



-

Gebrauchsanweisung

EcoRO Dia II HT

Umkehrosmoseanlage

Rev. 6.3 Datum 2022-02 für China Softwareversion 1.04





Sehr geehrte Kunden,

In dieser Gebrauchsanweisung wird die Umkehrosmoseanlage als RO (Reverse Osmose) bezeichnet.

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

Diese Gebrauchsanweisung muss ständig am Einsatzort der Wasseraufbereitungsanlage verfügbar sein.

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

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

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

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

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

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

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.: | | |

• 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 nach den geltenden europäischen und nationalen Vorgaben vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweis zu beachten.

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

- Der Anwender muss sich verpflichten, die Anlage nur in einwandfreiem Zustand zu betreiben.
- Einweisung über Gefahren, Verhaltensregeln und erforderliche Schutzmaßnahmen beim Umgang mit den eingesetzten Stoffen, Anweisungen im Gefahrenfall und Erste Hilfe.
- Einweisung über zulässige Betriebsdaten (z.B. Einstelldaten für Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen).
- Einweisung über Wartung und Behebung von Betriebsstörungen.
- Einweisung über sicheren Umgang mit den Produkten.
- 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.
- Das Medizinprodukt darf nur seiner Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der aktuellen Fassung betrieben werden.
- Das Medizinprodukt darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- Der Anwender ist verpflichtet, eintretende Veränderungen an der Anlage, welche die Sicherheit betreffen, sofort seinem Vorgesetzten/Betreiber zu melden sowie alle Sicherheitshinweise zu beachten.

Verwendete Zeichen und Symbole

Allgemein

| | Das Symbol ist an bestimmten Stellen der Anlage angebracht und weist auf das unbedingte Beachten der gültigen Gebrauchsanweisung hin. |
|---------------|---|
| | Dieses Symbol finden Sie bei Sicherheitshinweisen, bei denen Verletzungsgefahr / Gesund- heitsgefährdung für Personen besteht. |
| | Beachten Sie diese Hinweise sorgfältig, und verhalten Sie sich vorsichtig! Gleichzeitig müs- sen die geltenden Gesetze sowie die allgemeingültigen Sicherheits- und Unfallverhütungs- vorschriften beachtet werden. |
| | Es weist auf Vorgehensweisen hin, die besonders zu beachten sind, um Vorschriften und Arbeitsabläufe korrekt einzuhalten sowie Beschädigungen am Gerät zu verhindern. |
| | Es weist auf Ratschläge bzw. Angaben zur wirtschaftlichen Verwendung oder auf einen einfacheren Arbeitschritt hin. |
| \rightarrow | Kennzeichnet einen Querverweis auf ein Kapitel innerhalb dieser Gebrauchsanweisung. |
| i | Gebrauchsanweisung beachten |



Achtung, heiße Oberfläche

Elektrische Symbole



Schutzleiteranschluss



Massenanschluss



Dreiphasen-Wechselstrom mit Neutralleiter



Achtung, BEGLEITPAPIERE beachten



AUS (Versorgung, Trennen vom Netzanschluss)



EIN (Versorgung, Verbinden mit Netzanschluss)



Gefährliche elektrische Spannung

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 bestimmungsgemäße Verwendung
- 3. Zubehörliste EcoRO Dia II HT
- 4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten
- 5. Technische Beschreibung
- 6. Funktionen
- 7. Bezeichnung der Bauteile
- 8. Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme
- 9. Einschalten des Gerätes
- 10. Dialysebetrieb
- 11. Standby-Betrieb
- 12. Desinfektion / Reinigung
- 13. Heißreinigung
- 14. Menüwahl
- 15. Fehler / Ursachen / Behebung
- 16. Notbetriebsarten

Teil 2 – Ergänzungen für die 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. Anlagen-Kenndaten
- 7. Technische Daten
- 8. Wartungs- und Betriebsprotokolle
- 9. Ersatz- und Verschleißteilliste EcoRO Dia II HT
- 10. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger

Teil 1 – Gebrauchsanweisung

| Hinweise zur Gebrauchsanweisung4 Verwendete Zeichen und Symbole5 | | |
|---|---|--|
| Allgemein | 5 | |
| Elektrische Symbole | 5 | |
| Teil 1 – Gebrauchsanweisung | 6 | |
| Teil 2 – Ergänzungen für die Gebrauchsanweisung | 6 | |

| 1. | Sich | Sicherheit1-1 | | | |
|----|-------|--|--|--|--|
| | 1.1 | Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise1-1 | | | |
| | 1.2 | Allgemeine Sicherheit1-1 | | | |
| | 1.3 | Funktionale Sicherheit1-1 | | | |
| | 1.3.1 | Betriebssicherheit1-1 | | | |
| | 1.3.2 | Sicherheit bei Instandhaltung1-2 | | | |
| | 1.4 | Mikrobiologische Sicherheit1-2 | | | |
| | 1.5 | Restgefahren1-3 | | | |
| | 1.6 | Gegenanzeigen und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen1-4 | | | |
| | 1.6.1 | Gegenanzeigen | | | |
| | 1.6.2 | Nebenwirkungen | | | |

2. Einsatzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch...... 2-1

| Funktionsmerkmale | |
|-------------------------------------|--|
| Wesentliche Leistungsmerkmale | 2-2 |
| Anwendungsvorschriften | 2-2 |
| Anforderung an die Wasserqualitäten | 2-3 |
| Gegenanzeigen und Nebenwirkungen | 2-4 |
| Gegenanzeigen | 2-4 |
| Nebenwirkungen | 2-4 |
| | Funktionsmerkmale Wesentliche Leistungsmerkmale Anwendungsvorschriften Anforderung an die Wasserqualitäten Gegenanzeigen und Nebenwirkungen Gegenanzeigen Nebenwirkungen |

4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten 4-1

| 5. | Tech | nische Beschreibung5-1 |
|----|--------|--|
| | 5.1 | Funktionsweise |
| | 5.2 | Konstruktionsmerkmale |
| | 5.2.1 | Aquaboss® Impulsrückspülung |
| | 5.2.2 | Aquaboss® totraumfreies Membranmodul5-3 |
| | 5.2.3 | Einzelrohrbauweise |
| | 5.2.4 | Totraumarme Verrohrung in Edelstahl5-3 |
| 6. | Funk | tionen 6-1 |
| | 6.1 | Verfahrensschema EcoRO Dia II HT6-1 |
| | 6.2 | Funktionen |
| | 6.2.1 | Wassereinspeisung |
| | 6.2.2 | Vorlagebehälter |
| | 6.2.3 | Erste Stufe Umkehrosmose |
| | 6.2.4 | Zweite Stufe Umkehrosmose |
| | 6.2.5 | Impulsrückspülung (IRS) 1. Stufe6-3 |
| | 6.2.6 | Impulrückspülung (IRS) 2. Stufe6-3 |
| | 6.2.7 | Produktionsdruck der Anlage6-3 |
| | 6.2.8 | Ringleitungsdruck6-4 |
| | 6.2.9 | Membrandruckgefäß in der Ringleitung6-4 |
| | 6.2.10 | Verhinderung von Überdruck in der Ringleitung6-4 |
| | 6.2.11 | Temperaturabhängige Verwerfung6-4 |
| | 6.2.12 | Standby-Betrieb6-5 |
| | 6.2.13 | Abstellspülung6-5 |
| | 6.2.14 | Leckagemeldungen6-5 |
| | 6.2.15 | Impulsscherkraftspülung (ISS) (optional)6-5 |
| | 6.2.16 | Heißreinigung Hot RO I+II (optional)6-6 |
| 7. | Bezei | chnung der Bauteile7-1 |

| 7.1 | Rohrleitung / Schaltschrank | 7-1 |
|-------|--|-----|
| 7.2 | Meldeleuchten | 7-2 |
| 7.3 | Anzeige und Tastatur | 7-3 |
| 7.3.1 | Hauptanzeige – Display mit Funktionstasten | 7-3 |
| | | |

| 8. | Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme | | |
|-----|------------------------------------|--|--|
| | 8.1 | Starten der Anlage 8-1 | |
| | 8.2 | Produktionsunterbrechung8-1 | |
| | 8.3 | Starten der Anlage nach Abschalten durch eine Störung | |
| | 8.4 | Außerbetriebsetzen der Anlage8-1 | |
| | 8.5 | Rücknahme und Entsorgung8-2 | |
| | 8.6 | Technisches Merkblatt KONSERVIERUNG mit Natriummetabisulfit8-3 | |
| 9. | Einso | chalten des Gerätes9-1 | |
| 10. | Dialysebetrieb10-4 | | |
| 11. | Standby-Betrieb11- | | |
| 12. | Desir | nfektion / Reinigung12-1 | |
| | 12.1 | Allgemeines | |
| | 12.2 | Desinfektion12-2 | |
| | 12.3 | Reinigung12-6 | |
| | 12.3.1 | Technisches Merkblatt zur REINIGUNG von <i>Aquaboss</i> ®-Umkehrosmoseanlagen12-6 | |
| | 12.3.2 | Reinigung (R) Arbeitsschritte12-6 | |
| 13. | Heißı | reinigung 13-1 | |
| | 13.1 | Heißreinigung der Ringleitung13-1 | |
| | 13.2 | Heißreinigung der Ringleitung und Umkehrosmose | |

| 14. | Menüwahl 14-1 | | |
|-----------------------------------|--|--|--|
| | 14.1 | Leistungsdaten, Menüpunkt 114-1 | |
| | 14.2 | Parameter Dialysebetrieb, Menüpunkt 214-2 | |
| | 14.3 | Auto Ein_Aus, Menüpunkt 314-4 | |
| | 14.4 | Parameter Standby-Betrieb, Menüpunkt 4 14-5 | |
| | 14.5 | Desinfektionsdaten, Menüpunkt 514-6 | |
| 14.6 Reinigungsdaten, Menüpunkt 6 | | Reinigungsdaten, Menüpunkt 614-7 | |
| | 14.7 | Startoption RO, Menüpunkt 714-7 | |
| | 14.8 | Passwörter, Menüpunkt 814-8 | |
| | 14.9 | Datum_Uhrzeit, Menüpunkt 914-8 | |
| | 14.10 | Anlagentyp, Menüpunkt 1014-9 | |
| | 14.11 | BSZ, Menüpunkt 1114-10 | |
| | 14.12 | Hot RO, Menüpunkt 1214-10 | |
| | 14.13 | Servicebetrieb, Menüpunkt 13 14-12 | |
| | 14.14 | Fehlerhistory, Menüpunkt 1514-13 | |
| | | | |
| | | | |
| 15. | Fehle | er / Ursachen / Behebung15-1 | |
| 15. | Fehle 15.1 | er / Ursachen / Behebung15-1 Fehlermeldungen | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2.1 15.2.2 15.2.3 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2.1 15.2.2 15.2.3 Notbe | er / Ursachen / Behebung 15-1 Fehlermeldungen 15-1 Fehlerarten 15-1 Fehlerursachen und Behebung 15-2 Fehlercode 15-2 Sonstige Fehler 15-6 Fehlermeldungen der Leitfähigkeitsanzeige 15-6 Fehlermeldungen der Leitfähigkeitsanzeige 15-6 | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.3 Notbe 16.1 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3 Notbe 16.1 16.1.1 | er / Ursachen / Behebung | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3 Notbo 16.1 16.1.1 16.1.2 | Per / Ursachen / Behebung 15-1 Fehlermeldungen 15-1 Fehlerarten 15-1 Fehlerursachen und Behebung 15-2 Fehlercode 15-2 Sonstige Fehler 15-6 Fehlermeldungen der Leitfähigkeitsanzeige 15-6 Petriebsarten 16-1 Notbetrieb über RO I 16-1 Notbetrieb über RO II 16-1 | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3 Notbo 16.1 16.1.1 16.1.2 16.2 | Per / Ursachen / Behebung 15-1 Fehlermeldungen 15-1 Fehlerarten 15-1 Fehlerursachen und Behebung 15-2 Fehlercode 15-2 Sonstige Fehler 15-6 Fehlermeldungen der Leitfähigkeitsanzeige 15-6 Petriebsarten 16-1 Notbetrieb über RO I 16-1 Notbetrieb über RO II 16-1 Notbetrieb über RO II 16-1 Notbetrieb mit Weichwasser 16-2 | |
| 15. | Fehle 15.1 15.1.1 15.2 15.2.1 15.2.2 15.2.3 Notbo 16.1 16.1.1 16.1.2 16.2 16.3 | er / Ursachen / Behebung | |

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 können Gefahren für das Bedienpersonal verursachen. Daher gilt:

- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere alle Sicherheitshinweise lesen und genau beachten!
- Diese Gebrauchsanweisung in der Nähe der 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 Unfallverhütungs-Vorschriften. Diese müssen beachtet und jederzeit eingehalten werden.
- Angebrachte Hinweis- und Warnschilder beachten.
- Bei Verletzungen, Unfällen oder Hautreizungen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Nach längeren Stillstandzeiten (> 72 h), mindestens jedoch 1 × jährlich, ist eine Desinfektion der Anlagen vorzunehmen (ab → Teil 1, Kapitel 12).



Für die Wasservorbehandlung ist ein Rohrtrenner der Klasse EA1 nur dann ausreichend, wenn über die angeschlossenen Dialysegeräte ein freier Einlauf gewährleistet wird.

1.3 Funktionale Sicherheit

1.3.1 Betriebssicherheit



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

ACHTUNG

Die Rohrleitungen der Anlage stehen unter Druck!

Das Öffnen von Verschraubungen oder Ventilen kann zu Verletzungen führen!

- Unzureichende Wasserqualität im Zulauf kann mangelhafte und unzulässige Produktqualität verursachen (siehe Anforderung → Teil 1, Kapitel 2)
- 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.
- Sollte das zu bearbeitende Produkt gesundheitsschädlich sein, ist ein Kontakt zu vermeiden. Falls doch geschehen, sind innerbetriebliche Erste-Hilfe Maßnahmen einzuleiten.

- Tägliche Protokollierung der Leitfähigkeitswerte usw. laut Medizinproduktebuch → Teil 2, Kapitel 8 vornehmen.
- 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.
- Die Anlage ist nur mit geschlossenem Schaltschrank zu betreiben.



CHT Schutzvorrichtungen nicht verändern, entfernen, umgehen oder überbrücken.

• Trockenlauf der Pumpe ist verboten!

1.3.2 Sicherheit bei Instandhaltung

Bei geöffnetem Schaltschrank:



T Hochspannung

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

ACHTUNG

Es dürfen nur Originalersatzteile sowie Zubehör- und Verbrauchsmaterial von B. Braun eingesetzt werden \rightarrow Teil 2, Kapitel 9 und \rightarrow Teil 1, Kapitel 3.

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

1.4 Mikrobiologische Sicherheit

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

Die Permeatqualität wird beeinflusst von

- der Rohwasserqualität
 => das Einhalten der EU-Richtlinie 98/83 ist erforderlich
 - -> das Einnalten der EO-Richtlinne 90/05 ist einordernich
- der Vorbehandlung (Härte, Chlor, Schwermetalle ...)
 der Ringleitung (Dimensionierung, Material).
- Reinigungs- und Desinfektionszyklen

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

Der Betreiber ist für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmung (Ph. Eur.) oder ISO 13959 auch hinsichtlich mikrobiologischer Qualität verantwortlich.

- → Es wird empfohlen, das Permeat mindestens halbjährlich auf seine mikrobiologische Qualität zu prüfen (siehe → Teil 1, Kapitel 2 Bakteriologie, Pyrogenität).
- ➔ Bei Überschreiten der Gesamtkeimzahl von 30 KBE/ml wird eine Desinfektion binnen 7 Tagen empfohlen (Aktionslimit).
- → Eine stetig hohe Keimbelastung kann zur Bildung von Biofilm führen. Biofilm ist meist nur durch eine Kombination von mechanischer und chemischer Reinigung beseitigbar.
- → Eine Grenzüberschreitung nach der gesetzlichen Bestimmung (siehe → Teil 1, Kapitel 2) erfordert eine sofortige Reinigung und Desinfektion (Alarmlimit).

1.5 Restgefahren



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 Osmoseanlage EcoRO Dia II HT wird mit einer elektrischen Spannung von 380–400 V(AC) betrieben. Unsachgemäßes Öffnen des Schaltschrankes oder Beschädigung der elektrischen Leitungen können einen Stromschlag auslösen (Lebensgefahr!).

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

Ist die RO mit einem Festanschluss versehen muss mit der vorgeschalteten Trennvorrichtung die Anlage komplett vom Netz getrennt werden.

(Zuleitungskabel, Anschlussklemmen und Netzfilter gegen elektromagnetische Beeinflussung können vor dem Hauptschalter (1) der RO angeordnet sein (siehe DIN EN 61010-1/6.11.3)).

2. Lärm

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

Allerdings kann bei einem Standort, an dem mehrere 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.



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.

Nach einer Stillstandzeit (> 72 h) wird die Durchführung einer chemischen Desinfektion oder Desinfektion mit Heißwasser (Option) empfohlen.

1.6 Gegenanzeigen und etwaige unerwünschte Nebenwirkungen

1.6.1 Gegenanzeigen

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

Benutzten Sie die Umkehrosmose nicht, wenn das Rohwasser nicht den Vorgaben der Richtlinie 98/83 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 ordnungsgemäßer Betriebsweise der Umkehrosmose passieren geringe Mengen Aluminium und Nitrat die Umkehrosmosemembran. Im Zusammenhang mit erhöhten Aluminiumwerten im Permeat wurden Anämien, neurologische Probleme, Enzelphalopathien und Veränderungen im Knochenaufbau beobachtet. In Zusammenhang mit erhöhten Nitratmengen wurden Übelkeit und Erbrechen sowie Hämolyse beobachtet.

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

2. Einsatzbereich und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Betreiber ist verantwortlich für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch der Anlage.

Die Betriebssicherheit der gelieferten Anlage ist nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gegeben.

Die in den technischen Daten \rightarrow Teil 2, Kapitel 7 angegebenen Werte müssen eingehalten werden. Grenzwerte dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch ist das Herstellen von Wasser zum Verdünnen von **HINWEIS** Hämodialysekonzentraten. Die Aquaboss[®]-Umkehrosmoseanlage darf nur bestimmungsgemäß eingesetzt werden. VORSICHT Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch stellt das Gerät "Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialysekonzentrate" her gem. der Spezifizierung im Europäischen Arzneibuch (2011)^a und ISO 13959.

^a Europäische Arzneibuch, Ausgabe 7.0/2011. 1167: "Aqua ad dilutionen solutionium concentratarum ad haemodialysim"



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 \rightarrow Teil 2, Kapitel 7

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

Die Stundenliterleistung des Systems liegt anlagenspezifisch zwischen 700 und 3600 l/h. Die Temperatur des zulaufenden Wassers darf 6 °C nicht unterschreiten. Das Gerät ist für den Dauerbetrieb ausgelegt.



Permeat ist als Trinkwasser ungeeignet.



Die Geräte der Serie EcoRO Dia II HT sind medizinische elektrische Geräte, welche besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV unterliegen und gemäß der in \rightarrow Teil 2, Kapitel 7, Abschnitt 7.11 "Befehlsgeräte" enthaltenen Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden müssen!

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

Die Geräte der Reihe EcoRO Dia II HT 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

- Unerlaubte Betriebszustände, die angeschlossene Medizinprodukte und letztlich den Patienten gefährden könnten, werden durch Messvorrichtungen und damit verbundene Steuerungsmaßnahmen (Alarm- und Errorfunktionen), vermieden.
- Notbetrieb mit Weichwasser möglich (nach ärztlicher Anordnung)
- Modularer Aufbau: Leistungsänderung der Anlage nur durch Austausch/Ergänzung von Pumpen und Membranen
- Einstufiger Notbetrieb über die erste Umkehrosmosestufe oder die zweite Osmosemembran möglich.
- Standby-Betrieb: Außerhalb des Permeatbetriebs wechselt die Anlage regelmäßig in einen Spülmodus, um mikrobiologisches Wachstum zu verhindern.
- Impulsscherkraftspülung der Ringleitung (hohe Strömungsgeschwindigkeit) während Standby zur Verhinderung von Biofilmbildung.
- Impulsrückspülung: Die EcoRO-Dia-Versionen verfügen über einen regelmäßigen Spülungsmodus der Membranen, um Ausfällungen auf der Membran abzutragen.
- Heißwasserdesinfektion: In Kombination mit einer Heißreinigungsanlage kann die EcoRo Dia II HT mit bis zu 85 °C heißem Wasser desinfiziert werden.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

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

2.3 Anwendungsvorschriften

- Es dürfen keinerlei Produkte/Medien verarbeitet werden, die unter Einfluss von Druck und Temperatur zu unkontrollierten Reaktionen wie Viskositätsanstieg, Temperaturanstieg, Aushärtung, 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 Angaben der kommunalen Wasserversorgungsunternehmen erfolgen. Die Wasserwerte des Eingangsrohwassers sind jährlich zu kontrollieren und zu protokollieren. (siehe → Teil 1, Kapitel 2 ff).
- Eine Wasseranalyse ist jährlich durch den Betreiber der Anlage anzufordern.
- Eine Rücksprache mit dem kommunalen Wasserversorger bzgl. der Wasserqualität/Chlorung ist vorzunehmen.
 - Einen entsprechenden Musterbrief hierzu finden Sie in \rightarrow Teil 2, Kapitel 10.
- Die örtlichen Einleitbedingungen zum Anschluss des Konzentratablaufes sind zu beachten (auch bezüglich der Einleitung von Desinfektionsmitteln).
- Eine ordnungsgemäße Installation von Zu- und Abwasser gemäß EN 1717 (2000) durchführen. Lokale Vorschriften für Trink- und Abwasserinstallationen sind im Einzelfall einzuhalten.
- Andere Gebrauchszwecke sind unter Umständen möglich, jedoch vorher mit dem Hersteller abzustimmen.

ACHTUNG

Die chemischen und mikrobiellen Wasserparameter des Permeates sind jährlich gegen die Werte im Europäischen Arzneibuch (2011:1167) oder ISO 13959:2009 zu überprüfen.

- Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehört auch die Einhaltung der vom Hersteller vorgesehenen Inbetriebnahme-, Betriebs- und Wartungsanleitungen, die Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung sind.
- 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. Elektroarbeiten dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und eingewiesenen Elektrofachkräften ausgeführt werden!
- Jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht.

2.4 Anforderung an die Wasserqualitäten

Um die Gesundheit der Patienten nicht zu gefährden, müssen die Wasserqualitäten je nach Verwendung entsprechenden Richtlinien genügen:

| Definition/ Trinkwasser (Wasser Wasserqualität für den menschli- chen Gebrauch) | | Speisewasser für Umkehrosmosen Aquaboss EcoRO Dia | Dialysewasser / Permeat /Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen) | | at /Wasser entrierter ogen) |
|---|--|--|---|---|--|
| Direktive | 98/83/EG | 98/83/EG + Verfahrens- technischer Grenzwerte | ISO 13959: 2009 | Europäische Pharmakopöe 7.0/2011:1167 | Empfehlung durch Arbeits- kreis Hygiene |
| Chemische/Physikalise | che Parameter [ppm] | | | | |
| Natrium (Na) | 200 | 200 | 70 | 50 | 50 |
| Kalium (K) | | | 8 | 2 | 8 |
| Calcium (Ca) | | Gesamthärte | 2 | 2 | 2 |
| Magnesium (Mg) | | < 1°dH | 4 | 2 | 4 |
| Bor (B) | 1 | 1 | | | |
| Barium (Ba) | | | 0,1 | | 0,1 |
| Ammonium (NH ₄) | 0,5 | 0,5 | | 0,2 | 0,2 |
| Aluminium (Al) | 0,2 | < 0,01 | 0,01 | 0,01 | 0,01 |
| Schwermetalle - Kupfer (Cu) - Arsen (As) - Beryllium - Blei (Pb) - Silber (Ag) - Chrom (Cr) - Selen (Se) - Antimon (Sb) - Quecksilber - Nickel (Ni) - Zinn (Sn) - Eisen (Fe) - Cadmium (Cd) - Zink (Zn) - Mangan (Mn) - Thallium Cyanid (CN) Chlor (Cl ₂) | 2 0,01 0,01 0,05 0,001 0,005 0,001 0,02 0,2 0,005 0,2 0,005 0,05 0,05 | 2 0,01 0,05 0,01 0,005 0,001 0,005 < 0,01 0,005 < 0,01 < 0,01 0,05 Chlor gesamt: 0,0 | 0,1 0,005 0,004 0,005 0,005 0,014 0,09 0,006 0,0002 0,001 0,1 0,002 0,02 0,5 | 0,1 0,001 0,1 0,1 | 0,1 0,005 0,004 0,005 0,005 0,014 0,01 0,005 0,0002 0,001 0,1 0,02 0,1 |
| Organ. Chlorverbdg. | 0,05 | 050 | 0,1 | | 0,1 |
| | 200 | 200 | | 50 | 50 |
| | | | 0,1 | | 0,1 |
| | 0,1 0/1 | 1,0 240 | 0,2 100 | U,Z | 50 |
| Sullat (SO_4) | 240 50 | 240 | 100 | 50 | 50 |
| Nitrat (NO3) | 0.1 | 0.1 | 2 | 2 | |
| | 0,1 | 0,1 | | | |
| aromatische Kohlenwasserstoffe | 0,0001 | 0,0001 | -,- | -,- | |
| Kieselsäure (SIO ₂) | | < 10 | | | |
| pH-Wert | 6,5 – 9,5 | 6,5 – 9,5 | | | |
| Temperatur | | 6 – 30 °C | | | |
| Spez. Leitfähigkeit | 2500 µS/cm bei 20 °C | < 1000 µS/cm bei 20 °C | | | |
| Verblockungsindex SDI ₍₁₅₎ | | < 5 (EcoRO Dia) | | | |

| Definition/ Wasserqualität | Trinkwasser (Wasser für den menschli- chen Gebrauch) | Speisewasser für Umkehrosmosen Aquaboss EcoRO Dia | Dialyse zum V Hä | wasser / Permea /erdünnen konze imodialyselösur | at /Wasser entrierter ngen) |
|-------------------------------|--|---|------------------------------|---|---|
| Direktive | 98/83/EG | 98/83/EG + Verfahrens- technischer Grenzwerte | ISO 13959: 2009 | Europäische Pharmakopöe 7.0/2011:1167 | Empfehlung durch Arbeits- kreis Hygiene |
| Biologische Parameter | - | | | | |
| Gesamtkeimzahl [KBE/ml] | < 100 (22 °C) < 20 (36 °C) | < 100 (22 °C) < 20 (36 °C) | < 100 (17 – 23 °C, 168 h) | < 100 (30 – 35 °C, 5 Tage) | < 100 (22 ± 2 °C, 3 – 7 Tage) |
| Enterokokken | 0 KBE/100 ml | 0 KBE/100 ml | | | |
| EColi/coliforme | 0 KBE/100 ml | 0 KBE/100 ml | | | |
| Pyrogenität | | | < 0,250 EU/ml | < 0,25 IU/ml | < 0,25 IU/ml |

Anmerkung:

In der Trinkwasserverordnung und bei AAMI werden Grenzwerte für seltene Substanzen genannt, die hier nicht aufgeführt sind und die in den Orgininalpublikationen nachzulesen werden können. Im Vergleich zu früheren Veröffentlichungen der Trinkwasser-Verordnung, der AAMI und der PH. Eur. werden keine Angaben zu Stickstoff und Phosphat gemacht. Im Vergleich zur bisherigen Leitlinie wurden die Grenzwerte der Richtllinie des Europ. Rates der EG und des DIN Entwurfes von 1987 herausgenommen, die novellierte Trinkwasser Verordnung setzt die Werte des Europ. Rates um, ein neuer DIN Entwurf ist nicht bekannt.

2.5 Gegenanzeigen und Nebenwirkungen

2.5.1 Gegenanzeigen

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

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

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

2.5.2 Nebenwirkungen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Umkehrosmose passieren geringe Mengen Aluminium und Nitrat die Umkehrosmosemembran. 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 Rohwasser stellen Sie sicher, dass das Permeat die gültigen Grenzwerte für Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen entsprechend Ph. Europ. 6.3 (2009):1167 einhält.

3. Zubehörliste EcoRO Dia II HT

| Pos. | Artikel-Nr.: | Bezeichnung | Beschreibung: |
|------|--------------|---|--|
| 1 | 3037754 | Sterilfilter 20", 0,2 µm, absolut | Membranfilter Steril Hot Polysulfon, mit Reinstwasser vorgespült: |
| | | | In Verbindung mit einer Aquaboss [®] -Dialysewasser- Aufbereitungsanlage, der Aquaboss [®] -Hot Rinse Heiss- wasser-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 elektrischer Kugelhahn. Durch die stromlos-offene Bauart ist im Betrieb keine Strom- zufuhr nötig. Hierdurch wird der Ventil-Stössel nicht erwärmt, was wiederum einem Verkalken durch Wärmezufuhr und einer Nichtfunktion im Falle einer Leckage vorgebeugt. Die Intervall- spülautomatik beugt einem Festsitzen vor. Das Magnetventil ist in die <i>Aquaboss</i> ®-Vorstufe integriert, falls diese Option gewählt wurde. |
| 3 | 2000305 | Aquaboss [®] -Control II | Fernbedienung (Remote Control) für Umkehrosmose-Konzen- tratversorgungs- und Heiß-Desinfektions-Anlage (nur Anzeige) in einem Gerät. |
| 4 | 2001000 | Aquaboss [®] Vision | Visualisierungssystem auf dem Bildschirm, inklusive |
| | | | Graphische Online-Darstellung des Fliessschemas mit dem jeweils aktuellen Betriebszustand. 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 spätmöglichsten 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 Tagesleistungs- protokollen über SMTP-Server |
| 5 | 1057020 | Aquaboss ® Vision (Umbausatz) | Erforderliche Erweiterungs- und Ausbaukomponenten der Aquaboss ®-Anlagen zur Anbindung an die Prozessvisualisierung |
| 6 | 2001015 | Softwarelizenz | EcoRO Dia I + II PV-Lizenz |

| Pos. | Artikel-Nr.: | Bezeichnung | Beschreibung: | |
|------|--------------|---|--|--|
| 7 | 2100100 | Bausatz Impulsscherkraft- spülung | Bausatz zur Bestückung von Aquaboss ®-EcoRO Dia-Anla- gen, zur impulsartigen Erhöhung der Fließgeschwindigkeiten in Primär- und Sekundärringleitungen zur Prävention von Biofilmbildung bestehend aus: | |
| | | | V4A-Magnetventil V4A-Rohrast zur Integration der Anlage Kabel mit Stecker zur Verbindung Magnetventil / Steuerschrank Programm Up-date | |
| 8 | 1350002 | Härteüberwachung <i>Aquaboss®</i> 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 Was- ser kann, da es chemisch nicht verändert wird, verlustfrei der nachfolgenden Umkehrosmose zugeführt werden. | |
| | | | Ionenspezifische Härteüberwachung über Membranerkennungs-Effekt von ein- und zweiwertigen Ionen Autarke Betriebsweise ohne Chemikalien | |
| 9 | 3036480 | Druckausgleichsbehälter PWD 0-50 | Druckausgleichsbehälter für gleich bleibende Druckverhältnisse in der Ringleitung | |



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

4. Verwendung in Kombination mit anderen Geräten

Durch den Betreiber wird die Kombination der EcoRO Dia II HT mit weiteren Medizinprodukten wie beispielsweise Ringleitungen, Medienversorgungseinheiten oder Dialysegeräten vorgenommen.

Das Inverkehrbringen der EcoRO Dia II HT und weiterer Medizinprodukte 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:

- Bei Verwendung in Kombination mit Permeatringleitungen müssen diese gemäß DIN EN ISO 11197:2012 Medizinische Versorgungseinheiten ausgeführt sein.
- Bei Verwendung in Kombination mit Medienversorgungseinheiten (Medizinprodukt Klasse I) müssen Entnahmestellen für Permeat gemäß DIN EN ISO 11197:2012 ausgeführt sein.
- In Kombination verwendete Dialysegeräte (Medizinprodukt Klasse IIb) müssen der Norm IEC/TR 62653:2012 "Guideline for safe operation of medical equipment used for hemodialysis treatments" entsprechen.
- IEC 60601-2-16:2008-04 Medical electrical equipment part 2-16: Besondere Anforderungen f
 ür die Sicherheit und erforderliche Leistung bei der Hemodialyse, Hemofiltration und Hemofiltrationsequipment.



Für die Wasservorbehandlung ist ein Rohrtrenner der Klasse EA1 nur dann ausreichend, wenn über die angeschlossenen Dialysegeräte ein freier Einlauf gewährleistet wird.

HINWEIS

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. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte, EN 61010-1 für Mess-/ Kontroll-/ und Laborgeräte, und EN 60601-1 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

EcoRO Dia II HT

5. Technische Beschreibung

Die *Aquaboss*[®] EcoRO Dia II HT bietet dem Betreiber eine verbrauchsgeregelte Umkehrosmoseanlage. Eine 4-zeilige LCD-Klartextanzeige ermöglicht es jederzeit, alle Betriebsparameter abzurufen und zu überwachen.

Ein speziell für Kompaktsysteme entwickeltes Spül- und Desinfektionsprogramm mit integrierter *Aquaboss*[®] Impulsrückspülung garantiert ein Maximum an Hygiene im Dialysewasser.

Eine neuartige 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

- Anwenderfreundlich durch menügeführte Steuerung mit Klartextanzeige
- Geringer Wasserverbrauch inklusive Spülwasser für Aquaboss® Enthärter und Stillstandspülung
- Abstell- und Stillstandspülung mit Leckageüberwachung während Standby-Betrieb
- Membranverblockungsschutz durch Aquaboss[®] Impulsrückspülung
- Optionale Impulsscherkraftspülung
- Langlebige Edelstahlausführung
- Netztrennung / freier Eingang nach DIN 1988 / EN 1717 (2000)
- Produktion von Permeat für Heißreinigung der Ringleitung
- Option: Heißdesinfektion der 1. und 2. Membranstufe (Option HT)

5.1 Funktionsweise

Durch die Aufbereitug von Wasser (Anforderung siehe → Teil 2, Kapitel 7) durch eine Umkehrosmose erhält man gereinigtes Wasser (Permeat), welches sich durch einen sehr niedrigen Gehalt an Wasserinhaltsstoffen auszeichnet. Die Abtrennrate der unerwünschten Inhaltsstoffe beträgt über 95 %!

Die Permeatqualität für Wasser zum Verdünnen von Hämodialysekonzentraten ist in der Europäische Pharmakopöe definiert (siehe \rightarrow Teil 1, Kapitel 2).

Die EcoRO Dia II HT arbeitet nach dem Prinzip der Umkehrosmose. Die Umkehrosmose bezeichnet den Prozess einer druckbetriebenen Querstromfiltration. Dabei fließt Wasser unter hohem Druck (bis max. 22 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 oder thermisch verändert.

Als Membran wird eine Polyamid-Membran eingesetzt (porenfreie Polymembran). Der Stofftransport durch einen solchen Membrantyp kann in guter Übereinstimmung mit experimentellen Ergebnissen auf der Basis des Lösungs-Diffusions Modells beschrieben werden. Dieses Model sieht die Polymembran wie eine reale Flüssigkeit, in der sich die Permeanden lösen und diffusiv entlang des Gradienten ihrer treibenden Kraft transportiert werden.

5.2 Konstruktionsmerkmale

5.2.1 Aquaboss® Impulsrückspülung

Während der normalen Betriebsweise der Umkehrosmose können sich in Abhängigkeit zur Qualität des Zulaufwassers Ablagerungen auf der Membran festsetzen (siehe → Abb. 5-1 "Permeatbetrieb"). Je nach Herkunft können diese die Membran längerfristig beschädigen und mindern dadurch die Permeatqualität.



Abbildung 5-1: Permeatbetrieb

Um die Lebensdauer der Membran zu erhöhen, wird in der EcoRO Dia II HT-Umkehrosmose in regelmäßigen Abständen die patentierte Impulsrückspülung (IRS) durchgeführt.

Dabei werden durch Flussrichtungsumkehr die Ablagerungen gelöst und über den Konzentratstrom ausgespült (siehe \rightarrow Abb. 5-2 "Impulsrückspülung").

Die Impulsrückspülung sorgt für eine konstante Permeatqualität und hohe Produktionseffizienz.



Abbildung 5-2: Impulsrückspülung

5.2.2 Aquaboss® totraumfreies Membranmodul



Abbildung 5-3: Totraumfreies Membranmodul

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

5.2.3 Einzelrohrbauweise

Die Einzelrohrbauweise sichert eine hohe Lebensdauer der Membrane. Das Membranrohr ist aus Edelstahl (316L).

5.2.4 Totraumarme Verrohrung in Edelstahl

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

6. Funktionen

6.1 Verfahrensschema EcoRO Dia II HT



Legende EcoRo Dia II HT

| - | | TISAH2: | Temperatur Konzentrat ROII | K3: | Klappe Notbetrieb |
|---------|---|----------|---|-----------|--------------------------------|
| VF: | Vorfilter | CIS 1: | Leitfähigkeit Rohwasser | K4: | Klapppe Tankentleeren |
| SF: | Sterilfilterr | PI 1-6: | Manometer | K5: | Absperrventil |
| LSHAL1: | Füllstandsmessung, Pumpenschutz | PSAH1: | Druckschalter Ringleitung | K6: | Klappe zur Ringleitung |
| LSHL2: | Füllstandsmessung | PISAL2: | Druckschalter Unterdruck vor ROII | K7: | Klappe Ringleitungsrücklauf |
| M1: | Pump 1 | PISAH3: | Druckschalter Überdruck vor Y5 | MM1.1-2.2 | : Membranmodul(e) |
| M2: | Pump 2 | PSAL4: | Druckschalter Ringleitungsrücklauf | VL: | Vorlagetank |
| M3: | Pump 3 | CISAHH1: | Leitfähigkeitsmessung Permeat | | Ū. |
| | | FISCAL1: | Durchflussmessung Permeat zur Ringleitung | Option: | |
| Y2: | Magnetventil Konzentrat ROI | FISCAL2: | Durchflussmessung Ringleitungsrücklauf | Y30: | Magnetventil |
| Y3: | Magnetventil Druckaufbau (IRS) | FISCAL3: | Durchflussmessung Konzentratverwurf | | Impulsscherrkraftspülung (ISS) |
| Y4: | Magnetventil Permeat ROI | FI4: | Durchflussmessung Konzentrat RO I | PH1: | Probennahmeventil Permeat |
| Y5: | Magnetventil Permeat zur Ringleitung | | Rezirkulation | | zur Ringleitung |
| Y6: | Magnetventil Spülung RO I (IRS) | | | PI2-4: | Drucksensor mit Analogsignal |
| Y7: | Magnetventil Spülung RO II (IRS) | ÜV1: | Überströmventil Ringleitung | | für PV |
| Y8: | Magnetventil Konzentrat RO II | RSV: | Rückschlagventil | | |
| Y9: | Magnetventil Konzentratverwurf | DG: | Druckausgleichsbehälter | | |
| Y10: | Magnetventil Zulauf Rohwasser | PH2: | Probenahmeventil Ringleitungsrücklauf | | |
| NV2: | Nadelventil Konzentratzirkulation RO II | PH3: | Probenahmeventil Weichwasser | | |
| NV3: | Nadelventil Konzentrat RO II | | | | |
| NV4: | Nadelventil Konzentrat RO I | | | | |

TISHAH1: Temperatur Zulauf ROI

Abbildung 6-1: Verfahrensschema EcoRO Dia II HT

K1:

Klappe Notbetrieb

6.2 Funktionen



Technische Übersicht: siehe \rightarrow Teil 2, Kapitel 7 "Betriebsmodi".

6.2.1 Wassereinspeisung

Über eine Enthärtungsanlage der entsprechenden Kapazität wird Weichwasser zur Verfügung gestellt.

Zum Schutz der Umkehrosmoseanlage werden noch vorhandene, mechanische Verschmutzungen mittels eines Filterelements (VF) entfernt.

6.2.2 Vorlagebehälter

Das vorgefilterte enthärtete Wasser gelangt über das Einspeiseventil **Y10** in den Vorlagebehälter **(VL)**. Das Wasserniveau wird über den Niveauschalter **LSHL2** erfasst und geregelt.

Über den Niveauschalter **LSHAL1** (Pumpenschutz), sind die eingebauten Kreiselpumpen gegen Wassermangel gesichert. Fällt das Niveau unter den unteren Schaltpunkt, so schalten die Pumpen ab.



Die Positionen und Schaltpunkte der Niveauschalter LSHAL1 und LSHL2 dürfen wegen der Betriebssicherheit nicht verändert werden!

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)
- Be- und Entlüftungsfilter (Tankbeatmung)

6.2.3 Erste Stufe Umkehrosmose

Das Rohwasser strömt über einen 5µm Vorfilter und gelangt über das Magnetventil **Y10** in freiem Einlauf in den Vorlagebehälter **VL** (K1 geschlossen).

Von dort wird es mittels der Pumpen **M1** und **M2** zum Membranmodul **MM1.1** und **MM1.2** 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 über das Nadelventil **NV4** das die austretende Wassermenge begrenzt und sorgt für einen gleichbleibenden Produktionsdruck. Der Konzentratdruck kann am Manometer **PI2** abgelesen werden.

Der regulierte Konzentratstrom wird entweder über ein Magnetventil **Y2** 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. Die zu verwerfende Konzentratmenge wird aus der Vorlauf- **FISCAL1** und Rücklaufmenge (**FISCAL2**) der Ringleitung berechnet und über **FISCAL3** erfasst.

Das Permeat fließt durch das geöffnete Magnetventil **Y5** am **PSAH1** und **CISAHH1** vorbei, wodurch die Parameter Permeatdruck und Qualität überwacht werden. Über den Durchflussmesser **FISCAL1** wird die Permeatmenge erfasst, 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. Über eine Schlauchbrücke gelangt das Permeat in die Ringleitung, die durch den Kugelhahn **K6** absperrbar ist. Das Wasser durchströmt den totraumfreien 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**, den Wasserzähler **FISCAL2** sowie das Überströmventil **ÜV1**. Der am **ÜV1** eingestellte Ringleitungsdruck kann am Manometer **PI6** abgelesen werden.

6.2.4 Zweite Stufe Umkehrosmose

Das erzeugte Permeat aus der 1. Membranstufe (\rightarrow Kapitel 6) fließt über die Pumpe **M3** mit erhöhtem Druck zum 2. Membranmodul. In diesem weiteren Umkehrosmose-Wickelmembran 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 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 sowohl über das Magnetventil **Y8** in den Vorlagetank als auch vor die Pumpe **M3** zurückgeführt.

Die Weiterleitung des Permeats in die angeschlossene Ringleitung erfolgt analog der Armaturen, die in Kapitel \rightarrow 6.2.3 "Erste Stufe Umkehrosmose" aufgeführt sind.

6.2.5 Impulsrückspülung (IRS) 1. Stufe

Bei den Versionen EcoRO Dia II HT kann während der Dialysewasserproduktion eine Impulsrückspülung (IRS) der 1. Membranstufe eingeleitet werden, die der Reinigung der Membran und einem präventiven Schutz vor Biofilmbildung dient (siehe \rightarrow Teil 1, Kapitel 5). 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. Dabei schalten auch die Magnetventile **Y4** zu und **Y3** auf, um eine Fließrichtungsumkehr herbeizuführen. Beim Schwall wird Magnetventil **Y6** geöffnet und der Wasserstrom wird wieder vor die Pumpe **M2** geführt, so dass für einen definierten Zeitraum die Membran mit einer höheren Überströmung überströmt werden kann. Dieser Vorgang wird im weiteren als "Impulsrückspülung" bezeichnet.

6.2.6 Impulrückspülung (IRS) 2. Stufe

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

Hier fördert Pumpe **M2** Speisewasser auf die geschlossenen Magnetventile **Y7, Y5** und **Y8** zum Druckaufbau.

Durch Öffnen von **Y7** und **Y8** und Nachfördern von Wasser über **M2** nach **M3** 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.

6.2.7 Produktionsdruck der Anlage

Die Permeatmenge steigt proportional zum Produktionsdruck PI2 und PI4.

Die Pumpen sind in ihrer Leistung so gewählt, dass genügend Menge und Druckreserve vorhanden sind. Über die Nadelventile **NV2**, **NV3** und **NV4** stellt man die Drücke der beiden RO-Stufen ein.

Dies ist nur durch vom Hersteller autorisiertes Personal erlaubt.

| ACHTUNG | | | | | | | |
|---------|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |

Produktionsdruck einhalten! Zu stark erhöhter Produktionsdruck führt möglicherweise zu ungenügender Membranüberströmung und damit zu Schäden an der Membran.

6.2.8 Ringleitungsdruck

Die Druckverhältnisse einer Ringleitung werden bestimmt durch:

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

Das Überströmventil **ÜV1** am Ringleitungsende ist kundenorientiert einzustellen. Ohne Permeat-Entnahme und maximaler Leistung soll der Einstelldruck über **ÜV1** 2,0 – 3,5 bar betragen. Die Fließgeschwindigkeit in der Primärringleitung muss 0,5 m/s erreichen (bei Vollentnahme).

6.2.9 Membrandruckgefäß in der Ringleitung

Die erforderliche Druckkonstanz und einen ausreichenden Permeatvorrat erreicht man durch den Einbau eines Membrandruckgefäßes. Die Größe des Gefäßes und der erforderliche Membran-Luftdruck sind wiederum von den unter \rightarrow Teil 1, Kapitel 6, Abschnitt 6.2.7 "Produktionsdruck der Anlage" genannten Faktoren abhängig.

B. Braun schreibt eine wöchentliche Kontrolle des Hydrowatches am installlierten Memrandruckgefäß (DG) vor. 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 und nach jeder Desinfektion ist der Hydrowatch zu kontrollieren. Bei Erscheinen der roten Kugel ist eine Desinfektion der Ringleitung nicht gestattet.

6.2.10 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. Nach Abschalten der Anlage erscheint der entsprechende Kommentar auf dem Display— Teil 1, Kapitel 14. Auch eine defekte Ausdehnungsmembran des Druckgefäßes führt zu einem Druckanstieg beim Einschalten der Anlage und damit zu einem Abschalten der Anlage über den Druckschalter **PSAH1** (werkseitige Einstellung: 6 bar Ausschaltdruck / 4 bar Einschaltdruck).

6.2.11 Temperaturabhängige Verwerfung

6.2.11.1 Verwurf über Menü Temperaturverwurf Dialyse- oder Standbybetrieb (Analogwert)

Bei Erreichen einer einstellbaren Starttemperatur im Permeat (werkseitige Einstellung: Start 35 °C / Stop 33 °C), verwirft die Anlage das Konzentrat über **Y9** in Abhängigkeit von **LSHL2** solange bis der Stopwert unterschritten wird.

6.2.11.2 Verwurf über Alarmauswertung (Digitalsignal)

Bei Erreichen der eingestellten Grenztemperatur auf dem Temperaturgrenzwertregler verwirft die Anlage das Konzentrat über **Y9** in Abhängigkeit von **LSHL2** solange bis der Grenzwert unterschritten wird. Auf dem Display erscheint die Betriebsmeldung "Alarm 21, Temperatur zu hoch".

6.2.11.3 Anlagenstop über Errorauswertung (Digitalsignal)

Bei Überschreiten der eingestellten Grenztemperatur für mehr als 3 Minuten (Alarm 21) schaltet die Anlage ab (Schutz des Verbrauchers).

6.2.12 Standby-Betrieb

Der Standby-Betrieb dient dem Vorbeugen von Biofilmbildung / Verkeimung durch Unterbrechung von Stillstandzeiten in Zeiträumen, in der kein Permeat benötigt wird.

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

Hierzu wird der Betriebsartenwahlschalter in Stellung 2 gedreht.



Während der Betriebsart "Standby-Betrieb" ist keine Dialyse möglich. Ein Umschalten in den Dialysebetrieb ist jederzeit möglich.

6.2.13 Abstellspülung

Nach Umschaltung vom Dialysebetrieb auf Standby-Betrieb erfolgt eine Abstellspülung.

Dabei wird zuerst eine Impulsrückspülung durchgeführt. Bei laufender Anlage wird der Wasserzulauf über Y10 so lange gesperrt, bis der Flüssigkeitsspiegel auf das Niveau LSHL1 fällt. Während dieser Zeit wird Konzentrat über Y9 verworfen ("TANK LEEREN"). Über das sich entspannende Druckgefäß DG läuft nach Leeren des Vorlagetanks VL Permeat aus der Ringleitung über das ÜV1 zurück in den VL.

Nach Ablauf der voreingestellten Zeit im Menüpunkt 4 wird der VL über Y10 mit Weichwasser bis zum Niveauschalter LSHL2 befüllt. Siehe → Teil 1, Kapitel 14, Abschnitt 14.4 "Parameter Standby-Betrieb, Menüpunkt 4", Eingabe der Permeateinspeisezeit.

6.2.14 Leckagemeldungen

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

Findet zwischen den Durchflusszählern **FISCAL1** (Zulauf Ringleitung) und **FISCAL2** (Rücklauf Ringleitung) nach Auffüllen des Druckgefäßes **DG** (einstellbare Verzögerungszeit) eine Wasserentnahme statt, schaltet die Steuerung die RO mit Fehlermeldung **Error 17** "Leckagealarm" ab.

Sinkt während des Standbybetriebs der Füllstand im Vorlagebehälter unter **LSHAL1**, so bedeutet dies einen Wasserverlust in der Ringleitung oder in der Anlage, und die Anlage schaltet mit Fehlermeldung "Error 17, Leckagealarm" ab.

6.2.15 Impulsscherkraftspülung (ISS) (optional)

Die Impulsscherkraftspülung (ISS) dient zur impulsartigen Durchströmung der Primär- und Sekundärringleitungen mit höchster Fließgeschwindigkeit.

Der am Überströmventil **ÜV1** eingestellte Ringleitungsdruck im Dialysebetrieb vermindert 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, Reinigung und während der Standby-Spülungen.

Störende Fließgeräusche entstehen somit nicht.

6.2.16 Heißreinigung Hot RO I+II (optional)

In Kombination mit einer externen Heißreinigungsanlage (z.B. Aquaboss HotRinse Smart 10...50) kann die EcoRO Dia II HT im Standbybetrieb mit bis zu 85 °C heißem Wasser sanitiert und somit alternativ oder ergänzend zur chemischen Desinfektion die mikrobiologische Qualität des Permeat optimiert werden.



B. Braun empfiehlt eine 20-minütige Heißreinigung (PHD) bei 80 °C.

Geringere Temperaturen erfordern längere Heizphasen, um die meisten vegetativen Bakterien, Hefen, Pilze und Viren abzutöten (Verweis: EN ISO 15883-1:2006 "Reinigungs-Desinfektionsgeräte […]".

Die Qualität des Permeat wird bei einer Heißwassersanitation nicht negativ beeinträchtigt. Eine Prüfung auf Desinfektionsmittelfreiheit entfällt.

Hot RO I + II

Bei aktivierter HotRO I + II wird über den temperaturbeständigen Vorlagetank heißes Wasser zur 1. und 2. Membranstufe geleitet. Eine Temperaturüberwachung findet am TISHAH 1 sowie am TISAH2 statt. Ein Dialysebetrieb ist erst nach Beendigung der Abkühlphase möglich.

7. Bezeichnung der Bauteile

7.1 Rohrleitung / Schaltschrank



Abbildung 7-1: Aquaboss® EcoRO Dia II Frontansicht

- 1. Hauptschalter
- 2. Betriebsarten-Wahlschalter (Position 1,0,2)
- 3. Display, à 4 Zeilen und je 20 Zeichen
- 4. Displaygeführte Tastensteuerung
- 5. Klappe K1 Notbetrieb, über 2. Stufe, Normalstellung geschlossen
- Klappe K3 Notbetrieb, über 1. Stufe, Normalstellung geschlossen oder Magnetventil Y5.1 (bei Hot RO-Version)
- 7. Leitfähigkeitsanzeige (hintergrundbeleuchtet)
- 8. Lampe "Dialysebetrieb"
- 9. Lampe "Standby-Betrieb"
- 10. Lampe "Spülung"
- 11. Lampe "Notbetrieb"
- 12. Lampe "Störung"

7.2 Meldeleuchten

- Lampe "**Dialysebetrieb**" leuchtet Die Anlage ist im Dialysebetrieb
- Lampe "Standby-Betrieb" leuchtet Die Anlage ist im Standby-Betrieb
- Lampe "Spülung" leuchtet wenn IRS 1 aktiv ist
- Lampe "Notbetrieb" leuchtet

Die Steuerung ist ausgefallen. Die Anlage produziert aber weiterhin die volle Menge, da die Stromversorgung nicht unterbrochen ist. In diesem Schaltzustand findet keine Spülung mehr statt. Bitte den Service von B. Braun anfordern!

Lampe "Alarm" leuchtet

Sobald die Störungslampe leuchtet erscheint auf dem Display die Art der Störung. Jede Störung wird mit Kommentar angezeigt. Lokalisieren Sie bitte nach Verfahrensschema \rightarrow Teil 1, Kapitel 6 die Ursache. Im Text sind weitere Störursachen mit Kommentar beschrieben. Bei Notbetrieb \rightarrow Teil 1, Kapitel 15 die Klappenventile **K1** und **K3** entsprechend der Betriebsart schalten.



Bei Stromausfall wird der Betrieb unterbrochen. Dies bedeutet einen Abschaltvorgang ohne Spülung. Liegt wieder Spannung an, so beginnt die Anlage mit der Betriebsart vor dem Abschalten.

7.3 Anzeige und Tastatur

7.3.1 Hauptanzeige – Display mit Funktionstasten

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

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



Abbildung 7-2: Display mit Funktionstasten

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

7.3.2 Leitfähigkeitsanzeige

Die Leitfähigkeitsanzeige (→ Teil 1, Kapitel 7, Abschnitt 7.1 "Rohrleitung / Schaltschrank", Pos. 7) dient der Überwachung der Permeatqualität. Sie zeigt die aktuelle Leitfähigkeit des produzierten Permeats im Zulauf der Ringleitung.



- Messeinheit 1
- 2 Temperatur
- **Betriebsmodus** 3
- 4 Messwert ▲ Taste

5

6

8

- Zahlenwert erhöhen/ Auswahl weiterschalten
- ▼ Taste Zahlenwert verringern / Auswahl weiterschalten
- 7 <PGM> Taste

<EXIT> Taste

Ebene wechseln / Auswahl weiterschalten / Auswahl bestätigen Eingabe abbrechen / Ebene verlassen

Messbetrieb (normaler Display)



- Binäre Ausgabe (Relais): Anzeige wenn K1 aktiv ist 1
- 2 Binäre Ausgabe (Relais): Anzeige wenn K2 aktiv ist
- 3 Binäre Eingabe: Anzeige wenn aktiv
- 4 Tastatur: Anzeige wenn gesperrt
- 5 Gerätestatus:

ALARM (blinkt): Sensor kaputt oder Bereich überschritten, etc.

- AL R1: Steuerung überwacht Alarm von Steuerung Kanal 1
- AL R2: Steuerung überwacht Alarm von Steuerung Kanal 2
- CALIB: Kalibrierung aktiv CALIB (blinkt): Kalibrierungs-Timer ausgelaufen
- 6 Ausgabe MAN .: Handbetrieb und/oder Simulationsbetrieb aktiv HOLD: Holdbetrieb aktiv
- Display oben: Gemessener Wert kalkuliert vom Standardsignal der Eingabe 7 \rightarrow 3 mg/l = 3 ppm Beispiel: TDS Leitfähigkeit \rightarrow 5,5 µS/cm
- 8 Display unten: Temperatur des Probenbeispiels in °C or °F
- Betriebsmodus MESSUNG: Standardmessungsmodus ist aktiv 9


Um zum Messmodus (MESSUNG) zurückzukehren: → <EXIT> drücken oder auf "timeout" warten.



Weitere Informationen zum Programm und Details zu elektrischen Verbindungen und Kalibrierung wird in einer separaten Gebrauchsanweisung gegeben:

JUMO dTRANS CR 02 "Transmitter/controller for conductivity, TDS, resistance, temperature and standard signals" Type 202552

8. Inbetriebnahme / Außerbetriebnahme

Bei geöffnetem Gerät:



Hochspannung

- 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.
- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise → Teil 1, Kapitel 1, ff. vor Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung lesen und genau beachten!
- Bei der Inbetriebnahme prüfen, ob alle Wasseranschlüsse korrekt angebracht sind → Teil 2, Kapitel 3 und, ob alle Verbindungen leckagefrei sind.

8.1 Starten der Anlage

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

- 1. Betriebsarten-Wahlschalter auf 1 (Dialysebetrieb) schalten.
- 2. Die Steuerung schaltet die Pumpen ein und die Anlage beginnt mit der Permeatproduktion.

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 Standby-Betriebsart betreiben will.



Es besteht in diesem Fall jedoch eine erhöhte Verkeimungsgefahr für die Anlage und die Ringleitung.



Nach einer Stillstandzeit der RO von > 72 Std. wird die Durchführung einer Desinfektion empfohlen.

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

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, Kapitel 15

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

8.4 Außerbetriebsetzen der Anlage

Soll die Anlage über längere Zeit außer Betrieb gesetzt werden, so wird empfohlen, die Anlage zu konservieren.



Eine Wiederinbetriebnahme nach längerer Außerbetriebssetzung erfolgt wie unter \rightarrow Teil 2, Kapitel 3, Abschnitt 3. "Arbeiten vor Erstinbetriebnahme" beschrieben.

8.5 Rücknahme und Entsorgung



Medizinische elektrische Geräte unterliegen der Elektro und Elektronik Altgeräte Richtlinie 2002/96 vom 27. Januar 2003 und müssen umweltverträglich entsorgt werden.

Das Medizinprodukt enthält eine Batterie. Gebrauchte Batterien sollen einem Recycling zugeführt werden. Die Batterie befindet sich auf der CPU (Platine mit Display) in der Schaltschranktür und kann mit Hilfe eines Schraubendrehers von der Platine gehoben werden.

Folgende Schritte sind zu befolgen:

1. Hauptschalter auf "0" (wenn Hauptschalter auf "0" \rightarrow Spannung weg, nach dem Einsetzen der Batterie und Einschalten der Anlage, muss das Datum und die Uhrzeit neu eingestellt werden)

- 2. EMV-Abdeckung abschrauben
- 3. Batterie wechseln



Batterie (1 Stück / Art. Nr. 40410)

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.

8.6 Technisches Merkblatt KONSERVIERUNG mit Natriummetabisulfit

Schutz vor Kontamination und Stabilisierung von Umkehrosmose-Membranen

• Spülen Sie die Membranen vor der Konservierung mit einem chlorfreiem Wasser von guter Qualität (gelöste Feststoffe < 5,0 g/l). Verwenden Sie 120 Liter Wasser je 8-Zoll-Membran.

| Modul Anzahl | Natriummetabisulfit [gr] | MgCl [gr] | Glycerin 86%ig für -5°C [Liter] | Glycerin 86%ig für -9°C [Liter] | Glycerin 86%ig für -17°C [Liter] | Gesamtflüssig- keitsmenge RO [Liter] |
|-----------------|-----------------------------|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| 1 | 450 | 30 | 9,0 | 12,8 | 18,0 | 90 |
| 2 | 550 | 35 | 11,0 | 15,7 | 22,0 | 110 |
| 3 | 650 | 40 | 13,0 | 18,5 | 26,0 | 130 |
| 4 | 750 | 45 | 15,0 | 21,5 | 30,0 | 150 |
| 5 | 850 | 50 | 17,0 | 24,5 | 34,0 | 170 |
| 6 | 950 | 55 | 19,0 | 27,5 | 38,0 | 190 |

 Tabelle 8-1:
 Füllmengen Konservierung- / Frostschutzmittel

Konservierung mit Natriummetabisulfit

- Wenn auf der Membran kein Biofouling zu erwarten ist, und diese zu Lagerzwecken geschützt werden soll, kann eine Lösung mit 0,5 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 200 350 mg/l Magesiumchlorid (in Form von Mg⁺⁺ MgCl) hinzugefügt werden, um die Stabilität der Membran aufrechtzuerhalten.
- Lassen Sie die Konservierungslösung durch die Membran zirkulieren. Rezirkulieren Sie die Lösung eine Stunde 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.



Wenn die Anlage einer Temperatur ⇔ 0 °C ausgesetzt wird (Transport etc.), so muss diese restentleert werden (speziell die Membran), da sonst durch die Anomalie des Wassers ein entstehender Überdruck die Rohrleitungen und Membran zerstören könnte.

• Belassen Sie die Konservierungslösung nach dem Abschluss der vorstehenden Schritte in der Membran jedoch nur, wenn für die Membran <u>keine</u> Frostgefahr besteht.

Ausspülen

- Zum Ausspülen der Konservierungslösung (Element 8040), ist eine maximale Permeatproduktion und ein Konzentratfluss von mind. 60 I/min (35 min 45 min) erforderlich.
- Das Ausspülen kann beendet werden, wenn die Leitfähigkeit im Permeat (Displayanzeige)
 2 10 μS/cm beträgt (je nach Ausbeute und Rohwasserzusammensetzung).

Die Anlage ist während der Konservierungszeit mit folgenden Angaben deutlich zu kennzeichnen: • Art des Konservierungsmittels

- Datum der Konservierung
- Kontakt zu zuständigem Arzt und Bedienpersonal.



Nach einer Konservierung muss vor regulärer Inbetriebnahme eine Desinfektion nach ightarrow Teil 1, Kapitel 12 durchgeführt werden.



Eine Konservierung wird in einem separaten dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch (\rightarrow Teil 2, Kapitel 8) notiert.

9. Einschalten des Gerätes

tt.mm.jj ss:mm EcoRO Dia CPU Test

Wt

Menü

Wt

Betriebsstatus und -phase

Um das Gerät mit Spannung zu versorgen Netzstecker einstecken und Hauptschalter auf EIN schalten.

Betriebsartenwahlschalter dabei auf 0 = Anlage Aus schalten. tt.mm.jj ss:mm Anlage Aus Nach einem Initialtest der Steuerung zeigt das Display den aktuellen Betriebszustand "Anlage Aus".



Betriebsartenwahlschalter Schalterstellung 0:

Schalterstellung 0 bedeutet Anlage Aus, alle Störmeldungen werden resettet.



Betriebsartenwahlschalter Schalterstellung 1:

Betriebsartenwahlschalter Schalterstellung 2:

Schalterstellung 2 bedeutet Standbybetrieb/Automatikbetrieb.

Schalterstellung 1 bedeutet Dialysebetrieb.

Der Fernbedienungseingang und das Menü 3 Auto Ein/Aus werden nicht berücksichtigt.



tt.mm.jj

Alarm

ss:mm

Reset

Fehlermeldung

werden.

(Wt. tt.mm.jj hh:mm:ss = Wochentag, Tag, Monat, Jahr / Stunde, Minute).

Mittels Fernbedienung und Menü 3 Auto Ein/Aus kann zwischen Standby-

Wird in dieser Betriebsart ein Fehler festgestellt, erfolgt die Fehlermeldung ("Alarm" oder "Error") in Klartext.

Je nach Fehlerart ist dieser durch Bestätigen der Taste >Reset< quittierbar.



Wt

Menü

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



10. Dialysebetrieb

Der Dialysebetrieb dient zur Versorgung der angeschlossenen Dialysegeräte. (Das Dialysegerät verdünnt u.a. Hämodialysekonzentrat zu gebrauchsfertigem Dialysat.)

| HINWEIS | Während der l | Dialyse ist keine Desinfektion erlaubt. |
|---------------------------------|-----------------------|--|
| K) | | |
| | | |
| Wt tt.mm.jj | ss:mm | Dialysebetrieb |
| Dialysebe Menü | trieb Stdby | Der Dialysebetrieb beginnt, wenn der Betriebsartenwahlschalter auf 1 = Anlage EIN geschaltet wird. |
| | | Eine weitere Möglichkeiten für das Aktivieren des Dialysebetriebes besteht, wenn der Betriebsartenwahlschalter auf 2 geschaltet ist. In die- sem Fall kann der Dialysebetrieb über EIN / AUS und über die Funktion der Fernbedienung Ein-/Aus sowie über die Displaytaste "Dial" aktiviert werden. |
| | | Die grüne Funktionsleuchte "Dialyse" ist aktiv. |
| | | Die Softwareoption "Stdby" erscheint, wenn vom Dialysebetreiber das Automatikprogramm programmiert wurde (Schalterstellung 2). |
| Wt tt.mm.jj Dialysebe | ss:mm trieb | Während Dialysebetrieb wird die Rückhalterate (RH) in Prozent angezeigt. Diese wird mit der folgenden Gleichung errechnet: |
| RH: XX,X % Menü | Stdby | % Rückhalterate (RH) = Rohwasser TDS – Permeat TDS *100 Rohwasser TDS |
| | | oder |
| | | % Rückhalterate (RH) = <u>Leitfähigkeit Rohwasser – Leitfähigkeit Permeat</u> *100 Leitfähigkeit Rohwasser |
| Wt tt.mm.ji | ss:mm | Fehlermeldung |
| Alarm Alarmte Menü | xx ext | Wird in dieser Betriebsart ein Fehler festgestellt, erscheint eine Fehler- meldung. Je nach Art des Fehlers wird die Anlage abgestellt. |
| | | |

Impulsrückspülung (IRS) – Option

Während des Dialysebetriebes werden nach den eingegebenen Betriebszeiten Impulsrückspülungen der 1. und 2. Stufe durchgeführt.

Diese Betriebszustände werden auf dem Display nicht angezeigt und haben keine Auswirkung auf die Permeatversorgung.

11. Standby-Betrieb

Der Standby-Betrieb wird eingeleitet, indem der Betriebsartenwahlschalter auf Stellung 2 geschaltet wird oder, wenn er schon auf 2 steht, die Anlage über eine Fernbedienung oder über die Auto Ein-/Aus Funktion in den Standby-Betrieb geschaltet wird.



Während der Betriebsart "Standby-Betrieb" ist keine Dialyse möglich.

Es kann jederzeit durch Drücken der "Dial-Taste" (F4) oder durch Drehen des Betriebsartenwahlschalter auf "1" in den Dialysebetrieb gewechselt werden.

Bei der Aktivierung des Standby-Betriebes wird zuerst eine Abstellspülung durchgeführt. Bei den Eco-Versionen und aktiviertem IRS (Menü 2) beginnt diese mit einer Impulsrückspülung der 1. Stufe.

Hierdurch wird das Risiko von Keimwachstum in der Ringleitung und auch auf der Membran minimiert.



Temperaturverwurf Standby-Betrieb

Bei einem Temperaturverwurf in Standby-Betrieb wird das Konzentrat über Y9 in die Kanalisation geleitet, um die Wassertemperatur im System zu senken. Über Menüpunkt 4 kann der Betreiber diese Betriebsart aktivieren oder deaktivieren (siehe \rightarrow Teil 1, Kapitel 14). Falls der Temperaturverwurf nicht aktiviert und die feste Grenztemperatur von 35 °C erreicht ist, wechselt die Anlage in die Standby-Pause.

In zeitlich regelmäßigen Abständen prüft die Anlage im Modus Standby-Zwischenspülung die aktuelle Wassertemperatur. Nach Unterschreiten der Grenztemperatur setzt die Anlage die Standby-Zwischenspülung fort. Solange der Grenzwert jedoch nicht unterschritten ist, wird wieder in die Standby-Pause gewechselt. Während des Temperaturverwurfes kann ein eventueller Wasserverlust an der RO nicht festgestellt werden.

12. Desinfektion / Reinigung

Eine Desinfektion der EcoRO Dia II HT wird durchgeführt

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

12.1 Allgemeines



Eine Desinfektion oder Reinigung darf nur während der dialysefreien Zeit durchgeführt werden!

Akute Vergiftungsgefahr!

Vor Einleiten des Desinfektionsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.

• Es darf keine Dialyse möglich sein!

Falls ein Enthärter verwendet wird: Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.

Vor der Desinfektion oder Reinigung des Enthärters ist eine vollständige Netztrennung einzuleiten. Eine Trennung von der RO während der Desinfektion oder Reinigung ist zwingend!



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

- Puristeril[®] 340 (Fa. Fresenius)
- Dialox[®] (Fa. Gambro Medizintechnik)
- Peresal[®] (Fa. Henkel Hygiene GmbH)
- Minncare[®] Cold Sterilant (Fa. Minntech)

HINWEIS िंधे

Eine Desinfektion (oder Reinigung) wird jeweils im dafür vorgesehenen Protokoll festgehalten sowie im Medizinproduktebuch (\rightarrow Teil 2, Kapitel 8) notiert.



Während der Desinfektion oder Reinigung ist keine Dialyse erlaubt.



VORSICHT

Beim Umgang mit Desinfektion- oder Reinigungsmittel ist auf die Gefahrenhinweise des DI oder R-Mittelherstellers zu achten und persönliche Schutzausrüstung zu tragen!



Akute Vergiftungsgefahr durch Einnahme oder Verabreichen von Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel.

12.2 Desinfektion

Desinfektion Arbeitsschritte

- Spülen der RO-Anlage durch Starten des Standby-Betriebes. 1
- Auffüllen des Vorlagetanks mit Permeat.
- Ermittlung des zu desinfizierenden Anlagen/Ringleitungsvolumens (→ Teil 1, Kapitel 12, Tabelle 12-1 3. "Desinfektionsmittel Anwendungskonzentration").
- 4. Programmablauf: Siehe \rightarrow "Programmschritte".
- 5. Zur sicheren Desinfektion von Wasserkeimen wird eine ca. 2,0%-ige Wirklösung des Handelspräparats eingestellt.

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.



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

6. Der Inhalt des Vorlagebehälters wird solange im Kreislauf gefahren, bis die Desinfektionsmittelkonzentration im Ringleitungsvorlauf und -rücklauf gleich sind. (Hilfsparameter: Leitfähigkeit)

ACHTUNG

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

7. 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:

- H₂O₂ (Peroxid Test Merck Art. Nr. 10011) oder
- Peressigsäure (Peressigsäuretest Merck Art. Nr. 110084)
- 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.

ACHTUNG 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 DI-Mittels) beträgt mindestens 15 min. Die Einwirkzeit des DI-Mittels in seiner Gebrauchsverdünnung auf Membranen darf 30 min nicht überschreiten und muss unmittelbar durch einen Spülvorgang abgeschlossen werden.

Verwenden Sie nur die von B. Braun freigegebenen Desinfektionsmittel!

Tabelle 12-1: Desinfektionsmittel Anwendungskonzentration

| Präparat | Konz | рН |
|-------------|------|-----|
| Puristeril® | 3 % | 2,0 |
| Dialox® | 2 % | 2,5 |
| Peresal® | 2 % | 2,3 |
| Minncare® | 1 % | 3,5 |
| Minncare® | 3 % | 2,5 |

| Tabelle 12-2: | Benötigte Desinfektionsmittelmenge | n |
|---------------|------------------------------------|---|
|---------------|------------------------------------|---|

| Modulanzahl 8" (8040) | Desinfektionsmittel in Liter |
|--|------------------------------|
| 1 | 1,5 |
| 2 | 3,0 |
| 3 | 4,5 |
| 4 | 6,0 |
| 5 | 7,5 |
| 6 | 8,5 |
| | |
| Ringleitung Ift. Meter bei Innenduchmesser 20 mm | Desinfektionsmittel in Liter |
| 50 | 0,3 |
| 100 | 0,6 |
| 150 | 0,9 |
| 200 | 1,2 |
| 250 | 1,6 |
| 300 | 1,9 |
| 350 | 2,2 |
| 400 | 2,5 |
| | |
| Druckausgleichsbehälter Volumen in Liter | Desinfektionsmittel in Liter |
| 25 | 0,2 |
| 50 | 0,3 |

Nach einer Desinfektion DI ist vor Dialysebeginn ein Nachweis der Desinfektionsmittelfreiheit an jedem Dialyseplatz durch das Dialysepersonal durchzuführen.



Ein Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.

Vor der Desinfektion DI des Enthärters ist eine vollständige Netztrennung einzuleiten. Eine Trennung von der RO während der DI ist zwingend.

Programmschritte

Die EcoRO Dia II HT verfügt über ein menügeführtes Desinfektionsprogramm. Der Betreiber wird schrittweise durch das Programm geführt. Funktions- und sicherheitsrelevante Aktionen von Seiten des Bedieners werden zusätzlich erst durch manuelle Bestätigungen ausgelöst.

Die Einstellung der Desinfektionszeiten erfolgt wie unter \rightarrow Teil 1, Kapitel 14, Abschnitt 14.5 "Desinfektionsdaten, Menüpunkt 5" beschrieben.



Die Gerätedesinfektion wird durch Betätigen der Funktionstaste D/R im Standby-Betrieb ausgelöst. Danach wird zwischen "Desinfektion" und "Reinigung" gewählt.

Nach Anwahl der Desinfektion (DI) muss diese nochmals durch Drücken der Taste >5s→< bestätigt werden. Dann wird der Vorlagetank entleert und abermals gefüllt.

Durch 5 Sekunden drücken von Taste >5s→< weiter zu Tank leeren

Einfüllen des Desinfektionsmittels

Nachdem das Desinfektionsmittel (Art und Menge siehe \rightarrow Teil 1, Kapitel 12, Tabelle 12-2 "Benötigte Desinfektionsmittelmengen") in den Vorlagetank eingefüllt ist wird der nächste Programmschritt durch betätigen der Taste >**→**< eingeleitet.

Umlaufbetrieb

Im Umlaufbetrieb wird durch Ansteuerung der Ventile (u. Pumpen) das Reinigungsmittel durch alle Rohräste geleitet.

Während des Umlaufbetriebs werden die aktuelle Leitfähigkeit in µS/cm und die verbleibende Restdauer in min. angezeigt.

EcoRO Dia II HT



Desinfektion (DI) Ausspülbetrieb Restzeit ### Min <<

Nachweis Desinfektionsmittel-Freiheit erfolgt? <<

Nachweis Desinfektionsmittel-Freiheit erfolgt? 5s ➔

Desinfektion (DI) zurück zum Ausspülbetrieb Ja Nein



Einwirkbetrieb

Im Anschluss an den Umlaufbetrieb schaltet die Anlage automatisch in den Einwirkbetrieb.

Weiterschalten

Wenn die Einwirkzeit abgelaufen ist, kommt die Aufforderung den Probehahn PH2 zu öffnen und mit der Taste $> \rightarrow <$ in den Ausspülbetrieb weiterzuschalten.

Ausspülbetrieb

Das Ausspülen erfolgt in zwei abwechselnden Phasen:

- 1. Ausspülen des Desinfektionsmittels mit gleichzeitigem Leeren des Vorlagetanks
- 2. Auffüllen des Vorlagetanks bei Anlagenstillstand

Wenn die LF-Kontrolle im Desinfektionsbetrieb aktiviert ist (siehe Menü 5.5), so wird am Ende des Ausspülprozesses die aktuelle Leitfähigkeit mit der Permeatqualität vor Start der Desinfektion verglichen. Beträgt die Abweichung der aktuellen Leitfähigkeit mehr als 25 % oder 2 μ S/cm, so wird der Ausspülbetrieb automatisch wiederholt. Ist die Abweichung < 25 % oder < 2 μ S/cm, wird die Aufforderung zur manuellen Prüfung "Nachweis Desinfektionsmittelfreiheit erfolgt?" angezeigt.

Aufforderung des Systems zur Prüfung auf Desinfektionsmittelfreiheit

15 min. vor Ablauf des Ausspülbetriebs erscheint die Aufforderung die Anlage auf Desinfektionsmittelfreiheit zu prüfen. Wenn die Prüfung auf Desinfektionsmittelreste an allen Probenahme- und Permeatentnahmestellen erfolgt ist, wird der nächste Schritt durch Betätigen der Taste $>5s \rightarrow < (5 \text{ sec lang})$ eingeleitet.

Wiederholen des Ausspülvorgangs

Wenn noch Reste an Desinfektionsmittel nachgewiesen wurden, so wird über Betätigen der Taste >**ja**< der Ausspülvorgang inkl. einer Prüfung auf Desinfektionsmittelfreiheit wiederholt. Dieser Vorgang muss sooft wiederholt werden, bis die Anlage und das angeschlossenen Rohrleitungs-system frei sind von Desinfektionsmittel.

Sobald dies der Fall ist wird durch Betätigen der Taste >nein< der Desinfektionsprozess beendet.

Desinfektionsende

Nach der Desinfektion DI und einer anschließenden Abstellspülung befindet sich die Anlage wieder im Standby-Betrieb.

12.3 Reinigung

12.3.1 Technisches Merkblatt zur REINIGUNG von Aquaboss[®]-Umkehrosmoseanlagen

Zitronensäurereinigung von 8"- Modulen zur Entfernung von Metallhydroxiden und Calziumcarbonat.

- Vor dem Reinigungsvorgang: Sp
 ülen der Anlage mit Permeat. Zur vollst
 ändigen Sp
 ülung eines 8"-Moduls werden 120 I Permeat ben
 ötigt.
- Einstellen einer 2%igen Zitronensäurelösung im Vorlagetank. 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 CaCO₃ 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 12-3: Benötigte Entkalkungsmittelmengen

| Modulanzahl 8" (8040) | Zitronensäure in kg | Zugabe NaOH ml (29%) |
|-----------------------|---------------------|----------------------|
| 1 | 0,8 | 400 |

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 Zitronensäurespülung 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.
- Nach Abschluss der Säurespülung ist die Anlage mit Wasser zu spülen. Dazu werden min. 150 I Wasser pro 8"-Element (mind. 1 h Spülzeit) benötigt. Die Spülung darf nur bei geringem Druck erfolgen (6 bar).

12.3.2 Reinigung (R) Arbeitsschritte

Die EcoRO Dia II HT verfügt über ein menügeführtes Reinigungsprogramm. Der Betreiber wird schrittweise durch das Programm geführt. Funktions- und sicherheitsrelevante Aktionen von Seiten des Bedieners werden zusätzlich erst durch manuelle Bestätigungen ausgelöst.

Die Einstellung der Reinigungszeiten erfolgt laut \rightarrow Teil 1, Kapitel 14, Abschnitt 14.6 "Reinigungsdaten, Menüpunkt 6".



Die Reinigung wird durch Betätigen der Funktionstaste D/R im Standby-Betrieb ausgelöst. Danach wird zwischen "Desinfektion" und "Reinigung" gewählt.

Nach Anwahl der Reinigung muss diese nochmals durch Drücken der Taste -> **5s** bestätigt werden. Dann der Vorlagetank entleert und abermals gefüllt.

Die Reinigung muss abermals über 5 sekündiges Betätigen der Taste >**5s->**< gestartet werden.

Nach Anwahl der Reinigung wird der Vorlagetank entleert und gefüllt.







→



Nachweis Reinigungsmittel-Freiheit erfolgt? <<

Nachweis Reinigungsmittel-Freiheit erfolgt? **5s ->**

Reinigung (R) zurück zum Ausspülbetrieb Ja Nein

Reinigung (R) Probehahn PH2 schl. -> = Ende Reinigung ->

Einfüllen des Reinigungsmittels

Nachdem das Reinigungsmittel in den Vorlagetank eingefüllt ist, wird der nächste Programmschritt durch bestätigen der Taste "->" eingeleitet.

Umlaufbetrieb

Im Umlaufbetrieb wird durch Ansteuerung der Ventile (und Pumpen) das Reinigungsmittel durch alle Rohräste geleitet.

Während des Umlaufbetriebs wird die verbleibende Restdauer in Min. angezeigt.

Einwirkbetrieb

Der Einwirkbetrieb dient dem Lösen der Verunreinigungen. Er folgt automatisch dem Umlaufbetrieb nach den zeitlichen Vorgaben, die unter Kap. 3.5 einprogrammiert werden können. Die verbleibende Restdauer des Einwirkbetriebs wird in Minuten angezeigt.

Bitte beachten Sie die vom Hersteller der Reinigungsmittel angegebene Konzentration und Einwirkzeit!

Weiterschalten

Wenn die Einwirkzeit abgelaufen ist, kommt die Aufforderung, den Probehahn PH2 zu öffnen und mit der Taste $> \rightarrow <$ in den Ausspülbetrieb weiterzuschalten.

Ausspülbetrieb

Das Ausspülen erfolgt in zwei abwechselnden Phasen:

- 1. Ausspülen des Reinigungsmittels mit gleichzeitigem Leeren des Vorlagetanks
- 2. Auffüllen des Vorlagetanks bei Anlagenstillstand

Aufforderung des Systems zur Prüfung auf Reinigungsmittelfreiheit

15 Minuten vor Ablauf des Ausspülbetriebes erscheint die Aufforderung, die Anlage auf Reinigungsmittelfreiheit zu prüfen.

Wenn die Prüfung an **allen** Probenahme- und Permeatentnahmestellen erfolgt ist, wird der nächste Schritt durch Betätigen der Taste -> **5s** (5 sek lang) bestätigt.

Ausspülbetrieb wiederholen

Falls noch Reste an Reinigungsmittel nachgewiesen wurden, so muss in der folgenden Textmaske über Betätigen der Taste >ja< der Ausspülvorgang wiederholt werden. Dieser Vorgang kann beliebig oft wiederholt werden, bis die Anlage und das angeschlossenen Rohrleitungssystem frei ist von Reinigungsmittel.

Wenn an allen Probe- und Abnahmeventilen kein Reinigungsmittel mehr nachgewiesen werden kann, wird der Reinigungsprozess durch Betätigen der Taste >nein< abgeschlossen.

13. Heißreinigung

Eine Heißwassersanitation ist eine chemikalienfreie Erweiterung bewährter Desinfektionsmodi, um die mikrobiologische Qualität des Permeats zu optimieren. Die Heißreinigung wird im Standby-Betrieb durchgeführt.



Im Betriebszustand "Aus" ist keine Heißreinigung möglich.

13.1 Heißreinigung der Ringleitung

Mit einer zusätzlichen, externen Heißreinigungsanlage (z.B. Aquaboss[®] HotRinse SMART) besteht die Möglichkeit die Ringleitung mit heißem Wasser zu sanitieren.

Da in diesem Betriebszustand Permeat aus der Umkehrosmose nachgespeist werden kann und kein Dialysebetrieb erlaubt ist, wird im Display der EcoRO Dia II HT die aktivierte Heißreinigung angezeigt.

13.2 Heißreinigung der Ringleitung und Umkehrosmose



Die Funktion HT (Hot RO I + II) ist optional und nur für EcoRO Dia II-Versionen aktivierbar!

Optional besteht die Möglichkeit, die Umkehrosmosen EcoRO Dia II mit heißem Wasser zu sanitieren. Es wird die 1. und 2. Membranstufe bei der EcoRO Dia II (HOtRO I II) mit heißem Wasser gespült.

Eine regelmäßige Heißreinigung kann über das Wochenprogramm automatisch abgerufen (\rightarrow siehe Menü 12, Automatikbetrieb) oder manuell gestartet werden (\rightarrow siehe Menü 12, Handbetrieb).

Die Grundvoraussetzung zur Durchführung ist immer der Standby-Betrieb der Umkehrosmose und eine Freigabe über die externe Heißreinigungsanlage.

HotRinse



Eine aktive Heißreinigung wird im Display angezeigt. Unterschieden werden die Betriebsphasen "Aufheizen", "Temperatur halten" und "Abkühlen".

Zusätzlich werden die aktuellen Betriebstemperatur(en) an der Umkehrosmose angezeigt (TISAH1, TISAH2). (\rightarrow siehe Verfahrensschema)

Betriebsanzeigen bei Hot RO I + II

| Wt tt. | mm.jj | ss:mm |
|--------|--------|---------|
| HotROI | /II Au | fheizen |
| TISAH1 | | XX°C |
| TISAH2 | | XX°C |
| Menü | Abk | Dial |

Betriebsphase "Aufheizen"

Die Temperaturanzeigen der Sensoren TISAH1 und TISAH2 alternieren.

| Wt tt.m | m.jj | ss:mm |
|---|---------------------|---|
| HotROI/I | I Temp | phalten |
| TISAH1 | | XX°C |
| TISAH2 | | XX°C |
| Menü | Abk | Dial |
| | | |
| Wt tt.m | m.ii | ss:mm |
| Wt tt.m | m.jj T Ał | ss:mm okühlen |
| Wt tt.m HotROI/I TISAH1 | m.jj I Ał | ss:mm okühlen xx°C |
| Wt tt.m HotROI/I TISAH1 TISAH2 | m.jj I Ał | ss:mm okühlen XX°C XX°C |

Betriebsphase "Temperatur halten"

Betriebsphase "Abkühlen"

Werden beide Osmosestufen sanitisiert (Hot RO I + II), so ist ein Dialysebetrieb erst möglich, wenn die Anlage komplett die einprogrammierte Abkühltemperatur (→ siehe Menü 12) erreicht hat.



Die Abkühlphase nach der Heißsanitierung Hot RO I + II kann bis zu 3 Stunden betragen.

EcoRO Dia II HT

14. Menüwahl



Unter der Anwahl >Menü< werden nebenstehende Kenndaten aufgelistet.

Einige Programmpunkte verfügen über eine getrennte Anzeige- und eine Eingabemöglichkeit. Dies wird nach Anwahl des betreffenden Menüunterpunktes wie folgt dargestellt>

A) Anzeige undB) Eingabe

Bei der Wahl >Anzeige< können die eingestellten Kenndaten des Untermenüs abgefragt werden.

Bei der Wahl >Eingabe< erfolgt die Aufforderung eines Zugangscodes. Zugelassenen Codes sind:

Passwort 1 (= 2232 Werkseinstellung) Passwort 2 (xxxx kundenspezifische)

Hier besteht die Möglichkeit, die Parameter des entsprechenden Untermenüs zu verändern.

Der Code wird über die Funktionstasten >+< und >-< Ziffer für Ziffer eingestellt und mit >Enter< quittiert.

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

14.1 Leistungsdaten, Menüpunkt 1

| LF Permeat |
|---------------------|
| Wassertemperatur |
| Betriebsdrücke RO |
| Durchsatz |
| Ausbeute |
| Gesamte Wassermenge |
| Gesamte Wassermenge |
| Aktueller Durchlass |
| LF Rohwasser |
| << 🛧 🗸 ENTER |
| |

In diesem Menüpunkt können die wichtigsten Prozessparameter eingesehen werden.

Durch eine Auswahl mit den Pfeiltasten > \uparrow < und > Ψ < und einer Anwahl über die Funktionstaste OK werden die jeweiligen Informationen auf dem Display angezeigt

Anwahl des Menüpunktes

<< wechselt zum vorherigen Menü

Geänderte Daten werden übernommen!

- ↑ Cursor nach oben/ Ändern der Werte
- Cursor nach unten/ Ändern der Werte
- OK Aktivieren der Auswahl

LF Permeat:

Anzeige Leitfähigkeit des Permeats im Zulauf der Ringleitung

Wassertemperatur:

Temperaturanzeigen im Zulauf nach Vorlagetank (TISAH1) und – bei HotRO-Option – im Konzentrat RO II (TISAH2)

Betriebsdrücke RO:

(Option mit Aquaboss® Vision)

Druckanzeigen der Anlage:

PI2 (Konzentrat 1. Stufe): in bar

PI3 (Permeat 1. Stufe): in bar PI4 (Konzentrat 2. Stufe): in bar **Durchsatz:** Volumenströme FISCAL 1 Permeat Vorlauf in Ringleitung [I/h] FISCAL 2 Permeat Rücklauf [I/h] FISCAL 3 Konzentrat in Kanal [I/h]

Ausbeute: WCF (water conversion factor = Wasserausbeute an Permeat zu Wasserzulauf) [%] Verbrauch [I/h] Konzentrat [I/h]

Ges. Wassermenge: gesamter Volumenstrom FISCAL 1 Permeat Vorlauf [qm] FISCAL 2 Permeat Rücklauf [qm] FISCAL 3 Konzentrat [qm]

Ges. Wassermenge Y9: Konzentratverwurf in Kanal [qm]

Aktueller Durchlass: aktueller Konzentratverwurf in Kanal über (Y9) [l/h] LF Rohwasser CIS1 in μ S/cm.

14.2 Parameter Dialysebetrieb, Menüpunkt 2

Die RO Gerätedaten werden bei der Erstinbetriebnahme vor Ort parametriert.

Die Standard-Werte (Werkseinstellung) der einzustellenden Gerätedaten sind hier im jeweiligen Beispiel-Display angezeigt und werden gem. Betriebsbedingungen vor Ort angepasst und während der Erstinbetriebnahme protokolliert. Bei Änderungen dieser Einstellungen ist es hilfreich, die Werte mit Datum aufzunehmen. Die Eingabe neuer Parameterwerte ist passwortgeschützt.



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

| Intervall ROII |
|----------------------|
| Druckaufbau ROII |
| Schwallzeit ROII |
| Intervall ROI |
| Druckaufbau ROI |
| Schwallzeit ROI |
| Impulsrückspülung |
| Grenztemperatur |
| Auchouto |
| Ausbeule |
| Sparschaltung RO |
| Wasserhärte |
| Bei Härtealarm |
| Verzögerung |
| Nachlaufzeit Dialyse |
| Temperaturverwurf |
| Öffnen Y9 bei Fehler |
| LE-Voralarm bei |
| Intorvall Wartung |
| Incervari Warcung |
| Vorfilterwechsel |
| MB Beprobung |
| Timer Reset |
| ZK/LF Rohwasser |
| |
| |

Anwahl des Menüpunktes

<< wechselt zum vorherigen Menü

!geänderte Daten werden übernommen!

- ↑ Cursor nach oben/ Ändern der Werte
- ↓ Cursor nach unten/ Ändern der Werte

OK Aktivieren der Auswahl

Durch Betätigen der Taste >Prm Dialysebetrieb< werden nebenstehende Kenndaten der Anlage aufgelistet

Die Funktionen und Bereiche werden nachfolgend erläutert

Typenspezifische Parameter werden nur bei entsprechender Anlagenausführung angezeigt.

Beispiel:

Intervall RO II => nur bei EcoRO Dia II

Druckaufbau RO I => nur bei EcoRO Dia I und EcoRO Dia II

| Parameter | Funktion | Bereich | Werks- einstellung |
|-------------------------------|--|-------------------------------|---------------------------------|
| Intervall RO II: | Zeitintervall zur Impulsrückspülung der RO II | 0 180 min | 60 min |
| Druckaufbau RO II: | Dauer Druckaufbau | 0 15 sec | 5 sec |
| Schwallzeit RO II: | Dauer Schwall | 0 15 sec | 5 |
| Intervall RO I: | Zeitintervall zur Impulsrückspülung der RO I | 0 180 min | 15 min |
| Druckaufbau RO I: | Dauer Druckaufbau | 0 15 sec | 5 sec |
| Schwallzeit RO I: | Dauer Schwall | 0 15 sec | 5 |
| IRS: | aktivieren/deaktivieren der Impulsrückspülung | 1 (ein) / 0 (aus) | 1 |
| Grenztemperatur: | Grenztemperatur Zulauf; bei Überschreiten wird ein Zwangsverwurf eingeleitet | 15 38 °C | 38 °C |
| Ausbeute (WCF): | Der Verwurf an Konzentrat resultiert aus der Voreinstellung der Aus- beute (Quotient aus Permeatvolumenstrom und Verbrauch Weich- wasser); Je nach Wasserqualität kann die Ausbeute hoch eingestellt werden, ohne das sich die Permeatqualität oder die Membran- funktionalität verschlechtert | 50 90 % | 75 % |
| Sparschaltung RO: | Abschalten resp. Zuschalten der Pumpen M2 und M3 in in Abhängig- keit zum aktuellen Wasserverbrauch | 0 5000 l/h | M3 aus 450 l/h M2 aus 250 lH |
| Wasserhärte: | Grenzwert des ext. Härtealarms 1 °dH (dt. Härtegrad) = 1,78 °f (französ. Härtegrad) = 1,253 °e (engl. Härtegrad) = 17,8 ppm CaCO ₃ | 0 26 °dH | 26 °dH |
| Bei Härtealarm: | Bei Härtealarm wird das Konzentrat nach einer einstellbaren Zeit verworfen (siehe Hinweis \rightarrow Seite 14-5) | 0 180 sec | 60 sec |
| Verzögerung: | Der Härtealarm wird mit einer Verzögerungszeit von x sec erfasst | 0 180 sec | 60 sec |
| Nachlaufzeit Dialyse | Unabhängig von Real-time-Programmierung im Automatikbetrieb kann die Dialyse für eine einstellbare Zeit weiterlaufen. Nachlaufzeit einstellbar in Menü 2.15 Schalterstellung 1 – keine Reaktion Schalterstellung 2 – wird mittels des Fernbedienungseingangs DI27 oder der Displaytaste Stby die RO vom Dialysebetrieb in den Standby- betrieb umgeschaltet, läuft sie für die in Menü 2.25 eingestellte Zeit nach. Einstellungen in Menü 3 Auto Ein/Aus werden nicht berück- sichtigt. Beispiel: Einstellung Menü 2.15 – Nachlaufzeit Dialyse = 30 Minuten Einstellung Menü 3 Auto Ein/Aus = Anlauf 07:00; Ende 16:00 Anlage im Dialysebetrieb Um 15:45 wird der Fernbedienungseingang DI27 betätigt, um vom Dialysebetrieb in den Standbybetrieb Anlage schaltet erst um 16:15 in den Standbybetrieb | 0 180 min | 0 min |
| Temperaturverwurf Dialyse: | Bei Erreichen einer Grenztemperatur im Permeat kann dies im Ring- leitungsrücklauf verworfen werden, um durch Zufuhr von frischen Weichwasser die Temperatur zu senken | 1(ja) / 0(nein) | 1 |
| | START STOP | 20 bis 35 °C 20 bis 35 °C | 35 °C 33 °C |
| Öffnen Y9 bei Fehler: | Bei auftretendem Fehler/Alarm wird das Konzentrat über Y9 zwangs- verworfen. Es kann die Dauer des Öffnens (Auf) und Schliessens (Zu) des Ventils Y9 angewählt werden. | Auf: 0 30 sec Zu: 0 30 sec | Auf: 10 sec Zu: 10 sec |
| LF-Voralarm bei: | Grenzwert für Alarmmeldung Alarm 9 (Leitfähigkeit zu hoch) | 5 60 µS/cm | 30 µS/cm |

| Parameter | Funktion | Bereich | Werks- einstellung |
|--------------------|--|----------------------------|-----------------------|
| Intervall Wartung: | Zeitintervall für die Erinnerungsfunktion zur Durchführung einer Anlagenwartung | 6, 12, 24 Monate | 12 Monate |
| Vorfilterwechsel: | Zeitintervall für die Erinnerungsfunktion den Vorfilter auszuwechseln | 0 8 Wochen | 8 Wochen |
| MB Beprobung: | Zeitintervall für die Erinnerungsfunktion eine mikrobiologische Beprobung (Keimprobe) durchzuführen | 1 12 Monate | 1 Monat |
| Timer Reset | Nach durchgeführten Wartungsarbeiten, Filterwechsel oder Keimprobe wird das Datum für die nächste fällige Aktion Intervall Wartung Vorfilterwechsel MP Beprobung aktualisiert | | |
| ZK/LF Rohwasser | | 0,25–0,50 l/cm Abgleich | |

| HINWEIS | |
|---------|--|
| R | |

Bei Härtealarm wird der Verwurf automatisch an den Härtegrad gekoppelt.

| Härtebereich °dH | WCF |
|------------------|------|
| 0–5 °dH | 60 % |
| 6–10 °dH | 50 % |
| 11–15 °dH | 40 % |
| 16–20 °dH | 30 % |
| 21–25 °dH | 25 % |
| 26 °dH | 20 % |

1 °dH (deutscher Härtegrad)

= 1,78°f (französischer Härtegrad)

= 1,253 °e (englischer Härtegrad)

= 17,8 ppm CaCO₃

14.3 Auto Ein_Aus, Menüpunkt 3



| Wochenta | g | (1) | | |
|----------|----|-----|-----------------|-----|
| Anlauf: | XX | h | XX | min |
| Ende: | XX | h | XX | min |
| << 1 | | | $\mathbf{\Psi}$ | OK |



In der Hauptschalterstellung 1 wird kontinuierlich Dialysebetrieb gefahren, bis der Bediener manuell die Anlage Aus (Schalterstellung 0) oder in den Standby-Betrieb setzt (Schalterstellung 2).

In diesem Programmmenü können pro Tag 2 Dialysebetriebsweisen programmiert werden, welche dann automatisch eingeleitet werden (bei Schalterstellung 2).

Durch die Anwahl der Wochentage können die programmierten Zeiten eingesehen oder verändert werden (Je nach Voranwahl >Ansicht< oder >Eingabe<).

Die eingestellten Programmzeiten können durch die Anwahl >Alle Werte löschen< zurückgesetzt werden.

Pro Tag können 1 oder 2 Dialysebetriebe eingegeben werden, welche durch Echtzeiteingaben in Uhrzeit (hh:mm) den Start und das Ende des Dialysebetriebs bestimmen.

Teil 1 • Kapitel 14

Parameter Standby-Betrieb, Menüpunkt 4 14.4

(Voraussetzung: Hauptschalter in Stellung 2)



Im Untermenü Parameter Standbybetrieb können die Prozessdaten des Standbybetriebs eingesehen oder verändert werden.

Anwahl des Menüpunktes

<< wechselt zum vorherigen Menü

!geänderte Daten werden übernommen!

- ↑ Cursor nach oben/ Ändern der Werte
- ↓ Cursor nach unten/ Ändern der Werte

OK Aktivieren der Auswahl

Die eingestellten Parameter können über die Anwahl >Werkseinstellung< zurückgesetzt werden.

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|-------------------------|---|-----------------|--------------------------------|
| Intervall Stby: | Intervall Standbyspülung: Zeitintervall der Spülung im Standby-Betrieb | 0 360 min | 90 min |
| Dauer Stby | Dauer Standbyspülung: Dauer der Spülung im Standby-Betrieb | 0 30 min | 10min |
| Temperaturverwurf | Temperaturverwurf Standbyspülbetrieb: Aktivieren (1=ja) / Deaktivieren (0 = nein) der Temperaturverwerfung während Standbyspülung Temperaturbereich Start / Stop | 1/0 20 35 °C | 1 Start 35 °C Stop 33 °C |
| Pumpe M3 | Pumpe M3 bei Standbyspülung zuschalten: 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| Impulsrückspülung | Impulsrückspülung Ein-/Ausschalten 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| Sammelalarm ZLT | Sammelalarm (ZLT) im Standby unterdrücken? 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| Leckage- überwachung | Verzögerungszeit der Leckageüberwachung | 0 30 min | 5 min |
| Verz. Tank füllen | Verzögerungszeit Tank füllen | 0 30 min | 5 min |
| ISS aktiv? | Impulsscherkraftspülung (ISS) der Ringleitung akti- viert 1 = ja / 0 = nein | 1 / 0 | 0 |

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|--------------------------------|--|-----------|-------------------------|
| Betriebszeit ISS | Dauer der Impulsscherkraftspülung (ISS) | 0 300 sec | 300 sec |
| Reaktionszeit MVY30 | Reaktionszeit des Magnetventils Y30 zum öffnen und schliessen | 0 30 sec | auf: 3 sec zu: 5 sec |
| PSAL4 aktiv? | PSAL4 (Druckschalter Ringleitungsrücklauf) aktiv? 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 1 |
| Pumpe M3 bei Heissreinigung | Pumpe M3 bei Heissreinigung zuschalten 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |

14.5 Desinfektionsdaten, Menüpunkt 5

(Voraussetzung: Hauptschalter in Stellung 2)



Im Untermenü Desinfektionsdaten werden die Parameter zur menügeführten Steuerung einer Desinfektion fixiert.

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|---------------|--|-----------|------------------|
| Umlaufzeit | Dauer des Zirkulationsbetriebs / Umwälzung nach Zugabe des Desinfektionsmittels | 0 120 min | 10 min |
| Einwirkzeit | Stillstandzeit zum Einwirken des Desinfektionsmittels | 0 120 min | 20 min |
| M3 zuschalten | Möglichkeit zur Desinfektion die Pumpe M3 zuschalten: 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| DI Abbruch | Möglichkeit eine Desinfektion mit "<<" abzubrechen zugelassen? 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 1 |
| LF Kontrolle | Ist die Leitfähigkeitkontrolle zusätzlich aktiv? 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 1 |

14.6 Reinigungsdaten, Menüpunkt 6

(Voraussetzung: Hauptschalter in Stellung 2)



Im Untermenü Reinigungsdaten werden die Parameter zur menügeführten Steuerung einer Reinigung festgelegt.

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|---------------|---|-----------|------------------|
| Umlaufzeit | Dauer des Zirkulationsbetriebs / Umwälzung nach Zugabe des Reinigungsmittels | 0 120 min | 10 min |
| Einwirkzeit | Stillstandzeit zum Einwirken des Reinigungsmittels | 0 120 min | 20 min |
| M3 zuschalten | Möglichkeit zur Reinigung die Pumpe M3 zuschalten: 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| R Abbruch | Möglichkeit eine Reinigung mit "<<" abzubrechen zugelassen? 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 1 |

14.7 Startoption RO, Menüpunkt 7



Grundsätzlich ist der RO-Betrieb unter Aspekten des Personenschutzes und Funktionssicherheit geschützt (z.B. Pumpenschutz, Temperaturschutz). Einige Variablen können denoch vom Bediener frei gewählt werden, die zusätzlich als Voraussetzung zum Start der Osmose dienen.

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|----------------------------|---|------------|------------------|
| Anlauf LSHAL1 | Anlauf der Anlage, wenn LSHAL1 (unterer Niveauschalter im Tank) überschritten? 1 = ja = erlaubt 0 = nein = Start erst bei Erreichen LS2 (oberer Niveauschalter) | 1/0 | 1 |
| Leckageüberwachung | Autoanlauf mit Leckageüberwachung 1 = ja / 0 = nein | 1/0 | 0 |
| Max. Permeatver- brauch | Bei Erreichen eines maximalen Permeatverbrauchs schaltet die Anlage automatisch ab | 0 5000 l/h | 0 l/h |
| Verzögerung Überw. | Die Leckageüberwachung ist zeitverzögert | 0 60 min | 0 min |

| Parameter | Funktion | Bereich | Werkseinstellung |
|----------------------|--|----------|------------------|
| Ende Überwachung | Ende der Leckageüberwachung: Auto-Anlauf nach x min | 0 60 min | 0 min |
| Silikatfaktor | Wahl des Silikatfaktors des Zulaufwassers 0 = Aus 1 = Silikat < 7,5 mg/l 2 = Silikat 7,5 – 15 mg/l 3 = Silikat > 15 mg/l | 0/1/2/3 | 1 |
| Spez. Abstellspülung | Abstellspülung vor Wechsel: Dialysebetrieb in Standby-Betrieb 1 = ja -> 3x entleeren + füllen des Tankes 0 = nein -> 1x entleeren + füllen des Tankes | 1/0 | 0 |

14.8 Passwörter, Menüpunkt 8



Neben des Werkseingestellten Passwortes "2232" (Passwort 1) zur Änderung eingestelltes Prozessparameter, besteht die Möglichkeit ein bedienerspezifisches Passwort abzuspeichern und zu ändern.

14.9 Datum_Uhrzeit, Menüpunkt 9



Datum und Uhrzeit können im Menüpunkt 9 verändert und aktualisiert werden. Die Pfeiltasten helfen dabei die Zahlenwerte zu verändern. Wenn ein Datum oder eine Uhrzeit vollständig ist, so kann das Menü über die "<<"-Taste verlassen werden. Die Eingaben sind gespeichert!



Sommer- oder Winterzeiten werden nicht automatisch erkannt oder aktualisiert!

14.10 Anlagentyp, Menüpunkt 10



14.11 BSZ, Menüpunkt 11

| Betriebsstr | undenzähler |
|-------------|---------------------|
| Pumpe M1 | ######## h |
| Pumpe M2 | ####### h |
| Pumpe M3 | ####### h |
| System | ####### h |
| MV Y2 | ######### |
| MV Y3 | ######### |
| MV Y4 | ######### |
| MV Y5 | ######### |
| MV Y6 | ######### |
| MV Y7 | ######### |
| MV Y8 | ######### |
| MV Y9 | ######### |
| MV YIO | ######### |
| MV Y3U | ######### |
| MV IS.L | **** |
| MV VQO | **** *** |
| < | ••••• |

Im Menüpunkt BSZ (Betriebsstundenzähler) können die wichtigsten Betriebsstunden eingesehen werden (abhängig vom eingestellten Typ).

| Pumpe M1 | vor 1. Osmosemembranstute |
|-----------|---|
| Pumpe M2 | vor 1. Osmosemembranstufe |
| Pumpe M3 | vor 2. Osmosemembranstufe |
| System | Umkehrosmoseanlage |
| MV Y2 | Konzentrat Rücklauf 1. Stufe |
| MV Y3 | Impulsrückspülung 1. Stufe |
| MV Y4 | Zulauf Weichwasser vor 1. Stufe |
| MV Y5 | Permeat Zulauf in Ringleitung |
| MV Y6 | Spülung 1. Stufe |
| MV Y7 | Spülung 2. Stufe |
| MV Y8 | Konzentrat Rücklauf 2. Stufe |
| MV Y9 | Konzentratverwurf in Kanal |
| MV Y10 | Zulauf Weichwasser in Tank |
| MV Y30 | Impulsscherkraftspülung (ISS) Reserve |
| MV Y5.1.1 | Ringleitungsrücklauf Reserve |
| MV Y5.1 | Permeatventil für Notbetrieb der ersten Stufe |
| MV Y90 | Heisswasserzulauf vor zweiter Stufe |

14.12 Hot RO, Menüpunkt 12





Aufheizen:

+

Abkühlen:

Darstellung des Untermenüs 12:

| Hot RO I+II: | Heißreinigung der 1. und 2. Osmosestufe |
|-------------------|---|
| Handbetrieb: | Anwählen einer Heißreinigung außerhalb des programmierten Automatikprogramms. |
| Automatikbetrieb: | Wochenprogramm zur Heißreinigung |
| Heizzyklen RO: | erfolgreich abgeschlossene Heizzyklen werden pe Zähler registriert |



Hot RO I + II:

Eine Heißreinigung der gesamten Umkehrosmose (1. und 2. Osmosestufe) wird über Zieltemperaturen während des Aufheizens und Abkühlens definiert.

| Wertebereich: | Aufheizen: 50 85 °C |
|---------------|---------------------|
| | Abkühlen: 35 40 °C |

| (1=Ja/0=Nein): | 0 |
|----------------|--------|
| HotRO I+II | |
| Dauer: | XX min |
| << + - | OK |
| | |

Handbetrieb:

Es kann eine Hot RO I + II über den Handbetrieb aktiviert werden. Dabei wird der Automatikbetrieb für diesen Tag überschrieben.

Ausnahme: Ist der Zeitraum zwischen dem Handbetrieb und dem Automatikbetrieb so groß, dass eine vollständige Heißreinigung erfolgte, wird der Automatikbetrieb dennoch eingeleitet.

Wertebereich: 20 ... 90 min



Werte

Hot RO I +

klen RO

 $\mathbf{\uparrow}$

löschen?

Т XXX

Automatikbetrieb:

Für jeden Wochentag kann die Dauer einer Heißreinigung (Hot RO I + II) definiert werden.

Wertebereich: 20 ... 90 min

Über "Alle Werte löschen" können die einprogrammierten Daten des Wochenprogramms gelöscht werden.

Heizzyklen:

Nur vollständig abgeschlossene und ohne vorzeitige Unterbrechung durchgeführte Heißreinigungen werden per Zähler registriert.



14.13 Servicebetrieb, Menüpunkt 13



Im Servicebetrieb können digitale Eingänge und Ausgänge eingelesen oder gesetzt werden. Dies dient zur Prüfung der Funktionstüchtigkeit der Bauteile.

| Digitale Eingänge | Funktion ("1", wenn …) |
|-----------------------------|--|
| Dialysebetrieb | Wahlschalter auf (Position 1) oder auf "2"+"Programmstart, Dial" |
| Standby-Betrieb | Wahlschalter auf 2+Programmschritt Standby-Betrieb (Stdby) |
| Steuerspannung LF/SL | Ext. Leitfähigkeitsmessgerät |
| Steuerspannung RO I | |
| Steuerspannung RO II | |
| Pumpe M1 | Pumpe i.O. |
| Pumpe M2 | Pumpe i.O. |
| Pumpe M3 | Pumpe i.O. |
| Reserve | |
| Temperatur o.K. | Temperaturfühler funktioniert, Messung im zugelassenen Bereich |
| LF Perm O.K. | Leitfähigkeitsmessung funktioniert, Wert im zugelassenen Bereich |
| LSHAL1 | Unterer Niveauschalter Tank |
| LSHL2 | Oberer Niveauschalter Tank |
| PSAH1 | Druckschalter Ringleitungsüberdruck |
| PSAL2 | Druckschalter vor ROII (Pumpenschutz) |
| PSAH3 | Druckschalter Gegendruck Osmose |
| PSAL4 | Schalter Ringleitungsmindestdruck |
| FISCAL 1 | Durchfluss Ringleitungsvorlauf |
| FISCAL 2 | Durchfluss Ringleitungsrücklauf |
| FISCAL 3 | Durchfluss Konzentratverwurf |
| CMS Ein | |
| Härtealarm | |
| Fernbedienung Ein/Aus | |
| Fernbedientung Alarm quitt. | |
| HWD1 | Ext. Heißreinigung aktiv |
| HWD2 | Ext. Heißreinigung aktiv, Signal zu Permeatproduktion der RO |
| Hot RO | Menu 12 Hot RO freigeschaltet |
| Wasserwächter | |

| Digitale Ausgänge | Funktion |
|-------------------|--|
| Signal Dialyse | Externer Kontakt an zentrales Leitsystem o.ä |
| Signal Standby | Externer Kontakt an zentrales Leitsystem/Heißreinigungsanlage o.ä. |
| Signal Spülung | Signalleuchte Spülung ein |
| Signal Notbetrieb | Signalleuchte Alarm ein |
| Signal Alarm | Signalleuchte Alarm ein |

| Digitale Ausgänge | Funktion |
|-------------------------|--|
| Spannung RO II | |
| Pumpe M1 | Pumpe starten |
| Pumpe M2 | Pumpe starten |
| Pumpe M3 | Pumpe starten |
| Reserve | |
| MV Y2 | Konzentrat Rücklauf 1. Stufe |
| MV Y3 | Impulsrückspülung 1. Stufe |
| MV Y4 | Zulauf Weichwasser vor 1. Stufe |
| MV Y5 | Permeat Zulauf in Ringleitung |
| MV Y6 | Spülung 1. Stufe |
| MV Y7 | Spülung 2. Stufe |
| MV Y8 | Konzentrat Rücklauf 2. Stufe |
| MV Y9 | Konzentratverwurf in Kanal |
| MV Y10 | Zulauf Weichwasser in Tank |
| MV Y30 | Impulsscherkraftspülung |
| MV Y5.1 | Notbetrieb RO I, Dialysebetrieb ROI bei gleichzeitiger HotRO II |
| MV Y5.1.1 | Ringleitungsrücklauf |
| MV Y90 | HotRO II |
| LED Y5.1.1 | Visuelle Anzeige von Y5.1.1 auf Blindschaltbild HotRinse Eco |
| Desinfektion | Alarmbrücke des LF-Geräts bei Desinfektion, Reinigung oder Heißreinigung |
| Freigabe HR | Freigabe für ext. Heißreinigungsanlage |
| Relais Desinfektion | Desinfektion oder Reinigung oder Heißreinigung aktiv |
| Relais Dialyse | Dialyse aktiv |
| Relais Härteüberwachung | Härteüberwachung aktiv |
| Relais Sammelalarm | Sammelalarm an |
| Reserve | |

14.14 Fehlerhistory, Menüpunkt 15



Durch Anwahl des Untermenüs "Fehlerhistory" können die letzten Alarme bzw. Errormeldungen eingesehen werden.

Es wird der Fehlercode (XXX), das Datum und die Uhrzeit des Fehlerauftretens sowie dessen Quittierung registriert.
15. Rev. 6.3 Datum 2022-02 für ChinaFehler / Ursachen / Behebung

15.1 Fehlermeldungen



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

15.1.1 Fehlerarten

Es wird zwischen den Fehlerarten ALARM und ERROR unterschieden.

15.1.1.1 ALARM

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

Signalisierung eines Alarms:

- Das Display zeigt die Fehlermeldung als Fehlercode an.
- Die rote Meldeleuchte ist aktiv, die rote LED "Error" und die grüne LED "Run" blinken abwechselnd.
- Das Alarmrelais gibt eine Meldung an das übergeordnete System, wie z.B. an ein zentrales Leitsystem oder an die als Zubehör erhältliche Remote-Control (RO-Fernbedienung).

Der Alarm setzt sich automatisch zurück, wenn die Ursache behoben ist.

15.1.1.2 ERROR

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

Signalisierung einer Störung:

- Das Display zeigt die Fehlermeldung als Fehlercode an.
- Die rote Meldeleuchte ist aktiv, die rote LED "Error" blinkt.
- Das Alarmrelais gibt eine Meldung an das übergeordnete System

Je nachdem welcher Fehler aufgetreten ist, besteht die Möglichkeit die Anlage in einer Notbetriebsart weiterzufahren. Dadurch kann die Anlage weiterhin Permeat produzieren, auch wenn der Fehler nicht sofort behoben werden kann. Anweisungen für die Notbetriebsarten sind bei den entsprechenden Störmeldungen im Hilfstext hinterlegt.



Eine anstehende Alarmmeldung oder Störungsmeldung wird blinkend angezeigt. Sollten mehrere Fehler anstehen, so wird nach dem Quittieren einer Meldung die nächste blinkend angezeigt. Sind alle Meldungen quittiert, so steht die erste Meldung im Display. Das Abfragen der zusätzlichen Meldungen (wenn mehrere anstehen) kann man mit den Pfeiltasten \uparrow und \checkmark ausführen.



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.

15.2 Fehlerursachen und Behebung

15.2.1 Fehlercode

| Alarm / Error | Ursache / Bedingung | Verzögerung | Selbst- quittierend | Reset-Taste + Fernb. quit | Eingeleite Betriebsphase |
|---|---|-------------|------------------------|------------------------------|--|
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 01 CPU Menü | Interner RAM und CPU Test | Nein | | | Anlage aus |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 02 Watchdog JT/oyt Spg | Anzeige interner Watchdog → Reset Anlage | Nein | | | Anlage aus |
| Menü | Dass bedeutet, dass massiv viel Rechenleistung benötigt wird oder CPU hat sich verstolpert | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 03 EEPROM Menü | EEPROM defekt oder Daten- übertragung zu EEPROM unterbrochen | Nein | | | Anlage aus |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 04 RTC Menü | Echtzeituhr defekt oder Daten- übertragung zu Echtzeituhr unterbrochen | Nein | | | Anlage laufen weiter, kein Automatik-Betrieb möglich |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 05 Störung Pumpe M1 | Motorschutzschalter PKZM Pumpe M1 ausgefallen | Nein | | | Dialysebetrieb: => Notbetrieb RO II (mittels Taste Notbetrieb RO II ermöglichen) Standbybetrieb: => Anlage aus R/D: => RO läuft mit den anderen Pumpen weiter |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 06 Störung Pumpe M2 | Motorschutzschalter PKZM Pumpe M2 ausgefallen | Nein | | | Dialysebetrieb: => Notbetrieb RO II (mittels Taste Notbetrieb RO II ermöglichen) Standbybetrieb: => Anlage aus R/D: => RO läuft mit den anderen Pumpen weiter |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 07 Störung Pumpe M3 | Motorschutzschalter PKZM Pumpe M3 ausgefallen | Nein | | | Notbetrieb RO I (mittels Taste Notbetrieb RO I ermöglichen) |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 09 Leitfähigk. zu hoch Menü | Leitfähigkeitsalarmwert erreicht Spezifikation Menü 2.18 | 5 Sek. | Ja | | Anlage läuft weiter Verwurf gemäß 14.2 Parameter Dialysebetrieb Menü "Öffnen Y9 bei Fehler" |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 09 Leitfähigk. zu hoch Menü | Leittähigkeit größer Grenzwert (von Jumo) | 5 Sek. | | | Anlage aus |

| Alarm / Error | Ursache / Bedingung | Verzögerung | Selbst- quittierend | Reset-Taste + Fernb. quit | Eingeleite Betriebsphase |
|--|--|-------------|------------------------|------------------------------|---|
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 10 Vorlagetank leer Menü | Schwimmerschalter LSHAL 1 unterschritten | Nein | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 11 FISCAL1 defekt Menü reset | Kein Signal wenn Pumpen ein | 60 Sek. | Ja | Ja | Anlage läuft weiter Verwurf gemäß 14.2 Parameter Dialysebetrieb Menü "Öffnen Y9 bei Fehler" |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 12 FISCAL2 defekt Menü reset | Kein Signal wenn Pumpen ein | 10 Min. | Ja | Ja | Anlage läuft weiter Verwurf gemäß 14.2 Parameter Dialysebetrieb Menü "Öffnen Y9 bei Fehler" |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 13 FISCAL3 defekt Menü reset | Wenn Y9 angesteuert muss Signal von FISCAL 3 kommen | 9 Sek | Ja | Ja | Anlage läuft weiter Verwurf gemäß 14.2 Parameter Dialysebetrieb Menü "Öffnen Y9 bei Fehler" |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 14 PSAH1 Überdruck RL | Druckschalter PSAH 1 hat angesprochen | Nein | Ja | | Anlage aus selbstquittierend |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 15 PSAL2 Vordruck ROII Menü reset | Mindestdruck an Druckschalter PSAL2 unterschritten | 5 Sek. | Ja | | Anlage läuft mit M1 + M2 weiter Alarm 15 stellt M3 ab |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 15 PSAL2 Vordruck ROII Menü reset | Mindestdruck an Druckschalter PSAL2 dreimal innerhalb einer Minute unterschritten | 5 Sek. | | Ja | Anlage Aus 3 × Alarm 15 innerhalb 60 s = Error 15 |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 16 PSAH3 Überdruck ROII Menü reset | Grenzwert an Druckschalter PSAH3 überschritten | 3 Sek. | | Ja | Anlage Aus |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 17 Leckagealarm | LSHAL1 ist während Standby- Betrieb Pause oder Zwischen- spülung unterschritten, oder während Zwischenspülung wird Differenz FISCAL1 => FISCAL2 festgestellt. | Nein | | | Anlage Aus |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 18 Pumpen ausgefallen | Alle PKZM ausgefallen | Nein | | | Anlage Aus |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 19 Kein Perm. vorh <u>anden</u> | Keine Impulse von FISCAL1 + FISCAL2 | 60 Sek. | | | Anlage Aus |

| Alarm / Error | Ursache / Bedingung | Verzögerung | Selbst- quittierend | Reset-Taste + Fernb. quit | Eingeleite Betriebsphase |
|---|---|-------------|------------------------|------------------------------|--|
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 20 Wasserdruck zu tief Menü reset | Mindestdruck an Druckschalter PSAL2 unterschritten. Fehler nur bei Notbetrieb RO II | 5 Sek. | | Ja | Alarm 20 stellt M3 ab |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 20 Wasserdruck zu tief Menü reset | Mindestdruck an Druckschalter PSAL2 dreimal innerhalb einer Minute unterschritten. Fehler nur bei Notbetrieb RO II | 5 Sek. | | Ja | Anlage Aus 3 × Alarm 20 innerhalb 60 s = Error 20 |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 21 Temperatur zu hoch Menü reset | Temperatur-Grenzwertgeber hat angesprochen | Nein | Ja | Ja | Zwangsverwurf über Y9 für 3 min, um über Frischwasserzufuhr die Temperatur zu mindern |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 21 Temperatur zu hoch Menü reset | Nach 3 Min. Alarm 21 oder Temperaturgrenzwert ist erreicht dann Error 21 | Nein | Ja | Ja | Anlage Aus |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 22 Härtealarm | Härtealarm von externer Überwachung | | Ja | | Anlage läuft weiter; Verwurf gemäß Paramter; Dialysebetrieb Menü: Wasserhärte Bei Härtealarm Konzentrat verwerfen nach Verzögerung Härtealarm von |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 23 Steuerspg. RO I | Sicherungsautomat ist ausgefallen | Nein | | | Anlage aus Im Dialysebetrieb: mittels Taste Not- betrieb RO II ermöglichen |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 24 Steuerspg. Anzeigen | Sicherungsautomat ist ausgefallen | Nein | | | Anlage aus |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 25 Steuerspg. RO II | Sicherungsautomat ist ausgefallen | Nein | | Ja | Anlage aus Im Dialysebetrieb: mittels Taste Not- betrieb RO I ermöglichen |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 26 MV Y9 undicht Menü reset | Wenn Y9 nicht angesteuert und trotzdem Impulse von FISCAL 3 | 5 Sek. | | Ja | Anlage läuft weiter |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 27 NV 4 Konz. n.o.k. Menü reset | Kann die errechnete Menge Konzentrat (WCF) nicht über Y9/FISCAL3 verworfen werden. | 5 Min. | | Ja | Anlage Aus |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 28 TempMessg. n.o.k. | Kein Signal an Analogem Ein- gang CH 5 Temperatur | 10 Sek. | | | Anlage Aus |
| | | | | | |

Teil 1 • Kapitel 15

| Alarm / Error | Ursache / Bedingung | Verzögerung | Selbst- quittierend | Reset-Taste + Fernb. quit | Eingeleite Betriebsphase |
|--|--|-------------|------------------------|------------------------------|---|
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 29 PSAL4 Unterdruck BL | Grenzwert an Druckschalter PSAL 4 unterschritten | Nein | Ja | | Anlage läuft weiter |
| | (Alarm wird nur wenn Pumpe M1=ein ausgewertet) | | | | |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 30 Niveauerfassung VL Menü reset | Unlogischer Schaltzustand der Schwimmerschalter LSHAL1(meldet Tank leer) + LSHL2 (meldet Tank voll) | 5 Sek. | Ja | Ja | Anlage Aus |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 31 TISAH2 defekt | Drahtbruchsensor oder Tem- peratur <= 0°C | Nein | | | Abbruch HotRO |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 32 TISAH1 Temp. zu hoch | Temperatur > 95°C TISAH1 | Nein | | | Abbruch HotRO und Wechseln in Abkühlphase |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 33 TISAH2 Temp. zu hoch | Temperatur > 95°C TISAH2 | Nein | | | Abbruch HotRO und Wechseln in Abkühlphase |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Error 34 Max. Aufheizzeit | Max. Aufheizzeit RO I + II oder RO II von 300 Minuten über- schritten | Nein | | | Abbruch HotRO und Wechseln in Abkühlphase |
| | | | | | |
| wt. tt.mm.jj ss:mm Alarm 35 Alarm Wasserwächter Menü | Alarm von externem Wasser- wächter | 10 Sek. | Ja | | Anlage aus, nach Selbstquittierung wieder Dialysebetrieb |

15.2.2 Sonstige Fehler

| Fehler | Ursache | Auswirkung / Behebung |
|--------------------------------------|---|---|
| Vorlagetank leer | WasserzufuhrY 10 | Kontrolle der Wasserversorgung und Vorbehandlung |
| Pumpe macht Geräusche | zuwenig Niveau im Vorlagetank Sobald die Pumpe bei einem Füllstand unter Niveau LSAH1 läuft, kann Luft angesaugt werden. Diese Luft bringt schlagende und vibrierende Geräusche. | Pumpe abschalten Vorlagebehälter auf Niveau LSAL 2 auffüllen lassen Pumpe neu einschalten. |
| Pumpe fördert nicht | Motorschutzschalter defekt Pumpe defekt Klappe K 5 geschlossen | 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 Druckschalter PSAH 1 | 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. → Druckschalter PSAH1 überprüfen |
| Zu geringer Druck in der Ringleitung | Abnahme zu großzu geringe Permeatproduktion | Produzierte Permeatmenge kontrollierenRingleitung auf Leckage überprüfen |

◆ = Auswirkung, → = Behebung

15.2.3 Fehlermeldungen der Leitfähigkeitsanzeige

| Fehler | Ursache | Auswirkung / Behebung |
|---------------|--|---|
| F 024 | Temperaturfühler Fehler | Regler geht auf "HOLD"Anschluss des Termometers |
| F 010 | Alarmtoleranz über- bzw. unter- schritten | Istwert prüfenRegelparameter prüfen |
| F 022 / F 023 | Messbereich unter- / Überschritten | Regler geht auf "HOLD" Elektrode, Leitung, Stecker prüfen |

16. 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.



•

16.1 Produktion von Permeat im Notbetrieb

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

in die angeschlossene Ringleitung statt.

Öffnen der Ventilklappe K3 (K1 geschlossen)

Die Lampe "Störung" leuchtet; die Display-Anzeige informiert über den jeweiligen Arbeitsschritt.

Mit F1 "RO I" starten

Mit F1 "RO I" starten

Impulsrückspülungen statt.

Anzeige des Notbetriebs

16.1.1 Notbetrieb über RO I

| wt. tt:mm:jj ss:mm Alarm 07 K3umschalt+F1drücken ROI |
|---|
| wt. tt:mm:jj ss:mm Alarm 07 RO I drücken ROI |
| wt. tt:mm:jj ss:mm Notbetrieb RO I Menü |

16.1.2 Notbetrieb über RO II



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

Bei Notbetrieb RO I findet die Permeatproduktion über die 1. RO-Stufe

Bei vorhandener Hot RO (nur bei Anlagentyp EcoRO Dia II HT II)

Es finden weiterhin verbrauchsabhängige Konzentratverwerfung als auch

- Öffnen der Ventilklappe K1 (K3 bzw. Y5.1 geschlossen)
- Anlage mit Taste RO2 starten "RO II"
- Konzentratverwerfung an NV3 unter Zuhilfenahme des B. Braun Serviceauf größten Anzeigen-Wert erhöhen, jedoch gewährleisten, dass eine ausreichende Permeatmenge produziert wird

Es findet eine konstante Konzentratverwerfung über NV3 statt.

Anzeige des Notbetriebs

wt. tt:mm:jj ss:mm Notbetrieb ROII Menü

16.2 Notbetrieb mit Weichwasser

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



Der Notbetrieb eines Dialysegerätes mit Weichwasser ist nur in Absprache und nach schriftlichem Einverständnis der/des behandelnden Ärztin/Arztes erlaubt!



B. Braun rät im Weichwasser-Notbetrieb eine umfangreiche Analyse der Weichwasserqualität hinsichtlich chemischer und mikrobiologischer Grenzwerte durchzuführen.



Eine Desinfektion des Dialysegerätes im Weichwasser – Notbetrieb ist nur nach vollständiger Netztrennung (Rohrleitungstrennung) zwischen Dialysegerät und Weichwasser-Versorgung erlaubt!

- 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 RL-Rücklauf, um eine vorzeitige Erschöpfung des Enthärters zu vermeiden.



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.

ACHTUNG

lst der Wassereingangsdruck größer als der eingestellte Ringleitungsdruck an ÜV1, gelangt das Wasser über dieses Überströmventil in den Vorlagebehälter:

 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.

16.3 Notbetrieb wenn Steuerung defekt

Bei Ausfall der Steuerung schaltet die Anlage automatisch in den Notbetrieb. Alle Pumpen und Magnetventile ein. Y10 wird über LSAL2 gesteuert. Leitfähigkeit und Drucküberwachung sind aktiv.

16.4 Detailansicht der Notbetriebs-Ventilklappen (am Beispiel einer 2-stufigen Anlage)



Abbildung 16-1: Notbetriebs-Ventilklappen K1/K3 (hier Normalstellung: K1 und K3 geschlossen)

Im Falle einer vorhandenen Hot RO II-Funktion ist die Klappe K3 durch das Magnetventil Y5.1 ersetzt. Das Öffnen des Ventils erfolgt bei

- Notbetrieb über RO I, nach Vorschrift (→ Teil 1, Kapitel 16, Abschnitt 16.1.1 "Notbetrieb über RO I")
- Weichwasserbetrieb manuell durch Drehen des kleinen grauen Hebels direkt am Ventil (→ Teil 1, Kapitel 16, Abschnitt 16.1 "Produktion von Permeat im Notbetrieb").



Abbildung 16-2: Notbetrieb-Armaturen K1/Y5.1

Im Notbetrieb über RO I erfolgt das Öffnen des Ventils Y5.1 über die Steuerung (\rightarrow Teil 1, Kapitel 16, Abschnitt 16.1 "Produktion von Permeat im Notbetrieb").

Im Notbetrieb mit Weichwasser werden die Armaturen K1 und Y5.1 manuell (durch Drehen der Handbetätigungen) geöffnet (→ Teil 1, Kapitel 16, Abschnitt 16.2 "Notbetrieb mit Weichwasser").

Teil 2 – Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung

| 1. | Über | gabeerklärung für die Gebrauchsanweisung |
|----|---|---|
| | 1.1 | Aquaboss®-Umkehrosmoseanlage1-1 |
| | 1.2 | Anschrift des Kunden1-1 |
| | 1.3 | Bestätigung der Übergabe einer Gebrauchsanweisung |
| | 1.4 | Tag der Anlagenübergabe1-2 |
| | 1.5 | Wartungs- und Instandhaltungspersonal1-2 |
| | 1.6 | Die Anlage wurde dem Kunden übergeben von 1-2 |
| 2. | Tran | sport und Aufstellung2-1 |
| | 2.1 | Transport2-1 |
| | 2.2 | Lieferumfang2-1 |
| | 2.3 | Transportverpackung2-1 |
| | 2.4 | Anforderungen an den Aufstellungsort2-1 |
| | 2.5 | Aufstellplan2-2 |
| | | |
| | | |
| 3. | Arbe | iten vor Erstinbetriebnahme3-1 |
| 3. | Arbe 3.1 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 3.2.1 | iten vor Erstinbetriebnahme3-1Bauseitige Versorgungsanschlüsse3-1Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss3-1Abwasseranschluss3-2Anschluss mittels Stecker3-2Festanschluss der Anlage3-33.1.4.1InstallationsübersichtAufstellen und Installation der Anlage3-4Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss3-5 |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 3.2.1 3.2.2 | iten vor Erstinbetriebnahme3-1Bauseitige Versorgungsanschlüsse3-1Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss3-1Abwasseranschluss3-2Anschluss mittels Stecker3-2Festanschluss der Anlage3-33.1.4.1InstallationsübersichtAufstellen und Installation der Anlage3-4Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss3-5Installation Abwasseranschluss3-5 |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 3.2.1 3.2.2 3.2.3 | iten vor Erstinbetriebnahme3-1Bauseitige Versorgungsanschlüsse3-1Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss3-1Abwasseranschluss3-2Anschluss mittels Stecker3-2Festanschluss der Anlage3-33.1.4.1InstallationsübersichtAnschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss3-5Installation Abwasseranschluss3-5Installation Elektroanschluss3-5 |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 3.2.1 3.2.2 3.2.3 Ersti | iten vor Erstinbetriebnahme |
| 3. | Arbe 3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3 3.1.4 3.2 3.2.1 3.2.2 3.2.3 Ersti 4.1 | iten vor Erstinbetriebnahme |

| 5. | Inbetr | iebnahmeprotokoll5-1 |
|----|--------|-----------------------------------|
| | 5.1 | Anlagenparameter5-1 |
| | 5.2 | Inbetriebnahme Protokoll |
| 6. | Anlag | en-Kenndaten6-1 |
| | 6.1 | Herstelleradresse |
| | 6.2 | Copyright |
| | 6.3 | Typenschild6-1 |
| 7. | Techn | nische Daten7-1 |
| | 7.1 | Leistungsdaten EcoRO Dia II HT7-1 |
| | 7.2 | Auslegungsdaten |
| | 7.3 | Anforderungen an das Rohwasser7-2 |
| | 7.4 | Anforderung an die Ringleitung7-2 |
| | 7.5 | RO Module7-3 |
| | 7.6 | Messtechnik7-3 |
| | 7.7 | Einstellwerte (werkseitig)7-3 |
| | 7.8 | Membrandruckrohr |
| | 7.9 | Schaltplan |
| | 7.10 | Steuerung7-4 |
| | 7.11 | Befehlsgeräte7-4 |
| | 7.11.1 | LCD-Anzeige |
| | 7.11.2 | LED-Anzeige |
| | 7.11.3 | Bedienung |
| | 7.11.4 | Datenerhaltung7-4 |
| | 7.11.5 | Watchdog |

| 7.12 | Ein- und Ausgangssignale | 7-5 |
|------------------|--|------------|
| 7.12.1 | Digitale Eingänge | 7-5 |
| 7.12.2 | Digitale Ausgänge | 7-7 |
| 7.12.3 | Analoge Eingänge | 7-8 |
| 7.12.4 | Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung | 7-8 |
| 7.13 | Übersicht Betriebsphasen | 7-9 |
| | | |
| 7.13.1 | Ventilbenennung | 7-9 |
| 7.13.1 7.13.2 | Ventilbenennung | 7-9 -10 |

| 8.2 | Medizinproduktebuch und Wartungs – STK Kontrollbuch |
|-----|--|
| 8.3 | Medizinproduktebuch EcoRO Dia II HT8-4 |
| 8.4 | DESINFEKTIONSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB02) |
| 8.5 | REINIGUNGSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB18)8-7 |
| 8.6 | Wartungs- STK- Kontrollbuch EcoRO Dia II HT8-8 |
| 8.7 | Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) EcoRO Dia II HT8-9 |

10. Musterbrief an den kommunalen Wasserversorger 10-1

1. Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung

1.1 Aquaboss[®]-Umkehrosmoseanlage

| Anlage EcoRO Dia | |
|------------------|--|
| Seriennummer | |
| Baujahr | |

1.2 Anschrift des Kunden

| Firma | | | | |
|--------|-----|------|------|--|
| Straße | | | | |
| PLZ, C | 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
- L kundenspezifisches Inbetriebnahmeprotokoll

Firmenstempel/Unterschrift des Kunden



1.6 Die Anlage wurde dem Kunden übergeben von

Name, Blockschrift

Datum Unterschrift

2. Transport und Aufstellung

2.1 Transport

ACHTUNG

Transport nur von erfahrenen Transportfachleuten durchführen lassen.

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!



Gewicht leer >200 kg

Für jeglichen Transport müssen geeignete Hilfsmittel (Hubwagen u.ä.) verwendet werden. Die Anlage muss vor Kippen gesichert und vor unsachgemäßem Gebrauch geschützt werden.

2.2 Lieferumfang

Die Anlage wird mit folgenden Komponenten verpackt und ausgeliefert:

- Anlage vollständig montiert
- diese Gebrauchsanweisung
- Stromlaufplan
- Instruktion zu Bedienung, Wartung, Gefahrenstellen

2.3 Transportverpackung

| Transportverpackung | EcoRO Dia II 2100-3600 HT |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Höhe | bis 1970 mm |
| Breite | bis 950 mm |
| Länge | bis 2000 mm |
| Gewicht inkl. Transportverpackung | bis 1000 kg |

2.4 Anforderungen an den Aufstellungsort

- Waagrechter Industriefußboden mit einer zulässigen Belastung von minimal 1500 kg/m².
- Erschütterungs- und schwingungsfrei.
- 0,5 m Freiraum um jede Seite der Anlage (bei geöffneter Schaltschrank-Türe; Maschienenrichtlinie bzgl. Fluchtweg) herum für Wartungsarbeiten.
- Säurebeständiger Bodenbelag
- IP54: Schaltschrank vor direktem Wasserstrahl und hohem Staubaufkommen schützen
- Die Anlage ist geeignet für den Betrieb an überdachten und witterungsgeschützten Betriebsstätten (z. B. geschlossene Räume).

2.5 Aufstellplan

EcoRO Dia II 400V/32A 3/N/PE



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 Elektroanschluss
- Erstinbetriebnahme
- Inbetriebnahmeprotokoll ausfüllen

3.1 Bauseitige Versorgungsanschlüsse

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

3.1.1 Vorbehandlungstufe, hydraulischer Anschluss

Der Anlage muss eine Vorbehandlungsstufe vorgeschaltet werden.

Diese wird entweder als Zusatzoption von B. Braun geliefert (Installationsanweisung siehe separate Gebrauchsanleitung) oder ist kundenseitig zu installieren.

- Trinkwasseranschluss (maximale Anlageleistung) 3-6 bar Kugelhahn EcoRO Dia II HT bis 2800: 1"; ab 2800: 1 1/2"
- Rohrtrenner, Anschluss 1", Einbauart 1 (EA1)
- rückspülbarer Vorfilter mit 130 µm Filtereinheit mit Manometer, Anschluss 1"
- Wasseruhr 1"
- Leckage- oder System-Absperrventil DN 20
- Enthärtungsanlage genügender Kapazität (minimaler Fließdruck > 3 bar beachten)
- Vorfilter mit Filtereinsatz 5µm



Ein Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.

Vor der Desinfektion des Enthärters ist seine vollständige Netztrennung und Trennung von der RO erforderlich.

ACHTUNG

Der Rohwasserdruck darf 6 bar nicht überschreiten. Anschlusswerte in den technischen Daten beachten \rightarrow Teil 2, Kapitel 7

HINWEIS

Zusätzliche Informationen über Anforderung an das Rohwasser beachten (ightarrow Teil 2, Kapitel 7).



Das Speisewasser vor dem Enthärter muss den Anforderungen der Richtlinie 98/93 des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch entsprechen.

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

- Ringleitungsvorlauf
- Ringleitungsrücklauf
- Die Anschlüsse werden mit einem Gewebeschlauch 19 × 27 oder heißwasserbeständigen Panzerschlauch und einem Schlauchgewindestück flexibel vorgenommen.

Die Rohwasserqualität vor dem Enthärter (Ionenaustauscher) muss den Anforderungen an die Qualität von Trinkwasser entsprechen (\rightarrow Teil 1, Kapitel 2, ff.).

3.1.2 Abwasseranschluss

Für die RO müssen folgende Abwasseranschlüsse zur Verfügung gestellt werden:

- Ablauf mit Siphon DN50
- Bei der Installation des Ablaufes ist darauf zu achten, dass der Abwasseranschluss zum Ablauf als freier Einlauf nach DIN 1988 EN 1717 (2000) realisiert wird.
- Der Konzentratschlauch muss über eine freie Fallstrecke von mindestens dessen 2-fachen Innendurchmesser in den Abfluss geführt und gesichert werden.
- Bodenablauf DN70 (5000 l/h Wasserdurchlauf) an tiefster Stelle des Raumes oder geschlossene Bodenwanne in Verbindung mit Wasserwächter
- Zusätzliche Informationen über Aufstellplanung siehe Aufstellplan
- Die Abwasseranschlüsse für den Enthärter und der Osmose sollte über den Bodenablauf geführt werden können (Geruchsverschluss).

| AC | HTU | NG |
|----|-----|----|
| | | |

Bei installierter Heißreinigung muss der Abwasseranschluss bis zu 95 °C temperaturbeständig sein.

3.1.3 Anschluss mittels Stecker

- Die EcoRO Dia II 2100-3600 HT erfordert eine 32A-CEKON-Steckdose (50 Hz) (auch hier FI), durch Fehlerstromschutzschalter (FI∆n 30 mA) gesichert
- Bauseitige Absicherung gemäß Vorschriften beachten
- 4 × Schutzkontaktsteckdose (Schuko, 230 V), durch Fehlerstromschutzschalter (Fl∆n 30 mA) gesichert
- Alarmleitung 7 × 0,35 mm (Option)
- Fernbedienungsleitung (Option)

3.1.4 Festanschluss der Anlage

EcoRO Dia II

- Überstromschutzeinrichtungen in der Gebäudeinstallation einzubauen Leitungsschutzschalter => max. C32A 3polig Fehlerstromschutzschalter => 40 A / 30 mA / 4polig
- Geräte- oder Leistungsschalter 32 A
- Zuleitungskabel mindestens 5 × 6,0mm² (L1, L2, L3, N, PE)



Die Trennvorrichtung muss die Anforderungen nach IEC 60947-1 und IEC 60947-3 erfüllen.

Der Schalter darf den Schutzleiter nicht unterbrechen.

- Die Funktion des Schalters als Trennvorrichtung der RO vom Netz muss mittels Aufschrift gekennzeichnet sein.
- Der Schalter muss in der Nähe des Gerätes und für den Benutzer leicht erreichbar sein.



Bei Anbringung einer fest angeschlossenen Netzanschlussleitung muss diese den Anforderungen der DIN EN 61010-1/6.10.2 erfüllen.

3.1.4.1 Installationsübersicht



3.2 Aufstellen und Installation der Anlage

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

3.2.1 Anschließen an die Vorbehandlungsstufe, Wasseranschluss

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

Zusätzliche Informationen über Aufstellplanung siehe Aufstellplan



Ein Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.

Vor der Desinfektion des Enthärters ist seine vollständige Netztrennung einzuleiten. Eine Trennung von der RO während der DI ist zwingend.

3.2.2 Installation Abwasseranschluss

Anschluss der Anlage über feste oder flexible Verrohrung an das Abwasser DN 50 – freien Auslauf beachten (s. o.).

3.2.3 Installation Elektroanschluss



NG Erstmaliges Einschalten der Anlage darf nur durch ausgebildete Fachkräfte erfolgen.

- Überprüfen Sie, ob die örtliche Betriebsspannung, Frequenz und Absicherung mit den Daten auf dem Typenschild und den technischen Daten übereinstimmen → Teil 2, Kapitel 6 und → Teil 2, Kapitel 7. Bei Abweichungen darf die Anlage nicht angeschlossen werden.
- Die EcoRO Dia II HT wird über einen:
- 32 A CEE-Stecker (50 Hz), Art. Nr. 34181 inkl. 5 m Kabel oder Festanschluss angeschlossen.
- 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.
- 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 potentialfreie Kontakte in den entsprechenden Zusatzgeräten ausgeführt sind.

Folgende Befehls-/Anzeigeelemente sind im Steuerkasten montiert:

- Hauptschalter
- Betriebsartenwahlschalter
- Anzeigedisplay mit Bedientastatur
- Leitfähigkeitsanzeige
- Betriebszustandsleuchten

Folgende Befehls-/Anzeigeelemente sind in der Gebäudeinstallation montiert:

- Hauptschalter / Leistungstrenner
- Leitungsschutzschalter
- Fehlerstromschutzschalter

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.

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 Französisch, Englisch, Deutsch, Schwedisch, Norwegisch, Spanisch, Italienisch, Niederländisch möglich.

• Hierzu wird die Anlage am Hauptschalter eingeschaltet und im Untermenü "10" Softwaresprache die Sprache und die Einheit angewählt.

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. Danach kann die Anlage am Betriebsartenwahlschalter in den Dialyse oder in die Nachtbetriebsart geschaltet werden.
- Zum Ausspülen des Konservierungsmittels wählen Sie die Betriebsart **Dialyse**. Es füllt sich der Vorlagetank. Ist der untere Niveauschalter **LSHAL1** überschritten, schaltet die Steuerung die Pumpen nacheinander ein, und die Anlage beginnt mit der (vorläufigen) Permeatproduktion (hier zum Ausspülen der Anlage).

ACHTUNG Unbedingt alle Pumpen entlüften und die Module in den Druckrohren entlüften.

Sollte sich über längere Zeit (30 Sek.) kein Druck (< 5 bar) aufbauen, dreht die Pumpe u.U. nicht in der vorgeschriebenen Drehrichtung (Kontrolle Pfeilrichtung auf der Pumpe). In diesem Fall wird die Anlage am Hauptschalter ausgeschaltet, die Anlage von der Spannungsversorgung getrennt und zwei Außenleiter der Spannungsversorgung werden getauscht (→ Teil 1, Seite 8-1).

Nach dem Wiedereinschalten baut die Pumpe den notwendigen Betriebsdruck auf. Läuft die Anlage im Dialysebetrieb, kann man an der Leitfähigkeitsanzeige (LF-Messgerät) erkennen, ob das Konservierungsmittel ausgespült ist oder nicht. Wenn die Leitfähigkeit ihren normalen Wert (2–10 µS/cm) erreicht hat, wird die Anlage am Wahlschalter ausgeschaltet und an die Ringleitung angeschlossen.

Nach dem Spülen der Anlage ist unbedingt die Ringleitung einige Zeit zu spülen (entlüften).

Danach ist eine Desinfektion durchzuführen (\rightarrow Teil 1, Kapitel 12).



Nach einer Konservierung muss vor Inbetriebnahme eine Desinfektion durchgeführt werden (\rightarrow Teil 1, Kapitel 12).

Nach der Desinfektion muss sichergestellt sein, dass das Gerät und die Ringleitung desinfektionsmittelfrei sind.

5. Inbetriebnahmeprotokoll

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



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



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

5.1 Anlagenparameter

Die eingestellten Anlagenparameter sind dem Inbetriebnahmeprotokoll zu entnehmen.

| 5.2 Inbetriebnahme Protokoll | |
|---|-------------------------------|
| Mitgeltende Unterlagen: | |
| Gebrauchsanweisung Rev./Sprache | |
| Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung (GA Teil 2 – K | бар. 1) |
| Prüfmittel/ Prüfmittelnummer: | |
| Secutest SIII | Leitfähigkeits-/Temp.messung: |
| KUNDE | ADRESSE |
| ANLAGENBEZEICHNUNG | SERIEN NUMMER (S/N) |
| SOFTWARE | S/N PUMPE M1 |
| S/N LT | S/N PUMPE M2 |
| S/N CPU | S/N PUMPE M3 |
| S/N MEMBRAN MM1 | S/N MEMBRAN MM5 |
| S/N MEMBRAN MM2 | S/N MEMBRAN MM6 |
| S/N MEMBRAN MM3 | S/N MEMBRAN MM7 |
| S/N MEMBRAN MM4 | S/N MEMBRAN MM8 |
| 3/IN IVIEIVIDRAIN IVIIVI4 | |

OPTISCHE KONTROLLE: OBERFLÄCHE/ KENNZEICHNUNG/ ALLGEMEINER EINDRUCK / SCHÄDEN

ZUBEHÖR VOLLSTÄNDIG VORHANDEN:

| Überprüfen der korrekten Stromversorgung, die auf dem Typenschild vermerkt sind (V/ Hz/ kVA) | | | | | | |
|--|------|--|--|--|--|--|
| Kombination mit anderen medizinischen Geräten (Heißreinigungsanlage, Ringleitung) | | | | | | |
| Heißreinigungsanlage Typ/ Seriennummer | | | | | | |
| Ringleitung Hersteller/ Dimension/ Länge/ Material | | | | | | |
| | | | | | | |
| 1. Anschluss EcoRO Dia II HT an Ringleitung (Wasserversorgung, DN 20/ DN25) | | | | | | |
| Dichtigkeit überprüfen (30 min bei bar) | | | | | | |
| Wasserhärte im Zulauf RO (Soll: < 1°dH); < 1,78°f; <17,8 ppm CaCO ₃) | | | | | | |
| Freies Chlor im Zulauf RO (Soll: <0,1 mg/l) | mg/l | | | | | |
| 2. Anschluss/ Installation von Zubehörteile (Wasserwächter, Blitzleuchten, Isolation,) | | | | | | |
| | 0 | | | | | |
| 3. Elektrischer Anschluss des Schaltschranks | | | | | | |
| . Prüfung zur elektrischen Sicherheit | | | | | | |
| | | | | | | |

| Schutzleiterwiderstand nach DIN EN 61010-1 | Messwert | | Grenzwert |
|--|--------------------|------|------------|
| Messung zw. Anschlussleitung und Gehäuse | R _{SL} | | < 0,1 Ohm |
| Messung zw. Anschlussleitung und Montageplatte | R _{SL} | | < 0,1 Ohm |
| Messung zw. Anschlussleitung und Türe/ Frontplatte | R _{SL} | | < 0,1 Ohm |
| Isolationsprüfung | R _{ISO} | MOhm | < 0,5 MOhm |
| Ableitstrom | I _{GA.NC} | mA | < 0,5 mA |
| | I _{GA.SF} | mA | < 3,5 mA |
| alle Prüfungen bestanden | | | |
| Ausdruck Secutest SIII beigefügt/angeheftet | | | |
| Funktionsprüfung | | | |

(manuelle Messungen nur mit zugelassenen Prüfmittel!)

Motorschutzschalter

| - | | | | | | | |
|--|--|------------------------------------|-------------|---|---------------------|------------------------------|--|
| | Angabe Pumpentyp | Sollwert: s. Motortypenschild | | Typ Motorschutzschalter | | Eingestellter Schaltpunkt | |
| M1 | | | | | | | |
| M2 | | | | | | | |
| M3 | | | | | | | |
| LSHAL1 T Sicherunge Notbetrieb Servicepro | rockenlauf-/Pumpenschut en- Störmeldungen ohne Steuerung ogramm Ausgänge (manue | z 🛛 L elles setzten der Ausg | gänge mög | LSHL2 Tank voll Temperaturabsch Serviceprogramn glich) | altung ı Eingäng | e (Anzeigen korrekt) | |
| Potentialfro Des Sar | eie Ausgänge sinfektionsbetrieb mmelalarm | | Dia | lysebetrieb | | Standby-Betrieb | |
| Test von m Rückschla K1 Ersatzt K3 Ersatzt K4 Tankab K5 Pumpe Klappenste | nechanischen Komponente gventile funktionstüchtig betriebsart funktioniert betriebsart funktioniert blauf funktioniert envorlauf funktioniert ellung für autom. Dialyseb | en etrieb (nicht Notbetrie | eb!) korrek | t | | | |
| Permeatb | etrieb | | | | | | |

| Leitfähigkeit Rohwasser (manuelle Prüfung) | µS/cm | Temperatur Rohwasser (manuelle Prüfung) | °C |
|---|-------|--|-----|
| Leitfähigkeit Rohwasser CIS 1 | µS/cm | Temperatur Rohwasser | °C |
| Leitfähigkeit Konzentrat RO1 (manuelle Prüfung) | µS/cm | Temperatur Konzentrat RO1 (manuelle Prüfung) | °C |
| Leitfähigkeit Permeat (manuelle Prüfung) | µS/cm | Temperatur Permeat (manuelle Prüfung) | °C |
| Leitfähigkeit Permeat (CISAHH1) (Soll-Differenz zu manueller Prüfung ± 0,5 µS/cm) | µS/cm | Temperatur Permeat (CISAHH1) (Soll-Differenz zu manueller Prüfung ± 0,5 K) | °C |
| Permeatleistung (Soll: s. Anlagentyp) | l/h | Errechnete Salzpassage LF _{Permeat} / LF _{Rohwasser} (Soll: >95% | % |
| Konzentratdruck PI2 | bar | Konzentratdruck PI4 | bar |

Alarme

| Voralarm LF Permeat (max. 60 μS/cm) | μS/cm | Grenzwert LF Permeat | µS/cm |
|---|-------|--|-------|
| ÜV1 (Soll: 3,0 ± 0,5 bar mit HotRinse: 2,0 ± 0,5 bar) | bar | ÜV2 (Option) (Soll: 5,0 ± 0,5 bar) | bar |
| PSAH1 (soll Anlage aus: $6 \pm 0,5$ bar soll Anlage ein: $4 \pm 0,5$ bar) | bar | PSAL2 (Soll: 1 ± 0,5 bar) nur EcoRO Dia II | bar |
| PSAH3 (Soll: 19 ± 0,5 bar) | bar | PSAL4 (Soll: 1 ± 0,5 bar) | bar |
| Temperaturverwurf an Temperaturmodul (TISAH1) (Soll: 35 ± 0,5 °C) | °C | | % |

Alarmwerte und -funktion o.k. (= Sollwerte erfüllt) 0

Notbetriebsarten

| RO1 mit M1 und M2) | | | | | | | |
|--|----------------|---------------------------------|------------|--------------|----------------------------------|-----|-----|
| Leitfähigkeit Permeat (CIS | AHH1) | | µS/cm | Tempera | tur Permeat (CISAHH1) | | °C |
| Permeatleistung | | | l/h | Konzent | Konzentratdruck PI2 | | bar |
| RO1 mit M1 | | | | | | | |
| Leitfähigkeit Permeat (CIS | AHH1) | | µS/cm | Tempera | tur Permeat (CISAHH1) | | °C |
| Permeatleistung | | l/h | Konzent | ratdruck PI2 | | bar | |
| RO2 mit M3 | | | | | | | |
| Leitfähigkeit Permeat (CIS | AHH1) | | µS/cm | Tempera | tur Permeat (CISAHH1) | | °C |
| Permeatleistung | | | l/h | Konzent | ratdruck P [⊤] 4 | | bar |
| 5. Schulung des verantwo | rtlichen Perso | nals/Kunden | (s. Überga | beerklärur | ng) | | |
| Programmierphasen Anwendung der Gebrauchs | anweisung | | | | | | |
| 6. Eingestellte Sprache de | r Bedienerobe | rfläche | | | | | |
| Deutsch (DE) Schwedisch (SE) | | Englisch (EN) Französisch (F | FR) | | Spanisch (ES) Norwegisch (NO) | | |
| Programmierungen nach | Kundenwunscl | n vorgenomm | nen: | | | | |
| Reparaturen durchgeführt | : | | | | | | |
| Bemerkungen: | | | | | | | |
| Reisezeit | | | А | rbeitszeit | | | |
| Datum | | | | Datum | | | |
| Unterschrift Techn. B. Bra | un | | _ Unterso | chrift Kund | le | | |
| | | | | | | | |

6. Anlagen-Kenndaten

6.1 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

6.2 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)

6.3 Typenschild

Das Typenschild befindet sich auf der linken Seite des Schaltschranks.

| 货 号 Article no. | REF | 生产日期 Date of production | | 년 |
|-------------------------------------|-----|-------------------------------------|-----------|---------------|
| 序列号 Serial No. | SN | 预期使用期限 Expected life time | | 年 years |
| 功 耗 Power consumption | KVA | 环境温度 Ambient temp. | X | Min-Max °C |
| 額 定 頻 率 Frequency nominal | Hz | 操作压力 Operating pressure | | Max. bar |
| 额 定 电 压 Voltage nominal | V | []i] | Made in G | Germany |
| BB | AUN | B. Braun Avitum AG | 73-70 | |

Abbildung 6-1: Beispiel eines Typenschildes

Bei Ersatzteilbestellung geben Sie bitte an:

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

Es dürfen nur Originalersatzteile sowie Zubehör- und Verbrauchsmaterial von B. Braun eingesetzt werden (\rightarrow Teil 2, Kapitel 9, ff., und \rightarrow Teil 1, Kapitel 3).

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 EcoRO Dia II HT

| Туре | | 2100 | 2450 | 2800 | 3600 |
|------------------------------|-------------------|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| Artikel Nr.: | | 1107215 | 1107250 | 1107285 | 1107365 |
| Anzahl Behand-lungsplätze*** | | 60/42 | 70/49 | 80/56 | 120/72 |
| Membranen | Nummer RO I+II | 2+2 | 3+2 | 3+3 | 4+4 |
| | RO I | FTS <i>(4</i> 9773) | FTS <i>(4</i> 9773) | FTS <i>(4</i> 9773) | FTS <i>(4</i> 9773) |
| | RO II | FTS <i>(4</i> 9773) | FTS <i>(4</i> 9772) | FTS <i>(4</i> 9772) | FTS (49773) |
| Druck PI2* | bar | 20,0 | 18,0 | 17,6 | 19,3 |
| Druck PI4* | bar | 16,4 | 18,0 | 16,5 | 14,0 |
| Salzrückhalt | | Einwertige | lonen > 95%, 2 | Zweiwertige lo | nen > 99 % |
| Permeatfluss ** | l/h | 2100 | 2450 | 2800 | 3600 |
| ÜV2 | | n./a. | n./a. | n./a. | n./a. |
| Pumpen Grundfos CRN | M1 | 5-20 3kW (51946) | 5-20 3kW (51946) | 5-20 3kW (51946) | 5-29 4kW (51949) |
| | M2 | 5-20 3kW (51946) | 5-20 3kW (51946) | 5-20 3kW (51946) | 5-20 3kW (51946) |
| | M3 | 5-29 4kW (51949) | 5-29 4kW (51949) | 5-29 4kW (51949) | 5-29 4kW (51949) |
| El. Anschluss | | 3 ~ | NPE 400-415 | V /50Hz CEE 3 | 32A |
| Aufnahme Vollast | KVA | 14,63 | 14,63 | 14,63 | 15,81 |
| Teillast (M1+M2) | KVA | 9,10 | 9,10 | 9,10 | 10,27 |
| Teillast (M1) | KVA | 4,74 | 4,74 | 4,74 | 5,91 |
| Schutzklasse | IP | | 44 (Pum | ipen 55) | |
| Sicherung | AT | 32 | 32 | 32 | 32 |
| Alarmausgänge | | P | otentialfrei, We | echsler 230V/8 | A |
| Externe Eingänge | | Potenti | ialfrei, stromlos | s offen NOC 23 | 30V/8A |
| Weichwasseranschluss | | V4A-Sclau | chanschluß N | W 20 (Schlauc | h:25 x 4,5) |
| Eingang Ringleitung | | Verbindungsschlauch (RO-RL) VA: Art# 5096201 | | | |
| Rücklauf Ringleitung | | Verbindun | gsschlauch (R | O-RL) VA: Art# | # 5096201 |
| Abwasser | | | DN | 25 | |
| Breite | mm | 1900 | 1900 | 1900 | 2680 |
| Tiefe | mm | 950 | 950 | 1080 | 950 |
| Höhe | mm | 1805 | 1805 | 1805 | 1805 |

* Rohwassertemperatur: 6°C; Leistungsabweichung Membran +/- 15%

** Rohwasserr: 6°C, 500 ppm NaCl; RL Gegendruck 3,5 bar;

Kalkuliertes Membranalter: 3 Jahre, Flux decline 3. Jahr: -10%; total WCF: 75%

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

7.2 Auslegungsdaten

| Auslegungsdaten | |
|----------------------------------|--|
| Permeatleistung | siehe \rightarrow 7.1 "Leistungsdaten EcoRO Dia II HT" |
| Elektroanschluss | 400 V / 50 Hz / CEE 32A über FI-Schutzschalter 30 mA Auslösestrom \rightarrow Teil 2, Kapitel 6, Abschnitt 6.3 "Typenschild", Drehfeld rechtsdrehend (EcoRO Dia II: 32A) |
| Permeat-Konzentratverhältnis | 25 % bei Hartwasserbetrieb 50 % bei Weichwasserbetrieb |
| Umgebungstemperatur | 5 – 40 °C |
| Gehäuseinnentemperatur | 5 – 70 °C |
| relative Luftfeuchte (Steuerung) | max 75 % rF, nicht kondensierend |

7.3 Anforderungen an das Rohwasser

Aquaboss[®]- Umkehrosmose-Anlagen sind so konzipiert, dass sie generell mit einer Speisewasserqualität der Güte "Trinkwasser" (nach EU 98/83) betrieben werden können (\rightarrow Teil 1, Kapitel 2).

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

Die kritischen Parameter sind in \rightarrow Teil 1, Kapitel 2, Tabellenspalte "Speisewasser für Umkehrosmose" in dieser Gebrauchsanweisung optisch hervorgehoben (Fettdruck).

| Anforderungen an das Rohwasser | |
|---|---|
| Wasserzulauf (Rohwasser) | minimal ist die doppelte Reinwasserleistung (bei Verwendung von Vorbehandlung ist deren Wasserverbrauch der Mindestmenge zuzurechnen) |
| Dynamischer Druck, Minimum (bei Entnahme) | 1.5 bar |
| Statischer Druck, Maximum | 6.0 bar |
| pH-Bereich | $9,5 \ge pH \ge 5,0$ |
| freies Chlor (Dauerbelastung) | max. 0.0 ppm |
| Eisen | < 0,1 ppm |
| Feinfilter | 5 µm |
| Silt Density Index (SDI) | ≤ 5 |
| Rohwasserrichtwert (TDS als NaCl) | 500 ppm |
| Temperaturbereich | 6 – 30°C |

7.4 Anforderung an die Ringleitung

| Anforderungen an die Ringleitung | |
|----------------------------------|---|
| Fließgeschwindigkeit min. | 1 m/s (bei maximalem Verbrauch) |
| Druck am Ringleitungsende min. | 2,5 bar (bei maximalem Verbrauch) |
| Werkstoff | PVDF, PEX, PVC empfohlen: Edelstahl 316L, elektropoliert mit R _a < 0,8 μm |
| Druckbeständigkeit min. | 10 bar |
| Konstruktion der Abnahmestellen | Totraumarm gem. 6-d-Regel (GMP) |

7.5 RO Module

| RO Module | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Membranmodule | ø 8" Module |
| Leistung nominal (15.5 bar / 6°C) | siehe \rightarrow 6.3 "Typenschild" |
| Pumpe M1 – M2 – M3 Pumpentyp | Hochdruck-Kreiselpumpen |
| Betriebsspannung | 400 V / 50 Hz |
| Drehzahl | 2850 1/min |
| Betriebsdruck | 12 – 22 bar max. |

7.6 Messtechnik

| Instrumentierung | Messtyp | Messbereich | Messgenauigkeit |
|-------------------------|--|---|-------------------------------|
| TISHAH1 | Temperatur Pt100 | 0 – 100 °C | 0,5% |
| CISAHH1 | Leitfähigkeit, ZK 0,01 (temp.komp. mit Pt100) | 0 – 100 µS/cm | 2% |
| PSAH1 | Druckschalter | 1 – 10 bar | < 1% d. AB |
| PSAL4 PSAL2 PSAH3 | Druckschalter Druckschalter Druckschalter | 1 – 10 bar 1 – 10 bar 10 – 25 bar | 5 – 10% 5 – 10% 5 – 10% |
| FISCAL 1-3 | Durchflusszähler | 3 – 100 l/min | 1,5% |
| TISAH2 | Temperatur NTC RO II | 0 – 100 °C | 1% |
| CIS1 | LF-Sonde | 502000 µS/cm | ± 25 μS/cm |

7.7 Einstellwerte (werkseitig)

| Einstellwerte (werkseitig) | |
|-------------------------------------|------------------------------|
| Druck Überströmventil ÜV 1 | 3,5 bar (bei HotRinse 2 bar) |
| Druck Überströmventil ÜV 2 (Option) | 5,0 bar |
| Druck PSAH1 | 6,0 bar: AUS / 4 bar: EIN |
| Druck PSAL2 | 0,5 bar |
| Druck PSAH3 | 19,0 bar |
| Druck PSAL4 | 0,5 bar |
| Ausbeute (WCF) | 75 % |

7.8 Membrandruckrohr

| Membrandruckrohr MM 8040 | |
|---|--|
| Druck | max. 25 bar |
| Material | 1.4404 |
| Anschlüsse Zulauf Pumpe Permeatauslauf Konzentratauslauf | Anschweißkegelstutzen NW 25 obenR ¼" Anschweißgewindestutzen NW 15 oben Anschweißgewindestutzen NW 25 an der Seite |

7.9 Schaltplan

| Schaltplan | |
|---------------------------------------|-----------|
| Elektroschaltplan-Nr. EcoRO Dia II HT | 87 242 xx |

7.10 Steuerung

| Betriebsbedingungen | |
|------------------------|--|
| Umgebungstemperatur | 0+40°C |
| Gehäuseinnentemperatur | 0+60°C |
| Relative Feuchte: | nach DIN 40040,15 – 75%, nicht kondensierend |

7.11 Befehlsgeräte

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

7.11.1 LCD-Anzeige

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

7.11.2 LED-Anzeige

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

7.11.3 Bedienung

Die Bedienung erfolgt über 4 Kurzhubtasten (displaygeführt).

7.11.4 Datenerhaltung

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

Watchdog CPU:

Der ordnungsgemäße Programmablauf wird durch einen integrierten Watchdog (Microcontroller) überwacht. Bei Auslösung des CPU-Watchdogs erfolgt eine Gerätereset 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.

7.12 Ein- und Ausgangssignale

7.12.1 Digitale Eingänge

Anzahl: max. 32 (siehe Anschlussplan LT plus) Spannung: 24 V DC, Sicherheitskleinspannung Linienstrom: 1.0 bis 2.0 m A DC

| | Digitale Eingänge 1-32 | | |
|----|---|----|----------------------------|
| DI | Belegung | DI | Belegung |
| 1 | Dialyse Ein | 17 | FISCAL1 |
| 2 | Standby-Betrieb Ein | 18 | FISCAL2 |
| 3 | Steuerspannung Jumo LF+ Signal Leuchten | 19 | FISCAL3 |
| 4 | Steuerspannung RO1 | 20 | PSAL4 |
| 5 | Steuerspannung RO2 | 21 | Hot RO |
| 6 | Wassertemperatur o.k. | 22 | Wasserwächter |
| 7 | Permeat Leitfähigkeitsalarm | 23 | |
| 8 | PKZM Pumpe M1 | 24 | |
| 9 | PKZM Pumpe M2 | 25 | CMS Ein |
| 10 | PKZM Pumpe M3 | 26 | Härtealarm |
| 11 | Reserve | 27 | Fernbedienung Ein/Aus |
| 12 | LSHAL1 | 28 | Fernbedienung Alarm quitt. |
| 13 | LSHL 2 | 29 | HWD1 |
| 14 | PSAH1 | 30 | HWD2 |
| 15 | PSAL 2 | 31 | |
| 16 | PSAH3 | 32 | |

Beschreibung

| DI 01 | Dialyse Ein | Signal von Schalter auf Schaltschranktüre Stellung 1 Versetzt Anlage in Dialysebetrieb |
|-------|---|--|
| DI 02 | Standby-Betrieb Ein | Versetzt Anlage in Standbybetrieb, Umschalten in Dialysebetrieb möglich (Automatikbetrieb) |
| DI 03 | Steuerspannung Jumo LF + Signal Leuchten | Signal von Hilfsschalter Sicherung Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 04 | Steuerspannung RO1 | Signal von Hilfsschalter Sicherung Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 05 | Steuerspannung RO2 | Signal von Hilfsschalter Sicherung Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 06 | Wassertemperatur o.k. | Signal von Grenzwertrelais |
| DI 07 | Permeat Leitfähigkeitsalarm | Signal von externer LF-Messung (Jumo) Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 08 | PKZM Pumpe M1 | Signal von Motorschutzschalter M1 Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 09 | PKZM Pumpe M2 | Signal von Motorschutzschalter M2 Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 10 | PKZM Pumpe M3 | Signal von Motorschutzschalter M3 Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 11 | Reserve | |
| DI 12 | LSHAL1 | Signal von Schwimmerschalter Tank leer Regelung Pumpenanlauf |
| DI 13 | LSHL 2 | Signal von Schwimmerschalter Tank voll Regelung Magnetventil Y10 |
| DI 14 | PSAH1 | Überdruck Ringleitung Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 15 | PSAL2 | Vordruck RO II Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 16 | PSAH3 | Überdruck Anlage Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 17 | FISCAL1 | Signal von Wasserzähler Ringleitungsvorlauf |
| DI 18 | FISCAL2 | Signal von Wasserzähler Ringleitungsrücklauf |
| DI 19 | FISCAL3 | Signal von Wasserzähler Abfluss Y9 |
| DI 20 | PSAL4 | Ringleitungsdruck Bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 21 | HotRO | Freigabe Menü 12 HotRO |
| DI 22 | Wasserwächter | Signal von externem Wasserwächter, bei Fehler wird Alarm/Error ausgelöst. Siehe Störmeldungen. |
| DI 23 | | |
| DI 24 | | |
| DI 25 | CMS Ein | |
| DI 26 | Härtealarm | |
| DI 27 | Fernbedienung Ein/Aus | Bei Schalterstellung 2 umschalten zwischen Dialyse- oder Standbybetrieb möglich |
| DI 28 | Fernbedienung Alarm quitt. | Möglichkeit der Fernquittierung |
| DI 29 | HWD1 | Wenn Signal von Hot Rinse, RO für 2 Minuten Dialysebetrieb während Stand- bybetrieb |
| DI 30 | HWD2 | So lang Signal von Hot Rinse, RO Dialysebetrieb während Standbybetrieb |
| DI 31 | | |
| DI 32 | | |

7.12.2 Digitale Ausgänge

| Anzahl: | max. 32 (siehe Anschlussplan LT1 plus) |
|--------------------|--|
| Spannung: | 24Vdc, Sicherheitskleinspannung |
| Last: | 390mA bei 24 V DC, 150 mA bei 9 V DC (Stromabsenkung) oder 4A Einschaltstrom (max. 1 Sek.) max. 3A/Ausgangsport (8 Ausgänge) |
| Interne Sicherung: | kurzschlusssicher, Temperaturschutz |
| Gleichzeitigkeit: | max. 4 Ventile |

| | Digitale Ausgänge 1-32 | | |
|----|-------------------------------|----|--------------------|
| DI | Belegung | DO | Belegung |
| 1 | Signalleuchte Dialyse | 17 | Y10 |
| 2 | Signalleuchte Standby-Betrieb | 18 | Y30 |
| 3 | Signalleuchte Spülung | 19 | Y5.1.1 |
| 4 | Signalleuchte Notbetrieb | 20 | LED Y5.1.1 |
| 5 | Signalleuchte Alarm | 21 | Freigabe Hot Rinse |
| 6 | Überbrückung Spannung RO2 | 22 | Desinfektion |
| 7 | Schütz Pumpe M3 | 23 | Y5.1 |
| 8 | Reserve | 24 | Y90 |
| 9 | Y2 | 25 | |
| 10 | Y3 | 26 | |
| 11 | Y4 | 27 | |
| 12 | Y5 | 28 | |
| 13 | Y6 | 29 | |
| 14 | Y7 | 30 | |
| 15 | Y8 | 31 | |
| 16 | Y9 | 32 | |

Relais-Ausgänge:

Relais 40V/8A: K1101 (Wechsler) => Schütz Pumpe M1 K1102 (Wechsler) => Schütz Pumpe M2 Relais-40V/2A: K1106 (Schließer) => Desinfektion potentialfrei K1103 (Schließer) => Dialyse potentialfrei K1104 (Schließer) => Härteüberwachung Ein/Aus potentialfrei K1105 (Wechsler) => Sammelalarm potentialfrei

7.12.3 Analoge Eingänge

Analoge Eingabebaugruppe (4...20 mA)

| CH1 | Druck PI2 | Signal von Drucksensor |
|-----|-------------------|---|
| CH2 | Druck PI3 | Signal von Drucksensor |
| CH3 | Druck PI4 | Signal von Drucksensor |
| CH4 | LF Permeat | Signal von JUMO-Leitfähigkeitsmessgerät |
| CH5 | Temperatur TISAH1 | Signal von Martens Grenzwertschalter |

Schnittstelle RS232

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

7.12.4 Analoge Eingänge Leitfähigkeitserfassung

| Ansteuerung: | 9Vac, 5kHz Rechteck |
|--------------------|---|
| Anzahl: | 4 , mit Zusatzplatine ausbaubar auf 6 |
| SpgPotential : | 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 Kompensationswert = nicht linear gem. EN 27888 TempBereich 0 - 40°C |

Korrektur mittels Zellkonstante:

gemessene Leitfähigkeit µS x eingestellte Zellkonstante = Anzeige im Display in µS/cm = 15

Rohwasser CIS1

| Messbereich: | Bereich 50 2'000 µS/cm | |
|-------------------|--|----------------------|
| Genauigkeit: | Bereich 50 500µS/cm | +/- 5 µS/cm |
| | Bereich 500 2'000µS/cm | +/- 25 μS/cm |
| Lastimpedanz: | $3'000 \hdots 150 \ \Omega$ (Zellkonstante 0.1 | 5 berücksichtigt) |
| ext. Beschaltung: | Parallelwiderstand von 30 k Ω (Dra | ahtbruchüberwachung) |

7.13 Übersicht Betriebsphasen

7.13.1 Ventilbenennung

| Tabelle 7-1: | Ventilbenennung, | Abkürzungen |
|--------------|------------------|-------------|
| | , | |

| Abk | Ventil-Benennung |
|------------|--|
| Y2 | Konzentratrückführung RO I |
| Y3 | Impulsrückspülung RO I |
| Y4 | Normalbetrieb RO I |
| Y5 | Permeat |
| Y5.1.1 HRS | Ringleitung Rücklauf (nur wenn Hotrinse eingebaut) |
| Y6 | Impulsrückspülung RO I |
| Y7 | Impulsrückspülung RO II |
| Y8 | Konzentratrückführung RO II |
| Y9 | Konzentratverwerfung |
| Y10 | Tankzulauf |
| Y30 | Impuls-Scherkraftspülung |
| Y5.1 | Notbetrieb RO I |
| Y90 | Anschluss Hot RO II |

7.13.2 Betriebsmodi

| | | RO Dia I | | | | | EcoRO Dia I | | | | RO Dia II EcoRO Dia II Hot I | | | | | HRS | |
|------------------------------|--|----------|------------|--------------------|-----------|----------|-------------|-----|-----|-----|------------------------------|------------|------------|------------|------|---------|------------|
| | | | | | M1 | M2 | | | | | M3 | | | | | Y5.1.1* | |
| Zeile Modus | Phase | Y2* | Y9* | Y10* | (-2 Sek.) | (-7 Sek) | Y3 | Y4* | Y5* | Y6 | (- 12 Sek) | Y 7 | Y8* | Y90 | Y5.1 | Y6.1.1* | Y30 |
| 2 Dialyse | Tank leeren | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 3 Dialyse | Tank füllen | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 Dialyse | Betrieb | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 5 Dialyse | IRS 1 Druckaufbau | 0 | 0 | LS2 1/0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 6 Dialyse | IRS 1 Schwall | 0 | 0 | LS2 1/0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 8 Dialyse | IRS 2 Schwall | 0 | 0 | LS2 1/0 LS2 1/0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 9 Dialyse | Konzentratverwerfung | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 10 Dialyse | Temperaturverwurf | 1/0 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 12 Dialyse | Notbetrieb RO I | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 13 Dialyse | Notbetrieb RO II | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 14 Standby 15 Standby | Abstellspülung - Tank leeren Tank füllen 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 16 Standby | Tank füllen 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 17 Standby | Zwischenspülung | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | Gemäß | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | Gemäß |
| | | | | | | | | | | | Meriu 4.5 | | | | | | 4.10/11/12 |
| 18 Standby | IRS 1 Druckaufbau | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 19 Standby | IBS 1 Schwall | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | - | - | | - | | | - | - | | | | - | - | - | | |
| 20 Standby | Temperaturspülung während Zwischenspülung gemäß Menü 4.4 | 1/0 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | U | Gemäls Menü 4.5 | 0 | 1 | 0 | U | 1 | 0 |
| 21 Standby | Pause | 0 | 0 | 0 | n | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | n | 0 | 0 |
| 22 Standby | Standbybetrieb deaktiviert | ŏ | 0 | 0 | 0 | Ő | ŏ | ŏ | ŏ | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 23 Desinfekti | on Tank leeren | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 24 Desinfekti | on Tank füllen | U | U | LS2 1/0 | U | U | U | U | U | U | U | U | U | U | U | 0 | U |
| 26 Desinfekti | on Umlaufbetrieb | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | Gemäß Menü 5.4 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 27 Desinfekti | on IRS 1 Druckaufbau | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 28 Desinfekti | on IRS 1 Schwall IRS 2 Druckaufbau | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 30 Desinfekti | on IRS 2 Schwall | 1 | 0 | Ő | 0 | 1 | Ő | 1 | Ő | 0 | 1 | 1 | 1 | Ő | Ő | 1 | 0 0 |
| 31 Desinfekti | on Einwirkbetrieb Ausspülbetrieb Tank füllen | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 33 Desinfekti | on Ausspülbetrieb Tank leeren | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | Gemäß | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | | | | | | | | | | Menü 5.4 | | | | | | |
| 34 Desinfekti | on Ausspülbtr. IRS1 Schwall | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 36 Reinigung | Tank leeren | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 37 Reinigung | Reiniger eingeben | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 38 Reinigung 39 Reinigung | Umlaufbetrieb | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 40 Reinigung | IRS 1 Druckaufbau | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 41 Reinigung | IRS 1 Schwall | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 42 Reinigung 43 Reinigung | IRS 2 Schwall | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 44 Reinigung | Einwirkbetrieb | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 45 Reinigung | Ausspülbetrieb Tank füllen | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 Gemäß | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| i to i i gui ig | | Ū | | Ū | | | Ŭ | | | | Menü 5.4 | Ū | | | | | 0 |
| 47 Reinigung 48 Reinigung | Ausspülbtr. IRS1 Schwall Ausspülbtr. IRS2 Schwall | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| 49 Hot RO II | Hot RO II: Aufheizen | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | #3 | 0 | 0 | 0 |
| 50 Hot RO II | Hot RO II: Temp. halten | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | #3 | 0 | 0 | 0 |
| 51 Hot RO II | Hot RO II Abkühlen | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 | 0 | #15 | 0 | 0 |
| 52 Hot RO II | Hot RO II Abkühlen + HWD2-Signal = 1 | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | #15 | 0 | 0 | U | #14 #15 | 0 | #15 | 0 | U |
| 53 Hot RO II | Hot RO II Abkühlen + Dialysebetrieb ROI | 1 | 1/0 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | #15 | 0 | 0 | 0 | #14 #15 | 0 | #15 | #10 | 0 |
| 54 Hot RO I+ | I Hot RO I+II: Aufheizen | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | #4 | 1 | 1 | #4 | #4 | #4 | #4 | 0 | 0 | #2 | #4 |
| 55 Hot RO I+ | I Hot RO I+II: Temp. halten | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | #4 | 1 | 1 | #4 | #4 | #4 | #4 | 0 | 0 | #2 | #4 |
| 56 Hot RO I+ | I Hot RO I+II: Abkühlen | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 57 Hot RO I+ | I Hot RO I+II: Abkühlen + HWD2-Signal = 1 | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 58 Hot RO I+ | I Hot RO I+II: Abkühlen + Dialysebetrieb | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 | 0 | 0 | #10 | 0 |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 59 Hot RO I | Hot RO I: Aufheizen | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | #16 | 1 | 1 | #16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | #2 | #16 |
| 60 Hot RO I | Hot RO I: Temp. halten | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | #16 | 1 | 1 | #16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | #2 | #16 |
| 61 Hot RO I | Hot RO I: Abkühlen | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 62 Hot RO I | Hot RO I: Abkühlen + HWD2-Signal = 1 | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 63 Hot RO I | Hot RO I: Abkühlen + Dialysebetrieb | 1 | #11 | LS2 1/0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | #10 | 0 |

Legende: * = Ausgang invertiert

| | Hot RO | | | | | | | | | | | | Bedingung / Bemerkung |
|------------|--------------------|-----------|---------|-----------------|-------------|-----------------|--------|------------------|------------------|------------------|--------------------|----------------|---|
| TISAH1 | TISAH2 | Desinfekt | Dialyse | Härte- überw | Standbybtr. | Freigabe HRS | Alarm* | Lampe Dialyse | Lampe Standby | Lampe Spülung | Lampe Notbtrieb | Lampe Alarm | |
| (420mA) | (NTC) | K1106 | K1103 | K1104 | DO2 | DO21 | K1105 | DO1 | DO2 | DO3 | DO4* | DO5* | |
| 0 aktiv | 0 inaktiv | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | his I SHAL1 unterschritten |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | siehe 6.10.7 Menü 7.1 LSHAL1 oder LSHL2 überschritten |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | LF und Temp. Auswertung 2 Min. verzögert. |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | siehe 6.10.2 20 Druckaulbau IKST Zelle 2.2 oder Druckaulbau IKSZ Zelle 2.5 siehe 6.10.2 Menü 2.6 nach Ablauf Druck zu Schwall (Zeile 6) |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | siehe 6.10.2 Menü 2.7 nach Ablauf Schwall zurück zu Betrieb (Zeile 4) |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | siehe 6.10.2 Menü 2.3 nach Ablauf Drück zu Schwall (Zeile 8) siehe 6.10.2 Menü 2.4 nach Ablauf Schwall zurück zu Betrieb (Zeile 4) |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | bis WCF IST = WCF SOLL |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | Gemäß 6.10.2 Menü 2.16 PKZ 3 gefallen I E und Temp. Auswertung 2 Min. verzögert im Nothetrieh keine IRS |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | Minütlich bis WCF IST = SOLL |
| aktiv | inaktiv | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | PKZ 1 u/o 2 gefallen. LF und Temp. Auswertung 2 Min. verzögert. Im Notbetrieb keine IRS. |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Füllen bis LSHAL1 überschritten. Warten g. Menü 4.9, dann weiter Zeile 16 |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Füllen bis LSHL2 Dann weiter Zeile 17 |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | M3 Ein wenn 6.10.4 Menü 4.5 = 1. Dauer gemäß Menü 4.3, nach Ablauf zu Zeile 21. Y30 ein g. Menü 4.10/4.11/4.12. Leckageüberwachung Ein; LF Überwachung AUS. |
| | | | | | | | - | | | | - | | |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | Nur bei <u>Eco</u> RO Dia und Menü 4.6 = Ein. Druckaufbau gemäß Menü 2.6. Nach Ablauf zu Zeile 19 |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | Nur bei EcoRO Dia und Menü 4.6 = Ein. Schwall gemäß Menü 2.7. |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Nach Ablaut zu Zeile 17. Start wenn Menü 4.4 = Ein und Startwert XX°C erreicht. |
| | | | | | | | | | | | | | Stop TempVerwurf wenn Stopwert XX°C erreicht. |
| | | | | | | | | | | | | | Wenn DI 05 = 0 Abbruch Zwischenspulung und wechsel in Pause. Wenn Y9 = 1 und LSHL2 > 5 Sek. = 0, Y9 schließen bis LSHL2 = 1 und dann Y9 wieder öffnen |
| | | | | | | | - | | | | - | | |
| aktiv | inaktiv | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Zeitgesteuert: gemäß Menü 4.2 + 4.3 Menü 4.2 + 4.3 = 0 Minuten. Leckageüberwachung |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | bis LSHAL1 unterschritten Danach Zeile 24 |
| aktiv | inaktiv inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | weiter über Tastatur bis I SHI 2 überschritten |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | LF Kontrolle Permeat, Anzeige Restzeit. Wenn LF > 98µS/cm nach 20 min weiter zu Zeile 31. |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | Dauer gemäß Kap. 6.10.5 Menü 5.2, danach Zeile 31 während Umlaufbetrieh +1 Min. weiter zu Zeile 28 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | Ő | Ő | Ő | 1 | Ő | Ő | 1 | Ő | 1 | Nach Abschluß + 30 Sek: weiter zu Zeile 29 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | Danach Zeile 30 Danach zurück zu Zeile 26 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | Ő | 0 | Ő | 1 | Ő | 0 | 0 | 0 | 1 | Anzeige Restzeit. Dauer: 6.10.5: Menü 5.3. Danach weiter Zeile 32 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | bis LSHL2 überschritten Wenn LSHAL1 unterschritten zurück zu Tank füllen |
| anuv | marciv | | 0 | Ŭ | 0 | | | Ŭ | 0 | 0 | 0 | | Ab Ende -15Min: Meldung: DI Reste prüfen. Wenn nach DI LF > +25% zurück zu Zeile 32 |
| | | | | | | | | | | | | | Anfang, Tastastur zurück zum Spülbetrieb oder Ende Desinfektion . Ende = zurück in Grundzustand Standbubetrieb oder Aus. Wenn LSHI 2 überschritten IRS1 oder IRS2 |
| | | | | | | | | | | | | | alternierend. |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | Nach Abschluß Menü 2.7 weiter zu Tank leeren Zeile 33 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | bis LSHAL1 unterschritten Danach Zeile 37 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | weiter über Tastatur |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | Anzeige Restzeit. Dauer gemäß Kap. 6.10.6 Menü 6.2; Danach Zeile 44 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | während Umlaufbetrieb +1 Min weiter zu Zeile 41 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | Nach Abschluß + 30 Sek: weiter zu Zeile 42 Danach Zeile 43 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | Ő | 0 | 1 | 0 | 1 | Danach zurück zu Zeile 39 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | Anzeige Restzeit. Dauer: 6.10.6 Menü 6.3. Danach weiter Zeile 45 |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | Wenn LSHAL1 unterschritten zurück zu Tank füllen |
| | | | | | | | | | | | | | Ab Ende -15Min: Meldung: Reinigungsmittelreste prüfen. Tastastur zurück zum Spülbetrieb |
| | | | | | | | | | | | | | oder Ende Reinigung . Ende = zuruck in Grundzustand Standbybetneb oder Aus. Wenn LSHL2 überschritten IRS1 oder IRS2 alternierend. |
| aktiv | inaktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | Nach Abschluß Menü 2.7 weiter zu Tank leeren Zeile 46 |
| inaktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | Aufheizen bis Temp. Menü 12.2 erreicht |
| | | | | | | | | | | | | | • #3 = Y90 schließen wenn Δ T \geq 2°K/min., öffnen wenn Δ T \leq +2°K/min. |
| inaktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | #3 = Y90 schlielsen wenn Δ I ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ I ≤ +2°K/min. Dauer gemäß Menü 12.4 oder Menü 12.5 |
| | | | | _ | | | - | | | | - | | Nach Ablauf Dauer wechsel in Abkühlphase |
| inaktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 = Y8 schlielsen wenn Δ I ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ I ≤ +2°K/min. #15 = Ist Temperatur Menü 12.2 erreicht. Y5. Y5.1 und Y8 schließen |
| L | | | | | | | | | | | | | Ist Temperatur Menü 12.2 erreicht, zurück zu Zeile 21 "Standbybetrieb Pause" |
| inaktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | I #14 = Y8 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ T ≤ +2°K/min. #15 = Ist Temperatur Menü 12.2 erreicht, Y5 Y5 1 und Y8 schließen |
| inaktiv | aktiv | #10 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | +#10 = So lange Signal-HWD1 ansteht Y5.1.1 aus und K1106 Desinfektion ein, ist Signal- |
| | | | | | | | | | | | | | ruvu⊓ weg Y5.1.1 ein und K1106 Desintektion aus. • #14 = Y8 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ T ≤ +2°K/min. |
| | | | | | | | | | | | | | #15 = Ist Temperatur Menü 12.2 erreicht, Y5, Y5.1 und Y8 schließen. |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Aumerzen bis Lemp. Menü 12.3 oder 12.12 erreicht #2 = Y5.1.1 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min. öffnen wenn Λ T ≤ +2°K/min. |
| | | | | | | | | | | | | | • #4 = alle 120 Sekunden Y30 für 1 Sek. öffnen, wenn Y30 wieder geschlossen Y3 für 2 Sek. |
| | | | | | | | | | | | | | öttnen, wenn Y3 wieder geschlossen Y6 für 2 Sek. öffnen, wenn Y6 wieder geschlossen Y7 für 2 Sek. öffnen und parallel M3 ein, wenn Y7 offen Y8 schließen |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | • #2 = Y5.1.1 schließen wenn $\Delta T \ge 2^{\circ}K/min.$, öffnen wenn $\Delta T \le +2^{\circ}K/min.$ |
| 1 | | | 1 | | 1 | | | | | | | | + #4 = alle 120 Sekunden Y30 tür 1 Sek. öffnen, wenn Y30 wieder geschlossen Y3 für 2 Sek. öffnen, wenn Y3 wieder geschlossen Y6 für 2 Sek. öffnen, wenn Y6 wieder geschlossen Y7 für |
| | | | | | | | | | <u> </u> | L | | | 2 Sek. öffnen und parallel M3 ein, wenn Y7 offen Y8 schließen |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | #14 = Y8 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ T ≤ +2°K/min. #11 = Y9 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min. öffnen wenn Λ T < +2°K/min. |
| | | | | | | | | | | | | | Ist Temperatur Menü 12.3 oder 12.12 erreicht, zurück zu Zeile 21 "Standbybetrieb Pause" |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | • #14 = Y8 schließen wenn $\Delta T \ge 2^{\circ}$ K/min., öffnen wenn $\Delta T \le +2^{\circ}$ K/min. #11 = Y9 schließen wenn $\Delta T \ge 2^{\circ}$ K/min. |
| aktiv | aktiv | #10 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | #11 = 13 Soliteisen wenn A 1 < 2 K/min. #10 = So lange Signal-HWD1 ansteht Y5.1.1 aus und K1106 Desinfektion ein, ist Signal- |
| | | | | | | | | | | | | | HWD1 weg Y5.1.1 ein und K1106 Desinfektion aus. |
| | | | | | | | | | | | | | #11 = τ∋ schließen wenn Δ 1 ≥ 2°K/min., omnen wenn Δ 1 ≤ +2°K/min. #14 = Y8 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ T ≤ +2°K/min. |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Aufheizen bis Temp. Menü 12.20 erreicht |
| | | | | | | | | | | | | | I #2 = Y 5.1.1 schlielsen wenn ∆ I ≥ 2°K/min., öffnen wenn ∆ T ≤ +2°K/min. #16 = alle 120 Sekunden Y30 für 1 Sek. öffnen. wenn Y30 wieder aeschlossen Y3 für 2 Sek. |
| | | | - | | | | | - | | | | . | öffnen, wenn Y3 wieder geschlossen Y6 für 2 Sek. öffnen. |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | #2 = Y5.1.1 schließen wenn ∆ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn ∆ T ≤ +2°K/min. #16 = alle 120 Sekunden Y30 für 1 Sek. öffnen, wenn Y30 wieder neschlossen Y3 für 2 Sek |
| | | | | | | | | | | | | | öffnen, wenn Y3 wieder geschlossen Y6 für 2 Sek. öffnen. |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | #11 = Y9 schließen wenn Δ T ≥ 2°K/min., öffnen wenn Δ T ≤ +2°K/min. Ist Temperatur Menü 12.4 erreicht, zurück zu Zeile 21 "Standbybetrieb Pause" |
| aktiv | aktiv | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | • #11 = Y9 schließen wenn $\Delta T \ge 2^{\circ}$ K/min., öffnen wenn $\Delta T \le +2^{\circ}$ K/min. |
| aktiv | aktiv | #10 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | #10 = So lange Signal-HWD1 ansteht Y5.1.1 aus und K1106 Desinfektion ein, ist Signal- HWD1 weg Y5.1.1 ein und K1106 Desinfektion aus |
| L | | 1 | 1 | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | nite i nog 10.1.1 olit und tri too Dealliekuoli dus. |

7.14 Leitlinie zur EMV (EMC guidelines)

Note:

- EcoRO Dia II HT 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 II HT 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 7-2

| EMC guideline-electromagnetic transmission | | | | | | | | | |
|--|------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Transmission measurements | conformity | | | | | | | | |
| conduction transmission | | | | | | | | | |
| according to CISPR 11 | | | | | | | | | |
| Radiation emission | group 1, class A | | | | | | | | |
| according to CISPR 11 | | | | | | | | | |
| Transmission of harmonics | ΝΑ | | | | | | | | |
| according to IEC 61000-3-2 | N.73 | | | | | | | | |
| Transmission of voltage | | | | | | | | | |
| fluctuations/flickering according to IEC 61000-3-3 | N.A | | | | | | | | |

| 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 | В | |
| 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) | В | |
| Surge | IEC61000-4-5 | line to earth:±2kV line to line:±1kV | В | |
| conducted RF | IEC61000-4-6 | main cable:3V/m,150kHz \sim 80MHz, 80%AM I/O cable:3V/m,150kHz \sim 80MHz,80%AM | A | |
| Power frequency magnetic field | IEC61000-4-8 | 30 A/m, 50/60Hz | A | |
| Voltage dips, | IEC61000-4-11 | 0% during 1 cycle; | В | |
| short-term interruption | | 40% during 10/12 cycle; | С | |
| | | 70% during 25/30 cycle; | С | |
| | | 0 % during 250/300 cycle | С | |

Table 7-3

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. Wartungs- und Betriebsprotokolle

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 EcoRO Dia II HT 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.
- B. Braun schreibt eine wöchentliche Kontrolle des Hydrowatches am installlierten Memrandruckgefäßes (DG) vor. 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.



Anweisungen zu spezifischen Kontrollen für Ihr Gerät beachten! → Teil 2, Kapitel 8, Abschnitt 8.1 "Spezifische Kontrollen für Ihre Anlage"



Medizinproduktebuch führen! → Teil 2, Kapitel 8, Abschnitt 8.3 "Medizinproduktebuch EcoRO Dia II HT"



Anweisungen zur Wartung und STK beachten! → Teil 2, Kapitel 8, Abschnitt 8.7 "Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) EcoRO Dia II HT"

8.1 Spezifische Kontrollen für Ihre Anlage

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

Unabhängig davon ist das Medizinproduktebuch (\rightarrow Teil 2, Kapitel 8, Abschnitt 8.3 "Medizinproduktebuch EcoRO Dia II HT") zu führen und die Wartungs- und STK-Maßnahmen (\rightarrow Teil 2, Kapitel 8, Abschnitt 8.7 "Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) EcoRO Dia II HT") müssen durchgeführt und protokolliert werden.

| Durchzuführende spezifische Kontrollen | Beschreibung | Intervall | Hinweise |
|---|--------------|-----------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

8.2 Medizinproduktebuch und Wartungs – STK Kontrollbuch

Die Funktionssicherheit der RO 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.

Die ausgefüllten Seiten bitte immer in der Nähe des Gerätes aufbewahren.

Medizinproduktebuch \rightarrow Teil 2, Kapitel 8

Wartungs- STK- Kontrollbuch \rightarrow Teil 2, Kapitel 8

Wartungs- STK- Plan \rightarrow Teil 2, Kapitel 8

8.3 Medizinproduktebuch EcoRO Dia II HT

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

Serien-Nr.:

Monat / Jahr:

| Datum | Freies Chlor [ppm] | Härte [°dH; °fH] [ppm] | Hydrowatch grün / ok rot / n. ok | LF Permeatmenge CISAHH1 [μs/cm] [ppm] | Wassertemperatur TISHAH1 [°C] [°F] | Durchsatz RO FISCAL1 [l/h] |
|-------|-----------------------|---------------------------|--|---|--|----------------------------------|
| 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 | | | | | | |

| Durchsatz RO FISCAL2 [l/h] | Ausbeute WCF [%] | Bemerkung (Wartung, Filterwechsel, Desinfektion, Reinigung,) | Visum |
|----------------------------------|------------------------|---|-------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

8.4 DESINFEKTIONSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB02)

| K | unde | | | |
|-----------------------------------|--|-----------|----|--|
| St | rasse | | | |
| P | LZ und Ort | | | |
| D | esinfektion angeordnet durch | | am | |
| Desinfektion eingeleitet durch am | | | | |
| Dur | chführung: | | | |
| 1. | Zuständige Verantwortliche über DI in Kenntn | is setzen | | |
| 2. | 2. Dialysegeräte abkoppeln | | | |
| 3. | 3. Anlage eindeutig zur Desinfektion kennzeichnen | | | |
| 4. | 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"

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

Es wurde folgendes desinfiziert:

| Umkehrosmoseanlage | Nr.: |
|-------------------------------------|------|
| Ringleitung | |
| Entnahmestellen Permeat/Probennahme | |
| | |

Verwendetes Desinfektionsmittel:

| | 1 | | | | |
|---------|--|---|-------------------|-----|--|
| lc d | ch habe mich d er Desinfektion | avon überzeugt, dass an allen Entnahmeste smittelnachweis negativ ist | llen | | |
| 2. W | Viederholte Übe | vite Überprüfung der DI-Mittelfreiheit nach 30-min. Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten RO | | | |
| 1. P | Prüfung der Des | infektionsmittelfreiheit an allen Permeat-Ent | nahmestellen einz | eln | |
| • | Chlor (Chlor 7 | est – Merck ArtNr. 117925) | +) 00Cl | | |
| • | H ₂ O ₂ (Peroxic Peressiasaur | 1 Iest – Merck ArtNr. 10011) <i>oder</i> 2 (Peressigsäuretest – Merck Art "Nr. 11008) | 1) oder | | |
| 2. s | pezifische Ube | prüfung der DI-Mittelfreiheit für: | | | |
| u | nd der Ringleit | ung mit Permeat | | | |
| 1. N | lach der Desinf | ektion (DI), Ausspülender Umkehrosmose (F | RO) | | |
| Einwi | irkzeit | | Ausspülzeit | | |
| Konz | entration | | Einspülzeit | | |
| Verfa | Ildatum | | Menge | | |

| Ľ | S. |
|---|----|
| | |

HINWEIS

[-95

Zum Nachweis des Desinfektionserfolgs wird empfohlen 5-7 Tage nach der Desinfektion eine Keimzahlbestimmung im Permeat durchzuführen

Analyse:

Gesamtkeimzahl (GKZ) nach Ph. Eur Ausg 5, Kap. 1167 resp. EDTNA Guidelines Ausgabe 4: 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: |

8.5 **REINIGUNGSPROTOKOLL (Referenz zu Dokument E07FB18)**

| Kι | Inde | | | |
|--|---|---------------------------|----|--|
| St | rasse | | | |
| PL | Z und Ort | | | |
| Re | inigung angeordnet durch | | am | |
| Re | Reinigung eingeleitet durch am | | | |
| Durchführung: 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. 6. | Durchführung der Reinigung mit Hilf Zeiten notieren | e der Programmvorgabe "R" | | |

| AC | HTU | ١G |
|----|-----|----|
| | | |

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

| Es wurde folgende Umkehrosmoseanlage gereinigt | | SN.: | | |
|--|---------------|----------------|------------------|--|
| | vor Reinigung | nach Reinigung | Einheit | |
| Permeatleitfähigkeit v | | | µS/cm (25°C nLF) | |
| 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

der pH Wert im Konzentrat vor und nach Reinigung den gleichen Wert hat (±0,1 pH)



Es ist sichergestellt, dass sich der Reinigung der Umkehrosmose eine Desinfektion anschließt

| Ende der Reinigung: | Unterschrift Kunde: |
|---------------------|-----------------------------|
| Ort/Datum | Unterschrift Techniker: |

8.6 Wartungs- STK- Kontrollbuch EcoRO Dia II HT

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

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) müssen jährlich durchgeführt werden.

Serien-Nr.:

| Durchgeführte Wartungsarbeit | Datum: | Laufzeit in h: | Beschreibung der Wartungsarbeiten, Bemer- kungen: | Visum: |
|------------------------------|--------|----------------|--|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

8.7 Wartungsplan und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) EcoRO Dia II HT

| Dialysezentrum | Seriennummer (SN) | |
|-------------------|--------------------------|-----------------|
| Ansprechpartner | Anlagentyp | EcoRO Dia II HT |
| Straße: | Modulanzahl 1. Stufe | |
| PLZ /Ort | Modulanzahl 2. Stufe | |
| Inventarnummer | Pumpentyp M1 | |
| Auftragsnummer | M2 | |
| Herstellungsdatum | M3 | |

| Wartung 🖵 | | STK 🗖 | | | Datum: | |
|-----------|--|------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|
| 1. | Vorstufe | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen | |
| 1.1 | Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit; Vorstufe komplett | | | | | |
| 1.2 | Wasserfilter rückspülbar | | | | Тур | |
| 1.2.1 | Verschmutzungsgrad überprüfen (Sichtkontrolle) | | | | | |
| 1.2.2 | Spülvorgang durchführen | | | | | |
| 1.3 | Wasserwächter | | | | Тур | |
| 1.3.1 | Funktionsprüfung | | | | | |
| 1.4 | Rohrtrenner | | | | Тур | |
| 1.4.1 | Funktionsprüfung für Trenn- und Durchflussstellung | | | | | |
| | | | | | | |
| 2. | Sand-/Eisenfilter (Option) Typ: | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen | |
| 2.1 | Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit | | | | | |
| 2.2 | Steuerkopf auf Funktion prüfen | | | | | |
| | | | | | | |
| 3. | Enthärter / lonenaustauscher Typ:, SN: | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen | |
| 0.4 | Outingly Constant in the interview in the Distribution | | | | | |

| | Typ: SN: | • | iunit / i.O. | Wonat Jani | |
|------|--|---|--------------|------------|----|
| 3.1 | Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit | | | | |
| 3.2 | Handregeneration auslösen | | | | |
| 3.3 | Austauscherharz alle 10 Jahre erneuern | | | | |
| 3.4 | Injektor bei Bedarf reinigen | | | | |
| 3.5 | Soleventil bei Bedarf austauschen | | | | |
| 3.6 | Salztank reinigen (1x jährlich) | | | | |
| 3.7 | Füllstand Salz | | | | cm |
| 3.8 | Eingestellte Füllstandhöhe Sole | | | | cm |
| 3.9 | Rohwasserhärte | | | | °d |
| 3.10 | Weichwasserhärte 1°dH | | | | °d |

| 3. | Enthärter / Ionenaustauscher Typ: | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen |
|------|--------------------------------------|------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 3.11 | Eingestellte Kapazität | | | | m³ |
| 3.12 | Bypassventilstellung (Kontrolle) | | | | |
| 3.13 | Steuerkopf auf Funktion prüfen | | | | |
| | | | | · | |
| 4. | Aktivkohlefilter Typ: | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen |
| 4.1 | Optische Gesamtbeurteilung | | | | |

| 5. | RO-Anlage | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen |
|--------|--|--------------|--|-------------------------------|---|
| 5.1 | Gesamtlaufzeit Anlage | | | | h |
| 5.2 | Laufzeit Pumpe M1 / M2 / M3 | | | | h h h |
| 5.3 | Optische Gesamtbeurteilung inkl. Dichtigkeit | | | | |
| 5.4 | Feinfilter – Filterkerze min. alle 6 Wochen erneuern | | | | |
| 5.5 | Milchrohrverschraubungen kontrolliert und nachgezogen | | | | |
| 5.6 | Moduldeckelverschraubungen i.O. | | | | |
| 5.7 | Klappenstellung WW-Bypass, (K1/K2) Normalstellung geschlossen | | | | |
| 5.8 | Klappenstellung K4: geschlossen K5 / K6 / K7: offen | | | | |
| 5.9 | Tank – Be und Entlüftung (1x jährlich) tauschen + Innenwandung des Tanks auf Biofilm (Schleimbildung) kontrollieren Kontrolle Schleimschicht an Wandung | ia D | | | |
| | vorhanden wenn ja: Tank mechanisch reinigen und gesamte Anlage nach Kap. 12 reinigen | | | | |
| 5.10 | Magnetventile | | | | |
| 5.10.1 | Spulen Y2, Y3, Y4, Y5,Y6, Y7, Y8, Y9, Y30, Y5.1, Y90 prüfen (IRS Stufe I + II einleiten) | | | | |
| 5.10.2 | Y10 Spule + Dichtungssatz incl. Membrane erneuern (alle 5 Jahre) | | | | |
| 5.10.3 | Y10 manuell auf Funktion prüfen | | | | |
| 5.11 | Druckschalter Funktion Schaltpunkt prüfen | | PSAH1 □ PSAL2 □ PSAH3 □ PSAL4 □ | | 6,0 bar + 2,0 bar □ i.O. □ n.i.O. 0,5 bar ± 0,3 bar □ i.O. □ n.i.O. 18 bar + 2,0 bar □ i.O. □ n.i.O. 0,5 bar ± 0,3 bar □ i.O. □ n.i.O. |
| | Funktion Druckanzeigen PI1-6 prüfen | | | | |
| 5.12 | Pumpen und Motoren | | | | |
| 5.12.1 | Gleitringdichtung im Pumpenkopf ggf. erneuern | M1 🗆 M2 🗆 | Prüf. M1 □ Prüf. M2 □ | | Dicht, keine Laufgeräusche |
| | | M3 🗆 | Prüf. M3 🗆 | | |
| 5.12.2 | Motorschutzschalter prüfen, ggf. einstellen | M1 🗆 | | (A) | (1,0-facher Nennstrom) |
| | | M2 🗆 | | (A) | (1,0-facher Nennstrom) |
| | | M3 🗆 | | (A) | (1,0-tacher Nennstrom) |

4.2

Steuerkopf auf Funktion prüfen

| 5. | RO-Anlage | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen |
|--------|--|------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| 5.13 | Schwimmerschalter | | | | |
| 5.13.1 | auf Funktion prüfen | | | | |
| 5.13.2 | LSAL1 erneuern (alle 3 Jahre) | | | | |
| 5.13.3 | LSHL2 erneuern (alle 3 Jahre) | | | | |
| 5.13.4 | Drucksensor PISAL1 prüfen (bei HT-Anlagen) | | | | |
| 5.14 | Wasserzähler FISCAL 1-3 | | | | |
| 5.14.1 | auf Funktion prüfen FISCAL1: Permeatvorlauf in Ringleitung FISCAL2: Permeatrücklauf in Ringleitung FISCAL3: Konzentratverwurf | | | | |
| 5.15 | Membrandruckgefäß / Hydrowatch bei druckloser Ringleitung | | | | 301 🗆 501 🗆 |
| 5.15.1 | Luftdruckprüfung / -Einstellung mind. 1,0 bar | | | | bar |
| | Grüne Kugel sichtbar | | Ja □ Nein □ | | |
| | | (wenn I | ı Vein, wechsel | n → 5.15.3) | |
| 5.15.2 | Dichtigkeitsprüfung (Sichtprüfung) | | | | |
| 5.15.3 | Membrandruckgefäßaustausch (spätestens alle 5 Jahre oder bei Bedarf) | | | | |
| 5.16 | Gerätedaten | | | | |
| 5.16.1 | ggf. Software updaten (bei Softwareaustausch auf gültige Gebrauchsanweisung achten!) | | | | SW-Vers. alt |
| | | | | | SW-Vers. neu |
| 5.16.2 | Kontrolle der Leitfahigkeit | | | | Referenz Messwert μS/cm μS/cm Kontrolle mit kalibriertem Handmess- gerät: max. Abweichung ± 2 μS/cm, siehe Durchführungshilfe |
| 5.16.3 | Kontrolle der Temperaturmessungen TISAH1 TISAH2 | | | | °C °C °C °C Abweichung ± 2 °C |
| 5.16.4 | Alarm / Grenzwerte überprüfen / auslesen | | □ i.O. □ n.i.O. | | Abweichung ± 2 °C |
| 5.16.4 | 1 Alarmwert | | | | μS/cm Auslösen der Alarmfunktion: max. Abweichung ± 2 μS/cm, siehe Durchführungshilfe |
| 5.16.4 | 2 Grenzwert | | | | μS/cm Auslösen der Grenzwertfunktion: max. Abweichung ± 2 μS/cm, siehe Durchführungshilfe |
| 5.16.5 | Temperaturverwurf kontrollieren TISAH1 TISAH2 | | | | Referenz Messwert Grenzwert °C °C °C °C °C °C Auslösen der Temperaturverwerfung: max. Abweichung ± 2 µS/cm, siehe Durchführungshilfe |
| 5.16.6 | Fehlerhistory kontrollieren | | | | |
| 5.16.7 | Protokoll "Service Bericht" ausfüllen | | | | |

| 5. | RO-Anlage | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkungen |
|--------|---|------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| 5.16.8 | Alle Betriebszustände einleiten | | | | |
| 5.16.9 | Anlagenleistung protokollieren | | | | 1/h bei ° |
| 5.17 | Ein / Ausgänge | | | | |
| 5.17.1 | Alle Ausgänge auf Funktion prüfen | | | | |
| 5.17.2 | Alle Eingänge auf Anzeige prüfen | | | | |
| 5.17.3 | Alarme manuell auslösen | | | | |
| 5.18 | Elektroinstallation | | | | |
| 5.18.1 | Klemmen kontrollieren – fester Sitz aller Kabel | | | | |
| 5.18.2 | Isolierung aller Kabel prüfen, ggf. wechseln | | | | |
| 5.18.3 | Batterie CPU wechseln (alle 5 Jahre) | | | | |

| 6. | Reinigung & Desinfektion (nur bei Bedarf oder nach Auftrag durch Betreiber:) | durchge- führt / i.O. | | Werte / Daten / Bemerkungen |
|-----|--|--------------------------|-------------------------------|---|
| 6.1 | Zitronensäurespülung ** | Ja □ Nein □ | | |
| 6.2 | Spülung mit NaOH ** | Ja □ Nein □ | | |
| 6.3 | Spülung mit Ultrasil ** | Ja □ Nein □ | | |
| 6.4 | Desinfektion durchgeführt ** | Ja □ Nein □ | Desinfektions verschlossen | -Einfüllöffnung wieder ? Ja □ Nein □ |

** gemäß separatem Protokoll

| 7. | Sonderarbeiten | gewechselt | durchge- führt / i.O. | letzter Wechsel Monat Jahr | Werte / Daten / Bemerkunger | |
|-----|--|------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| 7.1 | Modulwechsel | | | | | |
| | | | | | Serien-Nr. alt | Serien-Nr. neu |
| 7.2 | Pumpenwechsel | | | | | |
| | | | | | Serien-Nr. alt | Serien-Nr. neu |
| 7.3 | Motorwechsel | | | | | |
| | | | | | Serien-Nr. alt | Serien-Nr. neu |
| 7.4 | Spulen Y2, Y3, Y4, Y5,Y6, Y7, Y8, Y9, Y10, Y30 Y5.1, Y90 erneuern | | | | | |
| 7.5 | Relais auf allen Relaisbaugruppen erneuern (bei Bedarf) | | | | | |
| 7.6 | Klappen K1, K3, Dichtungen bei Bedarf erneuern | | | | | |
| 7.7 | Sonstiges | | | | | |
| | | | | | | Bemerkungen |

| 8. | Wiederholungsprüfung von medizinischen elektrischen Geräten nach IEC 62353 | | Messwert | Grenzwert | Werte / Daten / | / Bemerkungen | |
|----------------|--|-----|---|---|-------------------|---------------|--|
| | ACHTUNG: Durchführung der Prüfung gemäß IEC 62353 | | | | | | |
| | Wiederholungsprüfung Prüfung nach Instandsetzung Schutzklasse: Netzverbindung: PIE NPS | | PIE = fest angesc (permanent install NPS = nicht abnel (non-detachable p | hlossenes ME-Ger ed equipment) hmbare Netzansch power supply cord) | ät lussleitung | | |
| 8.1 | Inspektion durch Besichtigung Netzanschlussleitung, Gesamtanlage: | | | | □ i.O. | □ n.i.O. | |
| 8.2 | Schutzleiterwiderstand Messung zwischen Netzanschlussleitung und Gehäuse | | R _{SL} | <0,300Ω | □ i.O. | □ n.i.O. | |
| 8.2.1 8.2.2 | Messung zwischen Netzanschlussleitung und Montageplatte Messung zwischen Netzanschlussleitung ur Türs/Erontplatte | nd | R _{SL} | <0,300Ω | □ i.O. | □ n.i.O. | |
| 8.3 | Isolationswiderstand Alle berührbaren leitfähige Teile mit Prüfson abtasten | de | R _{ISO} | <0,300Ω >2,0MΩ | □ i.O. | □ n.i.O. | |
| 8.4 | 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 | □ i.O. | □ n.i.O. | |
| 8.5 | Funktionsprüfung | | □ i.O. □ n.i.O. | | | | |
| 8.6 | Messprotokoll vorhanden | | □ i.O. □ n.i.O. | | | | |
| 8.7 | Sicherheits- oder Funktionsmängel wurden nicht festgestellt. | | | | | | |
| 8.8 | Kein direktes Risiko, die entdeckten Mänge können kurzfristig behoben werden. | I | | | | | |
| 8.9 | Gerät muss bis zur Behebung der Mängel a dem Verkehr gezogen werden! | ius | | | | | |
| 8.10 | Gerät entspricht nicht den Anforderungen – Modifikationen/Austausch von Komponente Außerbetriebnahme wird empfohlen. | n/ | | | | | |
| 8.11 | Die nächste Wiederholungsprüfung ist notwendig in: | | □ 12 Monaten | | | | |

Prüfung durchgeführt durch

.....

Datum, Unterschrift

.....

| 9. | Übergabe | durchgeführt / i.O. | Werte / Daten / Bemerkungen |
|-----|---|---------------------|---|
| 9.1 | Betriebszustand Dialyse / Standby einleiten | | Permeatverbrauch simulieren, so dass alle Pumpen laufen. |
| 9.2 | einwandfreie Übergabe bestätigen lassen | | |



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

Servicetechniker, Blockschrift

Ort / Datum, Unterschrift

Die Anlage wurde in einwandfreiem Zustand übernommen

.....

Anlagenbetreiber, Blockschrift

Ort / Datum, Unterschrift

9. Ersatz- und Verschleißteilliste EcoRO Dia II HT

Eine detaillierte Ersatzteilliste ist im Lieferumfang der Anlage enthalten. TM 050 EcoRO Dia II HT

10. 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

[Product Name]: Water treatment system

[Certificate/technical requirement No.]: 国械注进 20182450012

[License holder]

B. Braun Avitum AG

贝朗爱敦股份公司

[Address of Manufacturer]

Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, GERMANY

[Contact to Manufacturer]

+49 (56 61) 71-0

[Name of manufacturer and manufacturing site]

- B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Germany
- 2. B. Braun Avitum AG Am Buschberg 1, 34212 Melsungen, Germany

[Models]

| Model | Water flow (I/h) |
|----------------------|------------------|
| EcoRO Dia II 2100 HT | 2100 |
| EcoRO Dia II 2450 HT | 2450 |
| EcoRO Dia II 2800 HT | 2800 |
| EcoRO Dia II 3600 HT | 3600 |

[Representative and after-sale service]:

B.Braun Avitum (Shanghai) Trading Co., Ltd. Room 1901, No.118 Xinling Road China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone,Shanghai, China Zip code: 200131

021-22163000

[Product date]: see label

[Expected life time]

The expected life time for water treatment system is minimum 10 years. Actual service time and life time depending on the following conditions to ensure the system is fully operational:

- Only original/approved spare parts provided by B. Braun Avitum AG are used.
- External damages shall be excluded by regular visual inspections.
- The machines pass the integrated initial self-tests successfully.
- Repairs are always performed by authorized technicians according to the valid service manual for the respective device.

[Structure and composition] The product consists of pretreatment system, reverse osmosis device, thermal disinfection device and pipeline.

[Scope of application] This product is used for preparing water for hemodialysis and related treatments

[Chinese IFU art. no.] LA53929_ZH_BAV