

# Aquaboss®

## *Upute za uporabu* **Kružni vod**

---

**za prijenos vode za dijalizu  
ili kiselih koncentrata za dijalizu**

Rev. 0.7 od 10.2.2018

Br. art.: LA53757\_HR\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



CE 0123

## Poštovani,

**Ovaj kružni vod za prijenos tekućina za hemodijalizu (vode za dijalizu ili koncentrata za dijalizu) medicinski je proizvod klase IIa.**

Ako na kružnom vodu dođe do poteškoća pri kojima vam ova uputa za uporabu ne pomaže, uz što točniji opis greške i podatke o uređaju obratite se izravno u tvrtku B. Braun, svojem servisnom tehničaru ili ovlaštenom partneru tvrtke B. Braun.

Ova uputa za uporabu mora stalno biti dostupna na mjestu uporabe.

Ova uputa za uporabu sadrži temeljne napomene kojih se treba pridržavati prije puštanja u pogon i održavanja. Zato ju prije stavljanja u pogon i/ili mjera održavanja obavezno trebaju pročitati nadležno stručno osoblje/korisnik.

Vlasnik postrojenja dužan je pridržavati se tijekom rada, održavanja i sigurnosno-tehničkih kontrola (STK) koji su opisani u ovoj uputi za uporabu kao i odgovarajućih intervala.

Društvo B. Braun ne može jamčiti siguran rad kružnog voda ako se ne pridržavate ove upute za uporabu.

Ova je uputa za uporabu sastavni dio opsega isporuke.

Društvo B. Braun pridržava pravo na izmjene dijelova ove upute za uporabu ili tehničkih podataka bez prethodne obavijesti.

Ako još imate pitanja u vezi s ovom uputom za uporabu ili biste nešto htjeli napomenuti ili ponuditi prijedloge za poboljšanje, nemojte oklijevati i slobodno nam se izravno obratite.

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

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Njemačka

Tel +49 (56 61) 71-0

Telefaks +49 (56 61) 75-0

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

## Ideje za poboljšanje

Ako se prilikom rada koristite ovom uputom za uporabu, možda imate nekoliko ideja koje bi mogle doprinijeti poboljšanju njezina sadržaja. Nemojte ih zadržati za sebe, već nam prosljedite svoje prijedloge. Možemo ih uključiti u sljedeća izdanja.

- Da, želim dati jedan prijedlog!

Moja adresa:

Ime i prezime: .....

Adresa: .....

.....

Tel.: .....

Telefaks: .....

- Br. art. i rev. ove upute za uporabu je:

Br. art.: ..... Rev.: .....

- Moj prijedlog za poboljšanje odnosi se na stranicu/e:

.....

- Moj prijedlog:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Po potrebi priložite dodatne stranice. Također možete priložiti stranice koje ste kopirali iz upute za uporabu s navedenim poboljšanjima.

Svoj prijedlog pošaljite na adresu:

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Njemačka

Telefaks +49 (56 61) 75-0

## Napomene o uputi za uporabu

Upute za uporabu su odredbe koje proizvođač sastavlja za siguran rad sustava.

One su sastavni dio upućivanja u medicinski proizvod u skladu sa zahtjevima Uredbe o vlasnicima medicinskih proizvoda (MPBetreibV).

Upute za uporabu i napomene priložene medicinskom proizvodu trebate čuvati tako da korisniku u svakom trenutku budu dostupni podatci potrebni za korištenje medicinskim proizvodom.

Ove upute za uporabu treba dopuniti nacionalnim propisima za zaštitu od nesreća i zaštitu okoliša!

### **Vlasnika treba uputiti u, odnosno on je odgovoran za sljedeće:**

- Vlasnik se mora obvezati da će kružni vod koristiti samo u skladu s navodima proizvođača.
- Upućivanje u opasnosti, pravila ponašanja i potrebne mjere zaštite pri rukovanju upotrijebljenim sredstvima za dezinfekciju i čišćenje, upute za slučaj opasnosti i prvu pomoć.
- Upućivanje u vrstu i opseg redovite provjere je li stanje sustava sigurno za rad u sklopu sigurnosno-tehničkih kontrola.
- Instrukcije o dopuštenim radnim podacima (npr. podaci za podešavanje sigurnosnih i nadzornih sustava, provjere funkcije).
- Upućivanje u održavanje i uklanjanje pogonskih smetnji.
- Upućivanje u sigurno rukovanje proizvodima. To obuhvaća teorijske osnove, propisno rukovanje i preduvjet za upotrebu.
- Vlasnik upućivanjem i kontrolama treba osigurati čistoću i preglednost na mjestu upotrebe postrojenja.
- Vlasnik se treba obvezati da će ovlasti pri puštanju u pogon, rukovanju i održavanju nedvosmisleno podijeliti tako da ih se sve osobe pridržavaju kako se u smislu sigurnosti ne bi javile nejasnoće u odnosu na dužnosti zaposlenika.

**Rukovatelj je dužan svoju nadređenu osobu / vlasnika odmah obavijestiti o izmjenama koje su nastupile na kružnom vodu, a koje se odnose na sigurnost, te je dužan pridržavati se svih sigurnosnih napomena.**

## Izjava o predaji Uputa za uporabu

**(0) Uređaj**

**Kružni vod  
Aquaboss®**

**(1) Materijal / izvedba**

Godina/mjesec proizvodnje

**(2) Adresa kupca**

**(3) Potvrda**

Kupili smo kružni vod naveden u točki (1). Zajedno sa sustavom, predane su nam i upute za uporabu

na jezicima

Ukupan broj

Ukupan broj

Pečat tvrtke

.....

Ime kupca, velikim tiskanim slovima

.....

Datum

Potpis kupca

**(4) Dan predaje kružnog voda**

**(5) Osoblje za održavanje i servisiranje**

Kupac je imenovao, a tvrtka B. Braun upozнала je s uređajem, obučila i uputila sljedeće osobe:

Zaštitne naprave, opasna mjesta, nedopušteni načini rada, uređivanje, rukovanje, održavanje i servisiranje.

Ime (osoblje korisnika)

Potpis

Zapisnik o stavljanju u pogon B. Braun

Kupčev zapisnik o stavljanju u pogon

Pečat tvrtke/potpis kupca

**(6) Kružni vod je kupcu predao**

.....

Ime i prezime stručnjaka iz službe za korisnike, velikim tiskanim slovima








.....











Datum

Potpis stručnjaka iz službe za korisnike

Potpisani primjerak izjave o primopredaji proizvođača!

## Opća upozorenja, Važno, Napomene

 <b>OPASNOST</b>	<p>Kemijska dezinfekcija.</p> <p><b>Akutna opasnost od otrovanja prilikom kemijske dezinfekcije.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dezinfekcija (DI) kružnog voda smije se vršiti isključivo za vrijeme kada se ne provodi dijaliza. Ne smije biti moguća nikakva dijaliza.</li> <li>• Prije početka dezinfekcije treba odvojiti spoj permeata s uređajima za dijalizu.</li> <li>• Ako se upotrebljava omekšivač: omekšivač se smije upotrebljavati samo u kombinaciji s cijevnim razdvajačem vrste ugradnje EA1 ili slobodnim dovodom.</li> <li>• Pri rukovanju dezinfekcijskim sredstvima treba pripaziti na napomene o opasnostima proizvođača dezinfekcijskog sredstva i nositi osobnu zaštitnu opremu.</li> <li>• Dezinfekcija se mora signalizirati odgovarajućim mjerama u prostorijama za terapiju (vidjeti str. 48. OPASNOST – Dezinfekcija/čišćenje).</li> <li>• Dezinfekcijsko sredstvo ne smije čuvati u blizini medicinskog proizvoda. Pri čuvanju DI-sredstva treba se pridržavati uputa proizvođača.</li> <li>• Akutna opasnost od trovanja uslijed gutanja ili injektiranja dezinfekcijskog sredstva ili sredstva za čišćenje.</li> <li>• Čišćenje i dezinfekcija smije se vršiti samo po nalogu ordinirajućeg liječnika.</li> </ul>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Vlasnik kombinira kružni vod s drugim medicinskim proizvodima. Ako se sustav u radu neočekivano zaustavi, korisnik ne treba odmah prebaciti u neki drugi način rada. Netko bi mogao isključiti sustav radi neke ručne intervencije ili bi ga mogao zaboraviti zaštititi od ponovnog uključivanja. Neočekivano ponovno uključivanje može dovesti do teških ozljeda.</p>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.</p> <p>Vlasnik je odgovoran za odabir opreme za pripremu vode i godišnje ispitivanje permeata na vrijednosti zadane u Ph. Eur. i ISO 13959.</p>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Opasnost uslijed kemijske i/ili mikrobiološke kontaminacije.</p> <p>Kvaliteta permeata povezana je s kvalitetom pitke vode. Ako kvaliteta pitke vode značajno opadne, promjene u permeatu mogu dovesti do prekoračenja prihvatljivih granica.</p> <p>Vlasnik je odgovoran za redovitu kontrolu graničnih vrijednosti vode za opskrbu.</p>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Opasnost od trovanja rastopljenim konstrukcijskim materijalima i uslijed termičkog razaranja dijelova! → U kombinaciji sa sustavom za vruće čišćenje smiju se upotrijebiti samo originalni materijali otporni na temperaturu do najm. 90 °C.</p>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.</p> <p>Premda sustav za povratnu osmozu stvara vodu kvalitete koja odgovara zahtjevima međunarodne norme DIN EN ISO 26722, raspodjela te vode može joj pogoršati kvalitetu u toj mjeri da više ne ispunjava zahtjeve norme DIN EN ISO 26722 ako se sustav za raspodjelu ne održava na primjeren način.</p> <p>Održavanje/STK sustava za povratnu osmozu i priključenog sustava za raspodjelu mora se vršiti prema navodima proizvođača.</p>
 <b>UPOZORENJE</b>	<p>Opasnost od otrovanja!</p> <p>Nakon dezinfekcije i prije početka dijalize na svakom se pojedinom mjestu za obradu uvjerite da u permeatu nema sredstva za dezinfekciju.</p>

 <b>UPOZORENJE</b>	Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija. → Nepridržavanje specifikacija proizvođača u pogledu održavanja i dezinfekcije može dovesti do pogoršanja kvalitete permeata.
 <b>UPOZORENJE</b>	Ugrožavanje pacijenta uslijed otkazivanja sustava ili nepridržavanja zahtjeva za permeat. → Nakon održavanja, popravka, zamjene komponenti ili drugih promjena vlasnik mora imati evidentiran dokaz da medicinski proizvod odgovara prvobitnim specifikacijama (kvaliteta permeata, kompatibilnost materijala).
 <b>OPREZ</b>	Nestručno prvo stavljanje u pogon može dovesti do ozljeda i materijalne štete!
 <b>PAŽNJA</b>	Skinite završne kapice cijevi neposredno prije završne montaže. Zaprljanja unutarnjih površina kružnog voda teško se mogu odstraniti i mogu kasnije znatno umanjiti kvalitetu permeata.
 <b>PAŽNJA</b>	Instalaciju kružnog voda smije provoditi samo osoblje koje je tvrtka B. Braun za to ovlastila i u to stručno uputila.
 <b>PAŽNJA</b>	Kružne vodove od nehrđajućeg čelika na napon u zgradi mora priključiti kvalificirani i ovlaštteni električar u zgradi (izjednačavanje potencijala). Tu radnju treba pisano dokumentirati u zapisniku i priložiti ga zapisniku o stavljanju u pogon.
 <b>PAŽNJA</b>	Kružni vodovi za permeat od nehrđajućeg čelika moraju se instalirati galvanski razdvojeno od uređaja za povratnu osmozu i vruće čišćenje.
 <b>PAŽNJA</b>	Fluidunits i kružni vodovi za koncentrat moraju se odvojiti priključcima za uzemljenje 8030600 i 8030700 (TM054).
 <b>PAŽNJA</b>	Kružni vodovi od nehrđajućeg čelika moraju se <u>na svim</u> odvojivim spojevima (npr.: priključak stezaljke) premostiti trakastim obujmicama za uzemljenje i vodom za uzemljenje.
 <b>PAŽNJA</b>	Namještenost prestrujnog ventila pri uporabi u kombinaciji s posudom za izjednačavanje tlaka (DG) ne smije utjecati na spuštanje količine napunjenosti DG-a, čak ni u pogonu s djelomičnim opterećenjem, u toj mjeri da bude ugrožena opskrba uređaja za dijalizu tijekom prekida proizvodnje od 20 s.
<b>NAPOMENA</b>	Nakon puštanja u pogon kružnog voda ili izmjena na njemu preporučuje se validacija ili ponovna validacija (ISO 23500).
<b>NAPOMENA</b>	Upotrebljavati se smiju samo originalni dijelovi tvrtke B. Braun. Ako dođe do oštećenja uzrokovanih neoriginalnim B. Braun rezervnim, potrošnim dijelovima ili opremom, tvrtka B. Braun odbija svaku odgovornost!
<b>NAPOMENA</b>	Unatoč svim poduzetim mjerama postoje ostale opasnosti.
<b>NAPOMENA</b>	<b>Aquaboss®</b> kružni vod smije se koristiti samo u skladu s namjenom, a predviđeno je da traje 10 godina (za kružne vodove za permeat od nehrđajućeg čelika 15 godina).
<b>NAPOMENA</b>	<b>Aquaboss®</b> kružni vod dimenzioniran je za siguran rad u kombinaciji s <b>Aquaboss®</b> proizvodima (proizvodima za povratnu osmozu, CCS, vruće čišćenje).

<b>NAPOMENA</b>	<p>Prije primjene kombinacije uređaja korisnik se treba uvjeriti u funkcionalnost i propisno stanje sustava uređaja, obratiti pozornost na upute za uporabu, kao i na ostale priložene informacije u pogledu sigurnosti i napomene o servisiranju</p> <p>Sve konfiguracije s električnim uređajima moraju udovoljavati važećoj verziji norme za sustav IEC 60601-1-1.</p> <p>Tko na ulazni i izlazni dio signala spaja dodatne uređaje, konfigurator je sustava te je time i odgovoran za poštivanje važeće verzije norme za sustave IEC 60601-1-1. Ako imate pitanja, kontaktirajte s lokalnim specijaliziranim trgovcem ili Tehničkom službom.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Upotrijebljeni materijali odgovaraju zahtjevima <b>DIREKTIVE 2011/65/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima (Restriction of certain Hazardous Substances, ROHS).</b></p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Transport povjeravajte samo iskusnim stručnjacima za transport.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Prvo stavljanje u pogon smiju obavljati isključivo obučeni stručnjaci ili obučeni zastupnik kojega je za to ovlastila tvrtka B. Braun.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Namješteni tlak povratnog voda na prestrujnom ventilu trebao bi iznositi najmanje dvostruku vrijednost tlaka u mirovanju DG-a plus gubitak tlaka povratnog voda.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Prestrujne ventile morate redovito čistiti i održavati.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Pri duljim vremenima stajanja pripreme vode postoji opasnost od kontaminacije kružnog voda za permeat.</p> <p>Ako se u permeatu utvrdi povišen broj klica, potrebno je izvršiti i dezinfekciju uređaja za povratnu osmozu (ograničenje ukupne razine klica za alarm 50 UBM/ml i/ili 0,125 I.U./ml). Dezinfekciju kružnog v o da treba provesti nakon duljih razdoblja stajanja (&gt; 72 h) te najmanje jedanput godišnje.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Za povećanje snage dezinfekcije tijekom dezinfekcije kružni vod možete ispirati i u suprotnom smjeru strujanja.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Treba obratiti pažnju na to da se sadržaj spremnika dobro promiješa jer zbog specifičnih gustoća DI-sredstva i permeata može doći do stvaranja slojeva na dnu spremnika.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Onečišćenja u kružnom vodu mogu uzrokovati nespecifično trošenje dezinfekcijskog sredstva koje može dovesti do smanjenja koncentracije djelotvornog DI-sredstva. U određenim uvjetima potrošnja DI-sredstva zbog toga može značajno odstupati od izračunate potrebe.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Promjena boje ispitnih traka pokazuje samo da se koncentracija sredstva za dezinfekciju nalazi iznad granice dokazivanja ispitne trake. Time nije moguće utvrditi koncentraciju djelatne tvari.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Koristite samo sredstva za dezinfekciju koja je odobrila tvrtka B. Braun.</p>
<b>NAPOMENA</b>	<p>Premda sustav za pripremu vode stvara dostatnu kvalitetu vode prema ISO 26722 i ISO 23500, nedovoljno velika ili nedovoljno održavana razdjelna mreža ili kružni vod mogu pogoršati kvalitetu vode u toj mjeri da se više ne pridržava potrebne kvalitete.</p>



# Sadržaj

<b>0.</b>	<b>Specifikacije uređaja .....</b>	<b>0-1</b>
<b>1.</b>	<b>Sigurnost .....</b>	<b>1-1</b>
1.1	Objašnjenje simbola i napomena .....	1-1
1.1.1	Simboli zaštite na radu .....	1-1
1.2	Opća sigurnost .....	1-1
1.3	Sigurnost prilikom servisiranja .....	1-2
1.4	Siguran rad .....	1-2
1.4.1	Opasnosti u slučaju nepoštivanja uputa o sigurnosti .....	1-2
1.5	Nedopušteni načini rada .....	1-3
1.6	Kontraindikacije .....	1-3
1.7	Druge opasnosti .....	1-3
1.8	Opasnosti za zdravlje .....	1-3
1.9	Rizici i nuspojave .....	1-3
<b>2.</b>	<b>Područje primjene i namjenska uporaba .....</b>	<b>2-1</b>
2.1	Upotreba u kombinaciji s ostalim uređajima .....	2-1
2.2	Krug korisnika .....	2-2
2.3	Vraćanje i zbrinjavanje .....	2-2
<b>3.</b>	<b>Transport i postavljanje .....</b>	<b>3-1</b>
3.1	Sadržaj pakiranja .....	3-1
<b>4.</b>	<b>Radovi prije prvog stavljanja u pogon .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Zahtjevi prema materijalu i polaganju .....	4-1
4.2	Prvo stavljanje u pogon .....	4-2
4.3	Protokol stavljanja u pogon .....	4-2

<b>5.</b>	<b>Opis kružnog voda za permeat.....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Općenito.....	5-1
5.1.1	Struktura / temeljni način rada.....	5-1
5.1.2	Sustav uzimanja bez mrtvih zona.....	5-1
5.1.3	Sterilni filter .....	5-2
5.1.4	Prestrujni ventil.....	5-3
5.2	Uzorkovanje .....	5-4
5.3	Kemijska dezinfekcija .....	5-4
5.4	Praćenje .....	5-7
5.5	Oprema i rezervni dijelovi.....	5-7
<b>6.</b>	<b>Opis kružnog voda za koncentrat .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Općenito.....	6-1
6.1.1	Struktura / temeljni način rada.....	6-1
6.2	Kemijska dezinfekcija .....	6-1
6.3	Praćenje .....	6-1
6.4	Oprema i popis rezervnih dijelova.....	6-2
<b>7.</b>	<b>Greške/uzroci/rješenja .....</b>	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>Održavanje i sigurnosno-tehnička kontrola (STK) .....</b>	<b>8-1</b>
8.1	Kontrolna knjižica za održavanje.....	8-1
8.2	Sigurnosno-tehnička kontrola (STK).....	8-2
<b>9.</b>	<b>Tehnički podaci.....</b>	<b>9-1</b>
9.1	Specifikacije .....	9-1
9.1.1	Kružni vod za permeat .....	9-1
9.1.2	Kružni vod za koncentrat.....	9-2

<b>10.</b>	<b>Prilog.....</b>	<b>10-1</b>
10.1	Određivanje optimalnog promjera cijevi.....	10-1
10.2	Ispitivanje tlaka .....	10-2
10.3	Protokoli.....	10-3
10.3.1	SOP i protokol o puštanju u pogon kružnog voda za permeat E06FB133 .....	10-3
10.3.2	SOP i protokol o puštanju u pogon kružnog voda za koncentrat E06FB132.....	10-3
10.3.3	Protokol o dezinfekciji E07FB02.....	10-3
10.3.4	List o probnom radu E07FB05 .....	10-3
10.3.5	Protokol o čišćenju E07FB18 .....	10-3



## 0. Specifikacije uređaja

Adresa proizvođača:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Njemačka

Tel +49 (5661) 71-0

Telefaks +49 (5661) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:



Ovaj je dokument vlasništvo tvrtke B. Braun Avitum AG, koja i pridržava sva prava.

Certificirano prema normama ISO 9001 i ISO 13485

CE oznaka CE<sub>0123</sub>

Made in Germany (EU)

Tipaska pločica:

Typ / type		<b>Aquaboss®</b> Permeate ring piping	
Article no. Artikel-Nr.	<input type="text" value="REF"/>	Date of production Herstellungsdatum	<input type="text" value="MFL"/>
Serial no. Serien-Nr.	<input type="text" value="SN"/>	Expected life time Erwartete Lebensdauer	<input type="text" value="years&lt;br/&gt;Jahre"/>
Material Material	<input type="text"/>	∅ <input type="text"/>	Length Länge <input type="text"/>
			Made in Germany
		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
<a href="http://www.bbraun.com">www.bbraun.com</a>			

Slika 0-1: Tipaska pločica za kružni vod za permeat

Typ / type		<b>Aquaboss® Concentrate ring piping</b>	
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>B   BRAUN</b> SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

Slika 0-2: Tipska pločica za kružni vod za koncentrat





**Prilikom naručivanja rezervnih dijelova navedite:**

- Vrstu kružnog voda
- Serijski broj (SN) kružnog voda
- Oznaku i broj proizvoda
- Željeni broj komada

# 1. Sigurnost

## 1.1 Objašnjenje simbola i napomena

### 1.1.1 Simboli zaštite na radu

 <b>OPASNOST</b>	Ova signalna riječ opisuje opasnost s visokom razinom rizika koja, ako se ne izbjegne, uzrokuje smrt ili teške ozljede.
 <b>UPOZORENJE</b>	Ova signalna riječ opisuje opasnost sa srednjom razinom rizika koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili teške ozljede.
 <b>OPREZ</b>	Ova signalna riječ opisuje opasnost s niskom razinom rizika koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati neznatne ili umjerene ozljede.
 <b>PAŽNJA</b>	Ova signalna riječ upozorava na materijalnu štetu ili štetu za okoliš.
<b>NAPOMENA</b>	Ova signalna riječ upućuje na savjete odnosno informacije o ekonomičnoj upotrebi ili na jednostavniji radni korak.

Ova uputa za uporabu sadrži informacije o sigurnom rukovanju postrojenjem.

## 1.2 Opća sigurnost

Prije primjene medicinskog proizvoda, korisnik se treba uvjeriti u funkcionalnost i propisno stanje medicinskog proizvoda u skladu s važećim europskim i nacionalnim propisima i treba voditi računa o uputi za uporabu, te o ostalim priloženim informacijama u pogledu sigurnosti i napomeni o servisiranju.


- Medicinski se proizvod smije upotrebljavati isključivo u skladu sa svojom namjenom prema propisima aktualne verzije Uredbe za vlasnike medicinskih proizvoda.
- Postavljanje, upravljanje i rukovanje medicinskim proizvodom dopušteno je isključivo osobama koje posjeduju za to potrebno obrazovanje ili znanje i iskustvo.
- Rukovatelj je dužan svoju nadređenu osobu / vlasnika odmah obavijestiti o izmjenama koje su nastupile na postrojenje, a koje se odnose na sigurnost, te je dužan pridržavati se svih sigurnosnih napomena
- Za odabir kružnog voda odgovoran je vlasnik.
- Tekućinu u kružnom vodu trebate redovito kemijski i mikrobiološki ispitivati prema normi ISO 23500.

Kružni vod **Aquaboss®** (u nastavku: RL) izrađen je prema najnovijim tehnološkim i sigurnosnim standardima.

Nestručna ili nenamjenska uporaba može dovesti do opasnosti za osoblje koje rukuje uređajem. Stoga vrijedi:

- Pročitati i precizno se pridržavati ovih uputa za uporabu, a naročito svih sigurnosnih napomena!
- Ove upute za uporabu čuvati dostupne u blizini kružnog voda (RL).
- Stavljanje u pogon, rukovanje i održavanje smije provoditi samo ovlašteno, obučeno stručno osoblje koje je uputila tvrtka B. Braun.
- Za rad kružnog voda u svakom slučaju vrijede svi lokalni propisi o sigurnosti i sprječavanju nezgoda. O njima treba voditi računa i uvijek ih treba poštivati.
- Vodite računa o postavljenim znakovima s uputama i upozorenjima.
- U slučaju ozljeda ili nezgoda odmah posjetite liječnika.

 <b>UPOZORENJE</b>	<b>Opasnost od trovanja</b> Vlasnik je odgovoran za odabir opreme za pripremu vode i godišnje ispitivanje permeata na vrijednosti zadane u Ph. Eur. i ISO 13959.
---	---


 <b>UPOZORENJE</b>	<b>Opasnost uslijed kemijske i/ili mikrobiološke kontaminacije.</b> Kvaliteta permeata povezana je s kvalitetom pitke vode. Ako kvaliteta pitke vode značajno opadne, promjene u permeatu mogu dovesti do prekoračenja prihvatljivih granica. Vlasnik je odgovoran za redovitu kontrolu graničnih vrijednosti vode za opskrbu.
---	--

<b>NAPOMENA</b>	Nakon puštanja u pogon kružnog voda ili izmjena na njemu preporučuje se validacija ili ponovna validacija (ISO 23500).
-----------------	--

### 1.3 Sigurnost prilikom servisiranja

<b>NAPOMENA</b>	Upotrebljavati se smiju samo originalni dijelovi tvrtke B. Braun. Ako dođe do oštećenja uzrokovanih neoriginalnim B. Braun rezervnim, potrošnim dijelovima ili opremom, tvrtka B. Braun odbija svaku odgovornost!
-----------------	---

### 1.4 Siguran rad

 <b>UPOZORENJE</b>	Vlasnik kombinira kružni vod s drugim medicinskim proizvodima. Ako se sustav u radu neočekivano zaustavi, korisnik ne treba odmah prebaciti u neki drugi način rada. Netko bi mogao isključiti sustav radi neke ručne intervencije ili bi ga mogao zaboraviti zaštititi od ponovnog uključivanja. Neočekivano ponovno uključivanje može dovesti do teških ozljeda.
---	--

Zaštitne naprave nemojte mijenjati, uklanjati, zaobilaziti niti premošćivati.

#### 1.4.1 Opasnosti u slučaju nepoštivanja uputa o sigurnosti

Nepoštovanje uputa o sigurnosti može dovesti do ugrožavanja kako korisnika tako i pacijenta. Nepoštovanje može dovesti do sljedećih opasnosti:

- Otkazivanje važnih funkcija i svojstava kružnog voda.
- Otkazivanje propisanih metoda održavanja i dezinfekcije
- Ugrožavanje ljudi mikrobiološkim, kemijskim, mehaničkim ili termičkim utjecajem



## 1.5 Nedopušteni načini rada

Radna sigurnost isporučenog medicinskog proizvoda zajamčena je samo kod namjenske uporabe. Vrijednosti navedene u tehničkim podacima treba poštivati, granične se vrijednosti ni u kojem slučaju ne smiju prekoračivati.

## 1.6 Kontraindikacije

Kružni vod za permeat ne smije se upotrebljavati

- ako permeat ne odgovara graničnim vrijednostima europske farmakopeje, normi ISO 11663, ISO 13959 i ISO 23500
- ako nakon kemijske dezinfekcije prije dijalize nije dokazana odsutnost sredstva za čišćenje na svim mjestima za uzimanje
- za neke druge tekućine osim onih utvrđenih u namjenskoj uporabi.

Kružni vod za koncentrat ne smije se upotrebljavati

- ako kemijska ili mikrobiološka kvaliteta koncentrata nije jasna
- ako koncentrat koji se trebaju transportirati ne odgovaraju normi ISO 13958
- za neke druge tekućine osim onih utvrđenih u namjenskoj uporabi.

## 1.7 Druge opasnosti

**NAPOMENA**

Unatoč svim poduzetim mjerama postoje ostale opasnosti.

Druge opasnosti su potencijalne, ali ne očite opasnosti kao npr.:

- Opasnost koja može nastati zbog medija, npr. alergije ili iritacije kože.
- Opasnost zbog pogrešnog ponašanja osobe koja upravlja postrojenjem.

### 1. Propuštanje

U slučaju propuštanja može doći do istjecanja kiselog koncentrata za hemodijalizu ili permeata. Postoji opasnost od iritacija kože i nagrizanja zbog kiselog koncentrata za hemodijalizu (kod kružnih vodova za koncentrat), opasnosti od proklizavanja, oštećenja uređaja zbog vlažnosti i kiselog koncentrata za hemodijalizu (kod kružnih vodova za koncentrat).

## 1.8 Opasnosti za zdravlje

Kružni vodovi od PVC-a sadržavaju omekšivač DEHP. On se ubraja u tvari ftalate, a uvršten je među tvari koje su štetne za reproduktivno zdravlje.

## 1.9 Rizici i nuspojave

**Aquaboss®** kružni vodovi ne smiju se tretirati nedopuštenim sredstvima za čišćenje ili dezinfekciju. Moguće reakcije mogu promijeniti kvalitetu medija i naštetiti pacijentu.

Nedostatno održavanje može dovesti do pogoršanja kvalitete medija. Prekoračenje graničnih vrijednosti iz norme ISO 23500 može dovesti do narušavanja zdravlja



## 2. Područje primjene i namjenska uporaba

Vlasnik je odgovoran za namjensku uporabu kružnog voda.

### NAPOMENA

**Aquaboss®** kružni vod smije se koristiti samo u skladu s namjenom, a predviđeno je da traje 10 godina (za kružne vodove za permeat od nehrđajućeg čelika 15 godina).

#### **Kružni vod za prijenos vode za dijalizu / permeata:**

Namjenska uporaba kružnog voda za permeat jest „prijenos vode za razrjeđivanje koncentriranih otopina za hemodijalizu“.

#### **Kružni vod za prijenos kiselog koncentrata za dijalizu:**

Namjenska uporaba kružnog voda za koncentrat jest „prijenos kiselog koncentrata za hemodijalizu“.



### UPOZORENJE

**Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.**

Vlasnik je odgovoran za odabir opreme za pripremu vode i godišnje ispitivanje permeata na vrijednosti zadane u Ph. Eur. i ISO 13959.



### UPOZORENJE

**Opasnost uslijed kemijske i/ili mikrobiološke kontaminacije.**

Kvaliteta permeata povezana je s kvalitetom pitke vode. Ako kvaliteta pitke vode značajno opadne, promjene u permeatu mogu dovesti do prekoračenja prihvatljivih granica.

Vlasnik je odgovoran za redovitu kontrolu graničnih vrijednosti vode za opskrbu.

### 2.1 Upotreba u kombinaciji s ostalim uređajima

Vlasnik kombinira kružni vod s drugim medicinskim proizvodima, kao što su uređaji za povratnu osmozu, jedinice za opskrbu medijima ili uređaji za dijalizu. Stavljanje kružnog voda i drugih medicinskih proizvoda na tržište može se obaviti zasebno. Proizvođač u pravilu ne stavlja na tržište nikakve kombinacije medicinskih proizvoda.

Proizvođač B. Braun Avitum AG postavlja sljedeće zahtjeve prema kružnom vodu u kombinaciji s drugim uređajima:

Kad se koristi u kombinaciji s uređajima za povratnu osmozu, oni moraju biti odobreni kao medicinski proizvodi klase IIb prema Direktivi EZ-a 93/42. Minimalna snaga uređaja za povratnu osmozu u litrama po satu pritom se izračunava tako da se kao posljednja osigurava brzina strujanja od 0,5 m/s u glavnom prstenu.


Kod uporabe u kombinaciji s jedinicama za opskrbu medijem MPC mjesta za uzimanje moraju biti izvedena u skladu s ISO 11197 [Medicinski uređaji za opskrbu].

Uređaji za dijalizu koji se upotrebljavaju u kombinaciji (medicinski proizvodi klase IIb) moraju odgovarati

- normi DIN / VDE 0753-4 [Pravila za siguran pogon / primjenu medicinskih proizvoda u izvantjelesnom nadomještanju bubrežne funkcije] i
- tehničkim pravilima IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments].

Nadalje, uređaji za dijalizu moraju odgovarati i posebnim zahtjevima norme IEC 60601-2-16 za sigurnost uređaja za hemodijalizu, hemodijafiltraciju i hemofiltraciju.

Uporaba kružnog voda u kombinaciji sa sustavima vrućeg čišćenja kružnih vodova dopušteno je samo sa sustavima **Aquaboss®** HotRinse (medicinski proizvodi klase IIa) nakon savjetovanja i odobrenja tehničkih okvirnih uvjeta s tvrtkom B. Braun Avitum AG.


 <b>UPOZORENJE</b>	<b>Opasnost od trovanja rastopljenim konstrukcijskim materijalima i uslijed termičkog razaranja dijelova! → U kombinaciji sa sustavom za vruće čišćenje smiju se upotrijebiti samo originalni materijali otporni na temperaturu do najm. 90 °C.</b>
---	---

Kružni vod služi za prijenos tekućina za hemodijalizu. U tu je svrhu kružni vod povezan s nekim aktivnim proizvodom klase IIa (npr. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) ili IIb (npr. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

**Aquaboss®** kružni vod prema direktivi 93/42/EEZ Prilogu IX. ima kratkotrajno razdoblje primjene (< 30 dana).

<b>NAPOMENA</b>	<b>Aquaboss®</b> kružni vod dimenzioniran je za siguran rad u kombinaciji s <b>Aquaboss®</b> proizvodima (proizvodima za povratnu osmozu, CCS, vruće čišćenje).
-----------------	---

<b>NAPOMENA</b>	<p>Prije primjene kombinacije uređaja korisnik se treba uvjeriti u funkcionalnost i propisno stanje sustava uređaja, obratiti pozornost na upute za uporabu, kao i na ostale priložene informacije u pogledu sigurnosti i napomene o servisiranju</p> <p>Sve konfiguracije s električnim uređajima moraju udovoljavati važećoj verziji norme za sustav IEC 60601-1-1.</p> <p>Tko na ulazni i izlazni dio signala spaja dodatne uređaje, konfigurator je sustava te je time i odgovoran za poštivanje važeće verzije norme za sustave IEC 60601-1-1. Ako imate pitanja, kontaktirajte s lokalnim specijaliziranim trgovcem ili Tehničkom službom.</p>
-----------------	--

 <b>UPOZORENJE</b>	<p><b>Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.</b></p> <p><b>Premda sustav za povratnu osmozu stvara vodu kvalitete koja odgovara zahtjevima međunarodne norme DIN EN ISO 26722, raspodjela te vode može joj pogoršati kvalitetu u toj mjeri da više ne ispunjava zahtjeve norme DIN EN ISO 26722 ako se sustav za raspodjelu ne održava na primjeren način.</b></p> <p><b>Održavanje/STK sustava za povratnu osmozu i priključenog sustava za raspodjelu mora se vršiti prema navodima proizvođača.</b></p>
---	--

## 2.2 Krug korisnika

Predviđeno je da se kružnim vodom koriste u to upućene osobe. U krug korisnika spadaju u prvom redu njegovatelji i tehničari za dijalizu, koje je proizvođač putem ovlaštenog stručnog osoblja podrobno uputio, što se može i dokazati.

Održavanja smije provoditi samo tehnički obučeno stručno osoblje koje je proizvođač za to ovlastio. Prvo puštanje sustava u pogon vrše djelatnici proizvođača ili ovlašteno stručno osoblje vlasnika. Svi parametri potrebni za siguran rad medicinskog proizvoda tvornički su dimenzionirani. Pri prvom puštanju u pogon kod kupca kvalificirano stručno osoblje mora provesti radove namještanja prilagođene mjesnim datostima.

## 2.3 Vraćanje i zbrinjavanje



Tvrtka B. Braun Avitum AG u skladu sa zakonskim odredbama nudi povrat i stručno odlaganje u otpad uređaja koje je isporučila.

<b>NAPOMENA</b>	<b>Upotrijebljeni materijali odgovaraju zahtjevima DIREKTIVE 2011/65/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnim i elektroničkim uređajima (Restriction of certain Hazardous Substances, ROHS).</b>
-----------------	---

### 3. Transport i postavljanje

#### NAPOMENA

Transport povjeravajte samo iskusnim stručnjacima za transport.

- Kružni vod se isporučuje sa završnim kavicama kao zaštitom od nenamjernog onečišćenja.
- Ako je to potrebno, komadi cijevi isporučuje se na gradilište pojedinačno i zapakirani u foliju.
- Provjerite pošiljku u pogledu transportnih oštećenja i potpunosti.
- U slučaju transportnih oštećenja sačuvajte ambalažu i odmah obavijestite špediciju i proizvođača!



#### PAŽNJA

Skinite završne kapice cijevi neposredno prije završne montaže. Zaprljanja unutarnjih površina kružnog voda teško se mogu odstraniti i mogu kasnije znatno umanjiti kvalitetu permeata.

#### 3.1 Sadržaj pakiranja

**Kružni vod za permeat** sastoji se od sljedećih komponenata i isporučuje se ili u pojedinačnim dijelovima ili djelomično montiran:

- Priključak kružnog voda (priključak stezaljke) na uređaj za povratnu osmozu ili vruće čišćenje
- Fitinzi: lukovi, koljena
- Mjesta za uzimanje (kao žarulje davača tlaka ili klade za permeat bez mrtvog kuta (npr. sa sekundarnim kružnim vodom))
- Izolacijski materijal za izolaciju od stvaranja kondenzata ili potpunu izolaciju kod vrućeg čišćenja
- Ove upute za uporabu.

**Kružni vod za koncentrat** sastoji se od sljedećih komponenata i isporučuje se ili u pojedinačnim dijelovima ili djelomično montiran:

- Vodovi za koncentrat sa spojnim i priključnim elementima
- Blokovi koncentrata
- Zaštitna cijev
- Ove upute za uporabu.



#### PAŽNJA

Instalaciju kružnog voda smije provoditi samo osoblje koje je tvrtka B. Braun za to ovlastila i u to stručno uputila.



## 4. Radovi prije prvog stavljanja u pogon

### 4.1 Zahtjevi prema materijalu i polaganju




Dimenzioniranje i instalaciju vrše obučeni stručnjaci prema najnovijim dostignućima tehnike. Dostignućem tehnike smatraju se odredbe normi DIN EN 806 i DIN 1988 (12/1988). U posebnoj se mjeri dimenzioniranje i instalacija orijentiraju prema dijelovima normi:

- DIN EN 806-1: Tehnička pravila za instalacije vode za piće, Općenito
- DIN EN 806-2 / DIN 1988-200: Tehnička pravila za instalacije vode za piće, Projektiranje i izvedba, komponente, aparati, materijali
- DIN EN 806-3 / DIN 1988-300: Tehnička pravila za instalacije vode za piće, Izračun promjera cijevi.


Svi se dijelovi cijevi, fitinzi ili spojna mjesta od nehrđajućeg čelika zavaruju orbitalno i pod zaštitnim plinom (volfram – zavarivanje inertnim plinom).

Sve cijevi i zavareni šavovi odgovaraju zahtjevima sljedećih normi:

- ISO 9692-1: Elektrolučno zavarivanje, zavarivanje zaštitnim plinom i zavarivanje plinom: Priprema zavarenih šavova za čelik
- ISO 5817: Elektrolučno zavarivanje čelika: Smjernice za skupine za ocjenu nepravilnosti
- DIN 11850: Cijevi od nehrđajućeg čelika za živežne namirnice i kemiju – dimenzije, materijali
- DIN 11851: Cijevni vijčani spojevi od nehrđajućeg čelika.

 <b>PAŽNJA</b>	<p><b>Kružne vodove od nehrđajućeg čelika na napon u zgradi mora priključiti kvalificirani i ovlašteni električar u zgradi (izjednačavanje potencijala).</b></p> <p><b>Tu radnju treba pisano dokumentirati u zapisniku i priložiti ga zapisniku o stavljanju u pogon.</b></p>
 <b>PAŽNJA</b>	<p><b>Kružni vodovi za permeat od nehrđajućeg čelika moraju se instalirati galvanski razdvojeno od uređaja za povratnu osmozu i vruće čišćenje.</b></p>
 <b>PAŽNJA</b>	<p><b>Fluidunits i kružni vodovi za koncentrat moraju se odvojiti priključcima za uzemljenje 8030600 i 8030700 (TM054).</b></p>

## 4.2 Prvo stavljanje u pogon

 <b>PAŽNJA</b>	<b>Kružni vodovi od nehrđajućeg čelika moraju se na svim odvojivim spojevima (npr.: priključak stezaljke) premostiti trakastim obujmicama za uzemljenje i vodom za uzemljenje.</b>
---	--

Proizvodi koji se mogu upotrijebiti za svaki most:

Br. art.	Naziv	Dimenzije / broj
40202	Trakaste obujmice za uzemljenje $\frac{3}{8}$ " – 1½"	2 kom.
51691	Vod, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm <sup>2</sup> , zeleno-žuti	Duljina ovisno o primjeni
51527	Čahura za žile, izol. normalno 10,0 mm <sup>2</sup> (duljina čahure = 12 mm)	2 kom.

Prije prvog puštanja u pogon treba izvršiti ispitivanje tlaka kružnog voda (vidi Prilog) kao i njegovo ispiranje prema normi DIN 1988-200 odlomak 11 i to zabilježiti.

<b>NAPOMENA</b>	<b>Prvo stavljanje u pogon smiju obavljati isključivo obučeni stručnjaci ili obučeni zastupnik kojega je za to ovlastila tvrtka B. Braun.</b>
-----------------	---

 <b>OPREZ</b>	<b>Nestručno prvo stavljanje u pogon može dovesti do ozljeda i materijalne štete!</b>
--	---

## 4.3 Protokol stavljanja u pogon

Nakon provedene montaže treba u potpunosti ispuniti protokol puštanja u pogon pa ga osobe koje su u tome sudjelovale trebaju potpisati.

(→ vidi Prilog E06FB132 i E06FB133)



## 5. Opis kružnog voda za permeat

### 5.1 Općenito

#### 5.1.1 Struktura / temeljni način rada

Kružni vod za permeat (RL) služi za prijenos vode za razrjeđivanje koncentriranih otopina za hemodijalizu, i to od područja proizvodnje u uređaju za povratnu osmozu do točke predaje, uređaja za hemodijalizu. Pritom se voda putem tlaka pumpe uređaja za povratnu osmozu tjera u kružni vod (RL) i dopijeva do odgovarajućeg krajnjeg korisnika. Za uporabu vode za dijalizu njezina bi kvaliteta trebala udovoljavati zahtjevima norme ISO 23500. Pritom se tijekom provođenja medija ne bi smio promijeniti ni sastav medija niti njegova mikrobiološka kvaliteta. U tu se svrhu treba pridržavati sljedećih okvirnih uvjeta:

1. Odabir materijala / struktura površine
2. Tehnika spajanja i provođenje strujanja bez mrtvih kutova
3. Dimenzioniranje kružnog voda / brzina strujanja

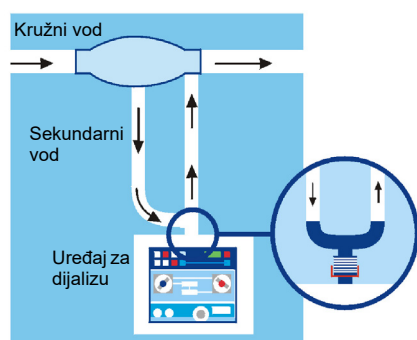
Permeat (voda za razrjeđivanje koncentriranih otopina za hemodijalizu) na točki predaje dopijeva u kružni vod u područje vodova. Tlak napajanja i količinu napajanja određuje naknadna povratna osmoza.

Druga je mogućnost da se u kružne vodove od nehrđajućeg čelika instalira sterilni filtar, koji djeluje kao dodatna zapreka za klice. To bi moglo biti od koristi kada kvaliteta permeata ne bi trebala prekoračiti opterećenost klicama od  $< 10$  KBE/100 ml.

Minimalnom brzinom strujanja od 0,5 m/s voda dopijeva do mjesta uzimanja, koja su izvedena kao Bernoullijeva mjesta uzimanja bez mrtvih kutova. Djelomična struja vode cirkulira od tih mjesta uzimanja do predajnih elemenata (tzv. Y-elemenata) u uređajima za dijalizu. Ako se permeat ne uzima, voda se bestlačno i bez gubitaka napaja u glavni kružni vod.

Tlak u kružnom vodu namješta se na prestrujnom ventilu na završetku kružnog voda. Namješteni je tlak dimenzioniran tako da se izjednačava hidrostatski tlak unutar zgrade te priprema minimalni tlak za uzimanje (dinamički tlak) od 1,0 bara na svakom komadu spojke.

#### 5.1.2 Sustav uzimanja bez mrtvih zona



Sustav uzimanja bez mrtvih zona služi za opskrbu uređaja za dijalizu bez mrtvih zona permeatom iz glavnog kružnog voda. Pritom se koristi Bernoullijevo načelo strujanja, koje omogućuje izazivanje cirkulacije u nekom zatvorenom sustavu izmjenom statičkog i dinamičkog tlaka. To se vrši bez dovoda energije iz drugih uređaja. U kombinaciji s Y komadom spojke sustav uzimanja bez mrtvih zona jamči opskrbu uređaja za dijalizu bez mrtvih zona permeatom.

Konstrukcija sustava uzimanja bez mrtvih zona omogućuje brzu i sigurnu kemijsku i termičku dezinfekciju kružnog voda.

### 5.1.3 Sterilni filter



Membranski uređaj sa sterilnim filtrom **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon razvili smo da bismo ispunili zahtjeve prema kvaliteti vode za dijalizu, odnosno da bismo ponudili dodatnu sigurnost u vidu „2. stupnja filtracije nakon jednostupanjskog sustava za pripremu vode za dijalizu **Aquaboss®**.

U kombinaciji sa sustavom za pripremu vode za dijalizu **Aquaboss®**, **Aquaboss®** Hot Rinse sustavom za dezinfekciju vruće vode i **Aquaboss®** membranskim filtrom Steril Hot Polysulfon omogućena je pri uobičajenom radu konstantna kvaliteta vode za dijalizu manja od 100 KBE / 1000ml (10 KBE / 100ml odnosno 0,1 KBE / ml).

Posebna je prednost redovita zamjena filtarskog elementa. Na taj se način ne mogu obrazovati kolonije klica kao kod trajnih filtara čiji se filtarski element ne zamjenjuje, a sprječava se i posljedično pogoršanje opterećenosti endotoksinima.

Svojstva snage:

- Kućište od nehrđajućeg čelika (farmaceutске kvalitete)
- Cijevi od nehrđajućeg čelika (farmaceutске kvalitete)
- Konstrukcija bez mrtvih zona
- 2 ventila za uzorkovanje bez mrtvih zona za ulaz i izlaz
- 2 manometra bez mrtvih zona na ulazu i izlazu za nadzor diferencijalnog tlaka
- Otporno na visoke temperature do 95 °C
- Priključci stezaljki (na strani ulaza i izlaza)
- Mogućnost pražnjenja bez ostataka (na strani ulaza i izlaza)
- Inline ili samostojeća montaža
- **Aquaboss®** membranski filter Steril Hot Polysulfon, 20“, 0,2 µm apsolutno, prethodno ispran čistom vodom
- Snaga protoka do 2.000 l/h na 95 °C

### 5.1.4 Prestrujni ventil



Prestrujnim se ventilima (ÜV) regulira podesivi, konstantni tlak. Tlačna opruga drži taj ventil zatvorenim, a kako pretlak raste, tako se ventil otvara i dopušta strujanje medija sve dok se ponovno ne dosegne namještena zadana vrijednost. Prestrujne ventile zovemo još i ventilima za održavanje tlaka.

Kod bestlačnog voda taj ventil zatvara opruga ventila. Porast pretlaka djeluje kao upravljački dio. Na upravljačkom dijelu pretlak koji treba regulirati u ravnoteži je sa silom opruge ventila (zadana vrijednost). Ako pretlak poraste iznad zadane vrijednosti namještene podesnim vijkom, ventil se počinje otvarati.

Okretanjem podesnog vijka u smjeru kretanja kazaljke na satu povećavate zadanu vrijednost pretlaka. Maksimalni dopušteni pretlak je – ako nije drukčije propisano – 1,5 puta viši od tlaka namještanja.

Upotrebljavani prestrujni ventili jesu membranom upravljani proporcionalni regulatori s rasterećenjem. Podesni vijak i opruga tako su integrirani da visina ostaje nepromijenjena u slučaju promjena pretlaka.


Ti ventili nisu zaporna tijela, koja jamče nepropusno zatvaranje ventila.

Nepropusno zatvaranje ventila odgovara najmanje Direktivi VDI / VDE 2174.

Ovisno o izvedbi kružnog voda, ugrađene su dvije različite varijante:



Izvedba od nehrđajućeg čelika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kompletno od nehrđajućeg čelika (316)</li> <li>• Standardna površina: &lt;math&gt;&lt; RA 1,6 \mu m&lt;/math&gt;</li> <li>• Brzo zatvaranje kućišta</li> <li>• Nazivni tlak: PN16</li> <li>• Pretlak: 0,02 – 12 bar</li> <li>• Temperatura: + 130 °C</li> <li>• Medij: tekućine i plinovi</li> </ul>
Plastika	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tijelo ventila: PVC-U / PP-GFK</li> <li>• Membrana / brtva: EPDM / PTFE</li> <li>• Zatvaranje uz pomoć V2A vijaka</li> <li>• Nazivni tlak: PN10 na + 20 °C</li> <li>• Pretlak: 0,3 – 10,0 bar</li> <li>• Temperatura: + 50 °C (PVC-U)</li> <li>• Mediji: tehnički čiste, neutralne i agresivne tekućine</li> </ul>

 <b>PAŽNJA</b>	Namještenost prestrujnog ventila pri uporabi u kombinaciji s posudom za izjednačavanje tlaka (DG) ne smije utjecati na spuštanje količine napunjenosti DG-a, čak ni u pogonu s djelomičnim opterećenjem, u toj mjeri da bude ugrožena opskrba uređaja za dijalizu tijekom prekida proizvodnje od 20 s.
<b>NAPOMENA</b>	Namješteni tlak povratnog voda na prestrujnom ventilu trebao bi iznositi najmanje dvostruku vrijednost tlaka u mirovanju DG-a plus gubitak tlaka povratnog voda.
<b>NAPOMENA</b>	Prestrujne ventile morate redovito čistiti i održavati.

## 5.2 Uzorkovanje

Na uređaju za povratnu osmozu nalaze se slavine za uzorkovanje, uz čiju se pomoć može uzorkovati kružni vod bez mrtvih zona. Te se slavine za uzorkovanje mogu dezinficirati plamenikom da bi se spriječio utjecaj površinskih klica na rezultate mjerenja. Pri uzorkovanju se trebete pridržavati sljedećih koraka:

- Medij koji treba uzorkovati (permeat) mora se proizvesti u uređaju za povratnu osmozu uključenom pod punim opterećenjem.
- Prije otvaranja ventila za uzimanje prvo ga morate dezinficirati ili kemijskim putem (dezinfekcijskim sredstvom u raspršivaču) ili plamenikom.
- Otvaranjem se simulira potpuno uzimanje najmanje 2 minute (najmanje 10 l permeata) prije uzorkovanja.

Mikrobiološko uzorkovanje trebalo bi se vršiti u redovitim intervalima. Provedbu uzorkovanja i tijekom ispitivanja uzoraka treba izvesti oslanjajući se na normu ISO 26722 „Oprema za pripremu vode za primjenu u hemodijalizi”.

Uzorkovanje se provodi na početku i na završetku kružnog voda te obuhvaća određivanje ukupne razine aerobnih klica (KBE/ml) kao i sadržaja endotoksina (u EU/ml) prema normi ISO 13959.

## 5.3 Kemijska dezinfekcija

Dezinfekcija kružnog voda provodi se po odluci vlasnika:

- nakon prvog puštanja u pogon
- kao redovita mjera (u skladu s rezultatima validacije prema normi ISO 23500)
- pri dostizanju ili prekoračenju mikrobioloških radnih, upozornih ili alarmnih ograničenja
- nakon otvaranja sustava radi radova održavanja, popravaka ili drugih konstruktivnih zahvata
- Ovisno o izvedbi kružnog voda, možete provesti ili kemijsku ili termičku dezinfekciju

### NAPOMENA

Pri duljim vremenima stajanja pripreme vode postoji opasnost od kontaminacije kružnog voda za permeat.

Ako se u permeatu utvrdi povišen broj klica, potrebno je izvršiti i dezinfekciju uređaja za povratnu osmozu (ograničenje ukupne razine klica za alarm 50 UBM/ml i/ili 0,125 I.U./ml). Dezinfekciju kružnog v o da treba provesti nakon duljih razdoblja stajanja (> 72 h) te najmanje jedanput godišnje.

**OPASNOST**

Kemijska dezinfekcija.

**Akutna opasnost od otrovanja prilikom kemijske dezinfekcije.**

- Dezinfekcija (DI) kružnog voda smije se vršiti isključivo za vrijeme kada se ne provodi dijaliza. Ne smije biti moguća nikakva dijaliza.
- Prije početka dezinfekcije treba odvojiti spoj permeata s uređajima za dijalizu.
- Ako se upotrebljava omekšivač: omekšivač se smije upotrebljavati samo u kombinaciji s cijevnim razdvajačem vrste ugradnje EA1 ili slobodnim dovodom.
- Pri rukovanju dezinfekcijskim sredstvima treba pripaziti na napomene o opasnostima proizvođača dezinfekcijskog sredstva i nositi osobnu zaštitnu opremu.
- Dezinfekcija se mora signalizirati odgovarajućim mjerama u prostorijama za terapiju (vidjeti str. 48. OPASNOST – Dezinfekcija/čišćenje).
- Dezinfekcijsko sredstvo ne smije čuvati u blizini medicinskog proizvoda. Pri čuvanju DI-sredstva treba se pridržavati uputa proizvođača.
- Akutna opasnost od trovanja uslijed gutanja ili injektiranja dezinfekcijskog sredstva ili sredstva za čišćenje.
- Čišćenje i dezinfekcija smije se vršiti samo po nalogu ordinirajućeg liječnika.

Prije dezinfekcije:

- Prije svake dezinfekcije treba provjeriti Hydrowatch na membranskoj tlačnoj posudi (DG) uređaja za povratnu osmozu. Ako se pojavi crvena kuglica, dezinfekcija kružnog voda nije dopuštena.
- Kemijska dezinfekcijska sredstva trebaju odgovarati normi EN 1040 (kemijska dezinfekcijska sredstva i antiseptici: postupak ispitivanja za baktericidno osnovno djelovanje).

Sljedeća dezinfekcijska sredstva (kombinirani preparati) odobrena su za dezinfekciju **Aquaboss®** kružnih vodova od nehrđajućeg čelika:

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

**Radni koraci za dezinfekciju (DI):**

Dezinfekcija kružnog voda može se provesti ili u kombinaciji s uređajem za povratnu osmozu ili priključivanjem zasebnog sabirnog spremnika s cirkulacijskom pumpom. Ako upotrebljavate zasebni spremnik s cirkulacijskom pumpom, pumpu treba odabrati tako da se postigne brzina strujanja od > 1 m/s u kružnom vodu.

**NAPOMENA**

**Za povećanje snage dezinfekcije tijekom dezinfekcije kružni vod možete ispirati i u suprotnom smjeru strujanja.**

1. Ispiranje kružnog voda pokretanjem noćnog pogona uređaja za povratnu osmozu
2. Napuniti spremnik permeatom
3. Izračun zapremnine kružnog voda koji treba dezinficirati (Tablica 5-2, „Potrebne količine dezinfekcijskog sredstva”)
4. Za sigurnu dezinfekciju klica u vodi (vidi Tablica 5-1, „Koncentracije za primjenu sredstva za dezinfekciju”). Kao standardno rješenje pritom služi spremnik u kojemu koncentracija DI sredstva ne smije prekoračiti 8 %. U slučaju dokazane kontaminacije gljivicama / kvascima ili organizmima koji stvaraju spore treba se obratiti društvu B. Braun.

**NAPOMENA** Treba obratiti pažnju na to da se sadržaj spremnika dobro promiješa jer zbog specifičnih gustoća DI-sredstva i permeata može doći do stvaranja slojeva na dnu spremnika.

5. Pri dezinfekciji kružnog voda sadržaj sabirnog spremnika protječe u krugu dok se u povratnom vodu kružnog voda više ne bude mogao ustanoviti daljnji porast provodljivosti.
6. Vrijeme djelovanja DI sredstva iznosi min. 15 min.
7. Nakon dezinfekcije slijedi ispiranje kružnog voda permeatom. Za provjeru nepostojanja dezinfekcijskog sredstva upotrebljava se papir od škroba kalijeva jodida (Merck br. art.: 9512). Pri uporabi sredstva Minncare® provjera nepostojanja dezinfekcijskog sredstva vrši se test trakama Minncare Residual Test Stripes (br. art. 52821). Nepostojanje dezinfekcijskog sredstva treba se provjeriti na svim mjestima uzimanja permeata. Ponovljena provjera odsutnosti sredstva za dezinfekciju provodi se nakon 30-minutnog mirovanja dezinficiranog i ispranog kružnog voda.
8. Neposredno prije dijalize na svakom mjestu dijalize mora se dokazati i u protokolu evidentirati nepostojanje dezinfekcijskog sredstva.

**NAPOMENA** Onečišćenja u kružnom vodu mogu uzrokovati nespecifično trošenje dezinfekcijskog sredstva koje može dovesti do smanjenja koncentracije djelotvornog DI-sredstva. U određenim uvjetima potrošnja DI-sredstva zbog toga može značajno odstupati od izračunate potrebe.

**NAPOMENA** Promjena boje ispitnih traka pokazuje samo da se koncentracija sredstva za dezinfekciju nalazi iznad granice dokazivanja ispitne trake. Time nije moguće utvrditi koncentraciju djelatne tvari.

**NAPOMENA** Koristite samo sredstva za dezinfekciju koja je odobrila tvrtka B. Braun.

**Tablica 5-1:** Koncentracije za primjenu sredstva za dezinfekciju

Preparat	Koncentracija	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minncare®	1 %	3,5
Minncare®	3 %	2,5

Tablica 5-2: Potrebne količine dezinfekcijskog sredstva

Kružni vod, dužnih metara	Zapremnina [l]	Dezinfekcijsko sredstvo u litrama		
		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



UPOZORENJE

Opasnost od otrovanja!

Nakon dezinfekcije i prije početka dijalize na svakom se pojedinom mjestu za obradu uvjerite da u permeatu nema sredstva za dezinfekciju.

## 5.4 Praćenje

Besprijekorno stanje i funkcioniranje kružnog voda za permeat treba se nadzirati prema normi ISO 23500:

- Proces validacije tijekom instalacije i nakon prvog puštanja u pogon
- Godišnje kemijsko ispitivanje neobrađene vode i permeata iz kružnog voda
- Mjesečno mikrobiološko ispitivanje (KBE i endotoksini) u permeatu iz kružnog voda ili vremenski interval prema rezultatima iz procesa validacije.

## 5.5 Oprema i rezervni dijelovi

Naziv	Broj proizvoda	Jedinica
Sterilni filter – brtva, stezaljka DN 100	50970	Komad
Sterilni filter – filterarsko zvono kućište filtra art. br. 49955	51008	Komad
Sterilni filter – spojnica, stezaljka (masivna) DN 100	50974	Komad
Sterilni filter – membrana za T ventil za uzorkovanje NW 25/8	52263	Komad
Sterilni filter – O-prsten $\varnothing$ 100 x 5 (brtva) uz SF kućište	51899	Komad
Pločasti ventil NW 25 – brtveni prsten NW 25	37115	Komad
Pločasti ventil NW 32 – brtveni prsten NW 32	37116	Komad
Pločasti ventil NW 15 – brtveni prsten NW 15	38930	Komad
Mjerač protoka tipa 807 200 – 2500 l/h (DN32/d = 40) „HOT“	50797	Komad
Filterarski element, sterilni (s brtvenim O-prstenom) 20" x 0,2 $\mu$ m	3249954	1 VE (6 komada)





## 6. Opis kružnog voda za koncentrat

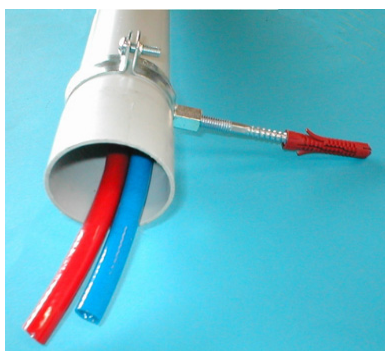
### 6.1 Općenito

#### 6.1.1 Struktura / temeljni način rada

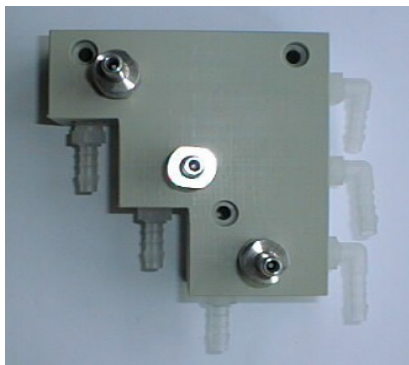
Kružnim vodovima za koncentrat **Aquaboss®** kiseli se koncentrat za hemodijalizu prenosi od središnjeg sustava za opskrbu koncentratom preko blokova koncentrata do uređaja za dijalizu.

Različiti se koncentratni transportiraju u vodovima različitih boja da bi se izbjegla zamjena medija. Ti su vodovi savitljivi, od PVC-a, otporni na kiseline, koroziju i starenje.

Kao spojni elementi upotrebljavaju se crijevne spojnice od bijelog POM-a (s FDA odobrenjem). Oni se dodatno još u cijelosti polažu zaštitnu cijev.



Koncentrat se na blokovima koncentrata (PP) uzima putem sustava sa spojkama od nehrđajućeg čelika (1.4529), koji se zatvara kada spojke nisu spojene.



### 6.2 Kemijska dezinfekcija

Prema normi ISO 13958 nije potrebno ispitivati mikrobiološku kontaminaciju u koncentratu jer kiseli koncentrat ne podržava rast mikroorganizama. Zbog toga nije niti potrebna kemijska dezinfekcija.

### 6.3 Praćenje

Besprijekorno stanje i funkcioniranje kružnog voda za koncentrat treba se nadzirati prema normi ISO 23500, i to procesom validacije tijekom i nakon prvog puštanja u pogon.

## 6.4 Oprema i popis rezervnih dijelova

Naziv	Broj proizvoda	Jedinica
Spojka za zatvaranje DN 4 – navoj G ¼" AG	42792	Komad
Nazuvica za zatvaranje DN 4 – navoj G ¼" AG	41805	Komad
Navrtni nastavak ravni s AG 8 – ¼"	34246	Komad
Navrtni nastavak kutni s AG 8 – ¼"	34247	Komad
Zaporni čep za ¼" IG	35886	Komad
Crijevna spojnica, ravna 8 mm	37762	Komad
Stezaljka s 1 ušicom s prethodno montiranim umetnim prstenom SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Komad

## 7. Greške/uzroci/rješenja

Nije primjenjivo.





## 8.2 Sigurnosno-tehnička kontrola (STK)

Sigurnosno-tehničku kontrolu treba provoditi i u protokolu evidentirati jedanput godišnje uz pridržavanje sljedećih točki.

Centar za dijalizu	
Osoba za kontakt	
Ulica	
Pošt. broj / mjesto Država	
Inventarni br.	
Broj naloga	
Datum proizvodnje	
Tip kružnog voda	
Serijski br. RL 1	
Serijski br. RL 2	
Serijski br. RL 3	
Održavanje	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Datum	

Vizualna kontrola uklj. nepropusnost	Zamijenjeno	Provedeno / u redu	Posljednja zamjena (mjesec / godina)	Vrijednosti/podaci/napomene
1. Spojevi sustava	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Optička oštećenja / onečišćenja		<input type="checkbox"/>		
3. Upute za uporabu / tehničke informacije		<input type="checkbox"/>		
4. Kontrolna knjižica za održavanje prisutna i očuvana		<input type="checkbox"/>		
5. Natpisi prema E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6. Izolacija kružnog voda za permeat*		<input type="checkbox"/>		
7. Izjednačavanje potencijala (samo kod kružnih vodova od nehrđajućeg čelika)		<input type="checkbox"/>		

\* Izolacija kružnog voda za permeat stavlja se na kružne vodove od nehrđajućeg čelika i treba je pregledati. Kod kružnih vodova od PVC-a i PEX-a to se vrši specifično za svakog kupca i – ako je primjenjivo – treba se pregledati.

Ostalo	Da	Ne	Posljednja zamjena (mjesec / godina)	Vrijednosti/podaci/napomene
1. Provedena dezinfekcija	<input type="checkbox"/> (→ Protokol za dezinfekciju)	<input type="checkbox"/>		

Ostalo	Da	Ne	Posljednja zamjena (mjesec / godina)	Vrijednosti/podaci/ napomene
2. Uzorkovanje	<input type="checkbox"/> (→ Protokol o uzorkovanju)	<input type="checkbox"/>		

Komentari ili dodatne informacije (navesti po potrebi):

Mjesto, datum	Potpis kupca	Potpis servisnog tehničara





## 9. Tehnički podaci

### 9.1 Specifikacije

#### 9.1.1 Kružni vod za permeat

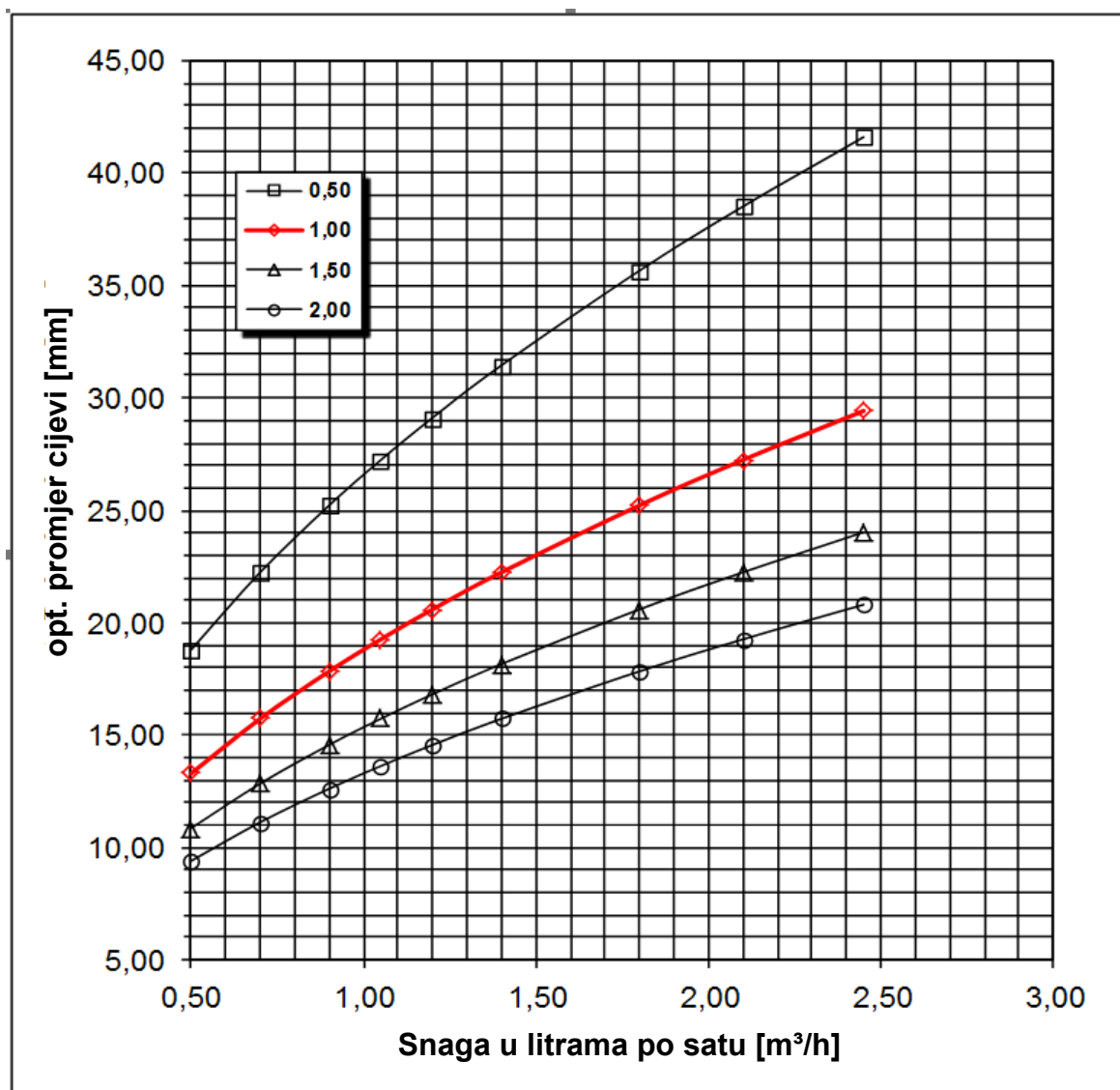
Oznaka tipa		Nehrđajući čelik (316L)			PEX		PVC	
Prod. broj		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimenzije (unutarnji promjer) $d_i$	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimenzije (vanjski promjer) $d_a$	mm	22	28	34	25	32	25	32
Debljina stijenke	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Otpornost na temperature maks.	°C	>150			95		45	
Može se sanitirati vrućom vodom	90 °C, 4 bar	da			da		ne	
Može se sterilizirati parom	150 °C	da			ne		ne	
Otpornost na povlačenje	N/mm <sup>2</sup>	min. 370			25		50 – 75	
Rastezanje po duljini	mm/(m*K)	0,012			0,14 – 0,2		0,07 – 0,08	
Toplinska provodljivost	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Otpornost na tlak		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Površinska grubost Ra	µm	0,2 – 0,8			7		7	
Tehnika spajanja		orbitalno zavareno			stezni spoj		lijepljeni spoj	

## 9.1.2 Kružni vod za koncentrat

<i>Oznaka tipa</i>		<i>PVC</i>
Prod. broj		253xxxx
Dimenzije (unutarnji promjer) $d_i$	mm	7
Dimenzije (vanjski promjer) $d_a$	mm	11
Debljina stijenke	mm	2
Otpornost na temperature maks.	°C	45
Može se sanitirati vrućom vodom	90 °C, 4 bar	Ne
Može se sterilizirati parom	150 °C	Ne
Tehnika spajanja		stezni spoj

## 10. Prilog

### 10.1 Određivanje optimalnog promjera cijevi



## 10.2 Ispitivanje tlaka

### Pripremni radovi za ispitivanje tlaka

Cjevovod se prije ispitivanja tlaka mora isprati!

Iz razloga onečišćenja (klicama) cjevovod za ispitivanje tlakom treba napuniti sterilnom filtriranom vodom za piće.

Predspojen mora biti sterilni filter od 0,2 µm 20".

Za ispitivanje tlaka treba upotrebljavati samo uređaje za mjerenje tlaka koji dopuštaju besprijekorno očitavanje promjene tlaka od 0,1 bar. Uređaj za mjerenje tlaka treba postaviti na najdublje mjesto voda.

Pri punjenju cjevovoda posebnu pozornost treba posvetiti odzračivanju kako u vodovima ne bi bilo mjehurića zraka.

Razlike u temperaturi između vode kojom se sustav puni i okolne temperature mogu značajno pridonijeti pogrešnom rezultatu ispitivanja.

Promjena temperature od 10 K odgovara promjeni tlaka od 0,5 bar.

### Provedba ispitivanja tlaka

Položene, **ali još uvijek ne prekrivene**, vodove treba napuniti sterilnom filtriranom vodom tako da budu bez zraka.

Ispitivanje tlakom treba provesti i kao **predispitivanje** i kao **glavno ispitivanje**.

#### Predispitivanje:

Za predispitivanje je propisan ispitni tlak od 5 bar plus radni tlak, koji se u roku od 30 minuta svakih 10 minuta po 2 puta mora ponovno uspostaviti.

Nakon toga nakon vremena ispitivanja od daljnjih 30 minuta ispitni tlak ne smije pasti za više od 0,6 bar (0,1 bar svakih 5 minuta).

#### Glavno ispitivanje:

Neposredno nakon predispitivanja treba provesti glavno ispitivanje. Trajanja ispitivanja iznosi 2 sata. Pritom ispitni tlak očitani nakon predispitivanja nakon 2 sata ne smije pasti za više od 0,2 bar.

Ispitne vrijednosti za metalne cijevi množe se samo s 1,5-strukom vrijednošću.

Ispitni tlak mora iznositi: (primjer radnog tlaka od 5 bar)

Metalna cijev  $5 \times 1,5 = 7,5$  bar

Plastična cijev  $5 + 5 = 10$  bar

### Napomena

Propisno ispitivanje tlaka prema zahtjevima i navodima iz norme potvrđuje nalogoprimcu da snaga sustava, barem što se tiče polaganja vodova, odgovara priznatim pravilima tehnike.

Kao dokaz prikladnosti ATV (Opći tehnički uvjeti ugovora) smatraju izradu i predaju protokola o provedenom ispitivanju tlaka nalogodavcu. Taj protokol, koji bi po mogućnosti trebali potvrditi i nalogodavac ili njegovi opunomoćenik, dokazuje monteru propisnu snagu.

## **10.3 Protokoli**

**10.3.1 SOP i protokol o puštanju u pogon kružnog voda za permeat E06FB133**

**10.3.2 SOP i protokol o puštanju u pogon kružnog voda za koncentrat E06FB132**

**10.3.3 Protokol o dezinfekciji E07FB02**

**10.3.4 List o probnom radu E07FB05**

**10.3.5 Protokol o čišćenju E07FB18**



## Certifikat o primopredaji) Instalacija kružnog voda za permeat)

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Stranica:1 od 2
Izradio: Wt	Pregledao: Wt	
Odobrio: Sc		
31. 10. 2013.	Projektni odjel	

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.

Upute za ispravno rukovanje priloženim

*PROTOKOLOM O PRIMOPREDAJI*  
za

### INSTALACIJU KRUŽNOG VODA ZA PERMEAT

1. Projektni je odjel zadužen za to da instalacijskom timu preda ovaj protokol o primopredaji (u dva primjerka), uklj. izometrijski dokument (u tri primjerka) zajedno s uobičajenim protokolima u mapi gradilišta.

Izometrijski dokument možete pronaći na sljedećoj stazi:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
u mapama „D”, „GB” i „F”.

Projektni odjel priprema protokol o primopredaji unosom odnosno potvrdom stavljanjem križića pokraj sljedećih podataka:

- Broj naloga (SAP) i naziv projekta / mjesto postavljanja
- Broj proizvoda i serijski broj kružnog voda
- Materijal i promjer kružnog voda
- Paraf i potpis referenta

Pritom broj proizvoda odgovara prodajnom broju proizvoda iz cjenika. Serijski broj odgovara broju proizvoda specifičnom za projekt iz SAP potvrde naloga.

Izometrijski dokument ispisiuje se i priprema u A3 formatu unosom već postojećeg ispravnog serijskog broja kružnog voda kao i naziva projekta.

2. Preostali se podaci moraju unijeti odnosno potvrditi stavljanjem križića pokraj sljedećih podataka do završetka instalacije montažnog tima:

- Datum završetka kružnog voda
- Duljina instaliranog kružnog voda u metrima
- Ime i prezime izvođača radova zavarivanja / montaže
- Ime i prezime dodatnih zavarivača/montera (ako postoje, npr. zbog bolesti nadležnog zavarivača/montera)
- Alat korišten za instalaciju
- Upotrijebljeni ispitni uređaji

Kod posljednjih dviju navedenih točaka u odgovarajuće tekstualno polje moraju se unijeti i serijski brojevi zalijepljeni na korištene alate i ispitne uređaje.

Ako su korišteni i drugi alati odnosno ispitni uređaji koji nisu navedeni u protokolu, i njih treba unijeti u odgovarajuće tekstualno polje.

3. Na priloženom izometrijskom dokumentu mora se ucrtati tijek kružnog voda, **vidi primjer na stranici 2. u nastavku**.

Također treba popuniti i tekstualno polje u desnom kutu. Apsolutno je nužno izraditi crtež!

Ako je u postavljanju kružnog voda sudjelovao veći broj zavarivača/montera, na crtežu se mora jasno označiti koji je zavarivač/monter bio odgovoran za koji dio kružnog voda.

4. Na protokol zavarivač / monter mora staviti mjesto i aktualni datum te potpisati ga zajedno s crtežom i takvog ga predati kupcu.

Još jedan primjerak protokola kao i crteža mora se izraditi za našu internu dokumentaciju i donijeti natrag u Wittlingen.



**Certifikat o primopredaji)**  
**Instalacija kružnog voda za permeat)**

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Stranica:2 od 2
Izradio: Wt	Pregledao: Wt	
Odobrio: Sc		
31. 10. 2013.	Projektni odjel	

**Information provided by the project department**

Popunjava projektni odjel

Handling: Visa and signature / Obrada: paraf i potpis

**Order number**

Broj naloga

**Project / Site**

Projekt / mjesto postavljanja

**Article no. of ring piping**

Broj proizvoda kružnog voda

25 \_\_\_\_\_

**Serial no. of ring piping**

Serijski broj kružnog voda

27 \_\_\_\_\_

**Material of ring piping**

Materijal kružnog voda

Stainless steel   
Nehrđajući čelik

PEX

PVC

**Diameter of ring piping**

Promjer kružnog voda

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / Popunjava instalacijski tim**

**Date of completion**

Datum postavljanja

**Length of ring piping in meters**

Duljina kružnog voda u metrima

**Name of executive welder / installer**

Ime i prezime zavarivača/montera koji obavlja radove

**- As appropriate - / - Ako postoji -**

**Name of additional welder / installer**

Ime i prezime dodatnog zavarivača/montera

**Used tools for installation**

Korišteni alat

Welding device   
Uređaj za zavarivanje

Compress tool   
Alat za prešanje

Tangit adhesive   
Tangit ljepilo

**Other used tools for installation**

Ostali korišteni alati

**Serial numbers of used installation tools**

Serijski brojevi korištenih alata

**Used device for testing / checking**

Korišteni ispitni uređaji

Residual oxygen device   
Uređaj za mjerenje  
preostalog kisika

Pressure test „TESTO”   
Ispitivanje tlaka  
uređajem „TESTO“

**Other used device for testing and checking**

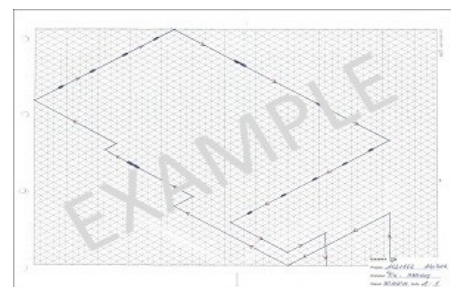
Ostali korišteni ispitni uređaji

**Serial numbers of used testing device**

Serijski brojevi korištenih ispitnih uređaja

**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.**

Poslužite se priloženim izometrijskim dokumentom za izradu dvaju crteža instaliranog kružnog voda za permeat (vidi primjer). Također treba popuniti i tekstualno polje u desnom kutu. Ako je na kružnom vodu radio veći broj zavarivača/montera, to treba jasno označiti na crtežima.



**Place and date of issue / Datum i mjesto**

**Signature welder / installer / Potpis zavarivača/montera**





<b>E06FB132</b>	<b>2</b>	Stranica:1 od 2
Izradio: Wt		Pregledao: Wt
Odobrio: Sc		
31. 10. 2013.		Projektni odjel

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE  
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 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.

Upute za ispravno rukovanje priloženim

**PROTOKOLOM O PRIMOPREDAJI**  
za

**INSTALACIJU KRUŽNOG VODA  
ZA KONCENTRAT**

1. Projektni je odjel zadužen za to da instalacijskom timu preda ovaj protokol o primopredaji (u dva primjerka), uklj. izometrijski dokument (u tri primjerka) zajedno s uobičajenim protokolima u mapi gradilišta.

Izometrijski dokument možete pronaći na sljedećoj stazi:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
u mapama „D”, „GB” i „F”.

Projektni odjel priprema protokol o primopredaji unosom odnosno potvrdom stavljanjem križića pokraj sljedećih podataka:

- Broj naloga (SAP) i naziv projekta / mjesto postavljanja
- Broj proizvoda vrsta koncentrata koje treba instalirati
- Serijski broj ukupnog kružnog voda za koncentrat
- Paraf i potpis referenta

Pritom brojevi proizvoda odgovaraju prodajnim brojevima proizvoda iz cjenika. Serijski broj odgovara broju proizvoda specifičnom za projekt iz SAP potvrde naloga.

Izometrijski dokument ispisiuje se i priprema u A3 formatu unosom već postojećeg ispravnog serijskog broja kružnog voda kao i naziva projekta.

2. Preostali se podaci moraju unijeti odnosno potvrditi stavljanjem križića pokraj sljedećih podataka do završetka instalacije montažnog tima:

- Datum završetka kružnog voda
- Duljina instaliranog kružnog voda u metrima
- Ime i prezime montera koji obavlja radove
- Ime i prezime dodatnih montera (ako postoje, npr. zbog bolesti nadležnog montera)
- Upotrijebljeni ispitni uređaji

Kod posljednje navedene točke u odgovarajuće tekstualno polje mora se unijeti i serijski broj zalijepljen na korištenom ispitnom uređaju.

Ako su korišteni i drugi ispitni uređaji koji nisu navedeni u protokolu, i njih treba unijeti u odgovarajuće tekstualno polje.

3. Na priloženom izometrijskom dokumentu mora se ucrtati tijek kružnog voda, **vidi primjer na stranici 2. u nastavku.**

Također treba popuniti i tekstualno polje u desnom kutu. Apsolutno je nužno izraditi crtež!

Ako je u postavljanju kružnog voda sudjelovao veći broj montera, na crtežu se mora jasno označiti koji je monter bio odgovoran za koji dio kružnog voda.

4. Na protokol monter mora staviti mjesto i aktualni datum te potpisati ga zajedno s crtežom i takvog ga predati kupcu.

Još jedan primjerak protokola kao i crteža mora se izraditi za našu internu dokumentaciju i donijeti natrag u Wittlingen.

**Certifikat o primopredaji)**

**Instalacija kružnog voda za koncentrat**

**Materijal: PVC – Ø 7**

**Information provided by the project department**

*Popunjavanje projektni odjel*

Handling: Visa and signature / Obrada: paraf i potpis

**Order number**

*Broj naloga*

**Project / Site**

*Projekt / mjesto postavljanja*

**Serial number of complete concentrate ring piping**

*Serijski broj ukupnog kružnog voda za koncentrat*

27 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate I**

*Vrsta koncentrata I*

**Article number of ring piping**

*Broj proizvoda kružnog voda*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate II**

*Vrsta koncentrata II*

**Article number of ring piping**

*Broj proizvoda kružnog voda*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate III**

*Vrsta koncentrata III*

**Article number of ring piping**

*Broj proizvoda kružnog voda*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate IV**

*Vrsta koncentrata IV*

**Article number of ring piping**

*Broj proizvoda kružnog voda*

253 \_\_\_\_\_

**Information provided by the installation team**

*Popunjavanje instalacijski tim*

**Date of completion**

*Datum postavljanja*

**Length of ring piping in meters**

*Duljina kružnog voda u metrima*

**Name of executive installer**

*Ime i prezime montera koji obavlja radove*

**- As appropriate - / - Ako postoji -**

**Name of additional installer**

*Ime i prezime dodatnog montera*

**Used device for testing & testing method**

*Korišteni ispitni uređaji i metoda ispitivanja*

Pressure test "TESTO"

*Ispitivanje tlaka uređajem „TESTO“*

"Line test"

*Linijsko ispitivanje*

**Other used device for testing / checking**

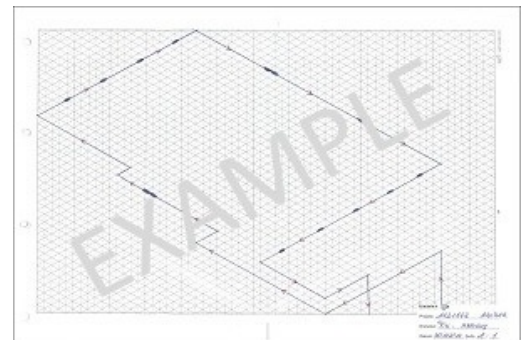
*Ostali korišteni ispitni uređaji*

**Serial numbers of used testing device**

*Serijski brojevi korištenih ispitnih uređaja*

**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.**

*Poslužite se priloženim izometrijskim dokumentom za izradu dvaju crteža instaliranog kružnog voda za koncentrat (vidi primjer). Također treba popuniti i tekstualno polje u desnom kutu. Ako je na kružnom vodu radio veći broj zavarivača/montera, to treba jasno označiti na crtežima.*





**Place and date of issue / Datum i mjesto**

**Signature installer / Potpis montera**

## PROTOKOL DEZINFEKCIJE

Kupac	
Ulica	
Poštanski broj i mjesto	

Nalog za dezinfekciju dao		dana
Dezinfekciju pokrenuo		dana

### Provedba:

1. Obavijestite nadležnu odgovornu osobu o DI
2. Odspojite uređaj za dijalizu
3. Jasno označite sustav za dezinfekciju
4. Check Hydrowatch: crvena kuglica se ne vidi
5. Provedba čišćenja uz pomoć zadavanja „R” u programu i protokolu čišćenja E07FB18
6. Provedba dezinfekcije uz pomoć zadavanja „DI” ili „D” u programu



### PAŽNJA

Obavezno se treba pridržavati upozorenja i sigurnosnih napomena u uputi za uporabu!

### Dezinficirane su sljedeće komponente:

Uređaj za povratnu osmozu	SN:
Kružni vod	
Mjesta uzimanja permeata/uzoraka	

### Upotrijebljeno dezinfekcijsko sredstvo:

Rok trajanja		Količina	
Koncentracija		Vrijeme ispiranja	
Vrijeme djelovanja		Vrijeme ispuštanja	

1. Nakon dezinfekcije (DI), ispiranje povratne osmoze (RO) i kružnog voda permeatom
2. specifična provjera nepostojanja dezinfekcijskih sredstava za: 
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (test s peroksidom - Merck br. art. 10011) *iii*
  - Peroctena kiselina (test perocetenom kiselinom - Merck br. art. 110084) *iii*
  - Klor (test s klorom - Merck br.art. 117925)
3. Provjera nepostojanja dezinfekcijskog sredstva pojedinačno na svim mjestima uzimanja permeata
4. Ponovljena provjera nepostojanja dezinfekcijskih sredstava vrši se nakon 30-minutnog mirovanja dezinficirane i isprane RO

**Uvjerio sam se da je test dokazivanja dezinfekcijskog sredstva na svim mjestima uzimanja bio negativan**

### NAPOMENA

Prije očetka sljedeće dijalize osigurana je ponovna provedba postupka dokazivanja dezinfekcijskog sredstva na svim mjestima uzimanja!

### NAPOMENA

Za dokazivanje uspješne dezinfekcije preporučuje se 5 – 7 dana nakon dezinfekcije provesti postupak određivanja razine klica u permeatu.

Analiza: Ukupna razina klica (GKZ) prema Ph. Eur izdanje 5, pog. 1167 odg. smjernice EDTNA izdanje 4: zadano < 100/ml, Endotoksin preko LAL testa: zadano < 0,25 EU/ml

Uzorkovanje:

- nosite sterilne rukavice za jednokratnu uporabu
- Očistite slavinu za uzimanje uzorka (najm. polazni tijek i povratni tijek kružnog voda) alkoholom
- Otvorite slavinu za uzimanje uzorka i ispirite konstantnim mlazom 3 – 5 min.
- Ulijte uzorak permeata u sterilnu posudu za uzorke (min. 200 ml) i odmah zatvorite ili filtrirajte kroz filter za uzorkovanje (br. art. 50346) sa spojkom (br. art. 50327) (zabilježite količinu vode!)
- Hladno skladištite uzorak i u roku od 6 sati pošaljite akreditiranom laboratoriju.

Završetak dezinfekcije: \_\_\_\_\_ Potpis kupca: \_\_\_\_\_

Mjesto/datum: \_\_\_\_\_ Potpis tehničara: \_\_\_\_\_



## PROTOKOL ZA ČIŠĆENJE

Kupac	
Ulica	
Poštanski broj i mjesto	
Nalog za čišćenje dao	dana
Čišćenje pokrenuo	dana

**Provedba:**

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| 1. Obavijestite nadležne odgovorne osobe o čišćenju          | u redu                   |
| 2. Odspojite uređaj za dijalizu                              | <input type="checkbox"/> |
| 3. Jasno označite sustav radi čišćenja                       | <input type="checkbox"/> |
| 4. Check Hydrowatch: crvena kuglica se ne vidi               | <input type="checkbox"/> |
| 5. Zabilježite vremena: Pokretanje _____ Zaustavljanje _____ | <input type="checkbox"/> |



**Pažnja**

Obvezno se treba pridržavati upozorenja i sigurnosnih napomena u uputama za uporabu!

Sustav i serijski br.	U redu	Nije primjenjivo		
Povratna osmoza	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Kružni vod + Sekundarni kružni vodovi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Duljina kružnog voda:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	<b>prije čišćenja</b>		<b>poslije čišćenja</b>	<b>Jedinica</b>
Provodljivost permeata				µS/cm
pH vrijednost u koncentratu				--
Broj litri permeata po satu				l/h
Temperatura permeata				°C
<b>Upotrijebljeno sredstvo za čišćenje:</b>				
Rok trajanja			Količina	
Koncentracija			Vrijeme ispiranja	
Vrijeme djelovanja			Vrijeme ispuštanja	

**Uvjerio sam se u to da:**

- je izračunata provodljivost permeata nakon čišćenja podjednako velika ili čak niža izračunata provodljivost permeata prije čišćenja iznosi maks. + 3 µS/cm
- pH vrijednost u koncentratu prije i nakon čišćenja ima istu vrijednost. (±0,1 pH)

**Napomena**

Osigurano je da nakon čišćenja sijedi dezinfekcija povratne osmoze, kružnog voda, sekundarnih kružnih vodova i HOT Rinse Smart 10-50.

Završetak čišćenja: \_\_\_\_\_ Potpis kupca: \_\_\_\_\_

Mjesto/datum: \_\_\_\_\_ Potpis tehničara: \_\_\_\_\_



# OPASNOST

## → Akutna opasnost od trovanja pri kemijskoj dezinfekciji / čišćenju

Čišćenje i dezinfekcija smiju se vršiti samo po nalogu ordinirajućeg liječnika.

Prije pokretanja pogona dezinfekcije i čišćenja treba razdvojiti vezu permeata s uređajima za dijalizu.

Po završetku dezinfekcije / čišćenja, a prije povezivanja crijeva sa strojem za dijalizu, na svakom mjestu za uzimanje permeata provjeriti ima li u permeatu ostataka kemikalija korištenih za čišćenje i dezinfekciju.