

Aquaboss®

Brugsanvisning **Ringledning**

**for transport af dialysevand
eller syreholdige dialysekoncentrater**

Rev. 0.7 af 2018-02-10

Nr. art.: LA53609_DA_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Kære brugere

Ringledning for transport af væsker for hæmodialyse (dialysevand eller dialysekoncentrat) er et medicinalprodukt i klasse IIa.

Ved problemer med ringledninger som ikke kan afhjælpes ved hjælp af denne brugsanvisning, kontaktes B. Braun direkte, din servicetekniker, eller din autoriserede B. Braun-partner med en nøjagtig fejlbeskrivelse.

Denne brugsanvisning skal altid være til rådighed på anvendelsesstedet.

Denne brugsanvisning indeholder grundlæggende anvisninger der skal observeres ved idriftsættelse og vedligeholdelse. Den skal ubetinget læses af ansvarlige fagpersonale/operatør inden idriftsættelse og/eller vedligeholdelsesarbejder.

Brugeren af anlægget er forpligtet til at observere de angivne arbejds- og vedligeholdelsesforløb og de respektive intervaller.

Ved manglende observering af denne brugsanvisning kan B. Braun ikke garantere en sikker drift af ringledningen.

Denne brugsanvisning er en del af leveringsomfanget.

B. Braun forbeholder sig ret til ændringer på dele af denne brugsanvisning eller tekniske data uden forudgående varsel.

Hvis du har spørgsmål til denne brugsanvisning, eller bemærkninger eller forslag, er du velkommen til at kontakte os.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

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

Fax: +49 (65 61) 75-0

www.bbraun.com

Ideer til forbedring

Hvis du arbejder med denne brugsanvisning, har du måske ideer der kan medvirke til forbedring af indholdet. Del gerne dine forslag med os. Herved har vi mulighed for wat lade dig få indflydelse på kommende udgaver.

- Ja, jeg vil gerne foreslå noget!

Min adresse er:

Navn:

Adresse:

.....

Tlf.:

Fax:

- Art. nr. og Rev. på min brugsanvisning er:

Art. nr.: Rev.:

- Mit forslag til forbedring vedrører side(r):

.....

- Mit forslag:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Vedlæg gerne ekstra sider efter behov. Du kan også kopiere sider fra brugsanvisningen med dine forsla til forbedringer.

Send venligst dine forslag til:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Fax: +49 (56 61) 75-0

Anvisninger for brugsanvisning

Brugsanvisninger er regler en producent opstiller for sikker drift af et anlæg.

De er en bestanddel af inkluderingen i medicinalproduktet i henhold til forordninger.

Brugsanvisningen og de med medicinalproduktet følgende anvisninger skal opbevares, så de for anvendelsen af medicinalproduktet nødvendige angivelser altid er til rådighed for operatøren.

Den foreliggende brugsanvisning skal udvides med den gældende nationale lovgivning for sikkerhed og miljøbeskyttelse!

Bruger skal undervise hhv. er forpligtet til følgende punkter:

- Bruger er forpligtet til kun at benytte ringledningen i henhold til producentangivelserne.
- Instruktion i farer, forholdsregler og påkrævede sikkerhedsmæssige foranstaltninger ved omgang med anvendte desinfektions- og rengøringsmidler, anvisninger i tilfælde af farer og førstehjælp.
- Instruktion i type og omfang af regelmæssige prøvninger af arbejdssikker tilstand indenfor rammerne af de sikkerhedstekniske kontroller.
- Instruktion i tilladte driftsfata (f.eks. indstillingsdata for sikkerheds- og overvågningsindretninger, funktionsprøvninger).
- Instruktion i vedligeholdelse og fejlafhjælpning.
- Instruktion i sikker omgang med produkter. Dette omfatter teoretisk grundlag, faglig korrekt håndtering og forudsætninger for anvendelsen.
- Ved anvisninger og kontroller skal brugeren sørge for renholdelse og overskuelighed på anvendelsesstedet.
- Bruger er forpligtet til at regulere ansvarsområder ved idriftsættelse, betjening og vedligeholdelse så der ikke kan opstå misforståelser, så de kan overholdes af alle personer, og der ikke opstår uklare sikkerhedsmæssige kompetencer.

Operatøren er forpligtet til straks at anmelde opståede forandringer på ringledningen, der kan påvirke sikkerheden, til overordnede/bruger, samt at observere alle sikkerhedsanvisninger.

Overdragelseserklæring for brugsanvisning

(0) Anlæg

Ringledning
Aquaboss®

(1) Materiale / Udførelse

--	--

Produktionsår/-måned

--

(2) Kundeadresse

--

--

--	--

(3) Bekræftelse

Den under (1) anførte ringledning er anskaffet af os. Ved overdragelsen af anlægget har vi modtaget brugsanvisningen

på sprog

	Antal	
--	-------	--

	Antal	
--	-------	--

Firmastempel

--

.....
Kundennavn, bogstaver

.....
Dato

.....
Underskrift Kunde

(4) Dato for overdragelse af ringledning

--

(5) Vedligeholdelses- og reparationspersonale

Følgende personer er udnævnt af kunden og instrueret af B. Braun i anlægget samt informeret om:

Sikkerhedsanordninger, faresteder, ikke tilladt drift, opsætning, betjening, vedligeholdelse og reparation.

Navn (Kundepersonale)

Underskrift

--

--

--

--

--

--

Idriftsættelsesprotokol B. Braun

Kundespecifik idriftsættelsesprotokol

Firmastempel/kundens underskrift

--

(6) Ringledningen er overdraget til kunden af







.....
Navn på kundeservicerepræsentant bogstaver












.....
Dato

.....
Underskrift for kundeservicerepræsentant

Underskrevet kopi af overdragelseserklæring hos producenten!

Generelle advarsler, Vigtigt, Bemærkninger

 FARE	<p>Kemisk desinfektion.</p> <p>Fare for akut forgiftning ved kemisk desinfektion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En desinfektion (D) af ringleddningen må kun gennemføres i tidsrummet uden dialyse. En dialyse må ikke være mulig. • Før påbegyndelsen af desinfektionsdrift skal permeatforbindelsen til dialyseenhederne frakobles. • Såfremt der anvendes et blødgøringsmiddel: Blødgøringsmidlet må kun drives med en back flow-preventer af monteringsstype A1 eller et frit indløb. • Ved omgang med desinfektionsmidler skal man være opmærksom på fareanvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet og bære personligt sikkerhedsudstyr. • Desinfektionen skal signaleres via egnede foranstaltninger i behandlingslokalerne (se s. 48, FARE – Desinfektion/Rengøring). • Desinfektionsmidlet må ikke opbevares ved siden af den medicinske produkt. Ved opbevaring af Di-midlet skal man følge producentens angivelser. • Fare for akut forgiftning på grund af indtagelse eller dosering af desinfektionsmiddel eller rengøringsmiddel. • Gennemførelsen af en rengøring og desinfektion må kun finde sted efter ordre fra den praktiserende læge.
 ADVARSEL	<p>Ringleddningen kombineres med andre medicinske produkter af den driftsansvarlige. Skulle systemet befinde sig uventet i stilstand under driften, må operatøren ikke straks skifte til en anden driftstilstand. Enhver kan have standset systemet for et manuelt indgreb, og have forsømt at sikre det mod gentilkobling. En utilsigtet gentilkobling kan føre til alvorlige kvæstelser.</p>
 ADVARSEL	<p>Fare for forgiftning og pyrogene reaktioner.</p> <p>Den driftsansvarlige er ansvarlig for valget af vandbehandlingsudstyr og den årlige test af permeatet op mod værdien for Ph. Eur. og ISO 13959.</p>
 ADVARSEL	<p>Fare på grund af en kemisk og/eller mikrobiel kontamination.</p> <p>Permeatkvaliteten hænger sammen med fødevandkvaliteten. Hvis kvaliteten på fødevandet aftager mærkbart, kan ændringer på permeatet føre til overskridelser af de acceptable grænser.</p> <p>Den driftsansvarlige er ansvarlig for en regelmæssig overvågning af grænseværdierne for fødevand.</p>
 ADVARSEL	<p>Fare for forgiftning på grund af afgivne strukturmateriale og termisk destruktion af komponenter! → I kombination med et varmerensningsanlæg må der kun anvendes originale materialer med en temperaturbestandighed på op til min. 90°C.</p>
 ADVARSEL	<p>Fare for forgiftning og pyrogene reaktioner.</p> <p>Også selvom det omvendte osmoseanlæg genererer vand af en kvalitet, som opfylder kravene i den internationale standard DIN EN ISO 26722, kan fordelingen af dette vand forringe kvaliteten af dette så meget, at det ikke længere opfylder kravene ifølge standarden DIN EN ISO 26722, såfremt fordelingssystemet ikke vedligeholdes på passende vis.</p> <p>Vedligeholdelsen/STK af det omvendte osmoseanlæg og af det tilsluttede fordelingsystem skal finde sted ifølge producentens angivelser.</p>

 ADVARSEL	Fare for forgiftning! Sørg efter desinfektion og før påbegyndelse af dialyse, at permeatet er fri for desinfektionsmiddel på hver enkelt behandlingsplads.
 ADVARSEL	Fare for forgiftning og pyrogene reaktioner. → En manglende overholdelse af vedligeholdelsesforskrifterne og desinfektionsforskrifterne fra producenten kan føre til en forringelse af permeatets kvalitet.
 ADVARSEL	Fare for patienten på grund af systemsvigt eller manglende overholdelse af kravene til permeatet. → Efter vedligeholdelse, reparation, udskiftning af komponenter eller andre ændringer, skal den driftsansvarlige fremlægge et dokumenteret bevis for, at det medicinske produkt stemmer overens med de oprindelige specifikationer (permeatkvalitet, materialekompatibilitet).
 FORSIGTIG	En første idriftsættelse, der ikke er fagligt korrekt, kan føre til personskader og materielle skader!
 OPMÆRKSOMHED	Fjern først endekapperne på rørstykkerne umiddelbart før slutmonteringen. Tilmudsninger af de indvendige flader på det lukkede kredsløb kan kun fjernes med besvær og kan forringe permeatkvaliteten betydeligt på et senere tidspunkt.
 OPMÆRKSOMHED	Installationen af de lukkede kredsløb må kun gennemføres af personale, der er autoriseret og faguddannet af B. Braun.
 OPMÆRKSOMHED	Lukkede kredsløb af rustfrit stål skal tilsluttes til bygningens potential af en kvalificeret og autoriseret bygningselektriker (potentialudligning). Denne aktivitet skal dokumenteres skriftligt i en protokol, der skal vedlægges idriftsættelsesprotokollen.
 OPMÆRKSOMHED	Lukkede permeatkredsløb af rustfrit stål skal installeres galvanisk separeret fra omvendte osmoser og varmerensningsanlæg.
 OPMÆRKSOMHED	Lukkede kredsløb til væskeenheder og koncentrat skal separeres med jordtilslutningerne 8030600 og 8030700 (TM054).
 OPMÆRKSOMHED	Lukkede kredsløb af rustfrit stål skal forbindes på alle løselige forbindelser (f.eks.: Klemmetilslutning) med jordforbindelsesbånd og jordforbindelsesledning.
 OPMÆRKSOMHED	Indstillingen af overløbsventilen må ved anvendelse i kombination med en trykudligningsbeholder (DG) ikke lade kapaciteten på DG falde så meget, også i delbelastningsdrift, at en forsyning af dialyseenhederne bringes i fare under et produktionssvigt på 20 sek.
BEMÆRK	Efter idriftsættelsen eller ved modifikationer på de lukkede kredsløb anbefales en validering eller revalidering (ISO 23500).
BEMÆRK	Der må kun anvendes originaldele fra B. Braun. B. Braun fralægger sig ethvert ansvar såfremt der opstår skader forårsaget af uoriginale reserve-, forbrugs- eller tilbehørsdele, der ikke er fra B. Braun!

BEMÆRK	Der findes resterende risici trods alle truffne foranstaltninger.
BEMÆRK	Det lukkede <i>Aquaboss</i> ® kredsløb må kun anvendes i overensstemmelse med bestemmelserne og er udviklet til en driftslevetid på 10 år (lukkede permeatkredsløb i rustfrit stål til 15 år).
BEMÆRK	Det lukkede <i>Aquaboss</i> ® kredsløb er beregnet til en sikker drift i kombination med <i>Aquaboss</i> ®-produkterne (omvendt osmoseprodukter, CCS, varmerensning).
BEMÆRK	<p>Brugeren skal før anvendelsen af enhedskombinationen sikre funktionssikkerheden og en tilstand på enhedssystemet, der stemmer overens med bestemmelserne, og følge brugsanvisningen samt de øvrige vedlagte, sikkerhedsrelaterede informationer og istandsættelsesanvisninger</p> <p>Samtlige konfigurationer med elektriske enheder skal opfylde den gyldige version af systemstandarden IEC 60601-1-1.</p> <p>Tilslutter man yderligere enheder til signalindgangs- eller udgangsdelen, er man systemkonfigurator og dermed ansvarlig for at den gyldige version af systemstandarden IEC 60601-1-1 overholdes. Ved spørgsmål bedes du venligst kontakte din lokale forhandler eller Teknisk Service.</p>
BEMÆRK	De anvendte materialer stemmer overens med kravene i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/65/EU af 8. juni 2011 vedrørende begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).
BEMÆRK	Transport må udelukkende gennemføres af faguddannede transportører.
BEMÆRK	Den første idriftsættelse må kun foretages af uddannet fagpersonale eller af en uddannet repræsentant, der er autoriseret af B. Braun.
BEMÆRK	Det indstillede RL-tryk på OV skal som minimum svare til det dobbelte hviletryk på DG plus tryktabene fra RL.
BEMÆRK	Overløbsventiler skal rengøres og vedligeholdes regelmæssigt.
BEMÆRK	<p>Ved længere stilstandsperioder for vandbehandlingen er der fare for et forhøjet kimtal i det lukkede permeatkredsløb.</p> <p>Hvis der konstateres et forhøjet kimtal i permeatet, skal der også gennemføres en desinfektion af den omvendte osmose (alarmgrænse for det samlede kimtal er 50 KBE/ml og endotoxiner 0,125 I.U./ml). En desinfektion af det lukkede kredsløb skal gennemføres efter længere stilstandsperioder (>72t) og mindst en gang årligt.</p>
BEMÆRK	For en forøgelse af desinfektionseffekten kan det lukkede kredsløb gennemskylles i den modsatte strømningsretning under desinfektionen.
BEMÆRK	Man skal sørge for en god opblanding af indholdet i fødetanken, da der på grund af specifikke tætheder af DI-middel og permeat kan forekomme dannelse af lag på beholderens bund.

BEMÆRK

På grund af tilsmudsninger i det lukkede kredsløb kan der opstå en uspecifik tæring af desinfektionsmidlet, hvilken kraftigt kan reducere koncentrationen af effektivt desinfektionsmiddel. Evt. kan behovet for Di-middel derigennem afvige betydeligt fra det matematisk beregnede behov.

BEMÆRK

Misfarvningen af teststrimler angiver udelukkende, at koncentrationen af desinfektionsmiddel befinder sig over den dokumenterede grænse på teststrimlen. En koncentration af aktivt stof kan dermed ikke undersøges.

BEMÆRK

Anvend kun desinfektionsmidler, der er godkendt af B. Braun.

BEMÆRK

Selvom et system til vandbehandling genererer en tilstrækkelig kvalitet iht. ISO 26722 hhv. ISO 23500, kan et utilfredsstillende eller utilfredsstillende vedligeholdt fordelingsnet eller ringledning forringe vandkvaliteten i en sådan grad, at den påkrævede kvalitet ikke længere overholdes.

Inhaltsverzeichnis

0.	Anlægget data.....	0-1
1.	Sikkerhed.....	1-1
1.1	Symbol- og anvisningsforklaring	1-1
1.1.1	Arbejdssikkerhedssymboler	1-1
1.2	Generel sikkerhed	1-1
1.3	Sikkerhed ved reparation	1-2
1.4	Driftssikkerhed	1-2
1.4.1	Farer ved manglende observering af sikkerhedsanvisninger.....	1-3
1.5	Ikke tilladte driftsmåder.....	1-3
1.6	Kontraindikationer	1-3
1.6	Restfarer	1-3
1.7	Sundhedsfarer.....	1-3
1.8	Risici og bivirkninger.....	1-3
2.	Anvendelsesområde og tilsigtet anvendelse	
2.1	Brug i forbindelse med andre apparater.....	2-1
2.2	Brugerkreds.....	2-2
2.3	Returnering og bortskaffelse	2-2
3.	Transport og opstilling.....	3-1
3.1	Pakningsindhold	3-1
4.	Arbejder inden første idriftsættelse.....	4-1
4.1	Krav til materiale og føring.....	4-1
4.2	Første idriftsættelse.....	4-1
4.3	Idriftsættelse dokumenteres	4-1

5.	Beskrivelse permeatringledning	5-1
5.1	Generelt.....	5-1
5.1.1	Opbygning/grundliggende funktionsmåde.....	5-1
5.1.2	Dødrumsfrit aftapningssystem.....	5-1
5.1.3	Sterilfilter	5-2
5.1.4	Overstrømsventil	5-3
5.2	Prøvetagning	5-4
5.3	Kemisk desinfektion	5-4
5.4	Overvågning	5-7
5.5	Tilbehørs- og reservedelsliste	5-7
6.	Beskrivelse koncentratringledning	6-1
6.1	Generelt.....	6-1
6.1.1	Opbygning / grundliggende funktionsmåde.....	6-2
6.2	Kemisk desinfektion	6-1
6.3	Overvågning	6-1
6.4	Tilbehørs- og reservedeliste	6-2
7.	Fejl / Årsager / Afhjælpning	7-1
8.	Vedligeholdelse og STK.....	8-1
8.1	Vedligeholdelses-kontrolbog.....	8-1
8.2	Sikkerhedstekniske kontroller (STK).....	8-2
9.	Tekniske data	9-1
9.1	Specifikationer	9-1
9.1.1	Permeatringledning	9-1
9.1.2	Koncentratringledning	9-2

10.	Anhang	10-1
10.1	Bestimmung des optimalen Rohrdurchmessers	10-1
10.2	Druckprüfung.....	10-2
10.3	Protokolle.....	10-3
10.3.1	SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Permeatringleitung E06FB133	10-3
10.3.2	SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Konzentratringleitung E06FB132	10-3
10.3.3	Desinfektionsprotokoll E07FB02	10-3
10.3.4	Probenlaufzettel E07FB05	10-3
10.3.5	Reinigungsprotokoll E07FB18.....	10-3

0. Anlægget data

Producentadresse:

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Straße 73-79
34212 Melsungen
Germany

Tlf.: +49 (56 61) 71-0

Fax: +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:

Dette dokument tilhører B. Braun Avitum AG og alle rettigheder forbeholdes.

ISO 9001 og ISO 13485 certificeret

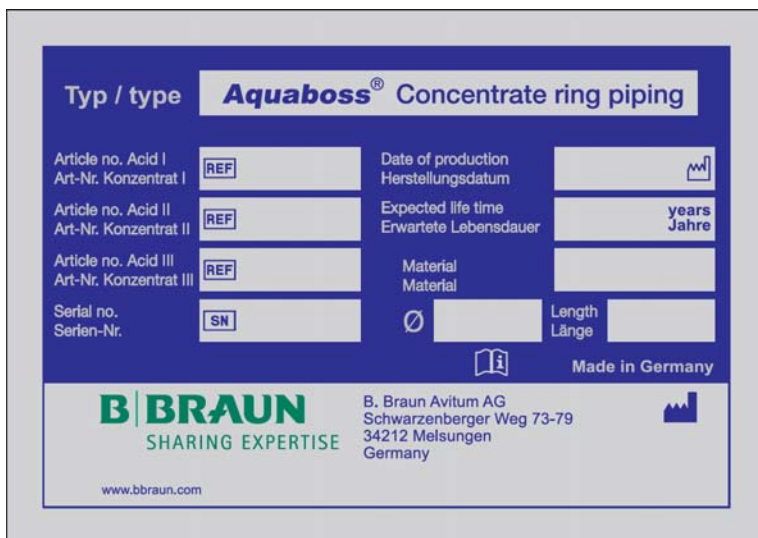
CE-mærkning CE₀₁₂₃

Made in Germany (EU)

Typeskilt:

Typ / type		Aquaboss® Permeate ring piping	
Article no. Artikel-Nr.	<input type="text" value="REF"/>	Date of production Herstellungsdatum	<input type="text" value="MM"/>
Serial no. Serien-Nr.	<input type="text" value="SN"/>	Expected life time Erwartete Lebensdauer	<input type="text" value="years"/> Jahre
Material Material	<input type="text"/>	Ø <input type="text"/>	Length Länge <input type="text"/>
		<input type="text" value="i"/>	Made in Germany
B BRAUN SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

Figur 0-1: Typeskilt for permeat ringledning



Figur 0-2: Typeskilt for koncentratringledning





Ved bestilling af reservedele bedes angivet:

- Ringledningstype
- Serienummer (SN) for ringledning
- Betegnelse og artikelnummer
- Ønsket antal

1. Sikkerhed

1.1 Symbol- og anvisningsforklaring

1.1.1 Arbejdssikkerhedssymboler

 FARE	Signalordet angiver en fare med høj risikograd, der, ved manglende eliminering medfører død eller alvorlig kvæstelse.
 ADVARSEL	Signalordet angiver en fare med middel risikograd, der, ved manglende eliminering kan medføre død eller alvorlig kvæstelse.
 FORSIGTIG	Signalordet angiver en fare med lav risikograd, der, ved manglende eliminering kan medføre let kvæstelse.
 OPMÆRKSOMHED	Signalordet advarer mod ting- og miljøskader.
BEMÆRK	Signalordet angiver forslag hhv. angivelser for økonomisk brug eller forenkede arbejdsskridt.

Brugsanvisningen indeholder information for sikker anvendelse af anlægget.

1.2 Generel sikkerhed



Bruger skal være bekendt med gældende europaisk og national lovgivning inden anvendelse af medicinalproduktet, have sikret funktionalitet og korrekt tilstand på medicinalproduktet, og observere de angivne sikkerhedsmæssige informationer og anvisninger for vedligeholdelse.

- Medicinalproduktet må kun benyttes som tilsigtet og i henhold til aktuel lovgivning.
- Medicinalproduktet må kun opstilles, benyttes og anvendes af personer, der besidder den dertil krævede uddannelse eller kendskab.
- Operatoren er forpligtet til straks at anmelde opståede forandringer på anlægget, der kan påvirke sikkerheden, til overordnede/bruger, samt at observere alle sikkerhedsanvisninger.
- Valg af ringledning er brugers ansvar.
- Væske i ringledning skal prøves kemisk og mikrobiologisk i henhold til ISO 23500.

Aquaboss®-ringledning, herefter betegnet RL, er konstrueret i henhold til aktuel teknisk stand og er driftssikker.

Ukorrekt eller ikke tilsigtet anvendelse kan medføre farer for betjeningspersonalet. Derfor gælder:


- Denne brugsanvisning og alle sikkerhedsanvisninger skal læses og overholdes nøje!
- Denne brugsanvisning skal opbevares tilgængeligt i nærheden af RL.
- Idriftsættelse, betjening og vedligeholdelse må kun udføres af autoriseret, uddannet og af B. Braun instrueret fagpersonale.
- De lokale sikkerhedsforskrifter er altid gældende for brug af ringledningen. Disse skal altid observeres.
- Anbragte anvisnings- og advarselsskilte observeres.
- Ved kvæstelse eller ulykke skal der straks søges læge.

 ADVARSEL	Fare for forgiftning ved pyrogene reaktioner. Bruger er ansvarlig for valg af vandbehandlingsudstyr og årlig prøvning af permeat i henhold til Ph. Eur. og ISO 13959.
 ADVARSEL	Fare ved kemisk og/eller mikrobiel kontaminering. Permeatkvaliteten er afhængig af fødevandskvaliteten. Hvis fødevandskvaliteten aftager markant, kan ændringer på permeat medføre overskridelse af acceptable grænser. Bruger er ansvarlig for den regelmæssige overvågning af grænseværdier for fødevand.
BEMÆRK	Efter idriftsættelse eller ved forandringer på ringledningen anbefales en validering eller revalidering (ISO 23500).

1.3 Sikkerhed ved reparation

BEMÆRK	Der må kun benyttes originale dele fra B. Braun. Ved opståede skader, forårsaget ved uoriginale reserve-, forbrugs- eller tilbehørsdele, afviser B. Braun ethvert ansvar!
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.4 Driftssikkerhed

 ADVARSEL	Ringledningen kombineres af brugeren med andre medicinalprodukter. Hvis der opstår en uventet tilstand i systemet, må operatøren ikke straks skifte til en anden driftstilstand. Systemet kan være slukket for et manuelt indgreb, og det er glemt at sikre det mod genstart. Den utilsigtede genstart kan medføre alvorlige kvæstelser.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sikkerhedsanordninger må ikke forandres, fjernes, omgås eller overvindes.

1.4.1 Farer ved manglende observering af sikkerhedsanvisninger

Manglende observering af sikkerhedsanvisninger kan medføre en fare for både operatører og patienter. Manglende observering kan medføre følgende farer:

- Svigt af vigtige funktioner og egenskaber på ringledningen.
- Svigt af foreskrevne metoder for vedligeholdelse og desinfektion
- Fare for personer ved mikrobiologiske, kemiske, mekaniske eller termiske påvirkninger

1.5 Ikke tilladte driftsmåder

Driftssikkerheden for det leverede medicinalprodukt er kun sikret ved tilsigtet anvendelse. De i de tekniske data angivne værdier skal overholdes, grænseværdier må under ingen omstændigheder overskrides.

1.6 Kontraindikationer

Det lukkede permeatkredsløb må ikke benyttes

- såfremt permeatet ikke overholder grænseværdierne i den europæiske farmakopé, ISO 11663, ISO 13959 og ISO 23500;
- såfremt det ikke kan påvises at samtlige arbejdsåbninger er fri for desinfektionsmiddel efter desinfektion før dialysen;
- til andre væsker, end de definerede i formålsbestemmelsen.

Det lukkede koncentratkredsløb må ikke benyttes

- ved en uklar kemisk eller mikrobiologisk kvalitet på koncentratet;
- hvis de koncentrat, der skal tilføres, ikke stemmer overens med ISO 13958;
- til andre væsker, end de definerede i formålsbestemmelsen.

1.7 Restfarer

BEMÆRK

På trods af alle foranstaltninger består der restfarer.

Restfarer er potentielle, ikke åbenlyse farer, som f.eks:

- Fare der kan opstå ved produkt eller medie, som f.eks. allergier og hudirritationer.
- Farer ved forkert betjening

1. Lækage

Ved en lækage kan surt hæmolysekoncentrat eller permeat løbe ud. Der er fare for hudirritationer og ætsninger ved surt hæmolysekoncentrat (ved koncentrat-ringledning), fare for glidning, skade på udstyr ved fugt og surt hæmolysekoncentrat (ved koncentrat-ringledning).

1.8 Sundhedsfarer

Ringledninger af PVC indeholder blødgøringsmidlet DEHP. Dette hører til stofferne phataler, og er klassificeret som forplantningsfarligt.

1.9 Risici og bivirkninger

Aquaboss® ringledninger må ikke behandles med ikke godkendte rengørings- eller desinfektionsmidler. Mulige reaktioner kan ændre kvaliteten af mediet og skade patienterne.

Manglende vedligeholdelse kan medføre en reduktion af mediekvaliteten. En overskridelse af grænseværdier i henhold til ISO 23500 kan medføre sundhedsmæssige påvirkninger.

2. Anvendelsesområde og tilsigtet anvendelse

Bruger er ansvarlig for en tilsigtet anvendelse af ringledningen.

BEMÆRK

Aquaboss® ringledningen må kun benyttes som tilsigtet og er udviklet for en levetid på 10 år (Permeat-ringledninger af rustfrit stål for 15 år).

Ringledning for transport af dialysevand/ permeat:

Den tilsigtede anvendelse af permeat-ringledningen er „Transport af vand til fortynding af koncentreret hæmodialyseopløsning“.

Ringledning for transport af surt dialysekoncentrat:

Den tilsigtede anvendelse af koncentrat-ringledningen er „Transport af syreholdigt hæmodialysekoncentrat“.



ADVARSEL

Fare for forgiftning ved pyrogene reaktioner.

Bruger er ansvarlig for valg af vandbehandlingsudstyr og årlig prøvning af permeat i henhold til Ph. Eur. og ISO 13959.



ADVARSEL

Fare ved kemisk og/eller mikrobiel kontaminering.

Permeatkvaliteten er afhængig af fødevandskvaliteten. Hvis fødevandskvaliteten aftager markant, kan ændringer på permeat medføre overskridelse af acceptable grænser.

Bruger er ansvarlig for den regelmæssige overvågning af grænseværdier for fødevand.

2.1 Brug i forbindelse med andre apparater

Ved bruger udføres en kombination af ringledning med medicinalprodukter, som omvendt osmose anlæg, medieforsyningsenheder eller dialyseapparater. Idriftsættelse af ringledningen og andre medicinalprodukter sker uafhængigt af hinanden. Ved producenten sker der ingen kombination af medicinalprodukter.

De efterfølgende krav til ringledningen ved en kombination med andre apparater er angivet af B. Braun Avitum AG:

Ved brug i forbindelse med omvendt osmose anlæg skal dette medicinalprodukt være godkendt i klasse IIb i henhold til EF-direktiv 93/42. Den mindste timeliterkapacitet for omvendt osmose skal herved dimensioneres, så der ved sidste plads er sikret en flowhastighed på 0,5 m/sek i hovedring.


Ved brug i forbindelse med medieforsyningsenheder MPC skal aftapningssteder være udformet i henhold til ISO 11197 [Medicinske forsyningsenheder].

I kombination skal anvendte dialyseapparater (Medicinalprodukt Klasse IIb) modsvare

- Norm DIN / VDE 0753-4 [Anvendelsesregler for sikker drift/anvendelse af medicinalprodukter i ekstrakorporal nyreerstatningsterapi] og
- teknisk regel IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments].

Herudover skal dialyseapparater modsvare de særlige krav fra norm IEC 60601-2-16 for sikkerhed ved hæmodialyse, hæmodiafiltrering og hæmofiltreringsapparater).

Brug af ringleddningen i forbindelse med varmrrensningssystemer for ringleddninger er kun tilladt med **Aquaboss® HotRinse** anlæg (Medicinalprodukt Klasse IIa) efter afklaring og godkendelse af tekniske rammebetingelser med B. Braun Avitum AG.

ADVARSEL  **Forgiftningsfare ved udløste konstruktionsmaterialer og termisk nedbrydning af komponenter! I kombination med et varmrrensingsanlæg må der kun benyttes originale materialer med en temperaturbestandighed på min. 90°C.**

Ringleddningen tjener til transport af væsker for hæmodialyse. Til dette formål tilsluttes ringleddningen til et aktivt produkt i Klasse IIa (f.eks. **Aquaboss® CCS**, **Aquaboss® HotRinseSMART**) eller IIb (f.eks. **Aquaboss® EcoRO Dia II**).


Aquaboss®-ringleddning har i henhold til direktiv 93/42/EØF bilag IX en kortfristet (<30 dage) anvendelsestid.

BEMÆRK **Aquaboss®** ringleddningen er konstrueret for sikker drift i kombination med **Aquaboss®**-produkter (omvendt osmose produkter, CCS, varmrrensning).

BEMÆRK Bruger skal være bekendt med funktionssikkerheden og den korrekte tilstand ved anvendelsen af apparatkombinationen og observere brugsanvisning samt andre vedlagte sikkerhedsrelaterede informationer og anvisninger for vedligeholdelse.

Alle konfigurationer med elektriske apparater skal opfylde den gældende systemnorm IEC 60601-1-1.

Den der tilslutter yderligere apparater til signalindgang eller -udgang, er systemkonfigurator og herved ansvarlig i henhold til den gældende version af systemnorm IEC 60601-1-1. Ved spørgsmål kontaktes den lokale forhandler eller teknisk service.

ADVARSEL  **Fare for forgiftning ved pyrogene reaktioner.**

Også hvor omvendt osmose anlæg leverer vand der opfylder kravene i normen DIN EN ISO 26722, kan fordelingen af dette vand forringe kvaliteten så kravene i normen DIN EN ISO 26722 ikke længere er opfyldt, hvis anlægget ikke vedligeholdes korrekt.

Vedligeholdelse af omvendt osmose anlæg og tilsluttede distributionssystem skal ske i henhold til producentangivelser.

2.2 Brugerkræds

Ringledningen er beregnet for brug ved instruerede personer. Som brugerkræds betragtes primært plejepersonale og dialyseteknikere, der af producenten ved autoriseret fagpersonale er omfattende og dokumenteret undervist.

Vedligeholdelse må kun udføres af teknisk kvalificeret og af producenten autoriseret fagpersonale. Første idriftsættelse af systemet sker ved producentens medarbejdere eller ved brugers autoriserede fagpersonale. Alle de for en sikker drift af medicinalproduktet nødvendige parametre er fastlagt fra fabrikken. Ved første idriftsættelse hos kunde skal indstillinger i henhold til de lokale betingelser udføres af kvalificeret fagpersonale.

2.3 Returnering og bortskaffelse



B. Braun Avitum AG tilbyder, i overensstemmelse med lovgivningen, en returnering og faglig korrekt bortskaffelse af det leverede anlæg.

BEMÆRK

De anvendte materialer modsvarer kravene i DIREKTIV 2011/65/EF FRA DET EUROPÆISKE PARLAMENT OG RÅDET af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af bestemte farlige stoffer i elektro- og elektronikapparater (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3. Transport og opstilling

BEMÆRK

Transport må kun udføres af erfarne fagpersoner.

- Ringledningen leveres med endekapper som beskyttelse mod tilsmudsning.
- Hvis nødvendigt leveres rørstykker enkeltvis og foliesvejset til byggepladsen.
- Kontroller forsendelsen for transportskader og fuldstændighed.
- Ved transportskader opbevares emballagen og spedition og producent underrettes!



OPMÆRKSOMHED

Fjern først endekapper fra rørstykker umiddelbart inden monteringen. Tilsmudsning af indre flader i ringledningen er svære at fjerne og kan påvirke permeatkvaliteten betydeligt.

3.1 Pakningsindhold

Permeat-ringledningen består af følgende komponenter og leveres enten som enkeltdele eller delmonteret:

- Tilslutning af ringledning (klemmetilslutning) på omvendt osmose eller varmerensningsanlæg;
- Formdele: Buer, vinkler
- Arbejdsåbninger (som dødrumsfri tryktransmitteromformere eller permeatklodser (f.eks. med sekundær ringledning));
- Isolationsmateriale mod kondensvand eller fuld isolering ved varmerensning
- Denne brugsanvisning

Koncentrat-ringledningen består af følgende komponenter og leveres enten som enkeltdele eller delmonteret:

- Koncentratledning med forbindelses- og tilslutningsstykker
- Koncentratblokke
- Beskyttelsesrør
- Denne brugsanvisning



OPMÆRKSOMHED

Installation af ringledningen må kun udføres af personale der er autoriseret af B. Braun og fagligt undervist.

4. Arbejder inden første idriftsættelse

4.1 Krav til materiale og føring




Design og installation gennemføres af uddannet personale i henhold til aktuel teknisk stand. Som teknisk stand anses DIN EN 806 hhv. DIN 1988 (12/1988). Design og installation er specielt rettet mod delene:

- DIN EN 806-1: Tekniske regler for drikkevandsinstallationer; Generelt
- DIN EN 806-2/DIN EN 1988-200: Tekniske regler for drikkevandsinstallationer; Planlægning og udførelse, komponenter, apparater, materialer
- DIN EN 806-3/DIN EN 1988-300: Tekniske regler for drikkevandsinstallationer; Fastlæggelse af rørdiametre

Alle rørstykker, fittings eller forbindelse af rustfrit stål svejses orbitalt og under beskyttelsesgas (Wolfram – inertgas).

Alle rør og svejsesømme modsvarer kravene i følgende normer:

- ISO 9692-1: Lysbuesvejsning, Beskyttelsesgassvejsning og Gassvejsning: Svejsesømsforberedelse for stål
- ISO 5817: Lysbuesvejsning på stål; Direktiv for evaluering af uregelmæssigheder
- DIN 11850: Rør af ikke rustende stål for levnedsmidler og kemi- mål, materialer
- DIN 11851: Rørforskrninger af ikke rustende stål

 OPMÆRKSOMHED	<p>Ringledninger i rustfrit stål skal tilsluttes til bygningens potentialeudligning ved kvalificeret og autoriseret elektriker.</p> <p>Dette arbejde skal dokumenteres skriftligt i en protokol der vedlægges idriftsættelsesprotokollen.</p>
 OPMÆRKSOMHED	<p>Permeat-ringledninger i rustfrit stål skal installeres galvanisk adskilt fra omvendt osmose og varmrrensingsanlæg.</p>
 OPMÆRKSOMHED	<p>Fluidunits og koncentratringledninger skal adskilles med jordtilslutninger 8030600 og 8030700 (TM054).</p>

4.2 Første idriftsættelse


 OPMÆRKSOMHED	Ringledninger i rustfrit stål skal forbindes med jordspænder og jordleder ved alle samlinger der kan løsnes (beslagsamlinger).
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Anvendelige artikler pr. forbindelse:

Art.Nr.	Betegnelse	Mål/antal
40202	Jordspænder 3/8" – 1 1/2"	2 Stk.
51691	Leder, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , grøn-gul	Længde efter anvendelsen
51527	Endebøsning, isol. normal 10,0 mm ² (bøsningsslængde = 12 mm)	2 Stk.

Inden første idriftsættelse skal der gennemføres og dokumenteres en trykprøvning (se bilag) samt en skylning af ringledningen i henhold til DIN 1988-200 afs. 11.

BEMÆRK	Første idriftsættelse må kun udføres af uddannet fagpersonale eller ved en uddannet, af B. Braun autoriseret repræsentant.
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 FORSIGTIG	En unkorrekt første idriftsættelse kan medføre person- og tingskader!
----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

4.3 Idriftsættelse dokumenteres

Efter udført montage udfyldes idriftsættelsesprotokollen og den underskrives af de deltagende personer.

(→ s. bilag E06FB132 og E06FB133)

5. Beskrivelse permeatringledning

5.1 Generelt

5.1.1 Opbygning / grundlæggende funktionsmåde

Permeatringledningen (RL) tjener til transport af vand til fortynding af koncentreret hæmodialyseopløsning, fra produktionssted gennem omvendt osmose til afgivelsespunktet, hæmodialyseapparatet. Herved transporteres vandet ved pumpetryk fra omvendt osmose til RL og ankommer til slutbrugeren. Kvaliteten af dialysevandet skal række til opfyldelse af kravene i ISO 23500. Ved gennemledning af medie, må sammensætningen af medie hverken påvirkes eller rændres mikrobiologisk. Herved skal følgende rammebetingelser opfyldes:

1. Materialevalg/overfladers beskaffenhed
2. Dødrumsfri forbindelsesteknik og flowstyring
3. Ringledningsdimensionering/flowhastighed

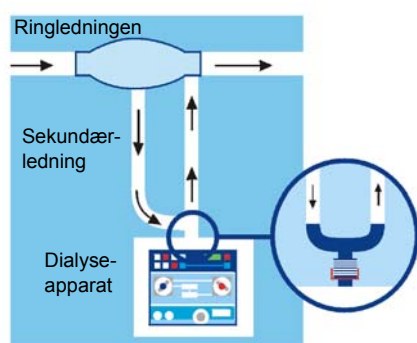
Permeat (vand til fortynding af koncentreret hæmodialyseopløsning) ankommer på afgivelsespunktet til ringledningen i ledningsområdet. Fødetryk og den maksimale fødemængde defineres af det tilsluttede omvendt osmose anlæg.

Alternativt kan der installeres et sterilfilter i ringledningen i rustfrit stål, der fungerer som kimbarriere. Dette er en fordel, hvor den tilstræbte permeatkvalitet ikke må overskride en kimbelastning på < 10KBE/100 ml.

Vandet kommer med en min. flowhastighed på 0,5 m/s til aftapningsstedet, der er udført som dødrumsfri Bernoulli aftapning. En delstrøm af vandet cirkulerer fra aftapningsstedet til omledningsstykker (Y-stykker) til dialyseapparaterne. Ved manglende aftagelse af permeat fødes vandet tryk- og tabsfrit til hovedringledningen.

Ringledningstryk indstilles på en overstrømsventil for enden af ringledningen. Det indstillede tryk vælges så det hydrostatiske tryk i bygningen udlignes og der leveres et mindste aftapningstryk (dynamisk tryk) på 1,0 bar på hver kobling.

5.1.2 Dødrumsfrit aftapningssystem



Det dødrumsfri aftapningssystem tjener til dødrumsfri forsyning af dialyseapparater med permeat fra hovedringledningen. Herved benyttes Bernoulli flowprincip, der giver mulighed for, ved skift mellem statisk og dynamisk tryk i et lukket system at fremkalde en cirkulation. Dette sker uden tilførsel af fremmet energi. I forbindelse med Y-stykker garanterer det dødrumsfri aftapningssystem en dødrumsfri forsyning af dialyseapparater med permeat.

Den dødrumsfri konstruktion af aftapningssystemet sikrer en hurtig og sikker kemisk og termisk desinfektion af ringledning.

5.1.3 Sterilfilter



Membran Sterilfiltrationsenheden **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon er udviklet for at opfylde de højeste krav til dialysevandskvalitet hhv. som 2. trin efter et enkelttrins **Aquaboss®** Dialysevands forberedelses anlæg som en ekstra sikkerhed.

I forbindelse med et **Aquaboss®** Dialysevands forberedelses anlæg, **Aquaboss®** Hot Rinse varmtvandsrensning desinfektions anlæg og **Aquaboss®** Membranfilter Steril Hot Polysulfon sikres ved korrekt drift en konstant dialysevandskvalitet på mindre end 100 KBE/1000ml (10 KBE/100ml hhv. 0,1 KBE/ml).

En særlig fordel er den regelmæssige skift af filterelementet. Herved kan der ikke dannes kimbælgning som i permanente filtre uden skift af elementet og en medfølgende forringelse af endotoxinbelastningen er også forebygget.

Egenskaber:

- Rustfrit stål hus (farmaceutisk kvalitet)
- Rustfrit stål rørføring (farmaceutisk kvalitet)
- Dødrumsfri konstruktion
- 2 dødrumsfri prøvetagningsventiler for ind- og udgang
- 2 dødrumsfri manometre på ind- og udgang for overvågning af differencetrykket.
- Temperaturbestandig op til 95°C
- Spændetilslutninger (ind- og udgangsside)
- Restfri tømning (ind- og udgangsside)
- Inline eller fritstående montage
- **Aquaboss®** Membranfilter Steril Hot Polysulfon, 20", 0,2µm absolut, forskyllet med rent vand
- Flowydelse op til 2.000 l/h ved 95°C

5.1.4 Overstrømsventil



Overstrømsventiler (OV) regulerer et indstilleligt, konstant tryk. En trykfjeder holder ventilen lukket, ved stigende fortryk åbner ventilen og lader medie strømme af, indtil den indstillede nominelle værdi er nået igen. Overstrømsventiler betegnes også som trykholdeventiler.

Ved trykfri ledning er ventilen lukket af fjederen. Stigende fortryk virker på styredelen. På styredelen står det fortryk til regulering i balance med kraften på ventilmfjeder (nominel værdi) Stiger fortrykket over den på skruen indstillede nominelle værdi, åbner ventilen.

Drejning af skruen med uret øger fortryks nominelle værdi. Det maksimalt tilladte fortryk er – hvis intet andet er angivet – 1,5 gange indstillingstrykket.


De anvendte overstrømsventiler er membranstyrede proportionalstyringer med aflastning. Justerings skrue og fjeder er integreret så justering af fortryk ikke ændrer den konstruktive højde.

Disse ventiler er ikke stopventiler, der leverer en tæt ventillukning. Tætheden af ventilaflukning modsvarer mindst VDI/VDE direktiv 2174.

Afhængig af ringledningens udførelse er der monteret to forskellige varianter:



Rustfrit stål udførelse	<ul style="list-style-type: none"> • komplett af rustfrit stål (316) • Standardoverflade: <math>< RA 1,6 \mu m</math> • Hus lynkobling • Nominel tryk: PN16 • Fortryk: 0,02 – 12 bar • Temperatur: + 130°C • Medie: Væske og gas
Kunststof	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilhus: PVC-U/ PP-GFK • Membran/ pakning: EPDM/ PTFE • Lukning via V2A skruer • Nominel tryk: PN10 ved +20°C • Fortryk: 0,3 til 10,0 bar • Temperatur: + 50°C (PVC-U) • Medier: Teknisk rene, neutrale og aggressive væsker

 OPMÆRKSOMHED	Indstilling af overstrømsventil ved brug i forbindelse med en trykudligningsbeholder (TU) må ikke tillade et fald i påfyldningsmængde for TU også under delbelastning af pumpe så vidt at en forsyning af dialyseapparatet er i fare ved et udfald af produktion på 20 sek.
BEMÆRK	Det indstillede RL tryk på OV skal modsvare mindst det dobbelte hviletryk for TU plus tryktabet i RL.
BEMÆRK	Overstrømsventiler skal rengøres og vedligeholdes regelmæssigt.

5.2 Prøvetagning

På omvendt osmose anlæg er der anbragt prøvetagningshaner, for prøvetagning i dødrumsfri ringleddninger. Prøvetagningshaner kan desinficeres med en brænder, for at forhindre påvirkning af måleresultatet med overfladekim. De følgende skridt skal observeres ved prøvetagning:

- Prøvetagningsmediet (permeat) skal være produceret af omvendt osmose anlæg ved fuld belastning.
- Inden åbning af prøvetagningsventil skal denne desinficeres enten kemisk (med spraydeinfektion) eller med brænder.
- Ved åbningen simuleres en aftapning i mindst 2 minutter (midst 10l permeat), inden der prøvetages.

Den mikrobiologiske prøvetagning skal ske med regelmæssige intervaller. Gennemførelse og undersøgelsesgang skal gennemføres i henhold til ISO 26722 „Udstyr for vandforberedelse til anvendelse i hæmodialyse“.

Prøvetagning gennemføres i start og slutning af ringleddningen og omfatter fastlæggelse af aerobe totale kimtal (KBE/ml) samt indhold af endotoxiner (i EU/ml) i henhold til ISO 13959.

5.3 Kemisk desinfektion

En desinfektion af ringleddningen gennemføres på brugers foranstaltning:

- efter første idriftsættelse
- som regelmæssig forholdsregel (baseret på valideringsresultater i henhold til ISO 23500)
- ved opnåelse eller overskridelse af mikrobiologiske handlings-, advarsels- eller alarmgrænser
- efter åbning af system for vedligeholdelses- eller reparationsarbejder eller andre konstruktive indgreb.
- Afhængig af ringleddningsføring kan der gennemføres en kemisk eller termisk desinfektion

BEMÆRK

Ved længere tids stilstand i vandforberedelse, er der fare for kim i permeatringledningen.

Hvis der registreres et højere kimtal i permeat, skal der også gennemføres en desinfektion af omvendt osmose anlæg (alarmgrænse for totale kimtal er 50 KBE/ml og endotoxiner 0,125 I.U./ml). En desinfektion af ringleddningen skal ske efter længere tids stilstand (>72 t) og mindst en gang årligt.

FARE

Kemisk desinfektion.

Akut forgiftningsfare ved kemisk desinfektion.

- En desinfektion (DI) af ringleddningen må kun ske under dialysefri tid. Det må ikke være muligt at udføre dialyser.
- Inden påbegyndelse af desinfektionsdrift skal permeatforbindelse til dialyseapparat afbrydes.
- Hvis der benyttes afhærder: Afhærder må kun benyttes med en rørskiller af type EA1 eller en fri indgang.
- Ved omgang med desinfektionsmiddel skal producentens fareanvisninger observeres og der skal benyttes personligt sikkerhedsudstyr.
- Desinfektion skal angives med passende foranstaltninger i behandlingsrum (se s. 48, FARE – Desinfektion/rengøring).
- Desinfektionsmiddel må ikke opbevares sammen med medicinalprodukter. For opbevaring af DI-middel observeres producentens angivelser.
- Akut forgiftningsfare ved indtagelse eller indånding af desinfektionsmiddel eller rengøringsmiddel.
- Gennemførelse af rengøring og desinfektion må kun ske på bestilling fra behandlende læge.

Inden desinfektion:

- Inden hver desinfektion kontrolleres Hydrowatch på membrantrykbeholder (TB) på omvendt osmose. Hvis den røde kugle er synlig er en desinfektion af ringledningen ikke tilladt.
- Kemisk desinfektionsmiddel skal modsvare EN 1040 (kemisk desinfektionsmiddel og antiseptika: Prøvningsproces for bakteriel basisvirkning).

Følgende desinfektionsmidler (kombinationspræparater er godkendt for desinfektion af **Aquaboss®** ringledninger i rustfrit stål:

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

Desinfektion (DI) arbejdsskridt:

Desinfektion af ringledning kan ske enten i kombination med omvendt osmose eller ved tilslutning af en separat lagertank med cirkulationspumpe. Ved brug af separat tank med cirkulationspumpe skal pumpen vælges, så der nåes en flowhastighed på $> 1\text{ m/s}$ i ringledningen.

BEMÆRK

For øget desinfektionsydelse kan ringledningen skylles i modsat retning under desinfektion.

1. Skylning af ringledning ved start af natdrift for omvendt osmose
2. Påfyldning af lagertank med permeat
3. Fastlæggelse af ringledningsvolumen for desinfektion (Tabel 5-2, „Påkrævede mængder af desinfektionsmidler“)
4. For sikker desinfektion af vandkim indstilles en ca. 2 – 3 % opløsning af handelspræparatet (Tabel 5-1, „Desinfektionsmiddel Anvendelseskoncentrationer“). Som stamløsning tjener lagertanken, hvor koncentrationen af DI-middel ikke må overskride 8%. Ved en dokumenteret kontaminering med svampe / gær eller sporedannelser aftales nærmere med B. Braun.

BEMÆRK

En god blanding af indholdet af lagertanken skal observeres, da der på grund af specifik vægtfylde for DI-middel og permeat kan opstå en opdeling på tankens bund.

5. Ved desinfektion af ringledningen cirkuleres indholdet af tanken indtil ringledningens returløb ikke længere udvider en stigning i ledeevnen.
6. Indvirkningstiden for DI-middel udgør min. 15 min.
7. Efter desinfektion sker der en udskylning af ringledningen med permeat. For kontrol af DI-middel frihed benyttes kaliumjod-papir (Merck art.nr. 9512). Ved brug af Minncare® sker kontrol af DI-middel med Minncare Residual Test Stripes (Art # 52821). Prøvning af desinfektionsmiddelfrihed skal ske på alle permeat prøvetagningssteder. Gentagen kontrol af DI-middelfrihed skal ske efter 30 minutters stilstand for desinficeret og skyllet ringledning.
8. Umiddelbart inden dialyse skal desinfektionsmiddelfrihed dokumenteres og protokolleres på hver dialyseplads.

BEMÆRK

Ved tilsmudsning i ringledningen kan der opstå en uspecifik desinfektionsmiddel-nedslidning, der kraftigt reducerer koncentrationen af effektivt DI-middel. Efter omstændighederne kan DI-middel behovet herved afvige betydeligt fra det beregnede behov.

BEMÆRK Farvning af teststrips viser alene, at der er desinfektionsmiddel over registreringsgrænsen for teststrip. Der kan ikke fastlægges en koncentration af aktivt middel.


BEMÆRK Benyt kun desinfektionsmidler der er godkendt af B. Braun.

Tabel 5-1: Desinfektionsmiddel Anvendelseskoncentrationer

Præparat	Koncentration	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

Tabel 5-2: Påkrævede mængder af desinfektionsmidler

Ringledning, lb. meter	Volumen [l]	Desinfektionsmiddel i liter		
		Minnicare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minnicare® Puristeril® 3 %
50	15,7	0,2	0,3	0,5
100	31,4	0,3	0,6	0,9
150	47,1	0,5	0,9	1,4
200	62,8	0,6	1,3	1,9
250	78,5	0,8	1,6	2,4
300	94,2	0,9	1,9	2,8
350	110,0	1,1	2,2	3,3
400	125,7	1,3	2,5	3,8

ADVARSEL  **Forgiftningsfare!**
Fastlæg desinfektionsmiddelfrihed på hver enkelt behandlingsplads efter desinfektion og inden start af dialyse.

5.4 Overvågning

Den korrekte tilstand og funktionalitet af permeat-ringledningen skal overvåges i henhold til ISO 23500.

- Valideringsproces under installation og efter første idriftsættelse
- Årlig kemisk undersøgelse af råvand og permeat fra ringledningen
- Månedsvis mikrobiologisk undersøgelse (KBE og endotoxiner) i permeat fra ringledningen; eller tidsinterval baseret på resultaterne af valideringsprocessen.

5.5 Tilbehørs- og reservedelsliste

Betegnelse	Artikelnummer	Enhed
Sterilfilter – Pakningsring, Spænde- DN 100	50970	Styk
Sterilfilter – Filterklokke Filterhus nr. 49955	51008	Styk
Sterilfilter – Klammer, spænde- (Massiv) DN 100	50974	Styk
Sterilfilter – Membran for T-prøvetagningsventil DN 25/8	52263	Styk
Sterilfilter – O-Ring ø 100 x 5 (pakning) for SF-hus	51899	Styk
Skydeventil DN 25 – pakningsring DN 25	37115	Styk
Skydeventil DN 32 – pakningsring DN 32	37116	Styk
Skydeventil DN 15 – pakningsring DN 15	38930	Styk
Flowmåler type 807 200-2500 l/h (DN32/d=40) "HOT"	50797	Styk
Filterelement, Steril-(m. O-ring-tætning) 20" x 0,2 µm	3249954	1 VE (6 Styk)

6. Beskrivelse koncentreringledning

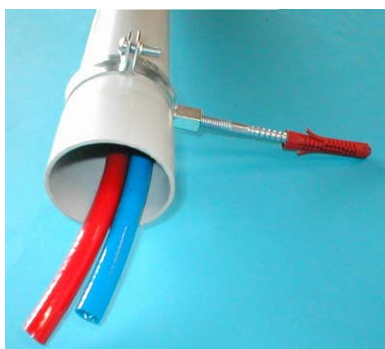
6.1 Generelt

6.1.1 Opbygning / grundliggende funktionsmåde

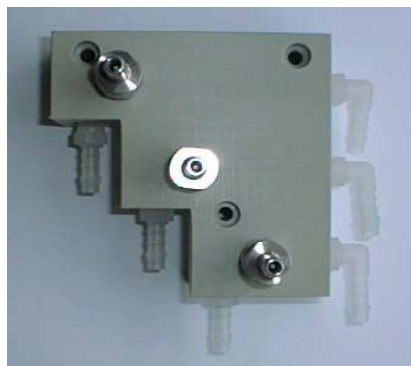
Med **Aquaboss®** koncentreringledninger ledes surt hæmodialysekoncentrat fra centralt forsyningsystem over koncentratblokke til dialyseapparater.

De forskellige koncentratr transporteres i farvekodede ledninger, for at undgå en forveksling af medier. Ledningerne er fleksible, af PVC, syre-korrosions- og ældningsbestandige.

Som forbindelseselement benyttes slangetilslutninger af POM hvid (med FDA godkendelse). De føres desuden fuldstændigt i et beskyttende rør.



Aftapning af koncentrat på koncentratblokke (PP) sker over et koblingssystem i rustfrit stål (1.4529), der lukker i deaktiveret stand.



6.2 Kemisk desinfektion

I henhold til ISO 13958 er det ikke nødvendigt at teste for mikrobiel kontaminering i koncentrat, da surt koncentrat ikke understøtter væksten af mikroorganismer. Som følge heraf er der ikke behov for desinfektion.

6.3 Overvågning

Den korrekte tilstand og funktionalitet af koncentrat-ringledning skal overvåges i henhold til ISO 23500 med en valideringsproces under og efter første idriftsættelse.

6.4 Tilbehørs- og reservedelsliste

Betegnelse	Artikelnummer	Enhed
Lukkende kobling DN 4 – Gevind G ¼" AG	42792	Styk
Lukkenippel DN 4 – Gevind G ¼" AG	41805	Styk
Indskruningsstuds lige m. AG 8 – ¼"	34246	Styk
Indskruningsstuds vinklet m. AG 8 – ¼"	34247	Styk
Lukkepropper f. ¼" IG	35886	Styk
Slangekobling, lige 8 mm	37762	Styk
Klemme 1-øre m. formonteret indlægsring SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Styk

7. Fejl / Årsager / Afhjælpning

Ikke anvendelig

Ved spørgsmål kontaktes Service-Hotline på 0800 5890328.

8.2 Sikkerhedstekniske kontroller (STK)

En sikkerhedsteknisk kontrol skal gennemføres og protokolføres en gang årligt med de følgende punkter.

Dialysecenter	
Kontaktperson	
Vej	
Postnummer/By Land	
Inventarnr.	
Ordrenummer	
Produktionsdato	
Type af ringledning	
Serienr. RL 1	
Serienr. RL 2	
Serienr. RL 3	
Vedligeholdelse	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Dato	

	Visuel kontrol inkl. tæthed	Skiftet	Gennemført/ OK	Sidste skift (måned/år)	Værdier/Data/ Bemærkninger
1.	Systemforbindelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Optiske skader/Forureninger		<input type="checkbox"/>		
3.	Brugsanvisning/Teknisk information		<input type="checkbox"/>		
4.	Vedligeholdelseshåndbog tilgængelig og vedligeholdt		<input type="checkbox"/>		
5.	Påtegning i henhold til E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Isolering af lukket permeatkredsløb*		<input type="checkbox"/>		
7.	Potentialudligning (kun ved lukkede kredsløb af rustfrit stål)		<input type="checkbox"/>		

* Isoleringen af det lukkede permeatkredsløb monteres ved lukkede kredsløb af rustfrit stål og skal testes. Ved lukkede kredsløb af PVC g PEX sker dette kundespecifikt og skal - såfremt relevant - testes.

Øvrigt		Ja	Nej	Sidste skift (måned/år)	Værdier/Data/ Bemærkninger
1.	Desinfektion gennemført	<input type="checkbox"/> (→ Desinfektions- protokol)	<input type="checkbox"/>		
2.	Prøvenavn	<input type="checkbox"/> (→ Protokol for prøvenavn)	<input type="checkbox"/>		

Kommentarer eller tillægsinformationer (angives ved behov):

Sted, dato	Underskrift, kunde	Underskrift, servicetekniker

9. Tekniske data

9.1 Specifikationer

9.1.1 Permeatringledning

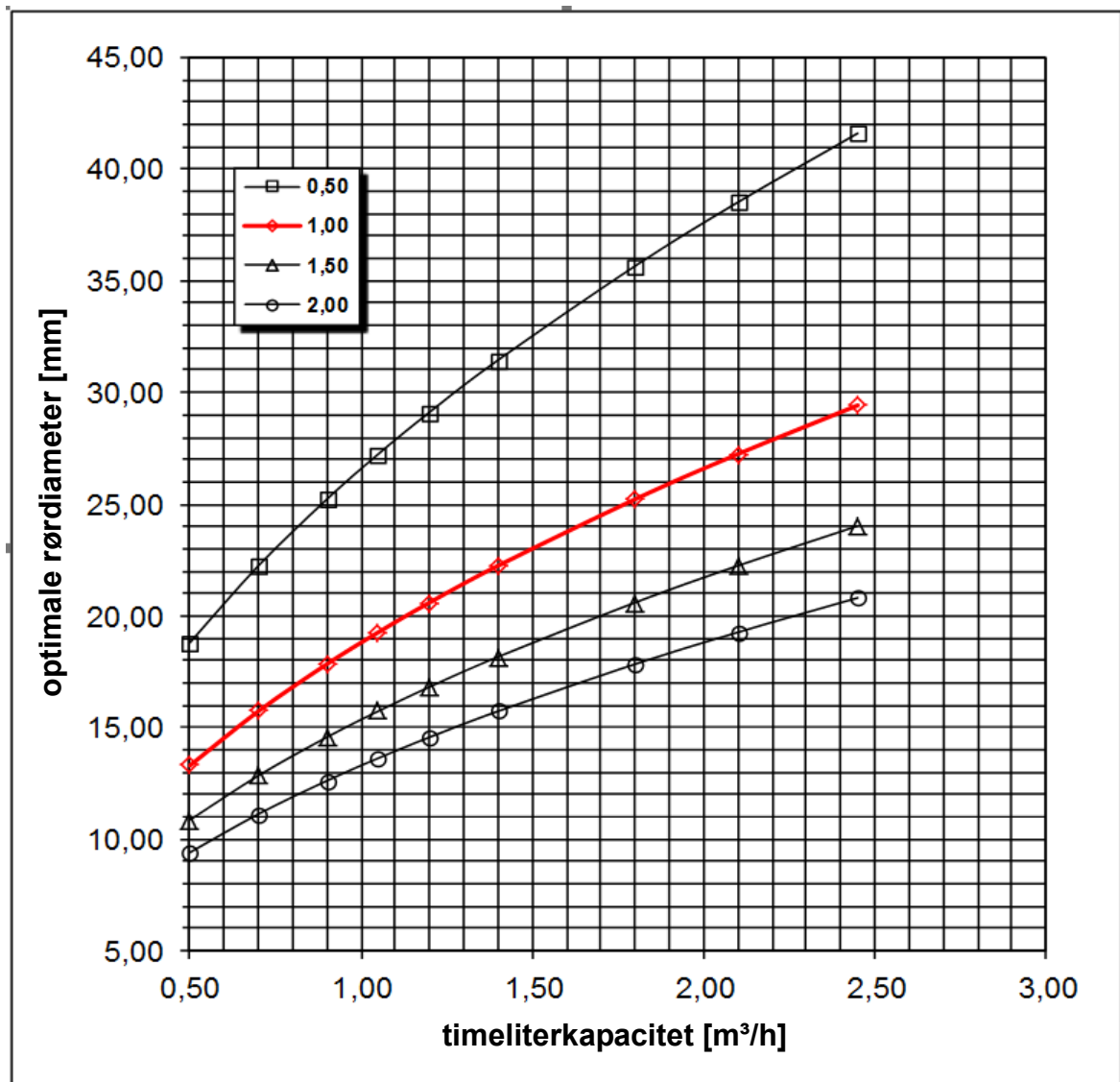
Typebetegnelse		Rustfrit stål (316L)			PEX		PVC	
VK-Nummer		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimensioner (Indvendig diam.) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensioner (Udvendig diam.) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Vægtykkelse	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Temperatur- bestandighed maks.	°C	>150			95		45	
Varmvands saniteringseget	90°C; 4 bar	ja			ja		nej	
Dampsteriliserbar	150°C	ja			nej		nej	
Trækstyrke	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Længdeudvidelse	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Varmeledningsevne	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Trykbestandighed		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Overfladeruhed Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Forbindelsesteknik		Orbitalsvejset			Klemmeforbindelse		Klæbeforbindelse	

9.1.2 Koncentratringledning

<i>Typebetegnelse</i>		<i>PVC</i>
VK-Nummer		253xxxx
Dimensioner (Indvendig diameter) d_i	mm	7
Dimensioner (Udvendig diameter) d_a	mm	11
Vægttykkelse	mm	2
Temperaturbestandighed maks.	°C	45
Varmvands sanitiseringsegnet	90°C, 4 bar	Nej
Dampsteriliserbar	150°C	Nej
Forbindelsesteknik		Klemmeforbindelse

10. Bilag

10.1 Fastlæggelse af optimale rørdiameter



10.2 Trykprøvning

Forberedelser for trykprøvning

Rørledning skal være skyllet **inden trykprøvning!**

Fyldning af rørledning for tryktest skal ske med sterilt filtreret drikkevand af hensyn til forurening.

Der skal monteres et 0,2 µm sterilfilter 20".

For trykprøvning benyttes trykmåler med korrekt aflæsning af trykændinger på 0,1 bar. Trykmåler skal anbringes på ledningens dybeste sted

Der skal udvises speciel opmærksomhed på udluftning ved fyldning af rørledning, så der ikke kommer luftbobler i ledningen.

Temperaturforskelle mellem påfyldningsvand og omgivende temperatur kan forfalske prøvningsresultatet.

En temperaturændring på 10 K modsvarer en trykændring på 0,5 bar.

Gennemførelse af trykprøvning

De færdige, **men endnu ikke tildækkede** ledninger fyldes med sterilt vand så de er luffri.

Tryktest udføres som **for-** og **hovedprøvning**.

Forprøvning:

For forprøvning benyttes et prøvningstryk på 5 bar plus driftstryk, der over 30 minutter gentages med hver 10 minutter 2 gange.

Herefter må prøvningstrykket efter yderligere 30 minutter ikke være faldet med mere end 0,6 bar (0,1 bar pr. 5 minutter).

Hovedprøvning:

Umiddelbar efter forprøvning gennemføres hovedprøvning. Prøvningen varer 2 timer. Herved må det ved forprøvningen aflæste prøvningstryk efter 2 timer, ikke være faldet med mere end 0,2 bar.

Prøvningsværdierne for metalrør multipliceres med 1,5 gange.

Prøvningstrykket skal udgøre: (eksempel driftstryk 5 bar)

Metalrør $5 \times 1,5 = 7,5$ bars

Kunststofrør $5 + 5 = 10$ bars

Bemærkninger

Den korrekte tryktest i henhold til kravene og angivelser i normen bekræftes af kontrakttager som ydende, for rørføring, det påkrævede i anerkendte tekniske regler.

Som egnethedsbevis anses udfærdigelse og overdragelse af en protokol over gennemførte tryktest til køber. Denne protokol, der bør være bekræftet af køber eller dennes repræsentant, dokumenterer montøreres korrekte arbejde

10.3 Protokol

10.3.1 SOP og idriftsættelsesprotokol Permeatringledning E06FB133

10.3.2 SOP og idriftsættelsesprotokol Koncentratringledning E06FB132

10.3.3 Desinfektionsprotokol E07FB02

10.3.4 Prøvnings seddel E07FB05

10.3.5 Rengøringsprotokol E07FB18

Handover certificate Installation of permeate ring piping

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

1. The project department is responsible for handing out this handover certificate (in duplicate) incl. the isometric paper (three copies) to the installation team together with all other protocols in the ring binder for the construction site.

The isometric paper can be found in the following directory:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
in the folders "D", "GB", and "F".

The project department prepares the handover certificate by already filling in the information respectively marking the correct data with a cross, for the following:

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article number & serial number of ring piping
- Material & diameter of ring piping
- Visa and signature of processor

The article number complies with the sales article number of the price list. The serial number complies with the project-related article number of the SAP order confirmation.

The isometric paper will be printed out in A3 and will be prepared by already filling in the correct serial number of the ring piping as well as the name of the project.

2. The other data has to be filled in by the installation team towards the end of the installation:

- Date of completion of the ring piping
- Length of ring piping in meters
- Name of executive welder/installer
- Name of additional welder/installer (as appropriate, e. g. in case of illness of the actual welder/installer)
- Used tools for the installation
- Used device for testing and checking

For both the last two points it is essential that the serial numbers of the used tools and testing device has to be filled in into the related text fields.

If additional tools and device were used for the testing and checking of the ring piping which is not listed in the document, it is required to take note of these tools in the related text field.

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**. It's also necessary to complete the text field in the right corner. The creation of this drawing is mandatory!

If several welder/installer were involved in the installation of the ring piping it is necessary to indicate which welder/installer has been responsible for which part of the ring piping.

4. The welder/installer has to fill in place and date of issue and sign the document before handing it out to the customer together with the isometric drawing.

Another copy of the certificate and the drawing has to be filled out/created for our internal documentation and has to be given back to Wittlingen.

Anvisning for korrekt håndtering af vedlagte

OVERDRAGELSESPROTOKOL
for

INSTALLATION AF EN PERMEAT- RINGLEDNING

1. Projektafdeling er ansvarlig for overdragelse af denne overdragelsesprotokol (i to kopier) inkl. isometripapir (i tre kopier) sammen med de resterende protokoller i byggepladsmappe.

Isometripapirer findes under følgende sti:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
i mapperne „D“, „GB“ og „F“.

Projektafdelingen forbereder overdragelsesprotokol med følgende angivelser noteret eller afkrydset:

- Ordrenummer (SAP) og projektnavn / opstillingssted
- Artikelnummer og serienummer for ringledning
- Materiale og diameter for ringledning
- Visum og underskrift medarbejder

Artikelnummer modsvarer herved salgs-artikelnummer fra prislister. Serienummer modsvarer projektspecifikke artikelnummer i SAP ordrebekræftelse.

Isometripapir forberedes og trykkes i format A3, med allerede korrekte serienummer for ringledning samt projektnavn angivet.

2. De resterende angivelser skal markeres ved notering hhv. afkrydsning efter afsluttet installation af montage-team:

- Dato for færdiggørelse af ringledning
- Længde af installerede ringledning i meter
- Navn på udførende svejser/montør
- Navn på yderligere svejsere/montører (hvis relevant, f.eks. ved sygdom for egentlig ansvarlige svejser/montør)
- Anvendt værktøj ved installationen
- Anvendt prøvningsudstyr

Ved sidstnævnte punkter skal de på anvendte værktøjer og prøvningsudstyr anbragte serienumre anføres i respektive tekst.

Hvis der benyttes yderligere, ikke i protokollen anførte værktøjer hhv. prøvningsudstyr, skal disse anføres i tekstfelter.

3. På vedlagte isometriepapir skal forløbet af ringledning angives, **se eksempel, side 2 nederst**.

Samtidig skal tekstfeltet i højre hjørne udfyldes. Levering af tegning er ubetinget påkrævet!

Hvis der deltog flere svejsere/montører ved udfærdigelse af ringledning, skal det markeres på tegning hvilken svejser/montør der var ansvarlig for hvilket område.

4. Protokollen skal udfyldes af svejser/montør med sted og aktuelle dato og udleveres underskrevet til kunden med tegningen.

Et yderligere eksemplar af protokollen samt tegning skal oprettes for vores interne dokumentation og sendes retur til Wittlingen.



Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Side:2 af 2
Oprettet: Wt		Kontrolleret: Wt
Frigivelse: Sc		
31-10-2013	Projektafdeling	

Information provided by the project department

Udfyldes af projektafdeling

Handling: Visa and signature / *Bearbejdning: Visum og underskrift*

Order number

Ordrenummer

Project / Site

Projekt / opstillingssted

Article no. of ring piping

Artikelnummer for ringledning

25 _____

Serial no. of ring piping

Serienummer for ringledning

27 _____

Material of ring piping

Materiale på ringledning

Stainless steel

Rustfrit stål

PEX

PVC

Diameter of ring piping

Diameter på ringledning

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / *Udfyldes af installationsteam*

Date of completion

Oprettelsesdato

Length of ring piping in meters

Længde på ringledning i meter

Name of executive welder / installer

Navn på udførende svejser/montør

- As appropriate - / - hvis relevant -

Name of additional welder / installer

Navn på yderligere svejsere / montører

Used tools for installation

Anvendte værktøjer

Welding device

Svejsmaskine

Compress tool

Presseværktøj

Tangit adhesive

Tangit klæber

Other used tools for installation

Yderligere anvendte værktøjer

Serial numbers of used installation tools

Serienumre på anvendte værktøjer

Used device for testing / checking

Anvendte prøvningsudstyr

Residual oxygen device

Rest-iltmåler

Pressure test "TESTO"

Tryktest med „TESTO“

Other used device for testing and checking

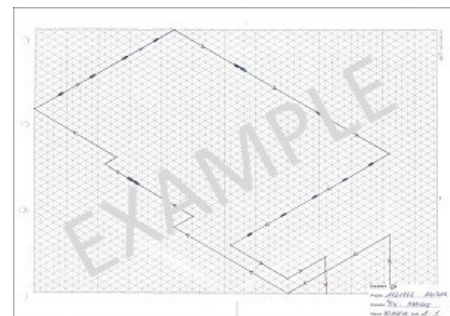
Yderligere anvendt prøvningsudstyr

Serial numbers of used testing device

Serienumre på anvendte prøvningsudstyr

Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed permeate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/ installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.

Benyt venligst vedlagte isometripapir for udførelse af to tegninger af installeret permeatringledning (se eksempel). Samtidig skal tekstfeltet i højre hjørne udfyldes. Hvis flere svejsere/montører har arbejdet på ringledningen, skal dette markeres på tegningen.



Place and date of issue / *Dato og sted*

Signature welder / installer / *Underskrift svejser/montør*

Handover certificate
Installation of concentrate ring piping
Material: PVC – Ø 7

E06FB132	2	Side:1 af 2
Oprettet: Wt		Kontrolleret: Wt
Frigivelse: Sc		
31-10-2013	Projektafdeling	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING

Anvisning for korrekt håndtering af vedlagte

OVERDRAGELSESPROTOKOL
for

INSTALLATION AF EN KONCENTRAT-RINGLEDNING

1. The project department is responsible for handing out this handover certificate (in duplicate) incl. the isometric paper (three copies) to the installation team together with all other protocols in the ring binder for the construction site.

The isometric paper can be found in the following directory:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
in the folders "D", "GB", and "F".

The project department prepares the handover certificate by already filling in the information respectively marking the correct data with a cross, for the following:

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article numbers of the used concentrates
- Serial number of the entire concentrate ring piping
- Visa and signature of processor

The article numbers comply with the sales article numbers of the price list. The serial number complies with the project-related article number of the SAP order confirmation.

The isometric paper will be printed out in A3 and will be prepared by already filling in the correct serial number of the ring piping as well as the name of the project.

2. The other data has to be filled in by the installation team towards the end of the installation:

- Date of completion of the ring piping
- Length of ring piping in meters
- Name of executive installer
- Name of additional installer (as appropriate, e. g. in case of illness of the actual installer)
- Used device for testing and checking

For the last named information it is essential that the serial number of the used testing device has to be filled in into the related text fields.

If additional device was used for the testing and checking of the ring piping which is not listed in the document, it is required to take note of this device in the related text field.

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**.

It's also necessary to complete the text field in the right corner. The creation of this drawing is mandatory!

If several installer were involved in the installation of the ring piping it is necessary to indicate which installer has been responsible for which part of the ring piping.

4. The installer has to fill in place and date of issue and sign the document before handing it out to the customer together with the isometric drawing.

Another copy of the certificate and the drawing has to be filled out/created for our internal documentation and has to be given back to Wittlingen.

1. Projektafdeling er ansvarlig for overdragelse af denne overdragelsesprotokol (i to kopier) inkl. isometripapir (i tre kopier) sammen med de resterende protokoller i byggepladsmappe.

Isometripapirer findes under følgende sti:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
i mapperne „D“, „GB“ og „F“.

Projektafdelingen forbereder overdragelsesprotokol med følgende angivelser noteret eller afkrydset:

- Ordrenummer (SAP) og projektnavn / opstillingssted
- Artikelnumre for installerede koncentratorer
- Serienummer for samlede koncentrat-ringledning
- Visum og underskrift medarbejder

Artikelnummer modsvarer herved salhgs-artikelnumre fra prisliste. Serienummer modsvarer projektspecifikke artikelnummer i SAP ordrebekræftelse.

Isometripapir forberedes og trykkes i format A3, med allerede korrekte serienummer for ringledning samt projektnavn angivet.

2. De resterende angivelser skal markeres ved notering hhv. afkrydsning efter afsluttet installation af montage team:

- Dato for færdiggørelse af ringledning
- Længde af installerede ringledning i meter
- Navn på udførende svejser/montør
- Navn på yderligere svejsere/montører (hvis relevant, f.eks. ved sygdom for egentlig ansvarlige svejser/montør)
- Anvendt prøvningsudstyr

Ved sidstnævnte angivelse skal det på prøvningsudstyret angivne serienummer anføres i respektive tekstfelt.

Hvis der benyttes yderligere, ikke i protokollen anført prøvningsudstyr, skal dette anføres i respektive tekstfelter.

3. På vedlagte isometriepapir skal forløbet af ringledning angives, se eksempel, **side 2 nederst**.

Samtidig skal tekstfeltet i højre hjørne udfyldes. Levering af tegning er ubetinget påkrævet!

Hvis der deltog flere svejsere/montører ved udfærdigelse af ringledning, skal det markeres på tegning hvilken svejser/montør der var ansvarlig for hvilket område.

4. Protokollen skal udfyldes af svejser/montør med sted og aktuelle dato og udleveres underskrevet til kunden med tegningen.

Et yderligere eksemplar af protokollen samt tegning skal oprettes for vores interne dokumentation og sendes retur til Wittlingen.

Handover certificate
Installation of concentrate ring piping
Material: PVC – Ø 7

Information provided by the project department
Udfyldes af projektafdeling

Handling: Visa and signature / Bearbejdning: Visum og underskrift

Order number
Ordrenummer

Project / Site
Projekt / opstillingssted

Serial number of complete concentrate ring piping
Serienummer for samlede koncentrat-ringledning

27 _____

Acid concentrate I
Koncentratsort I

Article number of ring piping
Artikelnummer og serienummer for ringledning

253 _____

Acid concentrate II
Koncentratsort II

Article number of ring piping
Artikelnummer og serienummer for ringledning

253 _____

Acid concentrate III
Koncentratsort III

Article number of ring piping
Artikelnummer og serienummer for ringledning

253 _____

Acid concentrate IV
Koncentratsort IV

Article number of ring piping
Artikelnummer og serienummer for ringledning

253 _____

Information provided by the installation team
Udfyldes af installationsteam

Date of completion
Oprettelsesdato

Length of ring piping in meters
Længde på ringledning i meter

Name of executive installer
Navn på udførende svejser/montør

- As appropriate - / - hvis relevant -
Name of additional installer
Navn på yderligere montører

Used device for testing & testing method
Anvendte prøvningsudstyr og -metoder

Pressure test "TESTO"
Tryktest med „TESTO“

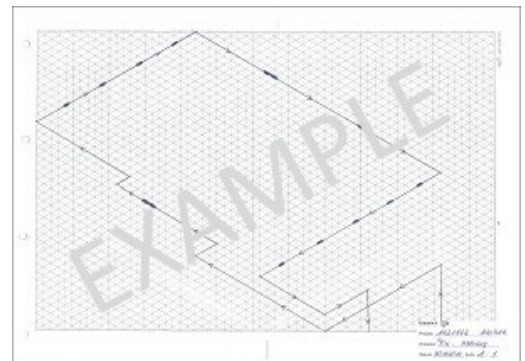
"Line test"
„Linjetest“

Other used device for testing / checking
Yderligere anvendt prøvningsudstyr

Serial numbers of used testing device
Serienumre på anvendte prøvningsudstyr

Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed concentrate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.

Benyt venligst vedlagte isometripapir for udførelse af to tegninger af installeret koncentrat-ringledning (se eksempel). Samtidig skal tekstfeltet i højre hjørne udfyldes. Hvis flere svejsere/montører har arbejdet på ringledningen, skal dette markeres på tegningen.



Place and date of issue / Dato og sted

Signature installer / Underskrift montør

Kunde	
Gade	
Postnummer og by	

Desinfektion bestilt af		den
Desinfektion indledt af		den

Udførelse:

1. Ansvarlige for rengøring underretet via DI
2. Afbrydelse af dialyseapparater
3. Entydig mærkning af anlæg for desinfektion
4. Check Hydrowatch: rød kugle er ikke synlig
5. Gennemførelse af en rengøring ved hjælp af programangivelse „R“ i rengøringsprotokol E07FB18
6. Gennemførelse af desinfektion ved hjælp af programangivelse „DI“ eller „D“



Advarsels- og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen skal ubetinget observeres!

Følgende er desinficeret:

Omvendt osmose anlæg	SN:
Ringledning	
Prøvetagningssteder permeat/prøvetagning	

Anvendt desinfektionsmiddel:

Forfaldsdato		Mængde	
Koncentration		Indskylningstid	
Indvirkningstid		Udskylningstid	

1. Efter desinfektion (DI), udskylning af omvendt osmose (RO) og ringledning med permeat
 2. Specifik kontrol af DI-middelfrihed for:
 - H₂O₂ (Peroxid Test – Merck Art. Nr. 10011) eller
 - Pereddikesyre (Pereddikesyretest – Merck Art-Nr. 110084) eller
 - Klor (Kloritest – Merck Art-Nr. 117925)
 3. Prøvning af desinfektionsmiddelfrihed på alle permeat prøvetagningssteder enkeltvis
 4. Gentagen kontrol af DI-middelfrihed efter 30 minutters stilstand for desinficeret og skyllet RO
- Jeg har sikret mig, at desinfektionsmiddelregistrering er negativ på alle prøvetagningssteder**

ANVISNING

Det er sikret, at der gennemføres endnu en desinfektionsmiddelregistrering på alle prøvetagningssteder inden næste dialyse!

ANVISNING

For dokumentation af desinfektion anbefales 5 – 7 dage efter desinfektion, at gennemføre en kimtalsfastlæggelse i permeat.

Analyse: Samlet kimalt efter Ph. Eur Aug 5, Kap. 1167 resp. EDTNA Guidelines udgave 4: nominal < 100/ml
Endotoxin ved LAL Test: nominal < 0.25 EU/ml

Prøvetagning:

- steril engangshandske anvendes
- Prøvetagningsshane (min. ringledningsfremløb og returløb) rengøres med alkohol
- Prøvetagningsshane åbnes og skylles med fast stråle 3-5 min.
- Permeatprøve fyldes i en steril prøvebeholder (min. 200 ml) der lukkes straks eller filtreres over et prøvetagningsfilter (Art-nr.50346) med kobling (Art-nr. 50327) (vandmængde noteres!)
- Prøven opbevares køligt og overdrages til akkrediteret laboratorie indenfor 6 timer.

Afslutning af desinfektion: _____ Underskrift Kunde: _____

Sted/dato _____ Underskrift tekniker: _____

RENGØRINGSPROTOKOL

Kunde	
Gade	
Postnummer og by	
Rengøring bestilt af	den
Rengøring indledt af	den

Udførelse:

1. Ansvarlige for rengøring
2. Afbrydelse af dialyseapparater
3. Entydig mærkning af anlæg for rengøring
4. Check Hydrowatch: rød kugle er ikke synlig
5. Tider noteres : Start _____ Stop _____

OK



Bemærk

Advarsler og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen skal observeres!

System og serienr.	Ok	N/A		
Omvendt osmose	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Ringledning + sekundæringer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Ruingledningslængde:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	inden rengøring		efter rengøring	
				Enhed
Permeal ledeevne				µS/cm
pH værdi i koncentrat				--
Timelitereffekt permeat				l/h
Temperatur Permeat				°C
Anvendt rengøringsmiddel:				
Forfaldsdato			Mængde	
Koncentration			Indskylningstid	
Indvirkningstid			Udskylningstid	

Jeg har overbevist mig om, at:

- den fastlagte permeat-ledeevne efter rengøring er lig med eller mindre end, den fastlagte permeat-ledeevne før rengøring, maks. 3 µS/cm
- pH værdi i koncentrat før og efter rengøring er den samme. (±0,1 pH)

Anvisning

Det er sikret, at rengøringen inkluderer en desinfektion af omvendt osmose, ringledning, sekundæringer og HOT Rinse Smart 10-50.

Afslutning af rengøring: _____ Underskrift Kunde: _____

Sted/dato: _____ Underskrift tekniker: _____



FARE

Desinfektion / rengøring gennemføres

**→ Akut forgiftningsfare ved kemisk
desinfektion/rengøring**

Gennemførelse af rengøring og desinfektion må kun ske på bestilling fra behandlende læge.

Inden påbegyndelse af desinfektions- og rengøringsdrift skal permeatforbindelse til dialyseapparat afbrydes.

Efter desinfektion/rengøring og inden forbindelse af slange til dialysemaskine på hvert udtagningssted skal det sikres, at permeat er fri for kemikalierester fra rengøring og desinfektion.