

Aquaboss®

Naudojimo instrukcijos

Permeato žiedinis vamzdynas / koncentrato žiedinis vamzdynas

**dializės vandeniui arba rūgštiniam
dializės koncentratui transportuoti**

Leid. 0.7, 2018-02-10

Kat. nr.: LA53606_LT_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Gerb. kliente,

Žiedinis vamzdynas, skirtas hemodializės skysčiams (dializės vandeniui dializės koncentratui) transportuoti, yra Ila klasės medicininis gaminys.

Jei iškilo problemų dėl šio žiedinio vamzdymo, kurių negalite išspręsti perskaitę šias naudojimo instrukcijas, kreipkitės tiesiogiai į B. Braun, savo techninės priežiūros specialistą arba įgaliojantį B. Braun partnerį ir pateikite kuo tikslesnį iškilusių problemų aprašymą ir prietaiso išsamią informaciją.

Šias naudojimo instrukcijas visuomet reikia laikyti darbo vietoje.

Šiose naudojimo instrukcijose pateikti pagrindiniai nurodymai, kurių reikia laikytis prieš eksploatacijos pradžią ir atliekant priežiūros darbus. Todėl prieš eksploatacijos pradžią ir (arba) prieš atliekant priežiūros darbus jas privalo perskaityti techninis personalas / atsakingas naudotojas.

Sistemos operatorius įpareigotas laikytis darbo, priežiūros ir techninės saugos patikros procesų, aprašytų šiose naudojimo instrukcijose, bei jų atlikimo intervalų.

Jeigu naudojimo instrukcijų nurodymų nesilaikoma, B. Braun negali garantuoti saugaus žiedinio vamzdymo eksploataavimo.

Šios naudojimo instrukcijos pateikiamos kartu.

B. Braun pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo keisti šių naudojimo instrukcijų skyrius arba techninius duomenis. Jei turite klausimų dėl šio vadovo arba norite pateikti komentarų ar patobulinimo pasiūlymų, nedvejodami kreipkitės į mus tiesiogiai.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Tel. +49 (56 61) 71-0
Faks +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Patobulinimo pasiūlymai

Skaitydami šias naudojimo instrukcijas, gali kilti minčių, kuriomis galite prisidėti prie turinio tobulinimo. Nepasilikite šių idėjų – pateikite savo pasiūlymus mums. Galėtume įtraukti jūsų pasiūlymus į paskesnes versijas.

- Taip, norėčiau pateikti pasiūlymą!

Mano adresas:

Vardas ir pavardė:

Adresas:

Tel.:

Faks.:

- Turimų naudojimo instrukcijų prekės ir leidimo numeriai:

Prekės nr.: Leid.:

- Mano patobulinimo pasiūlymas susijęs su puslapiu (-iais):

.....

- Mano pasiūlymas:

.....

Jei reikia, naudokite daugiau puslapių. Be to, galite pridėti iš naudojimo instrukcijų nukopijuotus puslapius su j juos įtrauktais savo pasiūlymais.

Siųskite savo pasiūlymus:

B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany
 Faks +49 (56 61) 75-0

Pastabos apie naudojimo instrukcijas

Naudojimo instrukcijos yra gamintojo paruoštos taisyklės, skirtos saugiai eksploatuoti sistemą.

Jos yra dalis instrukcijų, skirtų medicininio gaminio naudojimui pagal nutarimo, taikomo medicininį gaminių operatoriais, reikalavimus (MPBetreibV).

Naudojimo instrukcijos ir informacija, pateikiami kartu su medicininio gaminiu, turi būti laikomi taip, kad specifikacijos, susijusios su atitinkamo medicininio gaminio naudojimu, būtų visuomet pasiekiamos naudotojui.

Naudojimo instrukcijos šioje brošiūroje turi būti papildytos nacionalinėmis nelaimingų atsitikimų prevencijos ir aplinkos apsaugos taisyklėmis.

Operatorius privalo būti instruktuoamas apie toliau nurodytus punktus ir įsipareigoti jų laikytis:

- Operatorius įsipareigoja eksploatuoti žiedinį vamzdyną pagal gamintojo specifikacijas.
- Naudotojas privalo būti instruktuoamas apie rizikas, elgesio taisykles ir privalomas apsaugos priemonės, kurių reikia imtis tvarkant naudojamą dezinfekavimo ir valymo medžiagas, ir išmokytas tinkamai reaguoti pavojaus atveju bei suteikti pirmąją pagalbą.
- Naudotojas turi būti instruktuoamas apie saugios darbinės būsenos reguliarių patikrinimų tipą ir aprėptį su sauga susijusių patikrų kontekste.
- Naudotojas turi būti instruktuoamas apie leistinus eksploatavimo duomenis (pvz., saugos ir stebėjimo sistemų duomenų nustatymą, funkcijų tikrinimus).
- Naudotojas turi būti instruktuoamas apie sistemos priežiūrą ir eksploatavimo trikčių šalinimą.
- Naudotojas turi būti instruktuoamas apie saugų gaminių tvarkymą. Tai apima teorinius principus, tinkamą taikymo tvarkymą ir sąlygas.
- Vykdydamas instrukcijas ir patikras, operatorius privalo užtikrinti švarą ir aiškiai apibrėžti, kur sistema naudojama.
- Operatorius privalo vykdyti savo įsipareigojimus ir nustatyti atsakingus už sistemos įdiegimą į eksploataciją, eksploatavimą, priežiūrą ir techninę priežiūrą bei užtikrinti, kad visi susiję asmenys šiuos darbus atliktų išvengdami nesusipratimų, ir būtų laikomasi saugos reikalavimų.

Naudotojas įpareigotas nedelsdamas informuoti savo vadovą / operatorių apie bet kokius žiedinio vamzdyno keitimus, kuri daro įtaką saugai, bei laikytis visų saugos instrukcijų.

Naudojimo instrukcijų perdavimo patvirtinimas

(0) Sistema

Žiedinis vamzdynas
Aquaboss®

(1) Medžiaga / vykdymas

--	--

Priežiūros metai / mėnuo

(2) Kliento adresas

--	--

(3) Patvirtinimas

Mes įsigijome (1) dalyje nurodytą žiedinį vamzdyną. Kartu su sistema mes gavome ir naudojimo instrukcijas

šiomis kalbomis

	Kiekis	
--	--------	--

	Kiekis	
--	--------	--

Įmonės antspaudas

.....
Kliento vardas ir pavardė didžiosiomis raidėmis

.....

Data

Kliento parašas

(4) Žiedinio vamzdymo perdavimo diena

(5) Priežiūros ir techninės priežiūros personalas

Klientas nurodė toliau išvardytus asmenis, kuriuos B. Braun instruktavo ir išmokė naudoti sistemą bei informavo apie:

apsauginę įrangą, pavojingas sritis, neleistiną eksploatavimą, nustatymą, eksploatavimą, priežiūrą ir techninę priežiūrą.

Vardas ir pavardė (kliento personalas)

Parašas

B. Braun eksploatacijos pradžios žurnalas

Konkretaus kliento eksploatacijos pradžios žurnalas

Įmonės antspaudas / kliento parašas

(6) Žiedinį vamzdyną klientui perdavė

.....

Kliento techninės priežiūros specialisto vardas ir pavardė didžiosiomis raidėmis

.....








.....











Data

Kliento techninės priežiūros specialisto parašas

Antroji pasirašyta perdavimo patvirtinimo kopija lieka pas gamintoją.

Bendrieji įspėjimai, svarbu, pastabos

 PAVOJUS	<p>Cheminis dezinfekavimas.</p> <p>Ūmaus apsinuodijimo rizika dezinfekuojuant cheminėmis medžiagomis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dezinfekuoti žiedinį vamzdyną galima tik tuomet, kai dializės aparatas neveikia. Turi būti neįmanoma atlikti dializės! • Prieš įjungiant dezinfekavimo režimą, reikia atjungti permeato jungtį nuo dializės aparatų. • Jeigu naudojamas minkštiklis: minkštiklius galima naudoti tik su EA1 tipo vamzdžio atjungikliu arba naudojant laisvą įleidimą. • Būtina atsižvelgti į dezinfekavimo medžiagos gamintojo įspėjimus apie pavojus ir, naudojant dezinfekavimo medžiagas, dėvėti asmens apsaugos priemones. • Apie dezinfekavimo procedūrų patalpose būtina pranešti naudojant atitinkamas priemones (žr. 48 psl., PAVOJUS – dezinfekavimas / valymas). • Nelaikykite dezinfekavimo medžiagos šalia medicininio gaminio. Laikykites gamintojo nurodymų dėl dezinfekavimo medžiagos laikymo. • Ūmaus apsinuodijimo rizika nurijus arba suleidus dezinfekavimo arba valymo medžiagų. • Valykite ir dezinfekuokite tik nurodžius prižiūrinčiam gydytojui.
 ISPĖJIMAS	<p>Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika.</p> <p>Eksplatuojanti įmonė atsakinga už vandens valymo įrangos pasirinkimą ir kasmetinę permeato pH reikšmių patikrą. Eur. ir ISO 13959.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Žiedinį vamzdyną operatorius derina su kitais medicininiais gaminiais. Jeigu sistema staiga sustoja, operatorius privalo nedelsdamas įjungti kitą veikimo režimą. Kažkas rankiniu būdu galėjo sustabdyti sistemą ir pamiršo apsaugoti, kad niekas vėl jos neįjungtų. Dėl netikėtai įjungtos sistemos galimi rimti sužeidimai.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Cheminės ir (arba) mikrobiologinės taršos rizika.</p> <p>Permeato kokybė susijusi su tiekiamo vandens kokybe. Jeigu tiekiamo vandens kokybė pastebimai sumažėja, pasikeitusio permeato reikšmės gali viršyti leistinas ribas.</p> <p>Eksplatuojanti įmonė atsakinga už reguliarių tiekiamo vandens ribinių verčių stebėjimą.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Apsinuodijimo ištirpusiomis sudėtinėmis medžiagomis ir terminio komponentų skilimo medžiagomis rizika!</p> <p>→ Naudojant su karšta valymo įranga, galima naudoti tik originalias medžiagas, kurias atsparios temperatūrai bent iki 90 °C.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika.</p> <p>Net jeigu atvirkštinės osmozės įranga gamina vandenį, kurio kokybė atitinka tarptautinio standarto DIN EN ISO 26722 nustatytus reikalavimus, tiekiant šį vandenį jo kokybė gali prastėti tiek, kad nebeatitiks standarto DIN EN ISO 26722 reikalavimų, jeigu tiekimo sistema prižiūrima netinkamai.</p> <p>Atvirkštinės osmozės įrangos ir prijungtos skirstymo sistemos priežiūra / STK būtina atlikti laikantis gamintojo instrukcijų.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Apnuodijimo rizika!</p> <p>Atlikę dezinfekavimą ir prieš pradėdami dializę, įsitikinkite, kad permeatas kiekvienoje atskiroje apdorojimo vietoje neužterštas dezinfekavimo medžiagomis.</p>

 ĮSPĖJIMAS	<p>Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika.</p> <p>→ Nesilaikant gamintojo priežiūros ir dezinfekavimo specifikacijų, permeato kokybė gali suprastėti.</p>
 ĮSPĖJIMAS	<p>Rizika pacientams dėl sistemos gedimo arba permeatui taikomų reikalavimų nesilaikymo.</p> <p>→ Atlikus komponentų priežiūrą, remontą ir keitimą ar kitus keitimus ar modifikavimus, eksploatuojanti organizacija privalo sukurti dokumentuotą įrodymą, kad medicininis gaminys atitinka pradinės specifikacijas (permeato kokybės, medžiagų suderinamumo).</p>
 PERSPĖJIMAS	<p>Dėl netinkamai įdiegtos eksploatuoti sistemos, ji gali sugadinti sistemą ar sužaloti asmenis.</p>
 DĖMESIO	<p>Vamzdžių dalių galų dangtelius nuimkite tik prieš pat galutinį surinkimą. Teršalus labai sudėtinga pašalinti nuo vidinių žiedinio vamzdžio paviršių ir vėliau jie gali stipriai neigiamai paveikti permeato kokybę.</p>
 DĖMESIO	<p>Žiedinį vamzdyną gali montuoti tik B. Braun įgaliotas ir instruktuosas personalas.</p>
 DĖMESIO	<p>Kvalifikuotas ir įgaliotas elektrikas privalo prijungti nerūdijančio plieno žiedinius vamzdynus prie pastato įžeminimo sistemos (potencialų išlyginimas).</p> <p>Tai turi būti dokumentuota raštu ir rašytinis įrašas turi būti užregistruotas eksploatavimo pradžios žurnale.</p>
 DĖMESIO	<p>Permeato nerūdijančio plieno žiediniai vamzdynai turi būti montuojami izoliuoti nuo atvirkštinės osmozės ir karšto plovimo sistemų elektros maitinimo.</p>
 DĖMESIO	<p>Skysčių blokai ir koncentrato žiediniai vamzdynai turi būti atskirti įžeminimo jungtimis 8030600 ir 8030600 (TM054).</p>
 DĖMESIO	<p>Visos nerūdijančio plieno žiedinių vamzdžių atjungiamos jungtys turi būti sujungtos tiltinėmis jungtimis (pvz., spaustuvų jungtys) su įžeminimo juostų gnybtais ir įžeminimo laidininku.</p>
 DĖMESIO	<p>Viršslėgio vožtuvo reguliavimas ir išlyginamasis rezervuaras (DG) turi neleisti siurblio dalinės apkrovos DG užpildymo lygiui sumažėti tiek, kad per 20 sekundžių trukmės triktį kiltų tiekimo į dializės aparatus trikties rizika.</p>
PASTABA	<p>Įdiegus į eksploataciją arba atlikus žiedinio vamzdžio keitimą, rekomenduojama atlikti tinkamumo patvirtinimą arba pakartotinį tinkamumo patvirtinimą (ISO 23500).</p>
PASTABA	<p>Reikia naudoti tik originalias B. Braun dalis. B. Braun neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant atsargines dalis, vartojimo reikmenis arba priedus, kurie nėra originalios B. Braun dalys.</p>
PASTABA	<p>Liekamosios rizikos išlieka, nepaisant priemonių, kurių imamasi siekiant išvengti tokių rizikų.</p>
PASTABA	<p>Aquaboss® žiedinį vamzdyną galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį ir jo numatytoji eksploatavimo trukmė yra 10 metų (iš nerūdijančio plieno pagamintų permeato žiedinio vamzdžio linijų – 15 metų).</p>
PASTABA	<p>Aquaboss® žiedinį liniją sukurta saugiai veikti naudojant su Aquaboss® gaminiais (atvirkštinės osmozės gaminiai, CCS, karštas valymas).</p>

PASTABA	<p>Prieš pradėdamas naudoti sujungtą įrangą, naudotojas privalo įsitikinti įrangos sistemos funkcinę saugą ir tinkama būkle, paisyti pateiktų naudojimo instrukcijų ir kitos informacijos bei priežiūros instrukcijų.</p> <p>Visos konfigūracijos su elektriniais prietaisais privalo atitikti sistemos standarto IEC 60601-1-1 galiojančios versijos reikalavimus.</p> <p>Asmuo, kuris prijungia papildomus prietaisus prie įvesties arba išvesties dalies, yra sistemos konfigūratorius, todėl privalo užtikrinti, kad būtų laikomasi sistemos standarto IEC 60601-1-1 galiojančios versijos reikalavimų. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietos atstovą arba Techninės priežiūros skyrių.</p>
PASTABA	<p>Naudojamos medžiagos atitinka EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS 2011 m. birželio 8 d. DIREKTYVOS 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (ROHS) reikalavimus.</p>
PASTABA	<p>Transportuokite tik su patyrusiais transportavimo specialistais.</p>
PASTABA	<p>Įdiegti į eksploataciją privalo išmokyti specialistai arba B. Braun įgaliotas išmokytas atstovas.</p>
PASTABA	<p>RL slėgio daviklis ant viršslėgio vožtuvo privalo atitikti bent dvigubo DG slėgio tuščiąją eiga ir RL slėgio nuostolių reikšmes.</p>
PASTABA	<p>Viršslėgio vožtuvus reikia reguliariai valyti ir atlikti jų techninę priežiūrą.</p>
PASTABA	<p>Ilgesnės vandens apdoravimo įrangos prastovos atveju kyla mikrobų formavimosi rizika permeato žiediniame vamzdyne.</p> <p>Jei permeate nustatomas padidėjęs mikrobų skaičius, atvirkštinės osmozės sistemą reikia dezinfekuoti (pavojaus signalo riba – bendras mikrobų skaičius 50 KFV/ml, endotoksinais – 0,125 TV/ml). Žiedinį vamzdyną reikia dezinfekuoti po ilgų prastovų (>72 val.) ir bent kartą per metus.</p>
PASTABA	<p>Siekiant padidinti dezinfekavimo efektyvumą, dezinfekuojant žiedinį vamzdyną galima plauti priešinga srautui kryptimi.</p>
PASTABA	<p>Įsitinkinkite, kad turinys tiekimo talpykloje gerai sumaišytas, nes dėl dezinfekavimo medžiagos ir permeato specifinių tankių talpyklos apačioje gali susidaryti sluoksniai.</p>
PASTABA	<p>Dėl žiedinio vamzdyno užteršimo gali įvykti nenustatyta dezinfekavimo medžiagos reakcija, kuri gali stipriai sumažinti efektyvios dezinfekavimo medžiagos koncentraciją. Tam tikrais atvejais reikalingos dezinfekavimo medžiagos kiekis gali stipriai skirtis nuo suskaičiuoto poreikio.</p>
PASTABA	<p>Testo juostelių spalvos tik rodo, kad dezinfekavimo medžiagos koncentracija viršija testo juostele nustatomą ribą. Jų negalima naudoti aktyvios sudedamosios dalies koncentracijai nustatyti.</p>
PASTABA	<p>Naudokite tik B. Braun patvirtintas dezinfekavimo medžiagas.</p>
PASTABA	<p>Net jei vandens apdoravimo sistema užtikrina pakankamą kokybę pagal ISO 26722 arba ISO 23500, nepatenkinamas arba nepakankamai prižiūrimas tiekimo tinklas arba žiedinis vamzdynas gali turėti tokį neigiamą poveikį vandens kokybei, kad reikiama kokybės nebebus užtikrinta.</p>

Turinys

0.	Pagrindiniai sistemos duomenys.....	0-1
1.	Sauga	1-1
1.1	Simbolių ir pastabų paaiškinimas	1-1
1.1.1	Sveikatos ir saugos simboliai	1-1
1.2	Bendroji sauga	1-1
1.3	Sauga remontuojant, atliekant priežiūrą ir techninę priežiūrą.....	1-2
1.4	Eksploatavimo sauga.....	1-2
1.4.1	Rizikos dėl saugos instrukcijų nesilaikymo.....	1-3
1.5	Neleistini eksploatavimo režimai	1-3
1.6	Kontraindikacijos	1-3
1.7	Liekamosios rizikos	1-3
1.8	Rizika sveikatai.....	1-3
1.9	Rizikos ir šalutiniai poveikiai	1-3
2.	Taikymo sritis ir numatytoji naudojimo paskirtis	2-1
2.1	Naudojimas kartu su kita įranga.....	2-1
2.2	Naudotojų grupė.....	2-2
2.3	Grąžinimas ir utilizavimas	2-2
3.	Transportavimas ir nustatymas	3-1
3.1	Pakuotės turinys	3-1
4.	Darbas prieš pradinį įdiegimą į eksploataciją.....	4-1
4.1	Medžiagų ir tiesimo reikalavimai	4-1
4.2	Pradinis įdiegimą į eksploataciją.....	4-1
4.3	Įdiegimo į eksploataciją registravimas.....	4-1

5.	Permeato žiedinio vamzdyno aprašas	5-1
5.1	Bendrieji punktai	5-1
5.1.1	Nustatymas / pagrindinė funkcija	5-1
5.1.2	Atšakų sistema be neveikos tūrio	5-1
5.1.3	Sterilus filtras.....	5-2
5.1.4	Viršslėgio vožtuvas.....	5-3
5.2	Mėginio ėmimas	5-4
5.3	Cheminis dezinfekavimas	5-4
5.4	Stebėjimas	5-7
5.5	Priedų ir atsarginių dalių sąrašas.....	5-7
6.	Koncentrato žiedinio vamzdyno aprašas	6-1
6.1	Bendrieji punktai	6-1
6.1.1	Nustatymas / pagrindinė funkcija	6-2
6.2	Cheminis dezinfekavimas	6-1
6.3	Stebėjimas	6-1
6.4	Priedų ir atsarginių dalių sąrašas.....	6-2
7.	Triktys / priežastys / šalinimas	7-1
8.	Priežiūra ir techninės saugos patikra	8-1
8.1	Priežiūros darbų patikros žurnalas	8-1
8.2	Techninės saugos patikra (STK).....	8-2
9.	Techniniai duomenys	9-1
9.1	Specifikacijos	9-1
9.1.1	Permeato žiedinis vamzdynas.....	9-1
9.1.2	Koncentrato žiedinis vamzdynas.....	9-2

10.	Priedas	10-1
10.1	Optimalaus vamzdžio skersmens nustatymas.....	10-1
10.2	Slėgio testas	10-2
10.3	Žurnalai	10-3
10.3.1	Permeato žiedinio vamzdyno SOP ir paleidimo į eksploataciją žurnalas E06FB133	10-3
10.3.2	Koncentrato žiedinio vamzdyno SOP ir paleidimo į eksploataciją žurnalas E06FB132	10-3
10.3.3	Dezinfekavimo žurnalas E07FB02	10-3
10.3.4	Testo atlikimo dokumentas E07FB05.....	10-3
10.3.5	Valymo protokolas E07FB18.....	10-3

0. Pagrindiniai sistemos duomenys

Gamintojo adresas:

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

Tel. +49 (56 61) 71-0

Faks +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Autoriaus teisės:

Šis dokumentas yra B. Braun Avitum AG nuosavybė. Visos teisės saugomos.
Sertifikuota pagal ISO 9001 ir ISO 13485

CE žymėjimas CE₀₁₂₃

Pagaminta Vokietijoje (ES)

Tipo plokštelė:

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

Paveikslėlis 0-1: Permeato žiedinio vamzdino tipo plokštelė

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
 SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

Paveikslėlis 0-2: Koncentrato žiedinio vamzdyno tipo plokštelė





Užsakydami atsargines dalis, nurodykite:

- Žiedinio vamzdyno tipą;
- Žiedinio vamzdyno serijos numerį (SN);
- aprašą ir prekės numerį;
- reikalingą kiekį.

1. Sauga

1.1 Simbolių ir pastabų paaiškinimas

1.1.1 Sveikatos ir saugos simboliai

 PAVOJUS	Signalinis žodis rodo aukštos rizikos pavojų, kurio neišvengus galima mirtinai arba rimtai susižaloti.
 ISPĖJIMAS	Signalinis žodis rodo vidutinės rizikos pavojų, kurio neišvengus galima mirtinai arba rimtai susižaloti.
 PERSPĖJIMAS	Signalinis žodis rodo žemos rizikos pavojų, kurio neišvengus galima mirtinai arba rimtai susižaloti.
 DĖMESIO	Signalinis žodis įspėja apie pavojų materialiniam turtui ir aplinkai.
PASTABA	Signalinis žodis pateikia pasiūlymus / informaciją apie ekonomišką naudojimą arba tiesiog paprastesnį darbo veiksmą.

Naudojimo instrukcijose pateikta informacija apie saugų sistemos naudojimą.

1.2 Bendroji sauga

Prieš naudodamas naudotojas privalo įsitikinti kad medicininis gaminys veikia tinkamai ir yra tinkamos būklės pagal atitinkamas Europos ir nacionalines specifikacijas. Be to, naudotojas privalo laikytis naudojimo instrukcijų bei kitos su sauga susijusios informacijos ir pastabų, pateiktų naudojimo instrukcijose.

- Medicininį gaminį galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį, laikantis galiojančios medicininio gaminio operatoriaus taisyklių versijos reikalavimų.
- Medicininį gaminį gali nustatyti, eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, kurie dalyvavo privalomame mokyme arba turi gaminio naudojimo žinių ir patirties.
- Naudotojas įpareigotas nedelsdamas informuoti savo vadovą / operatorių apie bet kokius sistemos keitimus, kurie daro įtaką saugai, bei laikytis visų saugos instrukcijų.
- Operatorius atsakingas už žiedinio vamzdyno pasirinkimą.
- Reguliariais intervalais reikia atlikti cheminį ir mikrobiologinį skysčio žiediniame vamzdyne tyrimą pagal ISO 23500.

Aquaboss® žiedinis vamzdynas (angl. „ring piping“, toliau – RL) buvo sukurtas taikant naujausius techninius standartus ir saugos, esant trikčiams, reikalavimus.

Naudojant netinkamai arba ne pagal paskirtį, eksploatavimo personalui gali kilti pavojus. Dėl šios priežasties:

- Perskaitykite ir griežtai laikykitės šių naudojimo instrukcijų, ypač saugos instrukcijų.
- Laikykite šias naudojimo instrukcijas lengvai pasiekiamoje vietoje prie RL.
- Paleisti eksploatuoti, eksploatuoti ir prižiūrėti gali tik įgaliotieji, išmokyti ir B. Braun instruktuoti specialistai.
- Žiedinio vamzdymo naudojimui visuomet taikomos visos vietos saugos ir avarijų prevencijos taisyklės. Jas visuomet būtina žinoti ir jų laikytis.
- Laikykitės instrukcijų ir įspėjamųjų ženklų.
- Sužeidimų ar nelaimingų atsitikimų atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

⚠️ ĮSPĖJIMAS	Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika. Eksploatuojanti įmonė atsakinga už vandens valymo įrangos pasirinkimą ir kasmetinę permeato pH reikšmių patikrą. Eur. ir ISO 13959.
⚠️ ĮSPĖJIMAS	Cheminės ir (arba) mikrobiologinės taršos rizika. Permeato kokybė susijusi su tiekiamo vandens kokybe. Jeigu tiekiamo vandens kokybė pastebimai sumažėja, pasikeitusio permeato reikšmės gali viršyti leistinas ribas. Eksploatuojanti įmonė atsakinga už reguliary tiekiamo vandens ribinių verčių stebėjimą.
PASTABA	Įdiegus į eksploataciją arba atlikus žiedinio vamzdymo keitimus, rekomenduojama atlikti tinkamumo patvirtinimą arba pakartotinį tinkamumo patvirtinimą (ISO 23500).

1.3 Sauga remontuojant, atliekant priežiūrą ir techninę priežiūrą

PASTABA	Reikia naudoti tik originalias B. Braun dalis. B. Braun neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią naudojant atsargines dalis, vartojimo reikmenis arba priedus, kurie nėra originalios B. Braun dalys.
----------------	--

1.4 Eksploatavimo sauga

⚠️ ĮSPĖJIMAS	Žiedinį vamzdyną operatorius derina su kitais mediciniais gaminiais. Jeigu sistema staiga sustoja, operatorius privalo nedelsdamas įjungti kitą veikimo režimą. Kąkas rankiniu būdu galėjo sustabdyti sistemą ir pamiršo apsaugoti, kad niekas vėl jos neįjungtų. Dėl netikėtai įjungtos sistemos galimi rimti sužeidimai.
---------------------	--

Nemodifikuokite, nenuimkite, neapeikite ir nesujunkite saugos įtaisų.

1.4.1 Rizikos dėl saugos instrukcijų nesilaikymo

Nesilaikant saugos instrukcijų, gali kilti pavojus operatoriui ir pacientams.

Nesilaikant instrukcijų, gali kilti šie pavojai:

- Svarbių žiedinio vamzdymo funkcijų ir savybių triktis.
- Einamųjų patikrų ir dezinfekavimų aprašytų metodų triktis
- Pavojus asmenims dėl mikrobiologinių, cheminių, mechaninių arba šiluminių reakcijų

1.5 Neleistini eksploatavimo režimai

Pateikto medicininio prietaiso eksploatavimo sauga garantuojama tik naudojant pagal paskirtį. Būtina laikytis nurodytų techninių duomenų reikšmių, niekuomet negalima viršyti ribinių reikšmių.

1.6 Kontraindikacijos

Nenaudokite permeato žiedinio vamzdyno:

- jeigu permeatas neatitinka Europos farmakopėjos, ISO 11663, ISO 13959 ir ISO 23500 reikalavimų,
- jeigu prieš dializę nepavyksta pašalinti dezinfekavimo medžiagos visuose mėginių ėmimo taškuose,
- su kitais, nei nurodyta „Taikymo sritis ir numatytoji naudojimo paskirtis“, 2-1 psl., skysčiais.

Nenaudokite koncentrato žiedinio vamzdyno:

- jeigu neaiški koncentrato cheminė arba mikrobiologinė kokybė,
- jeigu koncentratai, kuriuos reikia siurbti, neatitinka ISO 13958, reikalavimų,
- su kitais, nei nurodyta „Taikymo sritis ir numatytoji naudojimo paskirtis“, 2-1 psl., skysčiais.

1.7 Liekamosios rizikos

PASTABA

Liekamosios rizikos išlieka, nepaisant priemonių, kurių imamasi siekiant išvengti tokių rizikų.

Liekamosios rizikos yra potencialūs pavojai, kurie nėra akivaizdūs, pvz.:

- Pavojus, kuris gali kilti dėl gaminio arba terpės, pvz., alergijos arba odos dirginimai.
- Pavojus dėl netinkamo operatoriaus elgesio

1. Pratekėjimas

Pratekėjimo atveju gali ištekėti rūgštinis hemodializės koncentratas arba permeatas. Kyla odos sudirginimo ir cheminio nudegimo rizika, kurią gali sukelti rūgštinis hemodializės koncentratas (naudojant koncentrato žiedinius vamzdynus), rizika paslysti, sistemos gedimo dėl drėgmės ir rūgštinio hemodializės koncentrato (naudojant koncentrato žiedinius vamzdynus) rizika.

1.8 Rizika sveikatai

Žiediniuose vamzdynuose, kurie pagaminti iš PVC, yra plastifikatoriaus DEHP. Šis ftalatas klasifikuojamas kaip keliantis pavojų reprodukcijai.

1.9 Rizikos ir šalutiniai poveikiai

Aquaboss® žiedinių vamzdynų negalima apdoroti nepatvirtintomis valymo arba dezinfekavimo priemonėmis. Galimos reakcijos gali pakeisti terpės kokybę ir pakenkti pacientui.

Dėl nepakankamos priežiūros gali suprastėti terpės kokybė. Viršijus ribines reikšmes pagal ISO 23500, galima pakenkti sveikatai.

2. Taikymo sritis ir numatytoji naudojimo paskirtis

Už naudojimą pagal numatytąją paskirtį atsakingas žiedinio vamzdyno operatorius.

PASTABA

Aquaboss® žiedinį vamzdyną galima naudoti tik pagal numatytą paskirtį ir jo numatytoji eksploatavimo trukmė yra 10 metų (iš nerūdijančio plieno pagamintų permeato žiedinio vamzdyno linijų – 15 metų).

Žiedinis vamzdynas, skirtas dializės vandeniui / permeatui transportuoti:

Permeato žiedinio vamzdyno paskirtis – transportuoti vandenį, skirtą koncentruotam hemodializės tirpalui skiesti.

Žiedinis vamzdynas, skirtas rūgštiniam dializės koncentratui transportuoti:

Koncentrato žiedinio vamzdyno paskirtis – transportuoti rūgštinį hemodializės koncentratą.



ISPĖJIMAS

Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika.

Eksploatuojanti įmonė atsakinga už vandens valymo įrangos pasirinkimą ir kasmetinę permeato pH reikšmių patikrą. Eur. ir ISO 13959.



ISPĖJIMAS

Cheminės ir (arba) mikrobiologinės taršos rizika.

Permeato kokybė susijusi su tiekiamo vandens kokybe. Jeigu tiekiamo vandens kokybė pastebimai sumažėja, pasikeitusio permeato reikšmės gali viršyti leistinas ribas.

Eksploatuojanti įmonė atsakinga už reguliarių tiekiamo vandens ribinių verčių stebėjimą.

2.1 Naudojimas kartu su kita įranga

Operatorius derina žiedinį vamzdyną su kitais mediciniais gaminiais, pvz., osmozės sistemomis, terpių tiekimo blokais arba dializės aparatais. Žiedinis vamzdynas ir kiti medicininiai gaminiai siūlomi rinkoje atskirai. Gamintojas nesūlo medicininių gaminių derinių kaip standartinio pakeitimo.

Gamintojas B. Braun Avitum AG nustato toliau nurodytus žiedinio vamzdyno ir kitos įrangos derinių koncentrato tiekimo reikalavimus:

Naudojant kartu su atvirkštinės osmozės sistemomis, jos turi būti patvirtintos kaip IIb klasės medicininiai gaminiai pagal EB direktyvą 93/42. Minimalus atvirkštinės osmozės sistemos našumas litrai/val. turi būti nustatytas taip, kad paskutiniame pagrindinio žiedo taške būtų užtikrintas 0,5 m/sek. srauto greitis.

Naudojant kartu su MPC terpės tiekimo blokais, prijungimo vietos privalo atitikti ISO 11197 [Medicininiai maitinimo blokai] reikalavimus.

Kartu naudojami dializės aparatai (IIb medicininių gaminių klasė) privalo atitikti

- standarto DIN / VDE 0753-4 [Saugaus medicininių gaminių naudojimo atliekant dializę gairės] ir
- techninių gairių IEC/TR 62653 [Hemodializės terapijai naudojamos medicininės įrangos saugaus eksploatavimo gairės] reikalavimus.

Be to, dializės įranga privalo atitikti standarto IEC 60601-2-16 specialiuosius hemodializės, hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos įrangos reikalavimus.

Naudoti žiedinį vamzdyną kartu su žiedinių vamzdynų karšto plovimo sistemomis leidžiama tik su **Aquaboss®** HotRinse sistemomis (IIa medicininių gaminių klasė), išsiaiškinus ir išleidus bendrąsias technines sąlygas su B. Braun Avitum AG.




ISPĖJIMAS

Apsinuodijimo ištirpusiomis sudėtinėmis medžiagomis ir terminio komponentų skilimo medžiagomis rizika!

→ Naudojant su karšta valymo įranga, galima naudoti tik originalias medžiagas, kurios atsparios temperatūrai bent iki 90 °C.

Žiedinis vamzdynas naudojamas hemodializės skysčiams transportuoti. Šiuo tikslu žiedinis vamzdynas prijungiamas prie veikiančio IIa (pvz., **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) arba IIb (pvz., **Aquaboss®** EcoRO Dia II) klasės gaminio.

Pagal 93/42/EEB direktyvos IX priedą **Aquaboss®** žiedinės linijos taikymo laikotarpis yra trumpalaikis (<30 d.).

PASTABA	Aquaboss® žiedinė linija sukurta saugiai veikti naudojant su Aquaboss® gaminiais (atvirkštinės osmozės gaminiai, CCS, karštas valymas).
PASTABA	<p>Prieš pradėdamas naudoti sujungtą įrangą, naudotojas privalo įsitikinti įrangos sistemos funkcinė sauga ir tinkama būkle, paisyti pateiktų naudojimo instrukcijų ir kitos informacijos bei priežiūros instrukcijų.</p> <p>Visos konfigūracijos su elektriniais prietaisais privalo atitikti sistemos standarto IEC 60601-1-1 galiojančios versijos reikalavimus</p> <p>Asmuo, kuris prijungia papildomus prietaisus prie įvesties arba išvesties dalies, yra sistemos konfigūratorius, todėl privalo užtikrinti, kad būtų laikomasi sistemos standarto IEC 60601-1-1 galiojančios versijos reikalavimų. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietas atstovą arba Techninės priežiūros skyrių.</p>
 ISPĖJIMAS	<p>Apnuodijimo ir pirogeninių reakcijų rizika.</p> <p>Net jeigu atvirkštinės osmozės įranga gamina vandenį, kurio kokybė atitinka tarptautinio standarto DIN EN ISO 26722 nustatytus reikalavimus, tiekiant šį vandenį jo kokybė gali prastėti tiek, kad nebeatitiks standarto DIN EN ISO 26722 reikalavimų, jeigu tiekimo sistema prižiūrima netinkama</p> <p>Atvirkštinės osmozės įrangos ir prijungtos skirstymo sistemos priežiūrą / STK būtina atlikti laikantis gamintojo instrukcijų.</p>

2.2 Naudotojų grupė

Žiedinis vamzdynas skirtas naudoti instruktuotiems asmenims. Naudotojų grupę dažniausiai sudaro slaugos personalas ir dializės technikai, kuriuos instruktavo ir sertifikavo įgaliotieji gamintojo atstovai.

Priežiūrą gali atlikti tik techniškai išmokytas, gamintojo įgaliotas personalas. Pradinį sistemos įdiegimą į eksploataciją atlieka gamintojo personalas arba operatoriaus įgaliotieji specialistai. Visi svarbūs medicininio gaminio saugaus eksploataavimo parametrai buvo nustatyti gamykloje. Pradinio įdiegimo į eksploataciją pas klientą metu, kvalifikuotas personalas privalo atlikti nustatymus, kad pritaikytų pagal vietos sąlygas.

2.3 Gražinimas ir utilizavimas



Laikantis teisinių reglamentų, B. Braun Avitum AG siūlo priimti atgal savo tiekiamas sistemas ir utilizuoti jas, kaip numatyta teisės aktuose.

PASTABA	Naudojamos medžiagos atitinka EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS 2011 m. birželio 8 d. DIREKTYVOS 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (ROHS) reikalavimus.
----------------	--

3. Transportavimas ir nustatymas

PASTABA

Transportuokite tik su patyrusiais transportavimo specialistais.

- Siekiant apsaugoti nuo netyčinio užteršimo, žiedinis vamzdynas pateikiamas su dangteliais ant galų.
- Kiek tai būtina, į surinkimo vietą vamzdžių dalys pateikiamos atskirai ir užsandarintos plėvele.
- Patikrinkite siuntinį, ar nebuvo pažeistas transportuojant ir yra visos dalys.
- Jei buvo pažeistas transportuojant, išsaugokite pakuotę ir nedelsdami informuokite transporto įmonę bei gamintoją.



DĖMESIO

Vamzdžių dalių galų dangtelius nuimkite tik prieš pat galutinį surinkimą. Teršalus labai sudėtinga pašalinti nuo vidinių žiedinio vamzdyno paviršių ir vėliau jie gali stipriai neigiamai paveikti permeato kokybę.

3.1 Pakuotės turinys

Pagrindinę **permeato žiedinio vamzdyno** dalį sudaro toliau nurodyti komponentai ir jis pateikiamas atskiromis dalimis arba dalinai surinktas:

- Žiedinio vamzdyno jungtis (spaustuvo jungtis) su atvirkštinės osmozės sistema arba karšto plovimo sistema;
- Išlietos dalys: alkūnės kampai;
- Prijungimo vietos (pvz., neveikos tūrio be slėgio davikliai arba permeato blokai (pvz., su antriniu žiediniu vamzdynu));
- Izoliacinės medžiagos, skirtos apsaugoti nuo kondensato susidarymo arba visa karšto plovimo sistemos izoliacija;
- Šios naudojimo instrukcijos.

Pagrindinę **koncentrato žiedinio vamzdyno** dalį sudaro toliau nurodyti komponentai ir jis pateikiamas atskiromis dalimis arba dalinai surinktas:

- Koncentrato vamzdžiai su jungtimi ir movomis;
- Koncentrato blokai;
- Apsauginis vamzdis;
- Šios naudojimo instrukcijos.



DĖMESIO

Žiedinį vamzdyną gali montuoti tik B. Braun įgaliotas ir instruktuos personalas.

4. Darbas prieš pradinį įdiegimą į eksploataciją

4.1 Medžiagų ir tiesimo reikalavimai


Tiesimo darbus ir montavimą, laikydamiesi techninio standarto reikalavimų, atlieka išmokyti specialistai. Tinkamais techniniais standartais laikomi DIN EN 806 arba DIN 1988 (12/1988). Konkrečiai, konstrukcija ir montavimas atitinka šių dalių reikalavimus:


- DIN EN 806-1. Geriamojo vandens įrenginių techninis reglamentas. Bendrieji nurodymai
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200. Geriamojo vandens įrenginių techninis reglamentas. Planavimas ir konstrukcija, vykdymas, prietaisai, medžiagos
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300. Geriamojo vandens įrenginių techninis reglamentas. Vamzdžio skersmens nustatymas


Visos vamzdžių dalys, jungiamosios dalys arba jungtys pagamintos iš nerūdijančio plieno, suvirintos žiedu ir naudojant inertines dujas (volframo).

Visi vamzdžiai ir suvirinimo siūlės atitinka toliau nurodytų standartų reikalavimus:


- ISO 9692-1. Arkinis virinimas, virinimas inertinėmis dujomis virinimas dujomis: plieno suvirinimo siūlių paruošimas
- ISO 5817: Arkinis plieno virinimas: neatitikimų vertinimo grupių gairės
- DIN 11850. Nerūdijančio plieno vamzdžiai, skirti maistui ir cheminėms medžiagoms: matmenys, medžiagos
- DIN 11851. Vamzdžio sriegio jungiamosios detalės, pagamintos iš nerūdijančio plieno

 DĖMESIO	Kvalifikuotas ir įgaliotas elektrikas privalo prijungti nerūdijančio plieno žiedinius vamzdynus prie pastato įžeminimo sistemos (potencialų išlyginimas). Tai turi būti dokumentuota raštu ir rašytinis įrašas turi būti užregistruotas eksploataavimo pradžios žurnale.
--	--

 DĖMESIO	Permeato nerūdijančio plieno žiediniai vamzdynai turi būti montuojami izoliuoti nuo atvirkštinės osmozės ir karšto plovimo sistemų elektros maitinimo.
--	---

 DĖMESIO	Skysčių blokai ir koncentrato žiediniai vamzdynai turi būti atskirti įžeminimo jungtimis 8030600 ir 8030600 (TM044).
--	---

4.2 Pradinis įdiegimą į eksploataciją

 DĖMESIO	Visos nerūdijančio plieno žiedinių vamzdynų atjungiamos jungtys turi būti sujungtos tiltinėmis jungtimis (pvz., spaustuvų jungtys) su įžeminimo juostų gnybtais ir įžeminimo laidininku.
--	---

Tilteliui naudojami reikmenys:

Kat. nr.	Paskirtis	Matmenys / kiekis
40202	Įžeminimo juostos gnybtai 3/8" – 1 1/2"	2 vnt.
51691	Kabelis, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , žaliai geltonas	Ilgis, atsižvelgiant į taikymą
51527	Vielos galo antgalis, įprastai izoliuotas 10,0 mm ² (movos ilgis = 12 mm)	2 vnt.

Prieš pradinį įdiegimą į eksploataciją reikia atlikti žiedinio vamzdyno slėgio testą (žr. priedą) ir vamzdyną išplauti, laikantis DIN 1988-200 11 skyriaus reikalavimų, ir tai užregistruoti.

PASTABA

Įdiegti į eksploataciją privalo išmokyti specialistai arba B. Braun įgaliotas išmokytas atstovas.



PERSPĖJIMAS

Dėl netinkamai įdiegtos eksploatuoti sistemos, ji gali sugadinti sistemą ar sužaloti asmenis.

4.3 Įdiegimo į eksploataciją registravimas

Sumontavus, atsakingas asmuo privalo užpildyti ir pasirašyti toliau pateiktą įdiegimo į eksploataciją žurnalą.

(→ žr. E06FB132 ir E06FB133 priedus)

5. Permeato žiedinio vamzdyno aprašas

5.1 Bendrieji punktai

5.1.1 Nustatymas / pagrindinė funkcija

Permeato žiedinis vamzdynas (RL) naudojamas vandeniui, skirtam skiesti koncentruotus hemodializės tirpalus, transportuoti iš gamybos vietos per atvirkštinės osmozės sistemą į perdavimo vietą – hemodializės aparatą. Veikiamas siurblio sukuriama slėgio, vanduo pumpuojamas atvirkštinės osmozės sistemos į RL ir atitinkamam galutiniam naudotojui. Dializės vandens kokybė privalo atitikti taikymo ISO 23500 reikalavimus. Transportuojant neturi pablogėti terpės sudėtis ir neturi keistis jos mikrobiologinė kokybė. Siekiant tai užtikrinti, būtina laikytis toliau nurodytų bendrųjų sąlygų:

1. Medžiagų pasirinkimas / paviršiaus kokybė
2. Sujungimo technologija ir srauto kelias su nedideliu neveikos tūriu
3. Žiedinio vamzdyno matmenų nustatymas / srauto greitis

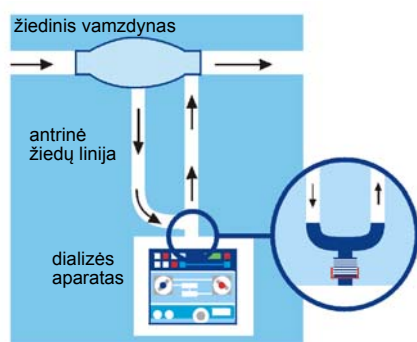
Permeatas (vandenį, skirtas koncentruotam hemodializės tirpalui skiesti) patenka į vamzdį perėjimo į žiedinį vamzdyną vietoje. Tiekimo slėgis ir didžiausias tiekimo kiekis priklauso nuo prijungtos atvirkštinės osmozės sistemos.

Nerūdijančio plieno žiediniame vamzdyne galima pasirinktinai galima sumontuoti sterilų filtrą, kuris veikia kaip papildomas barjeras mikrobams. Tai gali būti naudinga, jeigu siekiamos kokybės permeato bakterijų kiekis neturi viršyti < 10 KfV/100 ml.

Vanduo į atšakas, kurios sukonstruotos kaip Bernulio atšakos be neveikos tūrio, teka minimaliu 0,5 m/s greičiu. Dalis vandens srauto iš šių atšakų cirkuliuoja į dializės aparatų perėjimo dalis (Y formos dalis). Jeigu permeatas neišleidžiamas, vanduo tiekiamas be slėgio ir nuostolių į pagrindinį žiedinį vamzdyną.

Slėgis žiediniame vamzdyne reguliuojamas viršslėgio vožtuvu žiedinio vamzdyno gale. Slėgio nustatymas parenkamas taip, kad būtų kompensuojamas statinio hidrostatinis slėgis ir visose sujungimo dalyse būtų užtikrintas minimalus 1,0 bar išleidimo slėgis (dinaminis slėgis).

5.1.2 Atšakų sistema be neveikos tūrio



Atšakų sistema be neveikos tūrio naudojama permeato tiekimui be neveikos tūrio į dializės aparatus iš pagrindinio žiedinio vamzdyno. Naudojamas Bernulio srauto principas, kuris leidžia užtikrinti cirkuliaciją keičiant statinį ir dinaminį slėgius uždaroje sistemoje. Tai pasiekama be papildomos energijos iš išorės. Sujungta su Y jungtimi, sistema be neveikos tūrio užtikrina permeato tiekimą į dializės aparatą be neveikos tūrio.

Atšakų sistemos konstrukcija be neveikos tūrio leidžia greitai ir saugiai atlikti cheminį ir terminį žiedinio vamzdyno dezinfekavimą.

5.1.3 Sterilus filtras



Membraninio sterilaus filtravimo bloko **Aquaboss®** sterilus karštas polisulfonas buvo sukurtas taip, kad atitiktų maksimalius dializės vandens kokybės reikalavimus arba užtikrintų papildomą saugą, kaip „antra pakopa“ pasroviui nuo vienos pakopos **Aquaboss®** dializės vandens apdorojimo sistemos.

Kartu su **Aquaboss®** dializės vandens apdorojimo sistema **Aquaboss®** Hot Rinse karšto vandens dezinfekavimo sistema ir **Aquaboss®** sterilus karšto polisulfono membraninis filtras užtikrina nuolatinę < 100 KFV/1000ml (10 KFV/100ml arba 0,1 KFV/ml) dializės vandens kokybę.

Kokybę užtikrina reguliarus filtro elemento keitimas. Tai neleidžia kauptis bakterijoms kaip nuolatiniuose nekeičiamuose filtruose, tai apsaugo nuo endotoksinų kiekio didėjimo.

Eksplotavimo savybės:

- Nerūdijančio plieno korpusas (farmacinė kokybė)
- Nerūdijančio plieno vamzdynas (farmacinė kokybė)
- Konstrukcija be neveikos tūrio
- 2 mėginių ėmimo vožtuvai (įleidimo ir išleidimo) be neveikos tūrio
- 2 manometrai be neveikos tūrio ties įleidimu ir išleidimu skirtuminiam slėgiui stebėti
- Atsparus temperatūrai iki 95 °C
- Spaustuvų jungtys (įleidimo ir išleidimo)
- Galima visiškai ištuštinti (per įleidimą ir išleidimą)
- Montuojamas linijoje arba atskirai pastatomas įrenginys
- **Aquaboss®** membraninio filtro sterilus karštas polisulfonas, 20", 0,2 μm absoliutus,
- išplautas ultrašvariu vandeniu
- Srauto pajėgumas iki 2 000 l/val., esant 95 °C

5.1.4 Viršslėgio vožtuvas



Viršslėgio vožtuvai reguliuoja kintamą ir nuolatinį slėgį.

Suspausta spyruoklė laiko vožtuvą uždarytą, o kylant sistemos slėgiui, vožtuvas atsidaro ir leidžia terpei tekėti iš bloko, kol vėl pasiekiami nustatyta tikslinė reikšmė. Viršslėgio vožtuvai dar vadinami slėgio išleidimo vožtuvais.

Jeigu slėgio vamzdyje nėra, spyruoklė laiko vožtuvą uždarytą. Didėjant sistemos slėgiui, veikiama valdymo dalis. Reguluojamas sistemos slėgis didėja atsižvelgiant į vožtuvo spyruoklės jėgą (tikslinė reikšmė); jeigu sistemos slėgis pakyla virš reguliavimo varžtu nustatytos tikslinės reikšmės, vožtuvas pradeda atsidaryti.

Sukant reguliavimo varžtą pagal laikrodžio rodyklę, sistemos slėgio tikslinė reikšmė didinama. Didžiausia leistina sistemos slėgio reikšmė yra 1,5 išleidimo slėgio reikšmės, jei nenurodyta kitaip.


Naudojami viršslėgio vožtuvai yra membrana valdomi proporciniai valdikliai su išleidimo funkcija. Reguliavimo varžtas ir spyruoklė yra integruoti tokiu būdu, kad reguliuojant sistemos slėgį, konstrukcijos aukštis nesikeičia.

Šie vožtuvai nėra išjungimo įtaisai, kurie užtikrina sandarų vožtuvo uždarymą. Vožtuvo uždarymo sandarumas atitinka mažiausiai VDI/VDE gairę 2174.

Atsižvelgiant į žiedinio vamzdyno konstrukciją, montuojamos dvi skirtingos versijos:



Nerūdijančio plieno versija	<ul style="list-style-type: none"> • Visas pagamintas iš nerūdijančio plieno (316) • Standartinis paviršius: y RA 1,6 μm • Greitai uždaromas korpusas • Vardinis slėgis: PN16 • Sistemos slėgis: 0,02–12 bar • Temperatūra: +130 °C • Terpė: skysčiai ir dujos
Plastikas	<ul style="list-style-type: none"> • Vožtuvo korpusas: PVC-U/ PP-GRP • Membrana / tarpiklis: EPDM/ PTFE • Uždaroma V2A varžtais • Vardinis slėgis: PN 10, esant +20 °C • Sistemos slėgis: 0,3–10,0 bar • Temperatūra: +50 °C (PVC-U) • Terpė: techniškai švarūs, neutralūs ir agresyvūs skysčiai

 DĖMESIO	Viršslėgio vožtuvo reguliavimas ir išlyginamasis rezervuaras (DG) turi neleisti siurblio dalinės apkrovos DG užpildymo lygiui sumažėti tiek, kad per 20 sekundžių trukmės triktų kiltų tiekimo į dializės aparatus trikties rizika.
PASTABA	RL slėgio daviklis ant viršslėgio vožtuvo privalo atitikti bent dvigubo DG slėgio tuščiąją eigą ir RL slėgio nuostolių reikšmes.
PASTABA	Viršslėgio vožtuvus reikia reguliariai valyti ir atlikti jų techninę priežiūrą.

5.2 Mėginio ėmimas

Mėginių ėmimo čiaupai sumontuoti atvirkštinės osmozės sistemoje ir naudojami žiedinio vamzdyno mėginių be neveikos tūrio ėmimui. Mėginių ėmimo čiaupus galima dezinfekuoti degikliu, kad matavimo rezultatams neturėtų įtakos ant paviršiaus esančios bakterijos. Imant mėginį būtina atlikti šiuos veiksmus:

- Terpė, kurios mėginys imamas, (permeatas) turi būti gaminama atvirkštinės osmozės sistemoje visa galia.
- Prieš atidarant išleidimo vožtuvą, jį reikia dezinfekuoti cheminėmis medžiagomis (purškama dezinfekavimo medžiaga) arba degikliu.
- Prieš imant mėginį, čiaupą reikia visiškai atidaryti bent 2 minutėms (bent 10 litrų permeato).

Mikrobiologinius mėginius reikia imti reguliariais intervalais. Vykdyti ir tirti reikia laikantis ISO 26722 „Hemodializei naudojamo vandens apdorojimo reikalavimai“ standarto reikalavimų.

Mėginiai imami žiedinio vamzdyno pradžioje ir gale bei skirti aerobinių mikrobu skaičiui (KFV/ml) ir endotoksinų kiekiui (EU/ml) nustatyti pagal ISO 13959.

5.3 Cheminis dezinfekavimas

Žiedinio vamzdyno dezinfekavimas atliekamas pagal operatoriaus instrukcijas

- Po pradinio įdiegimo į eksploataciją
- Kaip reguliari priemonė (atsižvelgiant į tikrinimo rezultatus pagal ISO 23500)
- Kai pasiekiami arba viršijami mikrobiologinių veiksmų, įspėjimų arba aliarmų limitai
- Atidarius sistemą atliekant priežiūros arba remonto darbus arba po kitų konstrukcinių intervencijų
- Atsižvelgiant į žiedinio vamzdyno versiją, galima atlikti cheminį arba terminį dezinfekavimą.

PASTABA

Ilgesnės vandens apdorojimo įrangos prastovos atveju kyla mikrobu formavimosi rizika permeato žiediniame vamzdyne.

Jei permeate nustatomas padidėjęs mikrobu skaičius, atvirkštinės osmozės sistemą reikia dezinfekuoti (pavojaus signalo riba – bendras mikrobu skaičius 50 KFV/ml, endotoksinai – 0,125 TV/ml). Žiedinį vamzdyną reikia dezinfekuoti po ilgų prastovų (>72 val.) ir bent kartą per metus.



PAVOJUS

Cheminis dezinfekavimas.

Ūmaus apsinuodijimo rizika dezinfekuoiant cheminėmis medžiagomis.

- Dezinfekuoti žiedinį vamzdyną galima tik tuomet, kai dializės aparatas neveikia. Turi būti neįmanoma atlikti dializės!
- Prieš įjungiant dezinfekavimo režimą, reikia atjungti permeato jungtį nuo dializės aparatų.
- Jeigu naudojamas minkštiklis: minkštiklius galima naudoti tik su EA1 tipo vamzdžio atjungikliu arba naudojant laisvą įleidimą.
- Būtina atsižvelgti į dezinfekavimo medžiagos gamintojo įspėjimus apie pavojus ir, naudojant dezinfekavimo medžiagas, dėvėti asmens apsaugos priemones.
- Apie dezinfekavimą procedūrų patalpose būtina pranešti naudojant atitinkamas priemones (žr. 48 psl., PAVOJUS – dezinfekavimas / valymas).
- Nelaikykite dezinfekavimo medžiagos šalia medicininio gaminio. Laikykites gamintojo nurodymų dėl dezinfekavimo medžiagos laikymo.
- Ūmaus apsinuodijimo rizika nurijus arba suleidus dezinfekavimo arba valymo medžiagų.
- Valykite ir dezinfekuokite tik nurodžius prižiūrinčiam gydytojui.

Prieš dezinfekavimą:

- Prieš kiekvieną dezinfekavimą reikia patikrinti Hydrowatch ant atvirkštinės osmozės membranos išlyginamojo bakelio (DG). Jei matosi raudonas indikatorius, žiedinio vamzdymo negalima dezinfekuoti.
- Cheminės dezinfekavimo medžiagos privalo atitikti EN 1040 (Chemines dezinfekavimo medžiagos ir antiseptikai: baktericidų bazinio veikimo tyrimo procedūra).

Patvirtintos **Aquaboss®** nerūdijančio plieno žiedinių vamzdynų dezinfekavimo medžiagos (kombinuotas apdorojimas):

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

Dezinfekavimo (DI) darbiniai veiksmai:

Dezinfekuoti žiedinį vamzdyną galima kartu su atvirkštinės osmozės sistema arba prijungus atskirą tiekimo talpyklą su cirkuliaciniu siurbliu. Jei naudojama atskira talpykla su cirkuliaciniu siurbliu, reikia pasirinkti tokį siurblį, kad žiediniame vamzdyne būtų pasiektas > 1 m/s srauto greitis.

PASTABA

Siekiant padidinti dezinfekavimo efektyvumą, dezinfekuojuojant žiedinį vamzdyną galima plauti priešinga srautui kryptimi.

1. Išplaukite žiedinį vamzdyną paleidę atvirkštinės osmozės sistemos naktinį režimą
2. Užpildykite tiekimo talpyklą permeatu
3. Nustatykite dezinfekuojamo žiedinio vamzdymo tūrį (žr. → Lentelė 5-2 „Reikalingi dezinfekavimo medžiagų kiekiai“)
4. Komercinis preparatas tiekiamas kaip 2–3 % tirpalas, skirtas patikimai vandens bakterinei dezinfekacijai (žr. → Lentelė 5-1 „Naudotų dezinfekavimo medžiagų koncentracijos“). Atsižvelgiant į tai, tiekimo talpykloje naudojamas bazinis tirpalas, o dezinfekavimo priemonės koncentracija neturi viršyti 8 %. Patvirtinto užteršimo grybais / mielėmis arba sporomis atveju, kreipkitės į B. Braun.

PASTABA

Įsitikinkite, kad turinys tiekimo talpykloje gerai sumaišytas, nes dėl dezinfekavimo medžiagos ir permeato specifinių tankių talpyklos apačioje gali susidaryti sluoksniai.

5. Dezinfekuojuojant žiedinį vamzdyną, tiekimo talpyklos turinys cirkuliuojamas, kol žiedinio vamzdymo grįžtamojo srauto laidumas nebedidėja.
6. Dezinfekavimo medžiagos reakcijos laikas yra mažiausiai 15 min.
7. Atlikus dezinfekavimą, žiedinis vamzdynas praplaunamas permeatu. Dezinfekavimo medžiagos nebuvimas nustatomas naudojant kalio jodido popierių (Merck kat. nr. 9512). Naudojant Minncare®, dezinfekavimo liekanų patvirtinimas atliekamas naudojant Minncare Residual Test Stripes (prekės nr. 52821).
Reikia atskirai patikrinti visus permeato išleidimo taškus ir įsitikinti, kad sistemoje neliko dezinfekavimo medžiagos. Šią patikrą reikia pakartoti ir įsitikinti, kad dezinfekavimo medžiagos neliko žiediniame vamzdyne po to, kai po dezinfekavimo ir plovimo, jis nebuvo naudojamas 30 minučių.
8. Reikia patvirtinti ir užregistruoti dezinfekavimo medžiagos nebuvimą kiekviename dializės aparate tiesiogiai prie dializę.

PASTABA

Dėl žiedinio vamzdymo užteršimo gali įvykti nenustatyta dezinfekavimo medžiagos reakcija, kuri gali stipriai sumažinti efektyvios dezinfekavimo medžiagos koncentraciją. Tam tikrais atvejais reikalingos dezinfekavimo medžiagos kiekis gali stipriai skirtis nuo suskaičiuoto poreikio.

PASTABA Testo juostelių spalvos tik rodo, kad dezinfekavimo medžiagos koncentracija viršija testo juostele nustatomą ribą. Jų negalima naudoti aktyvios sudedamosios dalies koncentracijai nustatyti.

PASTABA Naudokite tik B. Braun patvirtintas dezinfekavimo medžiagas.

Lentelė 5-1: Naudotų dezinfekavimo medžiagų koncentracijos

Paruošimas	Koncentracija	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

Lentelė 5-2: Reikalingi dezinfekavimo medžiagų kiekiai

Žiedinio vamzdymo tiesiniai metrai, kai vidinis skersmuo 20 mm	Tūris [l]	Dezinfekavimo medžiaga litrais		
		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

⚠ ĮSPĖJIMAS Apnuodijimo rizika!
Atlikę dezinfekavimą ir prieš pradėdami dializę, įsitikinkite, kad permeatas kiekvienoje atskiroje apdorojimo vietoje neužterštas dezinfekavimo medžiagomis.

5.4 Stebėjimas

Permeato žiedinio vamzdyno būklę ir funkcinį veikimą reikia stebėti pagal ISO 23500:

- Tikrinimo procesas montuojant ir po pradinio įdiegimo į eksploataciją
- Kasmetinis cheminis neapdoroto vandens ir permeato iš žiedinio vamzdyno tyrimas
- Kas mėnesinis arba, atsižvelgiant į tikrinimo proceso rezultatus, nustatytu intervalu mikrobiologinis tyrimas (KfV ir endotoksinai) permeate iš žiedinio vamzdyno.

5.5 Priedų ir atsarginių dalių sąrašas

Paskirtis	Prekės numeris	Blokas
Sterilus filtras – sandarinimo žiedas, spaustuvas- DN 100	50970	vnt.
Sterilus filtras – filtro taurės korpusas #49955	51008	vnt.
Sterilus filtras – spaustukas, spaustuvas- (vientisas) DN 100	50974	vnt.
Sterilus filtras – T formos mėginių ėmimo vožtuvo membrana, DN 25/8 dydis	52263	vnt.
Sterilus filtras – O formos žiedas, \varnothing 100 x 5 (tarpiklis), skirtas SF korpusui	51899	vnt.
Diskinis vožtuvas, 25 dydis – sandariklio žiedas, 25 dydis	37115	vnt.
Diskinis vožtuvas, 32 dydis – sandarinimo žiedas, 32 dydis	37116	vnt.
Diskinis vožtuvas, 15 dydis – sandarinimo žiedas, 15 dydis	38930	vnt.
Srauto matuoklis, 807 tipas, 200–2 500 l/val. (DN32/d=40) „HOT“	50797	vnt.
Filtro elementas, sterilus (su O formos žiedo tarpikliu) 20" x 0,2 μ m	3249954	1 PU (6 vnt.)

6. Koncentrato žiedinio vamzdyno aprašas

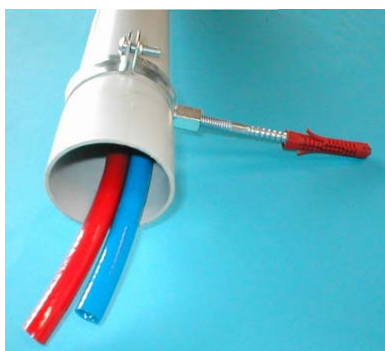
6.1 Bendrieji punktai

6.1.1 Nustatymas / pagrindinė funkcija

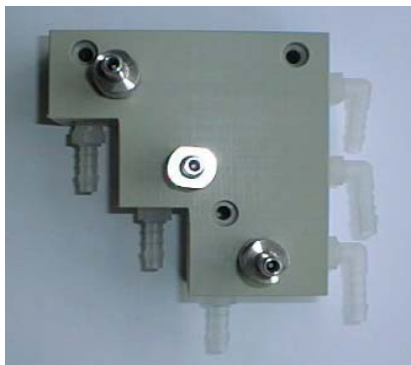
Aquaboss® koncentrato žiediniai vamzdynai naudojami rūgštiniam hemodializės koncentratui nukreipti iš centrinės koncentrato sistemos per koncentrato blokus į dializės aparatus.

Siekiant nesupainioti terpių, skirtingi koncentratai transportuojami skirtingos spalvos vamzdžiais. Lankstūs vamzdžiai pagaminti iš PVC, atsparūs rūgštinei korozijai ir senėjimui. Iš balto POM pagamintos žarnų jungtys (patvirtinta FDA) naudojamos kaip jungiamieji elementai.

Be to, visos jos patiestos apsauginiame vamzdelyje.



Koncentratas prie koncentrato blokų (PP) prijungiamas nerūdijančio plieno (1.4529) jungčių sistema, kurie atjungta užsidaro.



6.2 Cheminis dezinfekavimas

Pagal ISO 13958 nebūtina tirti koncentrato mikrobiologinio užterštumo, nes rūgštiniame koncentrate mikroorganizmai neauga. Todėl nebūtinai ir cheminis dezinfekavimas.

6.3 Stebėjimas

Koncentrato žiedinio vamzdyno būklę ir funkciją veikimą diegiant ir įdiegus į eksploataciją reikia stebėti vykdant tikrinimo procesą pagal ISO 23500.

6.4 Priedų ir atsarginių dalių sąrašas

Paskirtis	Elemento numeris	Blokas
Sandarinimo jungtis DN 4 – G ¼" išorinis sriegis	42792	vnt.
Uždarymo aklė DN 4 – G ¼" išorinis sriegis	41805	vnt.
Tiesus įsukamas lizdas su išoriniu sriegiu 8 – ¼"	34246	vnt.
Kampinė tvirtinimo įvorė su išoriniu sriegiu 8 – ¼"	34247	vnt.
Sandarinimo kaištis ¼" vidiniam sriegiui	35886	vnt.
Žarnos jungtis, tiesi 8 mm	37762	vnt.
Spaustukas su 1 ausele ir sumontuotu įdėklu SEE 14.0 (Ø 11,3 – 13,3)	37759	vnt.

7. Triktys / priežastys / šalinimas

Netaikoma.

8.2 Techninės saugos patikra (STK)

Techninės saugos patikrą reikia atlikti kartą per metus, tikrinant toliau nurodytus punktus ir registruojant rezultatus.

Klientas	
Kontaktinis asmuo	
Gatvė	
Miestas, pašto kodas Šalis	
Inventoriaus numeris	
Užsakymo numeris	
Pagaminimo data	
Žiedinio vamzdymo tipas	
1 RL serijos numeris	
2 RL serijos numeris	
3 RL serijos numeris	
Priežiūra	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Data	

	Bendras vizualinis įvertinimas, įskaitant komponentų protėkio sandarumą	Pakeista	Atlikta / gerai	Paskutinį kartą pakeista (mėnuo / metai)	Reikšmės / duomenys / pastabos
1.	Sistemos jungtys	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Optinis pažeidimas / nešvarumai		<input type="checkbox"/>		
3.	Naudojimo instrukcijos / techninė informacija		<input type="checkbox"/>		
4.	Priežiūros darbų patikros žurnalas yra ir atnaujintas		<input type="checkbox"/>		
5.	Žymėjimas atitinka EO09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Permeato žiedinio vamzdymo izoliacija*		<input type="checkbox"/>		
7.	Ekvipotencialinis sujungimas (tik nerūdijančio plieno žiediniuose vamzdynuose)		<input type="checkbox"/>		

Kita	Taip	Ne	Paskutinį kartą pakeista (mėnuo / metai)	Reikšmės / duomenys / pastabos
1.	Atliktas dezinfekavimas <input type="checkbox"/> (→ Dezinfekavimo žurnalas)	<input type="checkbox"/>		
2.	Mėginio ėmimas <input type="checkbox"/> (→ Mėginių ėmimo registravimas)	<input type="checkbox"/>		

* Tuo atveju, jei naudojami nerūdijančio plieno žiediniai vamzdynai, montuojama permeato žiedinio vamzdynas izoliacija, kurią reikia patikrinti. Jei naudojamas PVC ir PEX žiedinis vamzdynas, tai atliekama pasirinktinai ir reikia tikrinti, jei yra.

Komentariai arba papildoma informacija (įveskite jei reikia):

Vieta, data	Kliento parašas	Techniko parašas

9. Techniniai duomenys

9.1 Specifikacijos

9.1.1 Permeato žiedinis vamzdynas

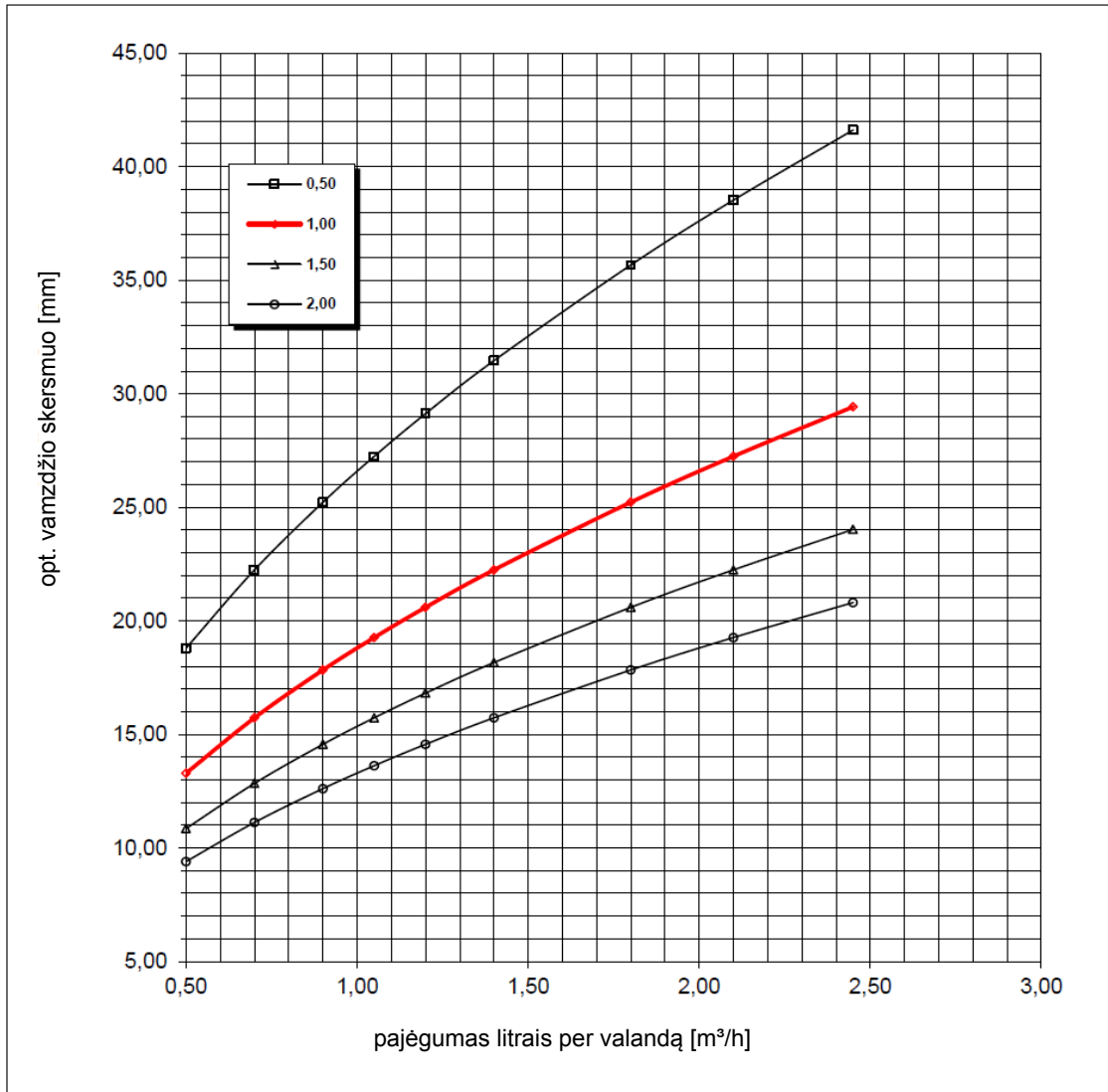
Tipo pavadinimas		Nerūdijantis plienas (316L)			PEX		PVC	
VK numeris		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Matmenys (vidinis skersmuo, d _i)	mm	19	25	31	18	23	21	27
Matmenys (išorinis skersmuo, d _e)	mm	22	28	34	25	32	25	32
Sienelės storis	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Atsparumas maks. temperatūrai	°C	>150			95		45	
Tinka karštam vandeniui dezinfekuoti	90 °C; 4 bar	taip			taip		ne	
Tinka sterilizuoti garais	150 °C	taip			ne		ne	
Atsparumas tempimui	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Ilginis plėtimasis	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Šilumos laidumas	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Atsparumas spaudimui		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Paviršiaus šiurkštis Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Sujungimo technologija		Orbitinis suvirinimas			Spaustuvais suspaudžiama jungtis		Suklijuota jungtis	

9.1.2 Koncentrato žiedinis vamzdynas

<i>Tipo pavadinimas</i>		<i>PVC</i>
VK numeris		253xxxx
Matmenys (vidinis skersmuo) d _i	mm	7
Matmenys (išorinis skersmuo) d _a	mm	11
Sienelės storis	mm	2
Atsparumas maks. temperatūrai	°C	45
Tinka karštam vandeniui dezinfekuoti	90 °C, 4 bar	ne
Tinka sterilizuoti garais	150 °C	ne
Sujungimo technologija		Spaustuvais suspaudžiama jungtis

10. Priedas

10.1 Optimalaus vamzdžio skersmens nustatymas



10.2 Slėgio testas

Pasiruošimo slėgio testui laikas

Prieš slėgio patikrą, vamzdį reikia praplauti.

Siekiant išvengti užteršimo (mikrobais) atliekant slėgio testą, žiedinį vamzdyną reikia užpildyti steriliai filtruotu geriamuoju vandeniu.

Aukščiau prieš srovę reikia sumontuoti 0,2 µm sterilų filtrą 20".

Atliekant slėgio testą, galima naudoti tik manometrus, kurie leidžia nuskaityti 0,1 bar slėgio pokyčius. Manometrą reikia montuoti žiedinio vamzdyno žemiausiame taške.

Siekiant užtikrinti, kad vamzdžiuose neliktų oro burbuliukų, ypatingą dėmesį užpildant vamzdį reikia atkreipti į oro išleidimą.

Užpildo vandens ir aplinkos temperatūrų skirtumas gali stipriai paveikti testo rezultatų tikslumą.

10 K temperatūros pokytis atitinka 0,5 bar slėgio pokytį.

Slėgio testo atlikimas

Sumontuotus, **bet neuždengtus vamzdžius** reikia užpildyti steriliai filtruotu vandeniu taip, kad juose neliktų oro. Slėgio testą reikia atlikti kaip **preliminarų** ir kaip **pagrindinį testą**.

Preliminarus testas.

Preliminaraus testo metu taikomas 5 bar ir darbinio slėgio sumos testinis slėgis, kurį per 30 minučių laikotarpį reikia atkurti du kartus 10 minučių intervalu.

Tuomet, po kito 30 minučių testinio laikotarpio, testinį slėgį reikia sumažinti daugiau nei 0,6 bar (po 0,1 bar kas 5 minutes).

Pagrindinis testas.

Pagrindinį testą reikia atlikti iš karto po preliminaraus testo. Testas trunka 2 valandas. Testinio slėgio reikšmė po preliminaraus testo po 2 valandų neturi sumažėti daugiau nei 0,2 bar.

Metaliniais vamzdžiams taikomos testo reikšmės dauginamos iš 1,5.

Testinis slėgis turi būti: (pavyzdinis darbinis slėgis 5 bar)

Metalinis vamzdis $5 \times 1,5 = 7,5$ bar

Plastikinis vamzdis $5 + 5 = 10$ bar

Pastaba

Tinkamai atliktas slėgio testas pagal standarto reikalavimus ir specifikacijas patvirtina rangovui, kad našumas atitinka patvirtintą techninį reglamentą, kiek tai susiję su nutiestais vamzdžiais.

Kaip tinkamumo patvirtinimą, ATV (bendrosios techninės sutarties sąlygos) reikalauja paruošti ir perduoti klientui žurnalą su dokumentuotu slėgio testu. Šis žurnalas, kuri privalo patvirtinti klientas arba jo atstovas, įrodo, kad montuotojas tinkamai atliko darbą.

10.3 Žurnalai

- 10.3.1 Permeato žiedinio vamzdyno SOP ir paleidimo į eksploataciją žurnalas E06FB133**
- 10.3.2 Koncentrato žiedinio vamzdyno SOP ir paleidimo į eksploataciją žurnalas E06FB132**
- 10.3.3 Dezinfekavimo žurnalas E07FB02**
- 10.3.4 Testo atlikimo dokumentas E07FB05**
- 10.3.5 Valymo protokolas E07FB18**

Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	1 psl. iš 2
sudaryta: Wt		patikrinta: Wt
patvirtinta: Sc		
2013-10-31	Projekto skyrius	

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.

Nurodymai, kad būtų tinkamai naudojamas pridedamas

PERDAVIMO PROTOKOLAS,
skirtas

PERMEATO UŽDARAI SISTEMAI INSTALIUOTI

1. Projekto skyrius yra atsakingas už šio perdavimo protokolo (dviem egzemplioriais) ir izometrijos dokumento (trimis egzemplioriais), kartu su įprastiniais statybvietės aplanko protokolais perdavimą instaliavimą atliekančiai komandai.

Izometrinį popierių galima rasti pagal šią nuorodą:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
segtuvuose „D“, „GB“ ir „F“.

Projekto skyrius paruoš perdavimo protokolą ir pateiks šiuos duomenis arba juos pažymės:

- Užsakymo numerį (SAP) ir projekto pavadinimą / sudarymo vietą
- Uždaros sistemos artikulo ir serijos numerį
- Uždaros sistemos medžiagas ir skersmenį
- Redaktoriaus vizą ir parašą

Artikulo numeris turi atitikti kainoraštyje pateiktą parduodamos prekės artikulo numerį. Serijos numeris turi atitikti SAP užsakymo patvirtinimo projekto artikulo numerį.

Izometrinis popierius paruošiamas ir atspausdinamas A3 formatu, be to, turi būti įvedamas teisingas uždaros sistemos serijos numeris bei projekto pavadinimas.

2. Likusius duomenis instaliavimo pabaigoje turi įvesti arba pažymėti montavimo komanda:

- Uždaros sistemos užbaigimo data
- Instaliuotos uždaros sistemos ilgis metrais
- Vykdančiojo suvirintojo / montuotojo pavardė
- Atsarginio suvirintojo / montuotojo pavardė (jeigu taikoma, pvz., susirgus atsakingam suvirintojui / montuotojui)
- Instaliavimo metu naudoti įrankiai
- Naudoti tikrinimo prietaisai

Pastaruosiuose punktuose į tam skirtus laukus reikia įrašyti ant naudotų įrankių ir tikrinimo prietaisų nurodytus serijos numerius.

Jei buvo naudoti papildomi įrankiai ar tikrinimo prietaisai, kurie nėra nurodyti protokole, juos taip pat reikia nurodyti atitinkamuose laukuose.

3. Pridedamame izometriniam popieriuje reikia nupiešti uždarą sistemą, **pvz. žr. 2 psl. apačioje**.

Taip pat reikia užpildyti dešiniajame kampe esantį lauką. Pateikti brėžinį yra privaloma!

Jei uždaros sistemos įrengimo metu dalyvavo keli suvirintojai / montuotojai, brėžinyje reikia pažymėti, konkrečiai už kurią uždaros sistemos dalį buvo atsakingas konkretus suvirintojas / montuotojas.

4. Į protokolą suvirintojas / montuotojas turi įrašyti vietą bei datą, padėti savo parašą ir kartu su brėžiniu perduoti klientui.

Antrąjį protokolo bei brėžinio egzempliorių reikia paruošti ir perduoti į Vitingeną, kur jie bus pridėti prie mūsų vidaus dokumentų.



Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	2 psl. iš 2
sudaryta: Wt		patikrinta: Wt
patvirtinta: Sc		
2013-10-31	Projekto skyrius	

Information provided by the project department

Pildo projekto skyrius

Handling: Visa and signature / Parengė: viza ir parašas

Order number

Užsakymo numeris

Project / Site

Projektas / montavimo vieta

Article no. of ring piping

Uždaros sistemos artikulo numeris

25 _____

Serial no. of ring piping

Uždaros sistemos serijos numeris

27 _____

Material of ring piping

Uždaros sistemos medžiaga

Stainless steel

Taurusis plienas

PEX

PVC

Diameter of ring piping

Uždaros sistemos skersmuo

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Pildo instaliuojanti komanda

Date of completion

Užbaigimo data

Length of ring piping in meters

Uždaros sistemos ilgis metrais

Name of executive welder / installer

Darbus atliekančio suvirtintojo / montuotojo pavardė

- As appropriate - / - jeigu taikoma -

Name of additional welder / installer

Atsarginio suvirtintojo / montuotojo pavardė

Used tools for installation

Naudoti įrankiai

Welding device

Suvirinimo aparatas

Compress tool

Užspaudimo įrankis

Tangit adhesive

Tangito klijai

Other used tools for installation

Kiti naudoti įrankiai

Serial numbers of used installation tools

Naudotų įrankių serijos numeriai

Used device for testing / checking

Naudoti tikrinimo prietaisai

Residual oxygen device

Deguonies likučių

matavimo prietaisais

Pressure test "TESTO"

Slėgio testas su TESTO

Other used device for testing and checking

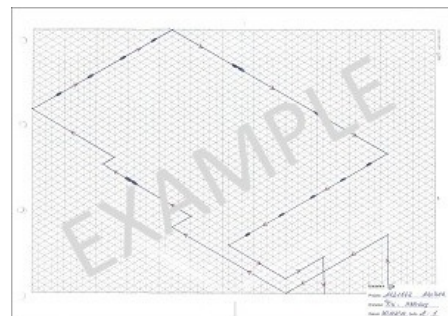
Kiti naudoti tikrinimo prietaisai

Serial numbers of used testing device

Naudotų tikrinimo prietaisų serijos numeriai

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.

Dviems instaliuotos permeato uždaros sistemos brėžiniams paruošti naudokite prašom pridėdamą izometrinį popierių (žr. pavyzdį). Taip pat reikia užpildyti lauką, esantį dešiniajame kampe. Jeigu įrengiant uždarą sistemą dirbo keli suvirtintojai ar montuotojai, tai reikia nurodyti brėžinyje.



Place and date of issue / Data ir vieta

Signature welder / installer / Suvirintojo / montuotojo parašas

Handover certificate

Installation of concentrate ring piping

Material: PVC – Ø 7

E06FB132	2	1 psl. iš 2
sudaryta: Wt		patikrinta: Wt
patvirtinta: Sc		
2013-10-31	Projekto skyrius	

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.

Nurodymai, kad būtų tinkamai naudojamas pridedamas

PERDAVIMO PROTOKOLAS,
skirtas

PERMEATO UŽDARAI SISTEMAI INSTALIUOTI

1. Projekto skyrius yra atsakingas už šio perdavimo protokolo (dviem egzemplioriais) ir izometrinio popieriaus (trimis egzemplioriais), kartu su įprastiniais statybvietės aplanko protokolais perdavimą instaliavimą atliekančiai komandai.

Izometrinį popierių galima rasti pagal šią nuorodą:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
segtuvuose „D“, „GB“ ir „F“.

Projekto skyrius paruoš perdavimo protokolą ir pateiks šiuos duomenis arba juos pažymės:

- Užsakymo numerį (SAP) ir projekto pavadinimą / sudarymo vietą
- Instaliuojamų koncentratų rūšių artikulo numerius
- Visos koncentrato uždaros sistemos serijos numerį
- Vykdytojo(s) viza ir parašas

Artikulo numeriai turi atitikti kainoraštyje pateiktus parduodamų prekių artikulo numerius. Serijos numeris turi atitikti SAP užsakymo patvirtinimo projekto artikulo numerį.

Izometrinis popierius paruošiamas ir atspausdinamas A3 formatu, be to, turi būti įvedamas teisingas uždaros sistemos serijos numeris bei projekto pavadinimas.

2. Likusius duomenis instaliavimo pabaigoje turi įvesti arba pažymėti montavimo komanda:

- Uždaros sistemos užbaigimo data
- Instaliuotos uždaros sistemos ilgis metrais
- Vykdančiojo montuotojo pavardė
- Atsarginio montuotojo pavardė
(jeigu taikoma, pvz., susirgus tiesiogiai atsakingam montuotojui)
- Naudoti tikrinimo prietaisai

Pastarajame punkte į tam tikrą lauką reikia įvesti ant naudojamo tikrinimo prietaiso nurodytą serijos numerį.

Jeigu buvo naudoti papildomi tikrinimo prietaisai, kurie nėra nurodyti protokole, juos taip pat reikia nurodyti atitinkamuose laukuose.

3. Pridedamame izometriniam popieriuje reikia nupiešti uždara sistemą, **pvz. žr. 2 psl. apačioje.**

Taip pat reikia užpildyti dešiniajame kampe esantį lauką. Pateikti brėžinį yra privaloma!

Jeigu uždaros sistemos įrengimo metu dalyvavo keli montuotojai, brėžinyje reikia pažymėti, konkrečiai už kurią uždaros sistemos dalį buvo atsakingas konkretus montuotojas.

4. Į protokolą montuotojas turi įrašyti vietą bei datą, padėti savo parašą ir kartu su brėžiniu perduoti klientui.

Antrąjį protokolo bei brėžinio egzempliorių reikia paruošti ir perduoti į Vitingeną, kur jie bus pridėti prie mūsų vidaus dokumentų.

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

E06FB132	2	2 psl. iš 2
sudaryta: Wt		patikrinta: Wt
patvirtinta: Sc		
2013-10-31	Projekto skyrius	

Information provided by the project department
Pildo projekto skyrius

Handling: Visa and signature / Parengė: viza ir parašas

Order number **Project / Site**
Užsakymo numeris *Projektas / montavimo vieta*

Serial number of complete concentrate ring piping
Visos koncentrato uždaro sistemos serijos numeris

Acid concentrate I **Article number of ring piping**
Koncentrato rūšis I *Uždaro sistemos artikulo numeris*

Acid concentrate II **Article number of ring piping**
II koncentrato rūšis *Uždaro sistemos artikulo numeris*

Acid concentrate III **Article number of ring piping**
III koncentrato rūšis *Uždaro sistemos artikulo numeris*

Acid concentrate IV **Article number of ring piping**
IV koncentrato rūšis *Uždaro sistemos artikulo numeris*

Information provided by the installation team
Pildo instaliuojanti komanda

Date of completion **Length of ring piping in meters**
Užbaigimo data *Uždaro sistemos ilgis metrais*

Name of executive installer
Vykdančiojo montuotojo pavardė

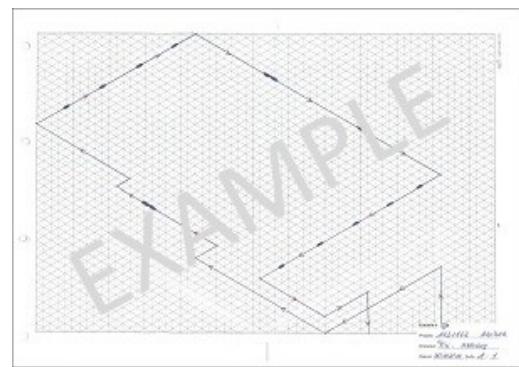
- As appropriate - / - jeigu taikoma -
Name of additional installer
Atsarginio montuotojo pavardė

Used device for testing & testing method **Pressure test "TESTO"** **"Line test"**
Naudoti tikrinimo prietaisai ir taikyti metodai *Spaudimo testas su TESTO* *Linijinis testas*

Other used device for testing / checking
Kiti naudoti tikrinimo prietaisai

Serial numbers of used testing device
Naudotų tikrinimo prietaisų serijos numeriai

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.
Dviems instaliuotos koncentrato uždaro sistemos brėžiniams paruošti naudokite prašom pridėdamą izometrinį popierių (žr. pavyzdį). Taip pat reikia užpildyti lauką, esantį dešiniajame kampe. Jeigu įrengiant uždara sistemą dirbo keli suvirintojai ar montuotojai, tai reikia nurodyti brėžinyje.



E07FB02	7	1 psl. iš 1
sudaryta: Ln/mu		
Patvirtinta: La		
2007-07-03	Paslaugos	

Klientas	
Gatvė	
Pašto kodas ir vietovė	

Dezinfekciją paskyrė	(data)
Dezinfekciją inicijavo	(data)

Procesas:

1. Informuoti atsakingąjį asmenį apie DI
2. Atjungti dializės aparatus
3. Aiškiai pažymėti įrangą dezinfekcijai
4. Patikrinti Hydrowatch: raudono rutuliuko nesimato
5. Atlikti valymą pagal nutylėjimą paruošta programa „R“ ir valymo protokolą E07FB18
6. Atlikti dezinfekciją pagal nutylėjimą paruošta programa „DI“ arba „D“



DĖMESIO

Privaloma laikytis naudojimo instrukcijoje pateiktų įspėjamųjų ir saugos nurodymų!

Buvo dezinfekuota:

Grįžtamojo osmoso sistema	Serijos Nr.:
Uždaras vamzdynas	
Permeato / mėginio paėmimo vieta	

Naudota dezinfekavimo priemonė:

Galiojimo laikas	Kiekis		
Koncentracija	Skalavimo skysčio įpilimo laikas		
Ekspozicija	Skalavimo skysčio išpylimo laikas		

1. Po dezinfekavimo (DI) permeatu išskalauti grįžtamojo osmoso sistemą (RO) ir uždarą vamzdyną
2. Specifinės DI diskrecijos patikra:
 - H₂O₂ (peroksido testas – Merck Art. Nr. 10011) arba
 - Peracto rūgštis (peracto rūgšties testas – Merck Art. Nr. 110084) arba
 - Chloras (chloro testas – Merck Art. Nr. 117925)
3. Dezinfekavimo priemonės naudojimo laisvės patikra kiekvienoje permeato paėmimo vietoje
4. Pakartotinė DI priemonės laisvės patikra, praėjus 30 min. po RO dezinfekavimo ir skalavimo

Įsitikinau, kad visose paėmimo vietose reakcija į dezinfekavimo priemonės likučius yra neigiama.

PASTABA

Garantuojama, kad prieš pradėdant kitą dializę, visose paėmimo vietose dar kartą bus atliktas dezinfekavimo priemonės likučių testas!

PASTABA

Sėkmingai dezinfekcijai patvirtinti, praėjus 5–7 dienoms po dezinfekavimo rekomenduojama permeate atlikti bakterijų nustatymo testą.

Analizė:

bendras bakterijų skaičius (BBS), pagal Ph. Eur 5 leid., EDTNA (*European Dialysis & Transplant Nurses Association*) gairės 4 leid. 1167 sk., turi būti < 100/ml
LAL endotoksinių testas: turi būti < 0,25 EU/ml

Mėginio paėmimas:

- mėvėti sterilią vienkartines pirštines
- Mėginio paėmimo kranelį (bent uždaro vamzdyno padavimo ir grįžtamojo srauto) dezinfekuoti alkoholiu
- Atverti mėginio paėmimo kranelį ir 3–5 min. išskalauti vienodo stiprumo srove
- Permeato mėginį įdėti į sterilią mėginių paėmimo talpą (bent 200 ml) ir iš karto uždaryti arba nufiltruoti per mėginio paėmimo filtrą (Art. Nr.50346) su mova (Art. Nr. 50327) (nurodyti vandens kiekį!)
- Mėginį laikyti šaltai ir per 6 valandas perduoti akredituotai tyrimų laboratorijai.

Dezinfekavimo pabaiga: _____ Kliento parašas: _____

Vieta / data: _____ Techniko parašas: _____

VALYMO PROTOKOLAS

Klientas	
Gatvė	
Pašto kodas / adresas	
Valymą užsakė	Data
Valymą atiko	Data

Vykdymas:

- | | |
|--|--------------------------|
| | gerai |
| 1. Išmokykite plauti kompetentingą asmenį | <input type="checkbox"/> |
| 2. Atjunkite dializės aparatą | <input type="checkbox"/> |
| 3. Aiškiai pažymėkite, kad sistema veikia valymo režimu | <input type="checkbox"/> |
| 4. Patikrinkite Hydrowatch: raudono indikatorius nesimato | <input type="checkbox"/> |
| 5. Užsirašykite valymo laikus: pradžia _____ pabaiga _____ | <input type="checkbox"/> |



PERSPĖJIMAS

Atsižvelkite į naudojimo vadove pateiktus įspėjimus ir perspėjimus!

Sistemos ir serijos nr.	Gerai	Netaikoma		
Osmozė	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Žiedinis vamzdynas + Antriniai vamzdynai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Žiedinio vamzdžio ilgis:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	Prieš valymą		Po valymo	
Permeato savitasis laidis				μS/cm / TDS
pH reikšmė koncentrate				--
Permeato litrai / galonai per valandą				l/val. / gpm
Permeato temperatūra				°C / °F
Naudotas ploviklis:				
Valymo data			Kiekis	
Koncentracija			Purškimo laikas	
Reakcijos laikas			Išpūtimo laikas	

Užtikrinu, kad:

- Nustatytas permeato savitasis laidis yra ne didesnis nei permeato savitasis laidis prieš valymą. Pastaba: maks.+ 3 μS/cm / TDS
- Koncentrato pH reikšmė maždaug (±0,1 pH) tokia pati, kaip ankstesnė reikšmė.

PASTABA

Būtina patvirtinti, kad po valymo būtų atliktas osmozės bloko, žiedinio vamzdyno, antrinių vamzdynų ir HOT Rinse Smart 10-50 dezinfekavimas.

Valymo pabaiga: _____ Kliento parašas: _____

Vieta, data: _____ Techniko parašas: _____



PAVOJUS

Atliekamas dezinfekavimas / valymas

**→ Ūmaus apsinuodijimo rizika
dezinfekuojant / valant cheminėmis
medžiagomis**

Valykite ir dezinfekuokite tik nurodžius prižiūrinčiam gydytojui.

Prieš pradėdant dezinfekavimo ir valymo operacijas, reikia atjungti permeato jungtį nuo dializės įrenginių.

Baigę dezinfekuoti / valyti, prieš prijungdami žarną prie dializės aparato, visose prijungimo vietose įsitikinkite, kad permeate nėra valant ir dezinfekuojant naudotų cheminių medžiagų likučių.