 perioder vid 50 Hz eller 30 perioder vid 60 Hz 0 % U_T under 250 perioder vid 50 Hz eller 300 perioder vid 60 Hz	Vid korta avbrott i strömförsörjningen slås enheten AquaA från. Matningsspänningens kvalitet måste vara densamma som i en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfälten vid nätfrekvensen ska motsvara typiska värden som förekommer i kommersiell- eller sjukhusmiljö.
Obs: U_T motsvarar nätväxelspänningen innan testnivån tillämpas.			

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk störningsstabilitet			
<p>AquaA är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AquaA ska säkerställa att den endast används i sådan omgivning.</p>			
Störningsstabilitets-test	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Ledande HF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbara och mobila telekommunikationsenheter för radiofrekvenser (radioenheter inklusive tillbehör, t.ex. antennkablar och externa antenner) får inte användas på mindre än 30 cm (12 tums) avstånd från AquaA . Bristande efterlevnad kan leda till att enhetens prestanda försämras.
Strålad HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 9 V/m 704 till 787 MHz 5100 till 5800 MHz 27 V/m 380 till 390 MHz 28 V/m 430 till 470 MHz 800 till 960 MHz 1700 till 1990 MHz 2400 till 2570 MHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 9 V/m 704 till 787 MHz 5100 till 5800 MHz 27 V/m 380 till 390 MHz 28 V/m 430 till 470 MHz 800 till 960 MHz 1700 till 1990 MHz 2400 till 2570 MHz	
<p>Obs: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.</p> <p>Fältstyrkan från stationära sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni och mobil jordbunden radioutrustning, amatörradiostationer, AM- och FM-radiostationer samt TV-stationer kan teoretiskt sett inte bestämmas med hög noggrannhet i förväg. Genomför alltid en elektromagnetisk utvärdering av användningsplatsen för att kunna bestämma den elektromagnetiska miljön med tanke på stationära sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där AquaA används överstiger ovan nämnda överensstämmelsenivå, bör AquaA observeras så att en ändamålsenlig funktion kan bekräftas. Om onormala egenskaper kan konstateras krävs ev. extra åtgärder, t.ex. ny riktning eller placering av AquaA.</p>			

12.7 Driftvillkor

Drifttemperaturområde +5 till 35 °C

Värmeavgivning/förluster

Märkeeffekt* i l	900 l till 1000 l	1800 l till 2000 l	2700 l till 3000 l	3600 l till 4000 l
Värmeavgivning**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* Den specificerade nominella kapaciteten gäller endast vattentemperaturer på 15 °C och ett mottryck på 2 bar. Vid temperaturer under detta, kan det förväntas en 3 %-ig minskning i effekt per grad. Vid högre temperaturer höjs produktvatteneffekten i motsvarande grad.

Ljudnivå Ljudnivå i driftsättet **DRIFT**; max. 68 till 72 dB(A) på 1 m avstånd

Luftryck 700 till 1150 hPa

Relativ luftfuktighet 20 till 80 % vid 20 °C, icke-kondenserande

Vatteninloppstemperatur 5 °C till 35 °C

Inloppstryck dynamiskt 1,5 till 5 bar

Inloppsvolym

Kapacitet*	Effektivitet				
	50 %	60 %	70 %	80 %	85 %
900 till 1000 l/h	2000 l/h	1 670 l/h	1 430 l/h	1 250 l/h	1 180 l/h
1800 till 2000 l/h	4 000 l/h	3 340 l/h	2 860 l/h	2 500 l/h	2 360 l/h
2700 till 3000 l/h	6 000 l/h	5 000 l/h	4 290 l/h	3 750 l/h	3 530 l/h
3600 bar till 4000 l/h	8 000 l/h	6 670 l/h	5 720 l/h	5 000 l/h	4 710 l/h

* Det faktiska vattenbehovet beror på det effektiva utbytet. Dessutom måste hänsyn tas till det faktiska vattenbehovet för förbehandlingen.

Den specificerade nominella kapaciteten gäller endast vattentemperaturer på 15 °C och ett mottryck på 2 bar. Vid temperaturer under detta, kan det förväntas en 3 %-ig minskning i effekt per grad. Vid högre temperaturer höjs produktvatteneffekten i motsvarande grad.

Inloppsvattnets kvalitet



Varning

Risk för patienten på grund av avvikande vatteninloppskvalitet

Vattenreningssystemets design måste säkerställa att de nödvändiga parametrarna uppfylls.

Parametrar	Värden	Enhet
Vattnets hårdhet	< 1	°dH
Total klorhalt	< 0,1	mg/l
Järn*	< 0,1	mg/l
Mangan*	< 0,05	mg/l
Silikat*	< 25	mg/l
Max. konduktivitet	2500	µS/cm
SDI* (Slam-DensitetsIndex eller kolloidindex)	< 3	---
pH	6 till 8	---
* Parametrarna för järn, mangan, silikat och SDI i inloppsvattnet bör kontrolleras innan vattenförbehandlingskomponenterna dimensioneras.		



Varning

Risk för patienten på grund av skada på membranet

Avvikande vattenkvalitet kan minska membranets livslängd. Detta kan kräva att membranet byts ut i förtid.

➤ Säkerställ överensstämmelse med de nödvändiga parametrarna.

Förbehandling

Förbehandlingen bestäms efter att vattenanalysen har genomförts.

Sensorer

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet	Noggrannhet
Permeatkonduktivitet	Kond-P Kond-Ps	0.0 till 100.0	µS/cm	±5 % av MW*; ±0,1 µS/cm
		100 till 2500		±10 % av MW*; ±0,1 µS/cm
Ingångskonduktivitet	Kond-F	0.0 till 100.0	µS/cm	±5 % av MW*; ±0,1 µS/cm
		100 till 2500		±10 % av MW*; ±0,1 µS/cm
Permeattemperatur	T-P T-Ps	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)
Ingångstemperatur	T-F	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)

Mätvärde	Sensor	Mätområde	Enhet	Noggrannhet
Temperatur återflöde	T-5B	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)
Temperatur framflöde	T- 5P	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)
Temperatur värmare 1	T-H1	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)
Temperatur värmare 2	T-H2	0.0 till 115.0	°C	±2 °C (tolerans för temperaturer upp till 87 °C)
Permeattryck	P-P P-Ps	0.0 till 10.0	bar	±1 %
Koncentrattryck	P-K P-Ks	0.0 till 20.0	bar	±1 %
Flödesinlopp	FL-F FL-Fs	4.0 till 160.0	l/min	±10 %
Flödesavskiljning	FL-K FL-Ks	4.0 till 160.0	l/min	±10 %
Tanknivåns trycksensor	P-T5	0.0 till 250.0	mbar	±1 %
Inloppstryck	P-Fs	0.0 till 10.0	bar	±1 %
Flöde värmare 1	FL-H1	4.0 till 160.0	l/min	±10 %
Flöde värmare 2	FL-H2	4.0 till 160.0	l/min	±10 %
Flöde återflöde	FL-B	4.0 till 160.0	l/min	±10 %
*MV = mätvärde, ärvärde				

12.8 Transport/lagring

Mer information (se kapitel 10 på sidan 155).

12.9 Externa anslutningsmöjligheter

Annan extra utrustning som är ansluten till denna enhet måste överensstämma med tillämpliga IEC- eller ISO-standarder (t ex. IEC 60950-1 för informationsteknisk utrustning).

Vidare måste alla systemkonfigurationer överensstämma med kraven för medicinska elektriska system (se kapitel 16 och bilaga I till EN 60601-1).

Om enheten ansluts till ett IT-nätverk som innehåller komponenter som inte installerats och validerats av tillverkaren kan det medföra okända risker för patienter, användare eller utomstående. Dessa risker måste identifieras, analyseras, utvärderas och övervakas av den ansvariga organisationen. Konsultera IEC 80001-1 och bilagor H5 och H6 till EN 60601-1 för assistans.

Varje modifiering av ett IT-nätverk som har installerats och validerats av enhetens tillverkare kan innebära nya risker och kräver därför en upprepad analys. Särskilt problematiska aktiviteter inbegriper:

- Modifieringar av IT-nätverkskonfigurationen
- Anslutningar av extra komponenter och enheter till IT-nätverket
- Borttagande av extra komponenter och enheter från IT-nätverket
- Uppdateringar eller uppgraderingar av komponenter och enheter i IT-nätverket

Observera att lokala bestämmelser går före ovan nämnda normativa krav. Informera den lokala serviceavdelningen i tveksamma fall.

Motsvarande dokument för nätverksanslutningen finns tillgängligt på begäran.



Varning

Risk för patienten på grund av felaktiga data

Datakorruption eller dataförlust orsakad av nätverket och serverprogramvaran kan inte upptäckas av enheten. Detta kan leda till funktionsfel.

- Systeminstallatören måste säkerställa att enhetsdata behandlas säkert, t.ex. i PC-program.
 - Nätoperatören måste se till att alla data som överförs utan kryptering är skyddad.
-

● Enhetsanslutningar

Ethernet (TCP/IP)

Gränssnitt för dataöverföring. Galvaniskt åtskilt med transformator.
Port: **RJ45**

Endast utrustning som uppfyller bestämmelserna DIN EN 60950-1 eller IEC 60950-1 får anslutas till LAN-portarna.

Service/diagnostik

Används till intern datordiagnostik.
Port: **RJ45**

Utgång larm	För anslutning av extern indikator (personalsamtal eller fjärrkontroll). (potentialfri utgång larm, växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång varning	För anslutning av extern indikator (personalsamtal eller fjärrkontroll). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång nöddrift	För anslutning av extern indikator (personalsamtal). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång standby	För anslutning av extern indikator (personalsamtal eller fjärrkontroll). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång drift	För anslutning av extern indikator (personalsamtal eller fjärrkontroll). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång sköljning	För anslutning av extern indikator (personalsamtal). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång desinfektion	För anslutning av extern indikator (personalsamtal). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Utgång värmedesinfektion	För anslutning av extern indikator (personalsamtal). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).
Ström PÅ utmatning	För anslutning av extern indikator (personalsamtal). (potentialfri växelkontakt max 24 V/24 W).

● **Systemingångar**



Tips

Systemingångarna ska användas till fjärrkontrollsfunktionen.

Ingång standby	Inmatningsenhet: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.
Ingång drift	Inmatningsenhet: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.
Externt fel inmatning	Signalinmatning: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.
Externt läckage inmatning	(t.ex. AquaDETECTOR): Signalinmatning: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.
Tankkontroll inmatning	Signalinmatning: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.
Externt lås inmatning	Inmatningsenhet: extern kopplingsutrustning måste ha en elektrisk styrka på minst 4 kV.

12.10 Använda material

12.10.1 Enhetsmaterial

Komponent	Material
Slang	V4A-rostfritt stål, PVDF
Hölje	Metall, pulverbelagd
Temperatursensor	V4A-rostfritt stål
Trycksensor (membran)	Keramik/rostfritt stål
Flödesbrytare	V4A-rostfritt stål
Ventiler/kulventiler	V4A-rostfritt stål
Tätningar	EPDM, VITON, silikontätningar

Enligt ISO 10993-1 måste komponenter som kommer i kontakt med dialysvatten vara biokompatibla.

12.11 Tekniska data – AquaA2

- **Mått och vikt**

Mått

Höjd	1 840 mm
Bredd	610 mm
Djup	1 200 mm (med rörsystem 1410)

Vikt

tom	280 kg
full	410 kg

- **Enhetens data**

Dialysvattenutmatning	1000 l/h, 2000 l/h, 3000 l/h, 4000 l/h (vid 15 °C och ett mottryck på 2 bar) 1000 l/h* per tryckkärl eller 900 l/h* för typen som kan värmedesinficeras. Således 900 l/h, 1800 l/h, 2700 l/h, 3600 l/h (vid 15 °C och ett mottryck på 2 bar) * Den indikerade märkuteffekten gäller för vattentemperaturer på 15 °C. Med lägre temperaturer kan en sänkning i effekt med 3 % per grad förväntas. Vid högre temperaturer höjs produktvatteneffekten i motsvarande grad.
Effektivitet	85 till 95 %
Retentionsgrad	> 99 % för bakterier och endotoxiner > 96 % för lösta salter (medelvärde)
Koncentrattryck	Max. 19,9 bar
Dialysvattnets maximala driftryck	max. 6 bar

● Elektrisk anslutning

AquaA2 systemkapacitet	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Nätspänning	380 till 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 till 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Nätanslutning	CEE 16 A CEE 32 A (för AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Skydd	16 A 20 A (för AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Utlösningsskarakteristik C, D, K eller jämförbart	
Effektförbrukning	5,2 kVA	7,2 kVA vid 220 V, 60 Hz 6,8 kVA vid 380 till 400 V och 415 V
Nätimpedans	< (0.24 + j0.15) ohm	



Varning

Risk för personskada genom elektrisk stöt

Utan skyddsjordanslutning föreligger risk för elektrisk stöt.

- Anslut alltid enheten till ett elförsörjningsnät med skyddsjordledare.



Observera

- En jordfelsbrytare (RCD) eller en annan lämplig åtgärd måste tillhandahållas så att villkoren för att hindra avbrott av neutralledaren uppfylls.
- Tillverkaren rekommenderar att du använder en jordfelsbrytare (RCD) som drivs på 30 mA.

Ett överspänningskydd måste installeras för att förhindra skador på säkringen i elfördelningsboxen på **AquaA**-systemet. Detta kan inträffa när en överspänningsimpuls orsakas av en atmosfärisk källa, som t.ex. ett åskväder, eller av en instabil strömförsörjning.

Vid användning av säkringar bör dessa bytas ut var 24:e månad som en del av det periodiska underhållet.

Användning av 3-poliga strömbrytare rekommenderas.

- **Säkringar**

Artikelnr:	Säkring
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	Glasrörssäkring 5 x 20 , 3,15 A T (5 A T vid 220 V/60 Hz)
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	ATOF säkring DIN 72581-3C 2A

- **Material som används för enheten**

Materialen som används för **AquaA2**-enheten är identiska med dem som specificerats för **AquaA**-enheten.

- **Typskylt (märkning på enheten)**

För information om typskylten (se kapitel 12.2 på sidan 160).

- **Elektrisk säkerhet**

Klassificering enligt EN 60601-1, IEC 60601-1



Tips

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**.

- **Driftvillkor**

Driftvillkoren är identiska för **AquaA**.

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



Tips

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**.

- **Transport/lagring**

Mer information (se kapitel 10 på sidan 155).

- **Externa anslutningsmöjligheter**



Tips

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**.

12.12 Tekniska data – AquaHT

- **Mått och vikt**

Mått

Höjd	1 840 mm
Bredd	610 mm (vid tanken 800 mm)
Djup	1 200 mm (med rörsystem 1410)

Vikt

tom	200 kg
full	620 kg

- **Enhetens data**

Värmeeffekt	Max. 19,5 kW
Tankvolym	inställbar mellan 100 och 380 liter
Tanktemperatur	inställbar från 65 till 85 °C
Ringledningstemperatur (värmedesinfektion)	inställbar från 60 till 87 °C
Membrantemperatur (värmedesinfektion)	inställbar från 60 till 82 °C
maximalt tryck	max. 6 bar
Maximal slinglängd	



Observera

Slinglängden måste begränsas enligt följande:

- Slinglängd per ring **max. 250 m**
 - När tre ringar används får den totala längden inte överstiga **600 m**
 - Slingledningarna måste vara termiskt isolerade.
-

Värmedesinfektionscykler

för ringvärmedesinfektion:

- obegränsat

för modulvärmedesinfektion:

- 160 användningar



Observera

Om maximalt antal modulvärmedesinfektionscykler överskrids får man räkna med reducerad dialysvattenutmatning.

Membran som kan värmedesinficeras har en livslängd på 160 värmedesinfektionscykler.

Om membranen värmedesinficeras en gång i veckan kan man räkna med en livslängd på 3 år.

● **Typskylt (märkning på enheten)**

För information om typskylten (se kapitel 12.2 på sidan 160).

● **Elektrisk säkerhet**

Klassificering enligt EN 60601-1, IEC 60601-1



Tips

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**.

Olika parametrar

Parametrar	Värden
Installationshöjd	upp till 2000 m
Överspänningskategori	II
Föroreningsgrad	II
Materialgrupp	III b
Driftsätt	Kontinuerlig drift

● **Elektrisk försörjning**

Elektrisk anslutning



Observera

En jordfelsbrytare (RCD) eller en annan lämplig åtgärd måste tillhandahållas så att villkoren för att hindra avbrott av neutralledaren uppfylls.

Anläggningens typ	900 till 3600
Nätspänning	380 till 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz 380 till 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Nätanslutning	32 A (smältsäkring 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Utlösningsskarakteristik C, D, K eller jämförbart
Effektförbrukning	22 kVA
Nätimpedans	< (0.15 + j0.15) ohm

Ett överspänningsskydd måste installeras för att förhindra skador på säkringen i elfördelningsboxen på **AquaA**-systemet. Detta kan inträffa när en överspänningssimpuls orsakas av en atmosfärisk källa, som t.ex. ett åskväder, eller av en instabil strömförsörjning.

Vid användning av säkringar bör dessa bytas ut var 24:e månad som en del av det periodiska underhållet.

Användning av 3-poliga strömbrytare rekommenderas.



Varning

Risk för personskada genom elektrisk stöt

Utan skyddsjordanslutning föreligger risk för elektrisk stöt.

➤ Anslut alltid enheten till ett elförsörjningsnät med skyddsjordledare.

● Säkringar

Artikelnr:	Säkring
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	Glasrörssäkring 5 x 20, 3,15 A T (5 A T vid 220 V/60 Hz)
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	ATOF säkring DIN 72581-3C 2A

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



Tips

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**.

● **Driftvillkor**

Endast de villkor som avviker från specifikationerna för **AquaA** tas med i listan.

Värmeutveckling

motsvarar ungefär el-effekten

Maximal temperatur



Observera

Ju högre uppställningsplatsen är desto mer sänks lufttrycket och på motsvarande sätt ökar koktemperaturen. Därför ska maxtemperaturerna minskas enligt följande:

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

Inloppsvatten

Dialysvatten

● **Transport/lagring**



Observera

De tekniska specifikationerna överensstämmer med specifikationerna för **AquaA**. Mer information (se kapitel 10 på sidan 155).

Här beaktas endast avvikelser och extra kompletteringar.

- För att förhindra bakteriell tillväxt måste **AquaHT** tömmas helt (inklusive tanken) vid längre lagringstider och särskilt vid höga lagertemperaturer.

● **Externa anslutningsmöjligheter**



Tips

De tekniska specifikationerna för externa anslutningstillval överensstämmer med specifikationerna i kapitel 12 (se kapitel 12.9 på sidan 172).

● **Material som används för enheten**

Materialen som används för **AquaHT**-enheten är identiska med dem som specificerats för **AquaA**-enheten.

12.13 Tekniska data – AquaUF

Endast de villkor som avviker från specifikationerna för **AquaA** tas med i listan.

	Ultrafilter enkelt	Ultrafilter dubbelt	Omgivningsvillkor
Flöde	2 500 l/h	4 000 l/h	(vid 15 °C och Δp 1 bar)
Tryckfall	0,7 bar	1,2 bar vid 4 000 l/h	vid 15 °C
Inloppstryck max.	6 bar	6 bar	vid 50 °C
Inloppstryck max.	4 bar	4 bar	vid 80 °C
Mått B/H/D	1600/400/400	1600/400/400	
Vikt tom/full	28/35 kg	32/45 kg	

- **Driftvillkor**

Värmeutveckling	inga
Inloppsvatten	Dialysvatten för AquaA
Vatteninloppstemperatur	+5 °C till 35 °C (vid värmedesinfektion gäller värdena för AquaHT)
Inloppsvolym AquaA	Märkdata

- **Lagringsvillkor**



Observera

AquaUF måste lagras i ett väl ventilerat utrymme med små temperaturvariationer.

För att förhindra bakteriell tillväxt måste **AquaUF** tömmas helt och hållet vid längre lagringstider och särskilt vid höga lagertemperaturer.

Lagringstemperatur-
område

+5 °C till +40 °C



Observera

Skydda enheten mot frost!

Relativ luftfuktighet

Max. 70 % vid 20 °C, icke-kondenserande



Observera

Skydd mot UV-strålning

Utsätt inte enheten för direkt solljus (UV-strålar kan göra att materialet åldras snabbare).

Utrustningen får inte lagras utomhus!

- **Externa anslutningsmöjligheter**

inga

- **Använda material**

Inga andra material än de som tagits med i listan för **AquaA** har använts.

13 Definitioner

13.1 Definitioner och termer

Dialysat	Utbytesvätskan som används vid hemodialys.
Dialysvatten	En högtryckspump, en membranmodul samt lämplig övervakningsutrustning används för att producera dialysvatten från dricksvatten.
Funktionskontroll	tidigare uppstart
Inledande funktionskontroll	Inledande uppstart
Ny funktionskontroll	tidigare återidrifttagning
Permeat	Den här termen används som en synonym för dialysvatten. Den här termen får endast användas i en teknisk kontext.

13.2 Förkortningar

AC	Växelström
Bild	Bild (diagram)
CD	Konduktivitet
DC	Likström
FU	Underhåll
LED	Lysdiod
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RO	Anläggning för omvänd osmos
STK	Säkerhetstekniska kontroller
SVHC	Substance of Very High Concern (Ämnen som inger mycket stora betänkligheter)

13.3 Symboler



Dialysvattenmatning



Dialysvattenretur

IN

Mjukvatteninlopp



Avlopp

IPX1

Skydd mot vätskeinträngning:
Droppskyddad (IPX1)



Typ av patientansluten del (grad av patientskydd): typ B



Växelström



Skyddsjord; typ av skydd mot elektrisk stöt: skyddsklass I



Farlig elektrisk spänning

ON/I (På)
OFF/O (Av)

ON/OFF



CE-märkningen dokumenterar överensstämmelse med MDR (MDR: Medical Device Regulation 2017/745).
Anmält organ: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1.5–5 bar

Tillåtet inloppstryck



Lagras upprätt!



Tillåtet temperaturområde



Intervall för driftvillkoret lufttryck



Intervall för driftvillkoret relativ luftfuktighet



Skyddas mot solljus (UV-strålning)!

Max.
lagringstid

4 veckor om ej konserverad
12 månader om konserverad



Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning
(Enheten får inte hanteras som hushållsavfall.)



Försiktigt: farlig elektrisk spänning



Varning – allmänt



Varm yta



År/månad/dag för tillverkning



Medicinteknisk produkt



Serienummer



Utrustningskod



Följ bruksanvisningen!



Beakta bruksanvisningen



Dra ur stickkontakten innan du öppnar!



Ej drickbart vatten

13.4 Certifikat

På begäran kan den lokala serviceavdelningen tillhandahålla de aktuella versionerna av certifikaten.

14 Tillval

14.1 AquaA2 (tillval)

14.1.1 Förord

Eftersom **AquaA2** är en utbyggnad av anläggningen för omvänd osmos **AquaA** visas de följande kapitlen bara en gång som en del av dokumentationen för **AquaA**.

De olika kapitlen listas här för bättre översikt:

- | | |
|------------------------|--|
| i kapitel 1 för AquaA | – Sökordsregister – AquaA2 |
| i kapitel 2 för AquaA | – Viktig information – AquaA2 |
| | – Målgrupp – AquaA2 |
| | – Den ansvariga organisationens skyldigheter – AquaA2 |
| | – Användaransvar – AquaA2 |
| | – Ansvarsfriskrivning – AquaA2 |
| | – Teknisk dokumentation – AquaA2 |
| | – Varningar – AquaA2 |
| | – Kvarvarande risker – AquaA2 |
| | – Adresser – AquaA2 |
| i kapitel 5 för AquaA | – Larm – AquaA2 |
| i kapitel 9 för AquaA | – Installation – AquaA2 |
| i kapitel 10 för AquaA | – Transport/lagring – AquaA2 |
| i kapitel 11 för AquaA | – Säkerhetstekniska kontroller/underhåll – AquaA2 |

14.1.2 Funktionsbeskrivning – AquaA2

- **Kortfattad beskrivning – AquaA2**



Tillvalet **AquaA2** är en utbyggnad av **AquaA** och används för att uppnå ett tvåstegssystem för produktion och fördelning av dialysvatten. Tillvalet påverkar inga driftfaserna utan arbetar synkront med **AquaA**.

ECO-driften stöds genom att effekten kopplas ned. ECO-driften bidrar med andra ord till energismart drift med omvänd osmos i två steg.

AquaA2 är således helt integrerad i **AquaA**-systemet som en modul och representerar utvidgningen av produktlinjen **AquaA** med ytterligare en effektiv del för produktion av dialysvatten av hög renhet.

Om man använder en **AquaHT**-modul säkerställs en automatisk och stabil sanering.

- **Avsedd användning – AquaA2**

Användningsområde

Tillvalet **AquaA2** är en utbyggnad av **AquaA** för att uppnå ett tvåstegssystem för omvänd osmos. Användningsområdet **AquaA** förblir oförändrat. Utbyggnaden förbättrar produktvattnets kvalitet.

- **Biverkningar – AquaA2**

Kvalitetsförbättringen inbegriper en något reducerad effekt jämfört med en enstegsenhet. Vattenbehovet ökar emellertid inte eftersom koncentratet från andra nivån leds tillbaka till första nivån.

- **Kontraindikationer – AquaA2**

– Inga

- **Inskränkningar – AquaA2**

Inga

14.1.3 Design – AquaA2

- **Vy framifrån/anslutningsenhet AquaA och AquaA2**



Förklaring:

- 1 E-Box 2 – styrningselektronik
- 2 E-Box 1 – effektelektronik
- 3 Huvudbrytare
- 4 Nöddriftsbrytare (tillval)
- 5 Cirkulationspump
- 6 Högtryckspump
- 7 Membrantryckkärl
- 8 Vattendel
- 9 Koncentratretur till **AquaA**
- 10 Dialysvattenutlopp
- 11 Dialysvatteninlopp

14.1.4 Driftsätt – AquaA2



Tips

AquaA2 är helt integrerad i driftsätten för **AquaA** och har därför inga egna driftsätt.

Avvikelserna som uppträder under startfaserna beskrivs i respektive kapitel.

14.1.5 Enhetsstatus STANDBY – AquaA2

Slå på STANDBY

- Innan **AquaA2** tillkopplas måste den anslutas till **AquaA** via en Ethernetkabel och den måste aktiveras i konfigurationsmenyn.
- **AquaA2** kan sedan tillkopplas med huvudbrytaren på E-box 1 på **AquaA2**.

14.1.6 Driftsättet DRIFT – AquaA2

AquaA producerar dialysvatten som övervakas och sedan levereras till distributionssystemet av **AquaA2**. Det programmerade utbytet justeras av **AquaA**.

14.1.7 Driftsättet SKÖLJA – AquaA2

Enheten självrengör sig med vatten genom att samtliga ledningsförgreningar sköljs igenom och volymen i ringledningen och enheten byts ut.

14.1.8 Driftsättet DESINFEKTION – AquaA2

Under hela desinfektionsprogrammet är **AquaA2** aktiv. **AquaA**-desinfektionsmedlet används även för att rengöra **AquaA2**.

14.1.9 Driftsättet NÖDDRIFT – AquaA2

För en fullständig beskrivning av nöddriften av **AquaA2** (se kapitel 4.8.4 på sidan 64).

14.1.10 STATUS start/stopp – AquaA2

AquaA2 styrs med hjälp av start-stopp-timerprogrammet på **AquaA** och har därför inget eget timerprogram.

14.1.11 Rengöring, desinfektion, konservering – AquaA2



Tips

Information om rengöring, desinfektion och konservering av **AquaA2** återfinns i huvudkapitlen tillhörande **AquaA**.

14.1.12 Förbrukningsmaterial, tillbehör, extra tillbehör – AquaA2

Mer information (se kapitel 8.1 på sidan 146).

14.2 AquaHT (tillval)

14.2.1 Förord

Eftersom **AquaHT** är ett tillval för utbyggnad av anläggningen för omvänd osmos **AquaA** visas nedanstående kapitel bara en gång som en del av dokumentationen för **AquaA**.

De olika kapitlen listas här för bättre översikt och av platsbesparingsskäl:

(se innehållet i kapitel 1 för AquaA)

– Sökordsregister – **AquaHT**

(se innehållet i kapitel 2 för AquaA)

– Viktig information – **AquaHT**

– Målgrupp – **AquaHT**

– Den ansvariga organisationens skyldigheter – **AquaHT**

– Användaransvar – **AquaHT**

– Ansvarsfriskrivning – **AquaHT**

– Teknisk dokumentation – **AquaHT**

– Varningar – **AquaHT**

– Kvarvarande risker – **AquaHT**

– Adresser – **AquaHT**

(se innehållet i kapitel 5 för AquaA)

– Larm – **AquaHT**

(se innehållet i kapitel 9 för AquaA)

– Installation – **AquaHT**

(se innehållet i kapitel 10 för AquaA)

– Transport/lagring – **AquaHT**

(se innehållet i kapitel 11 för AquaA)

– Säkerhetstekniska kontroller/underhåll – **AquaHT**

14.2.2 Funktionsbeskrivning – AquaHT



AquaHT är en utbyggnadsmodul för anläggningen för omvänd osmos **AquaA** och har valts ut av den ansvariga organisationen som kompletterande komponent i syfte att uppnå en enhet för dialysvattenproduktion och drift som kan desinficeras med värme.

Modulen ändrar inte de befintliga funktionerna eller driftfaserna för **AquaA**, den bara kompletterar dem. Extra funktioner och driftfaser är följande:

- Värmedesinficera anläggning med omvänd osmos inkl. membran
- Värmedesinfektion av dialysvattenringen
- Koppling värmedesinfektion
Försörjning med varmt dialysvatten till dialysenheterna och deras anslutningsledningar medan värmedesinfektion av dialysvattenringen pågår.
- Sköljning av ringledningen utan start av **AquaA** (med tillvalet tank)

● Avsedd användning – AquaHT

Användningsområden

AquaHT är avsedd som en kompletterande modul till **AquaA**. Den utför värmedesinfektion av såväl **AquaA** som systemet för vattenfördelning.

Membranens livslängd



Observera

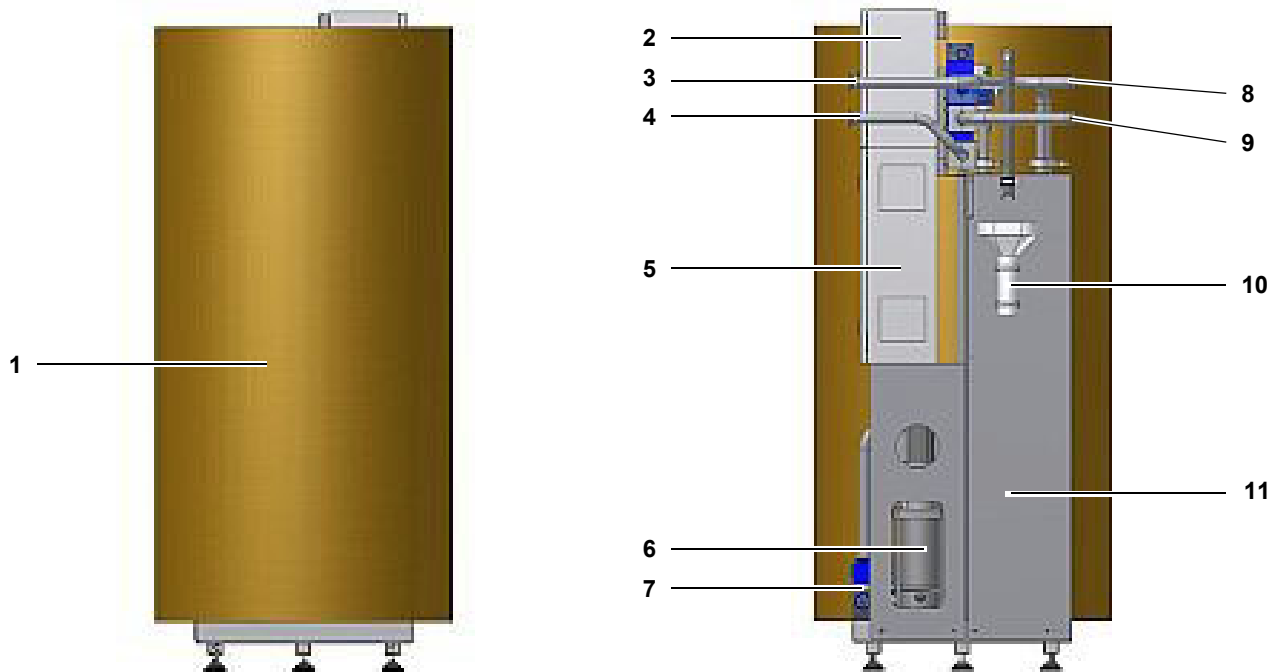
Antalet värmedesinfektioner är avgörande för att fastställa membranens livslängd. En eventuell reduktion av membranens effekt kan i regel uppstå efter 160 värmedesinfektioner.

Inskränkningar

- Ringvärmedesinfektion är begränsad till ringledningar med en maximal längd på 3 x 250 m (totalt 600 m).
- För gränssnitt-värmedesinfektionen är mängden varmt dialysvatten som kan levereras till dialysmaskinerna begränsad, och den temperatur som kan uppnås påverkas av tanktemperaturen, värmarens effekt och värmeförlusten.

14.2.3 Design – AquaHT

● Framsida/baksida – AquaHT



Förklaring:

- 1 Tank
- 2 E-Box 2 – styrningselektronik
- 3 Dialysvattenmatning till ringledningen
- 4 Dialysvattenretur från ringledningen
- 5 E-Box 1 – effektelektronik
- 6 Cirkulationspump
- 7 Pumpar-ingångsgrupp
- 8 Matning från **AquaA**
- 9 Retur till **AquaA**
- 10 Avlopp (tankens bräddavlopp)
- 11 Skåp med flödesvärmare

● Sidovy – från vänster/från höger – AquaHT

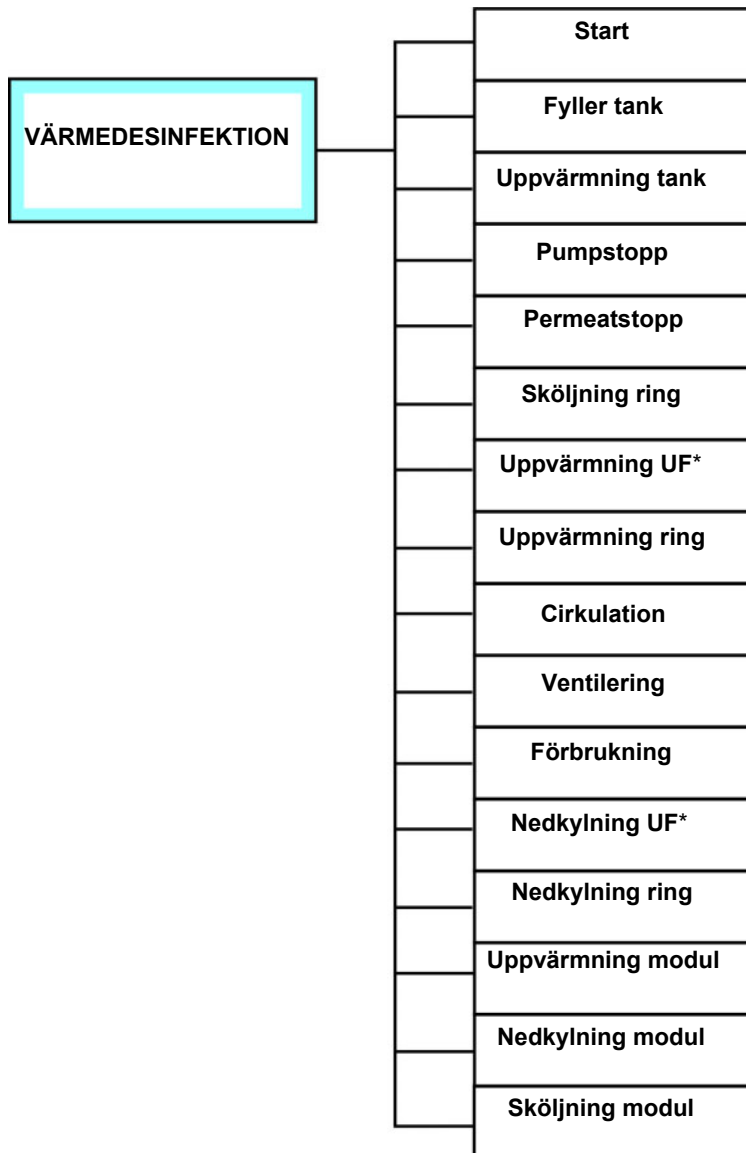


Förklaring:

- 1** Dialysvattenmatning från **AquaA**
- 2** Dialysvattenretur till **AquaA**
- 3** Vattendel
- 4** Skåp med flödesvärmare
- 5** Tank T5
- 6** Tank-tömning
- 7** Cirkulationspump
- 8** E-Box 1 – effektelektronik
- 9** Huvudbrytare
- 10** E-Box 2 – styrningselektronik
- 11** Dialysvattenretur från ringledningen (lägsta bakre anslutning, dold)
- 12** Dialysvattenmatning från ringledningen (högsta bakre anslutning, dold)

14.2.4 Driftsättet VÄRMEDESINFEKTION – AquaHT

- Driftsätt och displaymeddelanden/översikt



I detta driftsätt används alla komponenter till **AquaHT** för värmedesinfektion av **AquaA** eller ringledningen.

Detta driftsätt kan bara genomföras om **AquaHT** är ansluten och aktiverad.

Driftsättet **VÄRMEDESINFEKTION** kan bara startas om det inte finns några aktuella larmmeddelanden.

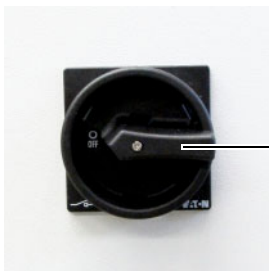
* = **AquaUF** alternativ finns

- **Enhetens status STANDBY**

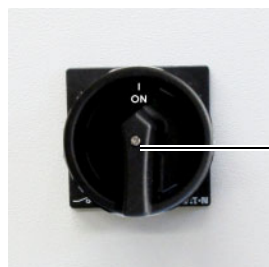
Tillkoppla enheten

Innan **AquaHT** tillkopplas måste den anslutas till **AquaA** via en Ethernetkabel och den måste aktiveras i konfigurationsmenyn.

AquaHT kan sedan tillkopplas med huvudbrytaren på E-box 1 på **AquaHT**.

Huvudbrytare

Huvudbrytare
I läge AV



Huvudbrytare
I läge PÅ

● **Start av driftsättet VÄRMEDESINFEKTION**

Innan värmedesinfektion startas för första gången, måste serviceteknikern konfigurera driftsättet **VÄRMEDESINFEKTION**.



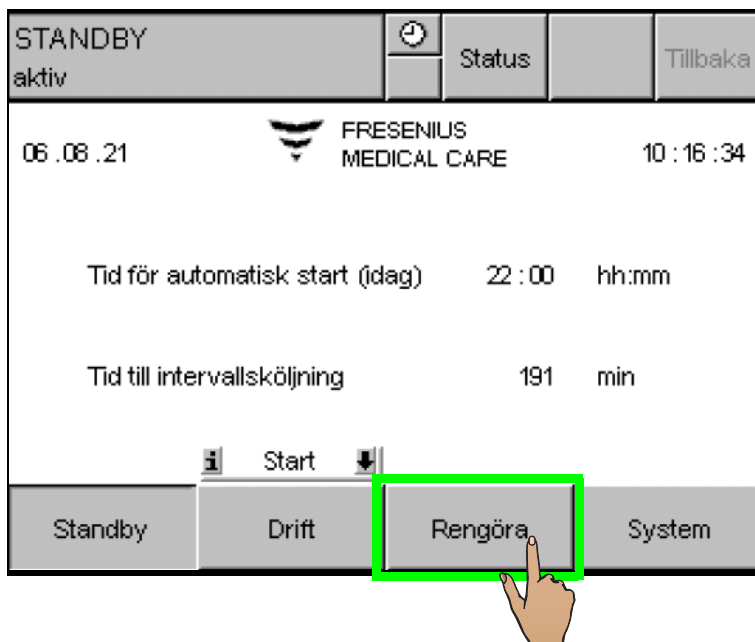
Varning

Användarrestriktioner

Enheten får endast rengöras, desinficeras och konserveras av personer som instruerats om fackmässig hantering av enheten under sådana procedurer.

- Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
- Systemet får endast desinficeras efter samråd med systemets tillverkare eller av personer som har auktoriserats av tillverkaren.

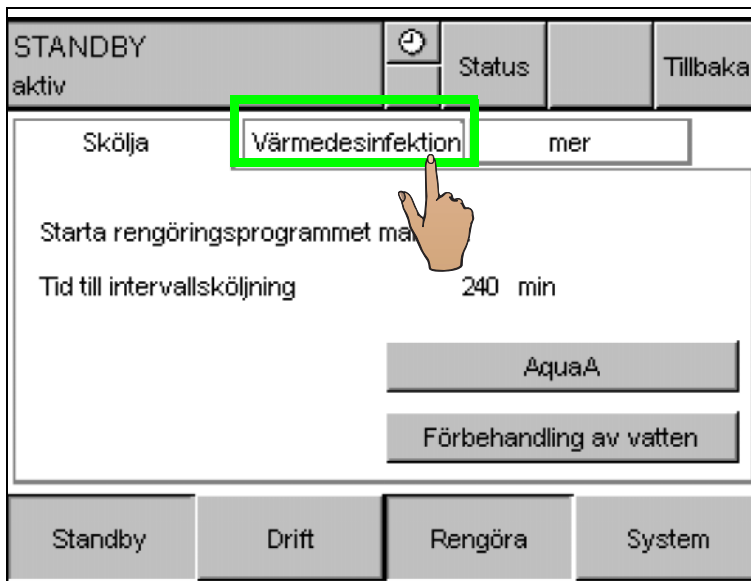
● **4 steg för att utföra värmedesinfektion av AquaA**



Steg 1:

Öppna menyn Rengöring

För att växla till menyn **Rengöring** väljer du knappen **Rengöring** på displayen.

**Steg 2:**

Växla till menyn **VÄRMEDESINFEKTION**

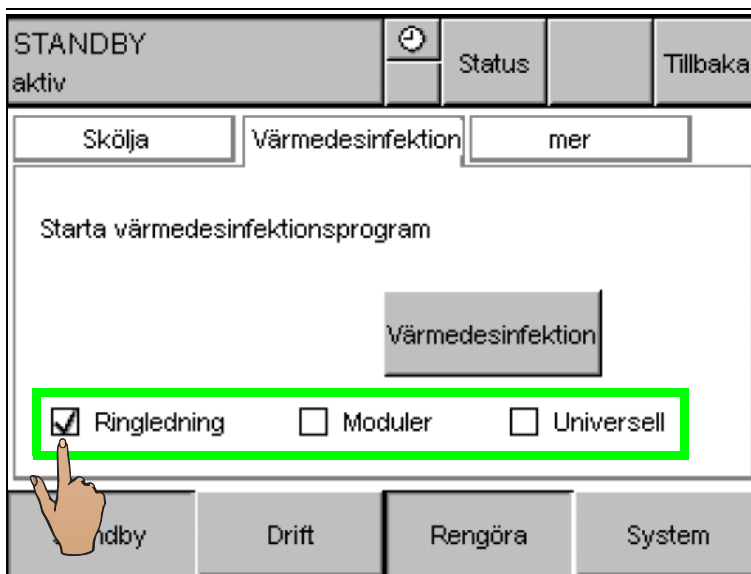
- För att växla till menyn **VÄRMEDESINFEKTION**, tryck på fliken **Värmedesinfektion**.

Steg 3**Lösenord**

Värmedesinfektion kan endast påbörjas när ett lösenord angetts.

**Tips**

För mer information om lösenordet, kontakta den auktoriserade teknikern.

**Steg 4:****Välj Värmedesinfektion**

- Innan värmedesinfektion startas måste man välja värmedesinfektionstyp.

Du kan välja mellan följande värmedesinfektionsprogram:

Ringledning (slinga):

Desinfektion av ringledningen med möjlighet att genomföra kopplad värmedesinfektion av dialysmaskinerna.

Moduler:

- Desinfektion av modulerna med varmt dialysvatten.

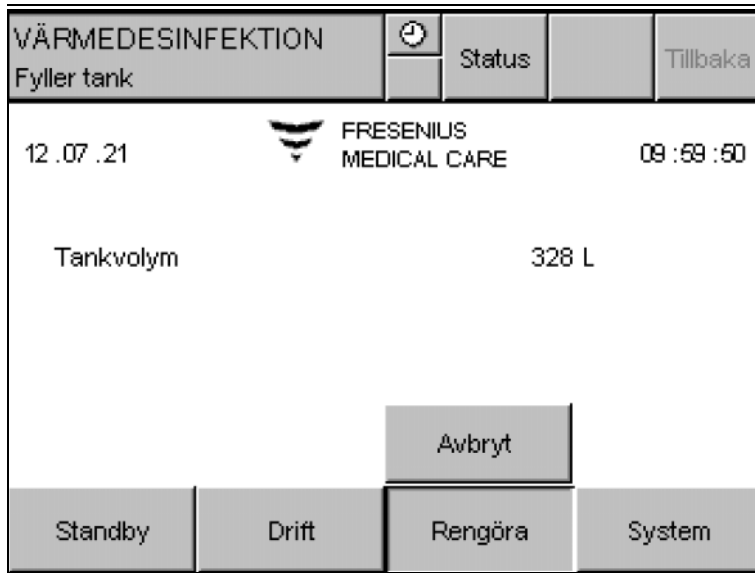
Universell:

- Programmen Ringledning och Moduler körs sekventiellt.

● **Allmänna värmedesinfektionsfaser**

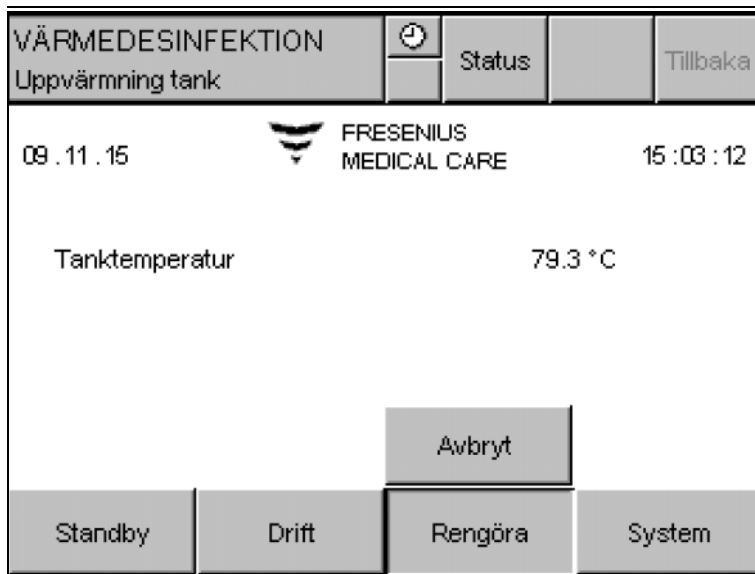
Fyller tank

Påfyllning och återuppvärmning av **AquaHT** är oberoende av vald typ av värmedesinfektion.



Om nivån i tanken ligger under den erforderliga fyllnadsvolymen återfylls tanken med dialysvatten från **AquaA**. I det här steget kopplas **AquaA** om till ett påfyllningsdriftsätt och förser bara **AquaHT** med dialysvatten.

Uppvärmning tank



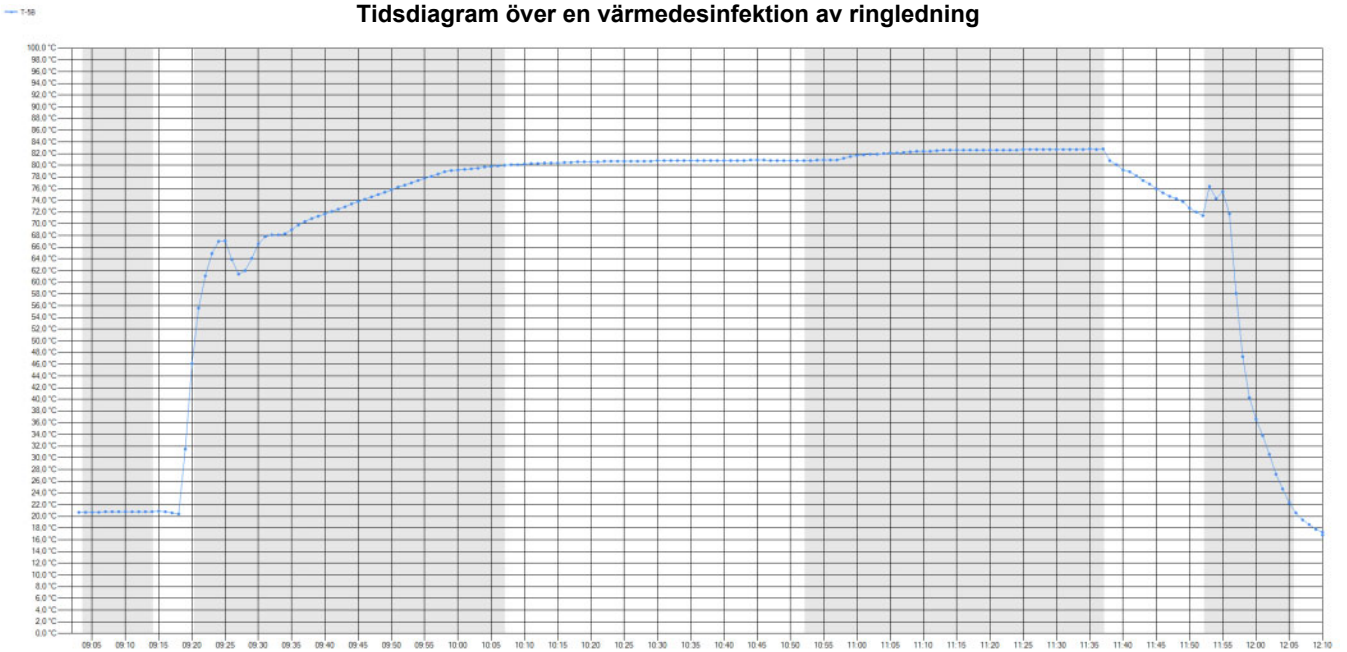
Inför varje **Värmedesinfektion** återuppvärms innehållet i **AquaHT** om så krävs. När den inställda tanktemperaturen uppnåtts startas själva värmedesinfektionen.

● **Ringvärmedesinfektion**

Exempel på temperaturdiagram under Ringvärmedesinfektion:

I temperaturdiagrammet visas temperaturutvecklingen under ring **Värmedesinfektion:**

Tidsdiagram över en värmedesinfektion av ringledning




● Uppvärmning UF

VÄRMEDESINFEKTION		🕒	Status	Tillbaka
Uppvärmning UF				
13.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	11:56:56	
Matningstemperatur		64.4 °C		
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	

Om en **AquaUF** ingår i konfigurationen förs den till måltemperaturen inför varje **Ringvärmedesinfektion**.


Sköljning ring

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Sköljning ring				
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 : 06 : 58
Matningstemperatur			73.3 °C	
Returtemperatur			24.7 °C	
Restvolym			38 L	
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	

Under den här fasen i värmedesinfektion-slinga töms den förinställda volymen ut vid slingledningens slut. Detta gör att slingledningen kan värmas upp snabbt.

Uppvärmning ring (slinga)


Under denna fas värms ringledningen och som tillval **AquaUF** upp till måltemperaturen.

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Uppvärmning ring				
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 : 07 : 48
Matningstemperatur			73.1 °C	
Returtemperatur			56.3 °C	
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	

AquaHT startar med denna fas värmedesinfektionen av ringledningen.

Ventilering


Under denna fas görs ett försök att ventilera pump P5 om ett effektfall har inträffat på grund av en ansamling av luft i pump P5. Varaktigheten av den här fasen beror på kvantiteten av instängd luft, och ventileringens varaktighet.

VÄRMEDESINFEKTION		Status	Tillbaka
Ventilering			
13 . 07 . 21	 FRESENIUS MEDICAL CARE	12 : 18 : 46	
Matningstemperatur	59.9 °C		
Returtemperatur	47.4 °C		
		Avbryt	
Standby	Drift	Rengöra	System

- Ventileringssfasen kan integreras i faserna uppvärmning ring, cirkulation eller förbrukning.

Cirkulation


Under den här fasen värms slingledningen upp till den förinställda börtemperaturen och temperaturen bibehålls.

VÄRMEDESINFEKTION		Status	Tillbaka
Cirkulation			
09 . 11 . 15	 FRESENIUS MEDICAL CARE	15 : 16 : 42	
Matningstemperatur	81.3 °C		
Returtemperatur	81.1 °C		
Resterande tid	12 min		
		Avbryt	
Standby	Drift	Rengöra	System

- Cirkulationstiden är förinställd och kan avslutas i förtid genom förbrukning i ringledningen (> 20 liter, t.ex. genom anslutna dialysenheter) och samtidigt startas förbrukningsfasen.


Förbrukning

Under förbrukningsfasen kan dialysmaskinerna förses med permeat ur tanken.

VÄRMEDESINFEKTION		🕒	Status	Tillbaka
Förbrukning				
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 : 21 : 42
Matningstemperatur			82.6 °C	
Returtemperatur			82.4 °C	
Resterande tid			26 min	
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	


Dialysenheterna kan försörjas med varmt produktvatten från tanken under förbrukningsfasen.

Kylning UF


VÄRMEDESINFEKTION		🕒	Status	Tillbaka
Nedkylning UF				
12 . 07 . 21		FRESENIUS MEDICAL CARE		13 : 38 : 53
Matningstemperatur			26.4 °C	
Standby	Drift	Rengöra	System	

Under den här fasen kyls det anslutna tillvalet **AquaUF** cykliskt i 15 minuter med kallt dialysvatten.

Nedkylning ring

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Nedkylning ring				
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 : 23 : 24
Matningstemperatur			22.2 °C	
Returtemperatur			40.6 °C	
Standby	Drift	Rengöra	System	

Under den första delen av den här fasen kylv ringledningen till en temperatur under 35 °C genom kassering av varmt dialysvatten.

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Nedkylning ring				
09 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		15 : 30 : 14
Matningstemperatur			16.5 °C	
Returtemperatur			24.1 °C	
Resterande tid			5 min	
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	

Under den andra delen av den här fasen startas sköljning av ringledningen. Här töms dialysvattnet ut på **RingBase** under en förinställd tid. Den här delen av "Nedkylning ring" kan stoppas i förtid när som helst med knappen **Avbryt**.

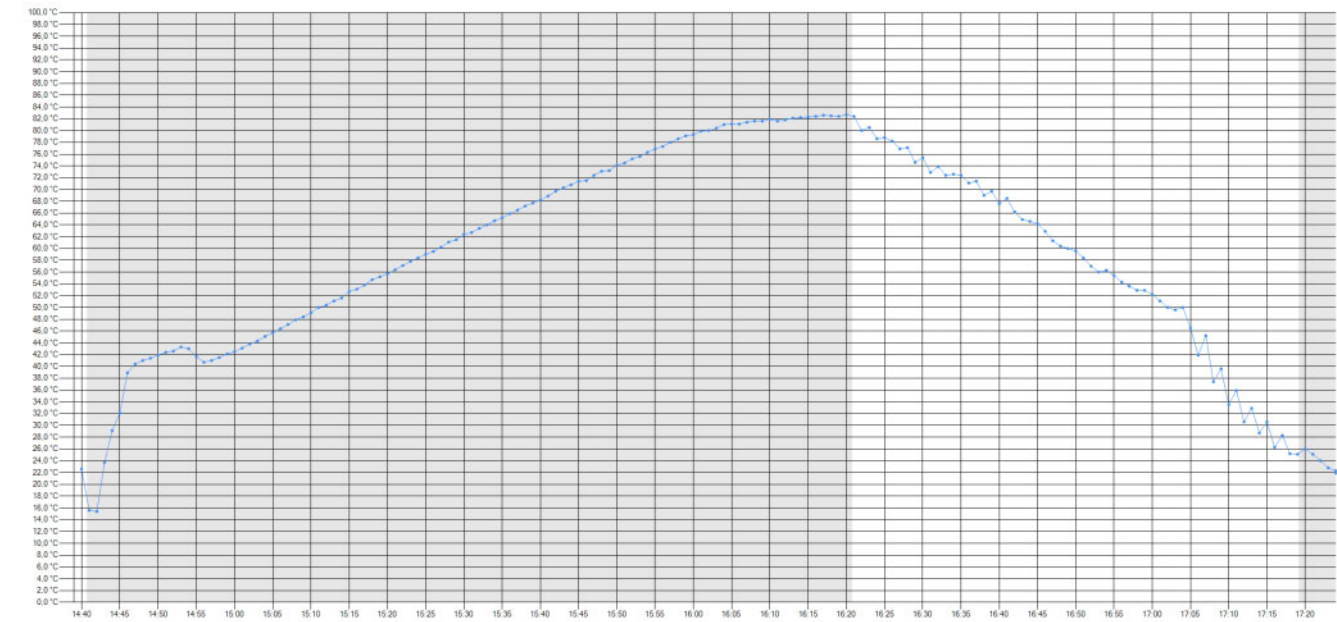
- **Modulvärmedesinfektion**

Exempel på temperaturdiagram under Modulvärmedesinfektion:

I temperaturdiagrammet visas temperaturutvecklingen under värmedesinfektionen av en modul:

Om en **AquaA2** är ansluten kommer membranerna i **AquaA2** att inkluderas i värmedesinfektionen.


Värmedesinfektionskurva för modulvärmedesinfektion



VÄRMEDESINFEKTION		🕒	Status	Tillbaka
Uppvärmning tank				
10.11.15		FRESENIUS MEDICAL CARE	10:51:18	
Förberedelse				
Ventilposition				
		Avbryt		
Standby	Drift	Rengöra	System	

Modulvärmedesinfektion startar med kontroll av tankvolym och tanktemperatur i **AquaHT**. Mer information i paragrafen Allmänna värmedesinfektionsfaser (se kapitel I på sidan 202).


Uppvärmning modul

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Uppvärmning modul				
10 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		11 : 43 : 24
Inloppstemperatur			66.1 °C	
Permeattemperatur			61.9 °C	
			Avbryt	
Standby	Drift	Rengöra	System	

Uppvärmningen av modulerna delas in i två faser.

- Under den första fasen fylls inloppstanken till **AquaA** cykliskt med varmt produktvatten från **AquaHT**-tanken. I detta vattenutbyte ersätts det blandade vattnet i inloppstanken till **AquaA** med dialysvatten.
- Sedan uppnås måltemperaturen genom att flödesvärmaren värms upp.

Värma membranen

VÄRMEDESINFEKTION		⌚	Status	Tillbaka
Uppvärmning modul				
10 . 11 . 15		FRESENIUS MEDICAL CARE		11 : 43 : 24
Inloppstemperatur			80.3 °C	
Permeattemperatur			80.1 °C	
Resterande tid			12 min	
			Avbryt	
Standby	Drift	Rengöra	System	

Uppvärmning av membranen visas i följande fönster.

Nivån i inloppstanken till **AquaA** sänks först och tanken fylls sedan igen med varmt produktvatten från **AquaHT**.

Processen upprepas flera gånger. För att en jämn värmefördelning ska uppnås cirkuleras volymen i 1 minut mellan varje påfyllnings- och tömningscykel.

Om produkttemperaturen stiger över 50 °C avslutas påfyllningsrutinen i förtid.

Flödesvärmarna till **AquaHT** värmer sedan upp produktvattnet från **AquaA** till önskad membrantemperatur.

När önskad membrantemperatur har uppnåtts bibehålls temperaturen för den inställda cirkulationstiden. Under den här uppvärmningsfasen visas den återstående tiden på displayen på **AquaA**.

Om ett tillval **AquaCEDI H** ingår i konfigurationen inleds värmedesinfektionen av **AquaCEDI**-cellen när cirkulationen slutförts. Cirkulationsfasen förlängs därigenom med ca 10 min.

Nedkylning modul

Nedkylningen av modulerna delas in i två faser.

VÄRMEDESINFEKTION		Status	Tillbaka
Nedkylning modul			
10.11.15	FRESENIUS MEDICAL CARE		11:57:36
Inloppstemperatur		53.9 °C	
Permeattemperatur		56.4 °C	
Standby	Drift	Rengöra	System

Under den första fasen fylls inloppstanken till **AquaA** cykliskt med kallt mjukvatten.

I den andra fasen utförs kylningen genom det kontinuerliga inflödet av mjukt vatten med samtidig uttömning av koncentrat.

Om tillvalet **AquaCEDI H** ingår i konfigurationen kommer vatten även att flöda genom **AquaCEDI**-cellen för kylning under den andra nedkylningsfasen.

Sköljning modul

Modulerna sköljs enligt följande schema:

VÄRMEDESINFEKTION		Status	Tillbaka
Sköljning modul			
12.07.21	FRESENIUS MEDICAL CARE		09:53:45
Inloppstemperatur		21.4 °C	
Permeattemperatur		29.2 °C	
Resterande tid		3 min	
		Avbryt	
Standby	Drift	Rengöra	System

Under denna fas töms allt produktvatten ut via **RingBase**-ventilen under en förinställd tid.

Efter den programmerade slutkörningstiden fylls **AquaHT**-tanken och värms upp.

14.2.5 Driftsättet DRIFT – AquaHT

I driftsättet **DRIFT** går flödet genom **AquaHT** i matnings- och returledningarna via det förbikopplade kretsloppet.

Under **Starttest** sköljs två **AquaHT** flödesvägar.

14.2.6 Driftsättet SKÖLJA – AquaHT

I driftsättet **SKÖLJA** går flödet genom **AquaHT** i matnings- och returledningarna via det förbikopplade kretsloppet.

Under **Starttest** sköljs två **AquaHT** flödesvägar.

14.2.7 Driftsättet DESINFEKTION – AquaHT

Under hela desinfektionsprogrammet är **AquaHT** passiv. Emellertid sköljs flödesvägarna av **AquaHT** under de cykliska sköljningsfaserna för **AquaA**.

14.2.8 Rengöring, desinfektion, konservering – AquaHT



Tips

Information om rengöring, desinfektion och konservering av **AquaHT** återfinns i huvudkapitlen tillhörande **AquaA**.

14.2.9 Funktionsbeskrivning – AquaHT

● Värmedesinfektion av anläggning för omvänd osmos med membran

- Definierade mängder av varmt produktvatten töms ut från tanken till **AquaHT** för att värma upp det.
- Därefter cirkulerar produktvattnet och koncentratet i ett stängt kretslopp och värms upp till måltemperaturen enligt en förinställd värmegradient.
- När måltemperaturen uppnåtts bibehålls temperaturen under den förinställda tiden.
- Sedan följer nedkylning med den förinställda nedkylningsgraden med hjälp av tillförsel, cirkulation och tömning av mjukvatten till avlopp.

● Värmedesinfektion av dialysvattenringen

- En inställbar mängd varmt produktvatten töms ut från tanken till ringledningen; motsvarande volym töms ut vid **RingBase**. Om ett tillval **AquaUF** är installerat genomgår det först definierad uppvärmning i flera sköljningar.
- Produktvattnet cirkuleras därefter av cirkulationspumpen i ringledningen i ett slutet kretslopp och värms upp till måltemperaturen enligt en förinställd värmegradient.
- När måltemperaturen uppnåtts bibehålls temperaturen under den förinställda tiden.
- Denna fas följs av nedkylning genom att dialysvatten läggs till, cirkuleras och töms ut. Om ett tillval **AquaUF** är installerat genomgår det först definierad kylning i flera sköljningar.

● Koppling värmedesinfektion

Vid en kopplad värmedesinfektion utförs programmeringen på dialysenheten och **AquaA**. Det varma produktvattnet matas därefter från ringledningen under förbrukningsfasen för **AquaHT**.



Observera

Standardinställningarna för kopplad desinfektion finns i servicemanualen för kopplad värmedesinfektion.



Observera

Om det råder stora svängningar i omgivningstemperaturen och slingans uppvärmningstider påverkas kan det hända att uttagstiderna t.ex. måste anpassas efter årstid.

Styrsystemet för **AquaHT** levererar de registrerade uppvärmningstiderna för ringledningen.

AquaHT kan tillhandahålla **380 liter** på kort tid, minus ringledningens ursprungliga volym.

14.2.10 Förbrukningsmaterial, tillbehör, extra tillbehör – AquaHT



Observera

Membran som kan värmedesinficeras har en livslängd på 160 värmedesinfektionscykler.

Om membranen värmedesinficeras en gång i veckan kan man räkna med en livslängd på 3 år.

Mer information (se kapitel 8.1 på sidan 146).

14.3 Ultrafilter AquaUF (tillval)

Ultrafiltermodulen **AquaUF** är ett tillval för utbyggnad av anläggningen för omvänd osmos **AquaA**.

Artikelnr:	Beteckning Tillval	Användning
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	Tillval ultrafilter UF 2250; enkelt filter	För högre dialysvattenkvalitet; upp till 2250 l/h
(se kapitel 8.1 på sidan 146)	Tillval ultrafilter UF 4000; dubbelt filter	För högre dialysvattenkvalitet; upp till 4000 l/h

14.3.1 Funktionsbeskrivning – AquaUF

Ultrafilter-modulen **AquaUF** är en utbyggnadsmodul till anläggningen för omvänd osmos **AquaA** för högre dialysvattenkvalitet och högre säkerhet med avseende på dialysvattnets mikrob- och endotoxinhalter.

De befintliga driffaserna på **AquaA** utökas inte av modulen. Efter aktiveringen aktiveras automatiskt integrationen i sköljkonceptet så att ultrafiltret sköljs under startfaserna för **SKÖLJA** och **DRIFT**.

Dialysvattenmatningen ansluts till ultrafiltermodulen via rörsystemet. 2 ultrafiltermoduler används för en dialysvattenmärkeffekt som överstiger 2250 l/h.

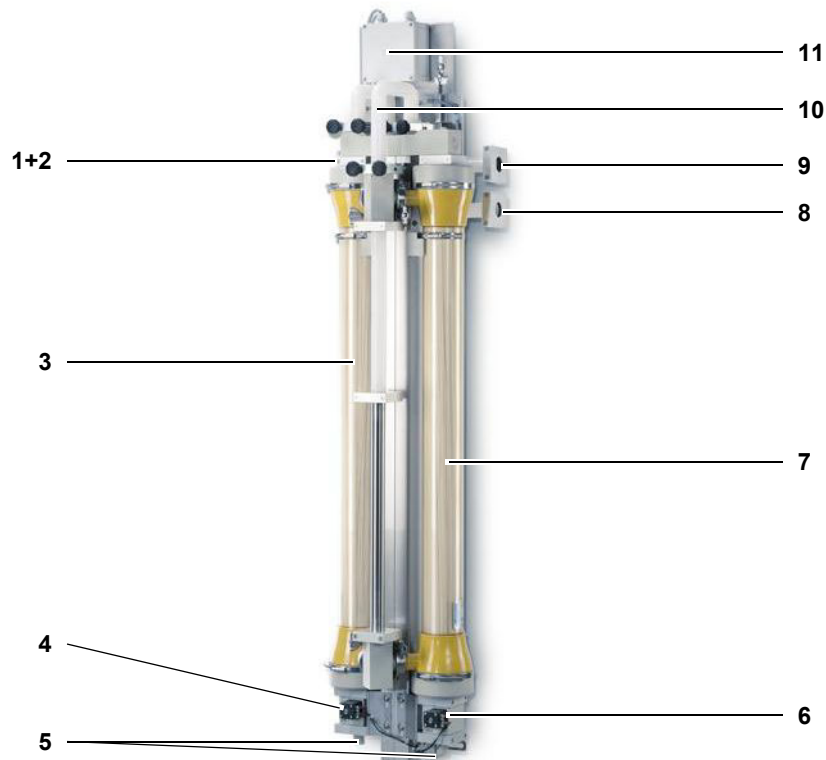
Vattenbeståndsdelar, såsom bakterier och endotoxiner, hålls tillbaka i ultrafiltermodulen och avlägsnas genom den öppna skumningsventilen under nästa skumningsprocess.

- **Ändamålsenlig användning**

AquaUF är avsedd att användas som kompletteringsmodul till en **AquaA** och monteras direkt uppströms **RingBase**.

14.3.2 Design – AquaUF

- Hela enheten



Förklaring:

- 1+2** Dialysvattenmatning från anläggningen för omvänd osmos
Dialysvattenretur till systemet för omvänd osmos
- 3** Ultrafilter 1
- 4** Skumningsventil 1
- 5** Avloppsport
- 6** Skumningsventil 2
- 7** Ultrafilter 2 (dialysvattenmärkeffekt > 2250 l/h)
- 8** Dialysvattenretur från ringledningen
- 9** Dialysvattenmatning till ringledningen
- 10** Nöddriftsrör
- 11** E-Box; ventilanslutning

14.3.3 Driftsättet DRIFT – AquaUF

Övervakat dialysvatten från **AquaA** passerar genom **AquaUF**. I driftsättet **DRIFT** öppnas den relevanta skumningsventilen cykliskt under den konfigurerade tiden.

Under **Starttest** öppnas den relevanta skumningsventilen kort för att tillåta skumning. Detta sker även i driftsättet **DRIFT** med de inställda sköljtiderna och intervallen.

14.3.4 Driftsättet SKÖLJA – AquaUF

Enheten självrengör sig med vatten genom att samtliga ledningsförgreningar sköljs igenom och volymen i ringledningen och enheten byts ut.

Under **Starttest** öppnas den relevanta skumningsventilen kort för att tillåta skumning. I driftsättet **SKÖLJA** öppnas den relevanta skumningsventilen under den konfigurerade tiden.

14.3.5 Driftsättet DESINFEKTION – AquaUF

AquaA integrerar **AquaUF** i driftsättet **DESINFEKTION**.

Medan desinfektionen pågår sköljs flödesvägarna av **AquaUF** under de cykliska sköljningsfaserna för **AquaA**.

14.3.6 Driftsättet VÄRMEDESINFEKTION – AquaUF

Om en utbyggnadsmodul för **AquaHT** är installerad som tillval så inkluderas **AquaUF** i värmedesinfektionsprocessen för **AquaA**.

14.3.7 Rengöring, desinfektion, konservering – AquaUF



Tips

Information om rengöring, desinfektion och konservering av **AquaUF** återfinns i huvudkapitlen tillhörande **AquaA**.



Tips

Mikrobiologisk provtagning före och efter ultrafiltret rekommenderas. Det möjliggör bedömning av ultrafiltrets förväntade livslängd och funktion.

14.4 TSDiag+ – diagnosverktyg (tillval)

TSDiag+-verktyget kan användas för fjärrmanövrering av **AquaA**-displayen på en klient (Windows notebook eller PC med anslutning till nätverket).

AquaA kan manövreras via denna klient.

Verktyget **TSDiag+** måste vara installerat på klienten.



Varning

Patientrisk på grund av felaktiga enhetsinställningar

Att använda verktyget **TSDiag+** är tillåtet endast inom dialysmaskinens hemnätverk via en **DataCOM**!

14.4.1 Start av TSDiag+

Datorinställningar

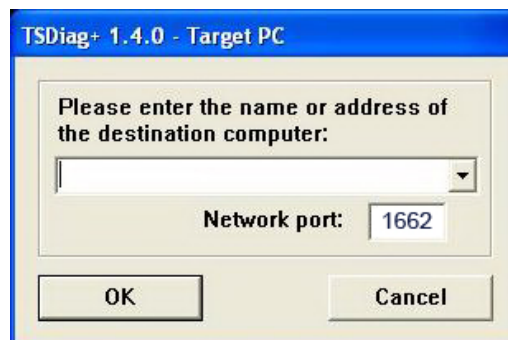
Följande inställningar måste konfigureras på datorn innan **TSDiag+**-klienten startas:

- Datorn måste vara inställd med nätverkets standard-IP-inställningar.

Förbindelse till displayen

Förbindelsen till displayen upprättas på följande sätt:

- Efter start av **TSDiag+**-klienten öppnas fönstret för inmatning av nätverksport och IP-adress för **DataCOM** visas.



- Det är möjligt att ändra nätverksport. För kommunikation med displayen på **AquaA** måste nätverksporten ändras till den för **DataCOM**. Konsultera IT-dokumentationen angående nätverksportens adress när en **DataCOM** används.
- I det här fönstret måste även IP-adressen för **DataCOM** anges. För **AquaA** är det alltid IP för **DataCOM**.
- De inmatade uppgifterna (IP-adress och nätverksport) måste bekräftas med **OK**.
- När den inmatade IP-adressen bekräftats visas bilden där lösenordet måste anges. Detta visas endast på skärmen om anslutningen lyckades.



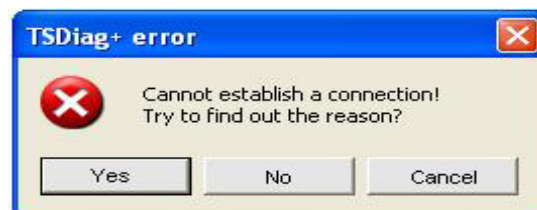
- Här måste användarnamn och lösenord anges. En åtskillnad görs mellan två användarnivåer. För mer information om användarnamnet och lösenordet, kontakta den auktoriserade teknikern.



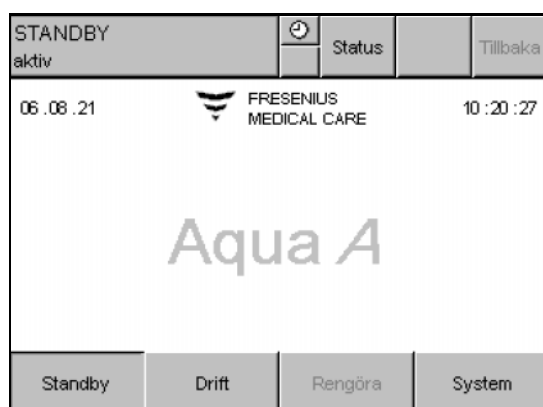
- När man bekräftar med **OK** upprättas förbindelsen till displayen. Följande meddelande visas:



- Om det inte är möjligt att upprätta någon förbindelse visas följande meddelande:



- Efter genomförd anslutning visas enhetens display på datorn.



➤ Enhetens display kan sedan manövreras med musen.

15 Bilaga

15.1 Medicintekniskt produktregister AquaA

15.1.1 Ansvarig organisation och identifikation

På följande sida visas mastermallen för den ansvariga organisationens adress och identifikation.

AquaA

Den ansvariga organisationens adress och
identifikationFRESENIUS
MEDICAL CARE

Den ansvariga organisationens adress

Namn: _____

Gata: _____

Ort: _____

Telefon: _____

Installationsplats: _____

Internt medicinskt ansvarig

Namn, telefon: _____

Namn, telefon: _____

Namn, telefon: _____

Namn, telefon: _____

Namn, telefon: _____

Identifikation

Enhet: AquaA

Typ: Vattenreningsystem, anläggning för omvänd osmos

Klassificering: IIb

Registreringsnummer: _____

Identifieringsnummer för certifierat organ: 0123

Serienummer: _____

Utrustningskod: _____

Installerade tillval:

AquaA2; serienummer _____, utrustningskod _____

AquaHT; serienummer _____, utrustningskod _____

AquaCEDI; serienummer _____, utrustningskod _____

AquaUF; serienummer _____, utrustningskod _____

Annan installerad extrautrustning:

Fjärrstyrning Grundläggande principer; serienummer _____

Signal-LED; serienummer _____

AquaDETECTOR; Serienummer _____

DataCOM; Serienummer _____

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

Tester och kontroller

Typ	Intervaller
Säkerhetstekniska kontroll (STK)	var 24:e månad
_____	var ____:e månad
_____	var ____:e månad

Avtal om tester och kontroller

Säkerhetstekniska kontroller:

Firmanamn: _____

Adress: _____

Telefon: _____

15.1.2 Innehåll i medicintekniskt produktregister AquaA

På följande sida visas innehållet i det medicintekniska produktregistret för **AquaA**.

AquaA

Innehåll i medicintekniskt produktregister



1	Bruksanvisning
Övervakning	
2	Anläggningsövervakning – Driftdataregistreringsprotokoll
3	Mikrobiologisk och kemisk övervakning – Mikrobiologiska undersökningsresultat – Kemiska undersökningsresultat – Provtagningssheman
4	Desinfektion – Desinfektionsprotokoll – Desinfektionssheman
5	Inställningsprotokoll
6	Servicerapporter, utbildningsprotokoll, störningar – Utbildningsprotokoll – Servicerapporter och dokumentation av systemändringar – Rapportering om incidenter – Dokumentation av funktionsstörningar och upprepade, likartade manöverfel
7	Säkerhetstekniska kontroller (STK) och revalidering
Valideringsfas	
8	Installationskvalificering (IQ) – Installationsprotokoll – Valideringsschema
9	Funktionskvalificering (OQ) – Desinfektionsprotokoll OQ – Inställningsprotokoll OQ – Utbildningsprotokoll OQ – Provtagningschema OQ – Desinfektionsschema OQ – Driftstartsprotokoll OQ
10	Prestandakvalificering (PQ) – Driftdataregistreringsprotokoll PQ – Mikrobiologiska undersökningsresultat PQ – Kemiska undersökningsresultat PQ

15.2 Utbildningsprotokoll – AquaA

På följande sida visas utbildningsprotokollet för **AquaA**.

AquaA

Utbildningsprotokoll

**Utbildningslokal**

Center, klinik:

Adress:

Postnummer, stad:

Telefon:

Fax:

Utbildningsperiod

från:

till:

 Person(er) som utsetts av den ansvariga organisationen Användare Annan

Namn:

Anläggningen för omvänd osmos

 AquaA

Serienr:

Programversion:

Drifttimmar:

Dialysvattenutmatning:

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

Bruksanvisning AquaA, version: _____

Utbildningsdokumentation

Driftdataregistreringsprotokoll (dygnsprotokoll)

✓

Anmärkningar:

**Observera**

Beakta sökordsregistret, viktig information och alla varningar i bruksanvisningen!

Utbildningsinnehåll			Arkiv	✓
Grundläggande principer				
A	Funktionsbeskrivning (se kapitel 7 på sidan 143)	<ul style="list-style-type: none"> – Principen för anläggningen för omvänd osmos – Fysikaliska samband – Osmoser – Diffusion – Princip för avhärdaren – Vattnets hårdhet 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Installationsvillkor (se kapitel 9.1 på sidan 149)	<ul style="list-style-type: none"> – Råvattnet måste ha dricksvattenkvalitet – Avloppsvattnets fria fallhöjd 20–30 mm – Golvbrunn tillgänglig – Läckagesensor måste finnas 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Avsett ändamål (se kapitel 2.6 på sidan 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Försörjning av dialysmaskiner – Dialysmaskinernas totala effekt får inte överskrida kapaciteten för AquaA. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Enhetens uppbyggnad				
A	Framsida AquaA (se kapitel 3.1.2 på sidan 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Huvudbrytare – Display som pekskärms-manöverelement – Brytare nöddrift – Pumpar – Signallampa 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Baksida (se kapitel 3.1.2 på sidan 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Hydrauliska anslutningar – Elektrisk anslutning 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Insida framtill (se kapitel 3.1.3 på sidan 35)	<ul style="list-style-type: none"> – E-Box 1 – effektelektronik – E-Box 2 – styrelektronik 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Sidovy (se kapitel 3.1.3 på sidan 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Inloppstank – RingBase med provtagning – Koncentratstyrventil DV3 (kan styras manuellt vid störning) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Integrerad läckagesensor	<ul style="list-style-type: none"> – Position och funktion 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	AquaA2 framsida (se kapitel 14.1.3 på sidan 191)	<ul style="list-style-type: none"> – Huvudbrytare – Pumpar 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Nöddrift AquaA2 (se kapitel 4.10.2 på sidan 73)	<ul style="list-style-type: none"> – Brytare nöddrift – Vattenväg för nöddrift 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Framsida AquaHT (se kapitel 14.2.3 på sidan 196)	<ul style="list-style-type: none"> – Tank 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Sidovy AquaHT (se kapitel 14.2.3 på sidan 196)	<ul style="list-style-type: none"> – E-box 1 – effektelektronik – E-box 2 – styrelektronik – Pump 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Nöddrift AquaUF (se kapitel 14.3.2 på sidan 215)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafilter 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Design AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – Se bruksanvisningen för AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Manöverdon och indikeringar				
A	Användningsfunktioner: Placering och funktion (se kapitel 3.3.1 på sidan 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Statusrad med aktuellt driftsätt och infomeny: Timerprogram-, meddelande- och timglassymboler – Statusmeny – Indikeringsområde – Driftsätt och systemets manöverknappar: Aktiva och inaktiva manöverknappar – Val av programmen – Systemmeny: inställningar och service – Lösenordsskydd 	IFU	<input type="checkbox"/>

Utbildningsinnehåll			Arkiv	✓
Driftsätt och funktioner				
A	Kortfattad bruksanvisning (se kapitel 4.5 på sidan 47)	<ul style="list-style-type: none"> – Välj program (STANDBY, DRIFT, SKÖLJA) – Tryck på knappen och håll den intryckt i 3 sekunder 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Driftprogram (se kapitel 4.4 på sidan 45), (se kapitel 4.5 på sidan 47), (se kapitel 4.6 på sidan 53), (se kapitel 4.8 på sidan 59),	<ul style="list-style-type: none"> – STANDBY – DRIFT – SKÖLJA (Rengöring samt sub-driftsätten Sköljning AquaA och Sköljning system för förbehandling av vatten) – NÖDRIFT 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Statusmeny (utan lösenord) (se kapitel 4.10.2 på sidan 73)	<ul style="list-style-type: none"> – Meddelanden: Aktuella meddelanden Kvittera meddelanden – Protokoll – Start, stopp: Timerprogram inställningar för drift och skölja Förskjuta tidpunkten för automatiskt stopp en gång – Systeminformation: Konfiguration och systemvärden – Driftvärden (aktuella driftdata) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Nöddrift (se kapitel 4.8 på sidan 59)	<ul style="list-style-type: none"> – Ej nödförsörjning med mjukt vatten – Permeatkonduktivitet och temperatur i inloppstanken övervakas – Aktivera nöddrift: Stäng av anläggningen för omvänd osmos och alla tillval med huvudbrytaren (OFF) Vrid AquaA-nöddriftsbrytaren moturs eller medurs Slå på AquaA-anläggningen för omvänd osmos med huvudströmbrytaren (ON (på)) Den andra pumpen kan slås på genom att brytaren trycks in – även om pump 1 inte reagerar – Inaktivera nöddrift: Ställ huvudströmbrytaren för AquaA i läget OFF (av) Skjut nöddriftsbrytare till mellanläge Återställ huvudströmbrytaren för anläggningen för omvänd osmos AquaA och tillvalen till läge ON (på) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	AquaA2 -nöddrift (se kapitel 4.8.4 på sidan 64)	<ul style="list-style-type: none"> – Ej nödförsörjning med mjukt vatten – Permeatkonduktiviteten övervakas – Aktivering av nöddrift: <ul style="list-style-type: none"> – Slå från AquaA-anläggningen för omvänd osmos med huvudströmbrytaren (OFF (av)) – Ändra vattenvägen till Nöddrift 2 – Vrid nöddriftsbrytaren för AquaA2 medurs – Slå på AquaA2-anläggningen för omvänd osmos med huvudströmbrytaren (ON (på)) – Den andra pumpen kan kopplas in genom att denna brytaren trycks in – även om pump P1s inte reagerar – Inaktivera nöddrift: <ul style="list-style-type: none"> – Slå på AquaA2-anläggningen för omvänd osmos med huvudströmbrytaren (OFF (av)) – Ändra vattenvägen till Standarddrift 1 – Skjut nöddriftsbrytare till mellanläge – Ställ huvudströmbrytaren på AquaA, AquaA2 och alternativen i läget ON (på). Inför återställning av dialysdrift måste en desinficering (kemisk eller membranvärmedesinficering) utföras. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Larmhantering				
A	Signallampa (se kapitel 3.3.1 på sidan 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Blinkar rött – larm eller störning föreligger och har ännu inte kvitterats – Gult och blinkande – en varning föreligger och har ännu inte kvitterats – Gult – desinfektion eller service är aktivt – Grön – Driftsättet DRIFT är aktivt – Grönt och blinkande – systemet växlar till driftsättet DRIFT 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Felmeddelanden (se kapitel 5.4 på sidan 114)	<ul style="list-style-type: none"> – Visas direkt när ett larm inträffar – Se kapitel 5 "Larm" i bruksanvisningen – Se kapitel 2 "Adresser" (vattenteknik hotline) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Utbildningsinnehåll			Arkiv	✓
Dokumentation, underhåll				
A	Driftdataregistrering (se kapitel 4.10.5.1 på sidan 84)	<ul style="list-style-type: none"> – Datum och tid för uppmätningen – Permeatkonduktiviteten Kond-P – Permeattemperatur T-P – Inloppskonduktiviteten Kond-F – Inloppstemperatur T-F – Permeattryck P-P – Koncentrattryck P-K – Inloppsflöde FL-F – Avskiljning FL-K – Permeatförbrukning FL-P – Dygnsförbrukning – Effektivitet (börvärde) – Effektivitet (faktiskt värde) – Retentionsgrad 	IFU, DDRP	<input type="checkbox"/>
B	Driftdataregistrering AquaA2 (se kapitel 4.10.5.2 på sidan 88)	<ul style="list-style-type: none"> – Permeatkonduktivitet Kond-Ps – Permeattemperatur T-Ps – Inloppstryck P-Fs – Permeattryck P-Ps – Koncentrattryck P-Ks – Inlopps-flöde FL-Fs – Avskiljning FL-Ks – Dygnsförbrukning – Retentionsgrad 	IFU, DDRP	<input type="checkbox"/>
C	Protokoll över värmedesinfektioner (se kapitel 4.10.2.3 på sidan 75)	<ul style="list-style-type: none"> – Start för värmedesinfektionen – Värmedesinfektionens varaktighet – Typ av värmedesinfektion – Temp. 1: uppnådd temperatur 1 – Temp. 2: uppnådd temperatur 2 – Förbrukning: dialysvattenförbrukning från AquaHT-tanken under värmedesinfektion. – A0: A0-värdet som uppnås under värmedesinfektion 	IFU, DDRP	<input type="checkbox"/>
D	Underhåll (personal) (se kapitel 11.2 på sidan 157)	<ul style="list-style-type: none"> – Fyll på avhjärsalt – Kontrollera tätheten – Mjukvattenprov – Utbyte av filterpatroner 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Protokoll om de senaste aktiviteterna (se kapitel 4.10.2.4 på sidan 76)	<ul style="list-style-type: none"> – DRIFT: Senaste start av driftsättet DRIFT – SKÖLJA: Senaste start av driftsättet SKÖLJA. Detta inkluderar sköljning av AquaA samt sköljning av vattenförbehandlingen. – KEMISK DESINFEKTION: Senaste start av en kemisk desinfektion. – AVKALKNING: Senaste start av en avkalkning. – ALKALISK RENGÖRING: Senaste start av en alkalisk rengöring. – RINGVÄRMEDESINFEKTION: Senaste start av en ringvärmedesinfektion. Denna aktivitet visas endast vid användning av en AquaHT. – MODULVÄRMEDESINFEKTION: Senaste start av en modulvärmedesinfektion. Denna aktivitet visas endast vid användning av en AquaHT. 	IFU	<input type="checkbox"/>
Övrigt				
A	Olika punkter (se kapitel 15.7.3 på sidan 242), (se kapitel 8.1 på sidan 146), (se kapitel 15.1 på sidan 221), (se kapitel 11.1 på sidan 157)	<ul style="list-style-type: none"> – Tagning av mikrobiologiska prover – Beställa förbrukningsartiklar – Medicintekniskt produktregister – Intervall för säkerhetstekniska kontroller 	IFU, UD	<input type="checkbox"/>
BA = Bruksanvisning DRP = Driftdataregistreringsprotokoll UD = Utbildningsdokumentation				
Hänvisning till bruksanvisningen: Enheten har godkänts för användning med de förbrukningsmaterial, tillbehör och tillval som anges i bruksanvisningen. Om den ansvariga organisationen vill använda andra förbrukningsmaterial, tillbehör eller tillval än dem som anges i bruksanvisningen ligger hela ansvaret för att säkerställa enhetens korrekta funktion på den ansvariga organisationen.				

15.3 Driftdataregistrering

Allmänna instruktioner:



Observera!

- I enlighet med ISO 23500-1 rekommenderar vi daglig övervakning av driftvärdena inför varje hemodialysbehandling.
-



Tips

Aktuella driftvärden för **AquaA** kan listas med knappen **Status** och valknappen **Driftvärden** (se kapitel 4.10.5.1 på sidan 84).



Tips

Skift-etiketten ger möjlighet att registrera driftvärden flera gånger per dag. Ett separat driftdataregistreringsprotokoll bevaras för varje **skift**.

15.3.1 Protokoll Driftdataregistrering manuellt

På följande sida visas mastermallen för driftdataregistreringen för **AquaA**.

AquaA**Driftdataregistrering
Dygnsprotokoll**

Serienummer:
Liter:
Program:
Utrustningskod (EC):
Installationsplats:
Gata:
Postnr.:
Ort:
Behörig tekniker:
Telefon:

ALLMÄNT

För att garantera säker och kontinuerlig drift av anläggningen för omvänd osmos, måste föreliggande driftdata ständigt övervakas. Samtliga data måste tvunget ha registrerats noggrant om man ev. vill göra anspråk på garantin. Vid avvikelser i värdena måste Teknisk Service underrättas så att lämpliga åtgärder kan vidtas inför en störning.

Servicecentral Europa

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Central Europe division
 Kundtjant/Servicecenter
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 TYSKLAND
 Tel.: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-postadress: ServicecenterD@fmc-ag.com

Internationell service

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 TYSKLAND
 Tel.: +49 9721 678-333 (hotline)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Protokoll Driftdataregistrering manuellt

På följande sidor visas protokollet för driftdataregistreringen för **AquaA**.

Driftdataregistrering, dygnsprotokoll AquaA	År: _____ Kalendervecka: _____ Skift: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
--	--

Procedur								
Veckodag	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön	–
Tid	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Anteckningar (användare)	Enhet						
AquaA								
Permeatkonduktiviteten Kond-P	_____	μS/cm						
Permeattemperatur T-P	_____	°C						
Inloppskonduktiviteten Kond-F	_____	μS/cm						
Inloppstemperatur T-F	_____	°C						
Permeattryck P-P	_____	bar						
Koncentrattryck P-K	_____	bar						
Inloppsflöde FL-F	_____	l/min						
Avskiljning FL-K	_____	l/min						
Permeatförbrukning	_____	l/min						
Dygnsförbrukning	_____	Liter						
Effektivitet (börvärde)	_____	%						
Effektivitet (faktiskt värde)	_____	%						
Retentionsgrad	_____	%						
AquaA2								
Permeatkonduktivitet Kond-Ps	_____	μS/cm						
Permeattemperatur T-Ps	_____	°C						
Inloppstryck P-Fs	_____	bar						
Permeattryck P-Ps	_____	bar						
Koncentrattryck P-Ks	_____	bar						
Inlopps-flöde FL-Fs	_____	l/min						
Avskiljning FL-Ks	_____	l/min						
Retentionsgrad	_____	%						
Värmedesinfektion AquaHT								
Värmedesinfektion av ringledning: genomförts utan problem?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	–
Värmedesinfektion av modul: genomförts utan problem?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej	–
Signatur								
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Observera

Om konduktiviteten ändras med mer än 100 % jämfört med tidigare medelvärde under en väsentlig tid är det viktigt att kontakta ansvarig tekniker eller tillverkaren.

15.4 Dialysvattnets kvalitet

Den mikrobiologiska och kemiska renheten hos dialysvätskan som framställts på dialyskliniken är av avgörande betydelse för kvaliteten av patienternas behandling. Dialysvattnets kvalitet ska uppfylla de lokala bestämmelserna. Om inga lokala bestämmelser är tillämpliga krävs överensstämmelse med kraven i ISO 23500-3 – "Water for haemodialysis and related therapies" ("Vatten för hemodialys och relaterade terapier").

Dialysvattnets kvalitet ska regelbundet övervakas med avseende på förtecknade kemiska och mikrobiologiska kontaminanter. Övervakningsschemat ska grundas på resultaten av systemvalideringen. I ett befintligt vattenberedningssystem som drivs under stabila villkor ska de kemiska kontaminanterna i dialysvattnet övervakas minst en gång per år. Detta utesluter total klorhalt som, ifall sådan finns i inloppsvattnet, ska övervakas vid början av varje behandlingsdag.

Överensstämmelse med kraven för de kemiska parametrarna enligt ISO 23500-3 kan göra det nödvändigt med ytterligare vattenberedningssteg eller en ändring av utbytet på enheten. Dialysvattnets sammansättning måste kontrolleras som en del av prestandakvalificeringen (PQ) och vattenberedningen och inställningarna på enheten måste justeras efter behov.

● Mikrobiologisk kvalitet på vätskor för hemodialys

Referens	Medium	Tillåtna maximivärden	
		Totalt antal livskraftiga mikroorganismer [CFU/ml]	Endotoxinkoncentration [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Dialysvatten	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalitet på dialysvätska för hemodialys och relaterade terapier)	(Standard) dialysvätska **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action level. Med början vid denna koncentration måste åtgärder vidtas för att bryta trenden mot högre, oacceptabla värden. Detta värde är i typfallet cirka 50 % av den maximalt tillåtna nivån.

**Tester avseende bakteriell tillväxt och endotoxiner behövs inte ifall dialysmaskinens vätskeväg är försedd med ett bakteriekvarhållande och endotoxinkvarhållande filter med lämplig kapacitet som har validerats av tillverkaren och drivs och övervakas enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. DIASAFE plus).

● **Dialysvattnets kemiska kvalitet**

ISO 23500-3					
Kontaminanter med påvisad toxicitet i dialys	Maximalt tillåten nivå [mg/l]	Elektrolyter	Maximalt tillåten nivå [mg/l]	Spårämnen	Maximalt tillåten nivå [mg/l]
Aluminium	0,01	Kalcium	2	Antimon	0,006
Bly	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsenik	0,005
Fluor	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Total klorhalt	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Koppar	0,1			Kadmium	0,001
Nitrat som (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Kvicksilver	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Selen	0,09
				Silver	0,005
				Tallium	0,002

* Värderna enligt European Pharmacopoeia (Ph.Eur.); tillämpliga förordningar måste följas. Andra avvikelser i Ph.Eur. ä: nitrat: gränsvärde = 2 mg/l nitrat i förhållande till totalmängd nitratmolekyler NO₃. Andra kontaminanter som bara förtecknas i Ph.Eur. är: ammoniak (NH₄): 0.2 mg/l; tungmetaller (som Pb): 0,1 mg/l; klorider: 50 mg/l.

För fortlöpande överensstämmelse med kvalitetsstandarder måste kontroller och desinfektioner av dialysvattnetsystemet genomföras med jämna mellanrum.

Rekommenderad kemisk övervakning

Årlig inspektion	Dialysvattnet ska kontrolleras med avseende på kemisk kontaminering minst en gång per år.
Tester offline	Om inloppsvattnet eller det förbehandlade vattnet är klorerat, och tester offline används, ska testet av totalt klor utföras nedströms det aktiverade kolfiltret vid början av varje behandlingsdag före den första patientbehandlingen. Om kloramin används vid en koncentration på 1 mg/l för att desinficera dricksvattenförrådet ska testet upprepas inför start av varje patientsession. Om inga patientsessioner är schemalagda ska testet utföras cirka var 4:e timme under driften.
Onlinetester	För onlinetester i vattenberedningssystemet, kan t.ex. klor- och total hårdhet-parametrar övervakas med AquaSENS .

15.5 Provtagning på AquaA för mikrobiologisk undersökning

Provtagningsventilen, som öppnas genom att man vrider på den, tjänar som provtagningsplats på **AquaA**.

Provtagningsventil



15.5.1 Förberedelse

- Iordningställ avkyld transportlåda.
- Anläggningen för omvänd osmos måste drivas i driftsättet **SKÖLJA** eller **DRIFT** i minst 20 minuter före provtagningen.
- Under provtagningen måste anläggningen för omvänd osmos vara i programmet **SKÖLJA** eller **DRIFT**.
- Skilj dialysvattenanslutningen från dialysmaskinen. Utför den mikrobiologiska analysen enligt den procedur som beskrivits för provtagning vid dialysvattenkopplingen.

15.5.2 Tillbehör, utrustning

Tillverkaren rekommenderar följande hjälpmedel:

- Gummihandskar
- Alkoholhaltigt handdesinfektionsmedel

Provbehållaren som kommer från laboratoriet ska användas för den kemiska provtagningen. **Påsen med adapter** (artikelnr: 603 067 1) kan användas som utrustning för provtagning av dialysvatten.

15.5.3 Procedur för provtagning på AquaA






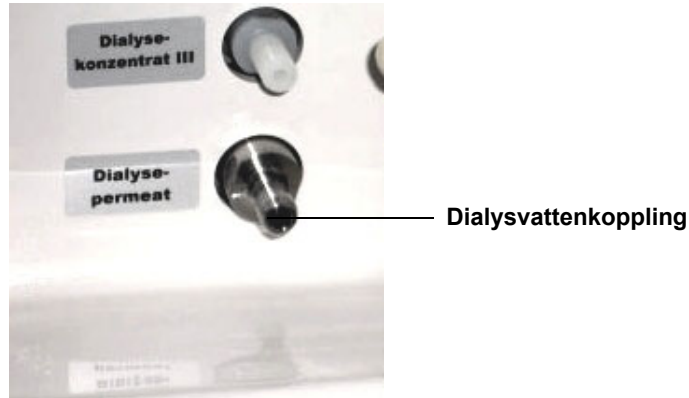
Bild	Beskrivning
 <p>Bild 1</p>	<p>Bild 1 – desinfektion av provtagningsventil:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficera provtagningsventilen med alkoholbaserat huddesinfektionsmedel (ej fuktgivande). ➤ Torka av eventuell kontaminering med en tops. ➤ Upprepa därefter desinfektionen (Bild 1). <p>Viktigt: Observera desinfektionsmedlets verkningstid!</p>
 <p>Bild 2+3</p>	<p>Bild 3 – montera och lås adapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Placera provtagningspåsens adapter på provtagningsventilen (Bild 2). ➤ Lås adaptern (Bild 3) Flervägsventilen på provtagningspåsens måste vara inställd så vätskor inte kan rinna.
 <p>Bild 4</p>	<p>Bild 4 – öppna provtagningsventilen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vrid provtagningsventilen moturs för att öppna den (Bild 4).

Bild	Beskrivning
 <p data-bbox="177 645 252 674">Bild 5</p>	<p data-bbox="703 293 1150 322">Bild 5 – skölj provtagningsventilen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1134 367">➤ Vrid flervägsventilen medurs 90°. <li data-bbox="703 383 1481 450">➤ Skölj provtagningsventilen i ca 60 sekunder via sköljnings slang (Bild 5).
 <p data-bbox="177 1070 252 1099">Bild 6</p>	<p data-bbox="703 703 935 732">Bild 6 – fyll påsen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 748 1481 815">➤ Vrid sedan flervägsventilen igen 90° medurs så att påsen fylls (Bild 6). <li data-bbox="703 831 1481 927">➤ Viktigt: Se till att flervägsventilen vrids tillbaka till utgångsläget (Bild 4) omedelbart så att påsen inte spricker.
	<p data-bbox="703 1128 1002 1158">Slutföra provtagningen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1173 1465 1202">➤ Provtagningsventilen sluts igen genom att den vrids medurs. <li data-bbox="703 1218 1465 1285">➤ Koppla från flervägsventilen och engångsdelarna och tillslut påsen ögonblickligen med den medföljande pluggen. <li data-bbox="703 1301 1347 1330">➤ Tryck lätt på påsen för att kontrollera att den är tät. <li data-bbox="703 1346 1481 1413">➤ Förse påsen med textad etikett och lägg den i den förberedda transportlådan.

15.6 Provtagning för mikrobiologisk undersökning

Provtagningsplats är dialysvattenkopplingen.



15.6.1 Förberedelse

- Iordningställ avkyld transportlåda.
- Anläggningen för omvänd osmos måste drivas i driftsättet **SKÖLJA** eller **DRIFT** i minst 20 minuter före provtagningen.
- Under provtagningen måste anläggningen för omvänd osmos vara i programmet **SKÖLJA** eller **DRIFT**.
- Skilj dialysvattenanslutningen från dialysmaskinen och genomför den procedur som beskrivits för provtagning vid dialysvattenkopplingen.



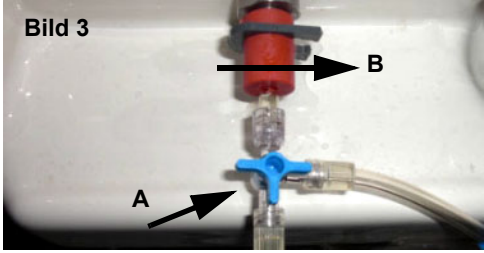
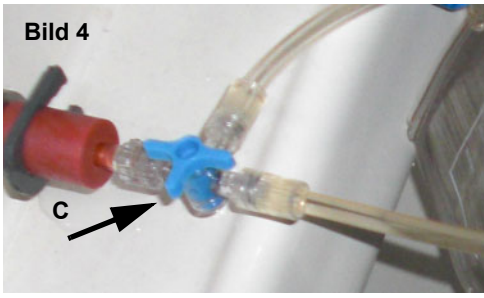
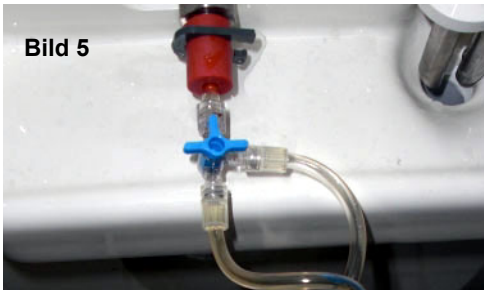
15.6.2 Tillbehör, utrustning

Tillverkaren rekommenderar följande hjälpmedel:

- Gummihandskar
- Alkoholhaltigt handdesinfektionsmedel

Provbehållaren som kommer från laboratoriet ska användas för den kemiska provtagningen. **Påsen med adapter** (artikelnr: 603 067 1) kan användas som utrustning för provtagning av dialysvatten.

15.6.3 Procedur för provtagning vid dialysvattenkopplingen

Bild	Beskrivning
 <p>Bild 1</p>  <p>Bild 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficera dialysvattenkopplingen med ett alkoholbaserat huddesinfektionsmedel (t.ex. SEPTODERM) (Bild 1) och använd en trasa för att torka bort all kontamination (Bild 2). ➤ Upprepa därefter desinfektionen (Bild 1 och 2). <p>Viktigt: Vänta tills desinfektionsmedlet har gett effekt.</p>
 <p>Bild 3</p>  <p>Bild 4</p>  <p>Bild 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Flervägsventilen på provtagningsatsen (A) måste vara inställt så vätskor inte kan rinna (Bild 3). ➤ Provtagningspåsens adapter placeras på kopplingen och låses fast (B) (Bild 3). ➤ Flervägsventilen vrids nu 90° medurs (C), och kopplingen "sköljs" i ca 60 sekunder med hjälp av sköljslangen (Bild 4). ➤ Vrid flervägsventilen igen 90° medurs så att påsen fylls (Bild 5). ➤ Efter ungefär 250 ml (ungefär halvfull), återställ flervägsventilen till utgångsläget (A) (Bild 3) så att påsen inte spricker. ➤ Slut klämman omedelbart, frigör låset, och avlägsna påsen. ➤ Koppla från flervägsventilen och engångsdelarna tillslut påsen ögonblickligen med den medföljande pluggen. ➤ Tryck lätt på påsen för att kontrollera att den är tät. ➤ Förse påsen med textad etikett och lägg den omedelbart i den förberedda transportlådan. Påsen måste levereras till testlaboriet inom 24 timmar.

15.7 Provtagning för kemisk undersökning

15.7.1 Förberedelse

Preatförbrukning är möjligt endast om anläggningen för omvänd osmos är i driftsättet **DRIFT** eller om det producerar dialysvatten under ett manuellt sköljprogram i driftsättet **SKÖLJA**.

Före provtagningen måste anläggningen för omvänd osmos vara i drift i minst 20 minuter. Om enheten inte är i driftsättet **DRIFT** måste det manuella sköljprogrammet startas.

Provtagningen genomförs i driftsättet **DRIFT** eller **SKÖLJA**.

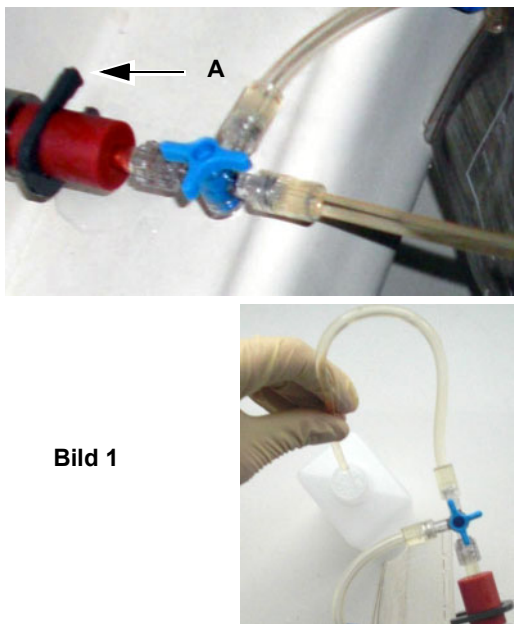
15.7.2 Tillbehör, utrustning

Tillverkaren rekommenderar följande hjälpmedel:

- Gummihandskar

Provbehållaren som kommer från laboratoriet ska användas för den kemiska provtagningen. **Påsen med adapter** (artikelnr: 603 067 1) kan användas som utrustning för provtagning av dialysvatten.

15.7.3 Genomföra provtagning för kemisk undersökning

Bild	Beskrivning
 <p data-bbox="159 1688 225 1715">Bild 1</p>	<p data-bbox="651 1223 1426 1346">➤ För provtagning med hjälp av en påse med adapter säkrar du först påsen på kopplingen (A) med hjälp av låset och använder sedan sköljslangen för att skölja kopplingen ordentligt (cirka 2 l) innan du fyller provbehållaren via sköljslangen.</p> <p data-bbox="651 1364 1406 1525">Viktigt: Vid provtagning på mediepelarens koppling kan påsen inte användas som provbehållare. I stället ska man använda de medföljande flaskorna från laboratoriet (bild 1)!</p>