

Aquaboss®



Gebrauchsanweisung **(Eco)RO Dia II C**

Umkehrosmoseanlage zur Herstellung von Dialysewasser

Rev. 4.0 Datum 2022-02
Softwareversion 2.0

Art. Nr.: LA5930_DEZH_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Sehr geehrte Kunden,

In dieser Gebrauchsanweisung wird die Umkehrosmoseanlage als RO (Reverse Osmose) bezeichnet. Bei allgemeinen Erklärungen wird die Umkehrosmoseanlage als (Eco)RO Dia II C bezeichnet.

Die Wasseraufbereitungsanlage **Aquaboss®** (Eco)RO Dia II C 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 Anlagenlieferumfangs 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

www.bbraun.com

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.: Rev.:

- Mein Vorschlag zur Verbesserung 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

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 in **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.
 WARNUNG	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.
 VORSICHT	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann.
 ACHTUNG	Das Signalwort warnt vor Sach- und Umweltschäden.
HINWEIS	Das Signalwort weist auf Ratschläge bzw. Angaben zur wirtschaftlichen Verwendung oder auf einen einfacheren Arbeitsschritt hin.

→ Dieses Symbol kennzeichnet einen Querverweis auf ein Kapitel innerhalb dieser Gebrauchsanweisung.

Verwendete Zeichen und Symbole an der Umkehrosmose

	Achtung, heiße Oberfläche
	Gebrauchsanweisung beachten
	Schutzleiteranschluss
	Massenanschluss
3N ~	Dreiphasen-Wechselstrom mit Neutralleiter
	AUS (Versorgung, Trennen vom Netzanschluss)
	EIN (Versorgung, Verbinden mit Netzanschluss)
	Gefährliche elektrische Spannung
	Achtung Restgefahren. Verweist auf die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben durchzusehen.
	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.

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 (Eco)RO Dia II C
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 (Dial)
11. Nachtbetrieb (Nacht)
12. Desinfektion (DI)
13. Reinigung (R)
14. Eingabe von Gerätedaten und Parametern
15. Sonderbetriebsarten LC-Betrieb
16. Betriebsarten
17. Fehler / Ursachen / Behebung
18. Notbetriebsarten

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. Anlagekenndaten
7. Technische Daten
8. Aufstell- und Klemmenplan
9. Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)
10. Ersatz- und Verschleißteilliste (Eco)RO Dia II C
11. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger

Teil 1 – Gebrauchsanweisung

1.	Sicherheit	1-1
1.1	Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise	1-1
1.2	Allgemeine Sicherheit.....	1-1
1.3	Funktionale Sicherheit.....	1-1
1.3.1	Betriebssicherheit.....	1-1
1.3.2	Sicherheit bei Instandhaltung	1-2
1.4	Mikrobiologische Sicherheit	1-2
1.5	Restgefahren	1-3
1.6	Gegenanzeigen und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen.....	1-4
1.6.1	Gegenanzeigen	1-4
1.6.2	Nebenwirkungen	1-4
2.	Einsatzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	2-1
2.1	Funktionsmerkmale	2-2
2.2	Wesentliches Leistungsmerkmal.....	2-2
2.3	Anwendungsvorschriften	2-2
2.4	Anforderung an die Wasserqualitäten	2-3
3.	Zubehörliste (Eco)RO Dia II C.....	3-1
4.	Verwendung in Kombination mit anderen Geräten	4-1
5.	Technische Beschreibung	5-1
5.1	Funktionsweise	5-2
5.2	Konstruktionsmerkmale	5-2
5.2.1	Aquaboss® Impulsrückspülung (nur bei EcoRO-Version).....	5-2
5.2.2	Aquaboss® Totraumfreies Membranmodul	5-3
5.2.3	Einzelrohrbauweise	5-3
5.2.4	Totraumarme Verrohrung in Edelstahl	5-3

- 6. Funktionen 6-1**
 - 6.1 Grundfließbild..... 6-1**
 - 6.2 Verfahrensschemata 6-2**
 - 6.2.1 Verfahrensschema RO Dia II C 6-2
 - 6.2.2 Verfahrensschema EcoRO Dia II C..... 6-3
 - 6.3 Funktionsbeschreibung..... 6-4**
 - 6.3.1 Wassereinspeisung 6-4
 - 6.3.2 Vorlagebehälter 6-4
 - 6.3.3 Zweistufige Umkehrosmose 6-4
 - 6.3.4 Impulsrückspülung 6-5
 - 6.3.5 Steuerung nach der Leitfähigkeit 6-5
 - 6.3.6 Produktionsdruck der Anlage 6-6
 - 6.3.7 Ringleitungsdruck..... 6-6
 - 6.3.8 Membrandruckgefäß in der Ringleitung 6-7
 - 6.3.9 Verhinderung von Überdruck in der Ringleitung 6-7
 - 6.3.10 Temperaturabhängige Verwerfung..... 6-7
 - 6.3.11 Nachtbetrieb 6-7
 - 6.3.12 Abstellspülung..... 6-8
 - 6.3.13 Leckagemeldungen 6-8
 - 6.3.14 Impulsscherkraftspülung (optional) 6-8

- 7. Bezeichnung der Bauteile 7-1**
 - 7.1 Bezeichnung der Anlage 7-1**
 - 7.2 Anzeige und Tastatur..... 7-2**

- 8. Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme 8-1**
 - 8.1 Starten der Anlage 8-1**
 - 8.2 Produktionsunterbrechung 8-1**
 - 8.3 Starten der Anlage nach Abschalten durch eine Störung..... 8-1**
 - 8.4 Außerbetriebsetzen der Anlage 8-2**
 - 8.5 Rücknahme und Entsorgung 8-2**
 - 8.6 Technisches Merkblatt KONSERVIERUNG mit Natriummetabisulfit..... 8-3**

- 9. Einschalten des Gerätes 9-1**
 - 9.1 Anlagentyp (Eco)RO Dia II C 9-2**

10.	Dialysebetrieb (Dial)	10-1
11.	Nachtbetrieb (Nacht)	11-1
12.	Desinfektion (DI)	12-1
12.1	Chemische Desinfektion (DI).....	12-2
13.	Reinigung (R)	13-1
14.	Eingabe von Gerätedaten und Parametern	14-1
14.0	Sprache, Menüpunkt 0	14-1
14.1	Timer-Reset, Menüpunkt 1	14-1
14.2	Eingabe Datum/Uhr, Menüpunkt 2.....	14-2
14.3	Eingabe Automatik Ein/Aus, Menüpunkt 3	14-2
14.4	Eingabe Nachspüldata, Menüpunkt 4	14-3
14.5	Eingabe Desinfektionsdaten, Menüpunkt 5.....	14-4
14.6	Gerätedaten, Menüpunkt 6	14-4
14.6.1	Anzeige Gerätedaten, Menü A Anzeige	14-5
14.6.2	Eingabe Gerätedaten Menü B Eingabe	14-9
14.7	Serviceprogramm, Menüpunkt 7.....	14-14
14.7.1	Ausgänge setzen/löschen, Menü 7A Ausgänge.....	14-14
14.7.2	Eingänge betrachten, Menü 7B Eingänge	14-15
15.	Sonderbetriebsarten	15-1
15.1	Hartwasserbetrieb, Menüpunkt 8.....	15-1
15.2	Low-Conductivity-Betrieb (LC), Menüpunkt 9	15-1
16.	Betriebsarten	16-1
16.1	Übersicht der Betriebsarten	16-1
16.2	Abkürzungen	16-1
16.3	Funktionen	16-3
16.3.1	Funktion Magnetventil Y5.1.1/Y6.1.1 (an HotRinse)	16-3
16.4	Betriebsphasen	16-4

17.	Fehler / Ursachen / Behebung	17-1
17.1	Fehlermeldungen	17-1
17.1.1	Fehlerarten	17-1
17.2	Fehlerursachen und Behebung	17-2
17.2.1	Fehlercodes in den Displayanzeigen	17-2
17.2.2	Sonstige Fehlermöglichkeiten	17-8
18.	Notbetriebsarten	18-1
18.1	Produktion von Permeat im Notbetrieb.....	18-1
18.1.1	Notbetrieb über RO I	18-1
18.1.2	Notbetrieb über RO II	18-1
18.2	Notbetrieb mit Weichwasser	18-2
18.3	Notbetrieb wenn Steuerung defekt.....	18-3
18.4	Detailansicht der Notventile (am Beispiel einer 2-stufigen Anlage).....	18-5

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

1.2 Allgemeine Sicherheit

Die **Aquaboss®**-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 und Wartung dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und von B. Braun eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden. Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden.
- Für den Betrieb der Anlage gelten in jedem Fall alle örtlichen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften. 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

Die Rohrleitungen 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, sollte 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!

 GEFAHR	<p>Elektrischer Schlag!</p> <p>Gefährliche elektrische Spannung bei geöffnetem Schaltschrank.</p> <p>→ Die Umkehrosmoseanlage am Hauptschalter ausschalten und vom Netz trennen.</p>
---	---

1.3.2 Sicherheit bei Instandhaltung

Bei geöffnetem Schaltschrank:

- Vor Beginn von Wartung und Reparatur muss die RO am Hauptschalter (1) → Teil 1, Kapitel 7.1 ausgeschaltet 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. IEC 61010-1)

HINWEIS	<p>Es dürfen nur Originalersatzteile sowie Zubehör- und Verbrauchsmaterial von B. Braun eingesetzt werden, siehe → Teil 2 ab Seite 10-1 und → Teil 1 ab Seite 3-1.</p> <p>Bei Schäden, die auf Verwendung anderer Ersatzteile sowie Zubehör oder Verbrauchsmaterial zurückzuführen sind, lehnt B. Braun jede Haftung ab.</p>
----------------	--

1.4 Mikrobiologische Sicherheit

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

Die Permeatqualität wird beeinträchtigt 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).

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

- 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.
- Es wird empfohlen, das Permeat mindestens halbjährlich auf seine mikrobiologische Qualität zu prüfen (siehe → 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 (Aktionslimit).
- Eine stetige Keimbelastung kann zur Bildung von Biofilm führen. Biofilm ist meist nur durch eine Kombination von mechanischer und chemischer Reinigung beseitigbar.
- Eine Übersteigerung 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 Umkehrosmoseanlage (Eco)RO Dia II C wird mit einer elektrischen Spannung von 400 V(AC) betrieben. Unsachgemäßes Öffnen des Schaltschranks oder Beschädigung der elektrischen Leitungen können einen Stromschlag auslösen (Lebensgefahr!).

Jegliche Arbeiten an der Anlage, welche das Öffnen des Schaltschranks 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 (IEC 61010-1).

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 75 dB (A) sind von Seiten des Gesetzgebers keine Maßnahmen zum Gehörschutz zwingend.

Allerdings kann bei einem Standort, an dem mehrere Geräuschquellen 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.

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 Permeat nicht den Vorgaben der Richtlinie 98/83/EC 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch 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 konzentrierter 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 → Teil 2 ab Seite 7-1 angegebenen Werte müssen eingehalten werden. Grenzwerte dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

HINWEIS

Bestimmungsgemäßer Gebrauch ist das Herstellen von Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialysekonzentrate, gem. Europäischer Pharmakopöe und ISO 13959.

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

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 Salzurückhalt 95%, bezogen auf die Leitfähigkeit im Zulaufstrom der Umkehrosmose.

Die Stundenliterleistung des Systems beträgt je nach Typ 900 l/h bis 1600 l/h. Eine Wassertemperatur im Zulauf von < 6°C mindert die hydraulische Leistung. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.

Permeat ist als Trinkwasser ungeeignet.



VORSICHT

Falscher Verwendungszweck!

Die Wasserqualität direkt nach der Umkehrosmose entspricht nicht den Anforderungen von ultrareinem Wasser (UPW).

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

Die Geräte der Serie (Eco)RO Dia II C sind medizinische elektrische Geräte, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen und gemäß der in → Teil 2, Kapitel 7.11 enthaltenen Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden müssen.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen

Die Geräte der Reihe (Eco)RO Dia II C dürfen nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet oder verwendet werden. Ist dies jedoch erforderlich, so ist es notwendig dies zu beobachten um den bestimmungsgemäßen Gebrauch in dieser Anordnung zu überprüfen.

2.1 Funktionsmerkmale

- Einstufiger Notbetrieb über die erste oder zweite Umkehrosmostufe möglich.
- Notbetrieb mit Weichwasser möglich.
- Modularer Aufbau: Leistungsänderung der Anlage nur durch Austausch der Pumpen und Membranen.
- Nachtbetrieb: Außerhalb des Permeatbetriebs wechselt die Anlage regelmäßig in einen Spülmodus, um mikrobiologisches Wachstum zu verhindern.
- Impulsrückspülung: Die EcoRO-Dia-Versionen verfügen über einen regelmäßigen Spülungsmodus der Membranen, um Ausfällungen auf der Membran abzutragen.
- Unerlaubte Betriebszustände, die angeschlossene Medizinprodukte und letztlich den Patienten gefährden könnten, sind durch Messvorrichtungen und damit verbundene Steuerungsmaßnahmen (Alarm- und Errorfunktionen), ausgeschlossen.
- Economy Mode: Permeatproduktion wird bei geringem Verbrauch reduziert.

Es besteht die Möglichkeit chemisch zu desinfizieren:

- Semiautomatische chemische Desinfektion und Reinigung.
- Option ISS: Eine Impulsscherkraftspülung (ISS) der Ringleitung (hohe Strömungsgeschwindigkeit) während Nachtbetrieb zur Verhinderung von Biofilmbildung.

2.2 Wesentliches Leistungsmerkmal

- 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 gültigen Angaben der kommunalen Wasserversorgungsunternehmen erfolgen. Die Wasserwerte des Eingangsrohwassers sind jährlich 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 → Teil 2, Seite 11-1.
- Die örtlichen Einleitbedingungen zum Anschluss des Konzentratlaufes sind zu beachten (auch bezüglich der Einleitung von Desinfektionsmitteln).
- Eine ordnungsgemäße Installation von Zu- und Abwasser gemäß und 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 **Aquaboss**[®]-Umkehrosmostanlage 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.

Anforderungen an das Speisewasser/Rohwasser:

Aquaboss®-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 (→ Teil 2, Kapitel 9).

Definition/Wasserqualität	Trinkwasser (Wasser für den menschlichen Gebrauch)	Speisewasser für Umkehrosmosen Aquaboss® (Eco)RO Dia	Dialysewasser/ Permeat (Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen)		
Direktive	98/83/EG	98/83/EG + Verfahrenstechnische Grenzwerte	ISO 13959	Europäische Pharmakopöe	Empfehlung angewandte Hygiene ¹
Chemische/ Physikalische Parameter [ppm]					
Natrium (Na)	200	200	70	50	50
Kalium (K)		--	8	2	8
Calcium (Ca)		Gesamthärte < 1°dH oder < 1.79°f	2	2	2
Magnesium (Mg)			4	2	4
Bor (B)	1,0	1			
Barium (Ba)		0,7	0,1		0,1
Beryllium (Be)		0,0004	0,0004		0,0004
Ammonium (NH ₄)	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	0,0002	0,001	0,0002
– 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 ₂)		Chlor gesamt: 0,0	0,1	0,1	0,1
1,2-Dichlorethan	0,0030				
Chloramin					0,1

Definition/Wasserqualität	Trinkwasser (Wasser für den menschlichen Gebrauch)	Speisewasser für Umkehrosmosen Aquaboss® (Eco)RO Dia	Dialysewasser/ Permeat (Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen)		
			ISO 13959	Europäische Pharmakopöe	Empfehlung angewandte Hygiene ¹
Direktive	98/83/EG	98/83/EG + Verfahrenstechnische Grenzwerte	ISO 13959	Europäische Pharmakopöe	Empfehlung angewandte Hygiene ¹
Chlorid (Cl)	250	250		50	50
Fluorid (F)	1,5	1,5	0,2	0,2	0,2
Sulfat (SO ₄)	250	240	100	50	50
Nitrat (NO ₃)	50	10	2 (als N)	2	2
Nitrit (NO ₂)	0,5	0,5			
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 (SiO ₂)		< 10			
pH-Wert	6,5 – 9,5	6,5 – 9,0			
Temperatur		6–30°C			
Spez. Leitfähigkeit	2500 µS/cm bei 20 °C	< 1000 µS/cm bei 20 °C			
Verblockungsindex SDI ₍₁₅₎ Trübung (NTU)	NTU < 1	SDI (15 min) < 5 (EcoRO Dia) < 3 (RO Dia) Gem. ASTM 4189			
Mikrobiologische Parameter					
Gesamtkeimzahl [KBE/ml]	< 100 (22 ± 2 °C, 44 ± 4h) < 100 (36 ± 1 °C, 44 ± 4h)	< 100 (22° C) < 100 (36° C)	< 100 (Aktion bei 50%) (17–23°C, 7d)	< 10 ² (30–35°C, 5 d)	< 100 nach RK1 (22 ± 2 °C, 3–7 d)
Enterokokken	0 KBE/100ml	0 KBE/100ml			
E.-Coli/ coliforme	0 KBE/100ml	0 KBE/100ml			
Endotoxine [EU/ml]			<0, 25 (Aktion bei 50%)	< 0,25	<0,25

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.

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

WARNUNG

Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl der Wasseraufbereitungs-ausrüstung und die jährliche Prüfung des Permeats gegen die Werte der Ph. Eur. und der ISO 13959.

WARNUNG

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 Überschreitungen 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 (Eco)RO Dia II C

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", 0,2µm, absolut	Membranfilter Steril Hot Polysulfon, mit Reinstwasser vorgespült: In Verbindung mit einer Aquaboss [®] -Dialysewasser-Aufbereitungsanlage, der Aquaboss [®] -Hot Rinse Heisswasser-Desinfektionsanlage und dem Aquaboss [®] -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. Durch die stromlos-offene Bauart ist im Betrieb keine Stromzufuhr nötig. Hierdurch wird der Ventil-Stößel nicht erwärmt, was wiederum einem Verkalken durch Wärmezufuhr und einer Nichtfunktion im Falle einer Leckage vorgebeugt. Die Intervallspülautomatik beugt einem Festsitzen vor. Ein Magnetventil ist in die Aquaboss [®] -Vorstufe integriert, falls diese Option gewählt wurde.
3	2000305	Aquaboss [®] -Control II	Fernbedienung (Remote Control) für Umkehrosmose-Konzentratversorgungs- und Heiß-Desinfektions-Anlage (nur Anzeige) in einem Gerät. Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.
4	2001000	Aquaboss [®] Vision	Visualisierungssystem auf dem Bildschirm, inklusive <ul style="list-style-type: none"> • Graphische Online-Darstellung des Fließschemas mit dem jeweils aktuellen Betriebszustand. • Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen. • Übersicht über alle Systemdaten und eingestellten Parameter • Eingabe aller Systemdaten über eine grafische Bedienoberfläche. Abspeichern und Einlesen von Programm-Einstellungen über HD oder HDD möglich • Systemhistorie, um einen spätmöglichen präventiven Austausch von Verschleißteilen „just in time before expected failure“ zu gewährleisten • Kontinuierliche Betriebsdatenerfassung • Archivieren aller Betriebs- und Störmeldungen in Klartext • Fehlerhistorie • Graphische Trendlinien als historische Dokumentation und zur vereinfachten Fehleranalyse • Online-Graphiken zur Online-Fehleranalyse • Bedienungsanleitung des Medizinproduktes, inklusive Suchfunktion zum schnellen Auffinden • Internet- und netzwerkfähig (LAN) über TCP/IP • Bei Netzanbindung: Fehlerbenachrichtigung über E-Mail-Funktion und Versand von Tagesleistungsprotokollen über SMTP-Server
5	52089	Dauerlicht gelb	12–240V, Lichtelemente als externe Alarmsignale, optional anschließbar, Hinweis: Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.
6	51534	Blitzelement gelb	24V DC, 1Hz, Lichtelemente als externe Alarmsignale, optional anschließbar, Hinweis: Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.

Pos.	Artikel-Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
7	41460	Blitzelement gelb	230V AC, 1Hz, Lichtelemente als externe Alarmsignale, optional anschließbar, Hinweis: Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.
8	41459	Dauerlicht grün	12-240V, Lichtelemente als externe Alarmsignale, optional anschließbar, Hinweis: Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung, eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.
9	2001015	Softwarelizenz	PV Lizenz
10	2100100	Bausatz Impulsscherkraftspülung	Bausatz zur Betückung von Aquaboss ®-EcoRO Dia-Anlagen, zur impulsartigen Erhöhung der Fließgeschwindigkeiten in Primär- und Sekundärleitungen zur Prävention von Biofilmbildung bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> • V4A-Magnetventil • V4A-Rohrast zur Integration der Anlage • Kabel mit Stecker zur Verbindung Magnetventil / Steuerschrank • Programm Up-date
11	1350002	Härteüberwachung Aquaboss ® Softcontrol II	Die Aquaboss ®-Härteüberwachung ist ein vollautomatisches und kontinuierlich arbeitendes, autarkes Messsystem zur Detektion von Härtedurchbrüchen. Der Aquaboss ® Softcontrol arbeitet ohne Einsatz von Chemikalien. Das verwendete Wasser kann, da es chemisch nicht verändert wird, verlustfrei der nachfolgenden Umkehrosmose zugeführt werden. <ul style="list-style-type: none"> • Ionenspezifische Härteüberwachung über Membranerkennungseffekt von ein- und zweiwertigen Ionen • Autarke Betriebsweise ohne Chemikalien
12	3648101	Druckausgleichsbehälter PWD 0-50	Druckausgleichsbehälter für gleich bleibende Druckverhältnisse in der Ringleitung
13	37962	Desinfektionsmittel 5 l	Desinfektionsmittel Dialox, 5 l-Kanister
14	52819	Minnicare Cold Sterilant 6x 1 kg	Desinfektionsmittel Minnicare, 6x 1 kg
15	52820	Minnicare Cold Sterilant 2x 5 l	Desinfektionsmittel Minnicare, 2x 5 l
16	52821	Minnicare Residual Test Strip	Teststreifen für Nachweis von Rückständen des Desinfektionsmittels Minnicare
17	52822	Minnicare 1% Test Strip	Teststreifen für Nachweis von 1% Desinfektionsmittels Minnicare
18	9126501	Überströmventil	Überströmventil ÜV2, Ringleitungsvorlauf
19	8024900	Aquaboss ED	Schaltung zur manuellen Verzögerung des Nachtbetriebs im Automatikbetrieb
20	50663	Durchflussmesser 100 – 1000 l/h	Schwebekörperdurchflussmessgerät, Polysulfon, heißwasserbeständig
21	50797	Durchflussmesser 200 – 2500 l/h	Schwebekörperdurchflussmessgerät, Polysulfon, heißwasserbeständig

Pos.	Artikel-Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
22	2000050	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, 1"
23	2000051	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, Schlauch d25
24	2000052	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" einfach, Mapress
25	2000060	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, 1"
26	2000061	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, Schlauch d25
27	2000065	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, 1"
28	2000066	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, Schlauch d25
29	2000070	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, absperrbar, 1½"
30	2000075	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" Duo, 1½"
31	2000080	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" vierfach, absperrbar, 1"
32	2000081	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" vierfach, absperrbar, Schlauch d25
33	2000085	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" vierfach, absperrbar, 1½"
34	9490400	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" DUO m Mapress ø28, mit Kugelhähnen
35	9490500	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" DUO m Mapress ø28 ohne Kugelhähne
36	9471800	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" DUO m Mapress ø42, mit Kugelhähnen
37	9471700	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" DUO m Mapress ø42 ohne Kugelhähne
38	9471900	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" 4 Fach m Mapress ø28, mit Kugelhähnen
39	9490600	Filtereinheit 20"	Kombinierte Filtereinheit 20" 4 Fach m Mapress ø42, mit Kugelhähnen
40	899	Citronensäure-Lösung (Fa. B.Braun) 6 l	Flüssiges Konzentrat zur Entkalkung
	307	Citronensäure-Lösung (Fa. B.Braun) 10 l	

HINWEIS

Alarmsignale dienen der zusätzlichen Warnung. Eine hundertprozentige Entdeckung von Fehlern kann nur über die Anlage selbst erfolgen.

4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten

Durch den Betreiber wird die Kombination der (Eco)RO Dia II C mit weiteren Medizinprodukten wie beispielsweise Ringleitungen, Medienversorgungseinheiten oder Dialysegeräten vorgenommen.

Das Inverkehrbringen der (Eco)RO Dia II C 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.
- Bei Verwendung in Kombination mit Medienversorgungseinheiten (Medizinprodukt Klasse I) 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 für Hämodialysegeräte] entsprechen.
- Desweiteren 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. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte, IEC 61010-1 für Mess-/ Kontroll-/ und Laborgeräte, und IEC 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm IEC 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 IEC 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

HINWEIS

Die **Aquaboss®-Umkehrosmoseanlage** ist für den sicheren Betrieb in Kombination mit den **Aquaboss®-Produkten** (Ringleitung, Heißreinigung) ausgelegt.

⚠️ WARNUNG

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.

5. Technische Beschreibung

Die **Aquaboss**[®] (Eco)RO Dia II C bietet dem Betreiber eine verbrauchsgeregelte Umkehrosmoseanlage in ein oder mehrstufiger Bauart. Eine 4-zeilige LCD-Klartextanzeige ermöglicht es jederzeit, alle Betriebsparameter abzurufen und zu überwachen. Für die Darstellung der Klartextanzeige stehen 6 verschiedene Sprachen zur Auswahl.

Ein speziell für Kompaktsysteme entwickeltes Spül- und Desinfektionsprogramm mit integrierter **Aquaboss**[®] Impulsrückspülung garantiert ein Maximum an Hygiene im Dialysewasser. Durch die kompakte Baugröße eignet sich das System zur ortsunabhängigen Produktion von Dialysewasser.

Eine verbraucherorientierte Steuerlogik ermöglicht eine hohe Wasserausbeute, auch bei ungünstigen Rohwasserverhältnissen. Der Rohwasserverbrauch richtet sich dabei ausschließlich nach der Reinstwasseranforderung 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
- Geringer Wasserverbrauch inklusive Spülwasser für **Aquaboss**[®] Enthärter und Stillstandspülung
- Abstell- und Stillstandspülung mit Leckageüberwachung während Nachtbetrieb
- Kompaktbauweise
- Membranverblockungsschutz durch **Aquaboss**[®] Impulsrückspülung und Leitfähigkeitskontrolle des WCF (nur bei EcoRO-Version)
- Optionale Impulsscherkraftspülung
- Langlebige Edelstahlausführung
- Geringer Energieverbrauch
- Passwortschutz der einstellbaren Gerätedaten

5.1 Funktionsweise

Die (Eco)RO Dia II C arbeitet nach dem Prinzip der Umkehrosmose. Die Umkehrosmose bezeichnet den Prozess einer druckbetriebenen Querstromfiltration. Dabei fließt Wasser unter hohem Druck (bis max. 20 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 Aquaboss® Impulsrückspülung (nur bei EcoRO-Version)

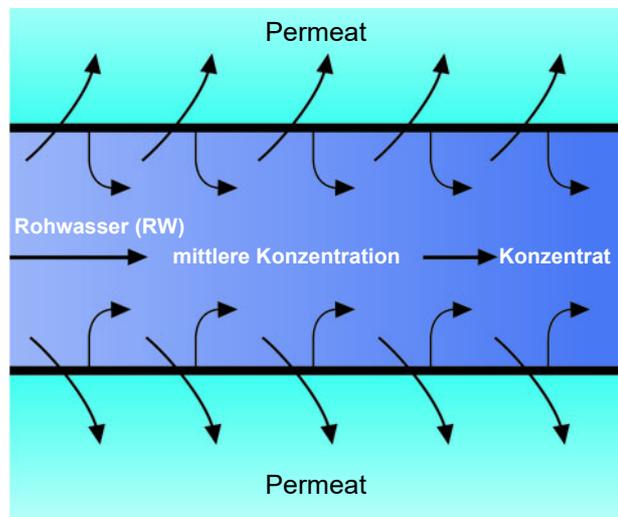


Abbildung 5-1: Impulsrückspülung

Die patentierte Impulsrückspülung dient zur Erhöhung der Lebensdauer von Membranen, da die zur Verstopfung der Membran führenden Partikel in den Konzentratstrom zurückgeführt werden.

5.2.2 Aquaboss® Totraumfreies Membranmodul

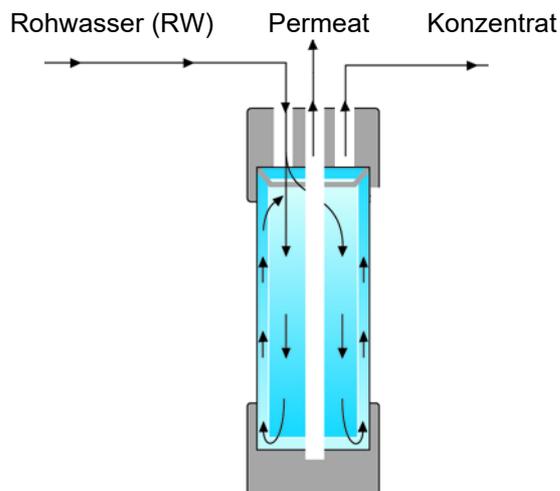


Abbildung 5-2: Totraumfreies Membranmodul

Durch die neue Konstruktion des Membranmoduls (patentiert) wird gewährleistet, dass der Totraum zwischen Membranaußenseite und Druckrohrinnenseite ständig durchgespült wird. Die Anschlüsse für Rohwasser, Konzentrat und Permeat befinden sich an der Moduloberseite. Konzentrat wird an der oberen Druckrohrseite abgenommen.

5.2.3 Einzelrohrbauweise

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

5.2.4 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 zweistufigen Umkehrosmose

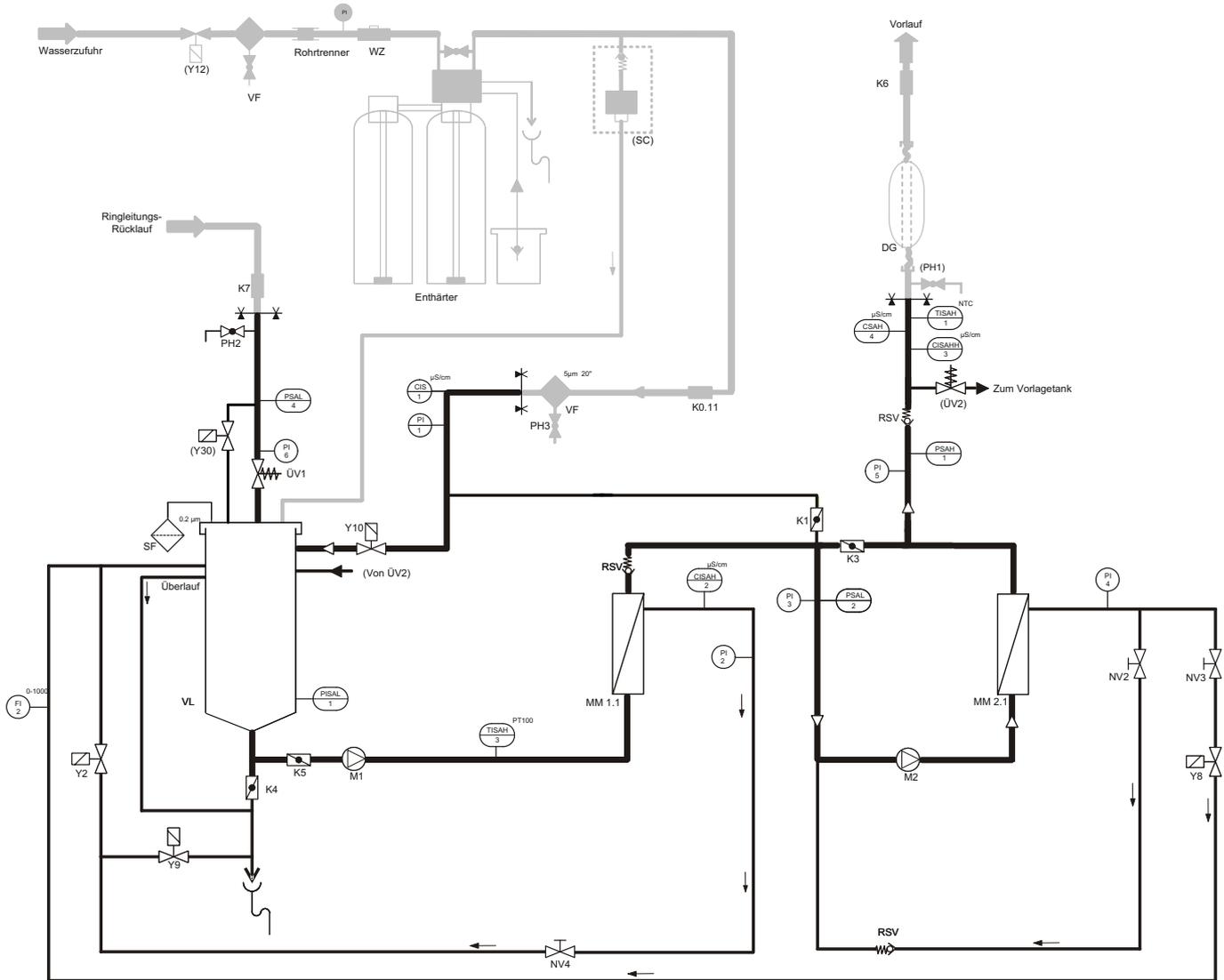
(Eco)RO Dia II C

und einer Ringleitung, durch welche das Dialysewasser zirkuliert und an verschiedenen Entnahmestellen dem Verbraucher zur Verfügung steht.

Alle Umkehrosomen produzieren im Dialysebetrieb Wasser zum Verdünnen von Hämodialysekonzentrat.

6.2 Verfahrensschemata

6.2.1 Verfahrensschema RO Dia II C



Legende RO Dia II C

VF: Vorfilter
SF: Sterilfilter

M1: Pumpe 1
M2: Pumpe 2
Y2: Konzentratrückführung RO I
Y8: Konzentratrückführung RO II
Y9: Konzentratverwerfung
Y10: Tankzulauf

NV2: Drosselventil Konzentrat RO II
NV3: Drosselventil Konzentrat RO II
NV4: Drosselventil Konzentrat RO I

TISAH1: Temperatursensor Permeat
TISAH3: Temperaturkompensation für ext. Leitfähigkeitsmessung (für CSAH4)

PI 1-6: Manometer
PISAL1: Drucksensor Niveauregelung Vorlagetank
PSAH1: Druckschalter Ringleitungsüberdruck
PSAL2: Vordruck RO II
PSAL4: Druckschalter Ringleitungsunterdruck

CIS1: Leitfähigkeit Weichwasser
CISAH2: Leitfähigkeit Konzentrat
CISAHH3: Leitfähigkeit Permeat
CSAH4: Externe Leitfähigkeitsmessung

WZ: Wasserzähler
FI2: Durchflussmesser Konzentrat RO II

ÜV1: Überströmventil Ringleitung
RSV: Rückschlagventil
DG: Membran-Druckgefäß

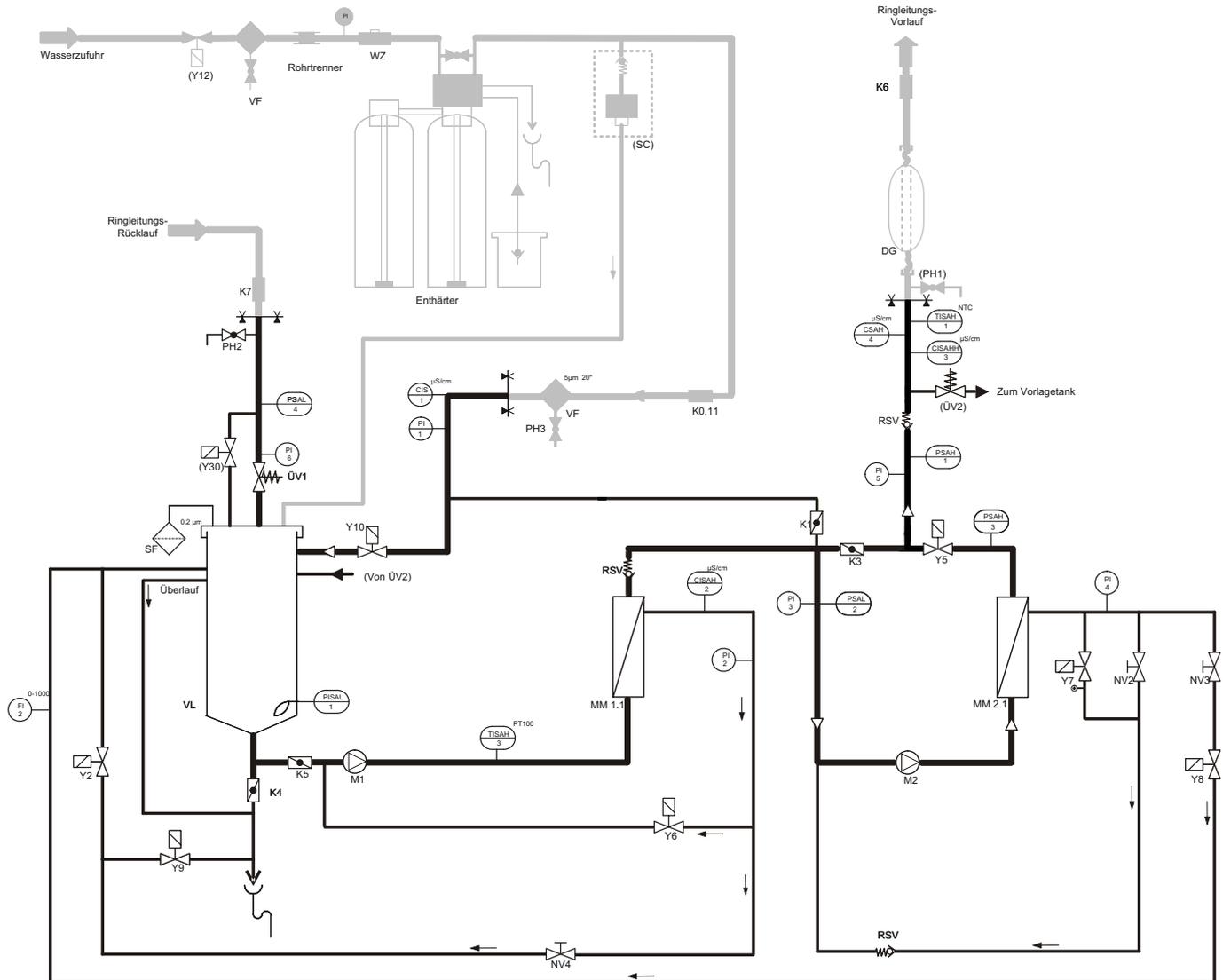
PH2: Probehahn Ringleitungsrücklauf
PH3: Probehahn Weichwasser

K0.11: Absperrventil Vorfilter
K1: Absperrventil für Notbetriebsart RO II
K3: Absperrventil für Notbetriebsart RO I
K4: Tankablaufventil
K5: Absperrventil
K6: Absperrventil Ringleitungseintritt
K7: Absperrventil Ringleitungsrücklauf

Option:
ÜV2: Überströmventil Ringleitungseinlauf
SC: SoftControl Härteüberwachung
Y12: Magnetventil Leckageschutz
Y30: Magnetventil Impulscherkraftspülung (ISS)
PH1: Probehahn Ringleitungsvorlauf

⚡⚡ Liefergrenze der Umkehrosmoseanlage

6.2.2 Verfahrensschema EcoRO Dia II C



Legende EcoRO Dia II C

- VF: Vorfilter
- SF: Sterilfilter
- M1: Pumpe 1
- M2: Pumpe 2
- Y2: Konzentratrückführung RO I
- Y5: Permeat
- Y6: Spülung RO I (IRS I)
- Y7: Spülung RO II (IRS II)
- Y8: Konzentratrückführung RO II
- Y9: Konzentratverwerfung
- Y10: Tankzulauf
- NV2: Drosselventil Konzentrat RO I
- NV3: Drosselventil Konzentrat RO II
- NV4: Drosselventil Konzentrat RO I
- TISAH1: Temperatursensor Permeat
- TISAH3: Temperaturkompensation für ext. Leitfähigkeitsmessung (für CSAH4)

- PI 1-6: Manometer
- PISAL1: Drucksensor Niveauregelung Vorlagetank
- PSAH1: Druckschalter Ringleitungsüberdruck
- PSAL2: Vordruck RO II
- PSAH3: Überdruck RO II
- PSAL4: Druckschalter Ringleitungsunterdruck
- CIS1: Leitfähigkeit Weichwasser
- CISAH2: Leitfähigkeit Konzentrat
- CISAH3: Leitfähigkeit Permeat
- CSAH4: Externe Leitfähigkeitsmessung
- WZ: Wasserzähler
- FI2: Durchflussmesser Konzentrat RO II
- ÜV1: Überströmventil Ringleitung
- RSV: Rückschlagventil
- DG: Membran-Druckgefäß
- PH2: Probehahn Ringleitungs-Rücklauf
- PH3: Probehahn Weichwasser

- K0.11: Absperrventil Vorfilter
- K1: Absperrventil für Notbetriebsart RO II
- K3: Absperrventil für Notbetriebsart RO I
- K4: Tankablaufventil
- K5: Absperrventil
- K6: Absperrventil Ringleitungseintritt
- K7: Absperrventil Ringleitungsrücklauf
- MM1.1-2.1: Membranmodule
- VL: Vorlagetank
- Option:**
- ÜV2: Überströmventil Ringleitungseinlauf
- SC: SoftControl Härteüberwachung
- Y12: Magnetventil Leckageschutz
- Y30: Magnetventil Impulsšķerkraftspülung (ISS)
- PH1: Probehahn Ringleitungs-Vorlauf
- ↕: Liefergrenze der Umkehrosmoseanlage

6.3 Funktionsbeschreibung

6.3.1 Wassereinspeisung

Die Anlage wird in der Regel mit Weichwasser gespeist, welches durch eine vorgeschaltete Enthärtungsanlage zur Verfügung gestellt wird. Ein 5 µm-Vorfilter schützt die RO-Membranen 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 (→ Teil 2, Kapitel 7 „Technische Daten“).

Diese Vorbehandlungseinheiten sind nicht im Lieferumfang einer (Eco)RO Dia II C enthalten.

6.3.2 Vorlagebehälter

Das vorgefilterte enthärtete Wasser gelangt über das Einspeiseventil **Y10** in den Vorlagebehälter. Die Niveauregelung im Vorlagetank erfolgt mit dem Drucksensor **PISAL1**. Der Drucksensor **PISAL1** schützt die eingebaute Kreiselpumpe gegen Wassermangel. Fällt das Niveau unter Schaltepunkt **PISAL1 (LSAL1)** so schaltet die Pumpe ab. Die Pumpe darf nicht betrieben werden, wenn das Wasserniveau im Behälter das **LSAL1 / PISAL1** unterschritten hat.

An den Vorlagebehälter sind angeschlossen:

- die interne Zirkulation über **Y2**
- der Weichwassereinlauf über **Y10**
- der Ringleitungsrücklauf über **ÜV1**
- Soft-Control (optional)
- Überlauf
- Bypassventil **Y30** zum Überströmventil des Ringleitungsrücklaufes (optional, Impuls-Scherkraft Spülung)
- Be- und EntlüftungsfILTER (Tankbeatmung)
- Abgang zu Pumpe M1
- Tankentleerung

6.3.3 Zweistufige Umkehrosmose

Das Rohwasser strömt über einen 5µm Vorfilter sowie an der geschlossenen Klappe **K1** (für die zweistufige RO) vorbei und gelangt über ein Magnetventil **Y10** in freiem Einlauf in den Vorlagebehälter **VL**.

Von dort wird es mittels Pumpe **M1** zum Membranmodul geführt, in dem es eine Umkehrosmose-Wickelmembran passiert. Hierbei teilt sich der „feed“-Strom auf in einen Konzentratstrom sowie, nach Passage der Membranbarriere, in einen Permeatstrom.

Der Konzentratstrom verlässt das Membranmodul und passiert dabei das Nadelventil **NV4** das die austretende Wassermenge begrenzt und somit für einen gleichbleibenden Produktionsdruck sorgt.

Der durch das Nadelventil **NV4** eingestellte Druck kann am Manometer **PI2** abgelesen werden.

Der regulierte Konzentratstrom wird entweder über ein Magnetventil **Y2** intern in den Vorlagetank rezirkuliert oder, zum Verwerfen, über das Magnetventil **Y9** in den Abfluss geführt. Die Taktung von **Y2/Y9** und damit die Regelung der zu verwerfenden Konzentratmenge erfolgt in Abhängigkeit der entnommenen Permeatmenge und des eingestellten Ausbeutefaktors WCF.

Das erzeugte Permeat passiert nach dem Verlassen des Membranmoduls das federbelastete Rückschlagventil **RSV** und fließt über die Pumpe **M2** mit erhöhtem Druck zum Membranmodul, in dem es eine weitere Umkehrosmose-Wickelmembran passiert. Hierbei teilt sich der „feed“-Strom auf in einen Konzentratstrom sowie, nach Passage der Membranbarriere, in einen Permeatstrom. Das Permeat fließt durch das geöffnete Magnetventil **Y5** am **PSAH1** und **CISAHH3** vorbei, wodurch der richtige Permeatdruck und die richtige Qualität überwacht werden bevor es in die Ringleitung eintritt. Bei größeren Anlagen fließt ein Teil der produzierten Permeatmenge über das Überströmventil **ÜV2** bei einer geringen Abnahme wieder in den Vorlagetank zurück, um den Ringleitungsdruck konstant zu halten.

Der Konzentratstrom verläßt das Membranmodul und passiert dabei die Nadelventile **NV2** und **NV3**, die die austretende Wassermenge begrenzen und somit für einen gleichbleibenden Produktionsdruck sorgen. Der durch die Nadelventile eingestellte Druck kann am Manometer **PI4** abgelesen werden. Der regulierte Konzentratstrom wird zum Teil über ein Magnetventil **Y8** intern in den Vorlagetank oder zum Teil wieder vor die Pumpe **M2** zurückgeführt.

Über eine Schlauchbrücke gelangt das Permeat in die Ringleitung, die durch den Kugelhahn **K6** absperrbar ist. Danach durchströmt das Wasser den tottraumfreien Druckausgleichsbehälter **DG** und wird zu den einzelnen Entnahmestellen geleitet. Durch den Kugelhahn **K7** kann das Ende der Ringleitung abgesperrt werden. Über eine weitere Schlauchbrücke wird die Verbindung der Ringleitung zum Umkehrosmosesystem wieder hergestellt.

Das aus der Ringleitung rückfließende Permeat passiert bei seinem Rücktritt in das Umkehrosmosesystem den Probenahmehahn **PH2**, den Drucksensor **PSAL4** (Minimaldruck Ringleitung) sowie das Überströmventil **ÜV1**. Der am **ÜV1** eingestellte Ringleitungsdruck kann am Manometer **PI6** abgelesen werden.

6.3.4 Impulsrückspülung

Impulsrückspülung (IRS) 1. Stufe

Bei den Versionen (Eco)RO Dia II C kann während der Dialysewasserproduktion eine Impulsrückspülung (IRS) der EcoRO Dia II C 1. Membranstufe eingeleitet werden, die der Reinigung der Membran und einem präventiven Schutz vor Biofilmbildung dient (siehe → Kapitel 5.2.1).

Hierbei kann, durch Schließen der Magnetventile **Y5** (Permeataustritt), **Y2** (interne Zirkulation), **Y9** (Konzentratverwerfung) sowie **Y6** (Schwallventil) bei laufender Pumpe **M2** ein Druckaufbau eingeleitet werden, der durch Öffnen des Magnetventils **Y6** abgebaut wird. Beim Schwall wird Magnetventil **Y6** geöffnet und der Wasserstrom wird wieder vor die Pumpe **M1** geführt, so dass für einen definierten Zeitraum die Membran mit einer höheren Überströmung überströmt werden kann. Dieser Vorgang wird im Weiteren als „Impulsrückspülung“ bezeichnet.

Die Spüldauer und -frequenz wird im Untermenü 6. (Gerätedaten) programmiert. Beim Umschalten von Dia I in Nachtbetrieb erfolgt immer eine Impulsrückspülung der 1. Stufe

Impulsrückspülung (IRS) 2. Stufe

Bei der Anlage (Eco)RO Dia II C kann auch die 2. Membranstufe durch eine Impulsrückspülung (IRS) mechanisch gereinigt werden.

Hier fördert die Pumpe Speisewasser auf die geschlossenen Magnetventile **Y7**, **Y5** und **Y8** zum Druckaufbau.

Durch Öffnen von **Y7** und **Y8** und Nachfördern von Wasser durch die Pumpen **M1** und **M2** strömt für kurze Zeit Wasser mit erhöhter Fließgeschwindigkeit über die Membrane der zweiten Stufe.

Die erhöhte Konzentratfließgeschwindigkeit trägt den entstandenen Membranbelag weitestgehend ab und erhält somit langfristig die Permeatleistung. Bei dieser Schwallspülung bleibt das Permeatventil **Y5** geschlossen.

Die Spüldauer und -frequenz wird im Untermenü 6. (Gerätedaten) programmiert.

6.3.5 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 (**CSAH4**).

Die Leistung der Umkehrosmoseanlage wird durch die Ausbeute in % Water Conversation Factor (WCF) geregelt. Das Konzentrat der Umkehrosmosestufe(n) wird aus ökonomischen Vorteilen in den Vorlagetank zurückgeleitet. 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.

Zur Steuerung der Konzentratverwerfung über das Ventil **Y9** werden aus den Messwerten für Leitfähigkeit des Rohwassers und des Konzentrats folgende Steuerwerte errechnet:

Startfaktor

Als Startfaktor (Steuerwert 1) wird der Quotient aus der Leitfähigkeit des Konzentrats **CISAH2-LF_K** sowie der Leitfähigkeit des Weichwassers **CIS1-LF_{WW}** definiert.

Bei Erreichen des vordefinierten Startfaktors (Einstellung ab Wert: 4,0) beginnt die Konzentratverwerfung. Ein Startfaktor von 4,0 bedeutet, dass die Konzentratleitfähigkeit das 4,0-fache der Rohwasserleitfähigkeit erreicht hat. Das entspricht einer Wasserausbeute von ca. 75%.

Stoppfaktor

Als Stoppfaktor (Steuerwert 2) wird derjenige Quotient aus der Leitfähigkeit des Konzentrats **CISAH2-LF_K** sowie der Leitfähigkeit des Rohwassers **CIS1-LF_{WW}** definiert, bei dem die Konzentratverwerfung gestoppt wird. Der Stoppfaktor muss um min. 0,2 Einheiten unterhalb des Startfaktors liegen.

Die Konzentratverwerfung erfolgt solange über das Magnetventil **Y9**, bis der Stoppfaktor erreicht wird oder bis zum Erreichen des unteren Niveauschalters **LSAL1**. Ist bei Erreichen von **LSAL1** der Stoppfaktor noch nicht erreicht, wird die Konzentratverwerfung nach Auffüllen des Tanks über Magnetventil **Y10** fortgesetzt.

6.3.6 Produktionsdruck der Anlage

 ACHTUNG	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. Hierzu wird analog der Luftdruck im Druckspeichergefäß angepasst.

6.3.7 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)
- der Mindestversorgungsdruck an der letzten Zapfstelle
- die Leitungsgeometrie (Leitungsquerschnitt u.a.)

Das Überströmventil **ÜV1** am Ringleitungsende ist gemäß diesen Anforderungen auf den Druck **PI6** 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. Die Fließgeschwindigkeit in der Primärringleitung muss 0,5 m/s erreichen (bei Vollentnahme).

6.3.8 Membrandruckgefäß in der Ringleitung

Die erforderliche Druckkonstanz und einen ausreichenden Permeatvorrat erreicht man durch den Einbau eines Membrandruckgefäßes (nicht im Lieferumfang einer RO Dia II C enthalten). Die Größe des Gefäßes und der erforderliche Membran Luftdruck sind wiederum von denen unter Punkt „Produktionsdruck der Anlage“ → Teil 1, Seite 6-6 genannten Faktoren abhängig.

HINWEIS

B. Braun schreibt eine wöchentliche Kontrolle des Hydrowatches am installierten Membrandruckgefäß (DG) vor. Das Ergebnis der Prüfung ist im Medizinproduktebuch → Teil 2, Seite 9-4 zu dokumentieren. Ist die rote Kugel im Schauglas sichtbar, setzen Sie sich bitte unmittelbar mit dem für Sie zuständigen Service Techniker der Firma B. Braun Avitum AG in Verbindung.

Vor jeder Desinfektion ist der Hydrowatch zu kontrollieren. Bei Erscheinen der roten Kugel ist eine Desinfektion der Ringleitung nicht gestattet.

6.3.9 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. Auch eine defekte Ausdehnungsmembran des Druckgefäßes (**DG**) führen zu einem Druckanstieg beim Einschalten der Anlage und damit zu einem Abschalten der Anlage über den Druckschalter **PSAH1** (Fehlermeldung **Alarm 03** oder **Error 03**).

6.3.10 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 40 °C, so schaltet die Anlage ab (Fehlermeldung **Error 28**).

6.3.11 Nachtbetrieb

Wird über einen längeren Zeitraum (z. B. Wochenende oder Nacht) kein Permeat benötigt, kann die Anlage in den Modus „Nachtbetrieb“ geschaltet werden. In dieser Betriebsart spült die Anlage in voreingestellten Zyklen sich selbst inkl. der angeschlossenen Ringleitung. Dies wirkt einer Biofilmbildung entgegen. In herkömmlichen Standby-Phasen wird eine Anreicherung von Mikroorganismen hingegen gefördert.

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

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

HINWEIS

Während der Betriebsart „Nachtbetrieb“ 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 Temperaturüberwachung des Permeates verhindert unkontrollierten Temperaturanstieg über einen eingestellten Wert.

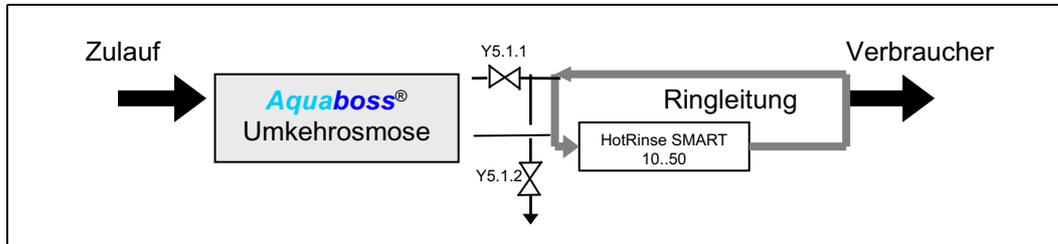
Spricht die Temperaturüberwachung an, wird eine begonnene Nachtsplüung unterbrochen. Nach Unterschreiten eines programmierten Temperaturwertes und nach Ablauf der eingestellten Nachtpause, wird die nächste Nachtsplüung begonnen.

Während des Nachtbetriebs besteht die Möglichkeit, Permeat für eine extern angeschlossene CMS zu produzieren.

Die RO bietet zusätzlich die Möglichkeit, während des Nachtbetriebs in Kombination mit einer Heißreinigungsanlage (z. B. die **Aquaboss®** HotRinse SMART Baureihen) Permeat zur Verfügung zu stellen, um eine angeschlossene Ringleitung zu spülen.
Diese Kombination ist über einen Signalaustausch der beiden Anlagen abgesichert.

Heisswasserreinigung der Ringleitung ...

... mit HotRinse SMART 10..50 (inline)



6.3.12 Abstellspülung

Nach Umschaltung vom Dialysebetrieb auf Nachtbetrieb erfolgt eine Abstellspülung.

Bei laufender Anlage wird der Wasserzulauf über **Y10** so lange gesperrt, bis der Flüssigkeitsspiegel auf das Niveau **LSAL1** fällt. Während dieser Zeit wird Konzentrat wechselweise über **Y9** verworfen und bei Impulsrückspülung über **Y6** rezirkuliert (nur bei EcoRO-Version).

Nach dem Umschalten von „Dialysebetrieb“ auf „Nachtbetrieb“ sowie bei Einschalten des „Dialysebetriebs“ erfolgt eine Impulsrückspülung (nur bei EcoRO-Version). Dabei fördert die Pumpe entsprechend dem kleineren Druckabfall einen größeren Volumenstrom über die Membran. Die dadurch erhöhte Konzentratfließgeschwindigkeit sowie der kurzzeitige permeatseitige Überdruck tragen entstandenen Membranbelag weitgehend ab und erhalten somit langfristig die Permeatleistung.

6.3.13 Leckagemeldungen

Zur Verhinderung großer Leckagen in der Betriebsart „Nachtbetrieb“ wird die Anlage inkl. der Ringleitung auf Wasserverluste kontrolliert.

Sinkt während der Nachtzeit der Füllstand im Vorlagebehälter unter **LSAL1**, so bedeutet dies einen Wasserverlust in der Ringleitung oder in der Anlage und die Anlage schaltet ab (Fehlermeldung **Error 16**).

6.3.14 Impulsscherkraftspülung (optional)

Die Impulsscherkraftspülung dient zur impulsartigen Durchströmung der Primär- und Sekundär- ringleitungen mit höchster Fließgeschwindigkeit.

Der am Überströmventil eingestellte Ringleitungsdruck und die Permeatentnahme im Dialysebetrieb vermindern die Permeatproduktion und somit die theoretisch mögliche maximale Strömungsgeschwindigkeit in der Ringleitung. Durch Einbau des Bypassventils **Y30** parallel zum Überströmventil gelingt es, bei geöffnetem Magnetventil **Y30** infolge des geringen Gegendruckes die maximale Permeatmenge zu produzieren. Die daraus resultierende hohe Strömungsgeschwindigkeit wirkt als Scherkraft auf die Wandung der Rohrleitung.

Durch getaktetes Schließen und Öffnen des Ventils **Y30** entstehen zusätzliche starke Fließgeschwindigkeitsunterschiede, die präventiv Biofilmwachstum vermeiden. Ferner ist eine schnellere Entlüftung der Ringleitung und die Einbringung bzw. Ausspülung von Desinfektionsmittel an jeder Ringleitungszapfstelle gegeben.

Diese Betriebsart läuft innerhalb der Desinfektion und während der Nachtspülungen.

Störende Fließgeräusche entstehen somit nicht.

7. Bezeichnung der Bauteile

7.1 Bezeichnung der Anlage



Abbildung 7-1: **Aquaboss® (Eco)RO Dia II C Frontansicht**

- 1 Hauptschalter → „1“ an und „0“ aus
- 2 Display, à 4 Zeilen und je 20 Zeichen
- 3 Displaygeführte Tastensteuerung (Funktionstasten F1, F2, F3, F4)
- 4 Typenschild
- 5 Funktionsleuchte „Dialysebetrieb“ (grün)
- 6 Funktionsleuchte „Nachtbetrieb“ (grün)
- 7 Funktionsleuchte „Spülen / IRS“ (gelb)
- 8 Funktionsleuchte „Desinfektion“ (gelb)
- 9 Funktionsleuchte „Alarm“ (rot)

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 LED, die entweder den ordnungsgemäßen Betrieb (grün) oder einen Error / Alarm (rot) anzeigen.

Die Bedienung 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.

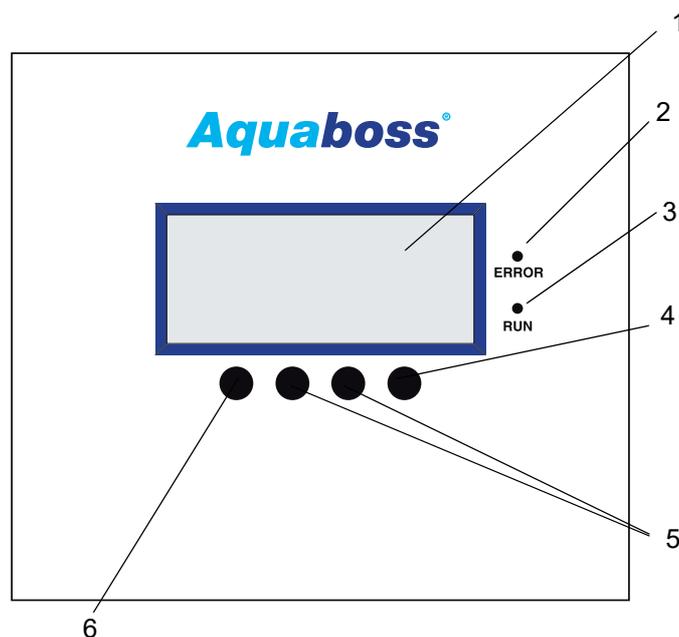


Abbildung 7-2: Display mit Funktionstasten

- 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)

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.



Elektrischer Schlag!

Gefährliche elektrische Spannung bei geöffnetem Schaltschrank.

→ Die Umkehrosmoseanlage am Hauptschalter ausschalten und vom Netz trennen.

- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise → 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 leakagefrei 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 (1) auf EIN schalten.

1. Initialtest
2. Der Vorlagetank wird geleert.
3. Nach Unterschreitung von **LSAL1/PISAL1** füllt sich der Tank wieder.
4. Die Steuerung schaltet die Pumpe ein und die Anlage beginnt mit der Permeatproduktion.
5. Bei Erstinbetriebnahme oder 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 Nachtbetriebsart betreiben will. Es besteht in diesem Fall jedoch eine erhöhte Verkeimungsgefahr für die Anlage und die Ringleitung.

Um die Anlage und die Ringleitung durchzuspülen, sollte das Wiedereinschalten der Anlage einige Zeit vor dem Dialysebeginn erfolgen.

Für dialysefreie Zeiten steht ein Nachtbetriebsmodus zur Verfügung. → 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.

→ Teil 1 ab Seite 17-1

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“ → Teil 1 ab Seite 8-3. Bei längeren Ruhephasen der Anlage ist auf Enthärterverkeimung zu achten.

Eine Wiederinbetriebnahme nach längere Außerbetriebssetzung erfolgt wie unter „Arbeiten vor Erstinbetriebnahme“ → Teil 2, Seite 3-1 beschrieben.

HINWEIS	<p>Die Anlage ist während der Konservierungszeit mit folgenden Angaben deutlich zu kennzeichnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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 → Teil 1, Kapitel 12 „Desinfektion (DI)“ durchgeführt werden. Eine Konservierung wird in einem separaten dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch (→ 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

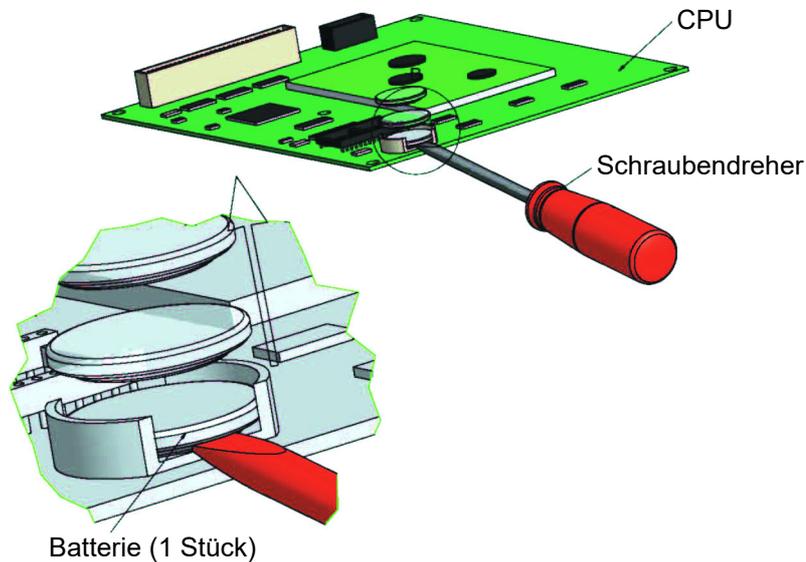


Abbildung 8-1: Ausbau Batterie



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

HINWEIS	<p>Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der 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).</p>
----------------	--

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 120 Liter Wasser je 8-Zoll-Membran.

Tabelle 8-1: Füllmengen Konservierung- / Frostschutzmittel

Modul Anzahl	Natriummetabisulfit [gr]	MgCl ₂ [gr]	Glycerin 86%ig für -5°C [Liter]	Glycerin 86%ig für -9°C [Liter]	Glycerin 86%ig für -17°C [Liter]	Gesamtflüssigkeitsmenge RO [Liter]
1	45	30	9,0	12,8	18,0	90
2	55	35	11,0	15,7	22,0	110
3	65	40	13,0	18,5	26,0	130
4	75	45	15,0	21,5	30,0	150
5	85	50	17,0	24,5	34,0	170
6	95	55	19,0	27,5	38,0	190

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 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 (MgCl₂) 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 MgCl₂ herzustellen und die Grundlösung in den Vorbehälter zu geben.

Leeren des Vorlagebehälters

- Entleeren Sie den Mischbehälter in den Abwasserabfluss, wenn die Schutzbehandlung abgeschlossen ist.

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 Membran zerstören kann.

- Belassen Sie die Konservierungslösung nach dem Abschluss der vorstehenden Schritte in der Membran jedoch nur, wenn für die Membran keine Frostgefahr besteht.

Ausspülen

- Zum Ausspülen der Konservierungslösung (Element 8040), 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	<p>Die Anlage ist während der Konservierungszeit mit folgenden Angaben deutlich zu kennzeichnen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Art des Konservierungsmittels• Datum der Konservierung• Kontakt zu zuständigem Arzt und Bedienpersonal.
----------------	--

Nach einer Konservierung muss vor regulärer Inbetriebnahme eine Desinfektion nach → Teil 1, Kapitel 13 durchgeführt werden, um eine Patientengefährdung auszuschließen!

Eine Konservierung wird in einem separaten dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch (→ Teil 2, Kapitel 9.2.1) notiert.

9. Einschalten des Gerätes

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Lauer
RO/ECORO Dia IC/IIC
Test
```

Systemtest-Leitwertabgleich

Nach dem Einschalten am Hauptschalter (1) wird ein dreistufiger Initialtest durchgeführt.

1. CPU
2. Abschaltpfad der Pumpe:
 - Temperatur Permeat und Konzentrat
 - Verifizierung des Leitfähigkeitswertes

Bei korrektem Abarbeiten des Initialtests leuchtet die rote LED einmalig kurz, die grüne dauerhaft auf. Während des Initialtests wird der Tank geleert und wieder aufgefüllt. Während des Initialtests ist keine Dialyse möglich. Wird der Initialtest nicht innerhalb 15 Minuten korrekt abgearbeitet, erfolgt eine Fehlermeldung mit Angabe eines Fehlercodes.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Betriebsmodus
Betriebsphase
F1 F2 F3 F4
```

Anzeige von Betriebsmodus und -phase

Nach erfolgreichem Initialtest werden Betriebsmodus und -phase angezeigt. Grundsätzlich startet die Anlage in dem Modus, in dem sie ausgeschaltet wurde.

Über die Funktionstasten F1, F2, F3 und F4 können je nach Status Aktivitäten ausgelöst werden.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Betriebsmodus
Wartung fällig
Menü DI Dial Nacht
```

Wartungsaufforderung

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

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Error xx
Text
Menü (Reset)
```

Anzeige einer Fehler-/Error-Meldung

Wird im Betrieb ein Fehler festgestellt, erscheint eine Fehlermeldung. Je nach Art des Fehlers, wird die Anlage abgestellt. (→ Teil 1, Seite 17-1 ff).

HINWEIS

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

9.1 Anlagentyp (Eco)RO Dia II C

```
wt. tt.mm.jj ss:mm  
Alarm 05 Pumpe M1  
K1umschalt+F2drücken  
ROII
```

Anzeige einer Fehler-/Error-Meldung

Wird ein Fehler Pumpe M1 festgestellt, schaltet die Anlage ab und es erscheint die Fehlermeldung Alarm 05. Die Anweisungen, den Notbetrieb einzuleiten (siehe Kapitel „Fehlermeldungen“) werden dargestellt.

Der Notbetrieb ROII wird durch Umschalten des Scheibenventils K1 und Drücken der Funktionstaste F2 (ROII) eingeleitet.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm  
Alarm 26 Pumpe M2  
K3umschalt+F1drücken  
ROI
```

Wird ein Fehler Pumpe M2 festgestellt, erscheint die Fehlermeldung mit Anweisung den Notbetrieb einzuleiten (siehe Kapitel „Fehlermeldungen“), ohne dass die Anlage außer Betrieb geht.

Der Notbetrieb ROI wird durch Umschalten des Scheibenventils K3 und Drücken der Funktionstaste F1 (ROI) eingeleitet.

10. Dialysebetrieb (Dial)

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

HINWEIS

Während der Dialyse ist keine Desinfektion erlaubt.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Anlage Aus
Menü DI Dial Nacht
```

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.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Dialysebetrieb
Tank leeren
Menü Nacht Aus
```

Dialysebetrieb, Betriebsphase Tank leeren

Befinden sich zum Anlagenstart noch Wasserreste im Vorlagetank (z. B. bei einem Start nach dem Nachtbetrieb), 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 Nacht Aus
```

Dialysebetrieb, Betriebsphase Tank füllen

Die Anlage schaltet anschließend automatisch in den Dialysebetrieb.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Dialysebetrieb
RH:++++% LF:+++µS/cm
Menü Nacht Aus
```

Dialysebetrieb, Anzeige der Permeatleitfähigkeit

Während des Betriebs wird die Permeatleitfähigkeit (in $\mu\text{S}/\text{cm}$) und der Rückhalt (in %) als Betriebsphase eingeblendet.

Diese wird mit der folgenden Gleichung errechnet:

$$\% \text{ Rückhalterate (RH)} = \frac{\text{Rohwasser TDS} - \text{Permeat TDS}}{\text{Rohwasser TDS}} \cdot 100$$

oder

$$\% \text{ Rückhalterate (RH)} = \frac{\text{Leitfähigkeit Rohwasser} - \text{Leitfähigkeit Permeat}}{\text{Leitfähigkeit Rohwasser}} \cdot 100$$

11. Nachtbetrieb (Nacht)

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

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

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

HINWEIS

Während der Betriebsart „Nachtbetrieb“ 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.

Entnahme von Permeat während des Nachtbetriebs führt zu einer Leckagemeldung.

Eine Aktivierung der Temperaturüberwachung des Permeates in Menü 4.2 verhindert unkontrollierten Temperaturanstieg über einen eingestellten Wert.

Spricht die Temperaturüberwachung an, wird eine begonnene Nachtspülung unterbrochen. Nach Unterschreiten eines programmierten unteren Temperaturwertes und nach Ablauf der eingestellten Nachtpause, wird die nächste Nachtspülung begonnen.

Heißreinigung

Die RO bietet zusätzlich die Möglichkeit, während des Nachtbetriebs in Kombination mit einer Heißwasserreinigungsanlage (z. B. **Aquaboss**® HotRinse SMART) Permeat zur Verfügung zu stellen, um eine angeschlossene Ringleitung zu spülen. Diese Kombination ist über einen Signalaustausch der beiden Anlagen abgesichert.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
  Anlage aus
Menü  DI  Dial  Nacht
```

Ausgangsmenü zum Einleiten des Nachtbetriebs

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

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
  Nachtbetrieb
  Abstellspülung
Menü      Dial
```

Nachtbetrieb, Anzeige der Betriebsphase Abstellspülung

Nach Einleiten des Nachtbetriebs wird die Abstellspülung als Betriebsphase angezeigt.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
  Nachtbetrieb
  Zwischenspülung/Pause
Menü  DI  Dial  Aus
```

Nachtbetrieb, Anzeige der Betriebsphasen „Pause“ und „Zwischenspülung“

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

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

```

wt. tt.mm.jj ss:mm
  Nachtbetrieb
    Pause
Menü  DI  Dial  Aus

```

Nachtbetrieb deaktiviert

Sind keine Nachtpüldaten eingegeben → Teil 1, Seite 14-3, erscheint „Nachtbetrieb deaktiviert“ als Betriebsmeldung.

```

wt. tt.mm.jj ss:mm
  Nachtbetrieb
    Ext. CMS
Menü  DI  Dial  Aus

```

Externe CMS

Ist ein externes CMS angeschlossen, besteht die Möglichkeit, für dieses System im Nachtbetrieb Permeat zu produzieren.

Ein CMS-Signal wird flankengetriggert oder pulsgetriggert verarbeitet (siehe → Kapitel 14.6.2).

Bei Aktivierung des CMS-Signals im Nachtbetrieb wird die Leckagemeldung unterdrückt.

CMS aktiv

Fordert die externe CMS Permeat an, erscheint dies im Display.

```

wt. tt.mm.jj ss:mm
  Hot Rinse
    aktiv
Menü  DI  Dial  Aus

```

Hot Rinse

Hot Rinse ist angeschlossen und bereit (Hardware Handshake).

Impulsscherkraftspülung (Option)

Die Impulsscherkraftspülung (angesteuert über Y30) zur Biofilmminderung in der Ringleitung wird regelmäßig im Anschluss an die Zwischenspülung im Nachtbetrieb durchgeführt. Diese Betriebsart wird nicht im Display angezeigt.

HINWEIS

30 Min. vor Beginn des Nachtbetriebs (Automatikprogramm) gibt die Umkehrosmose ein Signal aus, welches von Aquaboss® ED verarbeitet werden kann. Hier besteht dann die Möglichkeit, den Dialysebetrieb entgegen der Programmierung zu verlängern.

12. Desinfektion (DI)

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/ml und/oder 0,125 E.U/ml).

Eine Desinfektion der (Eco)RO Dia II C wird auf Anordnung des Betreibers durchgeführt.

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

Vor der Desinfektion (DI):

- Vor jeder chemischen Desinfektion ist der Hydrowatch am Membrandruckgefäß (DG) zu kontrollieren. Bei Erscheinen der roten Kugel ist eine Desinfektion der Ringleitung nicht gestattet.
- 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 (R) der Membranmodule mit handelsüblichen Membranreinigern zur Entfernung von Härtebildnern und Eisenablagerungen auf der Membran einzuleiten.
- Chemische Desinfektionsmittel müssen EN 1040 (chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Prüfverfahren für die bakterizide Basiswirkung) entsprechen.



GEFAHR

Chemische Desinfektion.

Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion.

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

Die Desinfektion der wasserführenden Teile erfolgt mit chemischen 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 **Aquaboss®** RO-Umkehrosmoseanlagen:

- Minncare Cold Sterilant (Fa. Minntech)
- Peressigsäure Desinfektionsmittel (Guangdong Huankai Microbial Sci.&Tech. Co., Ltd, (HKM))

Die (Eco)RO Dia II C wurde auf ihre Materialbeständigkeit in Kombination mit den freigegebenen Desinfektionsmitteln geprüft und freigegeben.

Eine Desinfektion wird jeweils im dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktbuch (→ 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

12.1 Chemische Desinfektion (DI)

HINWEIS Auf eine gute Durchmischung des Inhalts im Vorlagetank ist zu achten, da es aufgrund unterschiedlicher spezifischer Dichten von Desinfektionsmittel und Permeat zu Schichtungen am Behälterboden kommen kann.

1. Spülen der Umkehrosmoseanlage durch Starten des Nachtbetriebes.
2. Auffüllen des Vorlagetanks mit Permeat
3. Zur sicheren Desinfektion (DI) von Wasserkeimen wird eine ca. 2,0%-ige Wirklösung des Handelspräparats eingestellt (siehe → Tabelle 12-1). Bei einer Desinfektion mit Peressigsäure des Herstellers HKM beträgt die effektive Desinfektionskonzentration 0,25 %. 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 Ringleitungsrücklauf Desinfektionsmittel nachweisbar ist.

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

Das Verfärben von Teststreifen zeigt lediglich an, dass sich die Desinfektionsmittelkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens befindet. Eine Wirkstoffkonzentration kann damit nicht ermittelt werden. Die Einwirkzeit (mit der Endkonzentration des Desinfektionsmittels) beträgt mindestens 15 min. Die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels in seiner Einsatzverdünnung auf Membranen darf 30 min nicht überschreiten und muss unmittelbar durch einen Spülvorgang abgeschlossen werden.

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

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

- für H₂O₂ (Peroxid Test – Merck Art. Nr. 10011) *oder*
- für Peressigsäure (Peressigsäuretest – Merck Art. Nr. 110084)
- für Minncare (Minncare Residual Test Stripes – Art # 52821)

Die Überprüfung der Desinfektionsmittelfreiheit hat an allen Permeat-Entnahmestellen einzeln zu erfolgen. Eine wiederholte Überprüfung der DI-Mittelfreiheit erfolgt nach 30-minütiger Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten RO.

HINWEIS Verwenden Sie nur die von B. Braun freigegebenen Desinfektionsmittel!

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

Tabelle 12-1: Desinfektionsmittel Anwendungskonzentration

Präparat	Konz	pH
Minncare®	1 %	3,5
Peressigsäure	0,25 %	2,0

Tabelle 12-2: Desinfektionsmittel Anwendungskonzentration

Modulanzahl 8" (8040)	Gesamtvolumen der Anlage in Liter	Desinfektionsmittel in Liter	DI-Mittel in Gramm
		Minnicare 1 %	Peressigsäure 0,25 %
1	75	0,75	187,5
2	90	1,5	225
3	105	2,25	262,5
4	120	3	300
5	135	3,75	337,5
6	150	4,25	375

Ringleitung lfd. Meter bei Innendurchmesser 20 mm	Volumen in Liter	Desinfektionsmittel in Liter	DI-Mittel in Gramm
		Minnicare 1 %	Peressigsäure 0,25 %
50	15,7	0,15	39,3
100	31,4	0,3	78,5
150	47,1	0,45	117,8
200	62,8	0,6	157,1
250	78,5	0,8	196,4
300	94,3	0,9	235,6
350	110	1,1	274,9
400	125,7	1,25	314,2

Druckausgleichsbehälter Volumen in Liter	Desinfektionsmittel in Liter	DI-Mittel in Gramm
	Minnicare 1 %	Peressigsäure 0,25 %
25	0,1	62,5
50	0,15	125

**WARNUNG****Vergiftungsgefahr!**

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

HINWEIS

Vor der Desinfektion (DI) des Enthärter ist eine vollständige Netztrennung einzuleiten. Eine Trennung von der Umkehrosmose während der Desinfektion ist zwingend.

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Anlage aus
Menü DI Dial Nacht
```

Die (Eco)RO Dia II C hat ein menügeführtes Desinfektionsprogramm. Die Einstellung der Desinfektionszeiten erfolgt lt. Abschnitt „Eingabe der Desinfektionsdaten“ → Teil 1, Seite 14-4.

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

```

Desinfektion (DI)
  Start
Desinfektionsbetrieb
Esc          5s->

```

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. Später 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 6.27 → Teil 1, Seite 14-13).

```

Desinfektion (DI)
  Tank leeren
(Esc)

```

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.

```

Desinfektion (DI)
  Tank füllen
(Esc)

```

Anschließend wird der Vorlagebehälter (**VL**) auf das Minimum (LSAL1) gefüllt.

```

Desinfektion (DI)
Des.-Mittel eingeben
(Esc)          ->

```

Eingangsbildschirm Start Desinfektionsbetrieb

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 verwendet werden.

Umlaufbetrieb

Durch Drücken der -> Taste gelangt man zur nächsten Desinfektionsphase „Umlaufbetrieb“.

Mit **ESC** kann die Desinfektion (DI) vorzeitig abgebrochen werden.

```

Desinfektion (DI)
  Umlaufbetrieb
  Restzeit ++++ s
(Esc)

```

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 (DI)
  Einwirkbetrieb
  Restzeit ++++ s
(Esc)

```

Einwirkbetrieb mit Anzeige der verbleibenden Restzeit

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

```

Desinfektion (DI)
  Probehahn PH2 öffnen
(Esc)          ->

```

Probehahn öffnen

Durch Drücken der -> Taste gelangt man zur nächsten Desinfektionsphase. Mit **ESC** wird die Desinfektion (DI) vorzeitig abgebrochen. Nach Ablauf der Einwirkzeit, werden Sie aufgefordert das Desinfektionsmittel (**DI**) am Probehahn Ringleitungsrücklauf (**PH2**) zügig auszuspülen (über einen angeschlossenen Schlauch ableiten). Das Öffnen des Probehahnes wird durch Quittieren dieser Displayanzeige (-> Taste Drücken) bestätigt. Es folgt die Desinfektionsphase „Ausspülbetrieb“: Nach Einleiten des Ausspülbetriebs wird die verbleibende Restzeit auf dem Display angezeigt.

HINWEIS

Bitte beachten Sie die örtlichen Einleitgrenzwerte in die Kanalisation.

```
Desinfektion (DI)
Ausspülbetrieb
Restzeit ++++ 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).

```
Desinfektion (DI)
Des.mittelfreiheit
prüfen
(Esc) ->
```

10 Minuten vor Ablauf der Ausspülzeit wird man aufgefordert, die Desinfektionsmittelfreiheit zu prüfen.

```
Desinfektion (DI)
Desinfektionsmittel-
freiheit erfolgt?
5s->
```

Durchführung eines Desinfektionsmittelnachweises

Ist eine Desinfektionsmittelfreiheit nachgewiesen, wird dies durch Drücken der **5s** -> Taste (5 Sek.) bestätigt.

```
Desinfektion (DI)
zurück zum
Ausspülbetrieb
ja nein
```

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.

```
Desinfektion (DI)
Ausspülbetrieb
Restzeit ++++ s
(Esc)
```

Wenn ja:

Durch Drücken der „ja“ Taste gelangt man zurück zum Ausspülbetrieb.

```
Desinfektion (DI)
Probehahn PH2 schl.
->= Ende Desinf.
->
```

Ende der Desinfektion (DI)

Wenn nein:

Mit -> wird der Desinfektionsbetrieb verlassen und man gelangt in den Ausgangszustand.

13. Reinigung (R)

Technisches Merkblatt ENTKALKUNG von Aquaboss®-Umkehrosenanlagen

Die Reinigung des (Eco)RO Dia Systems erfolgt mit Hilfe des Desinfektionsprogrammes. Eine Reinigung (R) wird jeweils im dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch (→ Teil 2, Kapitel 9) notiert.

HINWEIS

Die Reinigung (R) einer B. Braun Umkehrosenanlage ist nur durch von B. Braun autorisiertem und geschultem Personal erlaubt.

Eine Reinigung der Umkehrosenanlage darf nur mit B. Braun empfohlenen Reinigungsmitteln durchgeführt werden.

Nach jedem Reinigungsprozess ist darauf zu achten, dass keine Spuren von Reinigungsmitteln nachgewiesen werden. Dies gilt auch, wenn eine zweite Reinigung oder eine Desinfektion folgt.

GEFAHR

Chemische Desinfektion.

Vergiftungsgefahr!

- Eine Reinigung (R) darf nur während der dialysefreien Zeit durchgeführt werden.
- Es darf keine Dialyse möglich sein.
- Beim Umgang mit Reinigungsmitteln ist auf die Gefahrenhinweise des Reinigungsmittelherstellers zu achten und persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
- Vor Einleiten des Reinigungsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.
- Falls ein Enthärter verwendet wird: Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.
- Vor der Reinigung (R) des Enthärters ist eine vollständige Netztrennung einzuleiten.
- Akute Vergiftungsgefahr durch Einnahme oder Verabreichen von Desinfektionsmittel oder Reinigungsmitteln.
- Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion, darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Reinigung der Umkehrosenanlage muss durch geeignete Maßnahmen in den Behandlungsräumen signalisiert werden (siehe → Teil 2, Seite 11-2)

Zitronensäurereinigung von 8"-Modulen zur Entfernung von Metallhydroxiden und Calciumcarbonat

- Vor dem Reinigungsvorgang: Spülen der Anlage mit Permeat. Zur vollständigen Spülung eines 8"-Moduls werden 120 l Permeat benötigt.
- Einstellen einer 2%igen Zitronensäurelösung im Vorlagetank (Zitronensäure-Lösung Fa. B. Braun Art.Nr. 899/307). Die notwendigen Mengen Zitronensäure können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden. Damit der pH-Wert auf der Membran nicht unter pH 2,0 absinkt, empfiehlt es sich, der Lösung im Vorlagebehälter Natronlauge zuzudosieren. (Die Zugabe von Natronlauge beeinflusst die Wirksamkeit der Zitronensäure nicht, da das Calcium des CaCO_3 das Natrium aus dem Ca-Zitrat verdrängt und somit in Lösung gelangt). Der empfohlene pH-Wert zur Zitronensäurespülung beträgt pH 4,0 – 4,2.

Tabelle 13-1: Benötigte Entkalkungsmittelmengen

Modulanzahl 8" (8040)	Zitronensäure in l
1	4,8

Eine Erhöhung der Zitronensäurekonzentration über 2% erhöht die Wirksamkeit des Spülvorgangs nicht.

- Der Reinigungsvorgang erfolgt bei geschlossenem Permeatventil und vollständig geöffneter interner Zirkulation
- Der Systemdruck soll während der Reinigung 6 bar nicht überschreiten.
- Während der Zitronensäurespülung wird auch Eisen, das sich auf der Membran abgelagert hat, gelöst. Ist die Zitronensäurelösung mit Eisen gesättigt, nimmt sie im Vorlagetank eine rotbraune Färbung an und muss gewechselt werden. Eine vollständige Entfernung des Eisenhydroxids von der Membran ist erfolgt, wenn drei, im Abstand von 5 min. durchgeführte Schnelltests auf Eisen innerhalb 10 % übereinstimmen.
- Nach Abschluss der Säurespülung ist die Anlage mit Wasser zu spülen. Dazu werden min. 150 l Wasser pro 8"-Element (mind. 1 h Spülzeit) benötigt. Die Spülung darf nur bei geringem Druck erfolgen (6 bar).

14. Eingabe von Gerätedaten und Parametern

```

0 Sprache
1 Timer-Reset
2 Datum / Uhrzeit
3 Auto Ein / Aus
4 Nachspüldaten
5 Desinfektionsdaten
6 Gerätedaten
7 Serviceprogramm
8 Hartwasserbetrieb
9 LC-Betrieb
Esc  ↑  ↓  Enter

```

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.

Die Menüliste endet bei Punkt 9 „LC-Betrieb“.

Anwahl eines Menüpunktes

Esc wechselt zum vorherigen Menü.

↑ vorheriger Menüpunkt / Auswahl.

↓ nachfolgender Menüpunkt / Auswahl.

Enter Aktivierung der Auswahl.

14.0 Sprache, Menüpunkt 0

```

0 Sprache
   XXXXX
Einh.: XX   XXXX
Esc  +  -  Enter

```

Der **Menüpunkt 0** zeigt die aktuelle Benutzersprache, die Einheiten und die Anzeige der Leitfähigkeit.

Eine andere Sprache kann über Auswahl ↑ ↓ und Bestätigen mit der ESC Taste angewählt werden.

Es stehen die Sprachen Deutsch, Französisch, Englisch, Niederländisch, Norwegisch und Schwedisch zur Auswahl.

Einheiten: EU/US und $\mu\text{S}/\text{cm}$ / TDS

14.1 Timer-Reset, Menüpunkt 1

```

1.1 Vorfilterwechsel
1.2 Hygieneservice
1.3 Wartung
Esc  ↑  ↓  Enter

```

Rücksetzen der Timerfunktionen

Die **Menüpunkte 1.1 – 1.3** dienen dem Rücksetzen der Timermeldungen.

Mit der **Reset** wird die angewählte Funktion zurückgesetzt.

Die Einstellung der Timerzeiten erfolgt unter Menüpunkt 6.15–6.17.

14.2 Eingabe Datum/Uhr, Menüpunkt 2

```
2 Datum / Uhrzeit
Wochentag: xx.
Datum: xx.xx.xx.
Uhrzeit: xx:xx
Esc + - Enter
```

Eingabebildschirm Datum/Uhr

14.3 Eingabe Automatik Ein/Aus, Menüpunkt 3

Die **Menüpunkte 3.1 – 3.7** dienen zur Programmierung für den automatischen Start der Umkehrosmose. An jedem Wochentag ist die maximale Eingabe von 2 Automatikstart- und -stoppzeiten vorgesehen. Soll die Anlage über 24:00h / 00:00 h (Tageswechsel) in Betrieb bleiben, wird für den ersten Betriebstag keine Stoppzeit angegeben, am 2. Betriebstag wird die Stoppzeit als erster Zeitwert programmiert. Die Zeitautomatik sucht bei fehlenden Zeiteinträgen bis zu 3 Tage im Voraus nach logischen Einträgen.

HINWEIS

Nach Beendigung des Automatikbetriebs schaltet die Steuerung automatisch wieder in die Ausgangsbetriebsart (Anlage „Aus“ oder „Nachtbetrieb“).

```
3.1 Montag
3.2 Dienstag
3.3 Mittwoch
3.4 Donnerstag
3.5 Freitag
3.6 Samstag
3.7 Sonntag
3.8 Auto-Pgm löschen
Esc ↑ ↓ Enter
```

Automatikbetrieb, Auswahl des Wochentages

```
3.1 Montag
Ein --:-- Aus --:--
Ein --:-- Aus --:--
Esc + - Enter
```

Automatikbetrieb, Auswahl der Start / Stoppzeiten

Werteingabe (00:01 bis 23:59, 00:00 = --:-- = Aus)

```
3.8 Auto-Pgm löschen
Reset= alles löschen

Esc + - Enter
```

Automatikbetrieb, Programm löschen

Bestätigen der Reset-Taste löscht alle Einträge 3.1 – 3.7

14.4 Eingabe Nachtspülzeiten, Menüpunkt 4

Die Steuerung bietet die Möglichkeit, während der Stillstandszeit (Nacht) in wiederkehrenden Intervallen für eine programmierbare Spüldauer die Anlage in Betrieb zu nehmen. Das dient der Durchspülung der Umkehrosmose sowie der Ringleitung und reduziert die Gefahr der Systemverkeimung während der Stillstandszeiten.

Es wird die Möglichkeit gegeben, bei Erreichen einer Grenztemperatur die Anlage durch Zuführung von Rohwasser auf einen niedrigeren, einstellbaren Temperaturwert abzukühlen.

```
4.1 Nachtspülzeiten
4.2 Temperatursp.
4.3 Sp.bei Hot Rinse
Esc  ↑  ↓  Enter
```

Nachtspülzeiten, Temperaturspülung

Im **Menüpunkt 4** kann eine Parametrierung der Nachtspülzeiten und die De- bzw. Aktivierung einer Temperaturspülung vorgenommen werden.

```
4.1 Nachtspülzeiten
Spülinterv.: xxxMin
Spüldauer:   xxMin
Esc  +  -  Enter
```

Nachtspülzeiten

Eingabe der Werte für Spülintervall und Spüldauer.

Im **Menüpunkt 4.1** werden die Nachtspülzeiten parametrierung.

Als Werte für das Spülintervall sind 0...180 Min. vorgesehen 0 = aus.
Für die Spüldauer: sind 1...10 Min. vorgesehen.

```
4.2 Temperatursp.
      X
Start=xx°C Stop=xx°C
Esc  +  -  Enter
```

Temperaturspülung

Im **Menüpunkt 4.2** erfolgt die Freigabe oder Sperrung der Rohwasserzuführung im Nachtbetrieb sowie die Festlegung der Temperaturgrenzwerte.

```
4.3 Zwischenspülung
    bei Hot Rinse
      Ein/Aus
Esc  +  -  Enter
```

Im **Menüpunkt 4.3** kann eine Zwischenspülung bei aktiver Hot Rinse erlaubt werden. Das Permeat zirkuliert dann über ÜV2.

14.5 Eingabe Desinfektionsdaten, Menüpunkt 5

Der **Menüpunkt 5** dient der Einstellung der Systemdaten für die Desinfektion. Die Daten sollten so gewählt werden, dass jeder Punkt der Anlage mit einer ausreichenden Desinfektionsmittelkonzentration in Berührung kommen kann (Umlaufdauer) und eine ausreichende Kontaktzeit mit dem Desinfektionsmittel garantiert ist (Einwirkdauer).

```
5 Desinfektionsdaten
Umlaufdauer: xx Min
Einwirkdauer: xx Min
Ausspüldauer: xx.x h
Esc + - Enter
```

Desinfektionsdaten

(Grenzwerte: Umlaufdauer: 5 ... 60 Minuten;
Einwirkdauer: 20 ... 60 Minuten; Ausspüldauer in Stunden 0,5 – 24h)

HINWEIS Die Eingabe von Desinfektionsdaten ist nur möglich, wenn der Servicecode aktiv oder die Eingabe durch Menüpunkt 6.20 freigegeben ist.

14.6 Gerätedaten, Menüpunkt 6

Der **Menüpunkt 6** kann sowohl während des Dialysebetriebs als auch während des Nachtbetriebs eingesehen werden. Das Menü enthält die Option, die bei der Inbetriebnahme durch das Servicepersonal von B. Braun Avitum AG (B. Braun) vorgenommenen Anlagenparameter einzusehen (**Menüpunkt 6A**) und zu verändern (**Menüpunkt 6B**).

Änderungen dürfen nur von hierzu autorisiertem Personal durchgeführt werden.

ACHTUNG Die Eingabe falscher Werte kann das bestimmungsgemäße Funktionieren der Steuerung gefährden!

Das Anfangsmenü bietet dem Anwender die Wahl, eingestellte Gerätedaten „**A Anzeige**“ anzuzeigen oder mit „**B Eingabe**“ einzugeben.

```
6 Gerätedaten
A) Anzeige
B) Eingabe
Esc ↑ ↓ Enter
```

Gerätedaten

14.6.1 Anzeige Gerätedaten, Menü A Anzeige

Menüpunkte 6.1 – 6.32

```
6.1 Leitfähigkeiten
Roh   Konz   Perm
XXX   XXX   XXX  --
Esc
```

Gemessenen Leitfähigkeiten

In **Menüpunkt 6.1** gelangt der Bediener zu einem Sammelbildschirm aller gemessenen Leitfähigkeiten.

```
6.2 Wassertemp.
TISAH1 XX °C
Esc
```

Wassertemperatur des Permeats

Der **Menüpunkt 6.2** zeigt die aktuell gemessene Wassertemperatur des Permeats.

Bei (Eco)RO Dia II Anlagen wird die Temperatur des Permeats TISAH1 angezeigt.

```
6.3 Fehlerhistory
Fehler Datum Zeit
E01   05.08.06 18.32
Quitt 05.08.06 18.35
Esc   ↑       ↓       Enter
```

Fehlerhistory

In **Menüpunkt 6.3** sind die Fehlermeldungen (Errorcodes) mit Anzeige der Fehlernummer, Datum und Uhrzeit des Auftretens, sowie Datum und Uhrzeit der Quittierung gespeichert. Das Fehlerprotokoll wird über das EEPROM gespeichert (batteriegestützt). Bei Erreichen der Kapazitätsgrenze werden ältere Beiträge überschrieben.

```
6.4 Softwareversion
V XX.XX
CPU2-X   LT1Plus
Esc
```

Aktuelle Softwareversion

Der **Menüpunkt 6.4** verifiziert die aktuelle Softwareversion.

```
6.5 BZ Pumpe
M1: XXXXXX h
M2: XXXXXX h
Esc
```

Betriebsstunden der Pumpe und Geräte

Die **Menüpunkte 6.5 und 6.6** geben Auskunft über die Betriebsstunden der Pumpe sowie des Geräts.

```
6.6 BZ Gerät
XXXXXX h
Esc
```

```
6.7 Reserve
6.8 Reserve
```

```

6.9 Economy mode
M2 Aus LSHL2: xx Sek
M2 Ein LSHL2: xx Sek
Esc

```

Economy mode / Sparschaltung (nur (Eco)RO Dia II)

Bei geringem Wasserverbrauch kann die Pumpe der 2. Osmosestufe ausgeschaltet und dadurch die Leistung gemindert werden.

Der Energieverbrauch wird reduziert. Die Regelung erfolgt automatisch und richtet sich nach der Niveauänderung im Vorlagetank.

Der Economy mode steuert die Pumpe 2 abhängig vom oberen Schwimmerschalter LSHL2.

1. Wird LSHL2 für die Zeit (M2 Aus) nicht unterschritten, schaltet M2 aus. Betrieb wird nur noch mit Pumpe M1 aufrechterhalten.
LSHL2 überschritten => Timer M2 Aus aktiv.
Ist die Zeit LSHL2 = 0 bis LSHL2 = 1 größer der Einstellung M2 Aus => schaltet M2 ab.
2. Wird LSHL2 für die Zeit (M2 Ein) nicht wieder überschritten oder Minimaldruck PSAL4 = 1, schaltet M2 wieder ein (falls aktiviert).
LSHL2 unterschritten => Timer M2 Ein aktiv.
Ist die Zeit LSHL2 = 1 bis LSHL2 = 0 größer der Einstellung M2 Ein => schaltet M2 wieder ein.
Wird der Druck an PSAL4 unterschritten schaltet M2 wieder ein und alle Timer werden zurückgesetzt.
LSHL2 unterschritten und Timer M2 Aus > 80% der eingestellten Zeit => schaltet M2 wieder ein.

Werkseinstellung: Economy mode aus = --

```

6.10 Start Konz-Verw
6.11 Stop Konz-Verw
6.12 Konz-Verw-Inter
...

```

Start und Stopfaktoren der Konzentratverwerfung

In den **Menüpunkten 6.10 – 6.12** werden die Start- und Stoppfaktoren der Konzentratverwerfung angezeigt. Menüpunkt **6.12** informiert über den Zeitraum, in dem Konzentratverwerfung durchgeführt wird, wenn die Leitfähigkeitserfassung gestört ist (z. B. Sicherheitsverwerfung bei Kabelbruch der Elektrode).

Um ein unnötiges Erwärmen des Vorlagetanks zu vermeiden, hat es sich bewährt, die Start- und Stopp-Faktoren mit einem Unterschied um 0,3 Einheiten zu programmieren.

```
6.13 Grenzw. 1 Perm.
6.14 Grenzw. 2 Perm.
...
```

LF-Grenzwerte des Permeats

In den **Menüpunkten 6.13 und 6.14** werden die LF-Grenzwerte des Permeats angezeigt. Beim Alarmwert wird ein Voralarm ausgegeben (Alarm 27), ohne dass die Anlagenfunktion beeinflusst wird. Beim Erreichen des Grenzwerts stellt die Anlage selbsttätig ab (Error 8).

```
6.15 Vorfilterwechs.
6.16 Hygieneservice
6.17 Wartungsinterv.
...
```

Erinnerungsintervalle für Wartungs- und Servicearbeiten

Die **Menüpunkte 6.15 – 6.17** geben Auskunft über die gewählten Erinnerungsintervalle für Wartungs- und Servicearbeiten → Teil 1, Seite 10-1, Seite 14-14 und → Teil 2, Seite 9-1.

```
6.18 ZK/LF Rohwasser
6.19 ZK/LF Konzentr.
6.20 ZK/LF Permeat
```

Zellkonstanten der LF-Elektroden und Leitfähigkeit

Die **Menüpunkte 6.18 – 6.20** geben Überblick über die eingestellten Zellkonstanten der LF-Elektroden sowie über die aktuellen gemessenen Leitfähigkeiten in den Volumenströmen.

```
6.21 Anlagentyp
...
```

Anlagentyp und Menüsprache

Der **Menüpunkt 6.21** verifiziert den Anlagentyp.

```
6.22 Y2/Y9-Intervall
6.23 Imp.Scherkr.Sp.
...
```

Taktung der Magnetventile und Aktivierungszustand der Impulsscherkraftspülung

Die **Menüpunkte 6.22 – 6.24** geben Auskunft über die eingestellte Taktung der Magnetventile im Konzentratbereich (**Y2/Y9-Intervall**); im Permeatbereich während der Impulsrückspülung (**Y5/Y6-Intervall**, nur bei EcoRO) sowie über den Aktivierungszustand der Impulsscherkraftspülung.

```
6.24 Eco IRS I
Per.-Dauer = xx Min
Drck=##s Schwl=##s
Esc + - Enter
```

IRS 1. Stufe (Impulsrückspülung 1. Membranstufe)

Die Wahl der Periodendauer Per-Dauer (15 ... 90 min) gibt den zeitlichen Abstand zwischen den Spülzyklen.

Die Zeit zum Druckaufbau und der Schwalldauer der IRS kann in sek-Einheit gewählt werden.

Drck (3 ... 10); Schwl: (5 ... 15)

```
6.25 Temperaturverw.
Start= XX °C
Stop=  XX °C
Esc
```

Start- und Stopwerte für Temperatur des Konzentrates

Menüpunkt 6.25 zeigt die aktuell gewählten Start- und Stopwerte für Temperatur des Konzentrates, bei der eine Zwangsverwerfung eingeleitet wird.

```
6.26 IRS Betrieb
Ein / Aus
Esc
```

Impulsrückspülung erlaubt (IRS)

Menüpunkt 6.26 informiert darüber, ob auch während des Dialysebetriebs eine Impulsrückspülung (IRS) erlaubt ist.

```
6.27 Eingabe Desinf.
erlaubt / gesperrt
Esc
```

Desinfektionsunterbrechung

Unter **Menüpunkt 6.27** kann der Status der Möglichkeit der Desinfektionsunterbrechung angezeigt werden.

```
6.28 M2 Nachtbetrieb
6.29 M2 Desinfektion
```

Zuschalten der Pumpe M2

Die **Menüpunkte 6.28 – 6.29** regeln den Betrieb der Pumpe M2 außerhalb des Dialysebetriebs.

```
6.31 Eco IRS II
Per.-Dauer = xx Min
Drck=##s  Schwl=##s
Esc
```

IRS 2. Stufe (Impulsrückspülung 2. Membranstufe; nur EcoRO Dia II C)

Analog dem Menüpunkt 6.24 werden in diesem Untermenü die Parameter der Impulsrückspülung der 2. Membranstufe angezeigt/eingestellt.

Bereich: Per.-Dauer 60 ... 180 Min
 Drck 3 ... 10 sek
 Schwl 5 ... 15 sek

Wenn die Intervall-Timer der IRS 1. Stufe und der IRS 2. Stufe gleichzeitig ablaufen, wird eine Impulsrückspülung der 2. Stufe durchgeführt.

```
6.32 Ext. CMS
xxxxxxxxxxxxxxxx
Esc
```

Signalauswertung einer angeschlossenen CMS

Das Eingangssignal kann entweder flankengetriggert oder pulsgetriggert verarbeitet werden.

14.6.2 Eingabe Gerätedaten Menü B Eingabe

Menüpunkte 6.9 – 6.32

HINWEIS

Die Eingabe falscher Werte kann das bestimmungsgemäße Funktionieren der Steuerung gefährden.

```
6 Gerätedaten
Eingabe Zutrittscode
      9999
Esc  +   -  Enter
```

Das Menü 6B ist nur über einen Zutrittscode (2232) abrufbar.

Esc wechselt zum vorherigen Menü.

Mit +/- werden die Codezahlen eingestellt.

Enter Aktivierung der Auswahl.

Der Zutrittscode deaktiviert sich automatisch nach 30 Minuten, sofern im Menü 6B oder Menü 7 keine Parametrierung vorgenommen wurde. Durch Ausschalten des Geräts am Hauptschalter und einer Wartezeit von 10 sek kann der Zugangscodde ebenfalls gelöscht werden. Geänderte Parameter werden erst nach einem Systemneustart aktiviert.

```
6.9 Economy mode
6.10 Start Konz-Verw
6.11 Stop Konz-Verw
6.12 Konz-Verw-Inter
6.13 Grenzw. 1 Perm
6.14 Grenzw. 2 Perm
6.15 Vorfilterwechs.
6.16 Hygieneservice
6.17 Wartungsinterv.
6.18 ZK/LF Rohwasser
6.19 ZK/LF Konzentr.
6.20 ZK/LF Permeat
6.21 Anlagentyp
6.22 Y2/Y9-Intervall
6.23 Imp.Scherkr.Sp.
6.24 Eco IRS I
6.25 Temperaturverw.
6.26 IRS Betrieb
6.27 Eingabe Desinf.
6.28 M2 Nachtbetrieb
6.29 M2 Desinfektion
6.31 Eco IRS II
6.32 Ext. CMS
Esc  ↑   ↓  Enter
```

Sammelbildschirm Untermenü 6B

```

6.9 Economy mode
M2 Aus LSHL2: xx Sek
M2 Ein LSHL2: xx Sek
Esc + - Enter

```

Economy mode

Bei geringem Wasserverbrauch besteht die Möglichkeit die Pumpe auszuschalten.

Wertebereich: M2 Aus => 1–300 Sek.

M2 Ein => 1– 30 Sek.

Aus = 0 wird „--“ angezeigt und Economy mode ist deaktiviert.

```

6.10 Start Konz-Verw
X.X
Esc + -

```

Start Konzentratverwerfung

Der Startwert ist das Verhältnis LF-Konzentrat/LF-Rohwasser und ist ein Maß für die Systemausbeute. Der Startwert muss zwischen 1 (0 % Ausbeute) und 6 (88 % Ausbeute) liegen.

Wertebereich: Stoppwert von Menü 6.10 bis 6.12

```

6.11 Stop Konz-Verw
X.X
Esc + -

```

Stopp Konzentratverwerfung

Der Stoppwert ist das Verhältnis LF-Konzentrat/LF-Rohwasser, bei dem die Konzentratverwerfung beendet wird. Um ein unnötiges Erwärmen des Vorlagetanks zu vermeiden, sollten Start- und Stoppfaktor nicht mehr als 0,3 – 2 Einheiten auseinanderliegen.

Wertebereich: 1,2 bis Startwert von Menü 6.10

```

6.12 Konz-Verw-Inter
XX Min
Esc + -

```

Konzentratverwerfung Intervall

Bei gestörter LF-Messung wird hier eine Zeit programmiert, bei der eine Zwangsverwerfung des Konzentrates eingeleitet wird.

Max. Intervalldauer: 1 ... 15 Min.

```

6.13 Grenzw. 1 Perm.
+ xx uS/cm
Esc + -

```

Leitfähigkeits-Alarmwert Permeat Vorlauf

Beim Alarmwert (Grenzwert 1) wird ein Voralarm ausgegeben, ohne dass die Anlagenfunktion beeinflusst wird.

Eingabebereich = 5 ... 60 µS/cm.

```

6.14 Grenzw. 2 Perm.
+ xx uS/cm
Esc + -

```

Leitfähigkeits-Grenzwert Permeat Vorlauf

Beim Erreichen des Grenzwerts stellt die Anlage ab.

Eingabebereich = 5 ... 200 µS/cm.

```
6.15 Vorfilterwechs.
    X Wochen
Esc  +  -
```

Vorfilterwechsel

Dieser Menüpunkt stellt die Intervalldauer (in Wochen) ein, in der eine Erinnerungsmeldung zum Vorfilterwechseln ausgegeben wird. 4 bis 8 Wochen.

Der neue Wert wird erst nach dem nächsten Timer-Reset übernommen!

```
6.16 Hygieneservice
    X Monate
Esc  +  -
```

Hygieneservice

Dieser Menüpunkt stellt die Intervalldauer (in Monaten) ein, in der eine Erinnerungsmeldung an den Hygieneservice ausgegeben wird. 0 bis 12 Monate.

Der neue Wert wird erst nach dem nächsten Timer-Reset übernommen!

```
6.17 Wartungsinterv.
    X Monate
Esc  +  -
```

Wartungsintervall

Dieser Menüpunkt stellt die Intervalldauer (in Monaten) ein, in der eine Erinnerungsmeldung an eine Anlagenwartung ausgegeben wird. 0,3,6,9,12 Monate.

Der neue Wert wird erst nach dem nächsten Timer-Reset übernommen!

```
6.18 ZK/LF Rohwasser
    X.XX l/cm
CIS1:  XXX uS/cm
Esc  +  -
```

Zellkonstante (Leitfähigkeit) Rohwasser

In diesem Menüpunkt wird die Zellkonstante (**ZK**) der LF-Elektrode Rohwasser eingestellt. Die Veränderung der ZK lässt sich an der veränderten **LF** ablesen.

Dies sollte nur unter Verwendung eines kalibrierten Messgerätes geschehen.

```
6.19 ZK/LF Konzentrat
    X.XX l/cm
CISAH2: XXXX uS/cm
Esc  +  -
```

Zellkonstante (Leitfähigkeit) Konzentrat

In diesem Menüpunkt wird analog zu **6.19** die Zellkonstante (**ZK**) der LF-Elektrode Konzentrat eingestellt.

```
6.20 ZK/LF Permeat
      X.XX l/cm
CISAHH3: XXX uS/cm
Esc  +   -
```

Zellkonstante (Leitfähigkeit) Permeat Vorlauf

In diesem Menüpunkt wird analog zu **6.20** die Zellkonstante (**ZK**) der LF-Elektrode Permeat Vorlauf eingestellt.

```
6.21 Anlagentyp
      xxxxxxxx
      X Pumpe(n)
Esc  +   -   Enter
```

Definition des Anlagentyps

Das Menü dient der Definition des Anlagentyps und der Anzahl der angesteuerten Pumpen.

Anlagentyp: RO Dia II
 EcoRO Dia II

```
6.22 Y2/Y9-Intervall
Y2 = XXs    Y9 = XXs
Esc  +   -   Enter
```

Taktung der MV Y2/Y9

Um ein zu schnelles Leeren des Vorlagetanks bei der Konzentratverwertung zu verhindern, kann die Betriebsphase Konzentratverwertung über **Y9** durch interne Konzentratzirkulation (über **Y2**) unterbrochen werden.

Wertebereich Y2 = 5 bis 20 Sek., Y9 = 5 bis 60 Sek.

```
6.23 Imp.Scherkr.Sp.
      aktiv/inaktiv
      ein=XXs    aus=XXs
Esc  +   -   Enter
```

Impulsscherkraftspülung (Optional)

Das Menü dient der Parametrierung der Impulsscherkraftspülung (**ISS**).

Ein = Öffnungszeit: 3 bis 10 Sek. Aus = Schließzeit 3 bis 30 Sek.

HINWEIS Die Funktion der ISS kann von der Sicherheitsdrucküberwachung der Ringleitung (PSAL4) überlagert sein, so dass die eingestellten Werte nicht wirksam werden können.

```
6.24 Eco IRS I
Per.-Dauer = XX Min
Drck=XXs    Schwl=XXs
Esc  +   -   Enter
```

IRS 1. Stufe (Impulsrückspülung 1. Membranstufe)

Das Menü dient der Parametrierung der Impulsrückspülung.

Periodendauer: 15 bis 90 Min. Druckaufbau: 3 bis 10 Sek.
Schwallbetrieb: 5 bis 15 Sek.

```
6.25 Temperaturverw.
Start=XX°C
Stop =XX°C
Esc  +   -   Enter
```

Temperaturverwerfung

Dieser Menüpunkt dient der Parametrierung der Temperaturverwerfung.

Wertebereich: 20 bis 35 °C (empfohlene Temp.-Differenz 5K).

```
6.26 IRS Betrieb
Ein/Aus
Esc  +   -
```

Impulsrückspülungsbetrieb (IRS) ein oder aus (Optional, nur bei EcoRO-Version)

Das Menü erlaubt das Ein und Ausschalten der **IRS** während des Dialysebetriebs. **IRS** Zyklen während der Abstellspülung und des Nachtbetriebs werden nicht davon berührt.

```
6.27 Eingabe Desinf.
      erlaubt/gesperrt
```

```
Esc  +  -
```

Eingabe Desinfektionszeiten und Abbruchmöglichkeit

Unter **Menüpunkt 6.27** wird die Möglichkeit gegeben, die Änderung der Desinfektionsdaten des **Menüpunktes 5** und eine Unterbrechung einer Desinfektion zu erlauben oder zu sperren.

Die Desinfektion kann durch Drücken der **Esc** Taste unterbrochen werden, um in die jeweils folgende **DI**-Phase zu gelangen.

```
6.28 M2 Nachtbetrieb
6.29 M2 Desinfektion
6.30 M2 Heissreinig.
Esc  +  -
```

Zuschalten der Pumpe M2

Die **Menüpunkte 6.28 – 6.30** regeln den Betrieb der Pumpe M2 außerhalb des Dialysebetriebs.

```
6.31 Eco IRS II
Per.-Dauer = xx Min
Drck=##s   Schwl=##s
Esc  +  -   Enter
```

IRS 2. Stufe (Impulsrückspülung 2. Membranstufe)

Analog dem **Menüpunkt 6.24** werden in diesem Untermenü die Parameter der Impulsrückspülung der 2. Membranstufe angezeigt/eingestellt.

```
Bereich: Per.-Dauer 60 ... 180 Min
          Drck       3 ... 10 sek
          Schwl     5 ... 15 sek
```

Wenn die Intervall-Timer der IRS 1. Stufe und der IRS 2. Stufe gleichzeitig ablaufen, wird eine Impulsrückspülung der 2. Stufe durchgeführt.

```
6.32 Ext. CMS
      xxxxx
```

```
Esc  +  -
```

Externer CMS-Anschluss

Das Signal eines externen CMS (Concentrate-Mixing-System) wird flankengetriggert oder pulsgetriggert an die Umkehrosrose weitergeleitet.

Die Umkehrosrose kann so auch im Nachtbetrieb die Aufforderung erhalten, Permeat zu produzieren.

Flankengetriggert:

Die (Eco)RO Dia II C produziert so lange Permeat, wie das Signal ansteht. Wenn das Signal abfällt, geht die RO wieder in die Betriebsphase Nachtbetrieb.

Pulsgetriggert:

Das einkommende Signal ist ein Impuls. Bei jedem Impuls wechselt die RO in Nachtbetrieb zwischen Wartemodus und Permeatproduktion.

Bei aktivierter Heißreinigung (HWD1-Signal oder HWD2-Signal = 1) wird die CMS-Signalverarbeitung solange unterdrückt, bis die Heißreinigung abgeschlossen ist (HWD1 / HWD2 = 0).

14.7 Serviceprogramm, Menüpunkt 7

```

7 Serviceprogramm
A) Ausgänge
B) Eingänge
Esc  ↑  ↓  Enter

```

Im Serviceprogramm können zu Testzwecken die digitalen Eingänge betrachtet und alle Ausgänge individuell gesetzt und gelöscht werden.

14.7.1 Ausgänge setzen/löschen, Menü 7A Ausgänge

```

7 Serviceprogramm
Eingabe Zutrittscode
      9999
Esc  +  -  Enter

```

Das Menü 7A ist nur über einen Zutrittscode abrufbar.

Esc wechselt zum vorherigen Menü.

+/- Werte-Eingabe

Enter Aktivierung der Auswahl.

Bei Eintritt ins Serviceprogramm A wird die aktuelle Betriebsart unterbrochen und alle Ausgänge ausgeschaltet. Beim Verlassen des Serviceprogramms A wird die Steuerung zurückgesetzt, danach erfolgt ein Initialtest. Nach bestandenerem Initialtest kehrt die Anlage in den Zustand vor dem Eintritt in das Serviceprogramm zurück.

```

MV Y2 Konz.Rückf. 0/1
MV Y30 Imp.Scher 0/1
MV Y5.1.1 Rückl. 0/1
MV Y5 Permeat 0/1
MV Y6 Schwall 0/1
MV Y9 Konz.Verw. 0/1
MV Y10 Tankzulauf 0/1
MV Y 5.1 0/1
MV Y7 0/1
MV Y8 0/1
Rel. Pumpe M1 0/1
Rel. Pumpe M2 0/1
Rel. Desinf.Betr. 0/1
Rel. Dialysebetr. 0/1
Rel. Sammelalarm 0/1
Rel. Nachtbetrieb 0/1
Nacht Umschaltung 0/1
Esc  ↑  ↓  0/1

```

Übersichtsmenü Ausgänge setzen

0/1 = Ausgang Nicht Setzen/Setzen

Esc wechselt zum vorherigen Menü.

↑ Auswahl nach oben verschieben.

↓ Auswahl nach unten verschieben.



ACHTUNG

Gefahr der Anlagenbeschädigung!

Beim manuellen Schalten der Ausgänge im Servicemenü wird keine Überwachung der Grenzwerte vorgenommen. Alle Sicherheitsabschaltungen sind inaktiviert.

Manuelles Schalten darf nur von autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden.

14.7.2 Eingänge betrachten, Menü 7B Eingänge

HWD1	X
HWD2	X
PKZ Pumpe M2	X
Härtealarm	X
PKZ Pumpe M1	X
Fernbedienung	X
Notbetrieb	X
Niveau LSAL1	X
Niveau LSHL2	X
RL-Druck PSAH1	X
Vordruck PSAL2	X
RL-Druck PSAL4	X
Nachtb. Verzög.	X
Druck PSAH3	X
Ext. CMS	X
Wasserwächter	X
Esc	↑ ↓

Digitale Eingänge betrachten

Das **Menü 7B** ermöglicht dem Betreiber auch während des normalen Anlagenbetriebs, die Schaltzustände der digitalen Eingänge zu betrachten.

0/1 = Eingang Nicht gesetzt / gesetzt

Esc wechselt zum vorherigen Menü.

↑ Auswahl nach oben verschieben.

↓ Auswahl nach unten verschieben.

15. Sonderbetriebsarten

15.1 Hartwasserbetrieb, Menüpunkt 8

```
8 Hartwasserbetrieb
  Ein/Aus
Esc + -
```

Falls als Ausnahmesituation über einen befristeten Zeitraum kein enthärtetes Wasser (Weichwasser) zur Verfügung steht (Härtealarm, sonst Defekt), so kann die Permeatproduktion mit Trinkwasser aufrecht-erhalten werden, indem über den **Menüpunkt 8** der Hartwasserbetrieb mit „EIN“ aktiviert wird.

In dieser Betriebsphase wird das Intervall zur Verwerfung des Konzentrats erhöht.

Bereits bei einer 1,4-fachen Erhöhung der Leitfähigkeit des Konzentrats zum Frischwasser wird das Konzentrat in die Kanalisation verworfen.

So wird eine Verblockung der Membran und als Folge eine Schädigung verhindert.

Die Verwerfung des Konzentrats endet bei Erreichen des Verhältnis-faktors 1,2.

Ein aktivierter Hartwasserbetrieb wird im Display blinkend angezeigt.

HINWEIS

Nach einem Hartwasserbetrieb wird eine Reinigung der Umkehrosmose notwendig.

Während des Hartwasserbetriebs wird eine umfangreiche Prüfung der Wasserqualitäten (Trinkwasser, Permeat) hinsichtlich chemischer und mikrobiologischer Parameter empfohlen.

15.2 Low-Conductivity-Betrieb (LC), Menüpunkt 9

```
9 LC-Betrieb
  Ein/Aus
Esc + -
```

Konzentratverwerfung zeitgesteuert (M6.12 Intervall), leitfähigkeitgesteuerte Verwerfung ausgeschaltet.

LC-Betrieb wenn LF-Rohwasser kleiner 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Niedere LF in Rohwasser

- Verwurfsdaten unterdrückt
- Zeitgesteuert

Den Low-Conductivity (LC)-Betrieb kann man anwählen, (aktivieren über die Taste „ein“), wenn die Leitfähigkeit im Trink-/ oder Weichwasser kleiner als 100 $\mu\text{S}/\text{cm}$ beträgt.

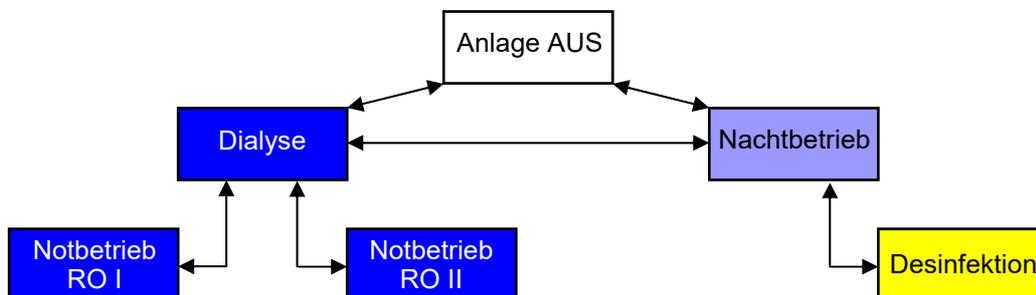
In dieser Betriebsweise wird der Konzentratverwurf nicht über das Verhältnis der Leitfähigkeiten zwischen Konzentrat und Frischwasser gesteuert.

Der Verwurf erfolgt in einstellbaren zeitlichen Abständen (?Menüpunkt 6.12.). Somit wird der Wasserverbrauch auf das Minimum reduziert, ohne das Membransystem zu schädigen.

Ein aktivierter LC-Betrieb ist optisch hervorgehoben durch eine alternierende Anzeige im Haupt-Display.

16. Betriebsarten

16.1 Übersicht der Betriebsarten



16.2 Abkürzungen

Tabelle 16-1: Ventilbenennung

Abk.	Platzhalter für Ventile (MV)
Y2	Konzentratrückführung
Y5	Permeatventil, Anlagentyp EcoRO Dia II C
Y5.1.1/Y6.1.1	Ringleitung Rücklauf (nur mit/an HotRinse)
Y6	Schwallventil 1. Stufe, Anlagentyp EcoRO Dia II C
Y7	Schwallventil 2. Stufe, Anlagentyp EcoRO Dia II C
Y8	Konzentratrückführung ROII
Y9	Konzentratverwerfung
Y10	Tankzulauf
Y 30	Impulsscherkraftspülung

HINWEIS

Es wird nur gleichzeitig ein Magnetventil eingeschaltet.
(Verzögerung je 1 Sek.)

Tabelle 16-2: Weitere Abkürzungen

Abk.	Platzhalter für
#)	<p>Startbedingung: LSAL1 (unterer Niv.-Schalter) überschritten und Verzögerung 10s abgelaufen</p> <p>Start wenn Verhältnis LF(Konz/Rohw) > Steuerwert 1 oder LF-Permeat > Grenzwert 1 oder LF-Konzentrat > Steuerwert 3 oder Messbereich LF-Konzentrat erreicht oder zeitgesteuert oder Temperatur > Grenzwert</p>
0	Aus
1	Ein
Y2/Y9	Y2 und Y9 gegenseitig taktend mit 1 Sek. Überlappung in Funktion Menüpunkt 6.22
Y5/Y6	Y5 und Y6 taktend Normal: Y5=1,Y6=0 Druck: Y5=0,Y6=0 Schwall: Y5=0,Y6=1 in Funktion Menüpunkt 6.24
LSHL2	Ein, wenn LSHL2 (oberer Niv.-Schalter) unterschritten Aus, wenn LSHL2 (oberer Niv.-Schalter) erreicht
AUTO	Ein, wenn LSAL1 (unterer Niv.-Schalter) überschritten plus Verzögerung 10s abgelaufen Aus, wenn LSAL1 (unterer Niv.-Schalter) unterschritten
(-xxs)	Zeitverzögerung von xx Sekunden
(Mx.xx)	Einstellbar im Menü x.xx

16.3 Funktionen

16.3.1 Funktion Magnetventil Y5.1.1/Y6.1.1 (an HotRinse)

Das Magnetventil Ringleitungsrücklauf 5.1.1/ 6.1.1 hat folgende Funktion:

Betriebsart	Betriebsphase	Funktion
Power-Up-Test	alle	aus wenn Heissreinigung aktiv, sonst ein
Steuerung aus	alle	aus
Dialysebetrieb	alle	aus, wenn Heissreinigung / Hot RO oder Notbetrieb ROII aktiv, sonst ein
Nachtbetrieb	Abstellspülung	aus, wenn Heissreinigung / Hot RO aktiv, sonst ein
	Pause	aus
	Zwischenspülung	aus, wenn Heissreinigung / Hot RO aktiv, sonst ein
	deaktiviert	aus
Desinfektionsbetrieb	alle	ein

16.4 Betriebsphasen

Betriebsmodus	Betriebsphase	alle	Eco Version	alle	Eco Version	EcoRO Dia II C Version	nur 2-Stufig	alle	alle	alle	alle	alle	alle	alle	alle
		MV Y2 DO 09	MV Y5 DO 10	MV Y5.1.1 DO 18	MV Y6 DO 11	MV Y7 DO 12	MV Y8 DO 13	MV Y9 DO 14	MV Y10 DO 15	MV Y30 DO 16	Pumpe M1 K1101	Pumpe M2 K1102	TISAH1 NTC	Relais DI K1106	Relais Dialyse K1103
Anlage AUS	Anlage AUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dialyse	Tank leeren	Y2/9 M6.22	Eco=1 RO=0	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	0	0	Auto (-2s)	0	0	0	1
	Tank füllen	1	Eco=1 RO=1	1	0	0	1	0 (-2s)	LSHL2	0	0	0	0	0	1
	Betrieb	1	Eco=1 RO=2	1	0	0	1	0	LSHL2	0	Auto (-2s)	Auto (-7s)	1	0	1
	IRS RO I Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Eco I C +2 Pumpen M1=0, M2=Auto sonst M1=Auto, M2=0		1	0	1
	IRS RO I Schwall	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	0			1	0	1
	IRS RO II Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Auto (-2s)	0	1	0	1
	IRS RO II Schwall	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	Auto	Auto	1	0	1
	Konzentratverwerfung	Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	Auto	Auto	1	0	1
	Temperaturverwurf	Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	Auto	Auto	1	0	1
	Notbetrieb RO I	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Auto (-2s)	0	1	0	1
	Notbetrieb RO II	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	Auto (-7s)	1	0	1
	Nachtbetrieb	Abstellspülung Tank leeren	0 (-2s)	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	1	1	0	0	Auto (-2s)	0	0	0
Abstellspülung Tank füllen 1		0	0	1	0	0	0	0	bis LSAL1 =1	0	0	0	0	0	
Abstellspülung Tank füllen 2		0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0	0	
Zwischenspülung		1	1	1	0	0	1	0	0	M6.23 (-60s) 0/1 takt.	Auto (-2s)	M6.28 Auto (-7s)	1	0	0
IRS RO I Druckaufbau		1	0	1	0	0	0	0	0	0	Eco I C +2 Pumpen M1=0, M2=Auto sonst M1=Auto, M2=0		1	0	0
IRS RO I Schwall		1	0	1	1	0	0	0	0	0			1	0	0
IRS RO II Druckaufbau		1	0	1	0	0	0	0	0	0	Auto (-2s)	0	1	0	0
IRS RO II Schwall		1	0	1	0	1	1	0	0	0	Auto	Auto	1	0	0
Temperaturspülung		Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	Auto	0	1	0	0
Tank leeren		0 (-2s)	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	1	1	0	0	Auto	0	1	0	0
Tank füllen 1		0	0	1	0	0	0	0	LSAL1	0	0	0	0	0	0
Tank füllen 2		0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0	0	0
Pause		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zwischenspülung wenn von Hot Rinse HWD1=1		Y2/9 M6.22	1	0	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	Auto (-2s)	M6.28 Auto (-7s)	1	0	0
Signal von Ext. CMS DI20=1		Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	0	Auto (-2s)	M6.28 Auto (-7s)	1	0	0
Desinfektion	Tank leeren	0	Y5/6 (30/5)	1	Y5/6 (30/5)	0	0	1	0	M6.23 0/1 takt.	Auto (-2s)	0	0	1	0
	Tank füllen	0	0	1	0	0	0	0	LSAL1	0	0	0	0	1	0
	Aufforderung: Desinfektionsmittel eingeben	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
	Umlaufbetrieb	1	1	1	0	0	1	0	LSHL2	M6.23 0/1 takt.	Auto (-2s)	M6.29 Auto (-7s)	1	1	0
	IRS RO I Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 takt.	Eco I C +2 Pumpen M1=0, M2=Auto sonst M1=Auto, M2=0		1	1	0
	IRS RO I Schwall	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 takt.			1	1	0
	IRS RO II Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Auto (-2s)	0	1	1	0
	IRS RO II Schwall	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	Auto	Auto	1	1	0
	Einwirkbetrieb	0	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	1	1	0
	Ausspülbetrieb	Y2/9 M6.22	1	1	0	0	1	Y2/9 M6.22	LSHL2	M6.23 0/1 takt.	Auto (-2s)	M6.29 Auto (-7s)	1	1	0
	IRS RO I Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 takt.	Eco I C +2 Pumpen M1=0, M2=Auto sonst M1=Auto, M2=0		1	1	0
	IRS RO I Schwall	1	0	1	1	0	0	0	LSHL2	M6.23 0/1 takt.			1	1	0
	IRS RO II Druckaufbau	1	0	1	0	0	0	0	LSHL2	0	Auto (-2s)	0	1	1	0
	IRS RO II Schwall	1	0	1	0	1	1	0	LSHL2	0	Auto	Auto	1	1	0
	Ende Ausspülbetrieb Aufforderung Desinfektionsmittel prüfen	0	0	0	0	0	0	0	LSHL2	0	0	0	0	1	0

alle	alle	alle	alle	alle	alle	alle	alle	Bedingungen
Relais Freigabe HR K1104	Relais Alarm K1105	Leuchte Dialyse DO 01	Leuchte Nachtbetrieb DO 02	Leuchte Spülung DO 03	Leuchte DI DO 04	Leuchte Alarm DO 05		
0	1	0	0	0	0	0		
0	1	1	0	0	0	0		Bis LSA1 (DI09=0) unterschritten
0	1	1	0	0	0	0		Füllen bis LSHL2 (DI10=0) überschritten
0	1	1	0	0	0	0		LF-Auswertung (erst nach 120Sek) Gem. Einstellung M6.24/6.26/6.31 Nach Ablauf Periode zu Druckaufbau
0	1	1	0	0	0	0		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Druckaufbau IRS RO I zu Schwall IRS RO I
0	1	1	0	1	0	0		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Schwall IRS RO I zurück zu Betrieb
0	1	1	0	0	0	0		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Druckaufbau IRS RO II zu Schwall IRS RO II
0	1	1	0	0	0	0		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Schwall IRS RO II zurück zu Betrieb
0	1	1	0	0	0	0		Bis Steuerwert 2 erreicht oder zeitgesteuert M6.12 (im LC-Betrieb) Keine Konz.-Verwerfung im Notbetr. RO II
0	1	1	0	0	0	0		Gem. Einstellung M6.25 Start+Stopwert
0	0	1	0	0	0	1		IRS RO I+RO II deaktiviert LF-Auswertung (nach 120Sek)
0	0	1	0	0	0	1		IRS RO I+RO II deaktiviert LF-Auswertung (nach 120Sek)
0	1	0	1	Y6=1 dann1	0	0		Bis LSA1 (DI09=0) unterschritten oder Timer max. Leerzeit (300s) erreicht
0	1	0	1	0	0	0		Bis LSA1 (DI09=1) füllen, nach 1 Minute weiter zu Tank füllen 2
0	1	0	1	0	0	0		Bis LSHL2 (DI10=0) füllen
1	1	0	1	0	0	0		Zeitgesteuert M4.1, Leckageüberwachung aktiv Wenn Nacht-Temp.-Spülung gesperrt und Wassertemp. ≥ Startwert (M6.25): keine Zwischenspülung Bei Eco-Version beginnt die Zwischenspülung mit einer IRS RO I. Danach gem. M6.24: Nach Ablauf Periode zu Druckaufbau RO I oder RO II
1	1	0	1	0	0	0		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Druckaufbau IRS RO I zu Schwall IRS RO I
1	1	0	1	1	0	0		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Schwall IRS RO I zurück zu Zwischenspülung
1	1	0	1	0	0	0		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Druck IRS RO II zu Schwall IRS RO II
1	1	0	1	0	0	0		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Schwall IRS RO II zurück zu Zwischenspülung
1	1	0	1	0	0	0		Start: Nachttemp.Spü. = Ein (M4.2) und Temp. ≥ Startwert (M4.2) Stop: Temp. ≤ Stopwert (M4.2) oder max. Spülzeit = 5 Min
1	1	0	1	Y6=1 dann1	0	0		Bis LSA1 (DI09=0) unterschritten
1	1	0	1	0	0	0		Bis LSA1 (DI09=1) füllen, nach 1 Minute weiter zu Tank füllen 2
1	1	0	1	0	0	0		Bis LSHL2 (DI10=0) füllen, dann zurück zu Zwischenspülung
1	1	0	1	0	0	0		Zeitgesteuert M4.1, Leckageüberwachung aktiv
1	1	0	1	0	0	0		Betrieb nur wenn in Menü 4.3 Ein. Sonst siehe Bedingungen/Bemerkungen Zwischenspülung.
1	1	0	1	0	0	0		Nur aktiv wenn HWD1 und/oder HWD2 = 0 und keine Heissreinigung RO II oder HT Verwurf bis Steuerwert 2 erreicht oder zeitgesteuert M6.12 (im LC-Betrieb)
0	0	0	0	Y6=1 dann1	1	1		Bis LSA1 (DI09=0) unterschritten
0	0	0	0	0	1	1		Bis LSA1 (DI09=1) füllen
0	0	0	0	0	1	1		Weiter über Display und Tastatur
0	0	0	0	0	1	1		Zeitgesteuert Menü 5 Nach 60 Sekunden Umlaufbetrieb zu IRS RO I Druck
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Druckaufbau IRS RO I zu Schwall IRS RO I
0	0	0	0	Y6=1 dann1	1	1		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Schwall IRS RO I zurück zu Umlaufbetrieb 30 Sekunden nach Beendigung IRS RO I Schwall weiter zu IRS RO II Druckaufbau
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Druckaufbau RO II zu Schwall RO II
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Schwall RO II zurück zu Umlaufbetrieb und bis Zeit Menü 5 Umlaufdauer abgelaufen, Zeilen 31,32,33,34 und 35 wiederholen.
0	0	0	0	0	1	1		Zeitgesteuert Menü 5
0	0	0	0	0	1	1		Zeitgesteuert gem. Menü 5: Nach Ablauf zu Des.mittel prüfen. Anzeige „Des. Mittelfreiheit prüfen“ 10 Min vor Ende Spülbetrieb altern, jeweils 15s mit Anzeige „Ausspülbetrieb Restzeit“ Nach 120 Sekunden Spülbetrieb zu IRS RO I Druckaufbau
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Druckaufbau IRS RO I zu Schwall IRS RO I
0	0	0	0	Y6=1 dann1	1	1		Gem. Einstellung M6.24 Nach Ablauf Schwall IRS RO I zurück zu Ausspülbetrieb 30 Sekunden nach Beendigung IRS RO I Schwall weiter zu IRS RO II Druckaufbau
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Druckaufbau RO II zu Schwall RO II
0	0	0	0	0	1	1		Gem. Einstellung M6.31 Nach Ablauf Schwall RO II zurück zu Ausspülbetrieb und bis Zeit Menü 5 Umlaufdauer abgelaufen, Zeilen 37,38,39,40 und 41 wiederholen.
0	0	0	0	0	1	1		Tastatur zurück zu Spülbetrieb oder Ende Desinfektion, Ende = zurück zu Grundzustand Nachtbetrieb oder Aus

17. Fehler / Ursachen / Behebung

17.1 Fehlermeldungen



Wird an der Anlage ein Fehler festgestellt, so erscheint im Display folgende Anzeige:

Error bzw. Alarm mit Fehlernummer
Kurzbeschreibung des Fehlers

17.1.1 Fehlerarten

Es wird zwischen den Fehlerarten **ALARM** und **ERROR** unterschieden.

ALARM

Es ist eine Abweichung vom Normalbetrieb festgestellt worden. Die Auswirkungen können den Betrieb der Anlage beeinträchtigen. Die Steuerung wird nicht automatisch abgeschaltet; ein reduzierter Betrieb wird weitergeführt.

Es handelt sich hierbei um Alarmbedingungen niedriger Priorität, die die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern (gem. IEC 60601-1-8).

Signalisierung eines Alarms:

- Relais Sammelalarm und Funktionsleuchte Alarm ein
- LED rot/grün blinken (1 Hz) abwechselnd
- LCD zeigt Fehler

Der Alarm kann sich automatisch zurücksetzen, wenn die Betriebszustände wechseln.

ERROR

Es ist ein Fehler festgestellt worden. Die Auswirkungen können zu Schäden in der Anlage führen. Die Anlage wird automatisch abgeschaltet.

Eine Error-Meldung ist eine Alarmbedingung mittlerer Priorität, die zu einer Reaktion/Handeln durch den Bediener auffordert (gem. IEC 60601-1-8).

Signalisierung eines Errors:

- Relais Sammelalarm ein und Funktionsleuchte Alarm
- Error-LED ein (rot)
- LCD zeigt Fehler

Nach Behebung des Fehlers muss zum Zurücksetzen der Error-Meldung die Reset-Taste gedrückt oder mittels Hauptschalter die Anlage kurz abgeschaltet werden.

Eine Errormeldung überschreibt eine Alarmmeldung. Die erste Errormeldung bleibt erhalten, auch wenn weitere Error festgestellt werden.

Blinken Betriebs- und Störungslampe alternierend, so ist die Sicherheitskette unterbrochen.

B. Braun empfiehlt den Alarmausgang (Fehlermeldung) und den Warninfoausgang (Desinfektionsbetrieb) an einen zentralen Alarmmelder anzuschließen. Dies kann z. B. die Remote Control von B. Braun sein.

Befindet sich die Anlage im Notbetrieb, so wird ein Alarm ausgegeben (Lampe Relais Sammelalarm).

17.2 Fehlerursachen und Behebung

17.2.1 Fehlercodes in den Displayanzeigen

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 01 CPU Menü	CPU defekt RAM-, Watchdog-, EPROM-Fehler	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: Nein Selbstquittierend: -- Reset-Taste: --
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. Tt.mm.jj ss:mm Error 02 Watchdog LT/ext.Spg. alternierend Ext. LF-Messung Menü	Watchdog LT/ ext.Spg. und Ext. LF-Messung wird alternierend angezeigt. => Watchdog hat angesprochen => Externe Speisung fehlt => Externe LF-Messung (JUMO)	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: Nein Selbstquittierend: -- Reset-Taste: --
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 03 überdruck RL PSAH1 Menü	Ringleitungsdruck zu groß Druckschalter (PSAH1) hat ausgelöst. Pumpe M2 aus.	DI: bei Fehler: DI 13 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: --
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Pumpe M1 + M2 aus	
Notbetrieb RO I:	Pumpe M1 aus	
Notbetrieb RO II:	Pumpe M2 aus	
Nachtbetrieb:	Pumpe M1 + M2 aus	
Desinfektion:	Pumpe M1 + M2 aus	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 03 Überdruck RL PSAH1 Menü Reset	Ringleitungsdruck zu groß Druckschalter (PSAH1) hat ausgelöst. Wenn > 3x pro Minute, Anlage aus Reset über Tastatur	DI: bei Fehler: DI 13 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: -- Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 04 Härtealarm Menü Reset	Meldung von externer Härteüberwachung	DI: bei Fehler: DI 16 = 1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: -- Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Anlage bleibt in Betrieb gemäß Menü 8 Hartwasserbetrieb, Reset über Tastatur	
Notbetrieb RO I:	Anlage bleibt in Betrieb gemäß Menü 8 Hartwasserbetrieb, Reset über Tastatur	
Notbetrieb RO II:	Anlage bleibt in Betrieb gemäß Menü 8 Hartwasserbetrieb, Reset über Tastatur	
Nachtbetrieb:	Anlage bleibt in Betrieb	
Desinfektion:	Anlage bleibt in Betrieb	

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
Display: (Eco)RO Dia I C		
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 05 Pumpe M1 Menü	Überstrom Pumpe M1 Motorschutzschalter hat angesprochen	DI: bei Fehler: DI 1 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Display: (Eco)RO Dia I C		
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 05 Pumpe M1 Klumschalt+F2drücken ROII		
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Siehe Kapitel 18 Beschreibung Notbetrieb	
Notbetrieb RO I:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO II:	Nicht aktiv	
Nachtbetrieb:	Siehe Kapitel 18 Beschreibung Notbetrieb	
Desinfektion:	Siehe Kapitel 18 Beschreibung Notbetrieb	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 06 Temp. Permeat Menü	Temperatur 0° C oder > 40° C (nur im Initialtest aktiv)	DI: bei Fehler: TISAH1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: -- Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 07 Vorlagetank leer Menü	Schwimmerschalter LSAL1 ist unterschritten	DI: bei Fehler: DI 9 = 0 Verzögerung: 5 Sek. Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Pumpen aus	
Notbetrieb RO I:	Pumpen aus	
Notbetrieb RO II:	Keine Funktion	
Nachtbetrieb:	Leckagealarm	
Desinfektion:	Pumpen aus	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 08 LF Perm.1 > Grenzw. Menü Reset	Permeat Vorlauf Grenzwert 2 überschritten Menü 7.9.5 <u>Bedingungen:</u> – erst aktiv nach 120 Sek. Beginn Dialysebetrieb – 1. Konzentratverwurf ist beendet	DI: bei Fehler: CISAHH3 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 10 LF-Messung Rohwasser Menü	Analogwert Leitwert Rohwasser nicht im erlaubten Toleranzband. (LF-Roh < 25µS/cm oder ADC-Wert > 252) Auswertung nur im Dialysebetrieb nach 1. Konzentratverwurf	DI: bei Fehler: CIS1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Anlage bleibt in Betrieb, Konzentratverwerfung zeitgesteuert siehe Menü 6. 12	

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 11 LF-Messung Konzentr. Menü	Analogwert Leitwert Konzentrat trotz Rückspülung nicht im erlaubten Toleranzband. (LF-Konz < 30 µS/cm oder ADC-Wert >252) Auswertung nur im Dialysebetrieb nach 1. Konzentratverwerfung. Fehler wird während Rückspülung nicht unterdrückt	DI: bei Fehler: CISAH2 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Anlage bleibt in Betrieb, Konzentratverwerfung zeitgesteuert siehe Menü 6. 12	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 12 LF-Messung Perm. 1 Menü Reset	Analogwert Leitwert Permeat nicht im erlaubten Toleranzband. (LF-Perm = 0 oder Wert ADC > 240) Auswertung nur im Dialysebetrieb.	DI: bei Fehler: CISAHH3 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 14 Niveauerfassung VL Menü Reset	Niveauschalter defekt	DI: bei Fehler: DI 09 / DI 10 Verzögerung: 4 Sek. Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 15 PSAH3 Ueberdruck Menü	Überdruck RO II. Druckschalter PSAH3 hat ausgelöst.	DI: bei Fehler: DI 19 = 0 Verzögerung: 5 Sek Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 16 Leckagealarm Menü	LSAL1 ist während Nachtbetrieb Pause oder Zwischenspülung unterschritten worden.	DI: bei Fehler: DI 09 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 17 EEPROM Menü	EEPROM defekt oder Datenübertragung zu EEPROM unterbrochen	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 18 RTC Menü	Echtzeituhr defekt oder Datenübertragung zu Echtzeituhr unterbrochen	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage läuft weiter kein Automatik-Betrieb möglich	

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 19 Rohwasserzufluss Menü	Tankzulauf Y10 länger als 300 Sek ununterbrochen offen ohne dass der Tank gefüllt (LS2 überschritten) werden kann.	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: 300 Sek Selbstquittierend: -- Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Dialysebetrieb: Anlage läuft weiter. Initialtest: Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 20 LF Konz/Roh > Grenzw Menü Anzeigen alternierend	– Verhältnis LF (Konz./Rohwasser) größer 7 – erst nach Beendigung von 1. Temperaturverwurf aktiv	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: 30 Min Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
wt. tt.mm.jj ss:mm Konz-Fluss zu gering Y9 def. oder NV4 zu		
Einleiten Betriebsphase	Anlage läuft weiter	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 20 LF Konz/Roh > Grenzw Menü	– Verhältnis LF (Konz./Rohwasser) größer 9 – Meldung wird während Alarm 10 oder 11 unterdrückt – erst nach Beendigung von 1. Temperaturverwurf aktiv	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: 10 Sek Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 21 Inp. Notbetrieb Menü	Notbetriebsschalter ist immer noch eingeschaltet	DI: bei Fehler: DI 03 = 1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage läuft weiter	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 22 Keine Niveauänderung Menü Reset	Während Initialtest kann keine Niveauänderung erzwungen werden	DI: bei Fehler: -- Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase	Einleitende Betriebsphase/Aktion	
Dialysebetrieb:	Nur im Initialtest aktiv	
Notbetrieb RO I:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO II:	Nicht aktiv	
Nachtbetrieb	Nicht aktiv	
Desinfektion:	Nicht aktiv	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 23 Unterdruck RL PSAL4 Menü	Druckschalter PSAL4 hat ausgelöst. Nur im Dialysebetrieb aktiv, wenn Pumpe ein und Y30 geschlossen.	DI: bei Fehler: DI 14 = 1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage läuft weiter	

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 25 TISAH1 Temp. zu tief Menü	Drahtbruch Temperatursensor oder Temperatur <= 0° C (immer aktiv)	DI: bei Fehler: TISAH1 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
Display: (Eco)RO Dia II C wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 26 Pumpe M2 K3umschalt+F1drücken ROI	Überstrom Pumpe M2. Motorschutzschalter hat ausgelöst.	DI: bei Fehler: DI 02 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Siehe Kapitel 18 Beschreibung Notbetrieb	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 27 LF-Perm. 1 > Alarmw. Menü	Permeat Vorlauf Grenzwert 1 überschritten	DI: bei Fehler: CISAHH3 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage läuft weiter. Es wird eine zeitgesteuerte Konzentratverwerfung ausgeführt, siehe Menü 6.17	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 28 TISAH1 Temp.> Grenzw. Menü Reset	Permeattemperatur ≥ 38° C (nur wenn LF-Auswertung oder Nachspülung aktiv) oder Temperaturmessung mit Referenzwiderstand außerhalb Toleranz (nur im Initialtest) oder Temperatur außerhalb Messbereich (immer aktiv)	DI: bei Fehler: TISAH1 Verzögerung: 60 Sek Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Anlage AUS. Reset über Tastatur mit Neuanlauf Initialtest.	
Notbetrieb RO I:	Anlage AUS. Reset über Tastatur mit Neuanlauf Initialtest.	
Notbetrieb RO II:	Anlage AUS. Reset über Tastatur mit Neuanlauf Initialtest.	
Nachtbetrieb:	Anlage AUS. Reset über Tastatur mit Neuanlauf Initialtest.	
Desinfektion:	Umlaufbetrieb wird abgebrochen und zu Einwirkbetrieb gewechselt	
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 29 Pumpen ausgefallen Menü	Überstrom Pumpe M1+ M2. Beide Motorschutzschalter sind ausgefallen	DI: bei Fehler: DI 01/DI 02 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase	Anlage AUS	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 30 Vordruck M2 PSAL2 Menü	Druckschalter PSAL2 hat ausgelöst. Neu bei EcoRO Dia II C	DI: bei Fehler: DI 12 = 0 Verzögerung: 10 Sek. Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Pumpe M2 aus	
Notbetrieb RO I:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO II:	Nicht aktiv	
Nachtbetrieb:	Pumpe M2 aus	
Desinfektion:	Pumpe M2 aus	

Alarm/Error	Ursache / Bedingung	Eigenschaften
wt. tt.mm.jj ss:mm Error 30 Vordruck M2 PSAL2 Menü Reset	Druckschalter PSAL2 > 3x innerhalb 1 Minute ausgelöst. Neu bei EcoRO Dia II C	DI: bei Fehler: DI 12 = 0 Verzögerung: Nein Selbstquittierend: Nein Reset-Taste: Ja
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Pumpe M2 aus	
Notbetrieb RO I:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO II:	Nicht aktiv	
Nachtbetrieb:	Pumpe M2 aus	
Desinfektion:	Pumpe M2 aus	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 32 TISAH1 Temp. zu hoch Menü	Temperatur TISAH1 > 90° C	DI: bei Fehler: TISAH1 Verzögerung: 5 sek. Selbstquittierend: nach unterschreiten 90°C ist Alarm selbstquittierend Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
Dialysebetrieb:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO I:	Nicht aktiv	
Notbetrieb RO II:	Nicht aktiv	
Nachtbetrieb:	Nicht aktiv	
Desinfektion:	Nicht aktiv	
wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 35 Wasserwächter Menü	Alarm von externem Wasserwächter	DI: bei Fehler: DI21 = 0 Verzögerung: 10 Sek Selbstquittierend: Ja Reset-Taste: Nein
Einleiten Betriebsphase		
	Anlage AUS	

17.2.2 Sonstige Fehlermöglichkeiten

Fehler	Ursache	Auswirkung / Behebung
Vorlagetank leer		→ Prüfen, ob sich die Anlage in einem Spül-, Desinfektions- oder Verwerfbetrieb befindet. → Wenn ja, Betriebsweise durch das Programm beenden lassen oder durch Abschalten und Wiedereinschalten der Anlage beenden und in Dialysebetrieb schalten.
Pumpe macht Geräusche	– zu wenig Wasser im Vorlagetank. – Sobald die Pumpe bei einem Füllstand unter Niveau LSAL1 läuft, kann Luft angesaugt werden. Diese Luft bringt schlagende und vibrierende Geräusche.	→ Pumpe abschalten. → Vorlagebehälter auf Niveau LSHL2 auffüllen lassen. → Pumpe neu einschalten. → Vorfilter wechseln.
Pumpe fördert nicht	– Motorschutzschalter defekt. – Pumpe defekt.	→ Motorschutz überprüfen. → Pumpe überprüfen. → Service verständigen, falls Fehler nicht gefunden werden kann.
Zu hoher Druck in der Ringleitung	– Absperrventile geschlossen. – Überströmventil defekt oder geschlossen. – Ringleitungsdruck größer als der eingestellte Druck am Überströmventil.	→ Evtl. geschlossene Absperrventile öffnen. → Überströmventil überprüfen. → Überprüfen Sie am Manometer PI5 und PI6 den Ringleitungsdruck. Grundsätzlich liegt der Druck PI5 (Anfang Ringleitung) höher als PI6.
Zu geringer Druck in der Ringleitung	– Abnahme zu großer Permeatmengen. – geringe Permeatproduktion.	
Batterie leer		♦ keine direkte Auswirkung auf den Dialysebetrieb. → Darauf achten, dass die Anlage nicht von der permanenten Spannungsversorgung getrennt wird. → Bei Trennung von der Spannungsversorgung findet Rücksetzen auf Standardparameter statt. Datum/Uhrzeit werden zurückgesetzt.

♦ = Auswirkung, → = Behebung

18. Notbetriebsarten

Bei Störungen der Anlage, wie Teilausfälle z. B. einer Pumpe der RO-Stufen oder der Steuerung, bestehen versch. Möglichkeiten des Notbetriebes. Bei Ersatzbetriebsart Notbetrieb I/II findet weiterhin eine Wasserführung über jeweils eine RO-Stufe statt.

Beachten Sie die Warnhinweise.

Im Falle, dass eine Ersatzbetriebsart eingeschaltet werden muss, ist der B. Braun-Service zu kontaktieren.

18.1 Produktion von Permeat im Notbetrieb

Im Falle eines Ausfalls der Pumpe oder einer kompl. RO-Stufe wird, um einen weiteren Betrieb zu ermöglichen, auf die jeweils andere Stufe der RO umgeschaltet.

Die Lampe „Alarm“ leuchtet; die Display-Anzeige informiert über den jeweiligen Arbeitsschritt.

18.1.1 Notbetrieb über RO I

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Alarm 26 Pumpe M2
K3umschalt+F1drücken
ROI
```

Bei **Notbetrieb RO I** findet die Permeatproduktion über die 1. RO-Stufe in die angeschlossene Ringleitung statt.

- Öffnen der Ventilklappe **K3** (**K1** geschlossen)
- Mit **F1**-Taste starten („ROI“)

18.1.2 Notbetrieb über RO II

```
wt. tt.mm.jj ss:mm
Alarm 05 Pumpe M1
K1umschalt+F2drücken
ROI I
```

Bei **Notbetrieb RO II** findet die Wasserführung über die 2. RO-Stufe in die angeschlossene Ringleitung statt.

- Öffnen der Ventilklappe **K1** (**K3** geschlossen)
- Mit **F2**-Taste starten („ROI I“)
- Konzentratverwerfung an **NV3** unter Zuhilfenahme des B. Braun Service auf größten Anzeigen-Wert erhöhen, jedoch gewährleisten, dass eine ausreichende Permeatmenge produziert wird

Es findet eine konstante Konzentratverwerfung über **NV3** statt.

18.2 Notbetrieb mit Weichwasser

Bei Ausfall aller Pumpen und der Steuerung kann Weichwasser in die Ringleitung eingespeist werden.

HINWEIS	<p>B. Braun rät, im Weichwasser-Notbetrieb eine umfangreiche Analyse der Weichwasserqualität hinsichtlich chemischer und mikrobiologischer Grenzwerte durchzuführen.</p> <p>Der Notbetrieb eines Dialysegerätes mit Weichwasser ist nur in Absprache und nach schriftlichem Einverständnis der/des behandelnden Ärztin/Arztes erlaubt.</p> <p>Eine Desinfektion des Dialysegerätes im Weichwasser-Notbetrieb ist nur nach Netztrennung (Ringleitungstrennung) zwischen Dialysegerät und Weichwasser-Versorgung erlaubt.</p>
----------------	--

1. Anlage am Hauptschalter abschalten.
2. Sterilfiltereinsatz in den Vorfilter einsetzen (Eingangswasserdruck beachten).
3. Öffnen der Ventile **K1/K3** (**K1** Hebelstellung: waagrecht = geschlossen, senkrecht = geöffnet), durch Ziehen des Klappenhebels nach außen und Verstellen um 90° nach oben.
4. Einschalten der Härteüberwachung von Hand (falls vorhanden).

Bei einem WW Notbetrieb empfiehlt B. Braun das Schließen der Klappe am Ringleitungsrücklauf **K7**, um eine vorzeitige Erschöpfung des Enthärter zu vermeiden.

 ACHTUNG	<p>Ist der Wassereingangsdruck größer als der eingestellte Ringleitungsdruck an ÜV1, gelangt das Wasser über dieses Überströmventil in den Vorlagebehälter:</p> <ul style="list-style-type: none">• Überlaufgefahr des Vorlagebehälters, auch ohne angeschlossene Dialysegeräte und Verbraucher!• Der Enthärter wird sich vorzeitig erschöpfen. In diesem Fall empfiehlt B. Braun am Ende der Ringleitung ein Absperrventil zu installieren und im Weichwassernotbetrieb zu schließen. Der Verbrauch entspricht dann dem Wasserbedarf für die Dialyse.
--	---

18.3 Notbetrieb wenn Steuerung defekt

Bei Ausfall der Steuerung kann die Anlage manuell betrieben werden.

Magnetventile Y2, Y9, Y8, Y5 und Y10 mittels Handbetätigung öffnen.

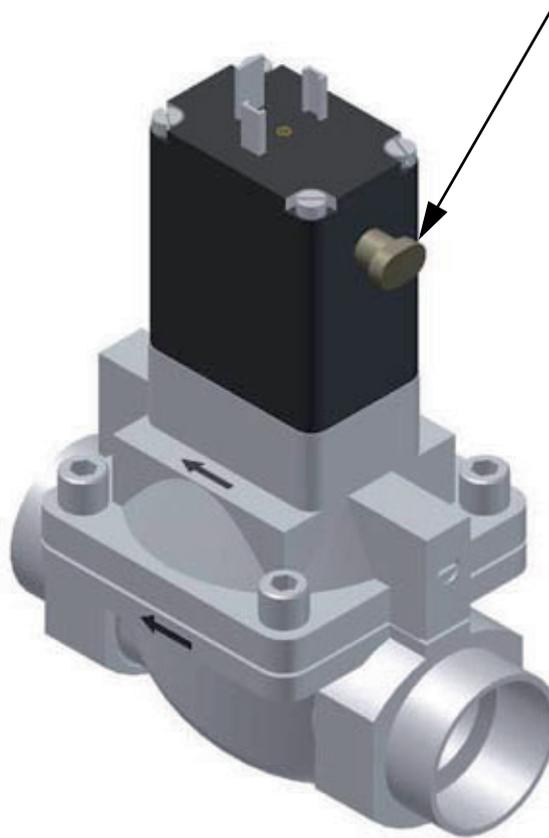
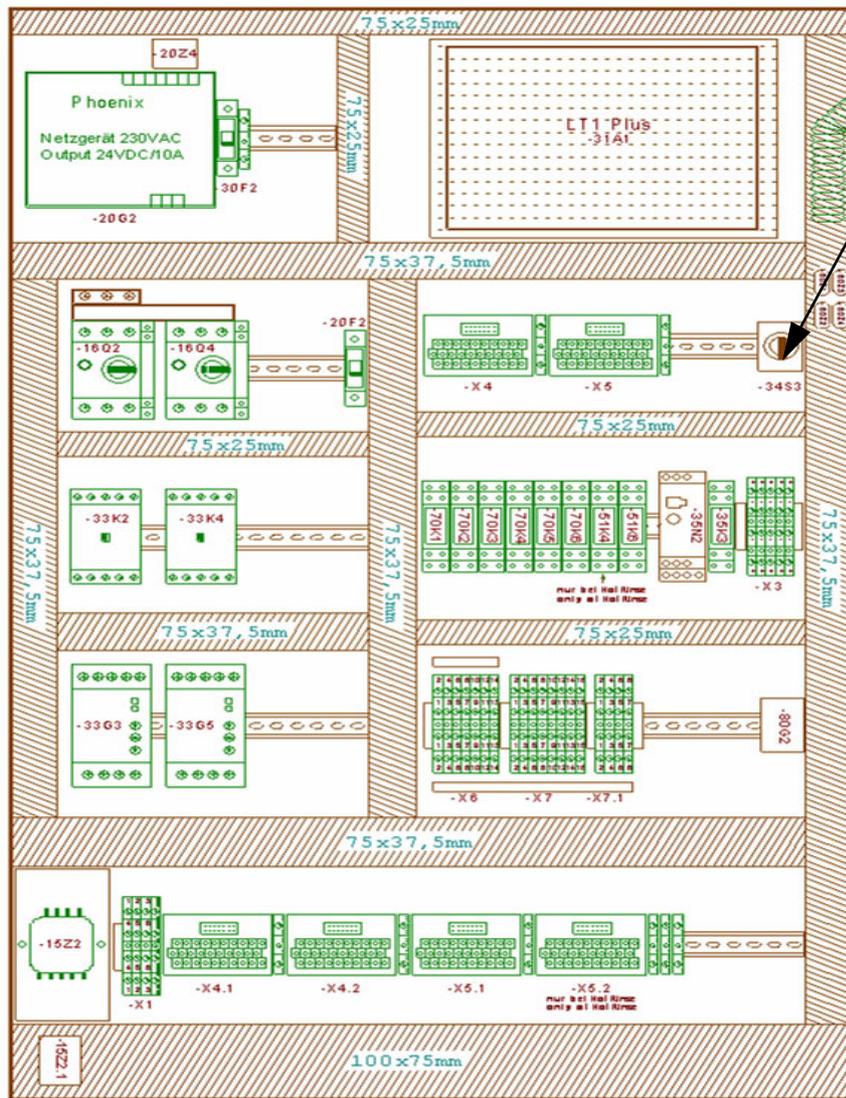


Abbildung 18-1: Magnetventil



Schaltschrank öffnen und Schalter -34S3 auf Not stellen

Abbildung 18-2: Schaltschrank

Schaltschrank öffnen und Schalter -34S3 auf Not stellen. Pumpen laufen an.

HINWEIS Die Leitfähigkeit wird nur mittels externen Leitfähigkeitsmessgeräts und nicht mehr über die Steuerung ausgewertet!

Bei Überschreiten des eingestellten Grenzwerts (Werkseinstellung 180 μ S/cm) werden die Pumpen ausgeschaltet. Bei manuellem Betrieb der Anlage ohne Leitfähigkeitsüberwachung durch die Steuerung (CPU) muss die Permeatqualität mit einem externen Leitfähigkeitsmessgerät durch den Betreiber überwacht werden.

18.4 Detailansicht der Notventile (am Beispiel einer 2-stufigen Anlage)

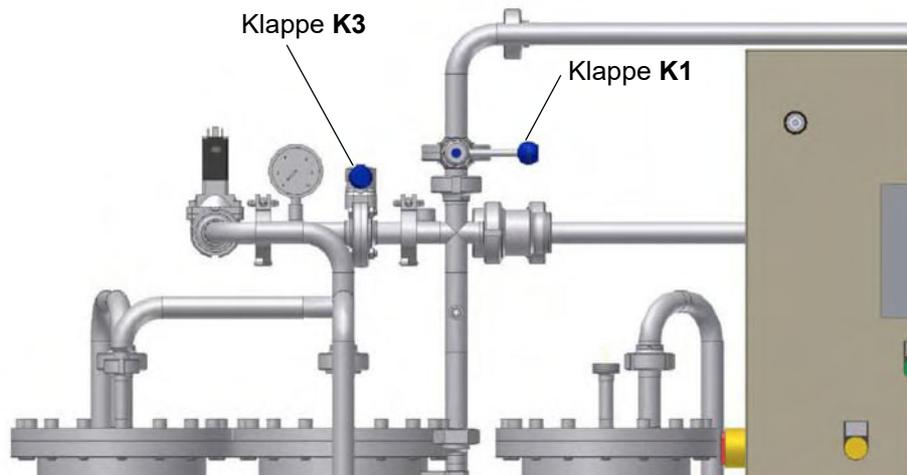


Abbildung 18-3: Notbetrieb-Ventilklappen K1/K3 (hier Normalstellung: K1 und K3 geschlossen)

- Weichwasserbetrieb manuell durch Drehen des kleinen grauen Hebels direkt am Ventil (→ Abb. 18-1)
Bei Weichwasserbetrieb findet keine aktive Kontrolle der Leitfähigkeit über die RO statt. Daher ist die Wasserhärte entsprechend den gesetzlichen Anforderungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Teil 2 – Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

1.	Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung	1-1
1.1	<i>Aquaboss®</i> -Umkehrosmoseanlage	1-1
1.2	Anschrift des Kunden	1-1
1.3	Bestätigung der Übergabe einer Gebrauchsanweisung	1-1
1.4	Tag der Anlagenübergabe	1-2
1.5	Wartungs- und Instandhaltungspersonal	1-2
2.	Transport und Aufstellung.....	2-1
2.1	Transport	2-1
2.2	Lieferumfang.....	2-1
3.	Arbeiten vor Erstinbetriebnahme.....	3-1
3.1	Anforderungen an den Aufstellungsort	3-1
3.2	Bauseitige Versorgungsanschlüsse	3-1
3.2.1	Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss	3-1
3.2.2	Abwasseranschluss.....	3-2
3.2.3	Elektroanschluss	3-2
3.2.4	Bei Festanschluss der Anlage (siehe → Teil 2, Kapitel 8.3)	3-2
3.3	Aufstellen und Ausrichten der Anlage	3-3
3.4	Anschließen an die Vorbehandlungstufe, Wasseranschluss	3-3
3.5	Installation Abwasseranschluss.....	3-3
3.6	Installation Elektroanschluss.....	3-3
4.	Erstinbetriebnahme	4-1
4.1	Sprachauswahl.....	4-1
4.2	Konservierungsmittel ausspülen.....	4-1
5.	Inbetriebnahmeprotokoll.....	5-1
5.1	Anlageparameter	5-1

- 6. Anlagen-Kenndaten 6-1**

- 7. Technische Daten 7-1**
 - 7.1 Leistungsdaten..... 7-1
 - 7.2 Auslegungsdaten 7-2
 - 7.3 Anforderungen an das Speisewasser / Rohwasser 7-2
 - 7.4 Anforderungen an die Ringleitung 7-3
 - 7.5 RO Module 7-3
 - 7.6 Pumpen 7-3
 - 7.7 Membrandruckrohr 7-4
 - 7.8 Schaltplan 7-4
 - 7.9 Befehlsgeräte 7-4
 - 7.9.1 LCD-Anzeige 7-4
 - 7.9.2 LED-Anzeige 7-4
 - 7.9.3 Bedienung 7-5
 - 7.9.4 Datenerhaltung..... 7-5
 - 7.9.5 Watchdog 7-5
 - 7.10 Ein- und Ausgangssignale 7-6
 - 7.10.1 Digitale Eingänge 7-6
 - 7.10.2 Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung 7-7
 - 7.10.3 Analoge Eingänge 4...20mA 7-8
 - 7.10.4 CSAH4 (externe Leitfähigkeitsmessung; Jumo)..... 7-8
 - 7.10.5 Temperaturerfassung / Permeat TISAH1 7-8
 - 7.10.6 Digitale Ausgänge Steuerventile 7-8
 - 7.10.7 Belegung der digitalen Ausgänge 7-9
 - 7.10.8 Relaisausgang Pumpe M1 / (M2)..... 7-9
 - 7.10.9 Allgemeine Relaisausgang..... 7-10
 - 7.10.10 Schnittstelle RS232 7-10
 - 7.11 Leitlinie zur EMV (EMC guidelines) 7-11

- 8. Aufstellplan und Klemmenplan 8-1**
 - 8.1 Aufstellplan (Eco)RO Dia II C 8-1
 - 8.2 Klemmenplan (Eco)RO Dia II C 8-2
 - 8.3 Installationsübersicht – Gebäudeinstallation / Festanschluss 8-3

9.	Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK).....	9-1
9.1	Spezifische Kontrollen für Ihre Anlage	9-2
9.2	Medizinproduktebuch und Wartungs-STK-Kontrollbuch	9-3
9.2.1	Medizinproduktebuch	9-4
9.2.2	Betriebsprotokoll (Eco)RO Dia II C.....	9-5
	Wartungs-STK-Kontrollbuch für (Eco)RO Dia II C	9-6
	Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) (Eco)RO Dia II C	9-7
9.2.3	DESINFEKTIONSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB02)	9-13
9.2.4	REINIGUNGSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB18)	9-14
10.	Ersatz- und Verschleißteilliste (Eco)RO Dia II C	10-1
11.	Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger	11-1

1. Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung

1.1 Aquaboss®-Umkehrosmoseanlage

Anlage (Eco)RO Dia

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

- Inbetriebnahmeprotokoll B. Braun
- kundenspezifisches Inbetriebnahmeprotokoll

Firmenstempel / Unterschrift des Kunden

Die Anlage wurde dem Kunden übergeben von

Name, Blockschrift

.....

.....
Datum	Unterschrift

2. Transport und Aufstellung

2.1 Transport

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.

Vor der Inbetriebnahme muss die Anlage am Betriebsort ausgepackt werden, jedoch mindestens 24 Stunden vorher, bis sie sich den Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsgegebenheiten angepasst hat..

2.2 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
- Installation Abwasseranschluss
- Installation Elektroanschluss
- Erstinbetriebnahme inkl. Sprachauswahl der Menüführung
- Inbetriebnahmeprotokoll ausfüllen

3.1 Anforderungen an den Aufstellungsort

- Waagrechter Industriefußboden mit einer zulässigen Belastung von minimal 1000 kg/m².
- Erschütterungs- und schwingungsfrei.
- 0,5 m Freiraum um jede Seite der Anlage (bei geöffneter Schaltschranktüre) herum für Wartungsarbeiten.
- Säurebeständiger Bodenbelag.
- Schaltschrank vor direktem Wasserstrahl und hohem Staubaufkommen schützen.
- Die Anlage ist geeignet für den Betrieb an überdachten und witterungsgeschützten Betriebsstätten (z. B. geschlossene Räume).

3.2 Bauseitige Versorgungsanschlüsse

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

3.2.1 Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss

Der Anlage muss eine Vorbehandlungstufe vorgeschaltet werden.

Diese wird entweder als Zusatzoption von B. Braun geliefert (Installationsanweisung siehe separate Gebrauchsanleitung) 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 Enthärter 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.

Für die Umkehrosmose müssen desweiteren folgende Wasseranschlüsse zur Verfügung gestellt werden:

- Ringleitungsvorlauf (Milchrohrverschraubung NW 20)
- Ringleitungsrücklauf (Milchrohrverschraubung NW 20)
- Die Anschlüsse werden mit einem Gewebeslauch 19x27 und einem Schlauchgewindestück flexibel vorgenommen.

Die Rohwasserqualität vor dem Enthärter (Ionenaustauscher) muss den Anforderungen an die Qualität von Trinkwasser entsprechen (→ Teil 1, Kapitel 2.4, ff.).

3.2.2 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 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, „Aufstellplan“.
- Die Abwasseranschlüsse für den Enthärter und die Osmose sollte über den Bodenablauf geführt werden können (Geruchsverschluss).
- Bei Betrieb in Kombination mit einer Heißwasserdesinfektion muss die Ablaufverrohrung bis 95°C temperaturstabil sein.

3.2.3 Elektroanschluss

- Die (Eco)RO Dia II C 900 - 1200 - 1600 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 7 x 0,75 mm² (Option).
- Fernbedienungsleitung (Option).
- RJ45 Anschluss (LAN bei Betrieb mit **Aquaboss**[®] vision) (Option).

Für Leistungsdaten siehe → Teil 2, Kapitel 7.

 GEFAHR	<p>Elektrischer Schlag!</p> <p>Lebensgefahr durch gefährliche elektrische Spannung.</p> <p>→ Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden!</p>
---	---

3.2.4 Bei Festanschluss der Anlage (siehe → Teil 2, Kapitel 8.3)

HINWEIS	<p>Ein Festanschluss muss immer gemäß den nationalen Vorschriften und Regelwerken durch autorisiertes Personal erfolgen.</p>
----------------	--

Folgende Sicherungseinrichtungen müssen bei Festanschluss bauseitig installiert sein:

- Überstromsicherung max C 16A
- Fehlerstromschutzschalter 30mA / 4polig
- Geräte- oder Leistungsschalter 16A
- Zuleitungskabel mindestens 5 x 2,5 mm² (L1, L2, L3, N, PE)

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 gem. DIN 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 IEC 61010-1/6.10.2 erfüllen.

Der Geräte- oder Leistungsschalter muss die Anforderungen von IEC 60947-1 sowie IEC 60947-3 erfüllen. Der Geräte- oder Leistungsschalter darf den Schutzleiter nicht unterbrechen.

Permanente Anschlusskabel müssen den Anforderungen aus IEC 61010-1/6 10.2 entsprechen.

Werkseitig sind zentrale **Aquaboss®** Umkehrosmoseanlagen mit einem Rechtsdrehfeld konfiguriert. Überprüfen Sie das Drehfeld vor Inbetriebnahme der Anlage.

HINWEIS

Hinweis: Diese Gebrauchsanweisung beschreibt 3N~PE x 400 V / 50 Hz Aquaboss® EcoRO Dia II C.

3.3 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.

3.4 Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss

Wasserseitiger Anschluss der Anlage über eine Schlauchverbindung DN 20 an die Vorbehandlungsstufe. Zusätzliche Informationen über Aufstellplanung siehe → Teil 2, Kapitel 8 „Aufstellplan“.

3.5 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.

3.6 Installation Elektroanschluss

**GEFAHR****Elektrischer Schlag!****Lebensgefahr durch gefährliche elektrische Spannung.**

→ **Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden!**

- Edeldahlringleitung erden (6 mm²).
- Potentialausgleich von Osmoseschaltschrank zu Hauserdungsschiene (6 mm²).
- Überprüfen Sie, ob die örtliche Betriebsspannung, Frequenz und Absicherung mit den Daten auf dem Typenschild und den technischen Daten übereinstimmen siehe → Kapitel 3.2.3. 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 (Eco)RO Dia II C 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 Härteüberwachung
- eine Fernbedienung
- eine Konzentratmischanlage und / oder
- 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 und anderen Sprachen möglich.

Hierzu wird das Gerät über den Hauptschalter eingeschaltet. Unter dem Hauptmenü 0 wird mit **-/+** Tasten die jeweils benötigte Sprache ausgewählt. Mit **Enter** gelangt man in das Untermenü und wählt die erforderlichen Einheiten aus. Mit **Esc** wird die Auswahl bestätigt und das Hauptmenü 0 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 setzen.
- Zum Ausspülen des Konservierungsmittels wählen Sie die Betriebsart **Dialyse**. Es füllt sich der Vorrage-tank. Ist der untere Niveauschalter **LSAL1** (oder der untere Schalterpunkt des Drucksensors **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 (→ 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)



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 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 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 → Teil 1 ab Seite 12-1. Nach der Desinfektion muss sichergestellt sein, dass das Gerät und die Ringleitung desinfektionsmittelfrei sind → Teil 1 ab Seite 12-1.

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 Umkehrosmosseanlage 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 Anlageparameter

Anschließend sind die eingestellten Anlagenparameter den örtlichen Gegebenheiten anzupassen.

→ Teil 2 ab Seite 7-2

Inbetriebnahmeprotokoll

AUFTRAGSNUMMER

KUNDE

ADRESSE

ANLAGENBEZEICHNUNG

SERIENNUMMER (S/(N))

SOFTWARE

S/N PUMPE M1

S/N PUMPE M2

S/N LT

S/N CPU

S/N MEMBRAN MM1.1

MM1.2

MM2.1

MM2.2

Mitgelte 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:

Oberfläche/ Kennzeichnung/ allgemeiner Eindruck / Schäden
.....

Zubehör vollständig vorhanden:
.....

Überprüfen der Stromversorgung (Referenz: Typenschild →V/ Hz/ kVA)

Kombination mit anderen medizinischen Geräten (Heißreinigungsanlage, Ringleitung)

Heißreinigungsanlage Typ/Seriennummer Ringleitung Hersteller/Dimension/Länge/Material

Funktionale Kontrolle:

i.O. n.i.O.

1. **Anschluss (Eco)RO Dia II C an Ringleitung** (Wasserversorgung, 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 Zubehörteilen** (Wasserwächter, Blitzleuchten, ...)
3. **Elektrischer Anschluss des Schaltschranks**

4. Wiederholungsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten nach DIN EN 62353 (IEC 62353:2007)

ACHTUNG: Durchführung der Prüfung gemäß IEC 62353

Prüfung vor Inbetriebnahme:

Schutzklasse: 1

Netzverbindung: PIE PIE = fest angeschlossenes ME-Gerät (permanent installed equipment)

NPS NPS = nicht abnehmbare Netzanschlussleitung (non-detachable power supply cord)

4.1	Inspektion durch Besichtigung Netzanschlussleitung, Gesamtanlage:			<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.2	Schutzleiterwiderstand Messung zwischen Netzanschlussleitung und Gehäuse	Messwert	Grenzwert	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
		R _{SL}	<0,300Ω	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.2.1	Messung zwischen Netzanschlussleitung und Montageplatte	R _{SL}	<0,300Ω	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.2.2	Messung zwischen Netzanschlussleitung und Türe/Frontplatte	R _{SL}	<0,300Ω		
4.3	Isolationswiderstand Alle berührbaren leitfähige Teile mit Prüfsonde abtasten	R _{ISO}	>2,0MΩ	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.4	Ableitstrom Netzverbindung PIE: Bei fest angeschlossenen ME-Geräten (PIE) ist die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES nicht erforderlich. Netzverbindung NPS: Die Messung des GERÄTEABLEITSTROMES ist erforderlich. Geräteableitstrom (Ersatzmessung):	I _{EGA}	<1,0mA	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.5	Funktionsprüfung			<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.6	Messprotokoll vorhanden			<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
4.7	Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt.			<input type="checkbox"/>	
4.8	Kein direktes Risiko, die entdeckten Mängel können kurzfristig behoben werden.			<input type="checkbox"/>	
4.9	Gerät muss bis zur Behebung der Mängel aus dem Verkehr gezogen werden!			<input type="checkbox"/>	
4.10	Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Modifikationen/Austausch von Komponenten/ Außerbetriebnahme wird empfohlen.			<input type="checkbox"/>	
4.11	Die nächste Wiederholungsprüfung ist notwendig in:			<input type="checkbox"/> 12 Monaten	

Prüfung durchgeführt durch

Datum, Unterschrift

5. Funktionsprüfung (manuelle Messungen nur mit zugelassenen Prüfmittel!) Motorschutzschalter				i.O. n.i.O.	
Motorschutzschalter	Nennstrom Pumpe	Typ Motorschutzschalter	Eingestellter Schalterpunkt Einfacher Nennstrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M1				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M1				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LSAL1 Trockenlauf-/Pumpenschutz				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LSHL2 Tank voll				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PISAL1 Trockenlauf-/Pumpenschutz				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sicherungen-Störmeldungen				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturabschaltung				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serviceprogramm Ausgänge (manuelles setzen der Ausgänge möglich)				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Potentialfreie Ausgänge		i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.		
Desinfektionsbetrieb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dialysebetrieb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sammelalarm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Härteüberwachung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auto Aus 30 Min	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test von mechanischen Komponenten					
Rückschlagventile funktionstüchtig				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K1 Ersatzbetriebsart funktioniert				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K3 Ersatzbetriebsart funktioniert				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K4 Tankablauf funktioniert				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
K5 Zulauf funktioniert				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klappenstellung für automatischen Dialysebetrieb (nicht Notbetrieb!) korrekt				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dialysebetrieb	Referenz	Messwert	i.O.	n.i.O.
Leitfähigkeit Rohwasser (Anzeige Display, CIS 1 Zellkonstante ZK: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 10 $\mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Leitfähigkeit Konzentrat (Anzeige Display, CISAH 2 Zellkonstante ZK: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 10 $\mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3 Zellkonstante ZK: 1/cm)	$\mu\text{S/cm}$	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 2 $\mu\text{S/cm}$	$\mu\text{S/cm}$	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Temperatur Permeat TISAH1	$^{\circ}\text{C}$	Abweichung zu man. Referenzmessung Soll < 3 $^{\circ}\text{C}$	$^{\circ}\text{C}$	i.O. n.i.O.
Konzentratdruck PI2 $\pm 5\%$ (s. Leistungsdaten \rightarrow Teil 2, Kapitel 7.1)	bar	Konzentratdruck PI4 $\pm 5\%$ (wenn vorhanden) (s. Leistungsdaten \rightarrow Teil 2, Kapitel 7.1)	bar	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Permeatleistung $\pm 2\%$ (s. Leistungsdaten \rightarrow Teil 2, Kapitel 7.1)	l/h	Errechnete Salzpassage $\text{LF}_{\text{Permeat}} / \text{LF}_{\text{Rohwasser}}$ (Soll: > 95%)	%	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

akt. n.akt.

LC-Betrieb	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Referenz	Messwert
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3)	$\mu\text{S/cm}$	Permeatleistung (Soll: s. Anlagen Graphik „Anlagenleistung“ $\pm 2\%$)	l/h
Temperatur Permeat (manuelle Messung)	$^{\circ}\text{C}$	Konzentratvolumenstrom (manuelle Messung)	l/h

Hartwasserbetrieb (Funktionstest mit Weichwasser!)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Referenz	Messwert
Leitfähigkeit Permeat (Anzeige Display, CISAHH 3)	$\mu\text{S/cm}$	Permeatleistung (Soll: s. Anlagen Graphik „Anlagenleistung“ $\pm 2\%$)	l/h
Temperatur Permeat (manuelle Messung)	$^{\circ}\text{C}$	Konzentratvolumenstrom (manuelle Messung)	l/h

- Einleiten des Konzentrat-Verwurfs über Menü 2.6
- Einleiten des Hartwasserbetriebs über Menü 2.7

Test Stromausfall

- Anlage anschalten und im Dialysebetrieb betreiben.
- Unterbrechung der Stromzufuhr (über den Hauptschalter).
- Bei erneuter Stromzufuhr wird der vorherige Betriebszustand (Dialysebetrieb) wieder hergestellt. i.O. n.i.O.

Eingestellte Schalterpunkte

Menü	Bezeichnung	Einheit	Bereich	Werks-einstellung	Kunden-einstellung
0	Sprache	---	DE/ EN/ FR/ NL/ NO/ SV		
	Einheit	EU: °C, bar US: °F, psi Permeatqualität: µS/cm oder TDS (= ppm _(NaCl))	EU/ US - µS/cm/ TDS	EU / µS/cm	
1	Timer Reset				
1.1	Vorfilterwechsel	TT.MM:JJ		Aktuell	
1.2	Hygieneservice	TT.MM:JJ		Aktuell	
1.3	Wartung	TT.MM:JJ		Aktuell	
2	Datum/ Uhrzeit	TT.MM.JJ ss:mm		Aktuell	
3	Automatik Ein/Aus	---	Ein/ Aus	Aus	
3.1	Montag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.2	Dienstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.3	Mittwoch	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.4	Donnerstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.5	Freitag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.6	Samstag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.7	Sonntag	Ein: ss:mm Aus: ss:mm	00:00 = Aus 00:01 – 23:59(h)	---	
3.8	Autoprg. löschen	---	---	---	---
4	Nachtspülzeiten				
4.1	Nachtspülzeiten	min	Spülintervall: 1..180 Spüldauer: 1..10 0 = aus		
4.2	Temperaturspülung	°C/ °F	gesperrt/ erlaubt 20..38°C		
4.3	Sp. Bei Hot Rinse	--	Ein/ Aus	Aus	
5	Desinfektionsdaten				
	Umlaufdauer	Min	5..60		
	Einwirkdauer	Min	20..60		
	Ausspüldauer	h	0,5..24		

Menü	Bezeichnung	Einheit	Bereich	Werks-einstellung	Kunden-einstellung
6	Gerätedaten				
6.9	Economy mode	Sek sek	M2 aus: 1..300 M2 ein: 1..30	300 5	
6.10	Start Konz.-verwurf		1.0..6.0		
6.11	Stop Konz.-verwurf		1.2..Startwert		
6.12	Konz. Verwurf Intervall	Min	1..15		
6.13	Grenzwert 1 Perm.	µS/cm	5..60		
6.14	Grenzwert 2 Perm.	µS/cm	5..200		
6.15	Vorfilterwechsel	Wochen	4..8		
6.16	Hygieneservice	Monate	0..12		
6.17	Wartungsintervalle	Monate	0, 3, 6, 9, 12		
6.18	ZK/LF Rohwasser	1/cm	0,10...0,20	Abgleich gegen Prüfmittel	
6.19	ZK/LF Konzentrat	1/cm	0,10...0,20		
6.20	ZK/LF Permeat	1/cm	0,10...0,20		
6.21	Anlagentyp			gem. Auftrag	
6.22	Y2/Y9 Intervall	Sek sek	Y2: 5..20 Y9: 5..60		
6.23	ISS	Sek sek	Aktiv/ inaktiv Ein: 3..10 aus: 3..30		
6.24	Eco IRS	Min Sek Sek	Dauer: 15..90 Drck: 3..10 Schwl: 5..15		
6.25	Temperaturverwurf	°C	Start/Stop: 20..37		
6.26	IRS Betrieb		Ein/aus		
6.27	Eingabe Desinfektion		Erlaubt/ gesperrt		
6.28	M2 Nachtbetrieb		Ein/aus		
6.29	M2 Desinfektion		Ein/aus		
6.31	Eco IRS II	Min Sek Sek	Dauer: 60..180 Drck: 3..10 Schwl: 5..15		
6.32	Ext. CMS		Flankengetrickert/ pulsgetrickert		
7	Serviceprogramm				
8	Hartwasserbetrieb		Ein/aus		
9	LC Betrieb		Ein/aus		

Menü	Bezeichnung	Einheit	Bereich	Werks-einstellung	Kunden-einstellung
	ÜV1	bar	Soll: 3,5 ± 0,5 Soll mit HotRinse: 2,0 ± 0,5		
	ÜV2 (Option)	bar	Soll: 5,0 ± 0,5		
	PSAH 1	bar	Soll Anlage aus: 6 ± 0,5		
	PSAL 4	bar	Soll: 1 ± 0,5		

Schaltpunkte programmiert

Desinfektion durchführen

Desinfektion mit sep. Desinfektionsprotokoll aufnehmen
und anschließende Probenahme zu chem. Analyse gem. ISO 13959

Probenummer:

Schulung des verantwortlichen Personals/Kunden (s. Übergabeerklärung)

Programmierphasen

Anwendung der Gebrauchsanweisung

Programmierungen nach Kundenwunsch vorgenommen:

.....

Reparaturen durchgeführt:

.....

Bemerkungen/festgestellte Mängel:

.....

.....

.....

Datum

Datum

Unterschrift Techniker
B. Braun

Unterschrift Kunde

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
www.bbraun.com

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 Seite des Schaltschranks.



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. → Teil 2 ab Seite 10-1 und → 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 053)

(Eco)RO Dia II C

Typ-Bezeichnung		900	1200	1600
Vk-Nummer	RO	1110090	1110120	1110160
	EcoRO	1120090	1120120	1120160
Dialyseplätze	Stk.	25/18	34/24	45/32
Membranbestückung RO I	Stk.	1	2	2
Membran ArtNr.	RO I	52134 (E4)	48751 (E1)	48751 (E1)
Membranbestückung RO II	Stk.	1	2	2
Membran ArtNr.	RO I	48751 (E1)	48752 (E2)	48751 (E1)
Abfluss I	m³/h	0,2	0,2	0,4
Konzentratrückführung	m³/h	2,8	3,0	4,4
Gesamtförderleistung Pumpe(n)	m³/h	4,4/1,1	6,0/3,6	6,6/3,7
Druck	bar	14,2/13,2	10/11,5	14,2/13,1
Reinwasserleistung RO II*,**	l/h	900	1200	1600
Salzrückhalt		Einwertige Ionen > 95%, zweiwertige Ionen > 99%		
Blende	Y7	Ja	Ja	Ja
Pumpe(n) (CRN)	M1	5-20 3kW (51946)	5-20 3kW (51946)	5-29 4kW (51949)
	M2	3-29 2,2kW (51950)	3-29 2,2kW (51950)	3-33 3kW (52348)
ÜV 2		Nein	Option	Option
Elektrischer Anschluss	V/Hz	3 x 400 V / 50 Hz CEE Steckdose 16 A		
Aufnahmeleistung Schaltschrank	KVA	0,377	0,377	0,377
Volllast-Leistung	KVA	7,82	7,82	10,20
Teillast-Leistung	KVA	4,74	4,74	5,84
Schutzart	IP	54 (Pumpe(n) IP 55)		
Absicherung	AT	16 (CEE-Steckdose)		
Sammelausgang/Störung		Wechslerkontakt potentialfrei		
Störung		Schließerkontakt, potentialfrei		
Anschl. Weichwasser		V4A-Schlauchstutzen NW 20 (Schlauch 25x4,5)		
Anschl. RL-Vorlauf		Verbindungsschlauch (Osmose RL) VA Stkl.: 9130900		
Anschl. RL-Rücklauf		Verbindungsschlauch (Osmose RL) VA Stkl.: 9130900		
Abfluss	DN			
Breite	mm		1890	
Tiefe	mm			
Höhe	mm			
Gewicht der Anlage	kg	515	635	650
Gewicht der Anlage mit Holzkiste	Kg	640	835	850

ÄNDERUNGEN VORBEHALTEN

* 6°C Rohwassertemperatur, 500ppm Rohwassersalzgehalt, 3,5 bar Ringleitungsdruck

** Membranalter 3 Jahre, flux decline 3 Jahre: 10%; Vordruck RL = 2bar; Temp. RW = 6°C; WCF RO 1 = 75%

7.2 Auslegungsdaten

Auslegungsdaten	
Permeatleistung	siehe → Kapitel 7.1 „Leistungsdaten“
Elektroanschluss	400 V / 50 Hz / CEE 16 A über FI-Schutzschalter 30 mA Auslösestrom → Typenschild → Teil 2, Seite 6-1, Drehfeld rechtsdrehend (Eco)RO Dia II: 32A) oder Festanschluss
Permeat-Konzentratverhältnis	25 % bei Hartwasserbetrieb 50 % 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; 1.4408; 1.4571; 1.4581; 1.4435; Ethylen-Propylen-Dien (EPDM), Polypropylen, Polysulfon, Polyvinylidenfluorid (PVDF), Polyamid

7.3 Anforderungen an das Speisewasser / Rohwasser

Aquaboss® -Umkehrosmose-Anlagen sind so konzipiert, dass sie generell mit einer Speisewasserqualität der Güte „Trinkwasser“ (nach 98/83/EG) betrieben werden können (siehe → Teil 1, Kapitel 2). Für einzelne Wasserinhaltsstoffe schreibt B. Braun von 98/83/EG abweichende Maximalwerte vor (siehe Tabelle → 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.

Anforderungen an das Rohwasser	
Wasserzulauf (Rohwasser)	minimal ist vierfache Reinwasserleistung (bei Verwendung einer Vorbehandlung ist deren Wasserverbrauch der Mindestmenge zuzurechnen.)
Statischer Druck, Minimum (nur bei Entnahme)	3 bar
Statischer Druck, Maximum	6,0 bar
pH-Bereich	9,5 ≥ pH ≥ 5,00
freies Chlor (Dauerbelastung)	max. 0,0 ppm
Feinfilter 5 µm Silt Density Index (SDI)	≤ 5 (bei EcoRO-Versionen), ≤ 3 (bei RO-Versionen)
Rohwasserrichtwert TDS (als NaCl)	500 ppm
Temperaturbereich	6 – 30 °C

7.4 Anforderungen 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 $D_p < 3,6$ bar
Werkstoff	PVDF, PEX, PVC empfohlen: Edelstahl 316 L elektropoliert mit $R_a < 0,8\mu\text{m}$
Druckbeständigkeit (mind.)	10 bar
Konstruktion der Abnahmestellen	totraumarm gem. 6-d-Regel (GMP)

**WARNUNG**

Vergiftungsgefahr durch herausgelöste Konstruktionswerkstoffe und Zerstörung von Bauteilen!

→ In Kombination mit einer Heißreinigungsanlage dürfen nur temperaturbeständige Originalmaterialien, bis mind. 90°C, verwendet werden.

7.5 RO Module

RO Module	
Membran Spiralwickelmodul	D= 8"; H= 40"
Material	PA Composite
Max. Chlor Konzentration im Zulauf	<1ppm
SDI15	<5
pH Bereich während Dialyse/Nachtbetrieb	3–9
pH Bereich zur chemischen Reinigung	2–11

7.6 Pumpen

Pumpen	
Werkstoff	Pumpengehäuse: nichtrostender Stahl 1.4408 Laufrad: Edelstahl AISI 316
Gleitringdichtung	EPDM
IE Klasse	IE3
Schutzart	IP 55
Isolationsklasse	F
Umgebungstemperatur max.	60 °C
Gewicht netto	40–90 kg

7.7 Membrandruckrohr

Membrandruckrohr MM 4040 / 8040	
Druck	max. 25 bar
Material	1.4571
Anschlüsse	
Zulauf Pumpe	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. – (Eco)RO Dia II C	87 250 XX

7.9 Befehlsgeräte

Die Steuerung besteht aus einem Bedienteil (mit CPU) und einem Leistungsteil. Das 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 „Betrieb“ leuchtet (grün)
Alarm	LED „Betrieb“ Alarm (rot)

7.9.3 Bedienung

Die Bedienung erfolgt über 4 Kurzhubtasten (displaygeführt).

7.9.4 Datenerhaltung

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

7.9.5 Watchdog

Watchdog CPU:

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

Watchdog LT:

Die Übertragung der Daten wird durch einen Watchdog auf dem Leistungsteil (LT) überwacht. Wird der LT-Watchdog nicht fristgerecht angesprochen, wird sofort der Betrieb unterbrochen und Gerätefehler signalisiert (Max. Rücksetzzeit = 1 Sek.).

7.10 Ein- und Ausgangssignale

7.10.1 Digitale Eingänge

Digitale Eingänge	
Anzahl	max. 32
Spannung	24V DC, Sicherheitskleinspannung
Linienstrom	1,0 bis 2,0 mA DC

7.10.1.1 Belegung der digitalen Eingänge

	Belegung	Funktion		Belegung	Funktion
1	PKZ Pumpe M1	Funktion i.O. = 1	17	HWD1	Heißwasseranlage in Betrieb
2	PKZ Pumpe M2	Funktion i.O. = 1	18	HWD2	Heißwasseranlage in Funktion leckageüberwacht
3	Schalter Notbetrieb	Einschalten Pumpen wenn Steuerung defekt	19	Druck PSAH3	Anlagendruck
4			20	Ext. CMS	Anschluss CMS
			21	Alarm Wasserwächter	
6			22		
7			23		
8			24		
9	Niveauschalter Tank LSAL1	Untere Niveauschalter Niveau überschritten = 0 Niveau unterschritten = 1	25		
10	Niveauschalter Tank LSHL2	Obere Niveauschalter Niveau überschritten = 1 Niveau unterschritten = 0	26		
11	Verzögerung Nachtbetrieb		27		
12	Min. Vordruck PSAL2	Vordruck über eingestellten Mindestwert = 1; Wenn 0, Pumpe M2 aus	28		
13	Max. RL-Druck PSAH1	Ringleitungsdruck unter ein- gestelltem Max-Wert = 1 wenn 0 = Anlage aus	29		
14	Min. RL-Druck PSAL4	Ringleitungsdruck über einge- stelltem Min.-Wert = 0; wenn 1 = Scherkraftventil ausschalten	30		
15	Fernbedienung	Pulsgetriggert Umschalt Nacht- in Dialyse- und Dialyse- in Nachtbetrieb	31		
16	Härtealarm	Härtemessung i.O. = 0, wenn 1 = Sammelstörmeldung	32		

7.10.2 Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung

Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung	
Anzahl	4, mit Zusatzplatine ausbaubar auf 6
Ansteuerung	9V AC, 5kHz Rechteck
Spg.-Potential	Sicherheitskleinspannung
Auflösung	8bit
interne Sicherung	Kurzschluss- und bedingter Fremdspannungsschutz
Zellkonstante	0,15
Justierung	0,10 ... 0,20 einzeln einstellbar
Bemerkung	Temperaturkompensation in Funktion analoger Temperatureingang gem. EN27888 (NF) Temp.-Bereich 0 – 40 °C

7.10.2.1 Rohwasser CIS 1

Rohwasser	
Messbereich	50 ... 2000 $\mu\text{S/cm}$
Genauigkeit	Bereich 50 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 5 \mu\text{S/cm}$... 500 $\mu\text{S/cm}$ Bereich 500 ... 2000 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 25 \mu\text{S/cm}$
Lastimpedanz	3000 ... 150 Ohm (Zellkonstante 0,15 berücksichtigt)
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 kOhm (Drahtbruchüberwachung)

7.10.2.2 Konzentrat CISAH2

Konzentrat	
Messbereich	50 ... 7700 $\mu\text{S/cm}$
Genauigkeit	Bereich 50 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 5 \mu\text{S/cm}$... 1000 $\mu\text{S/cm}$ Bereich 1000 ... 7700 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 25 \mu\text{S/cm}$
Lastimpedanz	3000 ... 50 Ohm (Zellkonstante 0,15 berücksichtigt)
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 kOhm (Drahtbruchüberwachung)

7.10.2.3 Permeat 1 (Vorlauf) CISAHH3

Permeat	
Messbereich	1 ... 200 $\mu\text{S/cm}$
Genauigkeit	Bereich 1 ... 30 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 1 \mu\text{S/cm}$ Bereich 30 ... 200 $\mu\text{S/cm}$, $\pm 3 \mu\text{S/cm}$
Lastimpedanz	150.000 ... 750 Ohm (Zellkonstante 0,15 berücksichtigt)
ext. Beschaltung	Parallelwiderstand von 30 kOhm (Drahtbruchüberwachung)

7.10.3 Analoge Eingänge 4...20mA

Analoge Eingänge 4...20mA	
Anzahl	5
Spg.-Potential	Sicherheitskleinspannung
Auflösung	8bit
Typ	4...20 mA Schnittstelle

7.10.4 CSAH4 (externe Leitfähigkeitsmessung; Jumo)

Permeat2	
Messbereich	1 ... 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Genauigkeit	$\leq 2 \%$
Schaltpunkt	180 $\mu\text{S}/\text{cm}$ (außer in „Desinfektionsbetrieb“)
Hysterese	5 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Temperaturkompensation	25 °C
Schutzart	IP20

7.10.5 Temperaturerfassung / Permeat TISAH1

Analoger Eingang für Temperaturerfassung Permeat	
Sensor	NTC
Ansteuerung	0,5 mA
Spg.-Potential	Sicherheitskleinspannung
Messbereich	0 ... 100 Grad Celsius
Genauigkeit	Klasse B
Schutzart	IP20

7.10.6 Digitale Ausgänge Steuerventile

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

7.10.7 Belegung der digitalen Ausgänge

	Belegung		Belegung
1	Meldeleuchte Dialysebetrieb	17	MV Y5.1
2	Meldeleuchte Nachtbetrieb	18	MV Y5.1.1
3	Meldeleuchte Spülung	19	LED MV Y5.1.1
4	Meldeleuchte Desinfektion	20	
5	Meldeleuchte Alarm	21	
6		22	
7	Meldeausgang 30 min vor Nachtbetriebszeit	23	
8		24	
9	MV Y2	25	
10	MV Y5	26	
11	MV Y6	27	
12	MV Y7	28	
13	MV Y8	29	
14	MV Y9	30	
15	MV Y10	31	
16	MV Y30	32	

7.10.8 Relaisausgang Pumpe M1 / (M2)

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

Relais	Name	Kontakt	Funktion
K1101	Pumpe M1	Wechsler	Ein- und ausschalten Pumpe M1
K1102	Pumpe M2	Wechsler	Ein- und ausschalten Pumpe M2

7.10.9 Allgemeine Relaisausgang

Relaisausgang Pumpe M1 / Netzschütz	
Anzahl Relais	4
Relaisspule	24 V DC / 15 mA
Kontakt	potentialfrei
Last	24 V DC / 2 A
interne Sicherung	keine
Relais K1106	Desinfektion Ein = Schließer geschlossen im Desinfektionsbetrieb und während Heissreinigung aktiv
Relais K1103	Dialysebetrieb Ein = Schließer geschlossen HWD1/HWD2 Ein = Aus offen während Heißdesinfektion aktiv
Relais K1104	Freigabe = Schließer geschlossen im Nachtbetrieb, nach Abstellspülung und während Heißreinigung aktiv
Relais K1105	Sammelalarm = Wechsler

7.10.10 Schnittstelle RS232

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

7.11 Leitlinie zur EMV (EMC guidelines)



Note:

- EcoRO Dia IIC comply with IEC61326-1 transmission and immunity requirements, details refer to the below tables.
- Users should ensure that electromagnetic environment to make the system in normal operation.
- Evaluation of EMC electromagnetic environment is recommended to evaluation before use of water treatment system.



Warning:

- EcoRO Dia IIC is tested according class A, CISPR 11. When using at domestic environment, it may result in wireless interruption and need protection.
- Do not use this system besides strong radiation source (eg unshielded RF), or else its normal operation may be interfered.

Table 7-1

EMC guideline-electromagnetic transmission	
Transmission measurements	conformity
conduction transmission according to CISPR 11	group 1, class A
Radiation emission according to CISPR 11	
Transmission of harmonics according to IEC 61000-3-2	N.A
Transmission of voltage fluctuations/flickering according to IEC 61000-3-3	N.A

Table 7-2

EMC guideline-electromagnetic immunity			
Test of interference immunity	Basic Standard	Test value	performance criterion
Electrostatic discharge(ESD)	IEC61000-4-2	contact discharge:±4kV air discharge: ±8kV	B
EM field	IEC61000-4-3	10 V/m (80MHz~1GHz) 3 V/m (1.4GHz~2GHz) 1V/m(2.0GHz~2.7GHz)	A
Burst	IEC61000-4-4	main cable:±2kV(5/50ns,5kHz) I/O cables:±1kV(5/50ns,5kHz)	B
Surge	IEC61000-4-5	line to earth:±2kV line to line:±1kV	B
conducted RF	IEC61000-4-6	main cable:3V/m,150kHz ~ 80MHz, 80%AM I/O cable:3V/m,150kHz ~ 80MHz,80%AM	A
Power frequency magnetic field	IEC61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	A
Voltage dips, short-term interruption	IEC61000-4-11	0% during 1 cycle; 40% during 10/12 cycle; 70% during 25/30 cycle; 0 % during 250/300 cycle	B C C C

Performance criterion:

- A. during testing, normal performance within the specification limits
- B. during testing, temporary degradation, or loss of function or performance which is self recovering.
- C. during testing, temporary degradation, or loss of function or performance which requires operator intervention or system reset occurs.

8. Aufstellplan und Klemmenplan

8.1 Aufstellplan (Eco)RO Dia II C

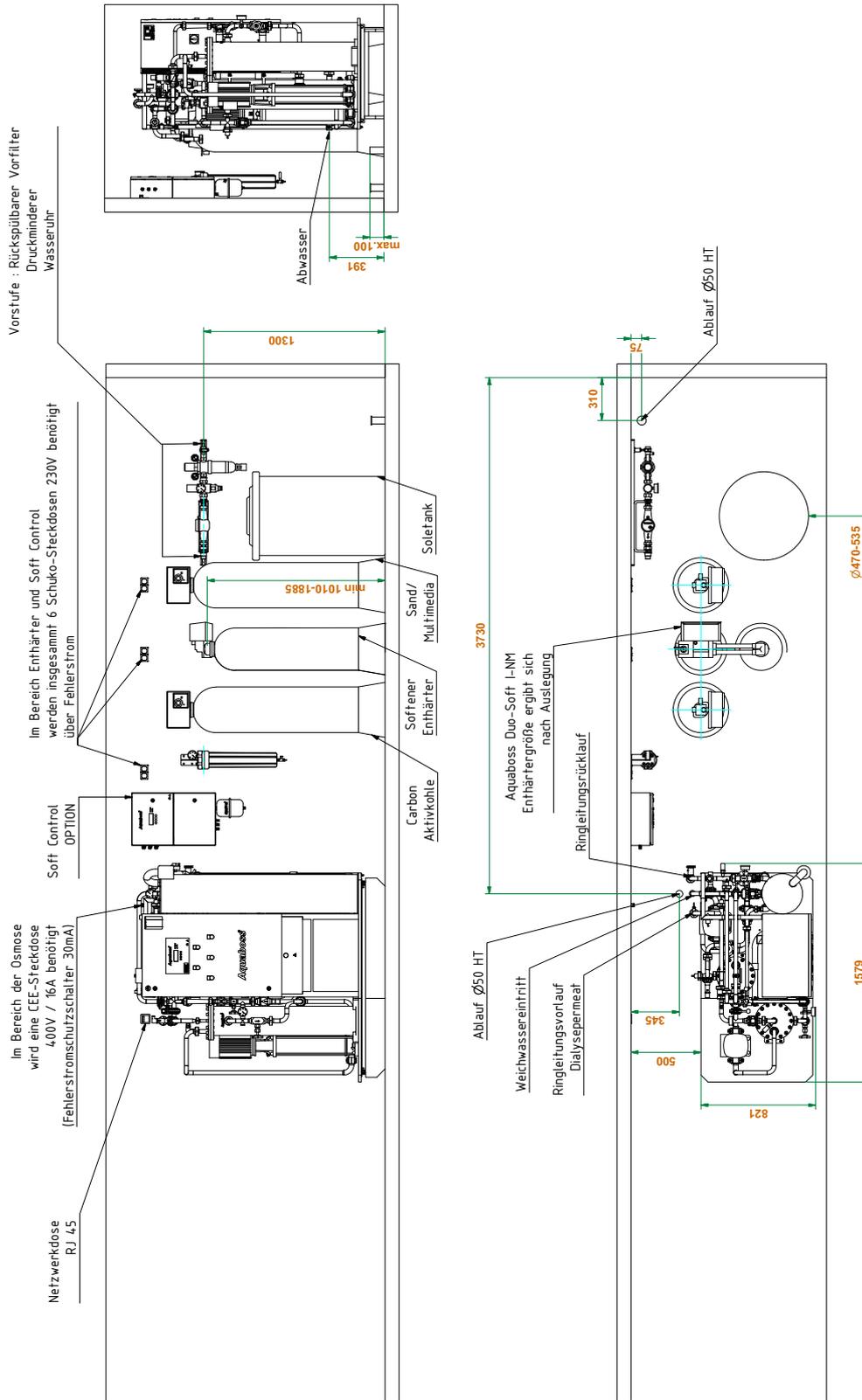
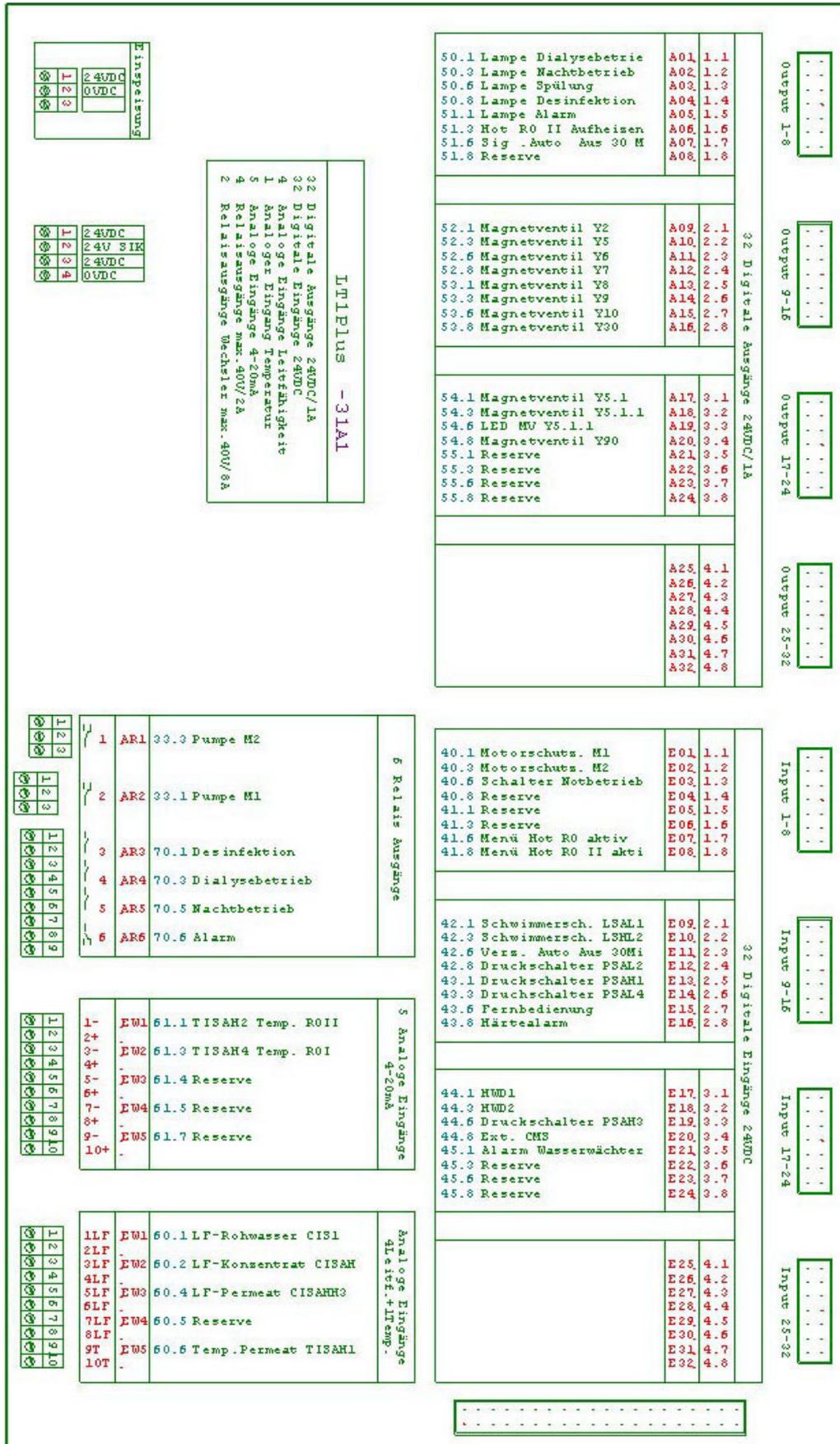
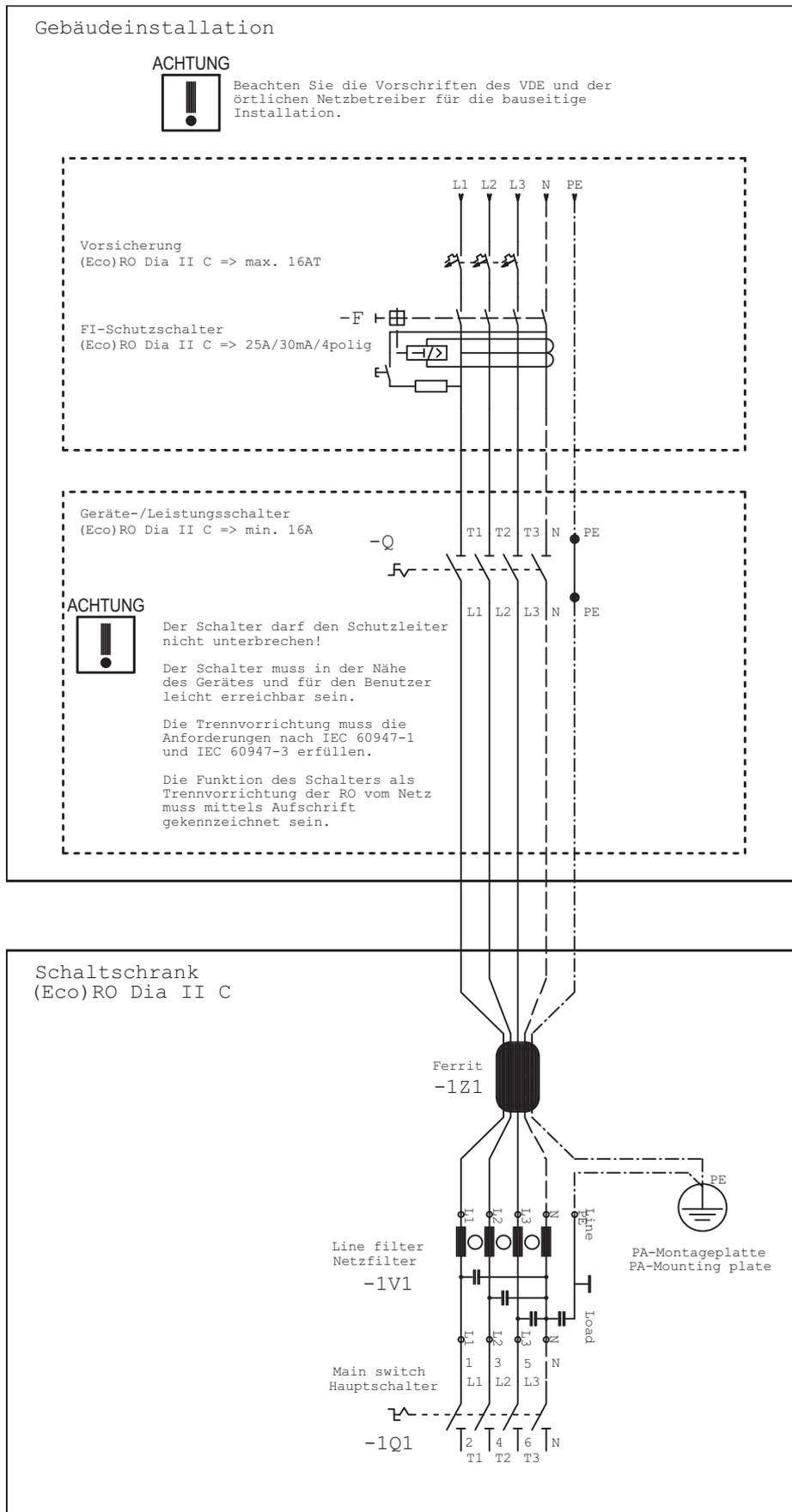


Abbildung 8-1: Aufstellplan (Eco)RO Dia II C

8.2 Klemmenplan (Eco)RO Dia II C



8.3 Installationsübersicht – Gebäudeinstallation / Festanschluss



9. **Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)**

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

Die (Eco)RO Dia II C 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.
- B. Braun schreibt eine wöchentliche Kontrolle des Hydrowatches am installierten Membrandruckgefäß (DG) vor. Das Ergebnis der Prüfung ist im Medizinproduktebuch → Teil 2, Seite 9-4 zu dokumentieren. Ist die rote Kugel im Schauglas sichtbar, setzen Sie sich bitte unmittelbar mit dem für Sie zuständigen Service Techniker der Firma B. Braun Avitum AG in Verbindung.

HINWEIS

Anweisungen zu spezifischen Kontrollen für Ihr Gerät beachten.

→ Teil 2, Seite 9-2

Medizinproduktebuch führen.

→ Teil 2, Seite 9-3

Anweisungen zur Wartung und STK beachten!

→ Teil 2, Seite 9-6



WARNUNG

Komponentenausfall durch Nichteinhaltung der Wartung und sicherheitstechnischen Kontrollen!

Stillstand der Umkehrosmoseanlage und dadurch keine Permeatproduktion möglich.

→ Es wird eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch B. Braun-autorisiertes Fachpersonal vorgeschrieben.



WARNUNG

Gefährdung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen an das Permeat.

→ Nach Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss der Betreiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass die Anlage den ursprünglichen Spezifikationen (Permeatqualität, Werkstoffkompatibilität) entspricht.



WARNUNG

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.



WARNUNG

Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.

Die Nichteinhaltung der Wartungsvorgaben und Desinfektionsvorgaben des Herstellers kann zur Verschlechterung der Permeatqualität oder zur Funktionsbeeinträchtigung der Anlage führen.

9.2 Medizinproduktebuch und Wartungs-STK-Kontrollbuch

HINWEIS

Für die Anlagen (Eco)RO Dia II C hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen.
Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig.
Die ausgefüllten Seiten bitte immer in der Nähe des Gerätes aufbewahren.
Betriebsprotokoll → Teil 2, Seite 9-5
Wartungs-STK-Kontrollbuch → Teil 2, Seite 9-6
Wartungs-STK-Plan → 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 (Eco)RO Dia II C beinhaltet Angaben zur Anlage sowie ein Betriebsprotokoll.

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

9.2.2 Betriebsprotokoll (Eco)RO Dia II C

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

Serien-Nr.:

Monat / Jahr:

Datum	Vorbehandlung		Leitfähigkeit Permeat CISAHH3 (µS/cm)	Leitfähigkeit Rohwasser CIS1 (µS/cm)	Leitfähigkeit Konzentrat CISAH2 (µS/cm)	Druck P12 in bar	Druck P14 in bar	Temperatur in °C TISAH1	Hydro-watch i.O.	Bemerkung wie auch Funktionsstörungen, deren Folgen, Bedienfehler, Vorkommnisse	Visum
	Freies Chlor (ppm)	Härte (°dH °FH)									
01											
02											
03											
04											
05											
06											
07											
08											
09											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) (Eco)RO Dia II C

E07FB23_8

Dialysezentrum: Seriennummer (SN):

Ansprechpartner: Anlagentyp: EcoRO Dia II C
RO Dia II C

Straße:

PLZ /Ort:

Inventarnummer: Modulanzahl 1. Stufe:

Auftragsnummer: Modulanzahl 2. Stufe:

Prüfmittelnummer: Pumpentyp M1:

Leitfähigkeit: M2:

Elektrische Sicherheit (Secutest SIII): Herstellungsdatum:/...../.....

Temperatur: Datum:

1. Vorstufe (Option)	gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
1.1 Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit; Vorstufe komplett		<input type="checkbox"/>		
1.2 Wasserfilter rückspülbar				Typ
1.2.1 Verschmutzungsgrad überprüfen (Sichtkontrolle)		<input type="checkbox"/>		
1.2.2 Spülvorgang durchführen		<input type="checkbox"/>		
1.3 Wasserwächter				Typ
1.3.1 Funktionsprüfung		<input type="checkbox"/>		
1.4 Rohrtrenner				Typ
1.4.1 Funktionsprüfung für Trenn- und Durchflussstellung		<input type="checkbox"/>		
1.5 Wasserzähler ablesen		<input type="checkbox"/>		m ³

2. Sand-/Eisenfilter (Option) Typ:, SN:	gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
2.1 Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit		<input type="checkbox"/>		
2.2 Steuerkopf auf Funktion prüfen		<input type="checkbox"/>		

3. Enthärter / Ionenaustauscher Typ:, SN:	gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
3.1 Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit		<input type="checkbox"/>		
3.2 Handregeneration auslösen		<input type="checkbox"/>		
3.3 Austauscherharz alle 10 Jahre erneuern	<input type="checkbox"/>			
3.4 Injektor bei Bedarf reinigen		<input type="checkbox"/>		
3.5 Soleventil bei Bedarf austauschen		<input type="checkbox"/>		

3. Enthärter / Ionenaustauscher Typ:, SN:		gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
3.6	Salztank reinigen (1x jährlich)		<input type="checkbox"/>		
3.7	Füllstand Salz		<input type="checkbox"/>		cm
3.8	Eingestellte Füllstandhöhe Sole		<input type="checkbox"/>		cm
3.9	Rohwasserhärte				°dH
3.10	Weichwasserhärte 1°dH		<input type="checkbox"/>		°dH
3.11	Eingestellte Kapazität		<input type="checkbox"/>		m³
3.12	Bypassventilstellung (Kontrolle)		<input type="checkbox"/>		
3.13	Steuerkopf auf Funktion prüfen		<input type="checkbox"/>		

4. Aktivkohlefilter Typ:, SN:		gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
4.1	Optische Gesamtbeurteilung				
4.2	Steuerkopf auf Funktion prüfen		<input type="checkbox"/>		

5. RO-Anlage		gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
5.1	Gesamtlaufzeit Anlage				
5.2	Laufzeit Pumpe M1 / M2				
5.3	Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit		<input type="checkbox"/>		
5.4	Vorfilter Filterwechsel-Intervall kontrollieren, min. alle 6 Wochen im Protokoll Kap. 9 kontrollieren	<input type="checkbox"/>			
5.5	Milchrohrverschraubungen kontrolliert und nachgezogen, Dichtungen erneuern alle 5 Jahre		<input type="checkbox"/>		
5.6	Moduldeckelverschraubungen i.O.		<input type="checkbox"/>		
5.7	Klappenstellung WW-Bypass, Notbetrieb ROI/ROII (K1/K2) Normalstellung geschlossen		<input type="checkbox"/>		
5.8	Klappenstellung K4=zu; K5/K6/K7=offen		<input type="checkbox"/>		
5.9	Tank Be- und Entlüftung (1x jährlich) tauschen	<input type="checkbox"/>			
5.10	Magnetventile				
5.10.1	Funktion Y2, Y5, Y6, Y8, Y9, Y10, Y30 prüfen (+ Option: Y7)		<input type="checkbox"/>		
5.10.2	Alle MV Spulen + Dichtungssätze erneuern (alle 5 Jahre)	<input type="checkbox"/>			
5.11	Druckschalter Funktion Schalterpunkt prüfen	Schalterpunkt	PSAH1 <input type="checkbox"/>		6,0 bar + 2,0 bar <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O. 0,5 bar ± 0,3 bar <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O. 6,0 bar + 2,0 bar <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O. 0,5 bar ± 0,3 bar <input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O.
		Schalterpunkt	PSAL2 <input type="checkbox"/>		
		Schalterpunkt	PSAL4 <input type="checkbox"/>		
		Schalterpunkt	PSAH3 <input type="checkbox"/>		

5. RO-Anlage	gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen			
5.12 Pumpen und Motoren							
5.12.1 Gleitringdichtung im Pumpenkopf ggf. erneuern	M1 <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/>	Prüf. M1 <input type="checkbox"/> Prüf. M2 <input type="checkbox"/>		Dicht, keine Laufgeräusche			
5.12.2 Motorschutzschalter prüfen, ggf. einstellen	M1 <input type="checkbox"/> ____ (A) M1 <input type="checkbox"/> ____ (A)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	eingestellt: ____ (A) ____ (A)	(1,0-facher Nennstrom) (1,0-facher Nennstrom)			
5.13 Schwimmerschalter prüfen		<input type="checkbox"/>					
5.13.1 Schwimmerschalter gegen Drucksensor austauschen (bei HT-Anlagen)		<input type="checkbox"/>					
5.13.2 LSAL1 erneuern (alle 3 Jahre)	<input type="checkbox"/>						
5.13.3 LSHL2 erneuern (alle 3 Jahre)	<input type="checkbox"/>			30 l <input type="checkbox"/> 50 l <input type="checkbox"/>			
5.13.4 Drucksensor PISAL1 prüfen (bei HT-Anlagen)		<input type="checkbox"/>					
5.14 Membrandruckgefäß / Hydrowatch kontrollieren		<input type="checkbox"/>					
5.14.1 Luftdruckprüfung / -Einstellung mind. 1,0 bar (Ringleitung drucklos)		<input type="checkbox"/>		bar			
Grüne Kugel sichtbar		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> (wenn Nein, wechseln → 5.14.3)					
5.14.2 Dichtigkeitsprüfung (Sichtprüfung)		<input type="checkbox"/>					
5.14.3 Membrandruckgefäß austausch (spätestens alle 5 Jahre oder bei Bedarf)	<input type="checkbox"/>						
5.15 Gerätedaten							
5.15.1 ggf. Software updaten (bei Softwareaustausch auf gültige Gebrauchsanweisung achten!)	<input type="checkbox"/>			SW-Vers. alt SW-Vers. neu			
5.15.2 Kontrolle Messungen							
5.15.2.1 Leitfähigkeit Prüfmittelnummer:			Referenz	Messwert	Abweich.	i.O.	n.i.O.
	<input type="checkbox"/> Weichwasser		µS/cm	µS/cm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Konzentrat		µS/cm	µS/cm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> Permeat		µS/cm	µS/cm		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrolle mit kalibriertem Handgerät: max. Abweichung für WW und Konz. ± 10 µS/cm, max. Abweichung für Permeat ± 2 µS/cm						
5.15.2.2 Temperatur			Referenz	Messwert	Abweich.	i.O.	n.i.O.
	<input type="checkbox"/> TISAH1		°C	°C	°C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Kontrolle mit kalibriertem Handgerät: max. Abweichung. ± 3 °C						
5.15.3 Alarm / Grenzwerte überprüfen / auslesen		<input type="checkbox"/> i.O. <input type="checkbox"/> n.i.O.					
	eingestellter Wert	gemessener Wert beim Auslösen		Wert im Bereich von ± 2 µS			
5.12.3.1 Alarmwert µS/cm µS/cm		<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.		
5.12.3.2 Grenzwert µS/cm µS/cm		<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.		

5. RO-Anlage		gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen
5.15.4 Temperaturverwerfung kontrollieren	Startwert		Messwert	Schaltpunkt ± 3 °C	
°C	°C	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
°C	°C	<input type="checkbox"/> i.O.	<input type="checkbox"/> n.i.O.
5.15.5 Fehlerhistory kontrollieren		<input type="checkbox"/>			
5.15.6 Protokoll „Service Bericht“ ausfüllen		<input type="checkbox"/>			
5.15.7 Alle Betriebszustände einleiten		<input type="checkbox"/>			
5.15.8 Anlagenleistung protokollieren		<input type="checkbox"/>			
5.15.9 Überprüfen Economy mode (nur (Eco)RO Dia II C mit 2 Pumpen) 2. Pumpe schaltet aus 2. Pumpe schaltet ein				Funktion i.O. <input type="checkbox"/>	Zeit M2 aus/Sek _____
				Funktion i.O. <input type="checkbox"/>	Zeit M2 aus/Sek _____
5.16 Elektroinstallation					
5.16.1 Klemmen kontrollieren – fester Sitz aller Kabel		<input type="checkbox"/>			
5.16.2 Isolierung aller Kabel prüfen, ggf. wechseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5.16.3 Batterie CPU wechseln (alle 5 Jahre)	<input type="checkbox"/>				
5.16.4 Einstellung von ÜV1 jährlich überprüfen (2,5 bar ± 0,5 bar, mit HRS 2,0 bar ± 0,5 bar)		<input type="checkbox"/>			

6. Reinigung & Desinfektion (nur bei Bedarf oder nach Auftrag durch Betreiber: _____)			durchgeführt / i.O.		Werte / Daten / Bemerkungen
6.1 Zitronensäurespülung **			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		
6.2 Desinfektion durchgeführt **			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Desinfektions-Einfüllöffnung wieder verschlossen? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

7. Sonderarbeiten		gewechselt	durchgeführt / i.O.	letzter Wechsel Monat Jahr	Werte / Daten / Bemerkungen	
7.1 Modulwechsel			<input type="checkbox"/>		Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.2 Pumpenwechsel			<input type="checkbox"/>		Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.3 Motorwechsel			<input type="checkbox"/>		Serien-Nr. alt	Serien-Nr. neu
7.4 Spulen Y2, Y5, Y6, Y8, Y9, Y10, Y30, Y5.1, Y7 erneuern			<input type="checkbox"/>			
7.5 Relais auf allen Relaisbaugruppen erneuern			<input type="checkbox"/>			
7.6 Klappen K1, K3, K4, K5 Dichtungen bei Bedarf erneuern			<input type="checkbox"/>			
7.7 Sonstiges	Bemerkungen					

9.2.3 DESINFEKTIONSprotokoll (Referenz zu Dokument E07FB02)

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

Durchführung:

1. Zuständige Verantwortliche über DI in Kenntnis setzen
2. Dialysegeräte abkoppeln
3. Anlage eindeutig zur Desinfektion kennzeichnen.
Siehe → Teil 2, Seite 11-2) „GEFAHR – Desinfektion/Reinigung wird durchgeführt.“
4. Check Hydrowatch: rote Kugel ist nicht sichtbar
5. Durchführung der Reinigung mit Hilfe der Programmvorgabe „R“ und Reinigungsprotokoll
6. Durchführung der Desinfektion mit Hilfe der Programmvorgabe „DI“ oder „D“

HINWEIS

Den Warn- und Sicherheitshinweisen der Gebrauchsanweisung ist unbedingt Folge zu leisten.

Es wurde folgendes desinfiziert:

Umkehrosmoseanlage	SN:
Ringleitung	
Entnahmestellen Permeat/Probennahme	

Verwendetes Desinfektionsmittel:

Verfalldatum	Menge
Konzentration	Einspülzeit
Einwirkzeit	Ausspülzeit

1. Nach der Desinfektion (DI), Ausspülen der Umkehrosmose (RO) und der Ringleitung mit Permeat
 2. spezifische Überprüfung der DI-Mittelfreiheit für:
 - H₂O₂ (Peroxid Test – Merck Art.-Nr. 10011) *oder*
 - Peressigsäure (Peressigsäuretest – Merck Art.-Nr. 110084) *oder*
 - Chlor (Chlor Test – Merck Art. -Nr. 117925)
 3. Prüfung der Desinfektionsmittelfreiheit an allen Permeat-Entnahmestellen einzeln
 4. Wiederholte Überprüfung der DI-Mittelfreiheit nach 30-min. Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten RO
- Ich habe mich davon überzeugt, dass an allen Entnahmestellen der Desinfektionsmittelnachweis negativ ist

HINWEIS

Es ist sichergestellt, dass vor Beginn der nächsten Dialyse nochmals ein Desinfektionsmittelnachweis an allen Entnahmestellen durchgeführt wird. Zum Nachweis des Desinfektionserfolgs wird empfohlen, 5–7 Tage nach der Desinfektion eine Keimzahlbestimmung im Permeat durchzuführen.

- Analyse: Gesamtkeimzahl (GKZ) nach ISO 13959: soll < 100/ml Endotoxin durch LAL Test: Soll < 0,25 EU/ml
- Probenahme:
- sterile Einweghandschuhe anziehen
 - Probenahmehahn (mind. Ringleitungsvorlauf und Rücklauf) mit Alkohol reinigen
 - Probenahmehahn öffnen und mit gleichbleibendem Strahl 3–5 min. durchspülen
 - Permeatprobe in ein steriles Probenahmegefäß (mind. 200 ml) füllen, sofort verschließen oder über einem Probenahmefilter (Art.-Nr. 50346) mit Kupplung (Art.-Nr. 50327) filtrieren (Wassermenge notieren!)
 - Die Probe kühl lagern und innerhalb 6 Stunden einem akkreditierten Untersuchungslabor überstellen

Ende der Desinfektion: _____ Unterschrift Kunde: _____

Ort/Datum _____ Unterschrift Techniker: _____

9.2.4 REINIGUNGSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB18)

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

- Durchführung:** **OK**
1. Zuständige Verantwortliche über Reinigung in Kenntnis setzen
 2. Dialysegeräte abkoppeln
 3. Anlage eindeutig zur Reinigung kennzeichnen
 4. Check Hydrowatch: rote Kugel ist nicht sichtbar
 5. Durchführung der Reinigung mit Hilfe der Programmvorgabe „R“
 6. Zeiten notieren: : Start _____ Stopp _____

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

System und Seriennr.	i.O.	N/A		
Umkehrosmose	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Ringleitung + Sekundärringe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Ringleitungslänge:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	vor Reinigung		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

- die ermittelte Permeatleitfähigkeit nach der Reinigung gleich groß oder geringer ist, als die ermittelte Permeatleitfähigkeit vor der Reinigung (max. +3µS/cm).
- der pH Wert im Konzentrat vor und nach Reinigung den gleichen Wert hat (±0,1 pH).

HINWEIS	Es ist sichergestellt, dass sich der Reinigung eine Desinfektion der Umkehrosmose, der Ringleitung, der Sekundärringe und der HotRinseSmart 10-50 anschließt.	<input type="checkbox"/>
----------------	--	--------------------------

Ende der Reinigung: _____ Unterschrift Kunde: _____

Ort/Datum: _____ Unterschrift Techniker: _____

10. Ersatz- und Verschleißteilliste (Eco)RO Dia II C

Eine detaillierte Ersatzteilliste ist im Lieferumfang der Anlage erhalten.

Siehe TM037.

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.

Produktname:	Water Treatment System
Modell:	RO Dia II C 900, RO Dia II C 1200, RO Dia II C 1600 EcoRO Dia II C 900, EcoRO Dia II C 1200, EcoRO Dia II C 1600
CFDA No./Technical requirement No.:	国械注进20182102622
Lizenzinhaber	B. Braun Avitum AG 贝朗爱敦股份公司
Adresse des Herstellers:	Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY
Kontakt zum Hersteller:	+49 (56 61) 71-0
Name des Herstellers und Herstellungsort:	1. B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany 2. B. Braun Avitum AG Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Germany
Vertreter und After-Sale Service Agency:	B. Braun Avitum (Shanghai) Trading Co., Ltd. Roomm 1901, 118 Xinling Road, Pilot Free Trade Zone, (Shanghai) China Zip code: 200131 Tel: 021-22163000
Herstelldatum:	Siehe Label
Erwartete Lebensdauer:	Die minimale Lebensdauer einer (Eco)RO Dia II C Anlage beträgt 10 Jahre. Der tatsächliche Betriebszustand der Anlage ist von den folgenden Voraussetzungen abhängig, welche sicherstellen, dass die (Eco)RO Dia II C Anlage voll funktionsfähig ist: <ul style="list-style-type: none"> • Nur originale/freigegebene Ersatzteile, die von B. Braun Avitum AG zur Verfügung gestellt werden, werden genutzt. • Externe Beschädigungen sind durch regelmäßige visuelle Kontrollen auszuschließen. • Die Anlagen bestehen den integrierten initialen Selbsttest erfolgreich. • Reparaturen werden nur durch einen autorisierten Servicetechniker anhand des geltenden Service Manual der jeweiligen Anlage durchgeführt.
Structure and Composition:	The product consists of pretreatment system, reverse osmosis device and pipeline.
Scope of Application:	This product is used for producing purified water for hemodialysis in medical institutions.
Artikelnr. chin. IFU:	LA53931_ZH_BAV

