

Gebrauchsanweisung

# **AQUA**base

### Umkehrosmoseanlage

Rev. 2.20 – 2017-03-20 Softwareversion 1.00





### Sehr geehrte Kunden,

In dieser Gebrauchsanweisung wird die Umkehrosmoseanlage als RO (Reverse Osmose) bezeichnet. Die Wasseraufbereitungsanlage AQUAbase ist ein Medizinprodukt und entspricht den Qualitätsanforderungen gemäß den Normen ISO 23500 und ISO 26722.

Treten Schwierigkeiten an der Anlage auf, bei denen Ihnen diese Gebrauchsanweisung nicht weiterhelfen sollte, melden Sie sich bitte unter Angabe einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung und der Gerätedaten direkt bei B. Braun, bei Ihrem Service-Techniker oder Ihrem autorisierten B. Braun-Partner.

Diese Gebrauchsanweisung muss ständig am Einsatzort der Wasseraufbereitungsanlage verfügbar sein.

Diese Gebrauchsanweisung enthält grundlegende Hinweise, die vor Inbetriebnahme und Wartung zu beachten sind. Sie ist daher unbedingt vor Inbetriebnahme- und/oder Wartungsmaßnahmen von dem zuständigen Fachpersonal/ Anwender zu lesen.

Der Betreiber der Anlage ist verpflichtet, die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeits-, Wartungs- und STK-Abläufe und die jeweiligen Intervalle zu beachten.

Bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann B. Braun keinen sicheren Betrieb der Anlage gewährleisten.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Anlagenlieferumfanges und ist bei Wiederverkauf dem neuen Besitzer zu übergeben.

B. Braun behält sich vor, Teile dieser Gebrauchsanweisung oder technische Daten ohne vorherige Mitteilung zu ändern.

Haben Sie noch Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung oder möchten Sie Anmerkungen oder Verbesserungsvorschläge mitteilen, dann zögern Sie nicht und setzen Sie sich bitte direkt mit uns in Verbindung.

Hersteller:

#### **B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany Tel.: +49 (56 61) 71-0 Fax: +49 (56 61) 75-0

Ihr persönlicher Service

Name

ist in 24h-Bereitschaft telefonisch erreichbar unter:

# Verbesserungs-Ideen

Wenn Sie mit dieser Gebrauchsanweisung arbeiten, haben Sie vielleicht Ideen, die zur Verbesserung des Inhalts beitragen können. Bitte behalten Sie dies nicht für sich, sondern teilen Sie uns Ihre Vorschläge mit. Wir haben dann die Möglichkeit, in folgenden Auflagen Ihre Vorschläge einfließen zu lassen.

•	Ja, ich möchte einen	Vorschlag machen! Meine Adresse ist:	
	Name:		
	Anschrift:		
	Tel.:		
	Fax		
•	Die Art. Nr. und Rev.	der mir vorliegenden Gebrauchsanweisung ist:	
	Art. Nr.:		
•	Mein Vorschlag zur \	erbesserung betrifft die Seite(n):	
•	Mein Vorschlag:		

Bei Bedarf bitte weitere Seiten beilegen. Sie können auch kopierte Seiten aus der Gebrauchsanweisung mit eingetragenen Verbesserungen beifügen.

Bitte senden Sie Ihren Vorschlag an:

#### **B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany Tel.: +49 (56 61) 71-0 Fax: +49 (56 61) 75-0

### Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur sicheren Anwendung der Anlage.

Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem bestimmungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten.

#### Der Betreiber ist in folgenden Punkten einzuweisen, bzw. verpflichtet:

- Das Medizinprodukt darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- Das Medizinprodukt darf nur **seiner Zweckbestimmung** entsprechend nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der aktuellen Fassung betrieben werden.
- Der Anwender muss sich verpflichten, die Anlage nur im bestimmungsgemäßen Zustand zu betreiben. Die Anlage darf nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweist, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem bestimmungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- Einweisung über sicheren Umgang mit den Produkten. Dies umfasst theoretische Grundlagen, sachgerechte Handhabung und Anwendungsvoraussetzung.
- Einweisung über zulässige Betriebsdaten (z. B. Einstelldaten für Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen, Funktionsprüfungen).
- Einweisung über Wartung und Behebung von Betriebsstörungen.
- Der Anwender ist verpflichtet, eintretende Veränderungen an der Anlage, welche die Sicherheit betreffen, sofort seinem Vorgesetzten/Betreiber zu melden sowie alle Sicherheitshinweise zu beachten.
- Einweisung über Gefahren, Verhaltensregeln und erforderliche Schutzmaßnahmen beim Umgang mit den eingesetzten Stoffen, Anweisungen im Gefahrenfall und Erste Hilfe.
- Durch Anweisungen und Kontrollen hat der Betreiber für Sauberkeit und Übersichtlichkeit am Einsatzort der Anlage zu sorgen.
- Der Betreiber muss sich verpflichten, die Zuständigkeiten bei Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung unmissverständlich so zu regeln, dass diese von allen Personen eingehalten werden, damit unter dem Sicherheitsaspekt keine unklaren Kompetenzen auftreten.

# Verwendete Zeichen und Symbole in der Gebrauchsanweisung

GEFAHR	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem hohen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.
	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem mittleren Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann.
	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann.
	Das Signalwort warnt vor Sach- und Umweltschäden.
HINWEIS	Das Signalwort weist auf Ratschläge bzw. Angaben zur wirtschaftlichen Verwendung oder auf einen einfacheren Arbeitsschritt hin.
$\rightarrow$	Dieses Symbol kennzeichnet einen Querverweis auf ein Kapitel innerhalb dieser Gebrauchsanweisung.

#### Verwendete Zeichen und Symbole an der Umkehrosmose

	Achtung, heiße Oberfläche
	Gebrauchsanweisung beachten
	Schutzleiteranschluss
, <b> </b> ,	Massenanschluss
$_{\rm 3N}\sim$	Dreiphasen-Wechselstrom mit Neutralleiter
$\bigcirc$	AUS (Versorgung, Trennen vom Netzanschluss)
	EIN (Versorgung, Verbinden mit Netzanschluss)
<u>/</u> {	Gefährliche elektrische Spannung
À	Achtung Restgefahren. Verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben durchzusehen.
••••	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
$[] \label{eq:linear}$	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



REF

Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Ein Symbol der Temperaturbegrenzung. Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

# Diese Gebrauchsanweisung besteht aus zwei Teilen:

#### Teil 1 – Gebrauchsanweisung

#### Sie finden hier Themen, die für den Normalbetrieb der Anlage wichtig sind.

- 1. Sicherheit
- 2. Einsatzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch
- 3. Zubehörliste AQUAbase
- 4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten
- 5. Technische Beschreibung
- 6. Funktionen
- 7. Bezeichnung der Bauteile
- 8. Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme
- 9. Einschalten des Gerätes
- 10. Dialysebetrieb
- 11. Standbybetrieb
- 12. Desinfektion (DI)
- 13. Eingabe von Gerätedaten
- 14. Betriebsarten
- 15. Fehler / Ursachen / Behebung

#### Teil 2 – Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

Sie finden hier Themen, die bei Inbetriebnahme und Wartung/STK wichtig sind.

- 1. Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung
- 2. Transport und Aufstellung
- 3. Arbeiten vor Erstinbetriebnahme
- 4. Erstinbetriebnahme
- 5. Inbetriebnahmeprotokoll
- 6. Anlage-Kenndaten
- 7. Technische Daten
- 8. Aufstell- und Klemmenplan
- 9. Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)
- 10. Ersatz- und Verschleißteilliste AQUAbase
- 11. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger

# Teil 1 – Gebrauchsanweisung

Hinwe	ise zur (	Gebrauchsanweisung1-4		
Verwe	Verwendete Zeichen und Symbole in der Gebrauchsanweisung1-4			
	Verwendete Zeichen und Symbole an der Umkehrosmose			
	Teil 1 – Gebrauchsanweisung1			
	Teil 2 –	Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung1-6		
1.	Siche	rheit 1-1		
	1.1	Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise		
	1.2	Allgemeine Sicherheit1-1		
	1.3	Funktionale Sicherheit1-1		
	1.3.1	Betriebssicherheit1-1		
	1.3.2	Sicherheit bei Instandhaltung1-2		
	1.4	Mikrobiologische Sicherheit1-2		
	1.5	Restgefahren1-3		
	1.6	Gegenanzeigen und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen		
	1.6.1	Gegenanzeigen 1-4		
	1.6.2	Nebenwirkungen		
2.	Einsa	tzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch2-1		
	2.1	Funktionsmerkmale2-1		
	2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale2-2		
	2.3	Anwendungsvorschriften2-2		
	2.4	Anforderung an die Wasserqualitäten2-2		
	2.4.1	Anforderungen an das Speisewasser/Rohwasser:		
3.	Zubel	nörliste AQUAbase3-1		

# 4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten ........... 4-1

Teil 1 • Inhalt

Teil 1 • Inhalt

5.	Tech	nische Beschreibung5-1
	5.1	Funktionsweise
	5.2	Konstruktionsmerkmale
	5.2.1	Einzelrohrbauweise
	5.2.2	AQUAbase HT Heiß-desinfizierbare Full-fit Elemente
	5.2.3	Totraumarme Verrohrung in Edelstahl5-2
6.	Funk	tionen 6-1
	6.1	Grundfließbild6-1
	6.2	Verfahrensschema6-2
	6.2.1	Verfahrensschema AQUAbase6-2
	6.2.2	Verfahrensschema AQUAbase HT
	6.3	Funktionsbeschreibung6-4
	6.3.1	Wassereinspeisung6-4
	6.3.2	Vorlagetank
	6.3.3	Steuerung nach der Leitfähigkeit 6-5
	6.3.4	Produktionsdruck der Anlage6-5
	6.3.5	Ringleitungsdruck6-5
	6.3.6	Verhinderung von Überdruck in der Ringleitung6-5
	6.3.7	Temperaturabhängige Verwerfung6-5
	6.3.8	Standbybetrieb6-6
	6.3.9	Abstellspülung6-6
	6.3.10	Leckagemeldungen6-6
7.	Beze	ichnung der Bauteile7-1
	7.1	Bezeichnung der Anlage7-1
	7.2	Anzeige und Tastatur7-3
8.	Inbet	riebnahme / Außerbetriebnahme
	8.1	Starten der Anlage
	8.2	Produktionsunterbrechung8-1
	8.3	Starten der Anlage nach Abschalten durch eine Störung
	8.4	Außerbetriebsetzen der Anlage8-2
	8.5	Rücknahme und Entsorgung8-2
	8.6	Technisches Merkblatt KONSERVIERUNG mit Natriummetabisulfit8-3

Teil 1 • Inhalt

**AQUA**base

10.	Dialysebetrieb (Dial)10-1		
11.	Standbybetrieb (Betrieb in dialysefreien Zeiten)		
12.	Desin	fektion (DI) 12-1	
	12.1	Vor der Desinfektion (DI)12-1	
	12.2	Durchführung der chemischen Desinfektion (DI)12-2	
	12.3	Durchführung einer Reinigung vor Desinfektion	
	12.4	Menuführung Desinfektion12-4	
	12.5	Thermische Desinfektion (Option)12-6	
	12.6	HT Option – Heißreinigung der Umkehrosmose 12-6	
13.	Einga	be von Gerätedaten und Parametern 13-1	
	13.1	Leistungsdaten, Menüpunkt 113-1	
	13.2	Dialysebetrieb, Menüpunkt 213-3	
	13.3	Eingabe Daten Standbybetrieb Menüpunkt 313-5	
	13.4	Eingabe Desinfektionsbetrieb, Menüpunkt 413-6	
	13.5	Eingabe Automatikbetrieb, Menüpunkt 513-7	
	13.6	Servicebetrieb, Menüpunkt 613-8	
	13.7	Anlagendaten, Menüpunkt 713-11	
	13.8	Fehlerhistorie, Menüpunkt 813-12	
	13.9	HT Betrieb, (Option) Menüpunkt 913-12	
14.	Betrie	ebsarten14-1	
	14.1	Übersicht der Betriebsarten14-1	
	14.2	Bezeichnung der digitalen Ein- und Ausgänge14-1	
	14.3	Betriebsmodi AQUAbase	
15.	Fehle	r / Ursachen / Behebung15-1	

15.1

9.

# 1. Sicherheit

# 1.1 Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu einer Gefährdung des Anwenders und/oder des Patienten führen. Die Nichtbeachtung kann unter Umständen folgende Gefährdungen nach sich ziehen:

- Versagen wichtiger Funktionen der Anlage.
- Gefährdung von Personen durch elektrische und mechanische Einwirkungen.
- Versagen vorgeschriebener Methoden zur Wartung und Desinfektion (DI)

# 1.2 Allgemeine Sicherheit

Die AQUAbase-Umkehrosmoseanlage ist nach dem Stand der Technik gebaut und betriebssicher.

Unsachgemäßer oder nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann Gefahren für das Bedienpersonal verursachen. Daher gilt:

- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere alle Sicherheitshinweise lesen und genau beachten.
- Diese Gebrauchsanweisung in der Nähe der Umkehrosmose (RO) zugänglich aufbewahren.
- Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung und Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und von B. Braun eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.
- Für den Betrieb der Anlage gelten in jedem Fall alle örtlichen Sicherheits- und Unfallverhütungs-Vorschriften. Diese müssen beachtet und jederzeit eingehalten werden.
- Angebrachte Hinweis- und Warnschilder beachten.
- Bei Verletzungen, Unfällen oder Hautreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Nach längeren Stillstandzeiten (> 72 h), mindestens jedoch 1 × jährlich, ist eine Desinfektion der Anlagen vorzunehmen (ab → Teil 1, Kapitel 12).

# 1.3 Funktionale Sicherheit

#### 1.3.1 Betriebssicherheit

WARNUNG → Vor der Arbeit an der Anlage stehen unter Druck! → Vor der Arbeit an der Anlage, die Rohrleitungen drucklos machen. Das Öffnen von Verschraubungen oder Ventilen kann zu Verletzungen führen!

- Es wird eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch B. Braun-autorisiertes Fachpersonal vorgeschrieben.
- Die Anlage ist nur mit geschlossenem Schaltschrank zu betreiben.
- Unzureichende Wasserqualität im Zulauf kann mangelhafte und unzulässige Produktqualität verursachen (siehe Anforderung → Teil 1, Kapitel 2.4).
- Befindet sich die Anlage unerwartet im Stillstand, darf der Bediener nicht sofort in einen anderen Betriebszustand wechseln. Die Anlage könnte für einen manuellen Eingriff gestoppt worden sein. Das unverhoffte Wiedereinschalten kann zu schweren Verletzungen führen.
- Die Rohrleitungen der Umkehrosmoseanlage stehen unter Druck. Das Öffnen von Verschraubungen oder Ventilen kann zu Verletzungen führen.
- Sollte das zu bearbeitende Produkt gesundheitsschädlich sein, ist ein Kontakt zu vermeiden. Falls doch geschehen, sind innerbetriebliche Erste-Hilfe Maßnahmen einzuleiten.
- Es ist eine tägliche Protokollierung der Leitfähigkeitswerte usw. gemäß → Teil 2, Kapitel 9.2.1 "Medizinproduktebuch" vorzunehmen.

- Bei einer Minderung der Permeatleistung von mehr als 20% wird empfohlen, die Anzahl der angeschlossenen Verbraucher ebenso zu reduzieren, um die Funktionalität der einzelnen angeschlossenen Geräte nicht zu beeinträchtigen.
- Trockenlauf der Pumpe ist verboten.
- Schutzvorrichtungen nicht verändern, entfernen, umgehen oder überbrücken.

#### 1.3.2 Sicherheit bei Instandhaltung

#### GEFAHR Elektrischer Schlag!

Gefährliche elektrische Spannung bei geöffnetem Schaltschrank. → Die Umkehrosmoseanlage am Hauptschalter ausschalten und vom Netz trennen

Bei geöffnetem Schaltschrank:

- Vor Beginn von Wartung und Reparatur muss die RO am Hauptschalter (1) → Teil 1, Kapitel 7.1 ausgeschaltet und vom Netz getrennt werden.
- Um Verletzungen zu verhindern, müssen bei Arbeiten an Pumpen und unter Druck stehenden Leitungen diese zuerst drucklos gemacht werden.
- Beschädigte bzw. entfernte Hinweis- und Warnschilder sowie Sicherheitsaufschriften umgehend erneuern.
- Nach Instandhaltungsarbeiten sind alle demontierten Schutzvorrichtungen fachgerecht wieder anzubringen.
- Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen der Anlage können die Sicherheit von Personen und der Anlage beeinträchtigen und müssen deshalb unterbleiben.
- Ist die RO mit einem Festanschluss versehen, muss mit der vorgeschalteten Trennvorrichtung die Anlage komplett vom Netz getrennt werden. (Zuleitungskabel, Anschlussklemmen und Netzfilter gegen elektromagnetische Beeinflussung sind vor dem Hauptschalter (1) der RO angeordnet. DIN EN 61010-1/6.11.3)

HINWEISEs dürfen nur Originalersatzteile sowie Zubehör- und Verbrauchsmaterial von B. Braun<br/>eingesetzt werden, siehe  $\rightarrow$  Teil 2 ab Seite 10-1 und  $\rightarrow$  Teil 1 ab Seite 3-1.

Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör oder Verbrauchsmaterial zurückzuführen sind, lehnt B. Braun jede Haftung ab.

### 1.4 Mikrobiologische Sicherheit

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch produziert die RO Wasser zum Verdünnen von Hämodialysekonzentraten.

Die Permeatqualität wird gemäß den Vorgaben ISO 13959 und Europäischer Pharmakopöe beeinflusst von:

- der Rohwasserqualität => das Einhalten der EU-Richtlinie 98/83/EG ist erforderlich
- der Vorbehandlung (Härte, Chlor, Schwermetalle ...)
- der Ringleitung (Dimensionierung, Material).
- Reinigungs- und Desinfektionszyklen

Nach der Erstinbetriebnahme wird die Anlage in einem einwandfreien Zustand übergeben (inkl. mikrobiologischer Kontrolle).



Der Betreiber ist für die Einhaltung der Grenzwerte nach der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) oder ISO 13959 auch hinsichtlich mikrobiologischer Qualität verantwortlich.

- → Nach einer Stillstandzeit (>72 h) wird die Durchführung einer Desinfektion (Option) empfohlen.
- ➔ Bei längeren Stillstandzeiten der Wasseraufbereitung, besteht eine Verkeimungsgefahr für das gesamte System der Wasseraufbereitung. Dies gilt auch für die verbindenden Rohrleitungen, wenn sie nicht automatisch gespült werden.

Teil 1 • Kapitel 1

- → Prüfen Sie das Permeat mindestens halbjährlich auf seine mikrobiologische Qualität (siehe  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 2.4 Bakteriologie, Pyrogenität).
- → Führen Sie bei Überschreitung des Alarmlimits für die Gesamtkeimzahl (50 KBE/ml) sowie Endotoxine (0,125 I.U./ml) eine Desinfektion durch.
- → Eine stetige Keimbelastung kann zur Bildung von Biofilm führen. Biofilm ist meist nur durch eine Kombination von mechanischer und chemischer Reinigung beseitigbar.
- → Eine Übersteigung der Grenzwerte nach der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) oder ISO 13959 (siehe → Teil 1, Kapitel 2.4) erfordert eine sofortige Reinigung und Desinfektion (Alarmlimit).

#### 1.5 Restgefahren

HINWEIS

Trotz aller getroffenen Vorkehrungen bestehen Restgefahren.

Restgefahren sind potentielle, nicht offensichtliche Gefahren, wie z.B.:

- Gefährdung, die durch das Produkt oder Spülmedium entstehen kann, wie z. B. Allergien, Hautreizungen oder Verbrennungen.
- Gefährdung durch Störung in der Steuerung.
- Gefährdung durch Fehlverhalten des Bedieners

#### 1. Stromschlag

Die Umkehrosmose AQUAbase wird mit einer elektrischen Spannung von 400 V(AC) betrieben. Unsachgemäßes Öffnen des Schaltschrankes oder Beschädigung der elektrischen Leitungen können einen Stromschlag auslösen (Lebensgefahr!).

Jegliche Arbeiten an der Anlage, welche das Öffnen des Schaltschrankes oder Berühren der Anschlusskabel erfordert, darf nur bei ausgeschalteter Anlage (Hauptschalter auf "0") und getrenntem Netzanschluss erfolgen.

Ist die RO mit einem Festanschluss versehen, muss mit der vorgeschalteten Trennvorrichtung die Anlage komplett vom Netz getrennt werden. Zuleitungskabel, Anschlussklemmen und Netzfilter gegen elektromagnetische Beeinflussung sind vor dem Hauptschalter (1) der RO angeordnet. (DIN EN 61010-1/6.11.3)

#### 2. Lärm

Bis zu einem Abstand von 0,5 m zur Anlage wird ein Lärmpegel von unter 80 dB (A) gemessen. Bei einer Geräuschkulisse von bis zu 80 dB (A) sind von Seiten des Gesetzgebers keine Maßnahmen zum Gehörschutz zwingend.

Allerdings kann bei einem Standort, an dem mehrere Geräuschguellen postiert sind, der Schallpegel ansteigen und einen Gehörschutz erforderlich machen. So ist es zu empfehlen, bei mehreren Geräten in einem Raum eine zusätzliche Schallpegelmessung durchzuführen und alle betroffenen Personengruppen (Reinigungspersonal, Betreiber, ...) über individuelle Gehörschutzmaßnahmen zu informieren.

#### 3. Wärmestrahlung

Heißreinigbare Umkehrosmose AQUAbase HT kann während einer Heißreinigung Wärmestrahlung abgeben. Dabei können Teile der Anlage, wie durchströmte Rohrleitungen und Membranmodule, Temperaturen von bis zu 90 °C erreichen, wodurch die Gefahr von Verbrennungen besteht.

Die Anlage ist mit dem Symbol für "Achtung, heiße Oberfläche" gekennzeichnet.

# 1.6 Gegenanzeigen und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen

#### 1.6.1 Gegenanzeigen

Benutzen Sie die Umkehrosmose nicht bei unklarer chemischer oder mikrobiologischer Qualität des Rohwassers.

Benutzen Sie die Umkehrosmose nicht, wenn das Rohwasser nicht den Vorgaben der Richtlinie 98/83/EG entspricht.

Benutzen Sie die Umkehrosmose nicht, wenn nach chemischer Desinfektion vor der Dialyse der Nachweis der Desinfektionsmittelfreiheit nicht an allen Entnahmestellen erbracht wurde.

#### 1.6.2 Nebenwirkungen

Auch bei bestimmungsgemäßer Betriebsweise der Umkehrosmose können geringe Mengen Aluminium und Nitrat die Umkehrosmosemembran passieren. Im Zusammenhang mit erhöhten Aluminiumwerten im Permeat wurden Anämien, neurologische Probleme, Enzephalopathien und Veränderungen im Knochenaufbau beobachtet. Im Zusammenhang mit erhöhten Nitratmengen wurden Übelkeit und Erbrechen sowie Hämolyse beobachtet.

Insbesondere bei erhöhten Nitrat- oder Aluminiumwerten im Rohwassern stellen Sie sicher, dass das Permeat die gültigen Grenzwerte für Wasser zum Verdünnen konzentrierten Hämodialyselösungen entsprechend Ph. Eur. oder ISO 13959 einhält.

# 2. Einsatzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Betreiber ist verantwortlich für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch der Anlage. Die Betriebssicherheit der gelieferten Anlage ist nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegeben.

Die in den technischen Daten  $\rightarrow$  Teil 2 ab Seite 7-1 angegebenen Werte müssen eingehalten werden. Grenzwerte dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

Die AQUAbase-Umkehrosmoseanlage darf nur bestimmungsgemäß eingesetzt werden und ist für die Lebensdauer von 10 Jahren konzipiert.

HINWEIS	Bestimmungsgemäßer Gebrauch ist das Herstellen von Wasser zum Verdünnen von Hämodialysekonzentraten gem. Europäischer Pharmakopöe und ISO 13959.		
HINWEIS	Das Speisewasser muss vor dem Enthärter (Ionenaustauscher) den Anforderungen der EG-Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. Nov. 1998 über die Qualität von Wasser für den		
	menschlichen Gebrauch entsprechen. B. Braun spezifische Abweichungen oder		
	Ergänzungen von der Richtlinie siehe → Teil 2, Kapitel 7.3.		

Zum bestimmungsgemäßem Gebrauch gehört auch die Einhaltung der vom Hersteller vorgesehenen Inbetriebnahme-, Betriebs- und Wartungsanleitungen, die Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung sind sowie Berücksichtigung von voraussehbarem Fehlverhalten.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beträgt der minimale Salzrückhalt 90%, bezogen auf die Leitfähigkeit im Zulaufstrom der Umkehrosmose.

Die Stundenliterleistung des Systems beträgt je nach Typ 250 l/h bis 900 l/h. Eine Wassertemperatur im Zulauf von < 10 °C mindert die hydraulische Leistung. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Permeat ist als Trinkwasser ungeeignet.

Die Geräte der Serie AQUAbase und AQUAbase HT sind medizinische elektrische Geräte, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen und gemäß der in  $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 7.15 enthaltenen Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden müssen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

#### **VORSICHT** Falscher Verwendungszweck Die Wasserqualität direkt nach der Umkehrosmose entspricht nicht den Anforderungen von ultrareinem Wasser (UPW).

ightarrow UPW benötigt eine zusätzliche Verfahrensstufe und eine ausführliche Validierung der Gesamtanlage.

Die Geräte der Reihe AQUAbase dürfen nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet oder verwendet werden.

# 2.1 Funktionsmerkmale

- Modularer Aufbau: Leistungsänderung der Anlage nur durch Austausch der Pumpen und Membranen.
- Standbybetrieb: Außerhalb des Permeatbetriebs wechselt die Anlage regelmäßig in einen Spülmodus, um mikrobiologisches Wachstum zu verhindern.
- Unerlaubte Betriebszustände, die angeschlossene Medizinprodukte und letztlich den Patienten gefährden könnten, sind durch Messvorrichtungen und damit verbundene Steuerungsmaßnahmen (Alarm- und Errorfunktionen), ausgeschlossen.

Alternativ zur Heißreinigung besteht die Möglichkeit auch chemisch zu desinfizieren:

- Semiautomatische chemische Desinfektion und Reinigung.
- Option "HT": selbstständig heißreinigbare Umkehrosmose mit Vorlagetank.

# 2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

• Produktion von Reinwasser (Permeat mit geringer Salzkonzentration) zur Verdünnung von Hämodialysekonzentraten.

# 2.3 Anwendungsvorschriften

- Es dürfen keinerlei Produkte/Medien verarbeitet werden, die unter Einfluss von Druck und Temperatur zu unkontrollierten Reaktionen wie Viskositätsanstieg, Temperaturanstieg, Ausfällungen, Schaumbildung oder Gasausscheidung neigen, wodurch die Anlagengrenzwerte auch nur kurzzeitig überschritten werden könnten.
- Das Rohwasser muss durch eine fachgerecht ausgelegte Vorbehandlungsstufe aufbereitet werden.
- Eine Vorbehandlungsstufe kann nur nach vorausgegangener Wasseranalyse oder nach g
  ültigen Angaben der kommunalen Wasserversorgungsunternehmen erfolgen. Die Wasserwerte des Eingangsrohwassers sind j
  ährlich zu kontrollieren und zu protokollieren.
- Eine Wasseranalyse ist jährlich durch den Betreiber der Anlage anzufordern.
- Eine Rücksprache mit dem kommunalen Wasserversorger bzgl. der Wasserqualität/ Trinkwasserchlorung ist vorzunehmen.
- Einen entsprechenden Musterbrief hierzu finden Sie in  $\rightarrow$  Teil 2, Seite 11-1.
- Die örtlichen Einleitbedingungen zum Anschluss des Konzentratablaufes sind zu beachten (auch bezüglich der Einleitung von Desinfektionsmitteln).
- Eine ordnungsgemäße Installation von Zu- und Abwasser gemäß DIN 1988-100 und DIN EN 1717 oder anderen nationalen Regelwerken ist durchzuführen.
- Andere Einsatzzwecke müssen vorher mit dem Hersteller abgestimmt werden.
- Die Anlage darf nur von Fachkräften transportiert, montiert, genutzt und instandgesetzt werden.
- Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.
- Jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht.
- Die Umkehrosmoseanlage AQUAbase hat nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX eine kurzzeitige (< 30 Tage) Anwendungsdauer.

# 2.4 Anforderung an die Wasserqualitäten

Um die Gesundheit der Patienten nicht zu gefährden, müssen die Wasserqualitäten Rohwasser und Reinwasser, je nach Anwendung den Richtlinien genügen, die dem jeweiligen Verwendungszweck zugeordnet sind.

#### 2.4.1 Anforderungen an das Speisewasser/Rohwasser:

AQUAbase Umkehrosmose-Anlagen sind so konzipiert, dass sie generell mit einer Speisewasserqualität der Güte "Wasser für den menschlichen Gebrauch" nach 98/83/EG zuzüglich einer zweckmäßigen Vorbehandlung betrieben werden können.

Die Standzeit der eingesetzten Umkehrosmosemembranen und die Permeatqualität als Produktstrom der Umkehrosmoseanlage hängen direkt von der Konzentration der einzelnen Wasserinhaltsstoffe ab und können/ müssen durch geeignete Vorbehandlungsverfahren optimiert werden.

Gemäß ISO 23500 wird eine tägliche Protokollierung der Prozessparameter empfohlen ( $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 9.2.2).

Definition/Wasserqualität	Trinkwasser (Wasser für den menschlichen Gerbrauch)	Speisewasser für Umkehrosmose AQUAbase	<b>Dialysewasser/Permeat</b> (Wasser zum Verdünnen konzentri Hämodialyselösungen)		<b>meat</b> nzentrierter <sub>l</sub> en)
Direktive	98/83/EG	98/83/EG + Verfahrens- technische Grenzwerte	ISO 13959	Europäische Pharmakopöe	Empfehlung angewandte Hygiene <sup>1</sup>
Chemische/ Physikalische Pa	arameter [ppm]				
Natrium (Na)	200	200	70	50	50
Kalium (K)			8	2	8
Calcium (Ca)		Gesamthärte	2	2	2
Magnesium (Mg)		< 1°dH oder < 1.79°f	4	2	4
Bor (B)	1,0	1			
Barium (Ba)		0,7	0,1		0,1
Beryllium (Be)		0,004	0,000 4		0,0004
Ammonium (NH4)	0,5	0,1		0,2	0,2
Aluminium (Al)	0,1	< 0,01	0,01	0,01	0,01
Metalle					
– Kupfer (Cu)	2	1	0,1		0,1
– Arsen (As)	0,01	0,01	0,005		0,005
– Blei (Pb)	0,01	0,01	0,005		0,005
– Silber (Ag)		0,1	0,005		0,005
– Chrom (Cr)	0,05	0,05	0,014		0,014
– Selen (Se)	0,01	0,01	0,09		0,01
- Antimon(Sb)	0,005	0,005	0,006		0,005
– Quecksilber (Hg)	0,001	0,001	0,000 2	0,001	0,000 2
– Nickel (Ni)	0,02	0,02			
– Zinn (Sn)					
– Eisen (Fe)	0,2	< 0,1			
– Cadmium(Cd)	0,005	0,005	0,001		0,001
– Zink (Zn)		5,0	0,1	0,1	0,1
– Mangan (Mn)	0,05	< 0,01			
– Uran (U)	0,010	0,01			
– Thallium (Ti)			0,002		
oder Summe Schwermetalle			0,1	0,1	
Cyanid (CN)	0,05	0,05			0,02
Chlor (Cl <sub>2</sub> )		Chlor gesamt: 0,0	0,1	0,1	0,1
1,2-Dichlorethan	0,0030				
Chloramin					0,1
Chlorid (Cl)	250	250		50	50
Fluorid (F)	1,5	1,5	0,2	0,2	0,2
Sulfat (SO4)	250	240	100	50	50
Nitrat (NO3)	50	10	2 (als N)	2	2
Nitrit (NO <sub>2</sub> )	0,5	0,5			

Definition/Wasserqualität	Trinkwasser (Wasser für den menschlichen Gerbrauch)	Speisewasser für Umkehrosmose AQUAbase	Di (Wasser H	<b>ialysewasser/ Per</b> zum Verdünnen ko Hämodialyselösung	<b>meat</b> nzentrierter jen)
Direktive	98/83/EG	98/83/EG + Verfahrens- technische Grenzwerte	ISO 13959	Europäische Pharmakopöe	Empfehlung angewandte Hygiene <sup>1</sup>
Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	0,00010	0,0001			
Benzol	0,0010	0,001			
Bromat	0,010	0,01			
Tetrachlorethen und Trichlorethen	0,010	0,005			
Trihalogenmethan	0,050	0,05			
Vinylchlorid	0,00050	0,0005			
Kieselsäure (SiO2)		< 10			
pH-Wert	6,5 - 9,5	6,5 - 9,0			
Temperatur		6 – 30 °C			
Spez. Leitfähigkeit	2500 $\mu S/cm$ bei 20 °C	< 1000 µS/cm bei 20 °C			
Verblockungsindex SDI <sub>(15)</sub> Trübung (NTU)	NTU < 1	<b>SDI (15 min)</b> < 3 Gem. ASTM 4189			
Mikrobiologische Paramete	r				
Gesamtkeimzahl	< 100 (22 ±2 °C,	< 100 (22° C)	< 100 (Aktion	< 10 <sup>2</sup>	< 100 nach RKI
[KBE/ml]	44 ± 4h) < 100 (36 ±1 °C, 44 ± 4h)	< 100 (36° C)	bei 50%) (17–23 °C, 7d)	(30–35 °C, 5d)	(22 ± 2 °C, 3–7 d)
Enterokokken	0 KBE/100ml	0 KBE/100ml			
EColi/ coliforme	0 KBE/100ml	0 KBE/100ml			
Endotoxine [EU/ml]			<0, 25 (Aktion bei 50%)	< 0,25	<0,25

1. "Leitlinie für angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten", ISBN 978-3-00-044348-0, 2013

Anmerkung:

In der Richtlinie 98/83/EG und bei ISO 13959 werden Grenzwerte für seltene Substanzen genannt, die hier nicht aufgeführt sind und die in den Originalpublikationen nachgelesen werden können. Im Vergleich zu früheren Veröffentlichungen werden keine Angaben zu Phosphat gemacht.

	Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.				
	Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl der Wasseraufbereitungsausrüstung und die jährliche Prüfung des Permeats gegen die Werte der Ph. Eur. und der ISO 13959.				
	Gefahr durch eine chemische und/oder mikrobielle Kontamination.				
	Die Permeatqualität steht im Zusammenhang mit der Speisewasserqualität. Wenn die Speisewasserqualität signifikant abnimmt, können Änderungen am Permeat zu Über- schreitungen der annehmbaren Grenzen führen.				
	Der Betreiber ist für die regelmäßige Überwachung der Grenzwerte für Speisewasser verantwortlich.				

Die Wasserqualität im Permeat wird online über die Leitfähigkeit (Summenparameter der meisten Wasserinhaltsstoffe) wiedergegeben. Sie ist abhängig von der Vorbehandlung, der Qualität des Zulaufwassers und der Temperatur.

# 3. Zubehörliste AQUAbase

#### HINWEIS

Werden andere Kabel, Wandler und Zubehör als oben aufgeführte verwendet, kann dies die Störaussendung und Störfestigkeit negativ beeinflussen.

Pos.	Artikel-Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	37754	Sterilfilter 20", 0,2 µm, absolut	Membranfilter Steril Hot Polysulfon, mit Reinstwasser vorgespült: In Verbindung mit einer <i>Aquaboss</i> <sup>®</sup> -Dialyse- wasser-Aufbereitungsanlage, der <i>Aquaboss</i> <sup>®</sup> -Hot Rinse Heisswasser-Desinfektionsanlage und dem <i>Aquaboss</i> <sup>®</sup> - Membranfilter Steril Hot Polysulfon wird eine konstante Dialysewasserqualität von < 0,1 KBE/ml garantiert.
2	2000011	Wasserwächter 1"	Autarkes Gerät inkl. Sensor und Sicherheitsmagnet-Ventil.
			Stromzufuhr nötig. Hierdurch wird der Ventil-Stössel nicht erwärmt, was wiederum einem Verkalken durch Wärme- zufuhr und einer Nichtfunktion im Falle einer Leckage vorgebeugt. Die Intervallspülautomatik beugt einem Fest- sitzen vor. Ein Magnetventil ist in die <b>Aquaboss®</b> -Vorstufe integriert, falls diese Option gewählt wurde.
3	1350002	Härteüberwachung <b>Aquaboss</b> ® Softcontrol II	Die <b>Aquaboss</b> <sup>®</sup> -Härteüberwachung ist ein vollauto- matisches und kontinuierlich arbeitendes, autarkes Messsystem zur Detektion von Härtedurchbrüchen. Der <b>Aquaboss</b> <sup>®</sup> Softcontrol arbeitet ohne Einsatz von Chemikalien. Das verwendete Wasser kann, da es chemisch nicht verändert wird, verlustfrei der nachfolgenden Umkehrosmose zugeführt werden.
			lonenspezifische Härteüberwachung über Membran- erkennungs-Effekt von ein- und zweiwertigen lonen.
			Autarke Betriebsweise ohne Chemikalien
4	37962	Desinfektionsmittel 5 I	Desinfektionsmittel Dialox, 5 I-Kanister
5	52819	Minncare Cold Sterilant 6 x 1 kg	Desinfektionsmittel Minncare, 6x 1 kg
6	52820	Minncare Cold Sterilant 2 x 5 I	Desinfektionsmittel Minncare, 2x 5 l
7	52821	Minncare Residual Test Strip	Teststreifen für Nachweis von Rückständen des Desinfektionsmittels Minncare
8	899	Citronensäure-Lösung (Fa. B. Braun) 6 l	Flüssiges Konzentrat zur Entkalkung
	307	Citronensäure-Lösung (Fa. B. Braun) 10 l	
9	50663	Durchflussmesser 100–1000 l/h	Schwebekörperdurchflussmessgerät, Polysulfon; heißwasserbeständig

Pos.	Artikel-Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
10	2000050	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, 1"
11	2000051	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, Schlauch d25
12	2000052	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, Mapress
13	2000060	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, 1"
14	2000061	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, Schlauch d25
15	2000065	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, 1"
16	2000066	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, Schlauch d25
17	2000070	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, 11/2"
18	2000075	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, 11/2"

# 4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten

Durch den Betreiber wird die Kombination der AQUAbase mit weiteren Medizinprodukten wie beispielsweise Ringleitungen, Medienversorgungseinheiten oder Dialysegeräten vorgenommen.

Das Inverkehrbringen der AQUAbase und weiteren Medizinprodukten kann unabhängig voneinander erfolgen. Durch den Hersteller wird standardmäßig keine Kombination von Medizinprodukten in Verkehr gebracht.

Die nachfolgenden Anforderungen des Umkehrosmosesystems an eine Kombination mit anderen Geräten werden durch den Hersteller, B. Braun Avitum AG gestellt:

- Geräte zur Vorbehandlung des Speisewassers (z.B. Enthärter, Aktivkohlefilter etc.) sowie Systeme zum Speichern oder Verteilen des Reinwassers müssen den Anforderungen der ISO 26722 genügen.
- Bei Verwendung in Kombination mit Permeatringleitungen müssen diese gemäß EN ISO 11197 (Medizinische elektrische Geräte, besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Versorgungseinheiten) ausgeführt sein. Der Druckverlust am Ende der Ringleitung bei Maximaldurchsatz darf 3bar nicht überschreiten. Die Mindestfließgeschwindigkeit beim Nenndurchsatz darf 0,5 m/Sek. nicht unterschreiten. Ein- und Ausgang der Ringleitung müssen mechanisch absperrbar sein.
- Bei Verwendung in Kombination mit Medienversorgungseinheiten müssen Entnahmestellen für Permeat gemäß EN ISO 11197 (Medizinische elektrische Geräte, besondere Festlegungen für die Sicherheit medizinischer Versorgungseinheiten) ausgeführt sein.
- In Kombination verwendete Dialysegeräte (Medizinprodukt Klasse IIb) müssen der Norm DIN VDE 0753-4 Anwendungsregeln zum sicheren Betrieb/Gebrauch von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie entsprechen.
- Des Weiteren müssen Dialysegeräte der Norm IEC 60601-2-16 (Besondere Anforderungen an die Sicherheit von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- und Hämofiltrationsgeräten) entsprechen.
- Für die Wasservorbehandlung ist ein Rohrtrenner der Klasse EA1 nur dann ausreichend, wenn über die angeschlossenen Dialysegeräte ein freier Einlauf gewährleistet wird.
- Der Anwender hat sich vor der Anwendung der Gerätekombination von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Geräte zu überzeugen.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z. B. DIN EN 60950 für datenverarbeitende Geräte, DIN EN 61010-1 für Mess-/ Kontroll-/ und Laborgeräte, und DIN EN 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm DIN EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

HINWEIS	Die Umkehrosmoseanlage AQUAbase ist für den sicheren Betrieb in Kombination mit den <i>Aquaboss®</i> - Produkten (Ringleitung, Heißreinigung) ausgelegt.
	Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen. Auch wenn die Umkehrosmoseanlage Wasser einer Qualität erzeugt, welches die Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 26722 erfüllt, kann die Verteilung dieses Wassers dessen Qualität soweit verschlechtern, dass es die Anforderungen nach der Norm DIN EN ISO 26722 nicht mehr erfüllt, sofern das Verteilungssystem nicht angemessen
	gewartet wird. Die Wartung/STK von der Umkehrosmoseanlage und dem angeschlossenen Verteilungssystem, muss nach Herstellerangaben erfolgen.

**AQUA**base

# 5. Technische Beschreibung

Die AQUAbase bietet dem Betreiber eine verbrauchsgeregelte Umkehrosmoseanlage einstufiger Bauart. Eine 4-zeilige LCD-Klartextanzeige ermöglicht es jederzeit, alle Betriebsparameter abzurufen und zu überwachen. Für die Darstellung der Klartextanzeige stehen verschiedene Sprachen zur Auswahl.

Eine verbraucherorientierte Steuerlogik ermöglicht eine hohe Wasserausbeute, auch bei ungünstigen Rohwasserverhältnissen. Der Rohwasserverbrauch richtet sich dabei ausschließlich nach der Permeatanforderung durch den Endverbraucher.

Eine menügeführte Klartextanzeige ermöglicht es dem Anwender, alle Produktionsparameter zu überwachen und die Anlagenfunktionen einschließlich Desinfektionsbetrieb individuell und reproduzierbar zu gestalten.

#### **Besondere Vorteile**

- Netztrennung / freier Einlauf gemäß EN 1717
- Anwenderfreundlich durch menügeführte Steuerung mit Klartextanzeige
- Passwortschutz der einstellbaren Gerätedaten
- Geringer Wasserverbrauch inklusive Spülwasser für Aquaboss® Enthärter und Stillstandspülung
- Abstell- und Stillstandspülung mit Leckageüberwachung während Standbybetrieb
- Kompaktbauweise
- Langlebige Edelstahlausführung
- Geringer Energieverbrauch
- Heißsanitation bei Aquaboss® AQUAbase HT-Version

### 5.1 Funktionsweise

Die AQUAbase arbeitet nach dem Prinzip der Umkehrosmose. Die Umkehrosmose bezeichnet den Prozess einer druckbetriebenen Querstromfiltration. Dabei fließt Wasser unter hohem Druck (bis max. 15 bar) tangential über eine semipermeable Membran. Wie bei der normalen Filtration erfolgt die Reinigung dadurch, dass eine Komponente (Wasser) des zu trennenden Gemisches die Membran nahezu ungehindert passieren kann, während andere Komponenten (gelöste und ungelöste Wasserinhaltsstoffe) mehr oder weniger stark zurückgehalten werden und im Konzentratstrom die Filtrationseinheit verlassen. Es handelt sich dabei um einen rein physikalischen Trennprozess im molekularen Bereich, der die zu trennenden Komponenten weder chemisch, biologisch noch thermisch verändert.

# 5.2 Konstruktionsmerkmale

#### 5.2.1 Einzelrohrbauweise

Die Einzelrohrbauweise sichert eine hohe Lebensdauer der Membrane. Das Membranrohr ist aus Edelstahl (1.4571/1.4404).

#### 5.2.2 AQUAbase HT Heiß-desinfizierbare Full-fit Elemente

Alle heißreingbaren Umkehrosmosen der Baureihe AQUAbase HT werden mit speziellen Full Filt Umkehrosmoseelementen bestückt, die aufgrund ihrer äußeren, hochpräzise gefertigten, gerändelten Polypropylen Oberflächenstruktur eine hohe Eignung zur Verwendung in mikrobiologisch empfindlichen Wasseraufbereitungssystemen verfügen.

#### 5.2.3 Totraumarme Verrohrung in Edelstahl

Es wird im gesamten System Wert auf geringste Toträume gelegt. Darüber hinaus eliminiert eine hohe Strömungsgeschwindigkeit mit den daraus resultierenden Scherkräften das Risiko eines Biofilmbewuchses an der Rohrwandung in erheblichem Maß.

# 6. Funktionen

# 6.1 Grundfließbild



Eine Wasseraufbereitung zum Herstellen von Wasser zur Verdünnung von Hämodialysekonzentraten besteht i. d. R. aus einer Vorbehandlung (z. B. Filter, Enthärter, Aktivkohle...), einer Umkehrosmose

AQUAbase oder → AQUAbase HT

und einer Ringleitung, durch welche das Produktwasser zirkuliert und an verschiedenen Entnahmestellen dem Verbraucher zur Verfügung steht. Sowohl die Umkehrosmose als auch die Ringleitung sind Medizinprodukte, die unabhängig voneinander in Verkehr gebracht werden können.

Alle Umkehrosmoseanlagen produzieren im Dialysebetrieb Wasser zum Verdünnen von Hämodialysekonzentrat.

Teil 1 • Kapitel 6

# 6.2 Verfahrensschema

#### 6.2.1 Verfahrensschema AQUAbase



Rückschlagventil

Leitfähigkeit Rohwasser

Leitfähigkeit Konzentrat

Drosselventil Konzentrat

Externe Leitfähigkeitsmessung

Probehahn Ringleitung-Vorlauf

Überwachung Ringleitungsdruck

Drucksensor Niveauregelung

Temperaturkompensation für ext. Leitfähigkeitsmessung (für CISAH4)

Überstromventil Ringleitung

Permeattemperatur

Permeattemperatur

Konzentratverwerfung

Einspeisung Rohwasser Liefergrenze der Umkehrosmoseanlage

Leitfähigkeit Permeat

**Durchfluss Permeat** 

Membranmodule

Pumpe 1

Manometer

Vorlagetank

Vorlagetank

#### 6.2.2 Verfahrensschema AQUAbase HT



Legende AQUAbase HT

ck valve:	Rückschlagventil
1:	Leitfähigkeit Rohwasser
AH2:	Leitfähigkeit Konzentrat
AHH3:	Leitfähigkeit Permeat
AH4:	Externe Leitfähigkeitsmessung
1. – E 1.3:	Heizung
AL1:	Durchfluss Permeat
	Pumpe 1
4040 (1…n):	Membranmodule
:	Drosselventil Konzentrat
:	Probehahn Ringleitung-Vorlauf
,3,5:	Manometer
.H1:	Überwachung Ringleitungsdruck
AL1:	Drucksensor Niveauregelung Vorlagetank
3:	Temperaturkompensation für ext. Leitfähigkeitsmessung (für CISAH4)
\H1:	Permeattemperatur
AH2:	Permeattemperatur Ringleitung- Rücklauf
\H4:	Temperaturregelung Heizkörper
.H:	Temperatur Heizkörper
H1:	Permeattemperatur
	Konzentratverwerfung
:	Einspeisung Rohwasser
:	Überstromventil Ringleitung
	Vorlagetank
<b></b>	Liefergrenze der Umkehrosmoseanlage

# 6.3 Funktionsbeschreibung

#### 6.3.1 Wassereinspeisung

Die Anlage wird mit Weichwasser gespeist, welches durch eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage zur Verfügung gestellt wird. Ein 5 µm-Vorfilter schützt die Umkehrosmosemembranen vor groben Verunreinigungen. Es stehen verschiedene Vorfiltervarianten zur Auswahl (siehe → Kapitel 3 Zubehör).

Gechlortes Trinkwasser muss mit einem Aktivkohlefilter behandelt werden, da Chlor die Membranen irreversibel schädigt. Chlor darf im Speisewasser der Umkehrosmose nicht nachweisbar sein ( $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 7 "Technische Daten").

Diese Vorbehandlungseinheiten sind nicht im Lieferumfang einer AQUAbase enthalten.

#### 6.3.2 Vorlagetank

Das vorgefilterte enthärtete Wasser gelangt über das Einspeiseventil **Y10** in den Vorlagetank. Die Niveauregelung im Vorlagetank erfolgt mit dem Drucksensor **PISAL1**. Der Drucksensor **PISAL1** schützt die eingebaute Kreiselpumpe gegen Wassermangel. Fällt das Niveau unter Schaltpunkt **PISAL1** (**Niveau 3**) so schaltet die Pumpe ab. Die Pumpe darf nicht betrieben werden, wenn das Wasserniveau im Behälter das **Niveau 3 / PISAL1** unterschritten hat.



- der Rohwassereinlauf über Y10
- der Ringleitungsrücklauf
- Soft-Control (optional)
- Überlauf
- Be- und Entlüftungsfilter (Tankbeatmung)
- Abgang zur Pumpe M1
- Tankentleerung

#### 6.3.3 Steuerung nach der Leitfähigkeit

Gemäß Verfahrensschema werden gemessen und ausgewertet:

Leitwert Rohwasser	CIS 1
Leitwert Konzentrat	CISAH2
Leitwert Permeat	CISAHH3

Als zusätzliche Sicherheit wird die Leitfähigkeit steuerungsunabhängig erfasst (**CISAH4**) und die Temperatur kompensiert.

Die Leistung der Umkehrosmoseanlage wird durch die Ausbeute in % Water Conversion Factor (WCF) geregelt. Das Konzentrat der Umkehrosmosestufe wird aus ökonomischen Vorteilen in den Vorlagetank zurückgeleitet. Je höher die Wasserausbeute, desto höher die durchschnittliche Leitfähigkeit im Vorlagetank. Um jedoch durch diese Betriebsweise die Permeatqualität nicht zu verschlechtern oder im Laufe der Betriebszeit die Membran zu beschädigen, muss der Konzentratstrom regelmäßig verworfen werden.

#### 6.3.4 Produktionsdruck der Anlage

Der Produktionsdruck muss eingehalten werden. Zu stark erhöhter Produktionsdruck erhöht die Flächenbelastung der Membran und führt möglicherweise zu ungenügender Membranüberströmung und damit zu Schäden an der Membran.

Die Permeatmenge steigt proportional zum Produktionsdruck **PI2**. Der Produktionsdruck wird über **NV4** justiert. Dies ist nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal erlaubt.

#### 6.3.5 Ringleitungsdruck

#### Einflussfaktoren auf den Druck in der Ringleitung:

- die maximale Abnahme (Zahl der Dialyseplätze und andere Abnehmer)
- die gewünschte Mindest-Strömungsgeschwindigkeit (zur Verminderung von Biofilmbildung)
- den Mindestversorgungsdruck an der letzten Zapfstelle
- die Leitungsgeometrie (Leitungsguerschnitt u.a.)

Am Ringleitungsende regelt das Überströmventil **ÜV1** den Druck in der Ringleitung und gleicht die Stellfaktoren aus. Das Überströmventil **ÜV1** am Ringleitungsende ist gemäß diesen Anforderungen auf den Druck **PI5** einzustellen. Bei voller Abnahme muss in die Ringleitung die erforderliche Menge Permeat mit dem erforderlichen Druck eingespeist werden. Die werkseitige Einstellung von **ÜV1** beträgt 2.5–3.5 bar.

#### 6.3.6 Verhinderung von Überdruck in der Ringleitung

Ein Druckanstieg nach der Umkehrosmose ist dann möglich, wenn ein Absperrhahn die Ringleitung sperrt. Der Druckschalter **PSAH1** verhindert das Ansteigen des Druckes über den eingestellten Wert "Druck **PSAH1**". Nach Abschalten der Anlage erscheint der entsprechende Kommentar auf dem Display.

Ein unzulässiger Druckanstieg beim Einschalten der Anlage führt zu einem Abschalten der Anlage über den Druckschalter **PSAH1** (Fehlermeldung Alarm **403** oder Error **403**).

#### 6.3.7 Temperaturabhängige Verwerfung

Bei Erreichen einer Permeattemperatur von über 35 °C (oberer Temp.-Grenzwert; parametrisierbar von 20–35 °C) verwirft die Anlage für 1 min das Konzentrat über **Y9**. Dies erfolgt so oft, bis die Temperatur unter den unteren eingestellten Temp.-Grenzwert gefallen ist.

Steigt die Permeattemperatur darüber hinaus auf 38 °C, so schaltet die Anlage ab (Fehlermeldung **Error 428**).

#### 6.3.8 Standbybetrieb

Wird über einen längeren Zeitraum (z. B. Wochenende oder Nacht) kein Permeat benötigt, kann die Anlage in den Modus "Standbybetrieb" geschalten werden. In dieser Betriebsart spült die Anlage in voreingestellten Zyklen sich selbst inkl. der angeschlossenen Ringleitung. Dies wirkt einer Biofilmbildung entgegen, die in dialysfreien Zeiten aufgrund fehlender Zirkulation gefördert wird.

Die Anlage wird automatisch zu einstellbaren Zeiten zum Durchspülen der Ringleitung und der Module eingeschaltet.

Hierzu wird die Anlage am Hauptschalter (1) eingeschaltet. Der Standbybetrieb wird über die Funktionstasten angewählt oder über Eingabe der Standbyspüldaten auf Automatikbetrieb programmiert.

HINWEIS	Während der Betriebsart "Standby" ist keine Permeatabnahme aus der Ringleitung erlaubt und dadurch keine Dialyse möglich.

Es kann jederzeit durch Drücken der Dial-Taste in den Dialysebetrieb gewechselt werden.

Eine Aktivierung der Temperaturüberwachung des Permeates verhindert unkontrollierten Temperaturanstieg über einen eingestellten Wert.

Bei Temperaturspülung AUS: Spricht die Temperaturüberwachung an (siehe Menü 3.3), wird eine begonnene Zwischenspülung unterbrochen. Nach Unterschreiten eines programmierten unteren Temperaturwertes und nach Ablauf der eingestellten Standby Pause, wird die nächste Standbyspülung begonnen.

Bei Temperaturspülung EIN: Das Wasser wird gemäß den eingestellten Start- und Stoppwerten über Y9 verworfen. Wenn die Temperaturspülung EIN ist, gibt es keine Leckageüberwachung.

Die AQUAbase HT bietet zusätzlich die Möglichkeit, während des Standbybetriebs mit Hilfe der installierten Heizer eine thermische Desinfektion der Umkehrosmose durchzuführen. Die Einstellungen zur Heißreinigung werden in Menü 9 vorgenommen. Die Durchführung einer thermischen Desinfektion (Heißreinigung) wird unter  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 12.5 beschrieben.

#### 6.3.9 Abstellspülung

Nach Umschaltung vom Dialysebetrieb auf Standbybetrieb erfolgt eine Abstellspülung.

Bei laufender Anlage wird der Wasserzulauf über **Y10** so lange gesperrt, bis der Flüssigkeitsspiegel **PISAL1** unterschreitet. Während dieser Zeit wird Konzentrat wechselweise über **Y9** verworfen.

#### 6.3.10 Leckagemeldungen

Zur Verhinderung großer Leckagen in der Betriebsart "Standbybetrieb" wird die Anlage inkl. der Ringleitung auf Wasserverluste kontrolliert.

Unterschreitet während der Standbyzeit der Füllstand im Vorlagebehälter **PISAL1**, so bedeutet dies einen Wasserverlust in der Ringleitung oder in der Anlage und die Anlage schaltet ab (Fehlermeldung **Error 416**).

# 7. Bezeichnung der Bauteile

# 7.1 Bezeichnung der Anlage



- 1. Hauptschalter
- 2. Display, à 4 Zeilen und je 20 Zeichen
- 3. Displaygeführte Tastensteuerung (Funktionstasten F1, F2, F3, F4)
- 4. Typenschild
- 5. Vorlagetank
- 6. Sterilfilter



- 7. ÜV1
- 8. Pumpe M1
- 9. Membranmodule MM4040 (1...n)
- 10. Scheibenventil
- 11. Temperatursensoren/Temperaturschalter
- 12. Druckschalter
- 13. Magnetventil Y9

# 7.2 Anzeige und Tastatur

Die Anzeige der Parameter und der Betriebszustände erfolgt auf einer 4-zeiligen LCD-Anzeige.

Rechts von der Anzeige befinden sich 2 LEDs, die entweder den ordnungsgemäßen Betrieb (grün) oder einen Error / Alarm (rot) anzeigen.

Die Bedienerführung über das Display und die vier Tasten ist eine einfache und schnelle Möglichkeit zum Einsehen und zum Ändern der Betriebsparameter (Ändern der betriebsrelevanten Werte ist nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal erlaubt).

Bei Erstbenutzung und bei ungeübten Anwendern rät B. Braun mit Hilfe der Gebrauchsanweisung vorzugehen.



#### Abbildung 7-2: Display mit Funktionstasten

- 1. Display LCD, 4-zeilig
- 2. LED rot, Error/Alarm
- 3. LED grün, Betrieb
- 4. Enter Taste (F4)
- 5. Verstelltasten (F2, F3)
- 6. Taste Menü, ESC (F1)

Rev. 2.20 – 2017-03-20 Softwareversion 1.00

# 8. Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme

 Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und von B. Braun eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Elektroarbeiten dürfen nur nach vollständiger Netztrennung und nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden.

A GEFAHR	Elektrischer Schlag!
	Gefährliche elektrische Spannung bei geöffnetem Schaltschrank → Die Umkehrosmoseanlage am Hauptschalter ausschalten und vom Netz trennen

- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise in → Teil 1 ab Seite 1-1 vor Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung lesen und genau beachten.
- Bei der Inbetriebnahme prüfen, ob alle Wasseranschlüsse korrekt angebracht sind (→ Teil 2 ab Seite 3-1), und ob alle Verbindungen leckagefrei sind.
- Eine Erstinbetriebnahme wird mit dem Inbetriebnahmeprotokoll (→ Teil 2 ab Seite 5-1) dokumentiert.

# 8.1 Starten der Anlage

Den Wasserzulauf (vor der Anlage) öffnen und die Anlage am Hauptschalter auf EIN schalten.

- 1. Initialtest.
- 2. Der Vorlagetank wird geleert.
- 3. Nach Unterschreitung von Schaltpunkt PISAL1 füllt sich der Tank wieder.
- 4. Die Steuerung schaltet die Pumpe ein und die Anlage beginnt mit der Permeatproduktion.
- 5. Bei Erstinbetriebnahme oder bei Inbetriebnahme nach dem Öffnen wasserführender Teile muss die Pumpe entlüftet werden (siehe → Teil 2, Kapitel 4 "Erstinbetriebnahme").

# 8.2 Produktionsunterbrechung

Die Anlage kann für kurze Zeit, z. B. über Nacht, mit Wasser gefüllt stehen gelassen werden, wenn man sie nicht in der Standbyart betreiben will. Es besteht in diesem Fall jedoch eine erhöhte Verkeimungsgefahr für die Anlage und die Ringleitung. Nach einer Stillstandzeit der Umkehrosmose von > 72 Std. wird die Durchführung einer Desinfektion empfohlen.

Um die Anlage und die Ringleitung durchzuspülen, sollte das Wiedereinschalten der Anlage einige Zeit vor dem Dialysebeginn erfolgen. Für dialysefreie Zeiten steht ein Standbymodus zur Verfügung.  $\rightarrow$  Teil 1 ab Seite 12-1.

# 8.3 Starten der Anlage nach Abschalten durch eine Störung

Befindet sich die Anlage auf Grund einer Störung im Stillstand, so wird die Ursache auf dem Anzeigendisplay angezeigt. Wenn möglich, sollte die Störungsursache beseitigt werden  $\rightarrow$  Teil 1 ab Seite 15-1.

Je nach Fehler muss die Steuerung zurückgesetzt werden. Dies geschieht durch Aus- und Wiedereinschalten am Hauptschalter oder durch Drücken der Reset-Taste.

### 8.4 Außerbetriebsetzen der Anlage

Soll die Anlage über längere Zeit außer Betrieb gesetzt werden, so wird empfohlen, die Anlage zu konservieren. Zum Konservieren der Anlage beachten Sie bitte unser "Technisches Merkblatt zur Konservierung"  $\rightarrow$  Teil 1 ab Seite 8-3. Bei längeren Ruhephasen der Anlage ist auf Enthärterverkeimung zu achten.

Eine Wiederinbetriebnahme nach längerer Außerbetriebssetzung erfolgt wie unter "Arbeiten vor Erstinbetriebnahme"  $\rightarrow$  Teil 2 ab Seite 3-1 beschrieben.

HINWEIS	Die Anlage ist während der Konservierungszeit mit folgenden Angaben deutlich zu kennzeichnen:
	– Art des Konservierungsmittels – Datum der Konservierung
	– Kontakt zu zuständigem Arzt und Bedienpersonal.

Um eine Patientengefährdung auszuschließen, muss nach einer Konservierung, vor regulärer Inbetriebnahme, eine Desinfektion nach  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 12 durchgeführt werden. Eine Konservierung wird in einem separaten dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch ( $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 9.2.1) notiert.

# 8.5 Rücknahme und Entsorgung

Das Medizinprodukt enthält eine Batterie. Gebrauchte Batterien sollen einem Recycling zugeführt werden. Die Batterie befindet sich auf der CPU im Schaltschrank und kann mit Hilfe eines Schraubendrehers von der Platine gehoben werden:

Folgende Schritte sind zu befolgen:

- 1. Hauptschalter auf "0"
- 2. EMV-Abdeckung abschrauben
- 3. Batterie wechseln



#### Batterie (1 Stück)

#### Abbildung 8-1: Ausbau Batterie



B. Braun Avitum AG bietet entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen die Rücknahme und fachgerechte Entsorgung der durch sie gelieferten Anlagen an.

#### HINWEIS

Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der Richtlinie RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).
### 8.6 Technisches Merkblatt KONSERVIERUNG mit Natriummetabisulfit

### HINWEIS

Beachten Sie die Sicherheitsdatenblätter der Hersteller.

### Schutz vor Kontamination und Stabilisierung von Umkehrosmose-Membranen

- Spülen Sie die Membranen vor der Konservierung mit einem chlorfreiem Wasser von guter Qualität (gelöste Feststoffe: SDI < 5). Verwenden Sie 60 Liter Wasser je 4-Zoll-Membran.</li>
- Ein Wachstum von Mikroorganismen wird verhindert, indem das Bisulfit den Sauerstoff entzieht.

	Konservierung	Stabilisierung	F	Frostschutzmitte	el	
Modul Anzahl	Natriummetabisulfit [mg/l] 0,5 – 1 %	MgCl <sub>2</sub> [gr] 200–350 mg/l	Glycerin 86%ig für –5°C [Liter]	Glycerin 86%ig für –9°C [Liter]	Glycerin 86%ig für –17°C [Liter]	Gesamtflüssigkeits- menge RO [Liter]
1	25,5 – 51	10,5 – 18	5	11	19	51
2	27 – 54	11 – 19	6,5	13	21	54
3	28,5 – 57	11,5 – 20	7	15	23	57

### Tabelle 8-1: Füllmengen Konservierungs- / Frostschutzmittel

### Konservierung mit Natriummetabisulfit

- Wenn auf der Membran kein Biofouling zu erwarten ist und diese zu Lagerzwecken geschützt werden soll, kann eine Lösung mit 0,5 – 1 Gew./Vol.-% Natriummetabisulfit verwendet werden. 9,5 % Gew./Vol.-% Glycerin müssen hinzugefügt werden, um ein Frostschutz bis auf -5 °C zu gewährleisten.
- Es ist hilfreich, eine Grundlösung mit einer ungefähr 20-fachen Konzentration von Natriummetabisulfit herzustellen und die Grundlösung in den Vorbehälter zu geben.

### Stabilisierung

- Wenn eine Lagerung länger als einen Monat erfolgen soll, muss 200–350mg/l Magnesiumchlorid (MgCl<sub>2</sub>) hinzugefügt werden, um die Stabilität der Membran aufrechtzuerhalten.
- Lassen Sie die Konservierungslösung durch die Membran zirkulieren. Rezirkulieren Sie die Lösung mindestens 20 Minuten lang durch den Mischbehälter. Die Temperatur darf 35 °C nicht übersteigen.
- Auch hier ist es hilfreich, eine Grundlösung mit 20-facher Konzentration von MgCl<sub>2</sub> herzustellen und die Grundlösung in den Vorbehälter zu geben.

### Leeren des Vorlagebehälters

- Entleeren Sie den Mischbehälter in den Abwasserabfluss, wenn die Schutzbehandlung abgeschlossen ist.
- Belassen Sie die Konservierungslösung nach dem Abschluss der vorstehenden Schritte in der Membran jedoch nur, wenn für die Membran <u>keine</u> Frostgefahr besteht.

HINWEIS Wenn die Anlage einer Temperatur 0 °C ausgesetzt wird (Transport etc.), so muss diese restentleert werden (speziell die Membran), da gefrierendes Wasser die Rohrleitungen und die Membran zerstören kann.

### Ausspülen

- Zum Ausspülen der Konservierungslösung (Element 4040), ist eine maximale Permeatproduktion und ein Konzentratfluss von mind. 60 l/min (35–45 min) erforderlich.
- Das Ausspülen kann beendet werden, wenn die Leitfähigkeit im Permeat (Displayanzeige) 2–10µS/cm beträgt (je nach Ausbeute und Rohwasserzusammensetzung).

HINWEIS	Die Anlage ist während der Konservierungszeit mit folgenden Angaben deutlich zu kennzeichnen:	
	– Art des Konservierungsmittels – Datum der Konservierung – Kontakt zu zuständigem Arzt und Bedienpersonal.	

Um eine Patientengefährdung auszuschließen, muss nach einer Konservierung, vor regulärer Inbetriebnahme, eine Desinfektion nach  $\rightarrow$  Kapitel 12 durchgeführt werden. Eine Konservierung wird in einem separaten dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch ( $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 9.2.1) notiert.

## Teil 1 • Kapitel 9

### 9. Einschalten des Gerätes

wt	<b>tt.mm.jj ss:mm</b> AQUAbase	CPU To Nach d durchg Bei kor
		kurz, d geleert möglicl arbeite
wt	<b>tt.mm.jj ss:mm</b> Betriebsmodus Betriebsphase	<b>Anzeig</b> Nach e angeze
F1	F2 F3 F4	ausges
		Über d Aktivitä
wt	tt.mm.ii ss:mm	Wartur
Men	Betriebsmodus Wartung fällig ü	Es wer fälligen so wird
wt	tt.mm.jj ss:mm	Anzeig Wird in

### est

lem Einschalten am Hauptschalter (1) wird ein Initialtest der CPU eführt.

rektem Abarbeiten des Initialtests leuchtet die rote LED einmalig ie grüne dauerhaft auf. Während des Initialtests wird der Tank und wieder aufgefüllt. Während des Initialtests ist keine Dialyse h. Wird der Initialtest nicht innerhalb 15 Minuten korrekt abget, erfolgt eine Fehlermeldung mit Angabe eines Fehlercodes.

### e von Betriebsmodus und -phase

rfolgreichem Initialtest werden Betriebsmodus und -phase eigt. Grundsätzlich startet die Anlage in dem Modus, in dem sie schaltet wurde.

ie Funktionstasten F1, F2, F3 und F4 können je nach Status iten ausgelöst werden.

wt	<b>tt.mm.jj</b> Error XX	ss:mm
	Fehlertext	
Menü		Reset

### ngsaufforderung

den alternierend mit den Betriebsmodi der Anlage, die jeweilig Serviceaufforderungen angezeigt. Ist z. B. eine Wartung fällig, dies in der 3. Zeile blinkend angezeigt.

### e einer Fehler-/Error-Meldung

n Betrieb ein Fehler festgestellt, erscheint ein Fehlertext. Je nach Art des Fehlers, wird die Anlage abgestellt.

 $(\rightarrow$  Teil 1, Seite 15-1 ff).

**HINWEIS** 

Nach Spannungsunterbruch schaltet die Anlage immer in die zuletzt aktive Betriebsphase.

### 10. Dialysebetrieb (Dial)

Der Dialysebetrieb (Permeatproduktion) dient zur Versorgung der angeschlossenen Dialysegeräte. (Das Dialysegerät verdünnt u.a. Hämodialysekonzentrat zu gebrauchsfertiger Dialyseflüssigkeit.)

HINWEIS Während der	HINWEIS Während der Dialyse ist keine Desinfektion erlaubt.		
wttt.mm.jjss:mmAnlage AusMenüDIDialStdby	Ausgangsmenü zum Einleiten des Dialysebetriebs Nach Betätigung der Funktionstaste Dial erscheint der gewählte Betriebsstatus der Anlage im Menü. Gleichzeitig wird die jeweilige Betriebsphase angezeigt. Das Auffüllen/Leeren des Vorlagetanks wird als eigene Betriebsphase dargestellt.		
wttt.mm.jjss:mmDialysebetriebTank leerenTank leerenMenüStdbyAus	<b>Dialysebetrieb, Betriebsphase Tank leeren</b> Befinden sich zum Anlagenstart noch Wasserreste im Vorlagetank (z. B. bei einem Start nach dem Standbybetrieb), wird in einem ersten Schritt der Vorlagetank geleert. Im Anschluss daran erfolgt das Füllen des Vorlagetanks mit Rohwasser/Weichwasser.		
wt tt.mm.jj ss:mm Dialysebetrieb Tank füllen Menü Stdby Aus	Dialysebetrieb, Betriebsphase Tank füllen Nach dem Tank füllen wechselt die Anlage automatisch in den Dialysebetrieb.		
wt tt.mm.jj ss:mm Dialysebetrieb RH:XX.X% LF:XXXµS/cm Menü Stdby Aus	<b>Dialysebetrieb, Anzeige der Permeatleitfähigkeit</b> Während des Betriebs wird die Permeatleitfähigkeit (LF in µS/cm) und der Rückhalt (RH in %) als Betriebsphase eingeblendet.		
wt tt.mm.jj ss:mm Dialysebetrieb RJ:XX.X% TDS:XXXppm Menü Stdby Aus	Bei Anwahl der Einheitenanzeige in US Einheiten (siehe Menü 7.3 Sprache) erscheint während des Betriebs die Permeatleitfähigkeit in "total dissolved solids" (TDS in ppm) und der Rückhalt wird als "Rejection Rate" (RJ in %) angezeigt		

### 11. Standbybetrieb (Betrieb in dialysefreien Zeiten)

Wird über einen längeren Zeitraum (z. B. Wochenende oder Nacht) kein Permeat benötigt, kann die Anlage in den Modus "Standbybetrieb" geschalten werden. In dieser Betriebsart spült die Anlage in voreingestellten Zyklen sich selbst inklusive der angeschlossenen Ringleitung. Dies wirkt einer Biofilmbildung entgegen, die in dialysefreien Zeiten aufgrund fehlender Zirkulation gefördert wird.

Die Anlage wird automatisch zu einstellbaren Zeiten zum Durchspülen der Ringleitung und der Module eingeschaltet.

Hierzu wird die Anlage am Hauptschalter (1) eingeschaltet. Der Standbybetrieb wird über die Funktionstasten angewählt oder über Eingabe der Standbyspüldaten auf Automatikbetrieb programmiert.

### HINWEISWährend der Betriebsart "Standby" ist keine Permeatabnahme aus der Ringleitung erlaubt<br/>und dadurch keine Dialyse möglich.Es kann jederzeit durch Drücken der Dial-Taste in den Dialysebetrieb gewechselt werden.<br/>Entnahme von Permeat während des Standbybetriebs führt zu einer Leckagemeldung.

Eine Aktivierung der Temperaturüberwachung des Permeates in Menü 3.3 verhindert unkontrollierten Temperaturanstieg über einen eingestellten Wert.

Bei Temperaturspülung AUS: Spricht die Temperaturüberwachung an (siehe Menü 3.3), wird eine begonnene Zwischenspülung unterbrochen. Nach Unterschreiten eines programmierten unteren Temperaturwertes und nach Ablauf der eingestellten Standby Pause, wird die nächste Standbyspülung begonnen.

Bei Temperaturspülung EIN: Das Wasser wird gemäß den eingestellten Start- und Stoppwerten über Y9 verworfen. Wenn die Temperaturspülung EIN ist, gibt es keine Leckageüberwachung.

### Heißreinigung (Option)

AQUAbase HT bietet zusätzlich die Möglichkeit, während des Standbybetriebs mit Hilfe der installierten Heizer eine thermische Desinfektion der Umkehrosmose durchzuführen. Die Einstellungen zur Heißreinigung werden in Menü 9 vorgenommen. Die Durchführung einer thermischen Desinfektion (Heißreinigung) wird unter  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 12.5 beschrieben.

wt	<b>tt.mm.jj</b> Anlage Aus		ss:mm
Menü	DI	Dial	Stdby

wt tt.mm.jj ss:mm Standbybetrieb Abstellspülung Menü DI Dial

### Ausgangsmenü zum Einleiten des Standbybetriebs

Zum Aktivieren dieser Betriebsart die Funktionstaste Stdby während des Dialysebetriebs oder einer anderen Betriebsart drücken.

### Standbybetrieb, Anzeige der Betriebsphase Abstellspülung

Nach Einleiten des Standbybetriebs wird die Abstellspülung als Betriebsphase angezeigt. Bei der Abstellspülung wird der Tankinhalt verworfen und nach einer Wartezeit von 60 Sekunden wieder gefüllt.



wt	tt.mm.j	j ss:mm		
Standbybetrieb				
Pause				
Menü	DI	Dial		

### Standbybetrieb, Anzeige der Betriebsphasen "Pause" und "Zwischenspülung"

Nach der erfolgter Abstellspülung wird sofort eine Zwischenspülung eingeleitet und nach deren Ablauf in die Pause gewechselt.

Nach Abschluss der Abstellspülung wird zwischen den Zwischenspülungen "Pause" als Betriebsphase angezeigt.

Zwischen zwei Zwischenspülungen wird die Information Standbybetrieb Pause im Display angezeigt

### 12. Desinfektion (DI)

Wenn möglich, ist eine thermische Desinfektion der Umkehrosmoseanlage AQUAbase der chemischen Desinfektion vorzuziehen. Die Desinfektion (DI) einer B. Braun Umkehrosmose ist nur durch von B. Braun autorisiertem und geschultem Personal erlaubt und wird mindest einmal pro Jahr empfohlen. Wird eine erhöhte Keimzahl im Permeat festgestellt, ist eine Desinfektion (DI) der Umkehrosmose durchzuführen (Aktionslimit 50 KBE/mI).

Eine Desinfektion der AQUAbase wird auf Anordnung des Betreibers durchgeführt:

- nach Erstinbetriebnahme und Ausspülen der Konservierungsmittel
- als präventive Maßnahme nach Vorgabe aus der Anlagenvalidierung
- bei Erreichen oder Überschreiten der mikrobiologischen Aktions-, Warn- oder Alarmlimite
- nach Öffnen der Anlage aufgrund Wartungs-, Reparaturarbeiten oder anderen konstruktiven Eingriffen

### 12.1 Vor der Desinfektion (DI)

Zur Erhöhung der Effektivität einer Desinfektion (DI) muss sichergestellt sein, dass die Membranmodule frei von organischen und chemischen Verschmutzungen sind. Es ist eine vorherige Reinigung der Membranmodule mit **Zitronensäure** zur Entfernung von Härtebildnern und Eisenablagerungen auf der Membran einzuleiten.

Bei Anlagen, die bauartbedingt nicht thermisch desinfiziert werden können, erfolgt die Desinfektion der wasserführenden Teile mit peressigsäurehaltigen Desinfektionsmitteln. Chemische Desinfektionsmittel müssen EN 1040 (chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Prüfverfahren für die bakterizide Basiswirkung) entsprechen.

Folgende Desinfektionsmittel (Kombinationspräparate) haben die Freigabe für eine Desinfektion (DI) von AQUAbase RO-Umkehrosmoseanlagen:

- Puristeril<sup>®</sup> 340 (Fa. Fresenius)
- Dialox<sup>®</sup> (Fa. Seppic / Gambro Medizintechnik)
- Peresal<sup>®</sup> (Fa. Henkel Hygiene GmbH)
- Minncare Cold Sterilant (Fa. Minntech)

A GEFAHR	Chemische Desinfektion.
	Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion.
	<ul> <li>Eine Desinfektion (DI) darf nur während der dialysefreien Zeit durchgeführt werden. Es darf keine Dialyse möglich sein.</li> <li>Vor Einleiten des Desinfektionsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.</li> <li>Falls ein Enthärter verwendet wird: Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.</li> <li>Die Desinfektion der Umkehrosmose muss durch geeignete Maßnahmen in den Behandlungsräumen signalisiert werden. (Siehe → Teil 2, Seite 11-2.)</li> <li>Das Desinfektionsmittel darf nicht auf der Umkehrosmoseanlage gelagert werden. Zur Aufbewahrung des DI-Mittels sind die Angaben des Herstellers zu beachten.</li> <li>Akute Vergiftungsgefahr durch Einnahme oder Verabreichen von Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel.</li> <li>Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion, darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.</li> </ul>

Die AQUAbase wurde auf ihre Materialbeständigkeit in Kombination mit den freigegebenen Desinfektionsmitteln geprüft und freigegeben.

Eine Desinfektion wird jeweils im dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch ( $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 9.2.1) notiert.

Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln ist auf die Gefahrenhinweise des DI-Mittelherstellers zu achten und persönliche Schutzausrüstung zu tragen.

### 12.2 Durchführung der chemischen Desinfektion (DI)

### **Desinfektion Arbeitsschritte**

- 1. Spülen der Umkehrosmoseanlage.
- 2. Auffüllen des Vorlagetanks mit Permeat
- Zur sicheren Desinfektion (DI) von Wasserkeimen wird eine ca. 2,0%-ige Wirklösung des Handelspräparats eingestellt (siehe → Tabelle 12-1). Als Stammlösung dient dabei der Vorlagebehälter, in dem die Konzentration des DI-Mittels 8 % nicht überschreiten darf (Membranschädigung!). Bei einer nachgewiesenen Kontamination mit Pilzen/Hefen oder Sporenbildnern ist mit B. Braun Rücksprache zu halten.
- 4. Der Inhalt des Vorlagebehälters wird solange im Kreislauf gefahren, bis im Gesamtsystem eine einheitliche Desinfektionmittelkonzentrtation erreicht wurde. (Das kann beispielsweise durch den Vergleich der Leitfähigkeiten im Ringleitungsvorlauf und Rücklauf ermittelt werden) Die Einwirkzeit (mit der Endkonzentration des DI-Mittels) beträgt mindestens 20 min. Die Einwirkzeit des DI-Mittels in seiner Einsatzverdünnung auf Membranen darf 30 min nicht überschreiten und muss unmittelbar durch einen Spülvorgang abgeschlossen werden.

HINWEIS	Durch Verschmutzungen im Wasseraufbereitungssystem kann eine unspezifische Desinfektionsmittelzehrung eintreten, welche die Konzentration an wirksamem DI-Mittel
	stark reduzieren kann. U.U. kann dadurch der DI-Mittelbedarf deutlich vom rechnerisch ermittelten Bedarf abweichen.

HINWEIS	Das Verfärben von Teststreifen zeigt lediglich an, dass sich die Desinfektionsmittelkonzent ration oberhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens befindet. Eine Wirkstoffkonzentration
	kann damit nicht ermittelt werden.

5. Im Anschluss an die Desinfektion (DI) erfolgt das Ausspülen der Umkehrosmose und der Ringleitung mit Permeat.

Zur spezifischen Überprüfung der DI-Mittelfreiheit stehen folgende Tests zur Verfügung:

- für H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Peroxid Test Merck Art. Nr. 10011) oder
- für Peressigsäure (Peressigsäuretest Merck Art. Nr. 110084)
- für Minncare (Minncare Residual Test Stripes Art # 52821)

```
HINWEISAuf eine gute Durchmischung des Inhalts im Vorlagetank ist zu achten, da es aufgrund<br/>unterschiedlicher spezifischer Dichten von DI-Mittel und Permeat zu Schichtungen am<br/>Behälterboden kommen kann.
```

Die Überprüfung der Desinfektionsmittelfreiheit hat an allen Permeat-Entnahmestellen einzeln zu erfolgen. B. Braun empfiehlt eine wiederholte Überprüfung der DI-Mittelfreiheit erfolgt nach 30-minütiger Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten Umkehrosmose.

### WARNUNG Vergiftungsgefahr!

Stellen Sie nach Desinfektion und vor Beginn der Dialyse die Desinfektionsmittelfreiheit des Permeats an jedem einzelnen Behandlungsplatz sicher

Tabelle 12-1:	Desinfektionsmittel – Anwendungskonzentration
---------------	---

Präparat	Konz	рН
A) Puristeril <sup>®</sup>	3 %	2,0
B) Dialox®	2 %	2,5
C) Peresal®	2 %	2,3

Präparat	Konz	рН
D) Minncare®	1 %	3,5
E) Minncare®	3 %	2,5

### Tabelle 12-2: Desinfektionsmittel – Anwendungskonzentration

Modulanzahl 4" (4040)	Desinfektionsmittel in Liter		
	A–C	D	E
1	0,4	0,2	0,6
2	0,8	0,4	1,2
3	1,2	0,6	1,8

Ringleitung lfd. Meter bei	Desinfektionsmittel in Liter		
Innendurchmesser 20 mm	A–C	D	E
50	0,3	0,15	0,45
100	0,6	0,3	0,9
150	0,9	0,45	1,35
200	1,2	0,6	1,8
250	1,6	0,8	2,4
300	1,9	0,9	2,7
350	2,2	1,1	3,3
400	2,5	1,25	3,5

Druckausgleichsbehälter Volumen in Liter	Desinfektionsmittel in Liter		
	A–C	D	E
25	0,2	0,1	0,3
50	0,3	0,15	0,45

ACHTUNG Verunreinigung des Trinkwassers! Stellen Sie vor Beginn einer Desnfektion sicher, dass Enthärter und Umkehrosmose nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.

HINWEIS

Verwenden Sie nur die von B. Braun freigegebenen Desinfektionsmittel!

### 12.3 Durchführung einer Reinigung vor Desinfektion

Vor jeder Desinfektion empfiehlt B. Braun die Reinigung der Membranen mit Zitronensäure (z.B. B. Braun Citronensäure-Lösung 50%). Die Reinigung erfolgt analog zur chemischen Desinfektion und kann über die Menüführung "DI – Desinfektion" aus der Betriebsart "Aus" gestartet werden.

### 12.4 Menuführung Desinfektion

wt	<b>tt.mm.jj</b> Anlage Aus		ss:mm	
Menü DI Dial Stdby				
Menu	DI	Dial	Stdb	

Desinfel	ction	
	Start	
Desinfektionsbetrieb		
Esc	5s→	

Tank leeren

Tank füllen

**Des.-Mittel eingeben** 

Desinfektion

Desinfektion

Desinfektion

Esc

Esc

Fsc

Die AQUAbase Umkehrosmoseanlage hat ein menügeführtes Desinfektionsprogramm. Die Einstellung der Desinfektionszeiten erfolgt unter Menü 4, DI-Betrieb.

Eine Gerätedesinfektion wird durch Betätigen der Funktionstaste DI im Ausgangsmenü oder im Standbybetriebs-Modus ausgelöst.

### Eingangsbildschirm Start Desinfektionsbetrieb

Durch 5 Sek. Drücken der → 5s Taste gelangt der Anwender zur nachfolgenden Desinfektionsphase. Durch Drücken der ESC Taste gelangt man zurück zum alten Betriebsmodus. Im weiteren Programmablauf besteht nur dann die Möglichkeit eines Abbruches der Desinfektion (DI), wenn dies in den Voreinstellungen erlaubt wurde. (Das Einblenden der ESC Funktion erfolgt nur nach Aktivierung der Abbruchmöglichkeit in Menüpunkt 4.4 Eingabe Desinf. erlaubt/gesperrt.)

### Einfüllen des Desinfektionsmittels

In einem ersten Schritt erfolgt eine Überprüfung des Füllstandes im Vorlagebehälter. Ist der Vorlagebehälter voll, wird nebenstehender Bildschirm angezeigt und der Vorlagebehälter wird geleert.

Anschließend wird der Vorlagebehälter (VL) auf 10% der maximalen Füllhöhe gefüllt.

### Desinfektionsmittel eingeben

Nachfolgend fordert die Anlage zur Eingabe von Desinfektionsmittel in den Vorlagebehälter auf. Dies erfolgt durch Eingabe von Desinfektionslösung über die im Deckel des VL-Behälters vorhandene DI-Einfüllöffnung (Schutzstopfen abziehen). Für die Desinfektion (DI) dürfen nur von B. Braun gelistete Desinfektionsmittel und -Mengen verwendet werden.

Desinfektion Umlaufbetrieb Restzeit XXXX Min Esc

### Umlaufbetrieb

Durch Drücken der → Taste bestätigt man die Eingabe und gelangt gelangt zur nächsten Desinfektionsphase "Umlaufbetrieb". Dabei wird der Tank bis zur definierten, maximalen Füllhöhe (Menü 6.7) aufgefüllt. Mit **ESC** kann die Desinfektion (DI) vorzeitig abgebrochen werden.

### Umlaufbetrieb mit Anzeige der verbleibenden Restzeit

Nach Ablauf der Umlaufzeit wechselt der Bildschirm zur Anzeige Einwirkbetrieb. Mit Esc kann der Umlaufbetrieb vorzeitig unterbrochen werden.

Desinfektion Einwirkbetrieb Restzeit XXXX Min Esc

### Einwirkbetrieb mit Anzeige der verbleibenden Restzeit

Nach Ablauf der Einwirkzeit wechselt der Bildschirm zur Anzeige Ausspülbetrieb. Mit **ESC** kann der Einwirkbetrieb beendet werden.

Durch Drücken der → Taste gelangt man zur nächsten Desinfektionsphase. Mit **ESC** wird die Desinfektion (DI) vorzeitig abgebrochen.

"Ausspülbetrieb": Nach Einleiten des Ausspülbetriebs wird die verbleibende Restzeit auf dem Display angezeigt.

### HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass die lokalen Einleitbedingungen für desinfektionsmittelhaltige Abwässer eingehalten werden.





Desinfektion Desinfektionsmittelfreiheit erfolgt? Esc 5s →

Desinfektion zurück zum Ausspülbetrieb Ja Nein

Desinfektion Ausspülbetrieb Restzeit XXXX Min Esc

### Ausspülbetrieb mit Anzeige der verbleibenden Restzeit

Das Ausspülen erfolgt in einem Wechsel zwischen Tank füllen, dem Takten der beteiligten Magnetventile, sowie vollständiges Leeren des Vorlagebehälters. Mit der **ESC**-Taste kann der Ausspülbetrieb abgebrochen werden und man gelangt vorzeitig zur Aufforderung, einen Desinfektionsmittelnachweis durchzuführen (B. Braun rät jedoch nicht zum vorzeitigem Abbruch eines jeden Ausspülbetriebes).

10 Minuten vor Ablauf der Ausspülzeit fordert Sie die Software auf, die Desinfektionsmittelfreiheit zu prüfen. Die Prüfung wird durch Drücken der  $\rightarrow$  Taste bestätigt.

### Durchführung eines Desinfektionsmittelnachweises

War der Nachweis der Desinfektionmittelfreiheit erfolgreich, wird dies durch Drücken der **5s**  $\rightarrow$  Taste (5 Sek.) bestätigt.

### Verlängerung der Ausspülphase

Bei Vorhandensein von Desinfektionsmittelresten wird der Anwender aufgefordert, mit Ja zum Ausspülbetrieb zu schalten. Nein leitet die Betriebsart Ende der Desinfektion (DI) ein.

Wenn ja:

Durch Drücken der "ja" Taste gelangt man zurück zum Ausspülbetrieb.

### Ende der Desinfektion (DI)

Wenn nein:

Mit  $\rightarrow$  wird der Desinfektionsbetrieb verlassen und man gelangt in den Ausgangszustand.

### 12.5 Thermische Desinfektion (Option)

Für AQUAbase Umkehrosmosen der Baureihe AQUAbase HT ist eine Heißdesinfektion optional verfügbar.

Eine Heißreinigung ist eine chemikalienfreie Alternative bewährter Desinfektionsmodi, um die mikrobiologische Qualität des Permeats zu optimieren und wird im Standbybetrieb durchgeführt.

Die Option "HT" beinhaltet ein Heizemodul mit 3 X 2 kW Heizleistung welches die Umkehrosmose auf bis zu 85 °C erwärmt und der thermischen Desinfektion dient. Die thermische Desinfektion umfasst die gesamte Anlage vom Vorlagetank über die Umkehrsomsemodule bis zur Permeateinspeisung in die Ringleitung und besteht aus den Betriebsphasen Heizen – Temperatur halten – Abkühlen.

Vergiftungsgefahr durch herausgelöste Konstruktionswerkstoffe und Zerstörung von Bauteilen!

 $\rightarrow$  Es dürfen nur bis mind. 90°C temperaturbeständige Originalmaterialien verwendet werden.

### 12.6 HT Option – Heißreinigung der Umkehrosmose

Die Parametrierung zur Heißreinigung erfolgt unter Menü 9 HT Betrieb. Eine Heißreinigung kann entweder zeitgesteuert oder von Hand gestartet werden. Menü 9 HT Betrieb steht nur zur Verfügung, wenn die Option HT vorhanden ist und DI 14 freigeschaltet wurde.

Ist für den heutigen Tag eine Heißdesinfektion vorgesehen, wird dies schon im Dialysebetrieb über ein weißes Viereck in der zweiten Zeile des Betriebsdisplays am rechten Rand angezeigt:

wt	tt.mm.jj		SS	:m	m
Dialysebetrieb					
RH:X	X.X%	LF:XX	(Xμ	S/c	m
Men	ü	Stdb	ру	Α	us

Nach Beendigung des Dialysebetriebs und vor dem Start der Heißdesinfektion durchläuft die Umkehrosmose die Abstellspülung des Standbybetriebs.

### Heizphase

wt	tt.mm.jj HT Heiz	ss:mm en
TISAH	1:	XX°C
TISAH	2:	XX°C
TISAH	4:	XX°C
Men	ü D	ial Abk

tt.mm.jj	ss:mm
T Temp. ha	alten
1:	XX°C
2:	XX°C
4:	XX°C
ü Dia	al Abk
	tt.mm.jj T Temp. ha 1: 2: 4: ü Dia

Nach Ende der Abstellspülung startet die Anlage unmittelbar eine Heißdesinfektion mit der Betriebsphase HT Heizen. Diese ist beendet, sobald die festgelegte Zieltemperatur (Menü 9.1) erreicht ist. Die Temperaturanzeigen der drei Temperaturmeßpunkte der Umkehhrosmose werden dabei abwechselnd angezeigt.

### Haltephase

Nach Erreichen der Aufheiztemperatur wird die Temperatur entsprechend der Vorgaben aus Menü 9.4 gehalten.

wt	tt.mm.j	j s	s:mm
	HT Abkü	hlen	
TISA	11:		XX°C
TISA	12:		XX°C
TISA	14:		XX°C
Mer	hü E	Dial	Abk

1.7 Heizzyklen XXXX	
<<	

9.3 Handbetrieb Ein/Aus			
Dauer			XXMin
<<	+		Enter

### Abkühlphase

Nach Ablauf der Haltephase wechselt die Anlage in die Abkühlphase bei der durch Einleiten von Frischwasser in den Vorlagetank die Umkehrosmose auf die in Menü 9.2 voreingestellte Temperatur abgekühlt wird

Sobald die eingestellte Kühltemperatur erreicht ist, wechselt die Anlage wieder in den Standbybetrieb zu den programmierten Spülzyklen (siehe  $\rightarrow$  Kapitel 11 "Standbybetrieb").

### Heizzyklenzähler

Der erfogreiche Abschluss einer Heißreinigung wird in Display-Menü 1.7 Heizzyklen durch Erhöhung eines Zählers angezeigt.Bei Abbruch der Heißdesinfektion (manuell oder oder durch eine Fehlermeldung) erfolgt keine Erhöhung des Zählers, die Desinfektion wurde nicht erfolgreich durchgeführt.

### Handbetrieb

Neben dem automatischen Start einer Heißreinigung kann eine Heißreinigung auch manuell gestartet werden. Voraussetzung dafür ist, dass sich die Umkehrosmose im Standbybetrieb befindet.

Zum Start des Handbetriebs wird im Menüpunkt 9.3 einmalig und nur für den heutigen Tag die Option Handbetrieb "Ein" sowie eine Dauer in Minuten gewählt. Der Start der Heißreinigung erfolgt durch die Enter-Taste nach Eingabe der Betriebsparameter. Die Desinfektionstemperatur entspricht dem in Menü 9.1 hinterlegten Wert. Nach Ablauf der Heißreinigung löschen sich die Einträge automatisch.

HINWEIS	EN ISO 15883-1 schreibt für einen A0 Wert von 600 bei einer Temperatur von 80 °C eine Einwirkzeit von 10 Minuten vor. Geringere Temperaturen erfordern längere Heizphasen,
	um die meisten vegetativen Bakterien, Hefen, Pilze und Viren abzutöten.
	(Verweis: EN ISO 15883-1 "Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren")

### 13. Eingabe von Gerätedaten und Parametern



Durch Aufrufen des Programmpunktes **Menü** aus dem Grundzustand der Steuerung und während des Dialysebetriebes verzweigt das Programm in die Parametrierungsebene. In den Unterprogrammpunkten dieser Ebene können Kenndaten der Anlage abgefragt werden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, Steuerungsparameter der Anlage zu verändern.

Parameter, die die Funktionssicherheit der Anlage betreffen sowie Parameter, die dem technischen Service zur Überprüfung der Anlagenfunktion dienen, sind durch ein Passwort geschützt und dürfen nur von autorisiertem Personal verändert werden.

Ist die Option der Heißreinigung HT installiert erscheint dies im Menü unter Punkt 9. Ist dieser Modus nicht vorhanden, so endet die Menüliste bei Punkt 8 "Fehlerhistory".

### Anwahl eines Menüpunktes

- << wechselt zum vorherigen Menü
- ↑ vorheriger Menüpunkt / Auswahl
- ↓ nachfolgender Menüpunkt / Auswahl
- Enter Aktivierung der Auswahl

ACHTUNG Die Eingabe falscher Werte kann das ordnungsgemäße Funktionieren der Steuerung gefährden.

### 13.1 Leistungsdaten, Menüpunkt 1

1.1 L	eitfähi	igkeit	en
1.2 V	Vasser ISAL1	temp	
1.4 B	Z Pum	npe	
1.5 B	Z Gera	ät	
1.6 B	Z Heiz	ung	
1.7 ⊦	leizzyk	klen	
<<	$\uparrow$	$\downarrow$	Enter

1.1 Leitfähigkeiten				
Roh	Konz	Perm		
XXXX	XXXX	XXX		
<<				

**Menüpunkt 1** gibt Zugang zu den Betriebsdaten der Umkehrosmose. Die Leistungsdaten sind ohne Passworteingabe zugänglich.

### Anwahl eines Menüpunktes

- << wechselt zum vorherigen Menü
- ↑ vorheriger Menüpunkt / Auswahl
- ↓ nachfolgender Menüpunkt / Auswahl

Enter Aktivierung der Auswahl

In **Menüpunkt 1.1** gelangt der Bediener zu einem Sammelbildschirm aller gemessenen Leitfähigkeiten.

- Roh: Leitfähgkeit Rohwasser in µS/cm oder ppm TDS
- Konz: Leifähigkeit Konzentrat in µS/cm oder ppm TDS
- Perm: Leitfähigkeit Permeat µS/cm oder ppm TDS

<< zurück zum Menü Leistungsdaten

Teil 1 • Kapitel 13

1.2 Wassertemp. TISAH1 XX°C	In <b>Menüpunkt 1.2</b> Wassertemp gelang der Bediener zum Sammelbildschirm der erfassten Temperaturen.
TISAH2 XX°C TISAH4 XX°C <<	Die optionalen Temperaturmessungen TISAH2 und TISAH4 werden dabei alternierend alle 5 Sekunden angezeigt TISAH2 und TISAH4 werden nur bei Anlagentyp AQUAbase HT RO (DI14=1) angezeigt.
	TISAH 1 Temperatur Permeat in °C oder °F
	TISAH 2 (Option HT) Temperatur Ende Ringleitung in °C oder °F
	TISAH 4 (Option HT) Regeltemperatur Heizer in °C oder °F
	<< zurück zum Menü Leistungsdaten
1.3 FISAL1 XXXX I/h	In <b>Menüpunkt 1.3</b> FISAL1 gelangt der Bediener zur Anzeige der aktuell gemessenen Permeatmenge in I/h.
<<	<< zurück zum Menü Leistungsdaten
1.4 BZ Pumpe M1: XXXXXX h	In <b>Menüpunkt 1.4</b> wird die Betriebszeit von Pumpe M1 in Stunden [h] angezeigt.
«<	<< zurück zum Menü Leistungsdaten
1.5 BZ Gerät XXXXXX h	In <b>Menüpunkt 1.5</b> wird die Betriebszeit des Geräts in Stunden [h] angezeigt.
~~	<< zurück zum Menü Leistungsdaten
1.6 BZ HeizungE1.1XXXXXX hE1.2XXXXXX hE1.3XXXXXX h<Enter	<b>Zusäztliche Leistungsdaten für die Option Heißreinigung HT</b> Sofern die Option Heißreinigung HT installiert ist, wird in <b>Menüpunkt 1.6</b> die Betriebszeit der Heizer E1.1 bis E1.3 in Stunden [h] angezeigt. << zurück zum Menü Leistungsdaten
1.7 Heizzyklen XXXX	Sofern die Option Heißreinigung HT installiert ist, wird n <b>Menüpunkt 1.7</b> die Anzahl der fehlerfrei durchlaufenen Heizzyklen des Geräts angezeigt. << zurück zum Menü Leistungsdaten

### 13.2 Dialysebetrieb, Menüpunkt 2

Im **Menüpunkt 2** Dialysebetrieb können kundenspezifische Einstellungen der Umkehrosmose eingesehen werden.

### 2.2 Alarmwert Perm. 2.3 Grenzwert Perm. 2.4 Temperaturverw. 2.5 Y9 Intervall 2.6 Konz-Verw-Inter 2.7 Hartwasserbetrieb 2.8 LC-Betrieb $<< \uparrow \downarrow$ Enter 2.1 WCF XX% << + - Edit

2.1 WCF

wt	tt.mm.jj Passwo	ss:mm ort
<<	XXXXXX + -	× →







Der Zugang zur Anzeige jedes Menüpunkts erfolgt ohne Abfrage des Passworts. Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts. Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert.

### Eingabe des Kundenpassworts

Bei Auswahl der Edit-Funktion nach Anwahl eines Menüpunkts fragt die Steuerung nach Eingabe eines 6-stelligen, kundenspezifischen alphanumerischen Passworts.

Mit +/- die passende Kombination eingeben, weiter mit  $\rightarrow$ , zurück mit  $\leftarrow$ . Nach Erreichen der letzten Stelle Bestätigung mit Enter.

### Menüpunkt 2.1 WCF (Water Conversion factor = Ausbeute)

In Menü 2.1 kann nach Eingabe des Kundenpassworts die Wasserausbeute im Bereich 25 – 90% (Default 50%) eingestellt werden.

### Menüpunkt 2.2 Alarmwert Permeat

Der Alarmwert Permeat legt fest, bei welcher Leitfähigkeit dem Betreiber signalisiert werden soll, dass die Permeatqualität an CISAHH3 sich ausserhalb der gewünschten Qualität befindet.

Bei Überschreiten des Alarmwerts während des Dialysebetriebs wird Alarm 408 ausgegeben, die Anlage bleibt in Betrieb, die Konzentratverwerfung erfolgt zeitgesteuert wie in Menü 2.6 definiert. Der Alarm ist selbstquittierend bei Unterschreiten des Alarmwertes.

Einstellbereich 5 – 60µS/cm, Defaultwert 30µS/cm

### Menüpunkt 2.3 Grenzwert Permeat

Der Permeatgrenzwert legt fest, bei welcher Leitfähigkeit an CISAHH3 die Umkehrosmose eine sicherheitsgerichtete Abschaltung vornimmt.

Bei Überschreiten des Grenzwerts während des Dialysebetriebs wird Error 409 ausgegeben, die Anlage stellt ab. Der Error ist nach Behebung der Fehlerursache durch Neustart der Anlage quittierbar.

Einstellbereich 5 -200 µS/cm; Defaultwert 90 µS/cm

2.4 Temperaturverw.		
Start		XX°C
Stopp		XX°C
<< -	+ -	Enter

2.5 Y9 Intervall

XXs

XXs

Enter

**Y9** Aus

Y9 Ein

<<

### Menüpunkt 2.4 Temperaturverwurf

Der Temperaturverwurf legt fest, bei welcher Permeat (Start-) Temperatur im Dialysebetrieb der Inhalt des Vorlagtanks solange verworfen und mit Frischwasser ersetzt wird, bis die Ziel (Stopp-) Temperatur erreicht wurde.

Einstellen des Sollwerts mit +/-; Weiter mit Enter

Einstellbereich Starttemperatur 20 – 37 °C; Default 37 °C

Einstellbereich Stoptemperatur 18 – 35 °C; Default 35 °C

Bei Erreichen einer Permeattemperatur von >38 °C stellt die Umkehrosmose mit Error 428 ab. Der Error ist nach Behebung der Fehlerursache durch Neustart der Anlage quittierbar.

### Menüpunkt 2.5 Y9 Intervall

Bei Ausfall der Leitfähigeitsmessung im Rohwasser (CIS 1 – Alarm 410 LF Messung Rohwasser) und / oder Konzentrat (CIS 2 – Alarm 411 LF Messung Konzentrat ) oder LC Betrieb wechselt die Anlage selbständig in einen zeitgesteuerten Konzentratverwurf, dieser wird über die Taktung Y9 (Verwurfzeit in Sekunden) geregelt.

Einstellen des Sollwerts mit +/-; Weiter mit Enter

Einstellbereich Y9 5 - 60 Sekunden, Default 5 Sekunden



### Menüpunkt 2.6 Konzentrat Verwurf Intervall

Die Einstellung Menü 2.6 definiert das Intervall für den Verwurf. Ist der Intervall erreicht wird für eine Minute verworfen. Die Öffnungszeiten von Y9 während des Verwurfs geben die Einstellungen in Menü 2.5 vor.

Der Konzentrat Verwurf Intervall wird aktiv in den Betriebsphasen LC-Betrieb und Hartwasserbetrieb oder wenn Alarm 410 bzw. Alarm 411 anstehen. Einstellbereich 1 – 15 Minuten; Default 10 Minuten.





### Menüpunkt 2.7 Hartwasserbetrieb

Eine Aktivierung des Hartwasserbetriebs überschreibt die in Menü 2.1 WCF festgelegte Ausbeute mit einer fixen Ausbeute von 33%.

Einstellbereich: Ein / Aus

Defaultwert: Aus

### Menüpunkt 2.8 LC Betrieb

Der LC Betrieb wird angewählt, wenn als Einspeisewasser (= Rohwasser) Permeat, also Wasser mit Leitfähigkeit von 50µS/cm gewählt wird. Das kann beispielsweise der Fall sein, wenn die Umkehrosmsose als 2 RO Stufe verwendet wird. Die Aktivierung des LC Betriebs überschreibt die in Menü 2.1 WCF festgelegte Ausbeute und steuert den Konzentratverwurf mit den unter 2.5 Y9 Intervall sowie in Menü 2.6 Konzentrat Verwurf Intervall definierten Werten.

Bei Auswahl des LC Betriebs erfolgt keine Alarmierung zu niedriger Meßwerte im Rohwasser oder Konzentrat (Alarm 410, 411).

Einstellbereich: Ein / Aus

Defaultwert: Aus

### 13.3 Eingabe Daten Standbybetrieb Menüpunkt 3

Der Zugang zur Anzeige jedes Menüpunkts erfolgt ohne Abfrage des Passworts. Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts. Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert.





### Leckagegefahr.

Die Aktivierung der Temperaturspülung beinhaltet den Verwurf und Neuaufnahme von Wasser in die Umkehrosmose. In dieser Zeit findet keine Leckageüberwachung statt.

### 13.4 Eingabe Desinfektionsbetrieb, Menüpunkt 4

Der Zugang zur Anzeige jedes Menüpunkts erfolgt ohne Abfrage des Passworts. Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts. Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert.







**Menüpunkt 4** bietet dem Anwender die Möglichkeit nach Eingabe des Passworts die Parameter für die Desinfektion den spezifischen Anforderungen der Installation anzupassen.

### Menüpunkt 4.1 Umlaufdauer

Die Umlaufdauer ist die Zeit die benötigt wird, um eine gleichmäßige Desinfektionsmittelkonznetration in Umkehrosmose und Ringleitung zu erreichen. Die Umlaufdauer steigt mit der Größe der Umkehrosmsose sowie der Länge der aneschlossenen Ringleitung. (Siehe  $\rightarrow$  Tabellen 12-1 und 12-2)

Einstellbereich: 5 – 60 min Default 20 min

### Menüpunkt 4.2 Einwirkdauer

Einwirkdauer ist die Kontaktzeit des Desinfektionsmittels mit den inneren Oberflächen der Umkehrosmose sowie der angeschossenen Ringleitung in seiner Endkonzentration. Die Kontaktzeit ist Abhängig vom verwendeteten Desinfektionsmittel.

Einstellbereich: 20 – 60 min Default 20 min

### Menüpunkt 4.3 Ausspüldauer

Ausspüldauer ist die Zeit in Stunden [h] welche das System benötigt, um das Desinfektionsmittel nach Abschluss des Desinfektionsprozesses wieder aus der Anlage auszuspülen. Die Ausspülzeit ist abhängig von der Desinfektionsmittel-konzentration, vom Gesamtvolumen der Anlage sowie vom Volumenstrom, der über Y9 in den Abfluss gespült wird.

Einstellbereich: 0,5 – 24 h Default 2 h

### Menüpunkt 4.4 Eingabe Desinfektion

Menüpunkt 4.4. gibt dem Anwender die Möglichkeit die Abbruchfunktion (Esc – Taste) während des Desinfektionsvorgangs zu sperren. Bei Anwahl der Option "gesperrt" erscheint die "Esc" Taste nicht während der Desinfektion im Display, alle Desinfektionsschritte müssen entsprechend den zeitvorgaben aus Menü 4 durchlaufen werden und können nicht verkürzt werden.

Einstellbereich: erlaubt / gesperrt Default: erlaubt

### 13.5 Eingabe Automatikbetrieb, Menüpunkt 5

Der Zugang zur Anzeige jedes Menüpunkts erfolgt ohne Abfrage des Passworts. Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts. Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert.



**HINWEIS** 

Die Menüpunkte 5.1 – 5.8 dienen zur Programmierung für den automatischen Start der Umkehrosmose. An jedem Wochentag ist die maximale Eingabe von zwei Automatikstart- und -stoppzeiten vorgesehen.

Soll die Anlage über 24:00h / 00:00 h (Tageswechsel) in Betrieb bleiben, wird für den ersten Betriebstag keine Stopzeit angegeben, am 2. Betriebstag wird die Stoppzeit als erster Zeitwert programmiert. Die Zeitautomatik sucht bei fehlenden Zeiteintragungen bis zu 3 Tage im Voraus nach logischen Einträgen.

Nach Beendigung des Automatikbetriebs schaltet die Steuerung automatisch wieder in die Ausgangsbetriebsart (Anlage "Aus" oder "Standby Betrieb").

5.1 Montag Ein XX:XX Ein XX:XX << +	Aus XX:XX Aus XX:XX - Enter
5.8 Auto-Pgi	n löschen
Reset = alles	löschen

<< Reset

### Menüpunkt 5.1 Auswahl der Ein / Auszeiten

00:01 bis 23:59, 00:00 = --.-- = Aus Einstellbereich: -- --

### Menüpunkt 5.8 Auto-Pgm löschen

Default:

Bestätigung über die Reset Taste löscht alle Wocheneinträge 5.1 – 5.7.

### 13.6 Servicebetrieb, Menüpunkt 6

# 6.1 Vorfilterwechs. 6.2 Hygieneservice 6.3 Wartungsinterv. 6.4 ZK/LF CIS1 6.5 ZK/LF CISAH2 6.6 ZK/LF CISAHH3 6.7 Füllstand Tank 6.8 Eingänge 6.9 Ausgänge 6.10 Passwort PW2 6.11 Passwort PW3 << ↑ ↓ Enter</li>

Im Seviceprogramm können grundlegende Anlagenparameter eingestellt werden oder zu Testzwecken die digitalen Eingänge betrachtet und alle Ausgänge individuell gesetzt und gelöscht werden. Der Zugang zur Anzeige jedes Menüpunkts erfolgt ohne Abfrage des Passworts. Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts PW2 oder PW3 (Technikerpasswort). Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert:

ACHTUNG

Die Eingsabe falscher Werte kann die ordnungsgemäße Funktion der Steuerung oder die Betriebssicherheit der Anlage beeinträchtigen

Einstellungen dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.

### Menüpunkte 6.1 – 6.3 Erinnerungsfunktionen

Die Steuerung verfügt über Erinnerungsfunktionen für regelmäßige Tätigkeiten die im Zusammenhang mit dem störungsfreien Betrieb der Anlage stehen. Dazu gehören a) Vorfilterwechsel; b) Hygieneservice und c) Wartungen. Diese Tätigkeiten müssen in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführt werden um einen störungsfreien Betrieb der Anlage zu gewähleisten.



### Menüpunkt 6.1 Vorfilterwechsel Einstellen / Reset

Erinnerungsfunktion zum Wechsel des Vorfilters. Das angezeigte Datum gibt auf Grundlage der Wochenzahl das Datum für den nächsten geplanten Wechsel an.

Einstellbereich: 4 – 8 Wochen Default: 6 Wochen

Nach Ablauf des Timers erscheint die Meldung Vorfilterwechsel fällig.

Weiter mit der Enter-Taste. Wenn die Datumsanzeige blinkt wird die Reset-Taste anstatt der Enter-Taste angezeigt.

Die Bestätigung des Vorfilterwechsels erfolgt durch die Reset Taste. Nach Bestätigung des durchgeführten Filterwechsels wird der Timer auf das neue Datum entsprechend der Wochenangabe gesetzt.

### Menüpunkt 6.2 Hygieneservice Einstellen / Reset

Erinnerungsfunktion zur mikrobiologischen Beprobung des Systems. Das angezeigte Datum gibt auf Grundlage der Monatszahl das Datum für den nächsten geplanten Wechsel an.

Einstellbereich: 0 – 12 Monate Default: 6 Monate

Nach Ablauf des Timers erscheint die Meldung Hygieneservice fällig.

Weiter mit der Enter-Taste. Wenn die Datumsanzeige blinkt wird die Reset-Taste anstatt der Enter-Taste angezeigt.





Die Bestätigung der mikrobiologischen Beprobung erfolgt durch die Reset Taste. Nach Bestätigung des durchgeführten Filterwechsels wird der Timer auf das neue Datum entsprechend der Monatsangabe gesetzt.

### Menüpunkt 6.3 Vorfilterwechsel Einstellen / Reset

Erinnerungsfunktion zur Durchführung der Jahreswartung / STK. Das angezeigte Datum gibt auf Grundlage der Monatszahl das Datum für den nächsten geplanten Wechsel an.

Einstellbereich: 3; 6; 9; 12 Monate Default: 6 Monate

Nach Ablauf des Timers erscheint die Meldung Wartung fällig.

Weiter mit der Enter-Taste. Wenn die Datumsanzeige blinkt wird die Reset-Taste anstatt der Enter-Taste angezeigt.

6.3 Wa	artungsinterv.
	X Monate
	XX.XX.XXXX
<<	Reset

Die Bestätigung der durchgeführten Wartung / STK erfolgt durch die Reset Taste. Nach Bestätigung des durchgeführten Filterwechsels wird der Timer auf das neue Datum entsprechend der Monatsangabe gesetzt.

### Menüpunkte 6.4 – 6.6 Zellkonstanten

Die Steuerung wertet drei Leitfähigkeiten CIS1; CISAH2 sowie CISAHH3 aus. Die **Zellkonstante** (auch *Elektrodenkennziffer* oder *Widerstandskapazität*) ist das Verhältnis der Elekrodenfläche zu derem Abstand voneinander. Die Zellkonstante hat die Maßeinheit cm-1. Zellkonstanten werden vor der Erstinbetriebnahme im Werk für jede Elektrode spezifisch eingestellt. Das Ändern der Werte hat Veränderungen in der angezeigten Leitfähigkeit zur Folge.

6.4 ZK/LF CIS1			
X.XX 1/cm			
CIS1:		XXX	(X μS/cm
<<	+		Enter

6.5 Zk	(/LF C	SAH2		
X.XX 1/cm				
CISAH2: XXXX μS/cm				
<<	+		Enter	

### Menüpunkt 6.4 ZK/LF CIS1

In diesem Menü wird die Zellkonstante für die Rowasser LF Elektrode eingestellt. (CIS = Conductivity Indicator switch = Leitfähigkeitsanzeige mit Schaltfunktion) Die daraus resultierende, temperaturkompensierte Leitfähigkeit wird in der dritten Zeile angezeigt.

Einstellbereich:	0,05 – 0,50 cm <sup>-1</sup>	Default: 0,15 cm <sup>-1</sup>
Meßbereich:	50 – 5000 μS/cm, ± 500 – 1'000 μS/cm,	: 5 μS/cm ± 25 μS/cm

### Menüpunkt 6.5 ZK/LF CISAH2

In diesem Menü wird die Zellkonstante für die Konzentrat LF Elektrode eingestellt. (CIS = Conductivity Indicator switch = Leitfähigkeitsanzeige mit Schaltfunktion Alarmierung (A) bei Überschreiten eines Grenzwertes (H)) Die daraus resultierende, temperaturkompensierte Leitfähigkeit wird in der dritten Zeile angezeigt.

Einstellbereich:	0,05 – 0,50 cm <sup>-1</sup>	Default: 0,15 cm <sup>-1</sup>
Meßbereich:	50 – 1000 μS/cm, ± 1000 – 7700 μS/cm,	5 μS/cm ± 25 μS/cm

6.6 ZI	K/LF CI	SAHH3	3
	X.XX	<mark>&lt; 1/c</mark> m	
CISA	HH3:	XXX	X μ <mark>S/</mark> cm
<<	+		Enter

6.7 Füllstand Tank

Ein XX%

Enter

Y10 Aus XX%

M1 Aus XX%

<<

### Menüpunkt 6.6 ZK/LF CISAHH3

In diesem Menü wird die Zellkonstante für die Permeat LF Elektrode eingestellt. (CIS = Conductivity Indicator switch = Leitfähigkeitsanzeige mit Schaltfunktion Alarmierung (A) bei Überschreiten eines Alarmwertes 1 und 2 (HH)) Die daraus resultierende, temperaturkompensierte Leitfähigkeit wird in der dritten Zeile angezeigt.

Einstellbereich:	0,05 – 0,50 cm <sup>-1</sup>	Default: 0,15 cm <sup>-1</sup>
Meßbereich:	1 - 30 μS/cm, ± 1 μS 30 - 200 μS/cm, ± 3	/cm µS/cm

### Menüpunkt 6.7 Füllstand Tank

AQUAbase verfügt über eine druckgesteuerte Niveauerfassung im Vorlagetank. Eine Niveauänderung des Füllstandes im Tank bewirkt eine proportionale Änderung des statischen Drucks auf dem Druckaufnehmer, so dass aufgrund des gemessenen Drucks der Füllstand (in %) berechnet werden kann. In diesem Menü werden die Schaltpunkte für das Rohwassereinlassventil Y10 sowie die Pumpenschutzfunktion eingestellt.

Einstellbereich:	Y10 Aus:	82 – 99%	Default: 82%
	Y10 Ein:	50 – 80%	Default: 50%
	M1 Aus:	0 – 10%	Default: 0%

6.8 Eingänge	
PKZ Pumpe M1	0/1
PSAH1	0/1
TSAH1	0/1
PISAL1	XX%
Menü HT RO DI14	0/1
Sicherung Hzg. E1	0/1
Hardwarekette Hzg.	0/1
HLS E1.1	0/1
HLS E1.2	0/1
HLS E1.3	0/1
<< ↑ ↓	

### Menüpunkt 6.8 Eingänge

Die Anwahl des Menüpunkts 6.8 ermöglicht es dem Anwender auch während des Dialysebetriebs alle Schaltzustände der digitalen Eingänge zu betrachten.

PKZ Pumpe M1: Schaltzustand des Motorschutzschalters des Motors M1 (Pumpe)

PSAH1: Druckschalter PSAH1 Maximaldruck überschritten. Hardwarekette

TSAH1: Permeattemeratur überschritten.

PISAL1: Füllstand Tank in %

MenüHT RO DI14: Drahtbrücke DI 14 für Option HT gesetzt.

Hardwarekette Heizung: Rückmeldung Hauptschütz geschaltet.

Überwachung der Heizer – unerlaubtes Schalten Lasterelais.

### Menüpunkt 6.9 Ausgänge

Über den Menüpunkt 6.9 können die aktuell geschalteten Ausgänge überblickt werden oder, nach Eingabe des Technikerpassworts PW3, alle Magnetventile Pumpen, Alarmrelais und Heizer manuell aktiviert werden.

Zur Passworteingabe über Edit.

Ausgänge setzen mit +/-, Bestätigen mit Enter Zurück mit <<

Bei Eintritt in Menü 6.9 mit dem Passwort PW2/PW3 wird die aktuelle Betriebsart unterbrochen und alle Ausgänge ausgeschaltet. Beim Verlassen des Menüs 6.9 wird die Steuerung zurückgesetzt, danach erfolgt ein Initialtest. Nach bestandenem Initialtest kehrt die Anlage in den Zustand vor dem Eintritt in das Serviceprogramm Menü 6.9 zurück.

6.9 Au	sgäng	e		
Reserv	e			0/2
MV Y9	Konz.	.Ver	Ν.	0/2
MV Y1	0 Tanl	kzula	auf	0/2
Rel. Pu	mpe l	M1		0/2
Rel. De	sinfel	ktior	1 I	0/2
Rel. Sto	lbybe	trie	b	0/2
Rel. Dia	alyse			0/2
Rel. Sa	mmel	alar	m	0/2
Hpt-Sc	hütz F	leizu	ung	0/2
HLS E1	.1			0/2
HLS E1	.2			0/2
HLS E1	.3			0/2
<<	$\uparrow$	$\downarrow$	Edit/	Ente



### 13.7 Anlagendaten, Menüpunkt 7



7.1 Anlagentyp AQUAbase Base/Base HT << + - Enter



7.2 Softwareversion SW-Date: XX.XX.XXXX

<<

Die Einstellungen in diesem Untermenü haben Einfluss auf die konfiguration des Systems und dürfen nur mon autorisierten Fachkräften geändert werden. Die Änderung der Daten ist nach Eingabe des PW2 (Technikerpasswort) möglich.

### Menüpunkt 7.1 Anlagentyp

Der Anlagentyp bestimmt darüber, ob die HT Option in der Anlage aktiviert ist.

Eine Aktivierung der HT Option ist nur bei gleichzeitigem Setzen der Drahtbrücke DI14 möglich. Durch das Setzen der HT Option wird Untermenü 9 im Grundmenü aktiviert und die für die Heißreinigung notwendigen Aktoren und Sensoren aktiviert.

### Menüpunkt 7.2 Softwareversion

In Menüpunkt 7.2 verifiziert sich die SW Version sowie die eingebaute Steuerungshardware der CPU und des Leistungsteils.

Gleichzeitiges Betätigen der mittleren beiden Funktionstasten für 2 Sekunden zeigt das Kompilierungsdatum der SW und damit die SW-Revision an.

Ð
_
<b>_</b>
0)
$\mathbf{O}$
P
$(\mathbf{a})$

7.4 Datum/Uhrzeit			
Wochentag:			XX
Datu	m:		dd.mm.jj
Uhrz	eit:		hh:mm
<<	+		Enter

### Menüpunkt 7.3 Sprache

In diesem Menüpunkt können die Displaysprache sowie die angezeigten physikalischen Einheiten ausgewählt werden.

Die SW wird nicht allen verfügbaren Sprachvarianten ausgeliefert. Für die Auswahl der für Ihre Region geeigneten Kombination von Displaysprachen nehmen Sie bitte Rücksprache mit B. Braun.

Bei den Einheiten stehen EU [metrisch] sowie US [imperial] zur Verfügung. Die Auswahl der Einheiten hat Einfluss auf die Anzeige von Druck (bar/ psi) und Temperaturen (°C/°F) und Leitfähigkeit ( $\mu$ S/cm / ppm TDS)

### Menüpunkt 7.4 Datum / Uhrzeit

nstellbereich Wochentag:	Mo – So
Tag [dd]:	01 – 31
Monat [mm]:	01 - 12
Jahr[yy]:	00 – 99
Stunde [hh]:	00 – 24
Minute [mm]:	00 – 60

- 11	N	W	E	C
		V V		

7.3 Sprache

Einh.: XX

XXXXXXX

XXXX

Enter

Sommer- oder Winterzeiten werden nicht automatisch erkannt oder aktualisiert!

PWX 6.2 7.1	XX.)	X.XX	XX:XX
<<	$\uparrow$	$\downarrow$	

### Menüpunkt 7.5 Passwort Eingabehistorie

In diesem Menüpunkt sind die letzten 19 Passworteingaben mit Angabe von Datum und Uhrzeit sowie den nach der Freischaltung besuchten Menüpunkten archiviert.

### 13.8 Fehlerhistorie, Menüpunkt 8

Fehler	Datum	Zeit
E01	XX.XX.XX	XX:XX
Quitt	XX.XX.XX	XX:XX
<<	$\uparrow$	$\downarrow$

### Menüpunkt 8 Fehlerhistorie

Unter diesem Menüpunkt können die letzten 50 Alarm und Errormeldungen in chronologischer Reihenfolge mit Angabe von Datum, Uhrzeit und dem Zeitpunkt der Quittierung eingesehen werden.

Bei Erreichen der Speicherkapazität wird der älteste Eintrag überschrieben. Das Fehlerprotokoll wird über eine Batterieversorgung im EEPROM gegen Löschen bei Stromausfall gesichert.

### 13.9 HT Betrieb, (Option) Menüpunkt 9

9.1 Aufheizen
9.2 Abkühlen
9.3 Handbetrieb
9.4 Automatikbetrieb
9.5 Min. Fluss RL
9.6 Regelwerte
9.7 Max.Aufheizzeit
<< ↑ ↓ Enter

In den Menüpunkten des Untermenüs 9 werden alle Parameter zur Durchführung einer Heißreinigung definiert. Der Menüpunkt ist nur bei HT-Versionen verfügbar (siehe Menüpunkt 7.2).

Die Änderung des Parameters erfordert die Eingabe eines Passworts PW2 oder PW3 (Technikerpasswort). Das Passwort wird automatisch nach 20 Minuten ohne Eingabetätigkeit inaktiviert.







### Menüpunkt 9.1 Aufheizen

In diesem Menüpunkt wird die Zieltemperatur für die Heißreinigung der Umkehrosmose definiert.

Einstellbereich: 80 – 85 °C Default: 80 °C

Nach Anwahl der Zieltemperatur Bestätigung durch Enter.

### Menüpunkt 9.2 Abkühlen

In diesem Menüpunkt wird die Temperatur definiert, die nach der Heißreinigung erreicht sein muss, damit wieder in den Dialysebetrieb geschaltet werden kann. Das Abkühlen der Anlage erfolgt dabei durch Zufuhr von Frischwasser.

Einstellbereich: 35 – 40 °C Default: 40 °C

Nach Anwahl der Zieltemperatur Bestätigung durch Enter.

### Menüpunkt 9.3 Handbetrieb

Schalten des Handbetriebs aktiviert die einmalige Heißreinigung der Anlage zum nächsten möglichen Termin (Eintritt in die Standbyphase). Mit Beginn der Heißreinigung wird die Aktivierung gelöscht.

Einstellbereich: Ein/Aus Default: Aus

Nach Anwahl des Handbetriebs Bestätigung und weiter durch Enter

Dauer gibt die Zeit an, die nach Erreichen der Zieltemperatur in der Anlage gehalten wird, um eine Desinfektion zu ermöglichen.

Einstellbereich:20 – 90 minDefault:20 min

### Menüpunkt 9.4 Automatikbetrieb

Unter diesem Menüpunkt werden die Wochentage für die Durchführung einer Heißdesinfektion festgelegt, indem eine individuelle Haltezeit definiert wird. Die eingetragenen Werte bleiben nach Durchführung der Heißreinigung stehen.

Nur an Tagen an denen eine Haltezeit hinterlegt ist, wird eine Heißreinigung durchgeführt.

Einstellbereich: Aus / 20 – 90 min Default: 20 min Mit << zurück zu 9.4

Die Betätigung der Reset Taste löscht alle Wocheneinträge (Aus).

9.3 Handbetrieb Ein/Aus	
Dauer:	XXMin
<< + -	Enter

9.4 Au Monta	itoma	tikbetr	ieb
Dienst	tag		
Mittw	och		
Donne	erstag		
Freita	g		
Samst	ag		
Sonnt	ag		
Auto-I	Pgm lä	öschen	
<<	$\uparrow$	$\checkmark$	Enter

Mont Daue	ag r:	XX Min
<<	+	

Auto-Pgm löschen Reset = alles löschen << Reset

9.5 Min. Fluss RL FISAL1:	100 l/h
<<	Enter

### Menüpunkt 9.5 Min Fluss RL

Um eine Überhitzung der Heizmodule zu verhindern, muss während der Heißreinigung ein Mindestfluss gewährleistet sein. Dieser wird im Permeat über FISAL 1 gemessen.

Default: 100 l/h

### Menüpunkt 9.6 Regelwerte

Die Heizer E1; E2; E3 werden über TISAH4 auf Ihre Solltemepratur geregelt. Je nach Größe der Umkehrosmose oder Länge der Ringleitung kann es erforderlich sein, einzelne Heizer bereits vor oder nach Erreichen der Solltemperatur zu- oder abzuschalten, um entweder ein Überhitzen durch Wärmeabgabe nach dem Abschalten zu verhindern, oder bei langen Ringleitungen, durch Überschwingen Temperaturverluste in der Ringleitung zu kompensieren.

9.6 Re	egelwe	erte	
E1.1			°C
E1.2			°C
E1.3			°C
<<	+		Enter

9.7 N	lax.Au	fheizz	eit
	XX	X Min	
	+	_	Enter
	- 1 - E		LIIICI

Das kann für jeden Heizer einzeln mittels des Regelwertes umgesetzt werden.Jeder Heizer kann im Bereich von -5 bis +10 °C geregelt werden.

Einstellbereich: -5 °C - + 10 °C Default: 0 °C

### Menüpunkt 9.7 Maximale Aufheizzeit

Für jede Installation kann eine typische Aufheizzeit von Umkehrosmose und Ringleitung [in min] ermittelt werden, die bei ordnungsgemäßer Funktion eingehalten wird. Eine deutliche Überschreitung dieser Zeit deutet auf einen Fehler hin.

Einstellbereich: 60 – 180 min Default: 60 min

### 14. Betriebsarten

### 14.1 Übersicht der Betriebsarten



### 14.2 Bezeichung der digitalen Ein- und Ausgänge

Name	Belegung	Beschreibung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
DI 01	Motorschutzschalter Pumpe M1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 02	PSAH1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 03	TSAH1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 04	Reserve			
DI 05	Reserve			
DI 06	Reserve			
DI 07	Reserve			
DI 08	Reserve			
DI 09	Reserve		Nein	Ja
DI 10	Hardwarekette Heizung	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Nein	Ja
DI 11	ELR Heizung E1.1 defekt	Wenn DO05 = 0 aber DI11 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 12	ELR Heizung E1.2 defekt	Wenn DO06 = 0 aber DI12 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 13	ELR Heizung E1.3 defekt	Wenn DO07 = 0 aber DI13 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 14	Menü 9 HT Betrieb	Menü 9 nur sichtbar wenn DI14 = 1	Nein	Ja

### Tabelle 14-2: Digitale Ausgänge

Name	Belegung	Beschreibung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
DO 01				
DO 02	Magnetventil Y9		Ja	Ja
DO 03	Magnetventil Y10		Ja	Ja
DO 04	Hauptschütz Heizung E1		Nein	Ja
DO 05	Halbleiterschütz Heizung E1.1		Nein	Ja
DO 06	Halbleiterschütz Heizung E1.2		Nein	Ja
DO 07	Halbleiterschütz Heizung E1.3		Nein	Ja
DO 08	Pumpe M1		Ja	Ja

### Tabelle 14-3: Weitere Abkürzungen

Abk.	Platzhalter für	Platzhalter für								
#)	Startbedingung:	Startbedingung:								
	Niveau 4 unterer NivSchalter 12% überschritten und Verzögerung 10s abgelaufen									
	Start wenn									
	Verhältnis LF(Kon oder LF-Permeat	Verhältnis LF(Konz/Rohw) > Steuerwert 1 oder LF-Permeat > Grenzwert 1								
	oder LF-Konzentra	oder LF-Konzentrat > Steuerwert 3								
	oder Messbereich	oder Messbereich LF-Konzentrat erreicht oder zeitgesteuert								
	oder Temperatur > Gr	oder Temperatur > Grenzwert								
0	Aus	Aus								
1	Ein									
Y9	Y9 taktend in Funktion	Y9 taktend in Funktion Menüpunkt 6.22								
AUTO	Ein, wenn Niveau 2 Aus, wenn Niveau 1	Ein, wenn Niveau 2 Aus, wenn Niveau 1								
(-xxs)	Zeitverzögerung von z	Zeitverzögerung von xx Sekunden								
(Mx.xx)	Einstellbar im Menü x	Einstellbar im Menü x.xx								
Niveau 1 $\rightarrow$	Y10 Aus →	Menü 6.7	82–99%							
Niveau 2 $\rightarrow$	Y10 Ein →	Menü 6.7	50-80%							
Niveau 3 $\rightarrow$	Tank leer $\rightarrow$	Menü 6.7	00–10%							
Niveau 4 →	z.B. Tankfüllen 1									

### 14.3 Betriebsmodi AQUAbase

Die Tabelle auf den folgenden beiden Seiten listet die möglichen Betriebsarten auf. Die Legende mit den zu erklärenden Zeichen befindet sich auf  $\rightarrow$  Seite 14-6.

	AQUAbase HT AQUAbase																			
Zeile	Betriebsmodus	Betriebsphase	DO 01 Y2	DO 02 Y9	DO 03 Y10	DO 04 Hpt.Schütz Heizung E1	DO 05 HLS E1.1	DO 06 HLS E1.2	DO 07 HLS E1.3	DO 08 Pumpe M1 EIN	Relais K1102 Dialyse- betrieb	Relais K1103 Desinfektion	Relais K1104 Standby betrieb	Relais K1105 Reserve	Relais K1106 Alarm	DI 01 Motorschtz. M1 OK	DI 02 PSAH1	DI 03 TSAH1	DI 09 Sicherung Heizung E1 OK	DI 10 Hardwkette Heizung
1	Anlage Aus	AUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	//			//	//
-	Diskuskatulak	T		1	0	-	0		0				0	0	0		1	1		
2	Dialysebetrieb	Tank füllen	0	0	#2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1		
4		Dialysebetrieb	1	0	#3	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	//	//
5		Konzentrat- verwerfung	1/0 Y2/Y9	1/0 Y2/Y9	#3	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1	//	//
6		Temperatur- verwerfung	1/0 Y2/Y9	1/0 Y2/Y9	#3	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	1		//
7	Standbybetrieb	Abstellspülung Tank leeren	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	1	//	//
8	<u>+</u>	Tank füllen 1	0	0	#12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	//	//
9	I	Tank füllen 2	0	0	#2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	//	//
10 11		Zwischenspülung Temperaturspülung	1 1/0 Y2/Y9	0 1/0 Y2/Y9	0 #3	0	0	0	0	1	0 0	0	1	0 0	0	1	1 1	1		////
12		Tank leeren	1/0 Y2/Y9	1/0 Y2/Y9	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	1	1	//	//
13		Tank füllen 1	0	0	#4	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	//	//
14		Tank füllen 2	0	0	#2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	//	//
15		Pause	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	//	//
16	Desinfektion	Start 5s→	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	//	//
1/			Y2/Y9	Y2/Y9	U	U	U	U	U	-	U	-	U	U	1		-	-	"	//
18 19		Tank füllen Des -Mittel eingeben	0	0	#12	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1		//
20		Umlaufbetrieb	1	0	#2	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	//	//
21		Einwirkbetrieb	0	0	#2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	//	//
22		Ausspülbetrieb	1/0 Y2/Y9	1/0 Y2/Y9	#3	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	1	//	//
23		Ende Ausspülbetrieb Aufforderung Desinfektionmittel prüfen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	//	//
24	HT Betrieb	HT Heizen	1	0	#8	1	#6	#6	#6	1	0	1	0	0	1	1	1	//	1	1
25		HT Temp. Halten	1	0	0	1	#6	#6	#6	1	0	1	0	0	1	1	1	11	1	1
26		HT Abkühlen	1	#9	#3	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	//	//	//

DI 11 HLS E1.1 defekt	DI 12 HLS E1.2 defekt	DI 13 HLS E1.3 defekt	DI 14 Menü 9 HT Betrieb	Al 01 420mA PISAL1	AI 02 420mA TISAH2	AI 03 420mA TISAH4	AI 04 420mA FISAL1	LF IN 01 CIS1 Rohwasser	LF IN 02 CISAH2 Konzentrat	LF IN 03 CISAHH3 Permaet	Temp IN 05 NTC TISAH1	Bedingungen	Anzeige Display
				Füllstand Vorlagetank	Permeat RL-Rücklauf	Regel. Heiz.					Permeat		
//	//	//	//		Display	Display	Display	Display	Display	Display	Display		Display 1
0	0	0	//	#1	Display	Display	Display	Display	Display	Display	Display	• #1: Bis Niv3 erreicht	Display 2
0	0	0		#2 #3	Display Display	Display Display	Display Display	Display 1	Display 1	Display 1	Display 1	<ul> <li>#2: Y10=1 bis Niv1 erreicht</li> <li>#3: Niv1→Y10=0, Niv2=1→Y10=1</li> </ul>	Display 3 Display 4
0	0	0		#2	Dienlau	Dienlau	Dienlau	1	4	4	1	LF und Temperaturauswertung erst nach 120s     V2/0. Correct Einstellung M2.5 oder hei LC Batrick correct	Dianlau 4
U	U	U	//	#5	Display	Display	Display	1	1	1	1	M2.8	Display 4
												<ul> <li>Wenn während Konzentratverwerfung Niveau3 Tank leer) erreicht wird, Y9 schließen bis Niveau1 (Tank voll) erreicht ist, dann erst wieder weiter mit Verwurf.</li> </ul>	
0	0	0	//	#3	Display	Display	Display	1	1	1	1	<ul> <li>Gemäß Einstellung M2.4</li> <li>Y2/9: Gemäß Einstellung M2.5 oder bei LC-Betrieb gemäß M2.8</li> <li>Wenn während Temperaturverwerfung Niveau3 Tank leer] erreicht wird. Y0 schließen bis Niveau1 (Tank voll) erreicht ist, dan erst wieder weiter mit Verwurf.</li> </ul>	Display 4
0	0	0	//	#1	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	• #1: Bis Niv3 erreicht oder Timer max. Leerzeit (300s)	Display 8
0	0	0	//	#1/#12	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	erreicht, dann automatisch weiter zu Zwischenspülung ● #12: Bis Niv4 überschritten→Y10=1	Display 8
					Disalau	Disalar	Disalari	Disalari	Display	Divident		nach 1 Minute weiter zu Zeile 9	Dimber 0
0	0	0	//	#2	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	#2: Y10=1 bis Niv1 erreicht     wenn Niv1 erreicht weiter zu Zeile 10	Display 8
0	0	0	//	#2	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	Zeitgesteuert gemäß M3.2	Display 9
0	U	U	"	#3	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	<ul> <li>#3: NNI-&gt;110=0, NN2=1-&gt;110=1</li> <li>Start: gemäß M3.3, Temp.Spülung Ein + Startwert erreicht Stop: gemäß M3.3 Stopwert erreicht oder max. Spülzeit =</li> <li>300Sek. Erreicht Max. Spülzeit erreicht weiter zu Zeile 12 Tank leeren</li> </ul>	Display 9
0	0	0	//	#1	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	<ul> <li>#10: alle 305ek. für 55ek. Y5=0 und Y6=1</li> <li>#1: Bis Niv3 erreicht dann weiter zu Zeile 13 oder Timer max. Leerzeit (300s) erreicht, dann automatisch weiter zu Zwischenspülung</li> </ul>	Display 9
0	0	0	//	#4	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	<ul> <li>#4: Bis Niv3 überschritten→Y10=1</li> <li>nach 1 Minute weiter zu Zeile 14</li> </ul>	Display 9
0	0	0	//	#2	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	#2: Y10=1 bis Niv1 erreicht     wenn Niv1 erreicht weiter zu Zeile 15	Display 9
0	0	0	//	//	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	Zeitgesteuert gemäß M3.1     Leckageüberwachung aktiv	Display 10
0	0	0	//	//	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	<ul> <li>Mit Taste 5s→ weiter oder mit Esc zurück.</li> </ul>	Display 13
0	0	0	//	#1	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	• #1: Bis Niv3 erreicht	Display 14
0	0	0	//	#12	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	#12: Bis Niv4 überschritten→Y10=1	Display 15
0	0	0		#1 #2	Display Display	Display Display	Display Display	Display Display	Display Display	Display Display	1	Weiter über Display und Eingabetasten     #2: Y10=1 bis Niv1 erreicht	Display 16 Display 17
0	0	0	11	#2	Dicplay	Dicplay	Dicplay	Dicplay	Dicplay	Dicploy	1	Zeitgesteuert gemäß Menü4.1     #2: V10=1 bis Niud arreicht	Dicplay 19
0	U	U	//	#2	Display	Display	Display	Display	Dispiay	Display	1	Zeitgesteuert gemäß Menü4.2	Display 16
0	0	0	//	#3	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	<ul> <li>#3: Nv1→Y10=0, Nv2=1→Y10=1</li> <li>Zeitgesteuert gemäß Menü4.3</li> <li>Nach Ablauf zu Des. mittel prüfen</li> <li>Anzeige "Des. Mittelfreiheit prüfen" 10 Min vor Ende Spülbetrieb altern. jeweils 15s mit Anzeige "Ausspülbetrieb Restzeit"</li> </ul>	Display 19 Display 20 Display 21
0	0	0	//	//	Display	Display	Display	Display	Display	Display	1	Tastatur zurück zu Spülbetrieb oder Ende Desinfektion, Ende = zurück zu Grundzustand Standbybetrieb oder Aus	Display 21 Display 22 Display 23 Display 24
#7	#10	#11	1	#8	1	1	1	Display	Display	Display	1	<ul> <li>#6: Regelung 0/1 gemäß M9.1 + 9.6 . HLS E1(DOO5)/2(DOO6)/3(DOO7) ausschalten wenn ΔT ≥2°C/Min., wieder einschalten wennΔT ≤2°C/Min.</li> <li>#8: in den ersten 60s Niv1-Y10-0, Niv2-Y10-1, dann Y10-0</li> <li>Leckageüberwachung aktiv</li> <li>#7: Wenn DOO5 = 0 =&gt;D111 = 0 Wenn DOO5 = 0 =&gt;D111 = 1 dann Error 537</li> <li>#10: Wenn DOO6 = 0 =&gt;D12 = 0 Wenn DOO6 = 0 =&gt;D12 = 1 dann Error 538</li> <li>#11: Wenn DOO6 = 0 =&gt;D13 = 1 dann Error 538</li> <li>#11: Wenn DOO7 = 1 =&gt; D113 = 1</li> </ul>	Display 25
#7	#10	#11	1	#3	1	1	1	Display Display	Display	Display	1	Zeitgesteuert gemäß M9.3 oder 9.4.? #6: Regelung O/1 gemäß M10.7, ELR E1/2/3 ausschalten wenn $\Delta T \ge 2^{\circ}$ (/Min., wieder einschalten wenn $\Delta T$ $\le 2^{\circ}$ (/Min. Leckageüberwachung aktiv #7: Wenn DOO5 = 0 => DI11 = 0 Wenn DOO5 = 0 => DI11 = 1 Wenn DOO5 = 0 => DI11 = 1 Wenn DOO6 = 0 => DI12 = 1 Wenn DOO6 = 0 => DI12 = 1 Wenn DOO6 = 0 => DI12 = 1 Wenn DOO7 = 0 => DI13 = 0 Wenn DO07 = 0 => DI13 = 1 Wenn Temperatur M9.2.? Abkühlen erreicht, zurück zu	Display 26
l	<u> </u>	L	L	l	J	L	L	l	<u> </u>	<u> </u>	l	Zeile 15 "Standbybetrieb Pause"	L
Zeichenerklärung													
---------------------	-----------------------	------------	--------------------										
//:	Zustand egal												
#+Ziffer:	Bedingungen												
Display:	Anzeige aber keine	Auswertung											
(-?s)	-	-											
1													
0													
Niv1	→Niveau Y10 AUS	→Menü 6.9	→Y10 Aus: 80 … 99%										
Niv2	→Niveau Y10 EIN	→Menü 6.9	→Y10 Ein: 50 … 80%										
Niv3	→Niveau Tank leer	→Menü 6.9	→M1 Aus: 0 … 10%										
Niv4	→12%												
Relaiy K1106 Alarm:	Relais ist invertiert												

# 15. Fehler / Ursachen / Behebung

# 15.1 Fehlermeldungen

Error u	nd Alarm	meldungen							
Fehler- typ	Fehler- nummer		Fehlertext	Verzöge- rung in Sekunden	Selbst- quittie- rend	Reset- Taste	Active AQUAbase	Active AQUAbase HT	Dig. Eingang bei Fehler
Error	413	wt tt.mm.jj ss:mm Error 413 Ext. LF-Messung Menü Reset	Ext. LF-Messung	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja	
Alarm	403	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 403 Überdruck RL PSAH1 Menü Reset	Überdruck RL PSAH1	Nein	Ja	Nein	Ja	Ja	DI02 = 0
Error	403	wt tt.mm.jj ss:mm Error 403 Überdruck RL PSAH1 Menü Reset	Überdruck RL PSAH1	0	Nein	Ja	Ja	Ja	DI02 = 0
Error	405	wt tt.mm.jj ss:mm Error 405 Pumpe M1 Menü Reset	Pumpe M1	0	Nein	Nein	Ja	Ja	DI01 = 0
Alarm	405	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 405 Pumpe M1 Menü Reset	Pumpe M1	10	Ja	Nein	Ja	Ja	
Alarm	407	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 407 Vorlagetank leer Menü Reset	Vorlagetank leer	5	Ja	Nein	Ja	Ja	
Alarm	408	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 408 LF Perm. > Alarmw. Menü Reset	LF Perm. > Alarmw.	0	Ja	Nein	Ja	Ja	
Error	409	wt tt.mm.jj ss:mm Error 409 LF Perm. > Grenzw. Menü Reset	LF Perm. > Grenzw.	0	Nein	Ja	Ja	Ja	
Alarm	410	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 410 LF-Messung Rohwasser Menü Reset	LF-Messung Rohwasser	0	Ja	Nein	Ja	Ja	
Alarm	411	wt tt.mm.jj ss:mm Error 411 LF-Messg. Konzentr. Menü Reset	LF-Messg. Konzentr.	0	Ja	Nein	Ja	Ja	
Error	412	wt tt.mm.jj ss:mm Error 412 LF-Messung Permeat Menü Reset	LF-Messung Permeat	0	Nein	Ja	Ja	Ja	
Error	416	wt tt.mm.jj ss:mm Error 416 Leckagealarm Menü Reset	Leckagealarm	0	Nein	Nein	Ja	Ja	
Alarm	100	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 100 RTC Menü Reset	RTC	0	Nein	Nein	Ja	Ja	
Alarm	419	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 419 Rohwasserzufluss Menü Reset	Rohwasserzufluss	300	Ja	Nein	Ja	Ja	DO03 >300s =1 und gleichzeitig Al01 <wert Menü 6.7 Y10 aus</wert 

Error und Alarmmeldung					
Analog- Eingang	Ursache / Bedingung	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Dialysebetrieb	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Standbybetrieb	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Desinfektion	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase HT
	Externe LF-Messung (JUMO) hat geschaltet.	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS
	Ringleitungsdruck zu groß, Druckschalter PSAH1 hat ausgelöst.	Pumpe M1 aus	Pumpe M1 aus	Pumpe M1 aus	Pumpe M1 aus
	Druckschalter PSAH1 hat 3x innerhalb einer Minute ausgelöst.	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS
	Motorschutzschalter hat ausgelöst.	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS
FISAL1	Kein Fluss an FISAL1. Wenn Pumpe M1 eingeschaltet ist, muss an FISLA1 ein MinFluss von 100 l/h sein.	RO läuft weiter, Fehler wird angezeigt, selbst- quittierend wenn 100l/h erreicht sind	RO läuft weiter, Fehler wird angezeigt, selbst- quittierend wenn 100l/h erreicht sind	RO läuft weiter, Fehler wird angezeigt, selbst- quittierend wenn 100l/h erreicht sind	Siehe Alarm 536
Al01 ≤ 4mA	Drucksensor PISAL1 ist unterschritten.	Pumpe M1 aus	Leckagealarm	Pumpe M1 aus	Leckagealarm
CISAHH3	Permeatleitfähigkeit an CISAHH3 Alarmwert (Menü 2.2) überschritten	Anlage bleibt in Betrieb, Konzentratverwerfung zeitgesteuert siehe Menü 2.6	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
CISAHH3	Permeatleitfähigkeit an CISAHH3 Grenzwert (Menü 2.3) überschritten	Anlage AUS	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
CIS1	LF-Roh < 25µS/cm oder ADC-Wert > 252	Anlage bleibt in Betrieb, Konzentratverwerfung zeitgesteuert siehe Menü 2.6	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
CISAH2	LF-Konz <30 µS/cm oder ADC-Wert>252	Anlage bleibt in Betrieb, Konzentratverwerfung zeitgesteuert siehe Menü 2.6	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
CISAHH3	z.B. Drahtbruch LF-Perm = 0 oder Wert ADC > 240	Anlage AUS	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
Al01 ≤ 4mA	Drucksensor PISAL1 ist während Standbybetrieb, Pause oder Zwischenspülung unterschritten.	Keine Auswirkung	Anlage AUS	Keine Auswirkung	Anlage AUS
	Echtzeituhr defekt oder Datenübertragung zu Echtzeituhr unterbrochen.	Anlage läuft weiter, kein Automatik- Betrieb möglich	Anlage läuft weiter, kein Automatik- Betrieb möglich	Anlage läuft weiter, kein Automatik- Betrieb möglich	Anlage läuft weiter, kein Automatik-Betrieb möglich
	Tankzulauf Y10 länger als 300 s ununterbrochen offen, ohne dass der Tank gefüllt (PISAL1 Menü 6.7 Wert Y10 Aus wird nicht erreicht) werden kann.	Anlage läuft weiter, Fehlermeldung wird angezeigt	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung

Error u	Error und Alarmmeldungen								
Fehler- typ	Fehler- nummer		Fehlertext	Verzöge- rung in Sekunden	Selbst- quittie- rend	Reset- Taste	Active AQUAbase	Active AQUAbase HT	Dig. Eingang bei Fehler
Alarm	420	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 420 LF(Konz/Roh)> Grenzw Menü Reset	LF(Konz/Roh)> Grenzw Konz-Fluss zu gering	1800	Ja	Nein	Ja	Ja	
Error	420	wt tt.mm.jj ss:mm Error 420 LF(Konz/Roh)> Grenzw Menü Reset	LF(Konz/Roh)> Grenzw	10	Nein	Nein	Ja	Ja	
Error	425	wt tt.mm.jj ss:mm Error 425 TISAH1 Temp. zu tief Menü Reset	TISAH1 Temp. zu tief	0	Nein	Nein	Ja	Ja	
Error	428	wt tt.mm.jj ss:mm Error 428 TISAH1 Temp. >Grenzw Menü Reset	TISAH1 Temp. >Grenzw	60	Nein	Ja	Ja	Ja	
Alarm	530	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 530 TISAH1 Temp. zu hoch Menü Reset	TISAH1 Temp. zu hoch	5	Ja	Nein	Nein	Ja	
Alarm	531	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 531 TISAH2 Temp. zu hoch Menü Reset	TISAH2 Temp. zu hoch	5	Ja	Nein	Nein	Ja	
Alarm	532	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 532 TISAH4 Temp. zu hoch Menü Reset	TISAH4 Temp. zu hoch	5	Ja	Nein	Nein	Ja	
Alarm	534	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 534 Max. Aufheizzeit Menü Reset	Max. Aufheizzeit	0	Nein	Nein	Nein	Ja	
Alarm	535	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 535 Hardwarekette Menü Reset	Hardwarekette	0	Nein	Nein	Nein	Ja	DO04 = 1 + DI10 = 0
Alarm	536	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 536 Fluss RL zu gering Menü Reset	Fluss RL zu gering	10	Nein	Nein	Nein	Ja	
Error	537	wt tt.mm.jj ss:mm Error 537 ELR E1.1 defekt Menü Reset	ELR E1.1 defekt	0	Nein	Nein	Nein	Ja	DI11
Error	538	wt tt.mm.jj ss:mm Error 538 ELR E1.2 defekt Menü Reset	ELR E1.2 defekt	0	Nein	Nein	Nein	Ja	DI12
Error	539	wt tt.mm.jj ss:mm Error 539 ELR E1.3 defekt Menü Reset	ELR E1.3 defekt	0	Nein	Nein	Nein	Ja	DI12
Alarm	540	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 540 Stromausfall Menü Reset	Stromausfall	0	Nein	Nein	Nein	Ja	
Alarm	541	wt tt.mm.jj ss:mm Alarm 541 Abbruch HT Menü Reset	Abbruch HT	0	Nein	Nein	Nein	Ja	

Error und A	larmmeldung				
Analog- Eingang	Ursache / Bedingung	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Dialysebetrieb	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Standbybetrieb	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase Desinfektion	Einleiten Zustand, wenn Betriebsphase HT
CIS1 CISAH2	Verhältnis Leitfähigkeit (Konz./Rohwasser) ist grösser 7.	Anlage läuft weiter, Fehlermeldung wird angezeigt	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung
CIS1 CISAH2	Verhältnis LF (Konz./Rohwasser) grösser 9. Meldung wird während Alarm 410 oder 411 unterdrückt.	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS
TISAH1	Drahtbruch oder Temperatur ≤ 0 °C	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS
TISAH1 TSAH1	Permeattemperatur ≥ 38 °C	Anlage AUS	Anlage AUS	Umlaufbetrieb wird abgebrochen und zu Einwirkbetrieb gewechselt	Keine Auswirkung
TISAH1	Temperatur TISAH1 > 90°C	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Bei Drahtbruch immer Error 425. HT Abkühlphase, nach unterschreiten von 90°C ist Alarm selbstquittierend, Abkühlphase wird weitergeführt
TISAH2	Temperatur TISAH2 > 90°C oder Kabelbruch.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase, nach unterschreiten von 90°C ist Alarm selbstquittierend, Abkühlphase wird weitergeführt
TISAH4	Temperatur TISAH4 > 90°C oder Kabelbruch.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase, nach unterschreiten von 90°C ist Alarm selbstquittierend, Abkühlphase wird weitergeführt
TISAH1 TISAH2 TISAH4	RO hat es nicht geschafft in der vorge-gebe- nen maximalen Aufheizzeit gemäß M9.7 die Aufheiztemperatur zu erreichen.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase
	Ist DO04 angesteuert, muss an DI10 ein Signal anliegen. Verzögerung einschalten DO04 und einlesen DI10 = 10Sek. Sonst mögliche Fehler: – Sicherung ausgefallen – Bimetallschalter ausgelöst	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase
FISAL1	Error nur aktiv wenn Pumpe ein. Fluss an FISAL1 < Grenzwert. Einstellung Menü 9.5.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase
	DO05 = 0 und DI11 = 1	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	HT Abkühlphase
	DO06 = 0 und DI12 = 1	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	HT Abkühlphase
	DO07 = 0 und DI13 = 1	Anlage AUS	Anlage AUS	Anlage AUS	HT Abkühlphase
	Nach Stromausfall muss die Anlage in die Notabkühlung wechseln, wenn die Temperatur an TISAH1 und/oder TISAH2 und/oder TISAH4 ≥36°C beträgt.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	HT Abkühlphase
	Wenn die Zeit "Dauer" aus Menü 9.3 oder 9.4 nicht ein- gehalten werden konnte, oder wenn die Solltemperatur aus Menü 9.1 während Betriebsphase HT Temp. Halten länger als 5 Minuten für 5°C unterschritten wurde.	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung	Keine Auswirkung, aber Alarmmeldung

# Teil 2 – Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

1.	Über	gabeerklärung für die Gebrauchsanweisung
	1.1	AQUAbase-Umkehrosmoseanlage1-1
	1.2	Anschrift des Kunden1-1
	1.3	Bestätigung der Übergabe einer Gebrauchsanweisung
	1.4	Tag der Anlagenübergabe1-2
	1.5	Wartungs- und Instandhaltungspersonal1-2
2.	Tran	sport und Aufstellung2-1
	2.1	Lieferumfang2-1
3.	Arbe	iten vor Erstinbetriebnahme3-1
	3.1	Anforderungen an den Aufstellungsort3-1
	3.2	Bauseitige Versorgungsanschlüsse
	3.3	Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss
	3.3.1	Abwasseranschluss
	3.3.2	Elektroanschluss
	3.3.3	Festanschluss der Anlage
	3.4	Aufstellen und Ausrichten der Anlage 3-3
	3.4.1	Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss
	3.4.2	Installation Abwasseranschluss
	3.4.3	Installation Elektroanschluss
4.	Ersti	nbetriebnahme4-1
	4.1	Sprachauswahl4-1
	4.2	Konservierungsmittel ausspülen4-1
5.	Inbet	triebnahmeprotokoll5-1
	5.1	Anlagenparameter5-1
6.	Anla	gen-Kenndaten6-1

#### **AQUA**base

7.	Tech	nische Daten7-1
	7.1	Leistungsdaten7-1
	7.2	Auslegungsdaten7-2
	7.3	Anforderungen an das Speisewasser / Rohwasser
	7.4	Anforderung an die Ringleitung7-3
	7.5	RO Module7-3
	7.6	Pumpen
	7.7	Membrandruckrohr7-4
	7.8	Schaltplan7-4
	7.9	Befehlsgeräte7-4
	7.9.1	LCD-Anzeige
	7.9.2	LED-Anzeige
	7.9.3	Bedienung
	7.9.4	Datenerhaltung
	7.9.5	Watchdog
	7.9.6	Sicherheitskreis LT1PLUS
	7.10	Ein- und Ausgangssignale7-5
	7.10.1	Digitale Eingänge
		Belegung der digitalen Eingänge
	7.11	Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung7-7
	7.11.1	Rohwasser CIS1
	7.11.2	Konzentrat CISAH27-7
	7.11.3	Permeat CISAHH3
	7.12	Analoger Eingang Temperaturerfassung NTC7-8
	7.13	Analoge Eingänge 4…20mA7-9
	7.13.1	CSAH4 (externe Leitfähigkeitsmessung; Jumo)7-10
	7.13.2	Digitale Ausgänge
	7.13.3	Belegung der digitalen Ausgänge7-11
	7.13.4	Relais Ausgänge Power7-11
	7.13.5	Relais Ausgänge Allgemein7-12
	7.14	Schnittstellen7-12
	7.14.1	Schnittstelle RS232
	7.15	Leitlinie zur EMV7-13

8.	Aufs	tellplan und Klemmenplan8-1
	8.1	Aufstellplan AQUAbase8-1
	8.2	Klemmenplan AQUAbase
9.	Wart	ung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)9-1
	9.1	Spezifische Kontrollen für Ihre Anlage9-2
	9.2	Medizinproduktebuch und Wartungs-STK-Kontrollbuch9-3
	9.2.1	Medizinproduktebuch
	9.2.2	Betriebsprotokoll AQUAbase
		Wartungs-STK-Kontrollbuch für AQUAbase
		Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) AQUAbase9-7
	9.2.3	DESINFEKTIONSPROTOKOLL9-12
	9.2.4	REINIGUNGSPROTOKOLL9-13
10.	Ersa	tz- und Verschleißteilliste AQUAbase

# 11. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger ...... 11-1

# 1. Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung

## 1.1 AQUAbase-Umkehrosmoseanlage

Anlage AQUAbase
Seriennummer
Baujahr

# 1.2 Anschrift des Kunden

Firma
Straße
PLZ, Ort

# 1.3 Bestätigung der Übergabe einer Gebrauchsanweisung

Die unter Punkt 1.1 angeführte Anlage wurde von uns erworben. Mit der Übergabe der Anlage wurde uns die Gebrauchsanweisung übergeben für:

Anlagennummer	
in den Sprachen	
	Anzahl
	Anzahl

#### Firmenstempel



#### Kundenname, Blockschrift

Datum Unterschrift des Kunden

# 1.4 Tag der Anlagenübergabe

### 1.5 Wartungs- und Instandhaltungspersonal

Folgende Personen wurden vom Kunden benannt und von B. Braun an der Anlage eingewiesen, geschult und aufgeklärt über:

Schutzeinrichtungen, Gefahrenstellen, unerlaubte Betriebsweisen, Einrichten, Bedienung, Wartung und Instandhaltung.

Name (Kundenpersonal)	Unterschrift
Name (Kundenpersonal)	Unterschrift
Name (Kundenpersonal)	Unterschrift
<ul> <li>Inbetriebnahmeprotokoll B. Braun</li> <li>kundenspezifisches Inbetriebnahmeprot</li> </ul>	okoll
Firmenstempel/Unterschrift des Kunden	

## Die Anlage wurde dem Kunden übergeben von

Name, Blockschrift	
Datum	Unterschrift des Kunden

# 2. Transport und Aufstellung

#### HINWEIS Transport nur von erfahrenen Transportfachleuten durchführen lassen.

Auf der Verpackung sind Handhabungshinweise angebracht, welche beachtet werden müssen:



Zerbrechliche Ware, die sorgfältig zu behandeln ist.



Der Transport und die Lagerung müssen so erfolgen, dass die Pfeile an der Verpackung nach oben zeigen. Rollen, Klappen, starkes Kippen oder Kanten sowie andere Formen des Handlings müssen unterbleiben.



Die Ware soll vor Nässe bzw. vor hoher Luftfeuchtigkeit geschützt werden.



- Das Produkt ist für den jeweiligen Temperaturbereich während dem Transport entsprechend konserviert.
- Bei einer Lagerung der Anlage von über 6 Monaten muss eine erneute Konservierung durchgeführt werden.
- Das Gewicht der Anlage mit der Verpackung kann bis zu 1000 kg betragen. Aus diesem Grund soll eine Hebevorrichtung benutzt werden, die für diese Last bemessen ist und sie tragen kann.

Die Anlage wird in einer Holzkiste verpackt angeliefert.

- Überprüfen Sie die Sendung auf Transportschäden und auf Vollständigkeit.
- Bei Transportschäden die Verpackung aufbewahren und sofort Spedition und Hersteller verständigen.
- Entnehmen Sie die Anlage vorsichtig aus der Holzkiste.
- Stellen Sie das Gerät auf festen ebenen Boden

## 2.1 Lieferumfang

Die Anlage wird mit folgenden Komponenten verpackt und ausgeliefert:

- Anlage vollständig montiert
- diese Gebrauchsanweisung
- Stromlaufplan
- QS-Abnahmeprotokoll

# 3. Arbeiten vor Erstinbetriebnahme

Vor Inbetriebnahme sind vom Kunden / Servicetechniker folgende Arbeiten auszuführen:

- Aufstellen und Ausrichten der Anlage
- Anschließen an die Vorbehandlungsstufe
- Installation Wasseranschluss
- Abwasseranschluss
- Installation Elektroanschluss
- Erstinbetriebnahme inkl. Sprachauswahl der Menüführung
- Inbetriebnahmeprotokoll ausfüllen

### 3.1 Anforderungen an den Aufstellungsort

Die Versorgungsanschlüsse, sowie die Vorbehandlungsstufe gehören nicht zum Lieferumfang der RO.

- Waagrechter Industriefußboden mit einer zulässigen Belastung von minimal 500 kg/m<sup>2</sup>.
- Erschütterungs- und schwingungsfrei.
- 0,5 m Freiraum um jede Seite der Anlage (bei geöffneter Schaltschrank-Türe) herum f
  ür Wartungsarbeiten.
- Säurebeständiger Bodenbelag.
- · Schaltschrank vor direktem Wasserstrahl und hohem Staubaufkommen schützen
- Die Anlage ist geeignet f
  ür den Betrieb an 
  überdachten und witterungsgesch
  ützten Betriebsst
  ätten (z. B. geschlossene R
  äume).

#### 3.2 Bauseitige Versorgungsanschlüsse

Die Versorgungsanschlüsse, sowie die Vorbehandlungsstufe gehören nicht zum Lieferumfang der AQUAbase Anlage.

### 3.3 Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss

Der Anlage muss eine Vorbehandlungsstufe vorgeschaltet werden. Diese wird entweder als Zusatzoption von B. Braun geliefert (Installationsanweisung siehe separate Gebrauchsanweisung) oder ist kundenseitig zu installieren.

- Trinkwasseranschluss (Einspeisung Umkehrosmoseanlage) 1" mit Kugelhahn 1" (min. 3 – 6 bar Fließdruck bei voller Anlagenleistung).
- Rohrtrenner, Anschluss 1", Einbauart EA1
- Vor der Desinfektion des Enthärters ist eine vollständige Netztrennung und Trennung von der Umkehrosmose einzuleiten.
- Rückspülbarer Vorfilter mit 130 µm Filtereinheit mit Manometer, Anschluss 1"
- Wasseruhr 1"
- Leckage- oder System-Absperrventil DN 20
- Aktivkohle bei Bedarf
- Enthärtungsanlage genügender Kapazität (Fließdruck min. 3 bar beachten)
- Vorfilter 5µm
- Der Trinkwasserdruck darf 6 bar nicht überschreiten. Anschlusswerte in den technischen Daten beachten und zusätzliche Informationen über Anforderung an das Rohwasser beachten.
   → Teil 2, Seite 7-1.

#### HINWEIS Das Speisewasser muss vor dem Enthärter (Ionenaustauscher) den Anforderungen der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.

Teil 2 • Kapitel 3

# Für die Umkehrosmose müssen des Weiteren folgende Wasseranschlüsse zur Verfügung gestellt werden:

- Ringleitungsvorlauf (Milchrohrverschraubung NW20)
- Ringleitungsrücklauf (Milchrohrverschraubung NW20)
- Die Anschlüsse werden mit einem Gewebeschlauch 19x27 und einem Schlauchgewindestück flexibel vorgenommen.

#### 3.3.1 Abwasseranschluss

Für die Umkehrosmose müssen folgende Abwasseranschlüsse zur Verfügung gestellt werden:

- Ablauf mit Siphon DN50.
- Bei der Installation des Ablaufes ist darauf zu achten, dass der Abwasseranschluss zum Ablauf als freier Einlauf nach DIN 1988-100 und EN 1717 realisiert wird.
- Bodenablauf DN70 (5000 l/h Wasserdurchlauf) an tiefster Stelle des Raumes oder geschlossene Bodenwanne in Verbindung mit Wasserwächter.
- Zusätzliche Informationen über Aufstellplanung siehe → Kapitel 8.1 "Aufstellplan".
- Die Abwasseranschlüsse für den Enthärter und die Umkehrosmose sollte über den Bodenablauf geführt werden können (Geruchsverschluss).
- Bei Betrieb in Kombination mit einer Heißwasserdesinfektion muss die Ablaufverrohrung bis 95 °C temperaturstabil sein.

#### 3.3.2 Elektroanschluss

- Die AQUAbase erfordert eine 16A-CEE-Steckdose (50Hz), über Fehlerstromschutzschalter 30 mA abgesichert.
- Bauseitige Absicherung gemäß nationaler Vorschriften beachten
- 4x Schutzkontaktsteckdose (Schuko, 230 V), durch Fehlerstromschutzschalter (FI) gesichert
- Alarmleitung 2 x 0,75 mm<sup>2</sup> (Option)

Für Leistungsdaten siehe  $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 7.1.

#### GEFAHR Elektrischer Schlag!

Lebensgefahr durch gefährliche elektrische Spannung.

 $\rightarrow$  Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden!

#### 3.3.3 Festanschluss der Anlage

Folgende Sicherungseinrichtungen müssen bei Festanschluss bauseitig installiert sein:

- Überstromschutzeinrichtung max 16A
- Fehlerstromschutzschalter 30mA / 4polig
- Geräte- oder Leistungsschalter 16A
- Zuleitungskabel mindestens 5 x 2,5 mm<sup>2</sup> (L1, L2, L3, N, PE)

```
HINWEIS
```

Ein Festanschluss muss immer gemäß den nationalen Vorschriften und Regelwerken durch autorisiertes Personal erfolgen.

Die Funktion des Geräte- oder Leistungsschalters als Trennvorrichtung der Umkehrosmose vom Netz muss mittels Aufschrift gekennzeichnet sein. Der Schalter muss in der Nähe des Gerätes und für den Benutzer leicht erreichbar sein. Die Über- und Unterspannungen in der Stromversorgung können die Umkehrosmose beschädigen. B. Braun Avitum AG empfiehlt die Umkehrosmoseanlage nur an Notstromversorgungen gemäß EN 6280-13 anzuschließen.

Die Trennvorrichtung muss die Anforderungen nach IEC 60947-1 und IEC 60947-3 erfüllen. Der Schalter darf den Schutzleiter nicht unterbrechen.

Das Anbringen einer fest angeschlossenen Netzanschlussleitung muss die Anforderungen der EN 61010-1/6.10.2 erfüllen.

Permanente Anschlusskabel müssen den Anforderungen aus EN 61010-1/6 10.2 entsprechen. Werkseitig sind zentrale AQUAbase Umkehrosmoseanlagen mit einem Rechtsdrehfeld konfiguriert. Überprüfen Sie das Drehfeld vor Inbetriebnahme der Anlage.

## 3.4 Aufstellen und Ausrichten der Anlage

Die Anlage wird auf einer ebenen Unterlage in der Nähe der vorgesehenen Strom- und Wasseranschlüsse aufgestellt. Dabei muss auf die Zugänglichkeit der Anschlüsse und der Bedienelemente geachtet werden (elektrische Zuleitung: 5 m).

#### 3.4.1 Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss

Wasserseitiger Anschluss der Anlage über eine Schlauchverbindung DN 20 an die Vorbehandlungsstufe.

Zusätzliche Informationen über Aufstellplanung siehe  $\rightarrow$  Kapitel 8.1 "Aufstellplan".

#### 3.4.2 Installation Abwasseranschluss

Anschluss der Anlage über feste oder flexible Verrohrung an das Abwasser DN 50-freien Auslauf beachten.

Der Konzentratschlauch muss über eine freie Fallstrecke von mindestens dessen 2-fachen Innendurchmesser in den Abfluss geführt und gesichert werden.

#### 3.4.3 Installation Elektroanschluss

#### GEFAHR Elektrischer Schlag!

Lebensgefahr durch gefährliche elektrische Spannung.

 $\rightarrow$  Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden!

- Edelstahlringleitung erden (6 mm<sup>2</sup>).
- Potentialausgleich von Osmoseschaltschrank zu Hauserdungsschiene (6 mm<sup>2</sup>).
- Überprüfen Sie, ob die örtliche Betriebsspannung, Frequenz und Absicherung mit den Daten auf dem Typenschild und den technischen Daten übereinstimmen → Teil 2, Kapitel 7. Bei Abweichungen darf die Anlage nicht angeschlossen werden.
- Die Befehlsgeräte zur Steuerung der Anlage sind in einem Steuerkasten auf der Vorderseite der Anlage montiert.
- Die Verdrahtung der Befehlsgeräte und Relais sind bereits werkseitig gemäß Schaltplan innerhalb des Steuerkastens auf einer Klemmenleiste verdrahtet.
- Die AQUAbase wird über einen 16 A-CEE-Stecker (50Hz), Art. Nr. 37700 inkl. 5 m Kabel oder Festanschluss angeschlossen

#### Folgende Befehls-/Anzeigeelemente sind in der Gebäudeinstallation montiert:

- Hauptschalter / Leistungstrenner
- Leitungsschutzschalter
- Fehlerstromschutzschalter

Je nach Ausstattung des Kunden kann B. Braun oder autorisiertes Personal an die Anlage noch eine Alarmmeldeeinrichtung gemäß Schaltplan anschließen. Dabei muss sichergestellt sein, dass alle Signale, die von externen Einrichtungen an die Anlage angeschlossen werden, als potenzialfreie Kontakte in den entsprechenden Zusatzgeräten ausgeführt sind.

# 4. Erstinbetriebnahme

Die Erstinbetriebnahme darf nur durch ausgebildete Fachkräfte oder durch einen ausgebildeten, von B. Braun autorisierten Vertreter vorgenommen werden. Eine nicht fachgerechte Erstinbetriebnahme kann zu Personen- und Sachschäden führen. Bei der Erstinbetriebnahme erfolgt eine ausführliche Einweisung und Instruktion des Kunden/Betreiberpersonals.

Die Dokumentation und das Monitoring der Wasserqualität erfolgen nach ISO 23500.

Vor der Erstinbetriebnahme muss sichergestellt sein, dass die Vorbehandlung ausreichend gespült ist und alle Vorfilter installiert sind.

Mit einer erfolgreich abgeschlossenen Validierung kann das Wasser gemäß der Zweckbestimmung verwendet werden.

#### 4.1 Sprachauswahl

Als erstes findet eine Überprüfung der eingestellten Anzeigesprache und u.U. deren Korrektur statt. Die Menüführung und die Displaymeldungen sind in den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch möglich.

Hierzu wird das Gerät über den Hauptschalter eingeschaltet. Unter dem Hauptmenü 7.3 wird mit - / + Tasten die jeweils benötigte Sprache ausgewählt. Mit **Enter** gelangt man in das Submenü und wählt die erforderlichen Einheiten aus. Mit **Esc** wird die Auswahl bestätigt und das Hauptmenü wird auf dem Display angezeigt.

### 4.2 Konservierungsmittel ausspülen

Die Anlage wird in der Regel mit konservierten Membranen ausgeliefert. Deshalb muss nach dem Anschluss der Wasserzuleitung und des Abwassers zuerst das Konservierungsmittel ausgespült werden, bevor die Anlage an die Ringleitung angeschlossen wird. Dabei muss sichergestellt sein, dass die **offene** Permeatleitung bis zum Abwasseranschluss oder einem entsprechenden Bodenablauf reicht.

- Der Wasserzulauf wird geöffnet und die Anlage am Hauptschalter eingeschaltet. Es erfolgt eine Selbsttest-Sequenz (Initialtest). Anschließend ist das Gerät betriebsbereit. Über das Display und die Bedientasten lässt sich das Gerät in die jeweils gewünschte Betriebsart setzten.
- Zum Ausspülen des Konservierungsmittels wählen Sie die Betriebsart Dialyse. Es füllt sich der Vorlagetank. Ist der untere Schaltpunkt PISAL1 überschritten, schaltet die Steuerung die Pumpe ein, und das Gerät beginnt mit der (vorläufigen) Permeatproduktion (hier zum Ausspülen der Anlage und des Permeatschlauches). Über das Anzeigedisplay kann kontrolliert werden, ob sich der eingestellte Produktionsdruck von ca.15 bar einstellt.

Sollte sich über längere Zeit (30 Sek.) zu wenig Druck (< 5 bar) aufbauen, dreht die Pumpe u.U. nicht in der vorgeschriebenen Drehrichtung (Rechtsdrehfeld). In diesem Fall wird die Anlage am Hauptschalter ausgeschaltet, die Anlage von der Spannungsversorgung getrennt und zwei Phasen der Spannungsversorgung werden getauscht. Beachten Sie die Drehpfeile auf dem Pumpenkopf ( $\rightarrow$  Abb. 4-1 bis 4-3). Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden.

 ▲ ACHTUNG
 Irreversible Pumpenschäden, Luft im Pumpenkörper

 Unbedingt alle Pumpen und die Module in den Druckrohren entlüften.

 → Entlüftungsschraube vorsichtig öffnen, bis sich ein konstanter Wasserfluss einstellt.

 Anschließend die Entlüftungsschraube schließen (siehe → Abb. 4-1 bis 4-3)

Teil 2 • Kapitel 4



Abbildung 4-1: Entlüftungsschraube öffnen



Abbildung 4-2: Konstanter Wasserfluss stellt sich ein



Abbildung 4-3: Entlüftungsschraube schließen

Nach dem Wiedereinschalten, baut die Pumpe den notwendigen Betriebsdruck auf.

Läuft die Anlage im Dialysebetrieb, kann man an der Leitfähigkeitsanzeige (im Display) einen Abwärtstrend der Permeatleitfähigkeit erkennen. Ist die Leitfähigkeit auf einen normalen Wert (2–10 µS/cm je nach Rohwasserbeschaffenheit und eingestellter Ausbeute) gefallen, kann das Gerät über die Bedientastatur ausgeschaltet und die Ringleitung vollständig angeschlossen werden.

Nach dem Spülen der Anlage wird auch die Ringleitung einige Zeit gespült und entlüftet. Danach ist eine Desinfektion durchzuführen.  $\rightarrow$  Teil 1, Seite 12-6. Nach der Desinfektion muss sichergestellt sein, dass das Gerät und die Ringleitung desinfektionsmittelfrei sind  $\rightarrow$  Teil 2, Kapitel 9.2.3 "Desinfektionsprotokoll".

# 5. Inbetriebnahmeprotokoll

Nach erfolgter Erstinbetriebnahme des Gerätes ist das nachfolgende Inbetriebnahmeprotokoll vollständig auszufüllen und von den beteiligten Personen zu unterzeichnen.

Zum Zeitpunkt der Übergabe der Anlage sind Vorbehandlungseinheit und Umkehrosmoseanlage entsprechend den gesetzlichen und örtlichen Vorschriften an das städtische Trinkwassernetz angeschlossen.

Der Betreiber verpflichtet sich, bei Standortänderungen des gesamten Systems auch dort entsprechend den gesetzlichen und örtlichen Vorschriften zu installieren.

## 5.1 Anlagenparameter

Anschließend sind die eingestellten Anlagenparameter den örtlichen Gegebenheiten anzupassen.

 $\rightarrow$  Teil 2 ab Seite 7-2.

Inbetriebnahmeprotokoll	AUFTRAGSNUMMER		
KUNDE	Adresse		
ANLAGENBEZEICHNUNG	SERIENNUMMER (S(/N)		
Software	S/N Римре М1		
S/N I T	S/N CPU		
S/N MEMPDAN MM1			
MM2			
Mitgeltende Unterlagen:			
Qualitätsabnahmeprotokoll (Datum, Nr., Prüfer)			
Gebrauchsanweisung Rev./Sprache			
Stromlaufplan Rev./ Nr.			
Ersatzteilliste			
Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung (GA Teil 2 – Seite 1-1)			
Prüfmittel/Prüfmittelnummer:			
Elektrische Sicherheit (Secutest SIII):			
Leitfähigkeits-/Temp.messung:			
Optische Kontrolle:			
Obernache/ Kennzeichnung/ aligemeiner Eindruck / Schäden			
Zubehör vollständig vorhanden:			
Überprüfen der Stromversorgung (Referenz: Typenschild –	→V/ Hz/ kVA)		
Kombination mit anderen medizinischen Geräten (Heißreinig	ungsanlage, Ringleitung)		
Heißreinigungsanlage Typ/Seriennummer	Ringleitung Her	steller/Dimension/Länge/Material	
Funktionale Kontrolle:		i.O. n.i.	0.
1. Anschluss AQUAbase an Ringleitung (Wasserversorg	ung, DN 20/ DN25)		
Dichtigkeit überprüfen (30 min bei	bar)		
Wasserhärte im Zulauf RO (Soll: < 1°dH)		°dH 🗖	
Freies Chlor im Zulauf RO (Soll: <0,1 mg/l)		mg/l	
2. Anschluss/ Installation von Zubehörteile (Wasserw	ächter, Blitzleuchten,)		
		🛛	

#### 3. Elektrischer Anschluss des Schaltschranks

4.	Wiederholungsprüfung von medizini nach DIN EN 62353 (IEC 62353)	schen ele	ektrischen Gerät	ən		
	ACHTUNG: Durchführung der P	rüfung ge	emäß EN 62353 (	IEC 62353)		
	Prüfung vor Inbetriebnahme: Schutzklasse: Netzverbindung:	PIE NPS	1 □ PIE = (perm □ NPS (non-	<ul> <li>fest angeschlosser</li> <li>nanent installed equ</li> <li>nicht abnehmbare</li> <li>detachable power s</li> </ul>	nes ME-Gerät ipment) : Netzanschlussle upply cord)	itung
4.1	Inspektion durch Besichtigung Netzanschlussleitung, Gesamtanlage:				□ i.O.	□ n.i.O.
4.2	Schutzleiterwiderstand		Messwert	Grenzwert	□ i.O.	□ n.i.O.
	und Gehäuse	Ig	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω	□ i.O.	□ n.i.O.
4.2.1 4.2.2	Messung zwischen Netzanschlussleitur und Montageplatte Messung zwischen Netzanschlussleitur	ig ig und	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω	□ i.O.	□ n.i.O.
	Türe/Frontplatte	9	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω		
4.3	Isolationswiderstand Alle berührbaren leitfähige Teile mit Prü abtasten	fsonde	R <sub>ISO</sub>	>2,0MΩ	□ i.O.	□ n.i.O.
4.4	Ableitstrom Netzverbindung PIE: Bei fest angeschlo des GERÄTEABLEITSTROMES nicht e Netzverbindung NPS: Die Messung des	essenen M erforderlic GERÄTE	/IE-Geräten (PIE) h. EABLEITSTROME	ist die Messung ES ist erforderlich.		
	Geräteableitstrom (Ersatzmessung):		I <sub>EGA</sub>	<1,0mA	□ i.O.	□ n.i.O.
4.5	Funktionsprüfung		□ o.k.	□ n.o.k.		
4.6	Messprotokoll vorhanden		□ o.k.	□ n.o.k.		
4.7	Sicherheits- oder Funktionsmängel wur nicht festgestellt.	den				
4.8	Kein direktes Risiko, die entdeckten Mä können kurzfristig behoben werden.	ngel				
4.9	Gerät muss bis zur Behebung der Mäng dem Verkehr gezogen werden!	gel aus				
4.10	Gerät entspricht nicht den Anforderunge Modifikationen/Austausch von Kompone Außerbetriebnahme wird empfohlen.	en – enten/				
4.11	Die nächste Wiederholungsprüfung ist notwendig in:		□ 12	Monaten		

Prüfung durchgeführt durch

.....

Datum, Unterschrift

.....

5.

								_
Funktionsprüfung								
(manuelle Messungen	nur mit zugelassenen	Prüfmittel!) Motorschutzscha	alter					
Motorschutzschalter	Nennstrom Pumpe	Typ Motorschutzschalter	Eingeste Einfache	llter S r Nen	chaltpunkt nstrom	□ i.O.	🗆 n	.i.O.
M1						_	i.O. r	n.i.O.
PISAL1 Trockenlauf-/P	Pumpenschutz							
Sicherungen- Störmeld	dungen							
Temperaturabschaltun	g							
Serviceprogramm Aus	gänge (manuelles setz	ten der Ausgänge möglich)						
Potentialfreie Ausgäng	je		i.C	). n.i.(	).			
		Desinfektionsk	petrieb E		Dialys	ebetrieb		
		Standbyl	petrieb E		Samn	nelalarm		
Test von mechanisch	nen Komponenten							
Rückschlagventile fun	nktionstüchtig							
K4 Tankablauf funktior	niert							

Dialysebetrieb	Referenz		Messwert		i.O. I	n.i.O.
Leitfähigkeit Rohwasser (Anzeige Display,CIS 1 Zellkonstante ZK:1/cm)	µS/cm	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 10 μS/cm		µS/cm		
Leitfähigkeit Konzentrat (Anzeige Display, CISAH 2 Zellkonstante ZK:1/cm)	µS/cm	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 10 μS/cm		µS/cm		
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3 Zellkonstante ZK:1/cm)	µS/cm	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 2 μS/cm		µS/cm		
Temperatur Konzentrat TISAH4 (wenn vorhanden)	°C	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 3 °C		°C		
Temperatur Ringende TISAH2 (wenn vorhanden)	°C	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 3 °C		°C		
Temperatur Permeat TISAH1	°C	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 3 °C		°C	i.O. ı	n.i.O.
Konzentratdruck Pl2 $\pm$ 5% (s. Leistungsdaten $\rightarrow$ Teil 2, Kap. 7.1)	bar	Konzentratdruck Pl4 $\pm$ 5% (wenn vorhanden) (s. Leistungsdaten $\rightarrow$ Teil 2, Kap. 7.1)		bar		
Permeatleistung± 2%) (s. Leistungsdaten → Teil 2, Kap. 7.1)	l/h	Errechnete Salzpassage <u>LF<sub>Rohwasser</sub> - LF<sub>Permeat</sub></u> x 100 (Soll: > 95%) <u>LF<sub>Rohwasser</sub></u>		%		

	akt.	n.akt.				
LC-Betrieb			Referenz			Messwert
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3)				µS/cm	Permeatleistung (Soll: s. Anlagen Graphik "Anlagenleistung" ± 2%)	l/h
Temperatur Permeat (manuelle Messung)				°C	Konzentratvolumenstrom (manuelle Messung)	l/h

Hartwasserbetrieb (Funktionstest mit Weichwasser!)		Referenz			Messwert
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3)			µS/cm	Permeatleistung (Soll: s. Anlagen Graphik "Anlagenleistung" ± 2%)	l/h
Temperatur Permeat (manuelle Messung)			°C	Konzentratvolumenstrom (manuelle Messung)	l/h

HT-Betrieb			Referenz			Messwe	ert
Aufheizzeit (<180 min)				min	Aufheiztemperatur (>60 °C)		°C
Zähler Heizzyklus (soll +1)					Abkühltemperatur (<40 °C)		°C
<ul> <li>– Einleiten des Konzentrat-Verwurfs</li> <li>– Einleiten des Hartwasserbetriebs i</li> </ul>	über Me	enü 2 nü 2.1	.6 7			□ i.O. □ i.O.	□ n.i.O. □ n.i.O.

#### **Test Stromausfall**

- Anlage anschalten und im Dialysebetrieb betreiben.

– Unterbrechung der Stromzufuhr (über den Hauptschalter).

- Bei erneuter Stromzufuhr wird der vorherige Betriebszustand (Dialysebetrieb) wieder hergestellt.

#### Eingestellte Schaltpunkte

Menü	Bezeichnung	Einheit	Bereich	Werks- einstellung	Kunden- einstellung
1	Leistungsdaten				
1.1	Leitfähigkeiten	µS/cm TDS (=ppm <sub>(NaCL)</sub> )	50 7700	-	
1.2	Wassertemp.	°C °F	0 100	-	
1.3	FISAL1	l/h	1 6000	-	
1.4	BZ Pumpe	h	0 999999		
1.5	BZ Gerät	h	0 999999		
1.6	BZ Heizung		·		
	E1.1	h	0 999999	-	
	E1.2	h	0 999999	-	
	E1.3	h	0 999999	-	
1.7	Heizzyklen	-	0 9999	-	
2	Dialysebtrieb				•
2.1	WCF	%	25 90	50	
2.2	Alarmwert Perm.	µS/cm	5 60	30	
2.3	Grenzwert Perm.	µS/cm	5 200	90	
2.4	Temperaturverw.				
	Start	°C	20 37	37	
	Stop	°C	18 35	35	
2.6	Konz- Verw- Inter	Min	1 15	10	
2.7	Hartwasserbetrieb	-	Ein/Aus	Aus	
2.8	LC-Betrieb	-	Ein/Aus	Aus	
3	Standbybetrieb				
3.1	Spülintervall	Min	0 180	90	
3.2	Spüldauer	Min	1 10	5	
3.3	Temperaturspülung				
	Start	°C	20 37	37	
	Stop	°C	18 35	35	
4	DI-Betrieb				·
4.1	Umlaufdauer	Min	5 60	20	
4.2	Einwirkdauer	Min	20 60	20	
4.3	Ausspüldauer	h	0,5 24,0	2	
4.4	Eingabe Desinf.	-	erlaubt/gesperrt	erlaubt	
5	Auto Ein/ Aus		·		
5.1	Montag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	
5.2	Dienstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	
5.3	Mittwoch	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	
5.4	Donnerstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	

Menü	Bezeichnung	Einheit	Bereich	Werks-	Kunden-
5.5.	Freitag	Ein: ss:mm	00:00 = Aus	-	emstending
0.0.	literag	Aus: ss:mm	00:01 = 23:59 (h)		
5.6	Samstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	
5.7	Sonntag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 = 23:59 (h)	-	
5.8	Auto-Pgm löschen	-	-	-	-
6	Servicebetrieb				I
6.1	Vorfilterwechs.	Wochen	4 8	6	
6.2	Hygieneservice	Monate	0 12	6	
6.3	Wartungsinterv.	Monate	0, 3, 6, 9, 12	6	
6.4	ZK/LF CIS1	1/cm μS/cm	0.05 0.50 Anzeige	15	
6.5	ZK/LF CISAH2	1/cm μS/cm	0.05 0.50 Anzeige	15	
6.6	ZK/LF CISAHH3	1/cm µS/cm	0.05 0.50 Anzeige	15	
6.7	Füllstand Tank				
	Y10 Aus	%	82 99	82	
	Y10 Ein	%	50 80	50	
	M1 Aus	%	0 10	0	
6.8	Eingänge				
	PKZ Pumpe M1		0 1		
	PSAH1		0 1		
	TSAH1		0 1		
	PISAL1	%	0 100		
	Menü HT RO DI14		0 1		
	Sicherung Hzg. E1		0 1		
	Hardwarekette Hzg.		0 1		
	HLS E1.1		0 1		
	HSL E1.2		0 1		
	HLS E3.3		0 1		
6.9	Ausgänge				
	MV Y9 Konz. Verw.	-	0/1	-	
	MV Y 10 Tankzulauf	-	0/1	-	
	Rel. Pumpe M1	-	0/1	-	
	Rel. Desinfektion	-	0/1	-	
	Rel. Stdbybetrieb	-	0/1	-	
	Rel. Dialyse	-	0/1	-	
	Rel. Sammelalarm	-	0/1	-	
	Hpt-Schütz Heizung	-	0/1	-	
	HLS E1.1	-	0/1	-	
	HLS E1.2	-	0/1	-	
	HLS E1.3	-	0/1	-	
6.10	Passwort PW2	-	aa0000 - zz9999	ab0100	
6.11	Passwort PW3	-	aa0000 - zz9999	lu0101	

-		
	Menü	Bezeichnung
Tei	7	Anlagendate
2	7.1	Anlagentyp
•	7.2	Softwarevers
Kapitel 5	7.3	Sprache

**AQUA**base

7				einstellung	emst
	Anlagendaten				
7.1	Anlagentyp	-	Base/Base HT	Base	
7.2	Softwareversion	-	Anzeige	-	
7.3	Sprache		Deutsch English Nederlands Francais Svenska Norsk Espanol Italiano	EN	
7.4	Datum/ Uhrzeit	TT:MM:JJ / ss:mm	TT:MM:JJ / ss:mm	-	
7.5	PW-History				
9	HT Betrieb				
9.1	Aufheizen	°C	80 85	80	
9.2	Abkühlen	°C	35 40	40	
9.3	Handbetrieb	Min	0/1 20 90	0 20	
9.4	Automatikbetrieb	Min	20 90	20	
9.5	Min. Fluss RL	l/h	100	100	1
9.6	Regelwerte E1.1 E1.2 E1.3 Max Aufheizzeit	- °C °C °C °C	- -5 +10 -5 +10 -5 +10	- 0 0 0	
Scha	Itpunkte programmiert				
	nfektion durchführen	L oder	Heißdesinfektio	n durchfuhren	
Desir	nfektion mit sep. Desinfekt	ionsprotokoll aufnehmen			
Desir Und a Proba <b>Schu</b> Progr Anwe	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv	ionsprotokoll aufnehmen le zu chem. Analyse gem. Is <b>en Personals/Kunden</b> (s. U veisung	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir Und a Probo Schu Progr Anwe Progr	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kund	ionsprotokoll aufnehmen he zu chem. Analyse gem. Is en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir und a Proba Schu Progr Anwe Progr Repa	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kund	ionsprotokoll aufnehmen he zu chem. Analyse gem. Is en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir und a Proba Schu Progr Anwe Progr Repa	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kunde araturen durchgeführt:	ionsprotokoll aufnehmen he zu chem. Analyse gem. Is en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir und a Proba Schu Progr Anwe Progr Repa	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kund araturen durchgeführt:	ionsprotokoll aufnehmen ne zu chem. Analyse gem. Is en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir und a Proba Schu Progr Anwe Progr Repa	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: ulung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kund araturen durchgeführt: erkungen/festgestellte Mär	ionsprotokoll aufnehmen ne zu chem. Analyse gem. I en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		
Desir und a Proba Schu Progr Anwe Progr Repa	nfektion mit sep. Desinfekt anschließende Probenahm enummer: Ilung des verantwortlich rammierphasen endung der Gebrauchsanv rammierungen nach Kunde araturen durchgeführt: erkungen/festgestellte Mär	ionsprotokoll aufnehmen ne zu chem. Analyse gem. IS en Personals/Kunden (s. 0 veisung enwunsch vorgenommen:	SO 13959 Übergabeerklärung)		

Einheit

Bereich

Werks-

Kunden-

**AQUA**base

# 6. Anlagen-Kenndaten

# Herstelleradresse

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany

Tel.: +49 (56 61) 71-0 Fax: +49 (56 61) 75-0

# Copyright

Dieses Dokument ist Eigentum der B. Braun Avitum AG, wobei alle Rechte vorbehalten sind.

ISO 9001 und EN 13485 zertifiziert CE-Kennzeichen CE 0123 Made in Germany (EU)

# Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der linken Seite des Schaltschranks.

Typ / type			
Artikel-Nr. Article no.	REF	Herstellungsdatum Date of production	س
Serien Nr. Serial No.	SN	Erwartete Lebensdauer Expected life time	Jahre years
Aufnahmeleistung Power consumption	KVA	Umgebungstemp. Ambient temp.	Min-Ma: °C
Frequenz Frequency nominal	Hz	Betriebsdruck Operating pressure	Max bar
Nennspannung Voltage nominal	v	Ĩ	Made in Germany
B BF SHAF	RAUN RING EXPERTISE	B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73- 34212 Melsungen Germany	79 📥

Abbildung 6-1: Beispiel eines Typenschildes

Bei Ersatzteilbestellung geben Sie bitte an:

- Gerätetyp
- Seriennummer (SN)
- Bezeichnung und Artikelnummer
- Gewünschte Stückzahl

HINWEIS	Es dürfen nur Originalersatzteile sowie Zubehör- und Verbrauchsmaterial von B. Braun eingesetzt werden. $ ightarrow$ Teil 2, Seite 10-1 und $ ightarrow$ Teil 1, Seite 3-1.
	Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör- u. Verbrauchsmaterial zurückzuführen sind, lehnt B. Braun jede Haftung ab.

# 7. Technische Daten

# 7.1 Leistungsdaten

(REFERENZ: DOKUMENT ID 085)

		AQUAbase		AQUAbase HT			
Тур		300	600	900	250	500	750
Artikel Nr.		1101030	1101060	1101090	1101225	1101250	1101275
Anzahl Behandlungsplätze***		8/6	16/12	25/18	6/5	12/10	18/15
Membrane(n)	Anzahl	1	2	3	1	2	3
-	Тур	TS-L1-440	TS-L1-440	TS-L1-440	ROHSM	ROHSM	ROHSM
		(52742)	(52742)	(52742)	(52802)	(52802)	(52802)
Druck PI2*	bar	16.6	16.6	16.6	15.8	15.8	15.8
Salzrückhalt		Einwertige Ionen > 95%, Zweiwertige Ionen > 97,5 %			)		
Permeatefluss **	l/h	300	600	900	250	500	750
Pumpen Grundfos CRN	M1	1-33 2.2kW (52860)	3-29 2.2kW (51950)	3-33 3kW (52348)	1-33 2.2kW (52860)	3-29 2.2kW (51950)	3-33 3kW (52348)
El. Anschluss	V/Hz	3N ~ 400V / 50Hz (CEE 16A)					
Aufnahme Teillast	KVA	3.46	3.46	4.74	3.46	3.46	4.74
Aufnahme Vollast	KVA	n./a.	n./a.	n./a.	9.48	9.48	10.76
Heizkapazität	kW	n./a.	n./a.	n./a.	3x2	3x2	3x2
Schutzklasse	IP	44 (Pumpen 55)					
Sicherung	AT	16					
Alarmausgänge		Potentialfrei, Wechsler 40V/2A					
Weichwasseranschluss		V4A-Sclauchanschluss NW 20 (Schlauch:25 x 4,5)					
Eingang Ringleitung		Verbindungsschlauch (RO-RL) VA: Art# 5096201 + 9361300		300			
Rücklauf Ringleitung		Verbindungsschlauch (RO-RL) VA: Art# 5096201 + 9361300		300			
Abwasser		1"					
Breite	mm	990	990	990	980	980	980
Tiefe	mm	805	805	805	805	805	805
Höhe	mm	1705	1705	1705	1705	1705	1705

\* Rohwassertemperatur: 10 °C; Leistungsabweichung Membran ± 15%

\*\* Rohwasserr: 10 °C, 500 ppm NaCl; Gegendruck 3.0 bar;

kalkuliertes Membranalter: 3 Jahre, Flux decline 3 Jahre: 10%; total WCF: 75%

\*\*\* Bei kontinuierlichem HD Fluss 500/800 ml/min. Einige Dialysemaschinen benötigen höhere Flussraten beim Spülen Änderungen vorbehalten

## 7.2 Auslegungsdaten

Auslegungsdaten	
Permeatleistung	siehe $\rightarrow$ 7.1 "Leistungsdaten"
Elektroanschluss	400 V / 50 Hz / CEE 16 A über FI-Schutzschalter 30 mA Auslösestrom
	$\rightarrow$ Typenschild $\rightarrow$ Teil 2, Seite 6-1, Drehfeld rechtsdrehend oder Festanschluss
Permeat-Konzentratverhältnis	25 % bei Hartwasserbetrieb
	75 % bei Weichwasserbetrieb
Umgebungstemperatur	5 – 40 °C
Gehäuseinnentemperatur (Steuerung)	5 – 70 °C
Gehäuseinnentemperatur (Hydraulik)	5 – 90 °C
relative Luftfeuchte (Steuerung)	max 75 % rF, nicht kondensierend
Produktberührte Materialien	Edelstahl 1.4404; 1.4571; 1.4435, Ethylen-Propylen-Dien (EPDM), Polypropylen, Polysulfon, Polyvinylidenfluorid (PVDF), Polyamid

## 7.3 Anforderungen an das Speisewasser / Rohwasser

AQUAbase-Umkehrosmoseanlagen sind so konzipiert, dass sie generell mit einer Speisewasserqualität der Güte "Trinkwasser" (nach 98/83/EG) betrieben werden können ( $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 2.4). Für einzelne Wasserinhaltsstoffe schreibt B. Braun von 98/83/EG abweichende Maximalwerte vor (siehe Tabelle  $\rightarrow$  Teil 1 ab Seite 2-3).

Die Standzeit der eingesetzten Umkehrosmosemembranen und die Permeatqualität als Produktstrom der Umkehrosmoseanlage hängen direkt von der Konzentration der einzelnen Wasserinhaltsstoffe ab und können durch geeignete Vorbehandlungsverfahren optimiert werden.

Die <u>kritischen Parameter</u> sind in  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 2.4.1, Tabellenspalte "Speisewasser für Umkehrosmose" in dieser Gebrauchsanweisung optisch hervorgehoben (**Fettdruck**).

Anforderungen an das Rohwasser	
Wasserzulauf (Rohwasser)	minimal ist vierfache Reinwasserleistung
	(bei Verwendung einer Vorbehandlung ist deren Wasserverbrauch der Mindestmenge zuzurechnen.)
Dynamischer Druck, Minimum (nur bei Entnahme)	2,5 bar
Statischer Druck, Maximum	6.0 bar
pH-Bereich	$9,0 \ge pH \ge 5,0$
freies Chlor (Dauerbelastung)	max. 0.0 ppm
Feinfilter 5 μm Silt Density Index (SDI)	≤ <b>3</b>
Rohwasserrichtwert TDS (als NaCl)	500 ppm
Temperaturbereich	10 – 30 °C

# 7.4 Anforderung an die Ringleitung

Anforderungen an die Ringleitung	
Fließgeschwindigkeit (mind.)	0,5 m/s (bei maximalem Verbrauch)
Druck am Ringleitungsende (mind.)	2,5 bar (bei maximalem Verbrauch) Druckverlust Dp < 3 bar
Werkstoff	PVDF, PEX, PVC empfohlen: Edelstahl 316 L elektropoliert mit R <sub>a</sub> < 0.8 μm
Druckbeständigkeit (mind.)	10 bar
Konstruktion der Abnahmestellen	totraumarm gem. 6-d-Regel (GMP)

WARNUNG Vergiftungsgefahr durch herausgelöste Konstruktionswerkstoffe und Zerstörung von Bauteilen!

 $\rightarrow$  Es dürfen nur bis mind. 90°C temperaturbeständige Originalmaterialien verwendet werden.

## 7.5 RO Module

RO Module	
Membran Spiralwickelmodul	D= 4"; H= 40"
Material	PA Composite
Max. Chlor Konzentration im Zulauf	0 ppm
SDI <sub>15</sub>	< 3
pH Bereich während Dialyse/Standbybetrieb	5 – 9
pH Bereich zur chemischen Reinigung (nur kurzzeitig)	2 – 11

# 7.6 Pumpen

Pumpen	
Werkstoff	Pumpengehäuse: nichtrostender Stahl 1.4408 Laufrad: Edelstahl AISI 316
Gleitringdichtung	EPDM oder FKM
IE Klasse	IE3
Schutzart	IP 55
Isolationsklasse	F
Umgebungstemperatur max.	60 °C
Gewicht netto	39–50 kg

## 7.7 Membrandruckrohr

Membrandruckrohr MM 4040	
Druck	max. 25 bar
Material	1.4404 AISI 316 L
Anschlüsse	
Weichwasserzulauf	R 1/2" ( nach Bearbeitung Milchrohrverschraubung NW20)
Permeatauslauf	R 1/2" ( nach Bearbeitung Milchrohrverschraubung NW20)
Konzentratauslauf	R 1/2" ( nach Bearbeitung Milchrohrverschraubung NW20)

## 7.8 Schaltplan

Schaltplan	
Elektroschaltplan-Nr.	
– AQUAbase	87 253 XX

## 7.9 Befehlsgeräte

Die Steuerung besteht aus einem Bedienteil (mit CPU) und einem Leistungsteil (LT1plus). Der Leistungsteil ist über einen externen Daten- und Adressbus erweiterbar. Die Verbindung zwischen dem Bedien- und Leistungsteil erfolgt über Flachbandkabel. Externe Anschlüsse, mit Ausnahme RS232, erfolgen über das Leistungsteil mit Steckblockklemmen.

#### 7.9.1 LCD-Anzeige

LCD-Anzeige	
Charaktergröße	4,75 mm
Anzahl der Charakter pro Zeile	20
Anzahl der Zeilen	4
Hintergrundbeleuchtung:	blau

#### 7.9.2 LED-Anzeige

LED-Anzeige	
Anlage unter Spannung	LED "RUN" (grün) leuchtet
Alarm	LED "ERROR" (rot) und LED "RUN" (grün) abwechselnd blinkend
Error	LED "ERROR" (rot) blinkt

#### 7.9.3 Bedienung

Die Bedienung der CPU II erfolgt über 4 Kurzhubtasten (displaygeführt).

Teil 2 • Kapitel 7

#### 7.9.4 Datenerhaltung

Datenerhaltung	
Einstell- und Programmdaten	über EEPROM gespeichert
garantierte Datenerhaltung	10 Jahre
Min. garantierte Speicherzyklen	100′000
Echtzeituhr	über Lithium-Batterie gepuffert

#### 7.9.5 Watchdog

Der ordnungsgemäße Programmablauf wird durch einen integrierten Watchdog (Microcontroller) überwacht. Bei Auslösung des CPU-Watchdogs erfolgt ein Gerätereset und es wird ein interner Systemtest durchgeführt. (Max. Rücksetzzeit = 2 Sek.)

#### 7.9.6 Sicherheitskreis LT1PLUS

Wird der LT-Sicherheitskreis nicht fristgerecht angesprochen, wird sofort der Betrieb unterbrochen und Gerätefehler signalisiert (max. Rücksetzzeit = 1 Sekunde). Die Übertragung der Daten wird durch einen Sicherheitskreis auf dem Leistungsteil überwacht. Das Auslösen des Sicherheitskreises führt zum Auslösen von Error 413.

## 7.10 Ein- und Ausgangssignale

#### 7.10.1 Digitale Eingänge

Digitale Eingänge	
Anzahl	max. 32
Spannung	24 V DC, Sicherheitskleinspannung
Linienstrom	1.0 bis 2.0 mA DC
#### Belegung der digitalen Eingänge

Name	Belegung	Beschreibung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
DI 01	Motorschutzschalter Pumpe M1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 02	PSAH1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 03	TSAH1	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Ja	Ja
DI 04	Reserve			
DI 05	Reserve			
DI 06	Reserve			
DI 07	Reserve			
DI 08	Reserve			
DI 09	Reserve		Nein	Ja
DI 10	Hardwarekette Heizung	0 = Fehler, 1 = kein Fehler	Nein	Ja
DI 11	ELR Heizung E1.1 defekt	Wenn DO05 = 0 aber DI11 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 12	ELR Heizung E1.2 defekt	Wenn DO06 = 0 aber DI12 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 13	ELR Heizung E1.3 defekt	Wenn DO07 = 0 aber DI13 = 1 (Timeout 500ms)	Nein	Ja
DI 14	Menü 9 HT Betrieb	Menü 9 nur sichtbar wenn DI14 = 1	Nein	Ja
DI 15	Reserve			
DI 16	Reserve			
DI 17	Reserve			
DI 18	Reserve			
DI 19	Reserve			
DI 20	Reserve			
DI 21	Reserve			
DI 22	Reserve			
DI 23	Reserve			
DI 24	Reserve			
DI 25	Reserve			
DI 26	Reserve			
DI 27	Reserve			
DI 28	Reserve			
DI 29	Reserve			
DI 30	Reserve			
DI 31	Reserve			
DI 32	Reserve			

# 7.11 Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung

Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung	
Anzahl	4
Ansteuerung	9V AC, 5kHz Rechteck
SpgPotential	Sicherheitskleinspannung
Auflösung	8bit
interne Sicherung	Kurzschluss- und bedingter Fremdspannungsschutz
Zellkonstante	0,15
Justierung	0,10 … 0,50 einzeln einstellbar
Bemerkung	Temperaturkompensation in Funktion analoger Temperatureingang gem. EN27888 TempBereich 0 – 40 $^\circ\mathrm{C}$

## 7.11.1 Rohwasser CIS1

Rohwasser		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Messbereich	50 2'000 μS/cm	Ja	Ja
Genauigkeit	Bereich, 50 5000 μS/cm, ± 5 μS/cm		
	Bereich, 500 1'000 μS/cm, ± 25 μS/cm		
Lastimpedanz	3'000 150 Ohm (Zellkonstante 0.15 berücksichtigt)		
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 k $\Omega$ (Drahtbruchüberwachung)		

## 7.11.2 Konzentrat CISAH2

Konzentrat		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Messbereich	50 7700 μS/cm	Ja	Ja
Genauigkeit	Bereich 50 μS/cm, ± 5 μS/cm … 1000 μS/cm		
	Bereich 1000 … 7700 μS/cm, ± 25 μS/cm		
Lastimpedanz	3000 50 Ohm (Zellkonstante 0,15 berücksichtigt)		
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 kΩ (Drahtbruchüberwachung)		

#### 7.11.3 Permeat CISAHH3

Permeat		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Messbereich	1 200 μS/cm	Ja	Ja
Genauigkeit	Bereich 1 … 30 μS/cm, ± 1 μS/cm		
	Bereich 30 … 200 μS/cm, ± 3 μS/cm		
Lastimpedanz	150.000 750 Ohm (Zellkonstante 0,15 berücksichtigt)		
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 kΩ (Drahtbruchüberwachung)		

# 7.12 Analoger Eingang Temperaturerfassung NTC

TISAH1 Permeattemperatur		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Temperatur Pemeat	Ja	Ja
Sensortyp	Temperatursensor NTC		
Messbereich	0 100 °C		
Ausgang	NTC, Zweileiter		
Genauigkeit	±1°C		

# 7.13 Analoge Eingänge 4...20mA

Anzahl	5
SpgPotential	Sicherheitskleinspannung
Auflösung	8bit
Тур	420 mA Schnittstelle

Analoger Eingang 1: P	ISAL 1 Füllstand Vorlagetank	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Drucksensor	Ja	Ja
Sensortyp	Druckmessumformer JUMO MIDAS		
Messbereich	0 100 mbar		
Material	Siliziumsensor mit Edelstahl-Trennmembran (piezoresistiv)		
Ausgang	4 20mA, Zweileiter		
Schutzart	IP 65		

Analoger Eingang 2: TISAH 2 Temperatur Permeat Rücklauf		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Temperatursensor	Nein	Ja
Sensortyp	PT100		
Messbereich	-20 +120 °C		
Material	Edelstahl 1.4571		
Ausgang	4 20mA, Zweileiter		
Schutzart	IP 65		

Analoger Eingang 3: T	ISAH 4 Temperaturregelung Heizung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Temperatursensor	Nein	Ja
Sensortyp	PT100		
Messbereich	-20 +120 °C		
Material	Edelstahl 1.4571		
Ausgang	4 20mA, Zweileiter		
Schutzart	IP 65		

Analoger Eingang 4: FISAL 1 Durchflussmessung		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Durchfluss Permeat	Ja Nur Anzeige	Ja
Sensortyp	Durchflusssensor		
Messbereich	1 6000 l/h		
Ausgang	4 20 mA, Zweileiter		

# 7.13.1 CSAH4 (externe Leitfähigkeitsmessung; Jumo)

CSAH4		Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
Anschluss	Leitfähigkeit Permeat	Ja	Ja
Sensortyp	Leitfähigkeitselektrode		
Messbereich	1 1000 μS/ cm		
Hysterese	5 μS/cm		
Temperaturkompensation	25 °C		
Schutzart:	IP20		

# 7.13.2 Digitale Ausgänge

Digitale Ausgänge Steuerventile	
Anzahl	Max. 32
Spannung	24 V DC, Sicherheitskleinspannung
Last	390 mA bei 24 V DC, 150 mA bei 9 V DC (Stromabsenkung) oder 4 A Ein- schaltstrom (max. 1 Sek., 1 Ventil gleichzeitig) max. 3A / Ausgangsport (8 Aus- gänge)
Interne Sicherung	kurzschlusssicher, Temperaturschutz
Gleichzeitigkeit	max. 4 Magnetventile

# 7.13.3 Belegung der digitalen Ausgänge

	Belegung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1		Belegung	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
1	Reserve			17	Reserve		
2	Magnetventil Y9	Ja	Ja	18	Reserve		
3	Magnetventil Y10	Ja	Ja	19	Reserve		
4	Hauptschütz Heizung E1	Nein	Ja	20	Reserve		
5	Halbleiterschütz Heizung E1.1	Nein	Ja	21	Reserve		
6	Halbleiterschütz Heizung E1.2	Nein	Ja	22	Reserve		
7	Halbleiterschütz Heizung E1.3	Nein	Ja	23	Reserve		
8	Pumpe M1	Ja	Ja	24	Reserve		
9	Reserve			25	Reserve		
10	Reserve			26	Reserve		
11	Reserve			27	Reserve		
12	Reserve			28	Reserve		
13	Reserve			29	Reserve		
14	Reserve			30	Reserve		
15	Reserve			31	Reserve		
16	Reserve			32	Reserve		

# 7.13.4 Relais Ausgänge Power

Relaisausgang Pumpe M1 / Netzschütz	
Anzahl Relais	2
Relaisspule	24 V DC / 15 mA
Kontakt	Wechsler
Last	40 V / 8A
interne Sicherung	keine

Relais	Name	Kontakt	Funktion	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
K1101	Reserve				
K1102	Dialysebetrieb	Wechsler	Bei Dialysebetrieb ein	Ja	Ja

#### 7.13.5 Relais Ausgänge Allgemein

Relaisausgang Pumpe M1 / Netzschütz	
Anzahl Relais	4
Relaisspule	24 V DC / 15 mA
Kontakt	potentialfrei
Last	4 V DC / 2 A
interne Sicherung	keine

Relais	Name	Kontakt	Funktion	Auswertung AQUAbase DI14=0	Auswertung AQUAbase HT DI14=1
K1103	Desinfektion	Schließer	geschlossen im Desinfektionsbetrieb und während Heissreinigung aktiv	Ja	Ja
K1104	Dialysebetrieb	Schließer	geschlossen im Standbybetrieb nach Abstellspülung	Ja	Ja
K1105	Alarm	Wechsler	Relais ist invertiert, kein Alarm angezogen, bei Alarm abgefallen	Ja	Ja
K1106	Reserve	Schließer	-	-	-

# 7.14 Schnittstellen

#### 7.14.1 Schnittstelle RS232

Serielle Schnittstelle für Datenverkehr mit Host-Computer (PC, Leitsystem usw.). Anschluss über Standard-Schnittstelleninterface 5V-V24 oder 5V-Current-Loop.

Baudrate: 1200bit/s

Parity: keine

Bit/Charakter: 8

Anzahl Startbit: 1

Anzahl Stopbit: 1

# 7.15 Leitlinie zur EMV

Die in den EMV-Tabellen genannten Geräte der Serie AQUAbase umfassen alle Varianten der Baureihe

- **AQUA**base
- AQUAbase HT

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Die Geräte der Serie AQUAbase sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender einer AQUAbase sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die AQUAbase verwendet HF-Energie ausschließ- lich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF- Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahr- scheinlich, dass benachbarte Geräte gestört wer- den.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Die AQUAbase sind für den Gebrauch in allen Ein-
Aussendungen von Oberschwin- gungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öf- fentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind,
Aussendung von Spannungs- schwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	das auch Gebäude versorgt, die zu Wohn- zwe- cken benutzt werden.

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der Serie AQUAbase sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender einer AQUAbase sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach	± 6 kV Kontakt- entladung	± 6 kV Kontakt- entladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen ver-
IEC 61000-4-2	± 8 kV Luftentladung	± 8 kV Luftentladung	sehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungs-
elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 610004-4	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach	± 1 kV Gegentakt- spannung	± 1 kV Gegentakt- spannung	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen
IEC 61000-4-5	± 2 kV Gleichtakts- spannung	± 2 kV Gleichtakts- spannung	Geschäfts- oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter- brechungen und	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1/2 Periode	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typischen Geschäfts oder Krankenhaus-
Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden	40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden	umgebung entsprechen. Wenn der Anwender AQUAbase fortgesetzte Funk- tionen auch beim Auftreten von Unter- brechungen der Energieversorgung
	70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden	70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden	fordert, wird empfohlen, die AQUAbase aus einer unterbrechungsfreien Strom- versorgung oder einer Batterie zu spei-
	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 s	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 s	sen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in den Geschäfts- und Krankenhaus- umgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U<sub>T</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

#### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der Serie AQUAbase sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender einer AQUAbase sollte sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den AQUAbase einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V	d = 0,35 √ P
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	d = 0,35 √ P für 80 MHz bis 800 MHz d = 0,70 √ P für 800 MHz to 2.5 GHz
			Mit P als maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>1)</sup> geringer als der Überein- stimmungspegel sein. <sup>2)</sup>
			In der Umgebung von Geräten, die folgendes Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>1)</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateur-funktstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden, um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem eine AQUAbase benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die AQUAbase beobachtet werden, um bestimmungs- gemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der AQUAbase.

 $^{2)}$ Über den Frequenzbereich von 150 Hz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

# Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und einer AQUAbase

Die AQUAbase ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender einer AQUAbase kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und einer AQUAbase – abhängig von der Ausgangsleistung und des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzab	stand abhängig von der Se	ndefrequenz
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
W	d = 0,4 √ P	d = 0,4 √ P	d = 0,7 √ P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,13	0,13	0,22
1	0,40	0,40	0,70
10	1,3	1,3	2,2
100	4,0	4,0	7,0

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

# 

Aufstellplan und Klemmenplan

Aufstellplan AQUAbase

8.

8.1



# 8.2 Klemmenplan AQUAbase





# 9. Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Die Funktionssicherheit der Umkehrosmoseanlage kann nur dann erhalten bleiben, wenn das Medizinproduktebuch ordnungsgemäß geführt und dem Techniker bei der STK / Wartung zugänglich gemacht wird.

Die AQUAbase ist eine wartungsarme Anlage:

- Wenn die Anlage mit einem vorgeschalteten Enthärter betrieben wird, ist darauf zu achten, dass immer Weichwasser zur Verfügung steht. Regelmäßige Kontrolle des Weichwassers durchführen.
- Ein monatlicher Vergleich / Abgleich der Leitfähigkeitswerte mit einem Handmessgerät ist durchzuführen.
- Der Vorfilter ist alle 4–8 Wochen auszutauschen. Eine Erinnerungsmeldung kann unter Menüpunkt 6.10 einprogrammiert werden.
- Der Be- und Entlüftungsfilter zur Tankbeatmung ist 1 Mal jährlich zu wechseln.

HINWEIS	Anweisungen zu spezifischen Kontrollen für Ihr Gerät beachten. → Teil 2, Seite 9-2
	Medizinproduktebuch führen. → Teil 2, Seite 9-4
	Anweisungen zur Wartung und STK beachten. $ ightarrow$ Teil 2, Seite 9-6

nentenausfall durch Nichteinhaltung der Wartung und sicherheitstechnischen en! d der Umkehrosmoseanlage und dadurch keine Permeatproduktion möglich. rd eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch B. Braun-autorisiertes sonal vorgeschrieben. ung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen Permeat. Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss reiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht.
d der Umkehrosmoseanlage und dadurch keine Permeatproduktion möglich. rd eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch B. Braun-autorisiertes sonal vorgeschrieben. ung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen Permeat. Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss eiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht.
rd eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch B. Braun-autorisiertes sonal vorgeschrieben. ung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen Permeat. Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss reiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht.
ung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen Permeat. Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss reiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht.
ung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen Permeat. Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss eiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht. von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.
Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss eiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den glichen Spezifikationen (Permeatqualität,Werkstoffkompatibilität) entspricht. von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.
/on Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.
von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.
ann dia Umkahrasmasaanlaga Wassar ainar Auglität arzaugt walchas dia
rungen der internationalen Norm DIN EN ISO 26722 erfüllt, kann die Verteilung Vassers dessen Qualität soweit verschlechtern, dass es die Anforderungen nach der IN EN ISO 26722 nicht mehr erfüllt, sofern das Verteilungssystem nicht angemessen t wird.
tung/STK von der Umkehrosmoseanlage und dem angeschlossenen ngssystem, muss nach Herstellerangaben erfolgen.
/on Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.
nteinhaltung der Wartungsvorgaben und Desinfektionsvorgaben des Herstellers r Verschlechterung der Permeatqualität oder zur Funktionsbeeinträchtigung der

# 9.1 Spezifische Kontrollen für Ihre Anlage

In diesem Formular finden Sie von B. Braun eingetragene Vorgaben für spezifische Kontrollen, die speziell für Ihre Anlage festgelegt worden sind. Die spezifischen Kontrollen müssen It. dem hier angegebenen Intervall durchgeführt werden.

Unabhängig davon ist das Medizinproduktebuch  $\rightarrow$  Teil 2, Seite 9-4 zu führen und die Wartungs- und STK-Maßnahmen  $\rightarrow$  Teil 2, Seite 9-6 müssen durchgeführt und protokolliert werden.

Durchzuführende spezifische Kontrollen	Beschreibung	Intervall	Hinweise

# 9.2 Medizinproduktebuch und Wartungs-STK-Kontrollbuch

HINWEIS	Für die Anlage AQUAbase hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen.
	Das Medizinproduktebuch gibt wichtige Informationen zur Funktionalität der Umkehr- osmoseanlage und soll aus diesem Grund in der Nähe des Gerätes aufbewahrt werden.
	Betriebsprotokoll $\rightarrow$ Teil 2, Seite 9-5 Wartungs-STK-Kontrollbuch $\rightarrow$ Teil 2, Seite 9-6 Wartungs-STK-Plan $\rightarrow$ Teil 2, Seite 9-7

Die Funktionssicherheit der Umkehrosmose kann nur dann erhalten bleiben, wenn das Medizinproduktebuch ordnungsgemäß geführt und dem Techniker bei der STK / Wartung zugänglich gemacht wird.

Vollständig und korrekt geführte Kontrollbücher sind zur Festlegung der periodisch durchzuführenden Wartungs- und Kontroll-Arbeiten unabdingbar.

Bei jeder durchgeführten Kontrolltätigkeit muss die Art der Tätigkeit, das Ausführungsdatum und die ausführende Person in das jeweilige Kontrollbuch eingetragen werden.

In dieser Gebrauchsanweisung sind Musterseiten für das Medizinproduktebuch und für das Wartungs- und STK-Kontrollbuch abgedruckt. Sie können diese Seiten beliebig oft kopieren.

#### 9.2.1 Medizinproduktebuch

Das Medizinproduktebuch zu AQUAbase beinhaltet Angaben zur Anlage sowie ein Betriebsprotokoll.

Angaben zur Anlage:	Angaben zur Anlage:								
1. Bezeichnung/Anlagentyp:									
2. Seriennummer									
3. GMDN Code	14 – 437								
4. Datum der Übergabe an den Betreiber									
<ol> <li>Namen der geschulten Personen (Blockschrift)</li> </ol>									
6. Funktionsüberprüfungen	Gemäss Betriebsprotokoll								
i Intervall	Täglich								
ii Autorisiert	Geschultes Personal aus Pkt. 5								
	Geschultes Personal der B. Braun Avitum AG								
7. Sicherheitstechnische Kontrollen	Gemäß STK-Liste								
i Intervall	Jährlich								
ii Autorisiert	Geschultes Personal der B. Braun Avitum AG								
8 Funktionsstörungen	Siehe Eintragungen im Betriehenrotokoll								
<ol> <li>Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller</li> </ol>	Siehe Eintragungen im Betriebsprotokoll								

#### 9.2.2 Betriebsprotokoll AQUAbase

Die Anlagenleistung soll täglich im Medizinproduktebuch gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom 29. Juni 1998 mit Angabe aller Betriebsbedingungen festgehalten werden.

Serien-Nr.: .....

Monat / Jahr: ....

	Visum																															
Bemerkung wie auch Funktions-	störungen, deren Folgen, Bedienfehler, Vorkommnisse																															
Temperatur	in °C TISAH1																															
Druck	PI3 in bar																															
Druck	PI2 in bar																															
Durchfluss	FISAL1 in l/h																															
Leitfähigkeit	Konzentrat CISAH2 (µS/cm)																															
Leitfähigkeit	Rohwasser CIS1 (µS/cm)																															
Leitfähigkeit	Permeat CISAHH3 (µS/cm)																															
nandlung	Härte (°dH °fH)																															
Vorbe	Freies Chlor																															
	Datum	01	02	03	04	05	00	07	08	60	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

# Wartungs-STK-Kontrollbuch für AQUAbase

Alle am Gerät durchgeführten Wartungs- und STK-Arbeiten sollen im Wartungs-STK-Kontrollbuch festgehalten werden.

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) müssen jährlich durchgeführt werden

Serien-Nr.: .....

Durchgeführte Wartungsarbeit	Datum	Laufzeit	Beschreibung der Wartungsarbeiten,	Visum
		in n	Bemerkungen	

# Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) AQUAbase

Dialysezentrum:	 Seriennummer (SN):	
Ansprechpartner:	 Anlagentyp:	AQUAbase AQUAbase HT
Straße:	 Modulanzahl:	
PLZ/Ort:	 Inventarnummer:	
Prüfmittelnummer	Auftragsnummer:	
Leitfähigkeit:	 Herstellungsdatum:	
Elektrische Sicherheit:		
Temperatur:	 Datum:	

1.	Vorstufe (Option)	gewechselt	durchge- führt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
1.1	Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit; Vorstufe komplett				
1.2	Wasserfilter rückspülbar				Тур
1.2.1	Verschmutzungsgrad überprüfen (Sichtkontrolle)				
1.2.2	Spülvorgang durchführen				
1.3	Wasserwächter				Тур
1.3.1	Funktionsprüfung				
1.4	Rohrtrenner				Тур
1.4.1	Funktionsprüfung für Trenn- und Durchflussstellung				
1.5	Wasserzähler ablesen				m³

2.	Sand-/Eisenfilter (Option)           Typ:         g		durchge- führt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
2.1	Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit				
2.2	Steuerkopf auf Funktion prüfen				

3.	Enthärter / Ionenaustauscher Typ:	gewechselt	durchge- führt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
3.1	Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit				
3.2	Handregeneration auslösen				
3.3	Austauscherharz alle 10 Jahre erneuern				
3.4	Injektor bei Bedarf reinigen				
3.5	Soleventil bei Bedarf austauschen				
3.6	Salztank reinigen (1x jährlich)				
3.7	Füllstand Salz				cm
3.8	Eingestellte Füllstandhöhe Sole				cm
3.9	Rohwasserhärte				°dH
3.10	Weichwasserhärte 1°dH				°dH
3.11	Eingestellte Kapazität				m³
3.12	Bypassventilstellung (Kontrolle)				
3.13	Steuerkopf auf Funktion prüfen				

AQUA	ase
------	-----

4.	Aktivkohlefilter Typ:, SN:	gewechselt	durchge- führt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
4.1	Optische Gesamtbeurteilung				
4.2	Steuerkopf auf Funktion prüfen				

5.	RO-Anlage	gewechselt	durchge führt / i.C	- letzter Wee D. Monat Ja	chsel Wer ahr	te / Daten / Ber	nerkun	gen		
5.1	Gesamtlaufzeit Anlage									
5.2	Laufzeit Pumpe M1									
5.3	Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit									
5.4	Vorfilter Filterwechsel-Intervall kontrollieren, min. alle 6 Wochen im Protokoll Kap. 9 kontrollieren									
5.5	Milchrohrverschraubungen kontrolliert und nachgezogen, Dichtungen erneuern alle 5 Jahre									
5.6	Moduldeckelverschraubungen i.O.									
5.7	Klappenstellung K4=zu									
5.8	Tank Be- und Entlüftung (1x jährlich) tauschen									
5.9	Magnetventile									
5.9.1	Funktion Y9, Y10 prüfen									
5.9.2	Alle MV Spulen + Dichtungssätze erneuern (alle 5 Jahre)									
5.10	Druckschalter Funktion Schaltpunkt prüfen	Schalt- punkt	PSAH1		6,0 bar	+ 2,0 bar 🛛	i.O. E	∃ n.i.O.		
5.11	Pumpen und Motoren									
5.11.1	Gleitringdichtung im Pumpenkopf ggf. erneuern	M1 🗆	Prüfun M1 🗆	g	Dicht, k	eine Laufger	äusch	е		
5.11.2	Motorschutzschalter prüfen, ggf. einstellen	M1 □ (A)		eingeste	llt: _ (A) (1,0-fac	her Nennstro	om)			
5.11.3	Drucksensor PISAL1 prüfen									
5.12	Gerätedaten									
5.12.1	ggf. Software updaten (bei Softwareaustausch						SW-V	/ers. alt		
	auf gültige Gebrauchsanweisung achten!)					S	W-Ve	ers. neu		
5.12.2	Kontrolle Messungen									
5.12.2	.1 Leitfähigkeit			Referenz	Messwert	Abweich.	i.O.	n.i.O.		
	Prüfmittelnummer:	□ Weich	wasser	µS/cm	µS/cm					
		□ Konze	entrat	µS/cm	µS/cm					
		Perme	eat	µS/cm	µS/cm					
		Kontrolle mit max. Abwei	t kalibrierter chung für P	m Handgerät: m /ermeat ± 2 uS/	ax. Abweichunថ cm	g für WW und Ko	nz. ± 1	0 µS/cm,		
5.12.2	.2 Temperatur		g	Referenz	Messwert	Abweich	li O	niO		
			11	°C	°C	°C	.0.			
		□ TISAH	12	°C	°C	°C				
		□ TISAH	14	°C	°C	°C				
		Kontrolle mi	t kalibrierte	m Handgerät: r	nax. Abweichur	ng. ± 3 ° C				
5.12.2	.3 Anlagenleistung FISAL1			Referenz*	Messwert	Abweich.**	i.O.	n.i.O.		
				[l/h]	[l/h]	[l/h]				
	* Siehe Typenschild ** i.O., wenn ≥ 100% des Refenzwertes									

5.	RO-Anlage		gewechselt	durchge führt / i.0	e- 0.	letzter Weo Monat Ja	hsel ahr	Wer	te / Daten / Ben	nerkung	gen
5.12.2	.4 Drücke				Re	eferenz*	Mes	swert	Abweich.**	i.O.	n.i.O.
					1	[bar]		[bar]	[%]		
			* Siehe QS	Protokoll					1		
			** i.O., -25%	Referenz	wert	t < Messwert	t > +2:	5% Refer	enz		
5.12.3	Alarm / Grenzwerte überprüfe	n / auslesen		□ i.O. □ n.i.(	0.						
		eingestellter Wert	gemesse	ener Wer	t be	eim Auslös	en	Wert	im Bereich v	on ± 2	μS
	5.12.3.1 Alarmwert	µS/cm			. μ	S/cm			li.O. □	n.i.O.	
	5.12.3.2 Grenzwert	µS/cm			. μ	S/cm			li.O. □	n.i.O.	
5 12 4	Temperaturverwerfung kontrol	lieren	Startwer	t	I	Messwert		5	Schaltpunkt ±	3 °C	
0.12.1	Temperatar verwenning kentrel	<u> </u>	°C	)		°C			l i.O. □	n.i.O.	
			°C	;		°C			li.O. □	n.i.O.	
5.12.5	Fehlerhistory kontrollieren										
5.12.6	Protokoll "Service Bericht" aus	füllen									
5.12.7	Alle Betriebszustände einleite	n									
5.12.8	Anlagenleistung protokollieren	l									
5.13	Elektroinstallation										
5.13.1	Klemmen kontrollieren - feste	r Sitz aller Kabel									
5.13.2	Isolierung aller Kabel prüfen, g	ggf. wechseln									
5.13.3	Batterie CPU wechseln (alle 5	Jahre)									
5.13.4	Einstellung von ÜV1 jährlich ü (2,0 bar ± 0,5 bar)	berprüfen									
6.	Reinigung & Desinfektion (nur bei Bedarf oder nach Auf Betreiber:	trag durch		durchge führt / i.0	e- 0.			Wer	te / Daten / Ben	nerkung	gen
6.1	Zitronensäurespülung **			Ja [ Nein [							
6.2	Desinfektion durchgeführt **			Ja [ Nein [		Desinfekt verschlos	ions- sen?	Einfüllö 9 Ja E	ffnung wiede ] Nein □	ſ	
6.3	Heißdesinfektion durchgeführ	**		Ja [ Nein [			min °C	(min. be (20 min	ei 80 °C) )		] i.O. ] n.i.O.

\*\* gemäß separatem Protokoll (siehe  $\rightarrow$  Teil 1, Kapitel 12)

7.	Sonderarbeiten	gewechselt	durchge- führt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen	
7.1	Modulwechsel				Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.2	Pumpenwechsel				Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.3	Motorwechsel				Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.4	Spulen Y9, Y10 erneuern					
7.5	Relais auf allen Relaisbaugruppen erneuern					
7.6	Klappe K4 Dichtungen bei Bedarf erneuern					
7.7	Sonstiges					
						Bemerkungen

#### **AQUA**base

8.	Wiederholungsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten nach DIN EN 62353 (IEC 62353)	Messwert	Grenzwert	Werte / Daten /	Bemerkungen
	ACHTUNG: Durchführung der Prüfung ge	emäß EN 62353 (IE	C 62353)		
	<ul> <li>Wiederholungsprüfung</li> <li>Prüfung nach Instandsetzung Schutzklasse: 1</li> </ul>				
	Netzverbindung: PIE 🗆	PIE = fest angesc (permanent install	hlossenes ME-Ger ed equipment)	ät	
	NPS 🗆	NPS = nicht abne (non-detachable p	hmbare Netzansch ower supply cord)	lussleitung	
8.1	Inspektion durch Besichtigung Netzanschlussleitung, Gesamtanlage:			□ i.O.	□ n.i.O.
8.2	Schutzleiterwiderstand Messung zwischen Netzanschlussleitung und Gehäuse	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω	□ i.O.	□ n.i.O.
8.2.1	Messung zwischen Netzanschlussleitung und Montageplatte	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω	□ i.O.	□ n.i.O.
8.2.2	Messung zwischen Netzanschlussleitung und Türe/Frontplatte	R <sub>SL</sub>	<0,300Ω		
8.3	Isolationswiderstand Alle berührbaren leitfähige Teile mit Prüfsonde abtasten	R <sub>ISO</sub>	>2,0MΩ	□ i.O.	□ n.i.O.
8.4	Ableitstrom Netzverbindung PIE: Bei fest angeschlossenen M des GERÄTEABLEITSTROMES nicht erforderlich Netzverbindung NPS: Die Messung des GERÄTE	IE-Geräten (PIE) is h. EABLEITSTROMES	t die Messung S ist erforderlich.		
	Geräteableitstrom (Ersatzmessung):	I <sub>EGA</sub>	<1,0mA	□ i.O.	□ n.i.O.
8.5	Funktionsprüfung	□ i.O.	□ n.i.O.		
8.6	Messprotokoll vorhanden	□ i.O.	□ n.i.O.		
8.7	Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt.	[	]		
8.8	Kein direktes Risiko, die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden.				
8.9	Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!	E	]		
8.10	Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Modifikationen/Austausch von Komponenten/ Außerbetriebnahme wird empfohlen.				
8.11	Die nächste Wiederholungsprüfung ist notwendig in:	□ 12 N	lonaten		

Prüfung durchgeführt durch

Datum, Unterschrift

.....

.....

Teil 2 • Kapitel 9

9.	Übergabe	durchge- führt / i.O.	Werte / Daten / Bemerkungen
9.1	Betriebszustand Dialyse / Standby einleiten		
9.2	einwandfreie Übergabe bestätigen lassen		

Es wird empfohlen, einen Erfolg der Desinfektion durch eine HINWEIS Keimzahlbestimmung / Endotoxinbestimmung zu verifizieren.

Die Anlage wurde in einwandfreiem Zustand übernommen

..... .....

Anlagenbetreiber, Blockschrift

Ort / Datum, Unterschrift

Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Teil 2 – Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

..... ..... Servicetechniker, Blockschrift Ort / Datum, Unterschrift

#### DESINFEKTIONSPROTOKOLL 9.2.3

Kunde	
Strasse	
PLZ und Ort	
Desinfektion angeordnet durch	am
Desinfektion eingeleitet durch	am
Durchführung	iO

#### Durchführuna:

numung.	1.0.
1. Zuständige Verantwortliche über DI in Kenntnis setzen	
2. Dialysegeräte abkoppeln	
<ol><li>Anlage eindeutig zur Desinfektion kennzeichnen.</li></ol>	
Siehe $\rightarrow$ Seite 11-2 "GEFAHR – Desinfektion/Reinigung wird durchgeführt".	
4. Durchführung der Desinfektion mit Hilfe der Programmvorgabe "Dl" oder "D"	

Den Warn- und Sicherheitshinweisen der Gebrauchsanweisung ist unbedingt Folge **HINWEIS** zu leisten!

#### Es wurde folgendes desinfiziert:

Umkehrosmoseanlage	SN:
Ringleitung	
Entnahmestellen Permeat/Probennahme	

#### Verwendetes Desinfektionsmittel:

Verfalldatum		Menge			
Konzentration		Einspülzeit			
Einwirkzeit		Ausspülzeit			
<ol> <li>Nach der Des</li> <li>spezifische Ül <ul> <li>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Perc</li> <li>Peressigsä</li> <li>Chlor (Chlor)</li> </ul> </li> </ol>	infektion (DI), Ausspülen der Umkehrosmo berprüfung der DI-Mittelfreiheit für: oxid Test – Merck ArtNr. 10011) <i>oder</i> aure (Peressigsäuretest – Merck ArtNr. 1 or Test – Merck ArtNr. 117925)	ose (RO) und der 1 10084) <i>oder</i>	Ringleitung mit Permeat		
3. Prüfung der D	esinfektionsmittelfreiheit an allen Permeat	-Entnahmestellen	einzeln		
Ich habe mich da	avon überzeugt, dass an allen Entnahme	stellen der Desint	fektionsmittelnachweis negativ ist		
HIN	Es ist sichergestellt, dass vor B Desinfektionsmittelnachweis ar Zum Nachweis des Desinfektion der Desinfektion eine Keimzahl	deginn der nächst n allen Entnahmes nserfolgs wird em bestimmung im P	en Dialyse nochmals ein stellen durchgeführt wird. ıpfohlen 5–7 Tage nach ermeat durchzuführen.		
<ul> <li>Analyse: Gesamtkeimzahl (GKZ) nach ISO 13959 soll &lt; 100/ml Endotoxin durch LAL Test: Soll &lt; 0,25 EU/ml</li> <li>Probenahme: - sterile Einweghandschuhe anziehen</li> <li>Probenahmehahn (mind. Ringleitungsvorlauf und Rücklauf) mit Alkohol reinigen</li> <li>Probenahmehahn öffnen und mit gleichbleibendem Strahl 3–5 min. durchspülen</li> <li>Permeatprobe in ein steriles Probenahmegefäß (mind. 200 ml) füllen, sofort verschließen oder über einem Probenahmefilter (ArtNr. 50346) mit Kupplung (ArtNr. 50327) filtrieren (Wassermenge notierer</li> <li>Die Probe kühl lagern und innerhalb 6 Stunden einem akkreditierten Untersuchungslabor überstellen</li> </ul>					
Ende der Desinfe	ktion: Untersch	rift Kunde:			
Ort/Datum					

#### 9.2.4 REINIGUNGSPROTOKOLL

Reinigung eingeleitet durch	am
Reinigung angeordnet durch	am
PLZ und Ort	
Strasse	
Kunde	

#### urcntunrung:

- 1. Zuständige Verantwortliche über Reinigung in Kenntnis setzen
- 2. Dialysegeräte abkoppeln
- 3. Anlage eindeutig zur Reinigung kennzeichnen
- 5. Durchführung der Reinigung mit Hilfe der Programmvorgabe "DI"
- 6. Zeiten notieren: Start Stopp

Den Warn- und Sicherheitshinweisen der Gebrauchsanweisung ist unbedingt Folge **HINWEIS** zu leisten!

System und Seriennr.	i.O.	N/A		
Umkehrosmose			SN.:	
Ringleitung + Sekundärringe				Ringleitungslänge:
	vor Rei	inigung	nach Reinigung	Einheit
Permeatleitfähigkeit				µS/cm
pH Wert im Konzentrat				
Stundenliterleistung Permeat				l/h
Temperatur Permeat				°C

#### Verwendetes Reinigungsmittel:

Verfalldatum	Menge	
Konzentration	Einspülzeit	
Einwirkzeit	Ausspülzeit	

#### Ich habe mich davon überzeugt, dass

<ul> <li>die ermitt als die er</li> </ul>	telte Permeatleitfähigkeit nach der Reinigung gleich groß oder geringer ist, mittelte Permeatleitfähigkeit vor der Reinigung (max. +3µS/cm)	
– der pH W	ert im Konzentrat vor und nach Reinigung den gleichen Wert hat (±0,1 pH)	
	Es ist sichergestellt, dass sich der Reinigung eine Desinfektion der	

	Umkehrosmose, der Ringleitung und der Sekundärringe anschließt.		eßt. 🗆
Ende der Reinigung: _		Unterschrift Kunde:	
Ort/Datum:		Unterschrift Techniker:	

# 10. Ersatz- und Verschleißteilliste AQUAbase

Eine detaillierte Ersatzteilliste ist im Lieferumfang der Anlage enthalten. Siehe TM 182

# 11. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger

An den

[Kommunalen Wasserversorger]

.....

.....

[Ort], [Datum]

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die künstliche Niere stellt hohe Qualitätsanforderungen an das verwendete Wasser. Ich habe zu Ihrer Information eine Kopie mit dem jetzigen Qualitätsstandard für Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung beigefügt. Diesen Qualitätsstandard nicht zu erfüllen, kann beim Patienten zu lebensbedrohenden Zuständen führen.

Insbesondere Chemikalien wie Aluminium, Fluoride, freies Chlor und Chloramine, die im Allgemeinen in der kommunalen Wasseraufbereitung benutzt werden, können die Gesundheit der Hämodialysepatienten stark beeinträchtigen.

In unserem Dialysezentrum haben wir eine Wasseraufbereitungsanlage installiert, die es uns unter Normalbedingungen ermöglicht, den Qualitätsstandard für Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung zu erreichen. Dieses Wasseraufbereitungssystem wurde speziell auf die durchschnittliche Zusammensetzung des von Ihnen angebotenen Wassers ausgelegt und zusammengestellt.

Die Anlage besteht aus einer Enthärtung sowie einer Umkehrosmose. Diese Komponenten sind in der Lage, alle für den Patienten schädlichen Wasserinhaltsstoffe aus dem Trinkwasser zu entfernen.

Wir möchten Sie bitten, uns jegliche Änderung der Wasserzusammensetzung, insb. die Verwendung von Desinfektionsmitteln wie Chlor, oder die Dosierung anderer Chemikalien unverzüglich mitzuteilen, damit wir entsprechende Maßnahmen zum Schutze unserer Patienten veranlassen können.

Für Ihre verständnisvolle Mitarbeit möchten wir uns herzlich bei Ihnen bedanken.

Mit freundlichem Gruß



# GEFAHR

# Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion/Reinigung

Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.

Vor Einleiten des Desinfektions- und Reinigungsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.

Stellen Sie nach der Desinfektion/Reinigung, vor dem Verbinden des Schlauches mit der Dialysemaschine an jeder Entnahmestelle sicher, dass das Permeat frei von Rückständen der zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Chemikalien ist.

Art.Nr.: 53226