

Aquaboss®

Käyttöohje **Putkisto**

**dialyysiveden tai happamien
dialyysikonsentraattien kuljetukseen**

Tarkistus 0.7 päivämäärä 2018-02-10

Nr. art.: LA53797_FL_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Hyvä vastaanottaja

Hemodialyysinesteiden (dialyysivesi tai dialyysikonsentraatti) kuljettamiseen tarkoitettu putkisto on luokan IIa lääkinnällinen laite.

Jos putkistossa ilmenee ongelmia, joiden ratkaisussa tästä käyttöohjeesta ei ole apua, ota suoraan yhteyttä B. Brauniin ja anna huoltoteknikolle tai valtuutetulle B. Braunin yhteistyökumppanille mahdollisimman tarkka vian kuvaus ja laitteen tiedot.

Tämän käyttöohjeen on aina oltava saatavilla käyttöpaikalla.

Käyttöohjeessa on perustavanlaatuisia ohjeita, jotka on otettava huomioon ennen koneen käyttöönottoa ja huoltamista. Laitteesta vastaavan ammattihenkilöstön/käyttäjän on sen vuoksi ehdottomasti luettava se ennen käyttöönotto- ja/tai huoltotoimenpiteiden suorittamista.

Laitteistoa käyttävän toiminnanharjoittajan velvollisuus on huomioida tässä käyttöohjeessa kuvatut työ-, huolto ja turvallisuustarkastusmenettelyt ja kaikki niiden aikavälit.

B. Braun ei voi taata putkiston turvallista toimintaa, jos tämän käyttöohjeen ohjeita ei noudateta.

Tämä käyttöohje sisältyy toimitukseen.

B. Braun pidättää itsellään oikeuden muuttaa tämän käyttöohjeen osia tai teknisiä tietoja siitä etukäteen ilmoittamatta.

Jos sinulla on vielä kysyttävää tästä käyttöohjeesta tai jos haluat kertoa meille huomioistasi tai antaa parannusehdotuksia, älä epäröi ottaa meihin suoraan yhteyttä.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79
34212 Melsungen
Germany

Puh. +49 (56 61) 71-0

Faksi +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Parannusehdotuksia

Kun työskentelet tämän käyttöohjeen parissa, saat kenties ideoita siitä, miten sen sisältöä voitaisiin parantaa. Ole ystävällinen äläkä pidä niitä omana tietonasi vaan kerro niistä meille. Silloin me voimme ottaa ehdotuksesi huomioon käyttöohjeen seuraavissa versioissa.

- Kyllä, haluaisin tehdä ehdotuksen!

Osoitteeni on:

Nimi:

Osoite:

.....

Puh.:

Faksi:

- Käytössäni olevan käyttöohjeen tuote- ja versionumero:

Tuotenro: Tark.:

- Parannusehdotukseni koskee sivua/sivuja:

.....

- Ehdotukseni:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Lisää sivuja tarvittaessa; Voit liittää mukaan myös käyttöohjeesta kopioituja sivuja, joihin olet merkinnyt parannusehdotuksesi.

Lähetä ehdotuksesi osoitteeseen:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Germany

Faksi +49 (56 61) 75-0

Ohjeita käyttöohjeen käyttöön

Käyttöohjeet ovat sääntöjä, jotka valmistaja on laatinut laitteen turvallisesta käytöstä.

Ne ovat osa lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvää opastusta Saksan lääkinnällisten laitteiden toimittajia koskevan asetuksen (MPBetreibV) vaatimusten mukaisesti.

Käyttöohjeet ja lääkinnälliseen laitteeseen liitetyt ohjeet on säilytettävä siten, että lääkinnällisen laitteen käyttämiseen tarvittavat tiedot ovat joka hetki käyttäjän saatavilla.

Tätä käyttöohjetta on täydennettävä kansallisilla tapaturmantorjunta- ja ympäristönsuojelumääräyksillä!

Toiminnanharjoittajaa on opastettava seuraavista seikoista ja hänen velvollisuutensa on noudattaa niihin liittyviä ohjeita:

- Laitteiston käyttäjän velvollisuus on käyttää putkistoa vain valmistajan ohjeiden mukaan.
- Opastus vaaroista, käyttäytymissäännöistä ja vaadittavista suojatoimenpiteistä käytettyjen desinfiointi- ja puhdistusaineiden käsittelyssä, vaaratilanteisiin ja ensiapuun liittyvät ohjeet.
- Opastus säännöllisin väliajoin suoritettavan laitteiston työturvallisuuden kannalta turvallisen kunnon tarkastuksen tyypistä ja laajuudesta turvallisuustarkastusten puitteissa.
- Opastus sallituista käyttötiedoista (esim. turvallisuus- ja valvontalaitteiden säätötiedot, toimintatarkastukset).
- Opastus huoltotoimenpiteistä ja toimintahäiriöiden poistamisesta.
- Opastus turvallisesta tuotteiden käsittelystä. Tämä käsittää teoreettiset perustiedot, asianmukaisen käsittelyn ja käyttöedellytykset.
- Toiminnanharjoittajan tulee huolehtia puhtaudesta ja näkyvyydestä laitteiston käyttöpaikalla antamalla ohjeita ja valvomalla toimintaa.
- Toiminnanharjoittajan on sitouduttava määrittelemään käyttöönottoon, käyttöön ja huoltoon liittyvät velvollisuudet yksiselitteisesti siten, että jokainen henkilö voi noudattaa niitä eikä turvallisuuteen liittyen ole mitään epäselvää.

Laitteiston käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa esimiehelleen/toiminnanharjoittajalle välittömästi, jos putkistossa ilmenee turvallisuuteen liittyviä muutoksia ja noudattaa kaikkia turvallisuusohjeita.

Käyttöohjeen luovutusselvitys

(0) Laitteisto

Putkisto
Aquaboss®

(1) Materiaali/malli

Valmistusvuosi/-kuukausi

(2) Asiakkaan osoite

(3) Vahvistus

Olemme hankkineet kohdassa (1) mainitun putkiston. Laitteen luovutuksen yhteydessä meille on luovutettu käyttöohje

kielillä

Lukumäärä

Lukumäärä

Yrityksen leima

.....

Asiakkaan nimi painokirjaimin

.....

Päivämäärä

Asiakkaan allekirjoitus

(4) Putkiston luovutuspäivä

(5) Huolto- ja kunnossapitohenkilöstö

Asiakas on nimittänyt seuraavat henkilöt, ja B. Braun on antanut laitetta koskevan opastuksen, koulutuksen ja selvityksen aiheista:

Suojalaitteet, vaarakohdat, kielletyt käyttötavat, asettaminen, käyttö, huolto ja kunnossapito.

Nimi (asiakashenkilökunta)

Allekirjoitus

B. Braunin käyttöönottoprotokolla

Asiakkaan käyttöönottoprotokolla

Yrityksen leima / Asiakkaan allekirjoitus

(6) Putkiston luovutti asiakkaalle

.....

Asiakaspalveluasiantuntijan nimi, painokirjaimin







.....












Päivämäärä

Asiakaspalveluasiantuntijan allekirjoitus

Valmistajalla on allekirjoituksella varmennettu luovutustodistuksen kopio!

Yleiset varoitukset ja tärkeät huomautukset

 VAARA	<p>Kemiallinen desinfektio.</p> <p>Akuutti myrkytysvaara kemiallisessa desinfioinnissa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Putkiston desinfiointi (DI) saa suorittaa vain, kun dialyysi ei ole käynnissä. Dialyysi ei saa olla mahdollinen. • Ennen desinfiointitoiminnan aloittamista täytyy permeaattiyhteys dialyysilaitteisiin katkaista. • Jos käytössä on pehmennin: pehmennintä saa käyttää vain yhdessä asennustyyppin EA1 putkenerottimen tai vapaan virtauksen kanssa. • Desinfiointiaineiden käsittelyssä on otettava huomioon desinfiointiaineen valmistajan vaaralausekkeet ja käytettävä henkilönsuojaimia. • Desinfioinnista on ilmoitettava sopivilla toimenpiteillä käsittelytiloissa (katso s. 48, VAARA – desinfiointi/puhdistus). • Desinfiointiainetta ei saa säilyttää lääkinnällisen laitteen vieressä. DI-aineen säilytyksessä on huomioitava valmistajan antamat tiedot. • Desinfiointiaineiden tai puhdistusaineiden nauttimisen aiheuttama akuutti myrkytysvaara. • Puhdistuksen ja desinfiointin saa suorittaa ainoastaan hoitavan lääkärin määräyksestä.
 VAROITUS	<p>Toiminnanharjoittaja yhdistää putkistoon muita lääkinnällisiä laitteita. Jos järjestelmä on käytössä odottamatta pysähdyksissä, käyttäjän ei pidä heti vaihtaa toiseen toimintatilaan. Joku on voinut pysäyttää järjestelmän manuaalista toimenpidettä varten ja jättänyt sen vahingossa varmistamatta uudelleenkäynnistämistä vastaan. Ei-toivottu uudelleenkäynnistäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin.</p>
 VAROITUS	<p>Myrkytys- ja pyrogeenisten reaktioiden vaara.</p> <p>Toiminnanharjoittaja on vastuussa vedenkäsittelyvarusteiden valinnasta ja permeaatin vuosittaisesta tarkastuksesta standardien Ph. Eur.:in ja standardin ISO 13959 arvojen mukaan.</p>
 VAROITUS	<p>Kemiallisen ja/tai mikrobiologisen kontaminaation aiheuttama vaara.</p> <p>Permeaatin laatu on yhteydessä syöttöveden laatuun. Jos syöttöveden laatu heikkenee huomattavasti, muutokset permeaatissa voivat johtaa oletettujen arvojen ylittämiseen.</p> <p>Toiminnanharjoittaja on vastuussa syöttöveden raja-arvojen säännöllisestä valvonnasta.</p>
 VAROITUS	<p>Myrkytysvaara irtaantuneista rakenneaineista ja rakenneosien termisestä tuhoutumisesta! → Kuumapuhdistuslaitteen kanssa saa käyttää vain alkuperäisiä materiaaleja, jotka kestävät väh. 90 °C:n lämpötilaa.</p>
 VAROITUS	<p>Myrkytys- ja pyrogeenisten reaktioiden vaara.</p> <p>Vaikka käänteisosmoosilaitteisto tuottaa vettä, jonka laatu täyttää kansainvälisen standardin DIN EN ISO 26722 vaatimukset, veden jakelu voi huonontaa sen laatua niin, että standardin DIN EN ISO 26722 vaatimuksia ei täytetä, jos jakelujärjestelmää ei huolleta vaatimusten mukaisesti.</p> <p>Käänteisosmoosilaitteiston ja siihen kytketyn jakelujärjestelmän huolto/turvallisuustarkastukset on suoritettava valmistajan määräysten mukaisesti.</p>

 VAROITUS	Myrkytysvaara! Varmista desinfection jälkeen ja ennen dialyysin aloittamista permeaatin desinfectioaineen puuttuminen jokaisessa yksittäisessä hoitopaikassa.
 VAROITUS	Myrkytys- ja pyrogeenisten reaktioiden vaara. → Valmistajan huoltomääräysten ja desinfectiomääräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa permeaatin laadun huononemiseen.
 VAROITUS	Potilaan vaarantaminen järjestelmän häiriön vuoksi tai permeaatin vaatimusten noudattamatta jättämisestä. → Huollon, korjauksen, osien vaihdon ja muiden muutosten jälkeen toiminnanharjoittajan on esitettävä kirjallinen todiste, että lääkinnällinen laite vastaa alkuperäisiä määräyksiä (permeaatin laatu, materiaalien yhteensopivuus).
 VARO	Epäasianmukainen ensimmäinen käyttöönotto voi johtaa henkilö- ja esinevahinkoihin.
 HUOMAA	Poista putkien suojahatut vasta välittömästi ennen pääteasennusta. Putkiston sisäpintojen epäpuhtaudet on vaikea poistaa ja ne voivat myöhemmin huomattavasti vaikuttaa permeaatin laatuun.
 HUOMAA	Putkistojen asennuksen saa suorittaa vain B. Braunin valtuuttama ja ammatillisesti opastettu henkilöstö.
 HUOMAA	Pätevän ja valtuutetun rakennussähkömiehen on liitettävä teräsputkistot rakennuksen potentiaaliin (potentiaalintasaus). Tämä toimenpide on dokumentoitava kirjallisesti protokollaan ja liitettävä käyttöönottoprotokollaan.
 HUOMAA	Teräksestä valmistetut permeaattiputkistot on asennettava käänteisosmoosista ja kuumapuhdistuksesta galvaanisesti erotettuna.
 HUOMAA	Fluidunits-yksiköt ja konsentraattiputkistot on erotettava maadoitusliitännöillä 8030600 ja 8030700 (TM054).
 HUOMAA	Teräsputkistot on silloitettava <u>kaikissa</u> irrotettavissa liitoksissa (esim. puristinliitettä) maadoitusnauhasinkilöillä ja maadoitusjohdoilla.
 HUOMAA	Kun ylivirtausventtiiliä käytetään yhdessä paineentasausäiliön (DG) kanssa on sen asetukset säädettävä siten, että säiliön täyttömäärä ei saa pumppujen osakuormituksellakaan käytön aikana laskea niin alas, että dialyysilaitteiden syöttö vaarantuu, jos tuotanto pysähtyy 20 sekunnin ajaksi.
OHJE	Putkiston käyttöönoton jälkeen tai sen jälkeen kun putkistoon on tehty muutoksia, suositellaan vahvistusta tai uudelleen vahvistusta (ISO 23500).
OHJE	Vain B. Braunin alkuperäisiä varaosia saa käyttää. B. Braun ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kuin B. Braunin alkuperäisten varaosien, tarvikkeiden, varusteiden ja tarvikkeiden käytöstä!
OHJE	Kaikista varotoimenpiteistä huolimatta on olemassa jäännösriskejä.
OHJE	Aquaboss® -putkistoa saa käyttää vain määräystenmukaisesti ja se on suunniteltu kestämään 10 vuotta (ruostumattomasta teräksestä valmistetut permeaattiputkistot 15 vuotta).

OHJE	Aquaboss® -putkisto on suunniteltu turvalliseen käyttöön yhdessä Aquaboss® -tuotteiden kanssa (käänteisosmoosituotteet, CCS, kuumapuhdistus).
OHJE	Käyttäjän on varmistettava laiteyhdistelmän toimintavalmius ja laitejärjestelmän määräystenmukainen tila ennen laitteen käyttöä sekä otettava huomioon käyttöohje sekä muut mukana toimitetut turvallisuustiedot ja kunnossapito-ohjeet. Kaikkien konfigurointien on oltava järjestelmästandardin EN 60601-1-1 voimassa olevan version mukaisia. Se, joka liittää lisälaitteita signaalien tulo- tai lähtöosiin, on järjestelmäarkkitehti ja siten vastuussa siitä, että noudatetaan järjestelmästandardin IEC 60601-1-1 voimassa olevaa versiota. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai tekniseen palveluun.
OHJE	Käytetyt materiaalit vastaavat EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2011/65/EU, annettu 8. kesäkuuta 2011, vaatimuksia tiettyjen vaarallisten aineiden käyttörajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).
OHJE	Anna vain kokoneiden kuljetusalan ammattilaisten hoitaa kuljetus.
OHJE	Ensimmäisen käyttöönoton saavat suorittaa vain koulutetut ammattihenkilöt tai koulutettu, B. Braunin valtuuttama edustaja.
OHJE	Asetetun ylivirtausventtiilin RL-paineen on vastattava vähintään paineentasaussäiliön lepopainetta, kun se lisätään RL:n painehukkaan.
OHJE	Ylivirtausventtiilit on puhdistettava ja huollettava säännöllisesti.
OHJE	Vedenkäsittelyn pidempien pysähdysaikojen kohdalla on permeaattiputkistossa bakteerien muodostumisen vaara. Jos permeaatissa on todettu suurentunut bakteerikanta, on suoritettava myös käänteisosmoosin desinfiointi (hälytysraja kokonaisbakteerikannalle 50 pmy/ml ja endotoksiinille 0,125 I.U./ml). Putkiston desinfiointi on suoritettava pidempien pysähdysaikojen jälkeen (> 72 h) ja vähintään kerran vuodessa.
OHJE	Desinfiointitehon nostamiseksi voidaan putkistoa desinfiointin aikana huuhdella virtaussuunnasta vastakkaiseen suuntaan.
OHJE	On huolehdittava siitä, että varastosäiliön sisältö on sekoittunut kunnolla, sillä tietyt desinfiointiaineen ja permeaatin tiheydet voivat aiheuttaa kerrostumia säiliön pohjalle.
OHJE	Putkiston likaantuminen voi aiheuttaa määrittelemätöntä desinfiointiaineen kulutusta, mikä voi suuresti heikentää tehokkaan desinfiointiaineen pitoisuutta. Silloin voi desinfiointiaineen tarve muuttua huomattavasti laskelmallisesti määritetystä tarpeesta.
OHJE	Testiliuskan värjäytyminen tarkoittaa vain sitä, että desinfiointiainepitoisuus on testiliuskan toteamisrajan yläpuolella. Silloin sillä ei voida määritellä tehoainepitoisuutta.
OHJE	Käytä vain B. Braunin hyväksymää desinfiointiainetta.
OHJE	Vaikka järjestelmä tuottaa riittävästi standardien ISO 26722 tai ISO 23500 määräysten mukaista vettä, voi riittämätön tai riittämättömästi huollettu jakeluverkosto tai putkisto heikentää vedenlaatua siinä määrin, että se ei enää täytä vaadittavia laatuvaatimuksia.

Sisällysluettelo

0.	Laitteen tunnistiedot	0-1
1.	Turvallisuus.....	1-1
1.1	Symbolien ja viitteiden selitykset	1-1
1.1.1	Työturvallisuussymbolit	1-1
1.2	Yleinen turvallisuus	1-1
1.3	Turvallisuus kunnossapidon aikana	1-2
1.4	Käyttöturvallisuus	1-2
1.4.1	Turvallisuusohjeiden huomiotta jättämiseen liittyvät vaarat	1-2
1.5	Luvattomat käyttötavat	1-3
1.6	Käytön esteet.....	1-3
1.7	Jäännösriskit	1-3
1.8	Terveydelle aiheutuvat vaarat	1-3
1.9	Riskit ja sivuvaikutukset.....	1-3
2.	Käyttöalue ja määräystenmukainen käyttö	2-1
2.1	Käyttö muiden laitteiden yhteydessä	2-1
2.2	Käyttäjäkunta.....	2-3
2.3	Palautus ja hävittäminen	2-3
3.	Kuljetus ja asennus	3-1
3.1	Pakkauksen sisältö	3-1
4.	Työt ennen ensimmäistä käyttöönottoa	4-1
4.1	Materiaalille ja liitännöille asetetut vaatimukset	4-1
4.2	Ensimmäinen käyttöönotto	4-2
4.3	Käyttöönoton protokollointi	4-2

5.	Permeaattiputkiston kuvaus.....	5-1
5.1	Yleistä.....	5-1
5.1.1	Rakenne ja perustavanlaatuinen toimintatapa	5-1
5.1.2	Ottojärjestelmä ilman kuollutta tilaa.....	5-1
5.1.3	Sterilointisuodatin	5-2
5.1.4	Ylivirtausventtiili.....	5-3
5.2	Näytteenotto	5-4
5.3	Kemiallinen desinfektio	5-4
5.4	Valvonta	5-7
5.5	Lisävarusteet ja varaosat	5-7
6.	Konsentraattiputkiston kuvaus.....	6-1
6.1	Yleistä.....	6-1
6.1.1	Rakenne ja perustavanlaatuinen toimintatapa	6-1
6.2	Kemiallinen desinfektio	6-1
6.3	Valvonta	6-1
6.4	Lisävarusteet ja varaosaluettelo.....	6-2
7.	Virhe/syyt/korjaus.....	7-1
8.	Huolto ja turvallisuustarkastus	8-1
8.1	Huolto- ja tarkastuskirja	8-1
8.2	Turvallisuustarkastus	8-2
9.	Tekniset tiedot	9-1
9.1	Erittelyt.....	9-1
9.1.1	Permeaattiputkisto	9-1
9.1.2	Konsentraattiputkisto.....	9-2

10.	Liite	10-1
10.1	Optimaalisen putken läpimitan määrittely	10-1
10.2	Painekoe	10-2
10.3	Protokollat	10-3
10.3.1	SOP ja permeaattiputkiston E06FB133 käyttöönottoprotokolla	10-3
10.3.2	SOP ja konsentraattiputkiston E06FB132 käyttöönottoprotokolla.....	10-3
10.3.3	Desinfointiprotokolla E07FB02	10-3
10.3.4	Näytteenottoasiakirja E07FB05.....	10-3
10.3.5	Puhdistusprotokolla E07FB18	10-3

0. Laitteen tunnustiedot

Valmistajan osoite:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Germany

Puh. +49 (5661) 71-0

Faksi +49 (5661) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:

Tämä asiakirjan omistaa B. Braun Avitum AG ja se pidättää itsellään kaikki oikeudet.

ISO 9001 ja ISO 13485 sertifioitu

CE-merkintä CE₀₁₂₃

Made in Germany (EU)

Tyypikilpi:

Typ / type		Aquaboss® Permeate ring piping	
Article no. Artikel-Nr.	<input type="text" value="REF"/>	Date of production Herstellungsdatum	<input type="text" value="www"/>
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"/>	<input type="text" value="∅"/>	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		<input type="text" value="www"/>	

Kuva 0-1: Permeaattiputkiston tyypikilpi

Typ / type		Aquaboss® Concentrate ring piping	
Article no. Acid I Art-Nr. Konzentrat I	REF	Date of production Herstellungsdatum	
Article no. Acid II Art-Nr. Konzentrat II	REF	Expected life time Erwartete Lebensdauer	years Jahre
Article no. Acid III Art-Nr. Konzentrat III	REF	Material Material	
Serial no. Serien-Nr.	SN	∅	Length Länge
			Made in Germany
B BRAUN SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

Kuva 0-2: Konsentraattiputkiston tyypikilpi






Anna varaosatilauksissa seuraavat tiedot:

- putkistotyyppi
- putkiston sarjanumero (SN)
- tuotteen nimi ja tuotenumero
- haluttu kappalemäärä

1. Turvallisuus

1.1 Symbolien ja viitteiden selitykset

1.1.1 Työturvallisuussymbolit

 VAARA	Huomiosana kuvaa korkean riskitason vaaraa, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
 VAROITUS	Huomiosana kuvaa keskitasoisen riskitason vaaraa, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
 VARO	Huomiosana kuvaa matalan riskitason vaaraa, joka voi johtaa lievään tai pieneen loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.
 HUOMAA	Huomiosana varoittaa esine- ja ympäristövahingoista.
 OHJE	Huomiosana viittaa neuvoihin tai taloudellista käyttöä koskeviin tietoihin tai yksinkertaiseen työvaiheeseen.

Käyttöohje sisältää laitteiston turvalliseen käyttöön liittyviä tietoja.

1.2 Yleinen turvallisuus



Käyttäjän on voimassa olevien eurooppalaisten ja kansallisten määräysten mukaisesti varmistettava lääkinnällisen laitteen toimintavalmius ja asianmukainen tila ennen laitteen käyttöä sekä otettava huomioon käyttöohje sekä muut mukana toimitetut turvallisuustiedot ja kunnossapito-ohje.

- Lääkinnällistä laitetta saa käyttää vain tarkoituksenmukaisesti tällä hetkellä voimassa olevan lääkinnällisten laitteiden käytöstä annetun asetuksen määräysten mukaisesti.
- Lääkinnällisen laitteen saavat asentaa, ottaa käyttöön ja sitä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus tai tiedot ja kokemus.
- Laitteiston käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa esimiehelleen/toiminnanharjoittajalle välittömästi, jos laitteistossa ilmenee turvallisuuteen liittyviä muutoksia ja noudattaa kaikkia turvallisuusohjeita.
- Toiminnanharjoittaja vastaa putkiston valinnasta.
- Putkistossa oleva neste on tarkastettava säännöllisin väliajoin kemiallisesti ja mikrobiologisesti standardin ISO 23500 mukaan.

Aquaboss® -putkisto, jota jatkossa kutsutaan nimellä RL, on rakennettu tekniikan nykyisen kehitystason mukaisesti ja käytön kannalta turvallinen.

Epäsianmukainen tai määräystenvastainen käyttö voi aiheuttaa vaaraa käyttökäyttäjille. Sen vuoksi on voimassa:


- Lue tämä käyttöohje ja ennen kaikkea kaikki turvallisuusohjeet ja noudata niitä tarkasti!
- Säilytä tätä käyttöohjetta RL:n lähetyksillä ja helposti saatavilla.
- Laitteiston saa ottaa käyttöön ja sitä saavat käyttää ja huoltaa vain valtuutetut, koulutetut ja B. Braunin opastamat ammattilaiset.
- Putkiston käytössä on joka tapauksessa noudatettava paikallisia turvallisuus- ja tapaturmantorjuntamääräyksiä. Ne on huomioitava ja niitä on joka hetki noudatettava.
- Huomioi laitteeseen kiinnitetyt huomio- ja varoituskilvet.
- Jos esiintyy tapaturmia tai ihon ärsytystä, hakeudu heti lääkäriin.

 VAROITUS	Myrkytysvaara Toiminnanharjoittaja on vastuussa vedenkäsittelyvarusteiden valinnasta ja permeaatin vuosittaisesta tarkastuksesta standardien Ph. Eur. - ja ISO 13959 -arvojen mukaan.
 VAROITUS	Kemiallisen ja/tai mikrobiologisen kontaminaation aiheuttama vaara. Permeaatin laatu on yhteydessä syöttöveden laatuun. Jos syöttöveden laatu heikkenee huomattavasti, muutokset permeaatissa voivat johtaa oletettujen arvojen ylittämiseen. Toiminnanharjoittaja on vastuussa syöttöveden raja-arvojen säännöllisestä valvonnasta.
OHJE	Putkiston käyttöönoton jälkeen tai sen jälkeen kun putkistoon on tehty muutoksia, suositellaan vahvistusta tai uudelleen vahvistusta (ISO 23500).

1.3 Turvallisuus kunnossapidon aikana

OHJE	Vain B. Braunin alkuperäisiä varaosia saa käyttää. B. Braun ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kuin B. Braunin alkuperäisten varaosien, tarvikkeiden, varusteiden ja tarvikkeiden käytöstä!
-------------	---

1.4 Käyttöturvallisuus

 VAROITUS	Toiminnanharjoittaja yhdistää putkistoon muita lääkinnällisiä laitteita. Jos järjestelmä on käytössä odottamatta pysähdyksissä, käyttäjän ei pidä heti vaihtaa toiseen toimintatilaan. Joku on voinut pysäyttää järjestelmän manuaalista toimenpidettä varten ja jättänyt sen vahingossa varmistamatta uudelleenkäynnistämistä vastaan. Ei-toivottu uudelleenkäynnistäminen voi johtaa vakaviin loukkaantumisiin.
---	---

Suojalaitteita ei saa muuttaa, poistaa, kiertää tai ohittaa.

1.4.1 Turvallisuusohjeiden huomiotta jättämiseen liittyvät vaarat

Turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa sekä laitetta käyttävien henkilöiden että potilaiden vaarantamiseen. Ohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata seuraavanlaisia vaaroja:

- Tärkeiden putkiston toimintojen ja ominaisuuksien peittäminen
- Huoltoa ja desinfiointia varten määritettyjen menetelmien toimimattomuus
- Mikrobiologisten, kemiallisten, mekaanisten tai termisten vaikutusten aiheuttama henkilöiden vaarantaminen.

1.5 Luvattomat käyttötavat

Lääkinnällinen laitteisto on käytön kannalta turvallinen ainoastaan määräystenmukaisessa käytössä. Teknisissä tiedoissa annettuja arvoja on noudatettava, eikä raja-arvoja missään tapauksessa saa ylittää.

1.6 Käytön esteet

Permeaattiputkistoa ei saa käyttää

- jos permeaatti ei vastaa Euroopan farmakopean raja-arvoja ISO 11663, ISO 13959 ja ISO 23500;
- jos kemiallisen desinfiointin jälkeen ei ennen dialyysia ole kaikista ottokohdista saatu todistusta desinfiointiaineen puuttumisesta;
- muihin kuin tarkoituksen mukaisesti määriteltyihin nesteisiin.

Konsentraattiputkistoa ei saa käyttää

- jos konsentraatin kemiallinen tai mikrobiologinen laatu on epäselvä;
- jos siirrettävät konsentraatit eivät vastaa standardin ISO 13958 vaatimuksia;
- muihin kuin tarkoituksen mukaisesti määriteltyihin nesteisiin.

1.7 Jäännösriskit

OHJE

Kaikista varoimenpiteistä huolimatta on olemassa jäännösriskejä.

Jäännösriskejä ovat mahdolliset vaarat, jotka eivät ole ilmeisiä, kuten esim.:

- Tuotteen tai aineen aiheuttamat vaarat, kuten esim. allergiat tai ihoärsytykset.
- Käyttäjän virhekäyttötymisen aiheuttamat vaarat.

1. Vuodot

Jos vuotoja esiintyy, voi hapanta hemodialyysikonsentraattia tai permeaattia valua ulos. On olemassa happaman hemodialyysikonsentraatin aiheuttama ihoärsytysten ja syöpymisen vaara (konsentraattiputkistoissa), liukastumisvaara, kosteuden ja happaman hemodialyysikonsentraatin laitteistolle aiheuttama vaurioiden vaara (konsentraattiputkistoissa).

1.8 Terveydelle aiheutuvat vaarat

PVC-muovista valmistetut putkistot sisältävät DEHP-pehmennessainetta. Se kuuluu ftalaatteihin ja on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

1.9 Riskit ja sivuvaikutukset

Aquaboss®-putkistoja ei saa käsitellä luvattomilla puhdistus- tai desinfiointiaineilla. Mahdolliset reaktiot voivat muuttaa aineen laatua ja vahingoittaa potilaita.

Puutteellinen huolto voi johtaa aineen laadun huononemiseen. Jos standardin ISO 23500 mukaiset raja-arvot ylittyvät, se voi johtaa terveydellisiin haittoihin.

2. Käyttöalue ja määräystenmukainen käyttö

Toiminnanharjoittaja vastaa putkiston määräystenmukaisesta käytöstä.

OHJE

Aquaboss®-putkistoa saa käyttää vain määräystenmukaisesti ja se on suunniteltu kestä-
mään 10 vuotta (ruostumattomasta teräksestä valmistetut permeaattiputkistot 15 vuotta).

Dialyysiveden/permeaatin kuljetusputkisto:

Määräystenmukainen permeaattiputkiston käyttö on ”tiivistettyjen hemodialyysiliuosten ohentamiseen käytettävän veden kuljettaminen”.

Happaman dialyysikonsentraatin kuljetusputkisto:

Määräystenmukainen permeaattiputkiston käyttö on ”happaman dialyysikonsentraatin kuljetus”.



VAROITUS

Myrkytys- ja pyrogeenisten reaktioiden vaara.

Toiminnanharjoittaja on vastuussa vedenkäsittelyvarusteiden valinnasta ja permeaatin vuosittaisesta tarkastuksesta standardien Ph. Eur.:in ja standardin ISO 13959 arvojen mukaan.



VAROITUS

Kemiallisen ja/tai mikrobiologisen kontaminaation aiheuttama vaara.

Permeaatin laatu on yhteydessä syöttöveden laatuun. Jos syöttöveden laatu heikkenee huomattavasti, muutokset permeaatissa voivat johtaa oletettujen arvojen ylittämiseen.

Toiminnanharjoittaja on vastuussa syöttöveden raja-arvojen säännöllisestä valvonnasta.

2.1 Käyttö muiden laitteiden yhteydessä

Toiminnanharjoittaja yhdistää putkiston muihin lääkinällisiin laitteisiin, kuten käänteisosmoosilaitteistoihin, hoidossa käytettävien aineiden syöttöyksiköihin tai dialyysilaitteisiin. Putkiston ja muiden lääkinällisten laitteiden käyttöönotto tapahtuu toisistaan riippumatta. Valmistaja ei tuo markkinoille lääkinällisten laitteiden yhdistelmiä.

Valmistaja B. Braun Avitum AG asettaa seuraavassa esitetyt vaatimukset putkistolle, kun se yhdistetään muihin laitteisiin:

Jos putkistoa käytetään yhdessä käänteisosmoosilaitteistojen kanssa, on niillä oltava EY-direktiivin 93/42 luokan IIb lääkinällisistä laitteista annettujen määräysten mukainen hyväksyntä. Käänteisosmoosin minimiuntiteho litroina on siinä yhteydessä mitattu siten, että pääputken viimeisessä kohdassa on varmistettu virtausnopeus 0,5 m/sek.

Kun laitetta käytetään hoidossa käytettävien aineiden syöttöyksiköiden kanssa, ottokohtien täytyy olla standardin ISO 11197 [lääkinällisten syöttöyksiköiden turvallisuutta koskevat määritykset] mukaisia.

Yhdistettyjen dialyysilaitteiden (lääkinällinen laite luokka IIb) on oltava

- standardin DIN/VDE 0753-4 [Käyttöohjeet lääkinällisten laitteiden turvalliseen toimintaan/käyttöön ulkoisessa munuaisten korvaushoidossa] mukaisia ja
- teknisten määräysten IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments] mukaisia.

Sen lisäksi dialyysilaitteiden täytyy olla standardin IEC 60601-2-16 hemodialyysi-, hemodiafiltraatio- ja hemofiltraatiolaitteille asettamien erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia.

Putkiston käyttö yhdessä putkistojen kuumapuhdistusjärjestelmien kanssa on sallittu vain **Aquaboss®** HotRinse-laitteistolla (luokan IIa lääkinällinen laite) sen jälkeen, kun B. Braun Avitum AG:n kanssa on selvitetty tekniset toimintaedellytykset ja saatu siihen lupa.



VAROITUS

Myrkytysvaara irtaantuneista rakenneaineista ja rakenneosien termisestä tuhoutumisesta!
→ Kuumapuhdistuslaitteen kanssa saa käyttää vain alkuperäisiä materiaaleja, jotka kestävät väh. 90 °C:n lämpötilaa.

Putkisto on tarkoitettu hemodialyysinesteiden kuljettamiseen. Tätä tarkoitusta varten putkisto liitetään luokan IIa (esim. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) tai IIb (esim. **Aquaboss®** EcoRO Dia II) aktiiviseen tuotteeseen.

Aquaboss®-putkistolla on direktiivin 93/42/ETY liitteen IX mukaan lyhyt (< 30 päivää) käyttöaika.

OHJE

Aquaboss®-putkisto on suunniteltu turvalliseen käyttöön yhdessä **Aquaboss®**-tuotteiden kanssa (käänteisosmoosituotteet, CCS, kuumapuhdistus).

OHJE

Käyttäjän on varmistettava laiteyhdistelmän toimintavalmius ja laitejärjestelmän määräysten mukainen tila ennen laitteen käyttöä sekä otettava huomioon käyttöohje sekä muut mukana toimitetut turvallisuustiedot ja kunnossapito-ohjeet.

Kaikkien konfigurointien on oltava järjestelmästandardin EN 60601-1-1 voimassa olevan version mukaisia.

Se, joka liittää lisälaitteita signaalien tulo- tai lähtöosiin, on järjestelmäarkkitehti ja siten vastuussa siitä, että noudatetaan järjestelmästandardin IEC 60601-1-1 voimassa olevaa versiota. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai tekniseen palveluun.



VAROITUS

Myrkytys- ja pyrogeenisten reaktioiden vaara.

Vaikka käänteisosmoosilaitteisto tuottaa vettä, jonka laatu täyttää kansainvälisen standardin DIN EN ISO 26722 vaatimukset, veden jakelu voi huonontaa sen laatua niin, että standardin DIN EN ISO 26722 vaatimuksia ei täytetä, jos jakelujärjestelmää ei huolleta vaatimusten mukaisesti.

Käänteisosmoosilaitteiston ja siihen kytketyn jakelujärjestelmän huolto/turvallisuustarkastukset on suoritettava valmistajan määräysten mukaisesti.

2.2 Käyttäjäkunta

Putkisto on tarkoitettu opastettujen henkilöiden käyttöön. Käyttäjäkuntaa ovat ensisijaisesti hoitohenkilökunta ja dialyysiteknikot, jotka valmistaja on perusteellisesti ja todistettavasti opastanut valtuutetun ammattihenkilöstön avulla.

Huoltotoita saa suorittaa vain teknisesti koulutettu ja valmistajan valtuuttama ammattihenkilöstö. Järjestelmän ensimmäisen käyttöönoton suorittaa valmistajan työntekijä tai toiminnanharjoittajan valtuuttama ammattihenkilöstö. Kaikki lääkinällisen laitteen turvalliseen käyttöön tarvittavat parametrit on asetettu tehtaalla. Ensimmäisen käyttöönoton yhteydessä asiakkaan toimipaikalla on pätevän ammattihenkilöstön suoritettava paikallisiin olosuhteisiin sovitettavat asetustyöt.

2.3 Palautus ja hävittäminen



B. Braun Avitum AG tarjoaa asiakkailleen lain määräysten mukaisesti mahdollisuutta palauttaa toimittamansa laitteistot ja hävittää ne asianmukaisesti.

OHJE

Käytetyt materiaalit vastaavat EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2011/65/EU, annettu 8. kesäkuuta 2011, vaatimuksia tiettyjen vaarallisten aineiden käyttörajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3. Kuljetus ja asennus

OHJE

Anna vain kokeneiden kuljetusalan ammattilaisten hoitaa kuljetus.

- Putkisto toimitetaan suojahatuilla tahattoman likaantumisen välttämiseksi.
- Tarpeen vaatiessa putkiston osat valmistetaan yksitellen ja foliohitsattuna asennuspaikalla.
- Tarkasta, että lähetyksessä ei ole kuljetusvaurioita ja että se on täydellinen.
- Jos havaitset kuljetusvaurioita, säilytä pakkaus ja ilmoita vaurioista välittömästi kuljetusyriykselle ja valmistajalle.



HUOMAA

Poista putkien suojahatut vasta välittömästi ennen pääteasennusta. Putkiston sisäpintojen epäpuhtaudet on vaikea poistaa ja ne voivat myöhemmin huomattavasti vaikuttaa permeaatin laatuun.

3.1 Pakkauksen sisältö

Permeaattiputkisto koostuu seuraavista komponenteista ja se toimitetaan joko osina tai osittain asennettuna:

- putkistoliitettä (puristinliitettä) käänteisosmoosiin tai kuumapuhdistuslaitteistoon;
- muottiosat: mutkat, kulmat;
- ottokohdat (paineanturilamput tai permeaattirajoittimet ilman kuollutta tilaa (esim. sekundääriputkistolla));
- eristemateriaali kondenssiveden muodostumista vastaan tai täyseriste kuumapuhdistusta varten;
- tämä käyttöohje.

Konsentraattiputkisto koostuu seuraavista komponenteista ja se toimitetaan joko osina tai osittain asennettuna:

- konsentraattiputket ja kytkentä- ja liitännäkappaleet;
- konsentraattilohkot;
- suojaputki;
- tämä käyttöohje.



HUOMAA

Putkistojen asennuksen saa suorittaa vain B. Braunin valtuuttama ja ammatillisesti opastettu henkilöstö.

4. Työt ennen ensimmäistä käyttöönottoa

4.1 Materiaalille ja liitännöille asetetut vaatimukset




Koulutetut alan ammattilaiset suorittavat liitännät ja asennuksen parhaan käytettävissä olevan tekniikan tason mukaisesti. Parhaan käytettävissä olevan tekniikan tasoksi katsotaan standardien DIN EN 806 tai DIN 1988 (12/1988) määräykset. Erityisesti määräykset ja asennusohjeet koskevat seuraavia osia:

- DIN EN 806-1: Juomavesiasennuksia koskevat tekniset säännöt; Yleistä
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Juomavesiasennuksia koskevat tekniset säännöt; suunnittelu ja toteutus, rakenneosat, laitteet ja käyttöaineet
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Juomavesiasennuksia koskevat tekniset säännöt; putken läpimitan laskeminen.

Kaikki putket, ruostumattomasta teräksestä valmistetut asennus- tai liitäntäosat hitsataan orbitaalisesti ja suojavaasun alaisena (Volframi – inerttikaasuhiatus).

Kaikki putket ja hitsausseamat vastaavat seuraavien standardien vaatimuksia:

- ISO 9692-1: Kaarihiatus, suojavaasuhiatus ja kaasuhiatus: teräksen hitsausseaman valmistelu
- ISO 5817: Teräksen kaarihiatus: Epätasaisuuksien arviointiryhmien direktiivi
- DIN 11850: Elintarvike- ja kemianteollisuuden ruostumattomat teräsputket- mitat, käyttöaineet
- DIN 11851: Ruostumattomasta teräksestä valmistetut putkikierriliitokset.

 HUOMAA	<p>Pätevän ja valtuutetun rakennussähkömiehen on liitettävä teräsputkistot rakennuksen potentiaaliin (potentiaalintasaus).</p> <p>Tämä toimenpide on dokumentoitava kirjallisesti protokollaan ja liitettävä käyttöönottoprotokollaan.</p>
 HUOMAA	<p>Teräksestä valmistetut permeaattiputkistot on asennettava käänteisosmoosista ja kuumapuhdistuksesta galvaanisesti erotettuna.</p>
 HUOMAA	<p>Fluidunits-yksiköt ja konsentraattiputkistot on erotettava maadoitusliitännöillä 8030600 ja 8030700 (TM054).</p>

4.2 Ensimmäinen käyttöönotto

⚠ HUOMAA Teräspuikot on silloitettava kaikissa irrotettavissa liitoksissa (esim. puristinliitäntä) maadoitusnauhasinkilöillä ja maadoitusjohdoilla.

Käytettävät tuotteet siltaa kohden:

Tuotenro	Nimitys	Mitta/lukumäärä
40202	Maadoitusnauhasinkilät 3/8" – 1 1/2"	2 kpl
51691	Johto, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , vihreän-keltainen	Pituus käyttökohteen mukaan
51527	Monisäiekaapeli, erist. normaali 10,0 mm ² (hylsyn pituus = 12 mm)	2 kpl

Ennen ensimmäistä käyttöönottoa on suoritettava painetesti (katso liite) ja putkiston huuhtelu standardin DIN 1988-200 kappaleen 11 mukaisesti.

OHJE

Ensimmäisen käyttöönoton saavat suorittaa vain koulutetut ammattihenkilöt tai koulutettu, B. Braunin valtuuttama edustaja.

⚠ VARO

Epäasianmukainen ensimmäinen käyttöönotto voi johtaa henkilö- ja esinevahinkoihin.

4.3 Käyttöönoton protokolointi

Onnistuneen asennuksen jälkeen on käyttöönottoprotokolla täytettävä täydellisesti ja tehtävään osallistuneiden henkilöiden on allekirjoitettava se.

(→ ks. liite E06FB132 ja E06FB133)

5. Permeaattiputkiston kuvaus

5.1 Yleistä

5.1.1 Rakenne ja perustavanlaatuinen toimintatapa

Permeaattiputkisto (RL) on tarkoitettu tiivistettyjen hemodialyysiliuosten ohentamiseen käytettävän veden kuljettamiseen, valmisteluvaiheesta käänteisosmoosin kautta luovutuskohtaan hemodialyysilaitteeseen. Silloin vettä kuljetetaan käänteisosmoosin pumpun paineen avulla permeaattiputkistoon ja sen kautta se päätyy loppukäyttäjälle. Dialyysiveden laadun on käytössä vastattava standardin ISO 23500 vaatimuksia. Kun aine virtaa putkiston läpi, se ei saa vaikuttaa aineen koostumukseen, eikä sen mikrobiologinen laatu saa muuttua. Silloin seuraavien toimintaedellytysten on täyttyvä:

1. Materiaalin valinta / pinnankoostumus
2. Liitinteknologia ja virtauksen ohjaus pienellä kuolleella tilalla
3. Putkiston mitat / Virtausnopeus

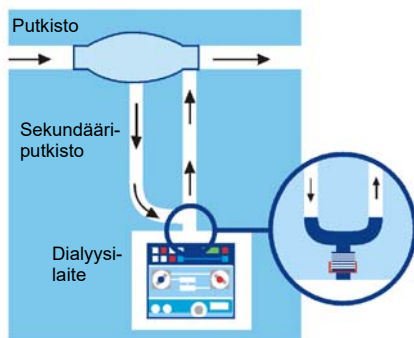
Permeaatti (tiivistettyjen hemodialyysiliuosten ohentamiseen käytettävä vesi) siirtyy putkiin putkiston luovutuskohdasta. Liitetty käänteisosmoosi määrittelee syöttöpaineen ja maksimisyöttömäärän.

Vaihtoehtoisesti teräsputkistoon voidaan asentaa sterilointisuodatin, joka lisäksi estää bakteereja. Siitä on hyötyä, jos tavoitteena olevan permeaattilaadun bakteerimäärä ei saa ylittää arvoa < 10 pmy/100 ml.

Vesi virtaa vähimmäisvirtausnopeudella 0,5 m/s ottokohtiin, jotka ovat Bernoulli-ottokohtia ilman kuollutta tilaa. Osa virtaavasta vedestä kiertää näistä ottokohdista luovutuskappaleisiin (ns. Y-kappaleet) ja dialyysilaitteisiin. Jos permeaattia ei oteta, vesi syötetään paineettomana ja ilman hävikkiä pääputkistoon.

Putkiston painetta säädetään putkiston päässä olevasta ylivirtausventtiilistä. Asetettu paine on mitattu siten, että rakennuksen sisällä oleva hydrostaattinen paine tasataan ja jokaisessa liittimessä on 1,0 baarin vähimmäisottopaine (dynaaminen paine).

5.1.2 Ottojärjestelmä ilman kuollutta tilaa



Ottojärjestelmä ilman kuollutta tilaa huolehtii pääputkistosta tulevasta dialyysilaitteiden permeaattisyötöstä ilman kuollutta tilaa. Silloin käytetään Bernoullin virtausperiaatetta, joka mahdollistaa, että staattisen ja dynaamisen paineen vaihtuminen aiheuttaa suljetussa järjestelmässä kiertoa. Se toteutuu ilman ulkoisen energian syöttöä. Ottojärjestelmä ilman kuollutta tilaa takaa yhdessä Y-liittimen kanssa dialyysilaitteiden permeaattisyötön ilman kuollutta tilaa.

Ottojärjestelmän rakenne ilman kuollutta tilaa mahdollistaa nopean ja turvallisen putkiston kemiallisen ja termisen desinfiointin.

5.1.3 Sterilointisuodatin



Kalvon sterilointisuodatinyksikkö **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon on kehitetty vastaamaan dialyysiveden laatua koskevia korkeimpia vaatimuksia tai tarjoamaan toisen vaiheen lisäturvallisuutta yksivaiheisen **Aquaboss®** dialyysiveden käsittelylaitteistoon.

Yhdessä **Aquaboss®** dialyysiveden käsittelylaitteen, **Aquaboss®** Hot Rinse kuumavesidesinfiointilaitteen ja **Aquaboss®** -kalvosuodattimen Steril Hot Polysulfon kanssa mahdollistetaan dialyysiveden pysyvä laatu, joka on pienempi kuin 100 pmy / 1 000 ml (10 pmy/100 ml tai 0,1 pmy/ml).

Eriyiseturvallisena on säännöllinen suodatinelementin vaihtaminen. Silloin ei voi muodostua bakteeripesäkkeitä samalla tavalla kuin kesto-suodattimissa, joiden elementtiä ei vaihdeta, ja silloin vältetään myös samasta syystä syntyvä endotoksiinirasituksen heikkeneminen.

Laitteen suorituskykyyn liittyvät ominaisuudet:

- ruostumaton teräskotelo (farmaseuttinen laatu)
- ruostumaton teräsputkisto (farmaseuttinen laatu)
- rakenne ilman kuollutta tilaa
- 2 syöttö- ja ulostuloaukon näytteenottoventtiiliä ilman kuollutta tilaa
- 2 syöttö- ja ulostuloaukossa olevaa manometria paine-erovalvontaan
- lämmönkestävyys kork. 95 °C
- puristinliitäntä (syöttö- ja ulostulopuoli)
- täydellisesti tyhjennettävissä (syöttö- ja ulostulopuoli)
- inline- tai erillinen asennus.
- **Aquaboss®** membraanisuo datin steriili Hot Polysulfon, 20", 0,2 µm absoluuttinen, esihuuhdeltu puhtaalla vedellä
- läpivirtausteho kork. 2 000 l/h lämpötilassa 95 °C

5.1.4 Ylivirtausventtiili



Ylivirtausventtiilit (ÜV) säätelevät asetettavaa, pysyvää painetta. Painejousi pitää venttiilin suljettuna. Jos esipaine nousee, venttiili aukeaa ja päästää ainetta virtaamaan, kunnes asetettu ohjearvo on taas saavutettu. Ylivirtausventtiilejä kutsutaan myös sulkuventtiileiksi.

Jos putki on paineeton, venttiili suljetaan venttiilijousella. Nouseva esipaine vaikuttaa ohjausosaan. Säädeltyvä esipaine on ohjausosassa tasapainossa venttiilijousen voiman (asetettu arvo) kanssa. Jos esipaine nousee säätöruuvista asetetun asetusarvon yläpuolelle, venttiili alkaa avautumaan.

Kun säätöruuvia kierretään myötäpäivään, esipaine – asetettu arvo – nousee. Suurin sallittu esipaine on – ellei toisin ole ilmoitettu – 1,5-kertaa asetettu paine.

Käytetyt ylivirtausventtiilit ovat paineenpoistotoiminnolla varustettuja kalvo-ohjattuja proportionaalisäätimiä. Säätöruuvi ja jousi on integroitu siten, että asennuskorkeus ei muutu esipainetta säädettäessä.

Nämä venttiilit eivät ole sulkulaitteita, jotka takaavat venttiilin sulkuosan tiivyyden.

Venttiilin sulkuosa vastaa vähintään VDI/VDE-direktiiviä 2174.

Putkiston mallista riippuen siihen on rakennettu kaksi vaihtoehtoa:



Ruostumaton teräs	<ul style="list-style-type: none"> • kokonaan ruostumattomasta teräksestä (316) • vakiopinta: < RA 1,6 µm • kotelon pikasulkulaite • nimellispaine: PN16 • esipaine: 0,02–12 bar • lämpötila: +130 °C • väliaine: nesteet ja kaasut
Muovi	<ul style="list-style-type: none"> • venttiiliyksikkö: PVC-U/PP-GFK • kalvo/tiiviste: EPDM/PTFE • lukitus kahdella V2A-ruuvilla • nimellispaine: PN10, +20 °C • esipaine: 0,3–10,0 bar • lämpötila: +50 °C (PVC-U) • väliaineet: teknisesti puhtaat, neutraalit ja syövyttävät nesteet

HUOMAA

Kun ylivirtausventtiiliä käytetään yhdessä paineentasaussäiliön (DG) kanssa on sen asetukset säädettävä siten, että säiliön täyttömäärä ei saa pumppujen osakuormituksellakaan käytön aikana laskea niin alas, että dialyysilaitteiden syöttö vaarantuu, jos tuotanto pysähtyy 20 sekunnin ajaksi.

OHJE

Asetetun ylivirtausventtiilin RL-paineen on vastattava vähintään paineentasaussäiliön lepopainetta, kun se lisätään RL:n painehukkaan.

OHJE

Ylivirtausventtiilit on puhdistettava ja huollettava säännöllisesti.

5.2 Näytteenotto

Käänteisosmoosiin on asennettu näytteenottohanoja, joiden avulla putkistosta voidaan ottaa näytteitä, kohdista, joissa ei ole kuollutta tilaa. Näytteenottohanat voidaan desinfioida polttimella, jotta estetään pintabakteeriston vaikutus mittaustuloksiin. Näytteenotossa on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Aine (permeaatti), josta näyte otetaan, on tuotettava käänteisosmoosilla täyskuormituksen ollessa kytkettynä päälle.
- Ennen ottoventtiilin avaamista se on desinfioidava joko kemiallisesti (suihkudesinfiointi) tai polttimella.
- Kun venttiili avataan, simuloidaan ensin täyspoistoa vähintään kahden minuutin ajan (vähintään 10 l permeaattia), ennen varsinaista näytteenottoa.

Mikrobiologiset näytteet on otettava säännöllisin väliajoin. Näytteiden ottamisessa ja niiden tutkimismenettelyssä on noudatettava standardin ISO 26722 "Käsittelyvarusteet hemodialyysissa käytettävän veden valmisteluun".

Näytteet otetaan putkiston alusta ja lopusta ja ne kattavat ilmassa olevien bakteerien kokonaismäärän (pmy/ml) endotoksiinipitoisuuden (EU/ml) standardin ISO 13959 mukaisesti.

5.3 Kemiallinen desinfektio

Putkisto desinfioidaan toiminnanharjoittajan määräyksestä:

- ensimmäisen käyttöönoton jälkeen.
- säännöllisesti suoritettava toimenpide (standardin ISO 23500 validointitulosten mukaan).
- kun mikrobiologiset toimenpide-, varoitus- tai hälytysrajat on saavutettu tai ylitetty.
- sen jälkeen, kun järjestelmä on avattu huolto- tai korjaustöiden tai muiden rakenteellisten toimenpiteiden vuoksi.
- Putkiston mallista riippuen voidaan suorittaa kemiallinen tai termien desinfiointi.

OHJE

Vedenkäsittelyn pidempien pysähdysaikojen kohdalla on permeaattiputkistossa bakteerien muodostumisen vaara.

Jos permeaatissa on todettu suurentunut bakteerikanta, on suoritettava myös käänteisosmoosin desinfiointi (hälytysraja kokonaisbakteerikannalle 50 pmy/ml ja endotoksiinille 0,125 I.U./ml). Putkiston desinfiointi on suoritettava pidempien pysähdysaikojen jälkeen (> 72 h) ja vähintään kerran vuodessa.



Kemiallinen desinfektio.

Akuutti myrkytysvaara kemiallisessa desinfiointissa.

- Putkiston desinfiointi (DI) saa suorittaa vain, kun dialyysi ei ole käynnissä. Dialyysi ei saa olla mahdollinen.
- Ennen desinfiointitoiminnan aloittamista täytyy permeaattiyhteys dialyysilaitteisiin katkaista.
- Jos käytössä on pehmenin: pehmenintä saa käyttää vain yhdessä asennustyyppin EA1 putkenerottimen tai vapaan virtauksen kanssa.
- Desinfiointiaineiden käsittelyssä on otettava huomioon desinfiointiaineen valmistajan vaaralausekkeet ja käytettävä henkilönsuojaimia.
- Desinfiointista on ilmoitettava sopivilla toimenpiteillä käsittelytiloissa (katso s. 48, VAARA – desinfiointi/puhdistus).
- Desinfiointiainetta ei saa säilyttää lääkinnällisen laitteen vieressä. DI-aineen säilytyksessä on huomioitava valmistajan antamat tiedot.
- Desinfiointiaineiden tai puhdistusaineiden nauttimisen aiheuttama akuutti myrkytysvaara.
- Puhdistuksen ja desinfiointin saa suorittaa ainoastaan hoitavan lääkärin määräyksestä.

Ennen desinfiointia:

- Kalvopaineastiassa oleva Hydrowatch on tarkastettava ennen jokaista desinfiointia. Putkistoa ei saa desinfioida, jos punainen pallo on näkyvässä.
- Kemiallisten desinfiointiaineiden on vastattava standardia EN 1040 (kemialliset desinfiointiaineet ja antiseptiset aineet: bakteereja tappavan perusvaikutuksen tarkistusmenetelmä).

Seuraavilla desinfiointiaineilla (yhdistelmävalmisteilla) on hyväksyntä **Aquaboss®**-teräsputkistojen desinfiointiin:

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

Desinfiointi työvaiheet

Putkiston desinfiointi voidaan suorittaa joko yhdessä käänteisosmoosin kanssa tai liittämällä kiertopumpun erillinen varastosäiliö. Jos käytetään erillistä kiertopumpulla varustettua säiliötä, on pumppu valittava siten, että putkistossa saavutetaan virtausnopeus > 1m/s.

OHJE

Desinfiointitehon nostamiseksi voidaan putkistoa desinfiointin aikana huuhdella virtaussuunnasta vastakkaiseen suuntaan.

1. Huuhtelee putkisto käynnistämällä käänteisosmoosin yökäyttö.
2. Täytä varastosäiliö permeaatilla.
3. Määrittele desinfiointavan putkiston tilavuus. (Taulukko 5-2, "Vaadittavat desinfiointiainemäärät")
4. Varmista vedessä olevien mikrobien varma desinfiointi (katso Taulukko 5-1, "Desinfiointiaineen käyttöpitoisuus"). Perusluokseen käytetään varastosäiliötä, jossa desinfiointiaineen pitoisuus ei saa olla suurempi kuin 8 %. Kun kontaminaatio sienien/hiivojen kanssa tai itiöiden muodostumista, on otettava yhteyttä B. Brauniin.

OHJE On huolehdittava siitä, että varastosäiliön sisältö on sekoittunut kunnolla, sillä tietyt desinfiointiaineen ja permeaatin tiheydet voivat aiheuttaa kerrostumia säiliön pohjalle.

5. Putkistoa desinfioidessa kuljetetaan varastosäiliön sisältöä ympäri säiliötä niin kauan, kunnes putkiston paluuvirtauksessa ei enää havaita johtavuuden nousua.
6. Desinfiointiaineen vaikutusaika on 15 minuuttia.
7. Desinfiointiin lopuksi suoritetaan putkiston huuhtelu permeaatilla. Kalimjodidi-täkkelyspaperilla (Merck tuotenro: 9512) tarkastetaan, että yhtään desinfiointiainetta ei ole jäänyt jäljelle. Jos käytössä on Minncare®, suoritetaan desinfiointiaineen puuttumistarkastus Minncare Residual Test Stripes -testiliuskoilla (tuote# 52821). Desinfiointiaineen puuttuminen on tarkastettava kaikissa permeaatin ottokohdissa. Desinfiointiaineen puuttuminen tarkastetaan uudelleen sen jälkeen, kun putkisto on desinfioitu ja huuhdeltu ja se on ollut pysähdyksissä 30 minuuttia.
8. Desinfiointiaineen puuttuminen on todistettava ja kirjattava protokollaan jokaisessa dialyysikohdassa välittömästi ennen dialyysia.

OHJE Putkiston likaantuminen voi aiheuttaa määrittelemätöntä desinfiointiaineen kulutusta, mikä voi suuresti heikentää tehokkaan desinfiointiaineen pitoisuutta. Silloin voi desinfiointiaineen tarve muuttua huomattavasti laskelmallisesti määritetystä tarpeesta.

OHJE Testiliuskan värjäytyminen tarkoittaa vain sitä, että desinfiointiainepitoisuus on testiliuskan toteamisrajan yläpuolella. Silloin sillä ei voida määritellä tehoainepitoisuutta.

OHJE Käytä vain B. Braunin hyväksymää desinfiointiainetta.

Taulukko 5-1: Desinfiointiaineen käyttöpitoisuus

Tuote	Pitoisuus	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minncare®	1 %	3,5
Minncare®	3 %	2,5

Taulukko 5-2: Vaadittavat desinfektioainemäärät

Putkiston pituus, metriä	Tilavuus [l]	Desinfointiaine litroina		
		Minncare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minncare® 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

**VAROITUS****Myrkytysvaara!**

Varmista desinfektion jälkeen ja ennen dialyysin aloittamista permeaatin desinfektioaineen puuttuminen jokaisessa yksittäisessä hoitopaikassa.

5.4 Valvonta

Permeaattiputkiston moitteetonta tilaa ja toiminnallisuutta on valvottava standardin ISO 23500 mukaisesti:

- Validointiprosessi asennuksen aikana ja ensimmäisen käyttöönottokerran jälkeen;
- Vuosittain suoritettu kemiallinen raakaveden ja permeaatin tarkastus putkistosta;
- Kuukausittain suoritettava mikrobiologinen analyysi (pmy ja endotoksiinit) putkistosta; tai asianmukaisin aikavälein tutkimusprosessista saatujen tulosten mukaisesti.

5.5 Lisävarusteet ja varaosat

Nimitys	Tavaranimero	Yksikkö
Sterilointisuodatin – tiivisterengas, puristin- DN 100	50970	Kappalemäärä
Sterilointisuodatin – suodatinkotelon kupu #49955	51008	Kappalemäärä
Sterilointisuodatin – puristin, Clamp- (Massiv) DN 100	50974	Kappalemäärä
Sterilointisuodatin – kalvo T-näytteenottoventtiiliin NW 25/8	52263	Kappalemäärä
Sterilointisuodatin – O-rengas ø 100 x 5 (tiiviste) SF-koteloon	51899	Kappalemäärä
Levyventtiili NW 25 – tiivisterengas NW 25	37115	Kappalemäärä
Levyventtiili NW 32 – tiivisterengas NW 32	37116	Kappalemäärä
Levyventtiili NW 15 – tiivisterengas NW 15	38930	Kappalemäärä
Virtausmittari tyyppi 807 200-2500 l/h (DN32/d=40) "HOT"	50797	Kappalemäärä
Suodatinelementti, steriili- (O-rengas-tiiviste) 20" x 0,2 µm	3249954	1 VE (6 kpl)

6. Konsentraattiputkiston kuvaus

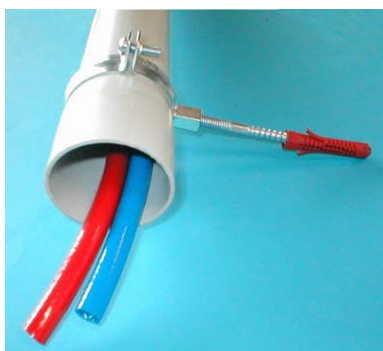
6.1 Yleistä

6.1.1 Rakenne ja perustavanlaatuinen toimintatapa

Aquaboss® -konsentraattiputkistojen avulla hapanta hemodialyysikonsentraattia kuljetetaan keskitetystä konsentraatin jakelujärjestelmästä konsentraattilohkojen kautta dialyysilaitteisiin.

Eri konsentraatit kuljetetaan aineiden sekaannusten välttämiseksi erivärisissä putkissa. Putket ovat joustavia, ne on valmistettu PVC-muovista ja kestävät happoa, korroosiota ja vanhenemista.

Liitoselementteinä käytetään valkoisesta POM-muovista valmistettuja (FDA:n hyväksymiä) letkuliittimiä. Ne asennetaan lisäksi kokonaan suojaputkessa.



Konsentraatteja otetaan konsentraattilohkoista (PP) teräslitinjärjestelmällä (1.4529), joka sulkeutuu irtikytketyssä tilassa.



6.2 Kemiallinen desinfektio

Standardin ISO 13958 mukaan konsentraatista ei tarvitse testata mikrobiologista kontaminaatiota, sillä hapan konsentraatti ei tue mikro-organismien kasvua. Sen vuoksi kemiallinen desinfektio ei ole tarpeen.

6.3 Valvonta

Konsentraattiputkiston moitteetonta tilaa ja toiminnallisuutta on valvottava standardin ISO 23500 mukaisesti validointiprosessilla ensimmäisen käyttöönoton aikana ja sen jälkeen.

6.4 Lisävarusteet ja varaosaluettelo

Nimitys	Tavarnumero	Yksikkö
Sulkukytkin DN 4 – kierteet G ¼” AG	42792	Kappalemäärä
Sulkunippa DN 4 – kierteet G ¼” AG	41805	Kappalemäärä
Ruuvattava pistoliitin, suora AG 8 – ¼”	34246	Kappalemäärä
Ruuvattava pistoliitin, kulma AG 8 – ¼”	34247	Kappalemäärä
Sulkutulppa f. ¼” IG	35886	Kappalemäärä
Letkuliitin, suora 8 mm	37762	Kappalemäärä
Puristin 1-Ohr, esiasennettu asennusrengas SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Kappalemäärä

7. Virhe/syyt/korjaus

Ei käytössä.

8.2 Turvallisuustarkastus

Turvallisuustarkastus on suoritettava ja kirjattava ylös seuraavien kohtien mukaisesti.

Dialyysikeskus	
Yhteydenottohenkilö	
Lähiosoite	
Postinumero/-toimipaikka Maa	
Inventaarinro	
Toimeksiantonumero	
Valmistuspäivämäärä	
Putkistotyyppi	
Sarjanro RL 1	
Sarjanro RL 2	
Sarjanro RL 3	
Huolto	<input type="checkbox"/>
Turvallisuustarkastus	<input type="checkbox"/>
Päivämäärä	

	Silmämääräinen tarkastus, mukaan lukien tiivys	Vaihdettu	Suoritettu/OK	Viimeinen vaihto (kuukausi/vuosi)	Arvot/tiedot/huomautukset
1.	Järjestelmäliitännät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Optiset vauriot / epäpuhtaudet		<input type="checkbox"/>		
3.	Käyttöohje / tekniset tiedot		<input type="checkbox"/>		
4.	Huolto- ja tarkastuskirja käytössä ja ajan tasalla		<input type="checkbox"/>		
5.	Merkinnät E09BA111:n mukaan		<input type="checkbox"/>		
6.	Permeaattiputkiston eristys*		<input type="checkbox"/>		
7.	Potentiaalintasaus (vain ruostumattomasta teräksestä valmistetut putkistot)		<input type="checkbox"/>		

* Permeaattiputkiston eristys asennetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin putkistoihin ja se on tarkastettava.

PVC- ja PEX-putkistoissa se suoritetaan asiakaskohtaisesti ja on – tarvittaessa – tarkastettava.

Muu	Kyllä	Ei	Viimeinen vaihto (kuukausi/vuosi)	Arvot/tiedot/huomautukset
1. Desinfiointi suoritettu	<input type="checkbox"/> (→ desinfiointi-protokolla)	<input type="checkbox"/>		
2. Näytteenotto	<input type="checkbox"/> (→ näytteenotto-protokolla)	<input type="checkbox"/>		

Huomautukset ja lisätiedot (ilmoita tarpeen mukaan):

Paikka, päivämäärä	Asiakkaan allekirjoitus	Huoltoteknikon allekirjoitus

9. Tekniset tiedot

9.1 Erittelyt

9.1.1 Permeaattiputkisto

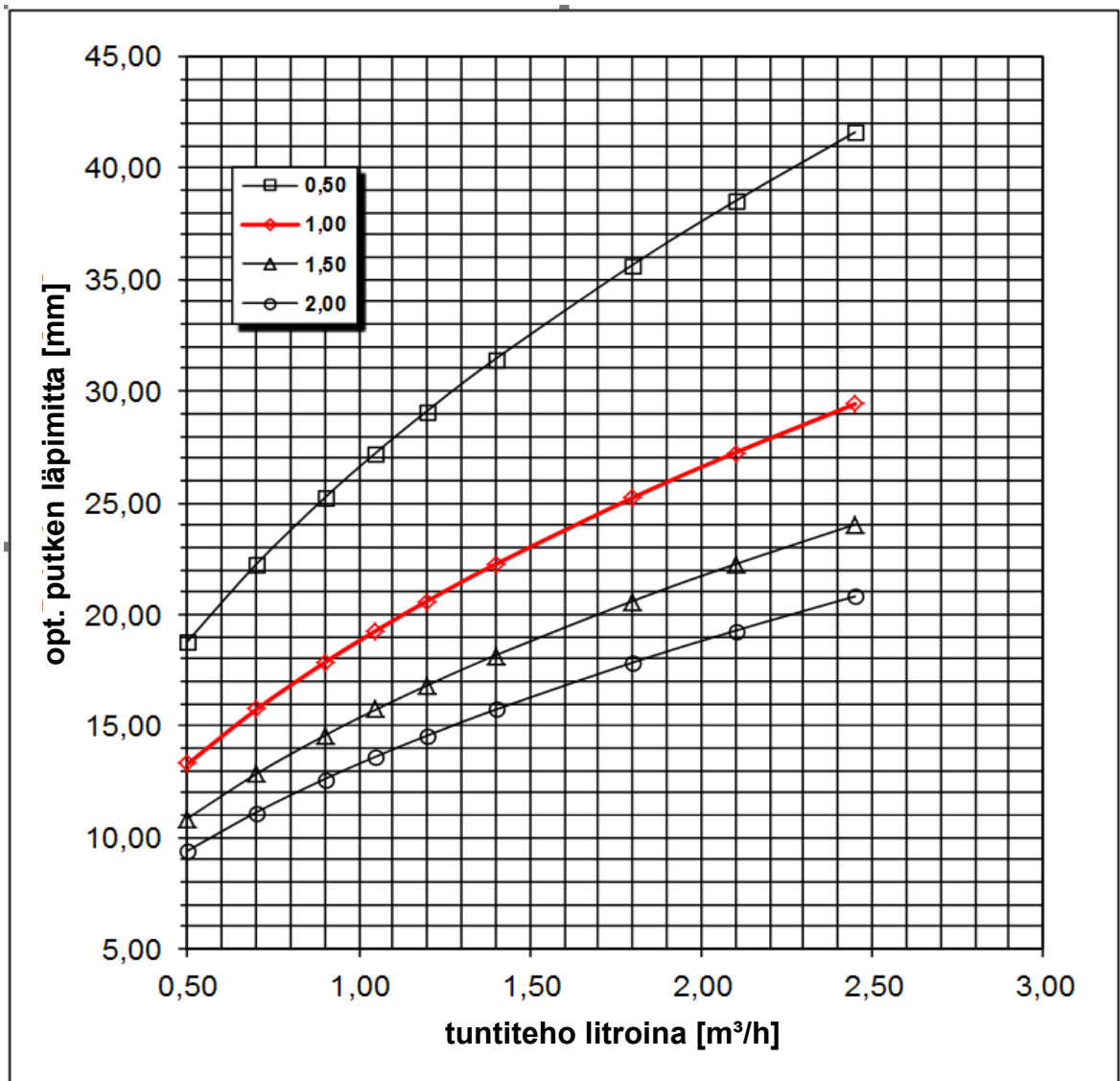
Tyypikuvaus		Ruostumaton teräs (316L)			PEX		PVC	
VK-numero		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Mitat (sisäläpimitta) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Mitat (ulkoläpimitta) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Seinämän paksuus	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Maksimilämmönkestävyys	°C	>150			95		45	
Kuumalla vedellä puhdistettava	90 °C; 4 bar	kyllä			kyllä		ei	
Höyrypuhdistettava	150 °C	kyllä			ei		ei	
Murtolujuus	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Pituuslaajentuminen	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Lämmönjohtokyky	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Paineenkestävyys		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Pinnan karkeus Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Kiinnitystekniikka		Orbitaalihitsattu			Puristusliitäntä		Liimaliitos	

9.1.2 Konsentraattiputkisto

<i>Tyypikuvaus</i>		<i>PVC</i>
VK-numero		253xxx
Mitat (sisäläpimitta) d_i	mm	7
Mitat (ulkoläpimitta) d_a	mm	11
Seinämän paksuus	mm	2
Maksimilämpönkestävyys	°C	45
Puhdistettavissa kuumalla vedellä	90 °C, 4 bar	Ei
Höyrypuhdistettava	150 °C	Ei
Kiinnitystekniikka		Puristusliitäntä

10. Liite

10.1 Optimaalisen putken läpimitan määrittely



10.2 Paineetesti

Paineetestin valmistelu

Putkisto on huuhdeltava ennen paineetestiä!

Putkisto on täytettävä painetestiä varten steriilillä suodatetulla juomavedellä saastumisen välttämiseksi (bakteerien kasvu).

On esikykettävä sterilointisuodatin, joka on 0,2 µm ja 20".

Paineetestiä varten saa käyttää vain painemittauslaitteita, joista 0,1 baarin painevaihtelun lukeminen onnistuu moitteettomasti. Painemittauslaite asetetaan putken matalimpaan kohtaan.

Putkiston täyttämisen aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota ilmanpoistoon, jotta putkissa ei esiinny ilmakuplia.

Täyttöveden ja ympäristön väliset lämpötilaerot voivat väärentää testituloksia huomattavasti.

10 K:n lämpötilan muutos vastaa 0,5 baarin paineen muutosta.

Painetarkastuksen suorittaminen

Valmiiksi asetetut, **mutta ei vielä peitettyt**, putket on täytettävä steriilillä suodatetulla vedellä siten, että niissä ei ole ilmaa.

Painetesti on suoritettava **esi-** ja **päätarkastuksena**.

Esitarkastus:

Esitarkastukseen on määritetty 5 baarin testauspaine, johon lisätään käyttöpaine, joka on 30 minuutin sisällä 10 minuutin väliajoin 2 kertaa palautettava.

Sen jälkeen ei testauspaine saa pudota seuraavan 30 minuutin testausajan aikana enempää kuin 0,6 baaria (0,1 baaria 5 minuutissa).

Päätarkastus:

Heti esitarkastuksen jälkeen on suoritettava päätarkastus. Tarkastus kestää 2 tuntia. Silloin ei esitarkastuksen jälkeen luettu testauspaine saa olla laskenut 2 tunnin jälkeen enempää kuin 0,2 baaria.

Metalliputkien testausarvot kerrotaan vain 1,5-kertaisella arvolla.

Käyttöpaineen on oltava: (esimerkkinä käyttöpaine 5 bar)

Metalliputki $5 \times 1,5 = 7,5$ bar

Muoviputki $5 + 5 = 10$ bar

Huomautus

Asianmukainen standardin vaatimusten ja tietojen mukaisesti suoritettu painetesti vahvistaa toimeksisaajalle, että hänen suorituksensa vastaa ainakin putkien asennuksen suhteen hyväksytyjä tekniikan sääntöjä.

Pätevyytodistukseksi riittää teknisten vakiosopimusehtojen (Allgemeine Technische Vertragsbedingung, ATV) mukaan suoritettua painetestiä laadittu protokolla ja sen luovuttaminen toimeksiantajalle. Tämä protokolla, joka myös toimeksiantajan tai hänen valtuuttamansa henkilön on mahdollisuuksien mukaan vahvistettava, osoittaa asentajalle, että suoritus on määräystenmukainen.

10.3 Protokollat

10.3.1 SOP ja permeaattiputkiston E06FB133 käyttöönottoprotokolla

10.3.2 SOP ja konsentraattiputkiston E06FB132 käyttöönottoprotokolla

10.3.3 Desinfiontiprotokolla E07FB02

10.3.4 Näytteenottoasiakirja E07FB05

10.3.5 Puhdistusprotokolla E07FB18

Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Sivu:1/2
Laatinut: Wt		Tarkastanut: Wt
Hyväksynyt: Sc		
31.10.2013		Projektiosasto

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.

Ohjeet liitteenä olevan

LUOVUTUSPROTOKOLLAN
oikeaan käyttöön

PERMEAATTIPUTKISTON ASENNUS

1. Projektiosasto vastaa tämän luovutusprotokollan (kahtena kappaleena), mukaan lukien millimetripaperi (kolmena kappaleena), ja muiden tavanomaisten asennuspaikan kansiossa olevien protokollien luovuttamisesta.

Millimetripaperi löytyy seuraavasta osoitteesta:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
kansioista "D", "GB" ja "F".

Projektiosasto valmistelee luovutusprotokollan, johon seuraavat tiedot on jo merkitty tai jossa ne voidaan antaa rastittamalla:

- toimeksiantonumero (SAP) ja projektin nimi/asennuspaikka
- putkiston tuotenumero ja sarjanumero
- putkiston materiaali ja läpimitta
- Käsittelijän tarkastusmerkki ja allekirjoitus

Tuotenumero vastaa myyntiluettelon hinnastossa annettua tuotenumeroa. Sarjanumero vastaa SAP-tilausvahvistuksen projektikohtaista tuotenumeroa.

Millimetripaperi painetaan ja A3-kokoisena se valmistellaan merkitsemällä siihen putkiston oikea sarjanumero ja projektin nimi.

2. Asennustiimin on annettava muut tiedot asennuksen suorittamisen jälkeen kirjaamalla ne ylös tai rastittamalla:

- putkiston asennustöiden suorittamispäivämäärä
- asennetun putkiston pituus metreinä
- työn suorittaneen hitsaajan/asentajan nimi
- avustavan hitsaajan/asentajan nimi (tarvittaessa, esim. ensisijaisesti vastaavan hitsaajan/asentajan ollessa sairaana)
- asennukseen käytetyt työkalut
- käytetyt testauslaitteet

Viimeksi mainituissa kohdissa on käytettyihin työkaluihin ja testauslaitteisiin merkitty sarjanumero merkittävä asianmukaiseen tekstikenttään.

Jos käytössä oli muita kuin protokollassa mainittuja työkaluja tai testauslaitteita, nekin on merkittävä asianmukaiseen tekstikenttään.

3. Putkiston kulku on piirrettävä liitteenä olevaan millimetripaperiin, **katso alla oleva esimerkki, sivu 2**.

Myös oikeassa kulmassa oleva tekstikenttä on täytettävä. Piirroksen laatiminen on ehdottoman välttämätöntä!

Jos putkiston asennukseen osallistui useampi hitsaaja/asentaja, on piirroksen merkittävä, kuka hitsaajista/asentajista oli vastuussa mistäkin putkiston osuudesta.

4. Hitsaajan/asentajan on merkittävä protokollaan paikkakunta ja päivämäärä ja luovutettava se piirroksen mukana allekirjoitettuna asiakkaalle.

Protokollan ja piirroksen toinen kappale on luovutettava yrityksensisäisesti arkistoitavaksi ja ne on lähetettävä takaisin Wittlingeniin.

Handover certificate Installation of permeate ring piping

Information provided by the project department

Projektiosasto täyttää

Handling: Visa and signature / Käsitely: tarkastusmerkki ja allekirjoitus

Order number

Toimeksiantonumero

Project / Site

Projekti/asennuspaikka

Article no. of ring piping

Putkiston tuotenumero

Serial no. of ring piping

Putkiston sarjanumero

Material of ring piping

Putkiston materiaali

Stainless steel

Ruostumaton teräs

PEX

PVC

Diameter of ring piping

Putkiston läpimitta

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Asennustiimi täyttää

Date of completion

Työn suorituspäivämäärä

Length of ring piping in meters

Putkiston pituus metreinä

Name of executive welder / installer

Työn suorittaneen hitsaajan/asentajan nimi

- As appropriate - / - tarvittaessa -

Name of additional welder / installer

Avustavan hitsaajan/asentajan nimi

Used tools for installation

Käytetty työkalu

Welding device

Hitsauslaite

Compress tool

Puristustyökalu

Tangit adhesive

Tangit -liima

Other used tools for installation

Muut käytetyt työkalut

Serial numbers of used installation tools

Käytettyjen työkalujen sarjanumerot

Used device for testing / checking

Käytetyt tarkastuslaitteet

Residual oxygen device

Jäännöshapen mittauslaite

Pressure test "TESTO"

Painetesti "TESTO"

Other used device for testing and checking

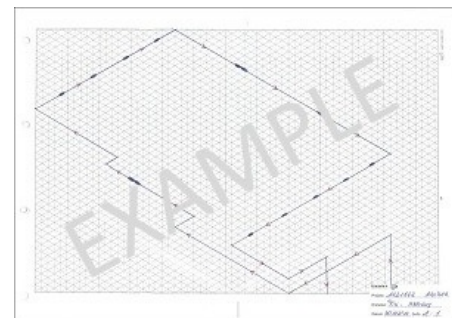
Muut käytetyt tarkastuslaitteet

Serial numbers of used testing device

Käytettyjen tarkastuslaitteiden sarjanumerot

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.

Käytä liitteenä olevaa millimetripaperia ja piirrä asennetusta permeaattiputkistosta kaksi kaaviota (katso esimerkki). Myös oikeassa kulmassa oleva tekstikenttä on täytettävä. Jos useampi hitsaaja/asentaja on työskennellyt putkiston parissa, se on ilmoitettava selvästi piirroksissa.



Place and date of issue / Päivämäärä ja paikka

Signature welder / installer / Hitsaajan/asentajan allekirjoitus

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

E06FB132	2	Sivu:1/2
Laatinut: Wt		Tarkastanut: Wt
Hyväksynyt: Sc		
31.10.2013	Projektiosasto	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE
RING PIPING**

Ohjeet liitteenä olevan

LUOVUTUSPROTOKOLLAN
oikeaan käyttöön

**KONSENTRAATTIPUTKISTON
ASENNUS**

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. Projektiosasto vastaa tämän luovutusprotokollan (kahtena kappaleena), mukaan lukien millimetripaperi (kolmena kappaleena), ja muiden tavanomaisten asennuspaikan kansiossa olevien protokollien luovuttamisesta.

Millimetripaperi löytyy seuraavasta osoitteesta:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
kansioista "D", "GB" ja "F".

Projektiosasto valmistele luovutusprotokollan, johon seuraavat tiedot on jo merkitty tai jossa ne voidaan antaa rastittamalla:

- toimeksiantonumero (SAP) ja projektin nimi/asennuspaikka
- asennettavien konsentraattityyppien tuotenumerot
- koko konsentraattiputkiston sarjanumero
- Käsittelijän tarkastusmerkki ja allekirjoitus

Tuotenumerot vastaavat myyntiluettelon hinnastossa annettuja tuotenumeroita. Sarjanumero vastaa SAP-tilausvahvistuksen projektikohtaista tuotenumeroa.

Millimetripaperi painetaan ja A3-kokoisena se valmistellaan merkitsemällä siihen putkiston oikea sarjanumero ja projektin nimi.

2. Asennustiimin on annettava muut tiedot asennuksen suorittamisen jälkeen kirjaamalla ne ylös tai rastittamalla:

- putkiston asennustöiden suorittamispäivämäärä
- asennetun putkiston pituus metreinä
- Työn suorittaneen asentajan nimi
- Avustavan asentajan nimi
(tarvittaessa, esim. ensisijaisesti vastaavan asentajan ollessa sairaana)
- käytetyt testauslaitteet

Viimeksi mainitussa kohdassa on käytettyyn testauslaitteeseen merkitty sarjanumero merkittävä asianmukaiseen tekstikenttään.

Jos käytössä oli muita kuin protokollassa mainittuja testauslaitteita, nekin on merkittävä asianmukaiseen tekstikenttään.

3. Putkiston kulku on piirrettävä liitteenä olevaan millimetripaperiin, **katso alla oleva esimerkki, sivu 2**.

Myös oikeassa kulmassa oleva tekstikenttä on täytettävä.
Piirroksen laatiminen on ehdottoman välttämätöntä!

Jos putkiston asennukseen osallistui useampi asentaja, on piirroksen merkittävä, mikä kuka asentajista oli vastuussa mistäkin putkiston osuudesta.

4. Asentajan on merkittävä protokollaan paikkakunta ja päivämäärä ja luovutettava se piirroksen mukana allekirjoitettuna asiakkaalle.

Protokollan ja piirroksen toinen kappale on luovutettava yrityksensisäisesti arkistoitavaksi ja ne on lähetettävä takaisin Wittlingeniin.

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

Information provided by the project department
Projektiosasto täyttää

Handling: Visa and signature / Käsittely: tarkastusmerkki ja allekirjoitus

Order number

Toimeksiantonumero

Project/ Site

Projekti/ asennuspaikka

Serial number of complete concentrate ring piping

Koko konsentraattiputkiston sarjanumero

27 _____

Acid concentrate I

Konsentraattityyppi I

Article number of ring piping

Putkiston tuotenumero

253 _____

Acid concentrate II

Konsentraattityyppi II

Article number of ring piping

Putkiston tuotenumero

253 _____

Acid concentrate III

Konsentraattityyppi III

Article number of ring piping

Putkiston tuotenumero

253 _____

Acid concentrate IV

Konsentraattityyppi IV

Article number of ring piping

Putkiston tuotenumero

253 _____

Information provided by the installation team

Asennustiimit täyttävät

Date of completion

Työn suorituspäivämäärä

Length of ring piping in meters

Putkiston pituus metreinä

Name of executive installer

Työn suorittaneen asentajan nimi

- As appropriate - / - tarvittaessa -

Name of additional installer

Avustavan asentajan nimi

Used device for testing & testing method

Käytetyt testauslaitteet ja testausmenetelmä

Pressure test "TESTO"

Painetesti "TESTO"

"Line test"

Linjatesti

Other used device for testing / checking

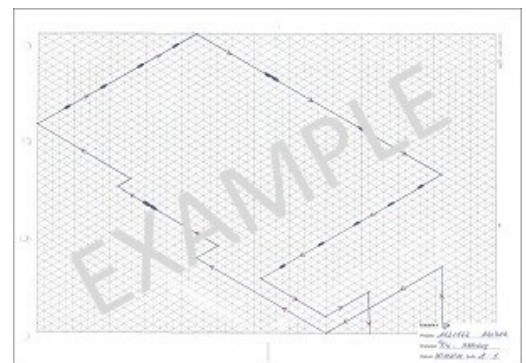
Muut käytetyt tarkastuslaitteet

Serial numbers of used testing device

Käytettyjen tarkastuslaitteiden sarjanumerot

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.

Käytä liitteenä olevaa millimetripaperia ja piirrä asennetusta konsentraattiputkistosta kaksi kaaviota (katso esimerkki). Myös oikeassa kulmassa oleva tekstikenttä on täytettävä. Jos useampi hitsaaja/asentaja on työskennellyt putkiston parissa, se on ilmoitettava selvästi piirroksissa.



Place and date of issue / Päivämäärä ja paikka

Lauer Membran Wassertechnik GmbH • Industriegebiet Speichermatt • 79599 Wittlingen • Germany

Signature installer / Asentajan allekirjoitus

DESINFIONTIPROTOKOLLA

Asiakas	
Lähiosoite	
Postinumero ja -toimipaikka	

Desinfiointin määrännyt		pvm
Desinfiointin käynnistänyt		pvm

Toteutus:

1. Ilmoita desinfiointista vastuuhenkilölle.
2. Irrota dialyysilaitteet
3. Merkitse laite selkeästi desinfioitavaksi.
4. Tarkasta Hydrowatch: punainen pallo ei ole näkyvissä
5. Puhdistuksen suoritus ohjelmasuunnitelman "R" ja puhdistusprotokollan E07FB18 avulla
6. Desinfektion suoritus ohjelmasuunnitelman "DI" tai "D" mukaan


HUOMAA

Käyttöohjeen varoituksia ja turvallisuusohjeita on ehdottomasti noudatettava!

Seuraavat laitteet on desinfioitu:

käänteisosmoosilaitteisto	SN:
Putkisto	
Permeaatin ottokohdat / Näytteenotto	

Käytetty desinfiointiaine:

Viimeinen käyttöpäivä		Määrä	
Pitoisuus		Huuhtelu-aika	
Vaikutusaika		Poishuuhtelu-aika	

1. Desinfiointin (DI) jälkeen käänteisosmoosin (RO) ja putkiston huuhtelu permeaatilla
 2. Erityinen desinfektioaineen puuttumisen tarkastus aineille:
 - H₂O₂ (Peroxid Test - Merck tuotenro 10011) tai
 - peretikkahappo (Peressigsäuretest - Merck tuotenro 110084) tai
 - kloori (Chlor Test - Merck tuotenro 117925)
 3. Desinfiointiaineen puuttumisen tarkistus yksittäin kaikissa permeaatin ottokohdissa
 4. Desinfiointiaineen puuttuminen tarkistetaan uudelleen sen jälkeen, kun desinfioitu ja huuhdeltu RO on seissyt 30 minuuttia.
- Olen tarkastanut, että desinfiointiainetta ei ole missään ottokohdassa**

OHJE

 On varmistettu, että ennen seuraavan dialyysin aloittamista tarkastetaan vielä yhden kerran kaikista ottokohdista, että niissä ei ole desinfiointiainetta!
OHJE

 Desinfiointin onnistumisen todennukseen suositellaan, että permeaatin mikrobimäärä määritetään 5–7 päivää desinfektion jälkeen.

Analyysi: Kokonaisbakteerimäärä (GKZ) Ph. Eur versio 5, luku 1167 tai EDTNA Guidelines versio 4: asetettu < 100/ml
Endotoxin LAL-testillä: asetettu < 0,25 EU/ml

Näytteenotto:

- vedä kertakäyttökäsineet käteen
- Puhdista näytteenottohana (vähintään putkiston meno- ja paluupuoli) alkoholilla
- Avaa näytteenottohana ja huuhtele tasaisella suihkulla 3–5 min.
- Täytä permeaattinäyte steriiliin näytteenottoastiaan (väh. 200 ml), sulje välittömästi tai suodata kytkimellä (tuotenro 50327) varustetun näytteenottosuodattimen (tuotenro 50346) kautta (kirjaa vesimäärä ylös!)
- Säilytä näyte viileässä ja luovuta 6 tunnin sisällä valtuutetun hyväksytylle tutkimuslaboratoriolle.

Desinfiointi päättyi: _____ Asiakkaan allekirjoitus: _____

Paikka, päivämäärä: _____ Teknikon allekirjoitus: _____

PUHDISTUSPROTOKOLLA

Asiakas	
Lähiosoite	
Postinumero ja -toimipaikka	
Puhdistuksen määrännyt	pvm
Puhdistuksen käynnistänyt	pvm

Toteutus:

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Puhdistuksen vastuuhenkilölle tiedotettu | OK |
| 2. Irrota dialyysilaitteet | <input type="checkbox"/> |
| 3. Laitteisto merkitty selkeästi puhdistusta varten | <input type="checkbox"/> |
| 4. Tarkasta Hydrowatch: punainen pallo ei ole näkyvässä | <input type="checkbox"/> |
| 5. Merkitse ajankohdat: Käynnistys _____ Pysäytys _____ | <input type="checkbox"/> |



Huomaa

Varoitukset ja turvallisuusohjeet on huomioitava!

Järjestelmä- ja sarjanro	OK	N/A		
Käänteisosmoosi	<input type="checkbox"/>		SN:	
Putkisto + Sekundääriputkisto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Putkiston pituus
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN:	
	ennen puhdistusta		puhdistuksen jälkeen	Yksikkö
Permeaatin johtavuus				µS/cm
Konsentraatin pH-arvo				--
Permeaatin tuntiteho litroina				l/h
Permeaatin lämpötila				°C
Käytetty puhdistusaine:				
Viimeinen käyttöpäivä			Määrä	
Pitoisuus			Huuhtelu-aika	
Vaikutusaika			Poishuuhtelu-aika	

Olen tarkastanut, että:

- laskettu permeaatin johtavuus on puhdistuksen jälkeen yhtä suuri tai pienempi kuin laskettu permeaatin johtavuus ennen puhdistusta, kork. + 3 µS/cm
- konsentraatin pH-arvo on sama ennen puhdistusta ja sen jälkeen. (±0,1 pH)

Ohje

On varmistettu, että käänteisosmoosin, putkiston, sekundääriputkiston ja HOT Rinse Smart 10-50 puhdistuksen jälkeen seuraa desinfektio.

Puhdistus päättyi: _____ Asiakkaan allekirjoitus: _____

Paikka, päivämäärä: _____ Teknikon allekirjoitus: _____



VAARA

→ **Akuutti myrkytysvaara kemiallisessa desinfiointissa/puhdistuksessa**

Puhdistuksen ja desinfiointin saa suorittaa ainoastaan hoitavan lääkärin määräyksestä.

Ennen desinfiointi- ja puhdistustoiminnan aloittamista täytyy permeaattiyhteys dialyysilaitteisiin katkaista.

Varmista desinfiointin/puhdistuksen jälkeen ennen letkun liittämistä dialyysikoneeseen jokaisessa ottokohdassa, että permeaatti ei sisällä puhdistukseen ja desinfiointiin käytettyjen kemikaalien jäänteitä.