

# Aquaboss®

*Bedieningsvoorschriften*  
**Permeatringleiding/  
Concentraatringleiding**

---

**voor het transporteren van dialysewater  
of zure dialyseconcentraten**

Rev. 0.7 d.d. 10-02-2018

Art.nr.: LA53604\_NL\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



**CE** 0123

## Geachte klant,

**De ringleiding voor het transporteren van vloeistoffen voor hemodialyse (dialysewater of dialyseconcentraat) is een Klasse IIa medisch product.**

Als u problemen hebt met deze ringleiding die u niet in staat bent om op te lossen door het raadplegen van deze bedieningsvoorschriften, neem dan rechtstreeks contact op met B. Braun, uw servicemonteur of uw geautoriseerde B. Braun-partner met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de problemen die u hebt en de details van uw eenheid.

Deze bedieningsvoorschriften moeten altijd ter plekke bewaard worden.

Deze bedieningsvoorschriften omvatten basisrichtlijnen die in acht moeten worden genomen vóór de inbedrijfstelling en onderhoudswerkzaamheden. Daarom moeten ze gelezen worden door het technische personeel/de verantwoordelijke gebruikers vóór inbedrijfstelling en/of onderhoudswerkzaamheden.

De systeemoperator is verplicht om de werk-, onderhouds- en technische veiligheidscontroleprocessen beschreven in deze bedieningsvoorschriften na te leven, net als de bijbehorende intervallen.

Als bepaalde aspecten van de bedieningsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan B. Braun de veilige werking van de ringleiding niet garanderen.

Deze bedieningsvoorschriften maken deel uit van de leveringsomvang.

B. Braun behoudt zich het recht voor om secties van deze bedieningsvoorschriften of technische gegevens te veranderen zonder aankondiging vooraf. Als u vragen hebt betreffende deze handleiding of u opmerkingen wilt maken of suggesties wilt doen voor verbetering, aarzel niet en neem rechtstreeks contact op met ons.

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

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany

Tel. +49 (56 61) 71-0

Fax +49 (56 61) 75-0

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

## Suggesties voor verbetering

Tijdens het werken met deze bedieningsvoorschriften krijgt u misschien een idee dat zou kunnen bijdragen aan het verbeteren van de inhoud. Houd dit idee niet voor uzelf – laat ons uw suggesties weten. Hierdoor wordt het mogelijk voor ons om uw suggesties in latere versies op te nemen.

- Ja, ik wil graag een suggestie doen!

Mijn adres is:

Naam: .....

Adres: .....

.....

Tel.: .....

Fax: .....

- De artikel- en revisienummers van de te overhandigen bedieningsvoorschriften zijn de volgende:

Art.nr.: ..... Rev.: .....

- Mijn suggestie voor verbetering betreft de pagina('s):

.....

- Mijn suggestie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Gebruik andere pagina's, indien noodzakelijk. U kunt ook pagina's bijvoegen die gekopieerd zijn uit de bedieningsvoorschriften, met daarop uw suggesties.

Stuur uw suggestie naar:

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

Fax +49 (56 61) 75-0

## Opmerkingen over de bedieningsvoorschriften

Bedieningsvoorschriften zijn regels voorbereid door de producent voor de veilige werking van een systeem.

Ze maken deel uit van de instructies over het gebruik van het medische product in overeenstemming met de eisen van de verordening betreffende operatoren van medische producten (MPBetreibV).

De bedieningsvoorschriften en de informatie bijgevoegd aan het medische product moeten zodanig worden opgeslagen dat de specificaties die belangrijk zijn voor het gebruik van het medische product op ieder moment toegankelijk zijn voor de gebruiker.

De bedieningsvoorschriften in dit boekje moeten worden aangevuld door de nationale ongevallenpreventie- en milieubeschermingsvoorschriften.

**De operator moet instructies ontvangen over de volgende punten en verbindt zich ertoe deze in acht te nemen:**

- De operator verbindt zich ertoe uitsluitend met de ringleiding te werken volgens de specificaties van de producent.
- De gebruiker moet onderwezen worden in de risico's, gedragsregels en noodzakelijk te treffen beschermingsmaatregelen bij het hanteren van de gebruikte desinfectiemiddelen en schoonmaakmiddelen en worden opgeleid om correct te reageren in geval van gevaar en eerste hulp verlenen.
- De gebruiker moet onderwezen worden in het type en doel van regelmatige inspectie voor een veilige werktoestand in de context van veiligheidsgerelateerde controles,
- De gebruiker moet onderwezen worden in de toegestane operationele gegevens (bijv. instelling gegevens voor veiligheids- en bewakingssystemen, functionele tests).
- De gebruiker moet onderwezen worden in systeemonderhoud en de opheffing van bedrijfsstoringen.
- De gebruiker moet onderwezen worden in het veilige gebruik van de producten. Dit omvat theoretische principes, juiste hantering en condities voor toepassing.
- Met behulp van instructies en controles moet de operator zorgen voor hygiëne en helderheid waar het systeem gebruikt wordt.
- De operator moet voldoen aan zijn verplichting om te regelen wie er verantwoordelijk is voor inbedrijfstelling, bediening, onderhoud en servicewerkzaamheden van het systeem om ervoor te zorgen dat deze werkzaamheden worden uitgevoerd door alle betrokken personen zonder enige verwarring over wie er bevoegd is, als het gaat om veiligheidsaspecten.








**De gebruiker is verplicht om zijn leidinggevende/operator onmiddellijk te informeren over wat voor wijzigingen dan ook aan de ringleiding die invloed hebben op de veiligheid en om alle veiligheidsinstructies in acht te nemen.**











## Overdrachtsverklaring voor de bedieningsvoorschriften

<p><b>(0) Systeem</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><b>Ringleiding</b></p> <p><b>Aquaboss®</b></p> </div> <p><b>(1) Materiaal/uitvoering</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 50%; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 50%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 2px;">Jaar/maand van onderhoud</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table>			Jaar/maand van onderhoud				<p><b>(4) Dag van overdracht van ringleiding</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>						
Jaar/maand van onderhoud													
<p><b>(2) Klantadres</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td></tr> </table>					<p><b>(5) Onderhoud en servicepersoneel</b></p> <p>De volgende personen zijn benoemd door de klant en zijn onderwezen en opgeleid in het systeem door B. Braun en gewezen op:</p> <p>beschermingsuitrusting, gevaarlijke gebieden, niet-toegestane types bediening, installatie, bediening, onderhoud en servicewerkzaamheden.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; border: none;">Naam (klantenpersoneel)</th> <th style="text-align: left; border: none;">Handtekening</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> B. Braun-inbedrijfstellingslog</p> <p><input type="checkbox"/> Klantspecifiek inbedrijfstellingslog</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>Bedrijfsstempel/handtekening klant</p> </div>	Naam (klantenpersoneel)	Handtekening						
Naam (klantenpersoneel)	Handtekening												
<p><b>(3) Bevestiging</b></p> <p>Wij hebben de ringleiding gekocht zoals gespecificeerd onder (1). Samen met het systeem hebben wij ook de bedieningsvoorschriften ontvangen</p> <p>in de talen</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 60%; height: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">Hoeveelheid</td> <td style="border: 1px solid black; width: 10%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="padding: 0 5px;">Hoeveelheid</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; height: 60px;"> <p>Bedrijfsstempel</p> </div>  <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Naam klant, hoofdletters</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>Datum <span style="float: right;">Handtekening klant</span></p>		Hoeveelheid			Hoeveelheid		<p><b>(6) De ringleiding is aan de klant overhandigd door</b></p>   <p style="text-align: center;">.....</p> <p style="text-align: center;">Naam van deskundige klantenservice, hoofdletters</p> <p style="text-align: center;">.....</p> <p>Datum <span style="float: right;">Handtekening van deskundige klantenservice</span></p>						
	Hoeveelheid												
	Hoeveelheid												

Medeondertekend exemplaar van de overdrachtsverklaring blijft bij de producent.

## Algemene waarschuwingen, Belangrijk, Opmerking

 <b>GEVAAR</b>	<p><b>Chemische desinfectie.</b></p> <p><b>Acuut vergiftigingsgevaar tijdens chemische desinfectie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een desinfectie (DI) van de ringleiding mag uitsluitend worden uitgevoerd op momenten dat de dialyse niet in werking is; het mag dan niet mogelijk zijn om dialyse uit te voeren!</li> <li>• Alvorens de desinfectiemodus op te starten, moet de permeaatverbinding naar de dialysemachine verwijderd worden.</li> <li>• Indien er een weekmaker wordt gebruikt: weekmakers mogen uitsluitend gebruikt worden met een leidingontkoppelaar van het type EA1 of met een vrije inlaat.</li> <li>• De waarschuwingen voor gevaar van de producent van desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen en er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen gedragen worden bij het hanteren van desinfectiemiddelen.</li> <li>• De desinfectie moet gesignaleerd worden met behulp van passende maatregelen in de behandelingskamers (zie pag. 48, GEVAAR – Desinfectie/reiniging).</li> <li>• Sla het desinfectiemiddel niet naast het medische product op. Volg de specificaties van de producent over het opslaan van het DI.</li> <li>• Acuut vergiftigingsgevaar door het inslikken of toedienen van desinfectiemiddelen of schoonmaakmiddelen.</li> <li>• Reinig en desinfecteer alleen indien de behandelende arts hiertoe opdracht heeft gegeven.</li> </ul>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.</b></p> <p>Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de selectie van de waterzuiveringsapparatuur en de jaarlijkse inspectie van het permeaat tegen de waarden van de Ph. Eur. en ISO 13959.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p>De ringleiding wordt gecombineerd met andere medische producten door de operator. Als het systeem plotseling tot stilstand komt, dient de operator niet onmiddellijk op een andere bedrijfsmodus over te schakelen. Iemand kan het systeem tot stilstand hebben gebracht om handmatig in te grijpen en vergeten zijn het tegen herinschakelen te beveiligen. Onverwacht inschakelen kan tot ernstig letsel leiden.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Risico door een chemische en/of microbiële besmetting.</b></p> <p>De permeaatkwaliteit is gekoppeld aan de voedingswaterkwaliteit. Als de voedingswaterkwaliteit aanzienlijk afneemt, kunnen wijzigingen in het permeaat leiden tot overschrijdingen van de aanvaardbare limieten.</p> <p>Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de normale bewaking van de limieten voor voedingswater.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging door opgeloste constructiematerialen en thermische vernietiging van componenten!</b></p> <p>→ In combinatie met een hete zuiveringsinstallatie is het alleen toegestaan originele materialen te gebruiken die temperatuurbestendig zijn tot min. 90°C.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.</b></p> <p>Ook al produceert de installatie voor omgekeerde osmose water van een kwaliteit die voldoet aan de eisen gesteld door de internationale norm DIN EN ISO 26722, kan de distributie van dit water de kwaliteit ervan dusdanig verslechteren dat het niet meer voldoet aan de eisen conform de norm DIN EN ISO 26722, als het distributiesysteem niet goed onderhouden wordt.</p> <p>Het onderhoud/de technische veiligheidscontrole van de installatie voor omgekeerde osmose en het verbonden distributiesysteem moet worden uitgevoerd overeenkomstig de instructies van de producent.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging!</b></p> <p>Zorg ervoor dat het permeaat op iedere individuele behandelingsplaats vrij is van desinfectiemiddelen na het desinfectieproces en alvorens de dialyse te starten.</p>

 <b>WAARSCHUWING</b>	<p>Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.</p> <p>→ Niet-naleving van de onderhoudsspecificaties en desinfectiespecificaties van de producent kan leiden tot een verslechtering van de permeaatkwaliteit.</p>
 <b>WAARSCHUWING</b>	<p>Risico voor patiënten door systeemstoring of niet-naleving van de eisen gesteld aan het permeaat.</p> <p>→ Na onderhoud, reparatie en vervanging van componenten of andere wijzigingen moet de opererende organisatie gedocumenteerd bewijs leveren dat het medische product aan de originele specificaties voldoet (permeaatkwaliteit, materiaalcompatibiliteit).</p>
 <b>VOORZICHTIG</b>	<p>Onjuiste inbedrijfstelling van het systeem kan leiden tot schade aan het systeem en persoonlijk letsel.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>Verwijder de einddoppen van leidingsecties niet tot net voor de eindmontage. Vervuiling is moeilijk te verwijderen van de binnenoppervlakken van de ringleiding en kan een aanzienlijk negatief effect hebben op de permeaatkwaliteit later.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>De ringleiding mag alleen geïnstalleerd worden door personeel dat door B. Braun geautoriseerd en geïnstrueerd is.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>Roestvast stalen ringleidingen moeten verbonden worden met het potentiaal van het gebouw door een gekwalificeerde en geautoriseerde elektromonteur (potentiaalvereffening). Dit moet schriftelijk worden gedocumenteerd, waarbij het schriftelijke record met het inbedrijfstellingslog wordt opgeslagen.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>Roestvast stalen ringleidingen moeten geïnstalleerd worden met elektrische isolatie tegen systemen van omgekeerde osmose en hete spoelsystemen.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>Vloeistofunits en concentraatringleidingen moeten worden gescheiden van de aardverbindingen 8030600 en 8030600 (TM054).</p>
 <b>LET OP</b>	<p>Roestvast stalen ringleidingen moeten gebruikt worden met alle verwijderbare verbindingen (bijv. klemverbinding) met aardingsbandclips en aardgeleider.</p>
 <b>LET OP</b>	<p>De afstelling van de overstroomklep gebruikt in combinatie met het expansievat (DG) mag de vulhoeveelheid van de DG niet zodanig verlagen bij gedeeltelijke pompbelasting dat een toevoer naar de dialysemachines tijdens een productiestoring van 20 seconden risico zou lopen.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Na de inbedrijfstelling of steeds wanneer er wijzigingen zijn gemaakt aan de ringleidingen, wordt validatie of herbevestiging (ISO 23500) aanbevolen.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Er mogen alleen originele onderdelen van B. Braun worden gebruikt. B. Braun aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door reserveonderdelen, verbruiksproducten of accessoires die geen originele B. Braun-onderdelen zijn.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Restrisico's blijven bestaan ondanks de maatregelen genomen om dergelijke risico's te vermijden.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>De Aquaboss® ringleiding mag alleen voor het beoogde gebruik worden gebruikt en is ontworpen voor een levensduur van 10 jaar (permeaatringleidingen gemaakt van roestvast staal voor 15 jaar).</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>De Aquaboss® ringleiding is ontworpen voor veilige werking in combinatie met Aquaboss®-producten (producten voor omgekeerde osmose, CCS, hete zuivering).</p>

<b>OPMERKING</b>	<p>Alvorens de combinatie van apparaten in gebruik te nemen, moet de gebruiker zich overtuigen van de veilige werking en goede toestand van het apparatensysteem en de bedieningsvoorschriften en de andere bijgevoegde informatie en onderhoudsinstructies in acht nemen.</p> <p>Alle configuraties met elektrische inrichtingen moeten voldoen aan de geldige versie van de systeemnorm IEC 60601-1-1.</p> <p>De persoon die aanvullende inrichtingen op de signaalings- of -uitgangssectie aansluit, is een systeemconfigurator en is daarom verantwoordelijk voor het garanderen dat de geldige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1 wordt nageleefd. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke dealer of de afdeling Technische dienst.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>De gebruikte materialen voldoen aan de eisen van de RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD d.d. 8 juni 2011 aangaande de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (ROHS).</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Laat transport alleen uitvoeren door ervaren transportdeskundigen.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>De eerste inbedrijfstelling mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten of een opgeleide vertegenwoordiger geautoriseerd door B. Braun.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>De RL-druk ingesteld op de overstroomklep moet overeenkomen met ten minste tweemaal de stationaire druk van de DG plus de drukverliezen van de RL.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Overstroomkleppen moeten regelmatig gereinigd en onderhouden worden.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>In geval van langere stortingstijden van de waterzuivering bestaat het risico dat er zich bacteriën vormen in de permeatringleiding.</p> <p>Als er een verhoogd aantal bacteriën wordt gevonden in het permeaat, moet het systeem voor omgekeerde osmose ook gedesinfecteerd worden (alarmgrens voor het totale aantal bacteriën 50 CFU/ml en endotoxinen 0,125 IE/ml). De ringleiding moet gedesinfecteerd worden na langere stortingstijden (&gt;72h) en ten minste eenmaal per jaar.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Om de desinfecterende werking te verhogen, kan de ringleiding in tegenovergestelde stromingsrichting gespoeld worden tijdens de desinfectie.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Zorg ervoor dat de inhoud goed gemengd is in de toevoertank, omdat er zich lagen kunnen vormen op de bodem van de tank, te wijten aan de specifieke dichtheden van het desinfectiemiddel en permeaat.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Besmetting in de ringleiding kan leiden tot het optreden van een niet-gespecificeerde desinfecterende reactie, die de concentratie van het effectieve desinfectiemiddel aanzienlijk kan verlagen. In bepaalde gevallen kan de hoeveelheid benodigd desinfectiemiddel aanzienlijk verschillen van de berekende vereiste.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Het kleuren van de teststrips geeft enkel aan dat de concentratie desinfectiemiddel boven de door de teststrip vast te stellen grens ligt. Het kan niet worden gebruikt om de concentratie van het actieve ingrediënt te bepalen.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen goedgekeurd door B. Braun.</p>
<b>OPMERKING</b>	<p>Ook al produceert een waterzuiveringssysteem een hoeveelheid die voldoende is overeenkomstig ISO 26722 of respectief ISO 23500, kunnen een ontoereikend of onvoldoende onderhouden distributienetwerk of ringleiding zo'n negatieve invloed hebben op de waterkwaliteit dat niet langer aan de vereiste kwaliteit wordt voldaan.</p>



# Inhoudsopgave

<b>0.</b>	<b>Belangrijke systeemgegevens .....</b>	<b>0-1</b>
<b>1.</b>	<b>Veiligheid.....</b>	<b>1-1</b>
1.1	Uitleg van symbolen en opmerkingen.....	1-1
1.1.1	Gezondheid en veiligheidssymbolen .....	1-1
1.2	Algemene veiligheid.....	1-1
1.3	Veiligheid tijdens reparatie, servicewerkzaamheden en onderhoud .....	1-2
1.4	Operationele veiligheid.....	1-2
1.4.1	Risico's te wijten aan niet-naleving van veiligheidsinstructies.....	1-3
1.5	Niet-toegestane bedrijfsmodi.....	1-3
1.6	Contra-indicaties .....	1-3
1.6	Restrisico's .....	1-3
1.7	Gezondheidsrisico .....	1-3
1.8	Risico's en neveneffecten .....	1-3
<b>2.</b>	<b>Toepassingsgebied en beoogd gebruik.....</b>	<b>2-1</b>
2.1	Gebruik in combinatie met andere apparatuur.....	2-1
2.2	Groep gebruikers .....	2-2
2.3	Retourzending en verwijdering.....	2-2
<b>3.</b>	<b>Transport en installatie .....</b>	<b>3-1</b>
3.1	Inhoud van de verpakking .....	3-1
<b>4.</b>	<b>Werkzaamheden vóór eerste inbedrijfstelling .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Eisen aan materiaal en routing .....	4-1
4.2	Eerste inbedrijfstelling .....	4-1
4.3	Vastlegging inbedrijfstelling .....	4-1

<b>5.</b>	<b>Beschrijving permeatringleiding.....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Algemene punten .....	5-1
5.1.1	Installatie/Basisfunctie.....	5-1
5.1.2	Aftapsysteem zonder dode ruimte.....	5-1
5.1.3	Steriel filter .....	5-2
5.1.4	Overstroomklep .....	5-3
5.2	Monsterneming.....	5-4
5.3	Chemische desinfectie .....	5-4
5.4	Bewaking .....	5-7
5.5	Lijst met accessoires en reserveonderdelen.....	5-7
<b>6.</b>	<b>Beschrijving van de concentraatringleiding.....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Algemene punten .....	6-1
6.1.1	Installatie/Basisfunctie.....	6-2
6.2	Chemische desinfectie .....	6-1
6.3	Bewaking .....	6-1
6.4	Lijst met accessoires en reserveonderdelen.....	6-2
<b>7.</b>	<b>Storingen/Oorzaken/Opheffing.....</b>	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>Onderhoud en technische veiligheidscontrole.....</b>	<b>8-1</b>
8.1	Controlelog onderhoud .....	8-1
8.2	STK (VTC, veiligheidstechnische controle) .....	8-2
<b>9.</b>	<b>Technische gegevens .....</b>	<b>9-1</b>
9.1	Specificaties .....	9-1
9.1.1	Permeatringleiding .....	9-1
9.1.2	Concentraatringleiding .....	9-2

<b>10.</b>	<b>Bijlage .....</b>	<b>10-1</b>
10.1	Bepaling van optimale leidingdiameter.....	10-1
10.2	Druktest.....	10-2
10.3	Logboeken .....	10-3
10.3.1	SOP en inbedrijfstellingslog voor permeaatringleiding E06FB133.....	10-3
10.3.2	SOP en inbedrijfstellingslog voor concentraatringleidingE06FB132 .....	10-3
10.3.3	Desinfectielog E07FB02.....	10-3
10.3.4	Document proefdraaien E07FB05.....	10-3
10.3.5	Reinigingsprotocol E07FB18.....	10-3



# 0. Belangrijke systeemgegevens

Adres producent:

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

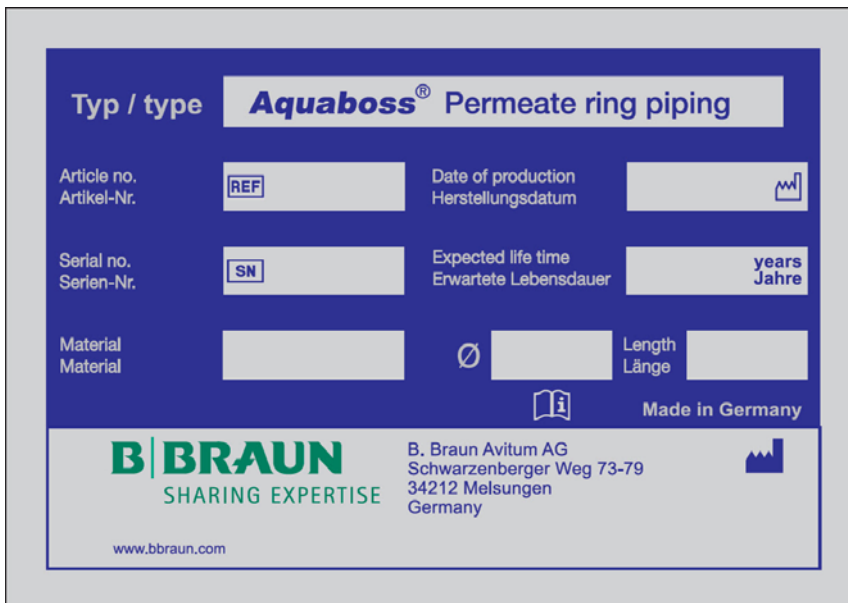
Tel. +49 (56 61) 71-0  
 Fax +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

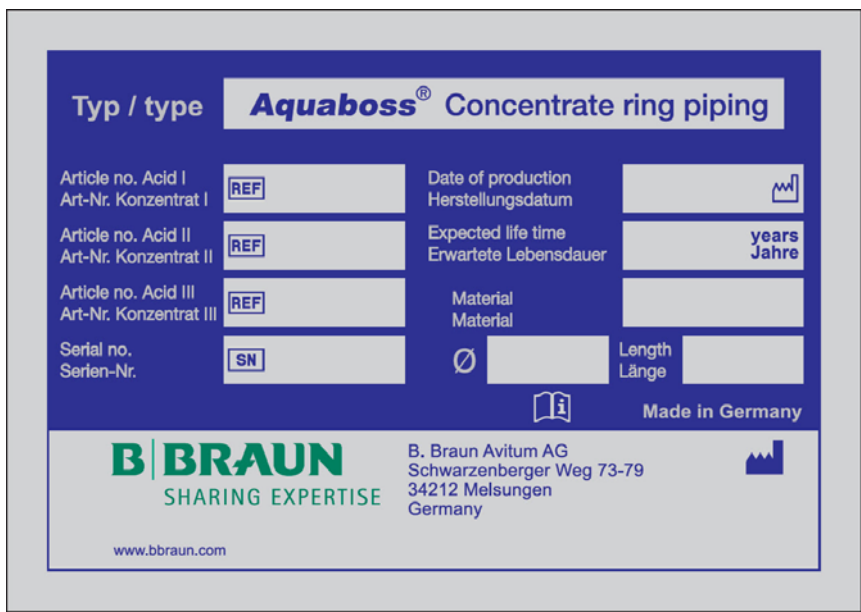
Copyright:

Dit document is eigendom van B. Braun Avitum AG, alle rechten voorbehouden.  
 Gecertificeerd voor ISO 9001 en ISO 13485  
 CE-markering CE<sub>0123</sub>  
 Geproduceerd in Duitsland (EU)

Typeplaatje:



Figuur 0-1: Typeplaatje voor de permeaatingleiding



**Figuur 0-2: Typeplaatje voor de concentraatringleiding**





**Vermeld bij het bestellen van reserveonderdelen het volgende:**

- type ringleiding;
- serienummer (SN) van de ringleiding;
- beschrijving en artikelnummer;
- benodigde hoeveelheid.

# 1. Veiligheid

## 1.1 Uitleg van symbolen en opmerkingen

### 1.1.1 Gezondheid en veiligheidssymbolen

 <b>GEVAAR</b>	Het signaalwoord geeft een gevaar met hoog risico aan dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel veroorzaakt.
 <b>WAARSCHUWING</b>	Het signaalwoord geeft een gevaar met gemiddeld risico aan dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel veroorzaakt.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Het signaalwoord geeft een gevaar met laag risico aan dat, indien niet vermeden, de dood of ernstig letsel veroorzaakt.
 <b>LET OP</b>	Het signaalwoord waarschuwt voor materiële en milieuschade.
<b>OPMERKING</b>	Het signaalwoord wijst op suggesties/details over het economische gebruik of gewoon op een simpelere werkstap.

De bedieningsvoorschriften bevatten informatie over het veilige gebruik van het systeem.

## 1.2 Algemene veiligheid


De gebruiker moet zichzelf overtuigen van de correcte werking en de goede conditie van het medische product overeenkomstig de toepasbare Europese en nationale voorschriften vóór het gebruik; verder moet hij de bedieningsvoorschriften en andere veiligheidsgerelateerde informatie en opmerkingen betreffende de werking, die met de bedieningsvoorschriften verstrekt zijn, in acht nemen.


- Met het medische product mag alleen gewerkt worden volgens het beoogde gebruik ervan overeenkomstig de huidige bedieningsvoorschriften voor medische producten in hun huidige versie.
- Het medische product mag alleen worden geïnstalleerd, bediend en gebruikt door personen die hebben deelgenomen aan de vereiste training of bekend zijn met of ervaring hebben met het product.
- De gebruiker is verplicht om zijn leidinggevende/operator onmiddellijk te informeren over wat voor wijzigingen dan ook aan het systeem die invloed hebben op de veiligheid en om alle veiligheidsinstructies in acht te nemen.
- De operator is verantwoordelijk voor het selecteren van de ringleiding.
- De vloeistof in de ringleiding moet chemisch en microbiologisch met regelmatige tussenpozen getest worden volgens ISO 23500.

De **Aquaboss®** ringleiding, hieronder afgekort tot RL, is ontworpen volgens de meest recente technische normen en is faalveilig.

Door onjuist of oneigenlijk gebruik kan het bedieningspersoneel in gevaar raken. Om deze reden:

- Deze bedieningsvoorschriften lezen en nauwkeurig in acht nemen, met name de veiligheidsinstructies.
- Deze bedieningsvoorschriften onder makkelijk handbereik van de RL bewaren.
- De inbedrijfstelling, de werking en het onderhoud mogen alleen worden uitgevoerd door geautoriseerde, opgeleide en door B. Braun geïnstrueerde specialisten.
- Alle plaatselijke veiligheids- en ongevallenpreventievoorschriften zijn altijd toepasbaar voor het gebruik van de ringleiding. Deze moeten op ieder moment in acht worden genomen en gehandhaafd.
- Neem instructie- en waarschuwingstekens in acht.
- Raadpleeg onmiddellijk een arts in het geval van letsel of ongevallen.

 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.</b></p> <p>Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de selectie van de waterzuiverings-apparatuur en de jaarlijkse inspectie van het permeaat tegen de waarden van de Ph. Eur. en ISO 13959.</p>
---	--


 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Risico door een chemische en/of microbiële besmetting.</b></p> <p>De permeaatkwaliteit is gekoppeld aan de voedingswaterkwaliteit. Als de voedingswaterkwaliteit aanzienlijk afneemt, kunnen wijzigingen in het permeaat leiden tot overschrijdingen van de aanvaardbare limieten.</p> <p>Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de normale bewaking van de limieten voor voedingswater.</p>
---	---

<b>OPMERKING</b>	<p>Na de inbedrijfstelling of steeds wanneer er wijzigingen zijn gemaakt aan de ringleidingen, wordt validatie of herbevestiging (ISO 23500) aanbevolen.</p>
------------------	--

### 1.3 Veiligheid tijdens reparatie, servicewerkzaamheden en onderhoud

<b>OPMERKING</b>	<p>Er mogen alleen originele onderdelen van B. Braun worden gebruikt. B. Braun aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door reserveonderdelen, verbruiksproducten of accessoires die geen originele B. Braun-onderdelen zijn.</p>
------------------	---

### 1.4 Operationele veiligheid

 <b>WAARSCHUWING</b>	<p>De ringleiding wordt gecombineerd met andere medische producten door de operator. Als het systeem plotseling tot stilstand komt, dient de operator niet onmiddellijk op een andere bedrijfsmodus over te schakelen. Iemand kan het systeem tot stilstand hebben gebracht om handmatig in te grijpen en vergeten zijn het tegen herinschakelen te beveiligen. Onverwacht inschakelen kan tot ernstig letsel leiden.</p>
---	---

**Veiligheidsinrichtingen niet wijzigen, verwijderen, omzeilen of overbruggen.**

#### 1.4.1 Risico's te wijten aan niet-naleving van veiligheidsinstructies

Niet-naleving van de veiligheidsinstructies kan leiden tot gevaar voor de operator en de patiënten.

Niet-naleving kan leiden tot de volgende gevaren:

- Wegvallen van belangrijke functies en eigenschappen van de ringleiding.
- Mislukking van voorgeschreven methodes van routinecontrole en desinfectie
- Gevaar voor personen door microbiologische, chemische, mechanische of thermische reacties



## 1.5 Niet-toegestane bedrijfsmodi

De operationele veiligheid van het geleverde medische product is alleen gegarandeerd, wanneer het voor het beoogde gebruik wordt gebruikt. De waarden gespecificeerd in de technische gegevens moeten worden aangehouden, grenswaarden mogen nooit overschreden worden.

## 1.6 Contra-indicaties

Gebruik de permeatringleiding niet:

- als het permeaat niet voldoet aan de eisen van de Europese Farmacopee, ISO 11663, ISO 13959 en ISO 23500;
- als de afwezigheid van desinfectiemiddel niet op alle monsternemingspunten bewezen kan worden na chemische desinfectie vóór dialyse;
- voor andere vloeistoffen dan die gespecificeerd onder "Toepassingsgebied en beoogd gebruik" op pagina 2-1.

Gebruik de concentraatringleiding niet:

- als de chemische of microbiologische kwaliteit van het concentraat onduidelijk is;
- als de op te pompen concentraten niet voldoen aan de eisen van ISO 13958,
- voor andere vloeistoffen dan die gespecificeerd onder "Toepassingsgebied en beoogd gebruik" op pagina 2-1.

## 1.7 Restrisico's

### OPMERKING

Restrisico's blijven bestaan ondanks de maatregelen genomen om dergelijke risico's te vermijden.

Restrisico's zijn mogelijke gevaren die niet duidelijk zijn, bijv.:

- gevaar dat zou kunnen voortkomen uit het product of medium, zoals allergieën of huidirritaties;
- gevaar dat voortkomt uit verkeerd gedrag van de operator.

### 1. Lekkage

In geval van lekkage kan zuur hemodialyseconcentraat of permeaat ontsnappen. Het risico bestaat van huidirritaties en chemische brandwonden veroorzaakt door zuur hemodialyseconcentraat (met concentraatringleidingen), afglijden, schade aan het systeem veroorzaakt door vocht en zuur hemodialyseconcentraat (met concentraatringleidingen).

## 1.8 Gezondheidsrisico

Ringleidingen gemaakt van PVC bevatten het plastificeermiddel DEHP. Dit is een ftalaatsubstantie en is geclassificeerd als gevaarlijk voor de voortplanting.

## 1.9 Risico's en neveneffecten

**Aquaboss®** ringleidingen mogen niet behandeld worden met schoonmaakmiddelen of desinfectiemiddelen die niet zijn goedgekeurd. Mogelijke reacties kunnen de kwaliteit van het medium wijzigen en de patiënt schade toebrengen.

Gebrek aan onderhoud kan leiden tot verslechtering van de kwaliteit van het medium. Overschrijding van de grenswaarden volgens ISO 23500 kan leiden tot schade aan de gezondheid.



## 2. Toepassingsgebied en beoogd gebruik

*De operator is verantwoordelijk voor het beoogde gebruik van de ringleiding.*

### OPMERKING

De **Aquaboss®** ringleiding mag alleen voor het beoogde gebruik worden gebruikt en is ontworpen voor een levensduur van 10 jaar (permeatringleidingen gemaakt van roestvast staal voor 15 jaar).

#### Ringleiding voor het transporteren van dialysewater / permeaat:

Het beoogde gebruik van de permeatringleiding is het "transport van water voor het verdunnen van geconcentreerde hemodialyse-oplossing".

#### Ringleiding voor het transporteren van zuurdialyseconcentraat:

Het beoogde gebruik van de concentraatringleiding is het "transport van zuur hemodialyseconcentraat".



### WAARSCHUWING

**Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.**

Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de selectie van de waterzuiverings-apparatuur en de jaarlijkse inspectie van het permeaat tegen de waarden van de Ph. Eur. en ISO 13959.



### WAARSCHUWING

**Risico door een chemische en/of microbiële besmetting.**

De permeaatkwaliteit is gekoppeld aan de voedingswaterkwaliteit. Als de voedingswaterkwaliteit aanzienlijk afneemt, kunnen wijzigingen in het permeaat leiden tot overschrijdingen van de aanvaardbare limieten.

Het opererende bedrijf is verantwoordelijk voor de normale bewaking van de limieten voor voedingswater.

### 2.1 Gebruik in combinatie met andere apparatuur

De operator combineert de ringleiding met andere medische producten als systemen voor omgekeerde osmose, mediavoedingseenheden of dialysemachines. De ringleiding en andere medische producten worden onafhankelijk op de markt gebracht. Er wordt door de producent geen combinatie van medische producten in het verkeer gebracht als standaard variatie.

De producent, B. Braun Avitum AG, stipuleert de volgende eisen voor de levering van concentraat om de ringleiding met andere apparatuur te combineren:

Indien gebruikt in combinatie met systemen voor omgekeerde osmose, moeten deze worden goedgekeurd als Klasse IIb medische producten overeenkomstig EG-richtlijn 93/42. Het minimum liter/uur-percentages van het systeem voor omgekeerde osmose is zodanig ingesteld dat een stromingssnelheid van 0,5 m/sec wordt gegarandeerd op het laatste punt in de hoofdring.


Indien gebruikt in combinatie met MPC mediavoedingseenheden, moeten de aftakpunten worden geïmplementeerd overeenkomstig ISO 11197 [Medische voedingseenheden].

Dialyse-eenheden (Medische Productklasse IIb) die in combinatie gebruikt worden, moeten voldoen aan

- de norm DIN / VDE 0753-4 [Richtlijn voor het veilige gebruik van medische producten in dialysebehandeling] en
- technische richtlijn IEC/TR 62653 [Richtlijn voor veilige werking van medische apparatuur gebruikt voor hemodialysebehandelingen].

Verder moet de dialyseapparatuur voldoen aan de speciale eisen van de norm IEC 60601-2-16 betreffende de veiligheid van hemodialyse, hemodiafiltraties en hemofiltratie-eenheden.

Het gebruik van de ringleiding in combinatie met hete spoelsystemen voor ringleidingen is alleen toegestaan met **Aquaboss®** HotRinse-systemen (Medische productklasse IIa) na verduidelijking en vrijgave van de algemene technische voorwaarden met B. Braun Avitum AG.


 <b>WAARSCHUWING</b>	<b>Gevaar van vergiftiging door opgeloste constructiematerialen en thermische vernietiging van componenten!</b> → In combinatie met een hete zuiveringsinstallatie is het alleen toegestaan originele materialen te gebruiken die temperatuurbestendig zijn tot min. 90°C.
---	---

De ringleiding wordt gebruikt voor het transport van vloeistoffen voor hemodialyse. Voor dit doeleinde wordt de ringleiding verbonden met een actief product van Klasse IIa (bijv. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) of IIb (bijv. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

De **Aquaboss®** ringleiding heeft een kortdurende (<30 dagen) toepassingsperiode conform Richtlijn 93/42/EEC Bijlage IX.

<b>OPMERKING</b>	De <b>Aquaboss®</b> ringleiding is ontworpen voor veilige werking in combinatie met <b>Aquaboss®</b> -producten (producten voor omgekeerde osmose, CCS, hete zuivering).
------------------	--

<b>OPMERKING</b>	<p>Alvorens de combinatie van apparaten in gebruik te nemen, moet de gebruiker zich overtuigen van de veilige werking en goede toestand van het apparatensysteem en de bedieningsvoorschriften en de andere bijgevoegde informatie en onderhoudsinstructies in acht nemen.</p> <p>Alle configuraties met elektrische inrichtingen moeten voldoen aan de geldige versie van de systeemnorm IEC 60601-1-1.</p> <p>De persoon die aanvullende inrichtingen op de signaalings- of -uitgangssectie aansluit, is een systeemconfigurator en is daarom verantwoordelijk voor het garanderen dat de geldige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1 wordt nageleefd. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke dealer of de afdeling Technische dienst.</p>
------------------	---

 <b>WAARSCHUWING</b>	<p><b>Gevaar van vergiftiging en koortsreacties.</b></p> <p><b>Ook al produceert de installatie voor omgekeerde osmose water van een kwaliteit die voldoet aan de eisen gesteld door de internationale norm DIN EN ISO 26722, kan de distributie van dit water de kwaliteit ervan dusdanig verslechteren dat het niet meer voldoet aan de eisen conform de norm DIN EN ISO 26722, als het distributiesysteem niet goed onderhouden wordt.</b></p> <p><b>Het onderhoud/technische veiligheidscontrole van de installatie voor omgekeerde osmose en het verbonden distributiesysteem moet worden uitgevoerd overeenkomstig de instructies van de producent.</b></p>
--	---

## 2.2 Groep gebruikers

De ringleiding is ontworpen voor gebruik door opgeleide personen. De groep gebruikers bestaat voornamelijk uit verpleegkundig personeel en dialysemonteurs die zijn opgeleid en gecertificeerd door geautoriseerde vertegenwoordigers van de producent.

Onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door technisch opgeleid personeel dat is geautoriseerd door de producent. De eerste inbedrijfstelling van het systeem wordt uitgevoerd door personeel van de producent of geautoriseerde specialisten voor de bediening. Alle parameters die belangrijk zijn voor de veilige werking van het medische product zijn in de fabriek ingesteld. Tijdens de eerste inbedrijfstelling bij de klant moeten aanpassingen gemaakt worden door gekwalificeerd personeel om de instellingen aan de plaatselijke omstandigheden aan te passen.

## 2.3 Retourzending en verwijdering



Overeenkomstig wettelijke voorschriften, biedt B. Braun Avitum AG aan om geleverde systemen terug te nemen en deze te verwijderen zoals gestipuleerd door de wet.

<b>OPMERKING</b>	De gebruikte materialen voldoen aan de eisen van de <b>RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN DE RAAD</b> d.d. 8 juni 2011 aangaande de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (ROHS).
------------------	---

## 3. Transport en installatie

<b>OPMERKING</b>	Laat transport alleen uitvoeren door ervaren transportdeskundigen.
------------------	--

- De ringleiding wordt geleverd met einddoppen om ongewilde vervuiling te voorkomen.
- Voor zover als nodig worden de leidingsecties afzonderlijk en afgedicht in folie op de bouwplaats afgeleverd.
- Controleer de zending op transportschade en volledigheid.
- Bewaar de verpakking in geval van transportschade en informeer het transportbedrijf onmiddellijk.

 <b>LET OP</b>	Verwijder de einddoppen van leidingsecties niet tot net voor de eindmontage. Vervuiling is moeilijk te verwijderen van de binnenoppervlakken van de ringleiding en kan een aanzienlijk negatief effect hebben op de permeaatkwaliteit later.
---	--

### 3.1 Inhoud van de verpakking

De **permeaatringleiding** bevat voornamelijk de volgende componenten en wordt in afzonderlijke delen of in subassemblages geleverd:

- ringleidingverbinding (klemverbinding) met het systeem voor omgekeerde osmose of hete spoelsysteem;
- gegoten delen: bochten, hoeken;
- aftakpunten (als drukoverbrengerbollen zonder dode ruimtes of permeaatblokken (bijv. met secundaire ringleiding));
- isolatiemateriaal om condensvorming te voorkomen of volledige isolatie voor heet spoelen;
- deze bedieningsvoorschriften.

De **concentraatringleiding** bevat voornamelijk de volgende componenten en wordt in afzonderlijke delen of in subassemblages geleverd:

- concentraatleidingen met verbindingen en moffen;
- concentraatblokken;
- beschermingsbuis;
- deze bedieningsvoorschriften.

 <b>LET OP</b>	De ringleiding mag alleen geïnstalleerd worden door personeel dat door B. Braun geautoriseerd en geïnstrueerd is.
---	---



## 4. Werkzaamheden vóór eerste inbedrijfstelling

### 4.1 Eisen aan materiaal en routing


Routing en installatie worden uitgevoerd door opgeleide deskundigen overeenkomstig de technische norm. DIN EN 806 of DIN 1988 (12/1988) worden beschouwd als de relevante technische norm. Met name zijn het design en de installatie in overeenstemming met de delen:


- DIN EN 806-1: Technische voorschriften voor drinkwaterinstallaties, algemene punten
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Technische voorschriften voor drinkwaterinstallaties, planning en design, uitvoering, componenten, inrichtingen, materialen
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Technische voorschriften voor drinkwaterinstallaties, bepaling van de leidingdiameter

Alle leidingsecties, fittingen of verbindingpunten gemaakt van roestvast staal zijn orbitaal gelast en onder inert gas (tungsten).

Alle leidingen en lasnaden voldoen aan de eisen van de volgende normen:

- ISO 9692-1: Booglassen, lassen met inerte gassen en gaslassen: lasnaden voorbereiden voor staal
- ISO 5817: Booglassen op staal: richtlijn voor beoordelingsgroepen voor afwijkingen
- DIN 11850: Leidingen gemaakt van roestvast staal voor voedsel en chemicaliën – afmetingen, materialen
- DIN 11851: Pijpdraadfittingen gemaakt van roestvast staal

 LET OP	<b>Roestvast stalen ringleidingen moeten verbonden worden met het potentiaal van het gebouw door een gekwalificeerde en geautoriseerde elektromonteur (potentiaalvereffening). Dit moet schriftelijk worden gedocumenteerd, waarbij het schriftelijke record met het inbedrijfstellingslog wordt opgeslagen.</b>
--	--

 LET OP	<b>Roestvast stalen ringleidingen moeten geïnstalleerd worden met elektrische isolatie tegen systemen van omgekeerde osmose en hete spoelsystemen.</b>
--	--

 LET OP	<b>Vloeistofunits en concentraatringleidingen moeten worden gescheiden van de aardverbindingen 8030600 en 8030600 (TM044).</b>
--	--

### 4.2 Eerste inbedrijfstelling

 LET OP	<b>Roestvast stalen ringleidingen moeten gebrugd worden met alle verwijderbare verbindingen (bijv. klemverbinding) met aardingsbandclips en aardgeleider.</b>
--	---

Te gebruiken artikelen per brug:

Art.nr.	Benaming	Afmetingen/hoeveelheid
40202	Aardingsbandclips $\frac{3}{8}$ " – 1 $\frac{1}{2}$ "	2 st.
51691	Kabel, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm <sup>2</sup> , groen-geel	Lengte afhankelijk van toepassing
51527	Beslagring draadeinde, geïsoleerd normaal 10,0 mm <sup>2</sup> (moflengte = 12 mm)	2 st.

Vóór de eerste inbedrijfstelling moet er een druktest (zie bijlage) en het spoelen van de ringleiding overeenkomstig DIN 1988-200 sectie 11 worden uitgevoerd en vastgelegd.

**OPMERKING**

De eerste inbedrijfstelling mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten of een opgeleide vertegenwoordiger geautoriseerd door B. Braun.



**VOORZICHTIG**

Onjuiste inbedrijfstelling van het systeem kan leiden tot schade aan het systeem en persoonlijk letsel.

### 4.3 Vastlegging inbedrijfstelling

Na de montage moet het volgende inbedrijfstellingslogboek worden ingevuld en ondertekend door de betrokken personen.

(→ zie Bijlage E06FB132 en E06FB133)



## 5. Beschrijving permeatringleiding

### 5.1 Algemene punten

#### 5.1.1 Installatie/Basisfunctie

De permeatringleiding (RL) wordt gebruikt om water te transporteren voor het verdunnen van geconcentreerde hemodialyse-oplossingen vanaf waar ze geproduceerd worden, door een systeem voor omgekeerde osmose heen, naar het overdrachtpunt, de hemodialysemachine. Het water wordt gepompt door pompdruk vanuit het systeem voor omgekeerde osmose in de RL en naar de respectieve eindklant. De kwaliteit van het dialysewater moet voldoen aan de eisen van ISO 23500 voor de toepassing. De samenstelling van het medium mag niet worden belemmerd en dit geldt ook voor de microbiologische kwaliteit ervan tijdens het transport. Om dit te kunnen bereiken, moeten de algemene voorwaarden in acht worden genomen.

1. Materiaalselectie/ oppervlaktekwaliteit
2. Verbindingstechnologie en stromingsgeleiding met weinig dode ruimte.
3. Dimensionering ringleiding / stroomsnelheid

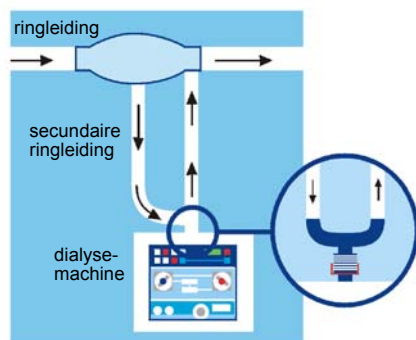
Het permeaat (water voor het verdunnen van geconcentreerde hemodialyse-oplossing) gaat de leiding binnen op het overgangspunt naar de ringleiding. Voedingsdruk en maximale toevoerhoeveelheid worden gedefinieerd door het aangesloten systeem voor omgekeerde osmose.

Een optionele steriele filter kan worden geïnstalleerd in de roestvast stalen ringleiding die dienst doet als aanvullende bacteriebarrière. Dit kan een voordeel zijn, als de te bereiken permeaatkwaliteit geen bacteriegehalte van < 10CFU/100 ml mag overschrijden.

Het water stroomt met een minimumsnelheid van 0,5 m/s naar de aftappunten die zijn ontworpen als Bernoulli-aftappunten zonder dode ruimte. Deel van de waterstroming circuleert van deze aftappunten naar de overgangsstukken (zogenaamde Y-stukken) naar de dialysemachines. Als het permeaat niet wordt afgetapt, wordt het water toegevoerd zonder druk en lekkage aan de hoofdingleiding.

De ringleidingdruk wordt afgesteld met behulp van een overstroomklep aan het einde van de ringleiding. De ingestelde druk wordt zodanig gedimensioneerd dat de hydrostatische druk in het gebouw wordt gecompenseerd en ieder koppelstuk wordt onder de minimale aftapdruk (dynamische druk) van 1,0 bar gezet.

#### 5.1.2 Aftapsysteem zonder dode ruimte



Het aftapsysteem zonder dode ruimte wordt gebruikt voor de voeding zonder dode ruimte van dialysemachines met permeaat vanuit de hoofdingleiding. Het Bernoulli-stromingsprincipe wordt gebruikt, waarmee het mogelijk wordt om circulatie tot stand te brengen door het afwisselen van statische en dynamische druk in een gesloten systeem. Dit wordt bereikt zonder de aanvullende externe energie. In combinatie met het Y-koppelstuk, garandeert het aftapsysteem zonder dode ruimte de toevoer zonder dode ruimte van permeaat aan de dialysemachine.

De constructie zonder dode ruimte van het aftapsysteem maakt de snelle en veilige chemische en thermische desinfectie van de ringleiding mogelijk.

### 5.1.3 Steriel filter



De filtratie-eenheid met steriel membraan **Aquaboss**® steriel heet polysulfoon was ontwikkeld om te voldoen aan maximaleisen aan dialysewaterkwaliteit of om extra veiligheid te bieden als "2<sup>e</sup> fase" stroomafwaarts vanaf een één-fase **Aquaboss**® dialysewaterzuiveringssysteem.

Samen met een **Aquaboss**® dialysewaterzuiveringssysteem, het **Aquaboss**® Hot Rinse heet water desinfectiesysteem en de **Aquaboss**® steriele hete polysulfone membraanfilter, wordt een constante dialysewaterkwaliteit van < 100 CFU/1000ml (10 CFU/100ml of 0,1 CFU/ml) mogelijk gemaakt.

Een speciaal voordeel is de regelmatige vervanging van het filterelement. Dit voorkomt de vorming van bacteriën, zoals dit het geval is in permanente filters zonder filtervervanging, en voorkomt zo een verhoging van het endotoxinegehalte.

Prestatiekenmerken:

- Roestvast stalen behuizing (geneesmiddelenkwaliteit)
- Roestvast stalen leiding (geneesmiddelenkwaliteit)
- Ontwerp zonder dode ruimte
- 2 monsternemingskleppen zonder dode ruimte voor inlaat en uitlaat
- 2 manometers zonder dode ruimte op de inlaat en uitlaat voor het bewaken van drukverschil
- Temperatuurbestendig tot 95°C
- Klemverbindingen (inlaat- en uitlaatzijde)
- Kan volledig geleidigd worden (inlaat- en uitlaatzijde)
- Montage in leiding of vrijstaand
- **Aquaboss**® membraanfilter steriel heet polysulfoon, 20", 0,2µm absoluut,
- voorgespoeld met ultrapuur water
- Debiet max. 2.000 l/h bij 95°C

### 5.1.4 Overstroomklep



Overstroomkleppen regelen een afstelbare, constante druk.

Een samengedrukte veer houdt de klep gesloten; terwijl de systeemdruk hoger wordt, gaat de klep open en kan er medium naar buiten stromen tot de ingestelde doelwaarde opnieuw is bereikt. Overstroomkleppen staan ook bekend als tegendrukkleppen.

Als de pijp niet onder druk staat, blijft de klep gesloten dankzij de veer. Een verhoging van de systeemdruk heeft invloed op het besturingsgedeelte. De te regelen systeemdruk neemt gebalanceerd met de kracht van de klepveer (doelwaarde) toe; als de systeemdruk hoger wordt dan de doelwaarde ingesteld met de stelschroef, begint de klep met openen.

Door de stelschroef met de klok mee te draaien, wordt de doelwaarde van de systeemdruk verhoogd. De maximaal toegestane systeemdruk is 1,5 maal de ontlastingsdruk – tenzij anders gespecificeerd.

De gebruikte overstroomkleppen zijn membraanbestuurde drukverminderaars. Stelschroef en -veer zijn zodanig geïntegreerd dat de ontwerphoogte ongewijzigd blijft, wanneer de systeemdruk wordt afgesteld.

Deze kleppen zijn geen uitschakelinrichtingen die een luchtdichte klepsluiting garanderen. De luchtdichtheid van de klepsluiting voldoet ten minste aan VDI/VDE-richtlijn 2174.

Afhankelijk van de ringleidingversie, zijn er twee verschillende versies geïnstalleerd:



Roestvast stalen versie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemaakt van 100% roestvast staal (316)</li> <li>Standaard oppervlak: <math>\gamma</math> RA 1,6 <math>\mu\text{m}</math></li> <li>Snelwerkende behuizingssluiting</li> <li>Nominale druk: PN16</li> <li>Systeemdruk: 0,02 – 12 bar</li> <li>Temperatuur: +130°C</li> <li>Medium: vloeistoffen en gassen</li> </ul>
Plastic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klephuis: PVC-U/ PP-GRP</li> <li>Membraan/ afdichting: EPDM/ PTFE</li> <li>Gesloten met behulp van V2A-schroeven</li> <li>Nominale druk: PN 10 bij +20°C</li> <li>Systeemdruk: 0,3 tot 10,0 bar</li> <li>Temperatuur: +50°C (PVC-U)</li> <li>Media: technisch zuivere, neutrale en agressieve vloeistoffen</li> </ul>

<b>LET OP</b>	<b>De afstelling van de overstroomklep gebruikt in combinatie met het expansievat (DG) mag de vulhoeveelheid van de DG niet zodanig verlagen bij gedeeltelijke pompbelasting dat een toevoer naar de dialysemachines tijdens een productiestoring van 20 seconden risico zou lopen.</b>
<b>OPMERKING</b>	<b>De RL-druk ingesteld op de overstroomklep moet overeenkomen met ten minste tweemaal de stationaire druk van de DG plus de drukverliezen van de RL.</b>
<b>OPMERKING</b>	<b>Overstroomkleppen moeten regelmatig gereinigd en onderhouden worden.</b>

## 5.2 Monsterneming

Monsternemingskranen worden op het systeem voor omgekeerde osmose gemonteerd en gebruikt voor de monsterneming zonder dode ruimte van de ringleiding. De monsternemingskranen kunnen worden gedesinfecteerd met behulp van een brander om te voorkomen dat de meetresultaten worden beïnvloed door bacteriën op het oppervlak. De volgende stappen moeten tijdens het nemen van monsters worden gevolgd:

- Het medium waarvan een monster moet worden genomen (permeaat) moet worden geproduceerd door het systeem voor omgekeerde osmose bij volledige lading.
- Voordat de aftapklep wordt geopend, moet deze gedesinfecteerd worden door chemicaliën (spraydesinfectie) of door een brander.
- Het openen simuleert volledig aftappen gedurende ten minste 2 minuten (ten minste 10 liter permeaat) voordat de monsters worden genomen.

Microbiologische monsterneming moet met regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd. Implementatie en onderzoek moeten worden uitgevoerd volgens ISO 26722 "Apparatuur voor waterzuivering voor gebruik in hemodialyse".


Monsterneming wordt uitgevoerd aan het begin en het einde van de ringleiding en dekt de vaststelling van het gehalte aan aerobe bacteriën (CFU/ml) en aan endotoxine (in EU/ml) overeenkomstig ISO 13959.

## 5.3 Chemische desinfectie

Desinfectie van de ringleiding wordt uitgevoerd volgens de instructies van de operator.

- Volgend op eerste inbedrijfstelling
- Als standaard maatregel (in overeenstemming met validatieresultaten volgens ISO 23500)
- Wanneer de microbiologische actie, waarschuwing of alarmgrenzen worden bereikt of overschreden
- Na het openen van het systeem voor onderhoud of reparatiewerkzaamheden of andere ingrepen aan de constructie.
- Afhankelijk van de ringleidingversie, kan chemische of thermische desinfectie worden uitgevoerd.

<b>OPMERKING</b>	<p><b>In het geval van langere storingstijden van de waterzuivering bestaat het risico dat er zich bacteriën vormen in de permeatringleiding.</b></p> <p><b>Als er een verhoogd aantal bacteriën wordt gevonden in het permeaat, moet het systeem voor omgekeerde osmose ook gedesinfecteerd worden (alarmgrens voor het totale aantal bacteriën 50 CFU/ml en endotoxinen 0,125 IE/ml). De ringleiding moet gedesinfecteerd worden na langere storingstijden (&gt;72h) en ten minste eenmaal per jaar.</b></p>
------------------	--

 <b>GEVAAR</b>	<p><b>Chemische desinfectie.</b></p> <p><b>Acuut vergiftigingsgevaar tijdens chemische desinfectie.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een desinfectie (DI) van de ringleiding mag uitsluitend worden uitgevoerd op momenten dat de dialyse niet in werking is; het mag dan niet mogelijk zijn om dialyse uit te voeren!</li> <li>• Alvorens de desinfectiemodus op te starten, moet de permeaatverbinding naar de dialysemachines verwijderd worden.</li> <li>• Indien er een weekmaker wordt gebruikt: weekmakers mogen uitsluitend gebruikt worden met een leidingontkoppelaar van het type EA1 of met een vrije inlaat.</li> <li>• De waarschuwingen voor gevaar van de producent van desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen en er moeten persoonlijke beschermingsmiddelen gedragen worden bij het hanteren van desinfectiemiddelen.</li> <li>• De desinfectie moet gesignaleerd worden met behulp van passende maatregelen in de behandelingskamers (zie pag. 48, GEVAAR – Desinfectie/reiniging).</li> <li>• Sla het desinfectiemiddel niet naast het medische product op. Volg de specificaties van de producent over het opslaan van het DI.</li> <li>• Acuut vergiftigingsgevaar door het inslikken of toedienen van desinfectiemiddelen of schoonmaakmiddelen.</li> <li>• Reinig en desinfecteer alleen indien de behandelende arts hiertoe opdracht heeft gegeven.</li> </ul>
---	--

Vóór de desinfectie:

- Voor iedere desinfectie moet de Hydrowatch op het membraanexpansievat (DG) van de omgekeerde osmose gecontroleerd worden. Als de rode indicator zichtbaar is, mag de ringpijpleiding niet gedesinfecteerd worden.
- Chemische desinfectiemiddelen moeten voldoen aan EN 1040 (Chemische desinfectiemiddelen en antiseptica: testprocedure voor bacteriedodende basisactie).

De volgende desinfectiemiddelen (combinatiebehandelingen) zijn goedgekeurd voor de desinfectie van **Aquaboss®** roestvast stalen ringleidingen:

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

### Desinfectie (DI) werkstappen:

Desinfectie van de ringleiding kan plaatsvinden in combinatie met de omgekeerde osmose of door een aparte toevoertank met circulatiepomp aan te sluiten. Wanneer een aparte tank met circulatiepomp wordt gebruikt, moet de pomp zodanig gekozen worden dat een stromingssnelheid van > 1 m/s wordt bereikt in de ringleiding.

**OPMERKING** Om de desinfecterende werking te verhogen, kan de ringleiding in tegenovergestelde stromingsrichting gespoeld worden tijdens de desinfectie.

1. Spoel de ringleiding door te beginnen met nachtelijke werking van de omgekeerde osmose
2. Vul de toevoertank met permeaat
3. Stel het te desinfecteren ringleidingvolume vast (zie → Table 5-2 "Vereiste hoeveelheden desinfectiemiddelen")
4. Het commerciële preparaat moet worden geleverd als een ca. 2/3%-oplossing voor een betrouwbare bacteriedesinfectie van het water (zie: → Table 5-1 "Concentraties van gebruikte desinfectiemiddelen"). Wat dit betreft wordt er een basisoplossing gebruikt in de toevoertank, waar de concentratie van het desinfectiemiddel 8% niet mag overschrijden. Raadpleeg B. Braun in het geval van bewezen besmetting door schimmel/gist of sporen.

**OPMERKING** Zorg ervoor dat de inhoud goed gemengd is in de toevoertank, omdat er zich lagen kunnen vormen op de bodem van de tank, te wijten aan de specifieke dichtheden van het desinfectiemiddel en permeaat.

5. Tijdens de desinfectie van de ringleiding wordt de inhoud van de toevoertank gecirculeerd totdat er geen verdere verhoging van de geleidbaarheid kan worden vastgesteld in de retourringleiding.
6. De reactietijd van het desinfectiemiddel is ten minste 15 min.
7. Na de desinfectie wordt de ringleiding met permeaat gespoeld. Kaliumjodide papier (Merck art.nr. 9512) wordt gebruikt om de afwezigheid van desinfectiemiddel te controleren. Bij het gebruik van Minncare® wordt de controle op alle soorten desinfectiemiddelresten uitgevoerd met Minncare Residual Test Stripes (artikel #52821). Een aparte controle moet gedaan worden op alle permeaat-aftappunten om ervoor te zorgen dat er geen desinfectiemiddel meer in het systeem is. Deze controle moet worden herhaald om ervoor te zorgen dat er geen desinfectiemiddel meer is in de ringleiding, nadat deze 30 minuten lang niet gebruikt is na desinfectie en spoelen.
8. De afwezigheid van desinfectiemiddel moet worden bewezen en vastgelegd op ieder dialysestation direct voor de dialyse.

**OPMERKING** Besmetting in de ringleiding kan leiden tot het optreden van een niet-gespecificeerde desinfecterende reactie, die de concentratie van het effectieve desinfectiemiddel aanzienlijk kan verlagen. In bepaalde gevallen kan de hoeveelheid benodigd desinfectiemiddel aanzienlijk verschillen van de berekende vereiste.

**OPMERKING** Het kleuren van de teststrips geeft enkel aan dat de concentratie desinfectiemiddel boven de door de teststrip vast te stellen grens ligt. Het kan niet worden gebruikt om de concentratie van het actieve ingrediënt te bepalen.

**OPMERKING** Gebruik uitsluitend desinfectiemiddelen goedgekeurd door B. Braun.

Table 5-1: Concentraties van gebruikte desinfectiemiddelen

Vorbereiding	Concentratie	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minncare®	1 %	3,5
Minncare®	3 %	2,5

Table 5-2: Vereiste hoeveelheden desinfectiemiddelen

Ringleiding, lopende meters met interne diameter van 20 mm	Volume [l]	Desinfectiemiddel in liters		
		Minncare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minncare® Puristeril® 3 %
50	15,7	0,2	0,3	0,5
100	31,4	0,3	0,6	0,9
150	47,1	0,5	0,9	1,4
200	62,8	0,6	1,3	1,9
250	78,5	0,8	1,6	2,4
300	94,2	0,9	1,9	2,8
350	110,0	1,1	2,2	3,3
400	125,7	1,3	2,5	3,8

 **WAARSCHUWING** **Gevaar van vergiftiging!**  
Zorg ervoor dat het permeaat op iedere individuele behandelingsplaats vrij is van desinfectiemiddelen na het desinfectieproces en alvorens de dialyse te starten.

## 5.4 Bewaking

De perfecte conditie en functionaliteit van de permeatringleiding moet bewaakt worden overeenkomstig ISO 23500.

- Validatieproces tijdens installatie en na eerste inbedrijfstelling
- Jaarlijks chemisch onderzoek van het onbehandelde water en permeaat uit de ringleiding
- Maandelijks microbiologisch onderzoek (CFU en endotoxinen) in het permeaat uit de ringleiding of met interval gespecificeerd op basis van de resultaten van het validatieproces.

## 5.5 Lijst met accessoires en reserveonderdelen

Benaming	Artikelnummer	Eenheid
Steriele filter – afdichtingsring, klem- DN 100	50970	st.
Steriele filter – filterklokhuis #49955	51008	st.
Steriele filter – clip, klem- (vast) DN 100	50974	st.
Steriele filter – membraan voor T-monsternameing klepmaat DN 25/8	52263	st.
Steriele filter – O-ring $\varnothing$ 100 x 5 (afdichting) op SF-huis	51899	st.
Schijfklep maat 25 – afdichtingsring maat 25	37115	st.
Schijfklep maat 32 – afdichtingsring maat 32	37116	st.
Schijfklep maat 15 – afdichtingsring maat 15	38930	st.
Debietmeter type 807 200–2500 l/h (DN32/d=40) "HEET"	50797	st.
Filterelement, steriel (met O-ring-afdichting) 20" x 0,2 $\mu$ m	3249954	1 PU (6 st.)





## 6. Beschrijving van de concentraatringleiding

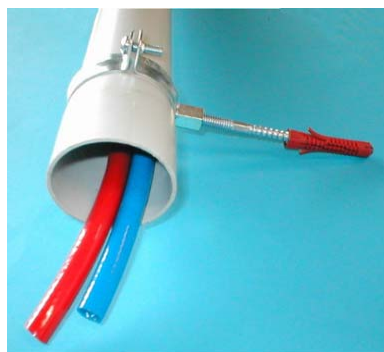
### 6.1 Algemene punten

#### 6.1.1 Installatie/Basisfunctie

**Aquaboss®** concentraatringleidingen worden gebruikt om zuur hemodialyseconcentraat vanuit een centraal concentraatsysteem via concentraatblokken naar de dialysemachines te leiden.

De verschillende concentraten worden in leidingen met verschillende kleuren getransporteerd om te voorkomen dat de vloeistoffen door elkaar raken. De leidingen zijn flexibel, gemaakt van PVC, bestand tegen zuurcorrosie en slijtage. Slangconnectoren gemaakt van witte POM (met FDA-goedkeuring) worden gebruikt als verbindingselementen.

Daarnaast worden ze volledig in een beschermingsbuis geleid.



Het aftakken van het concentraat bij de concentraatblokken (PP) gebeurt door middel van een roestvast stalen koppelingssysteem (1.4529) dat in ontkoppelde toestand dichtgaat.



### 6.2 Chemische desinfectie

Volgens ISO 13958 is het niet noodzakelijk om de microbiële besmetting in het concentraat te testen, aangezien zuurconcentraat de groei van micro-organismen niet ondersteunt. Dientengevolge is chemische desinfectie niet noodzakelijk.

### 6.3 Bewaking

De perfecte conditie en functionaliteit van de concentraatringleiding moet tijdens en na de eerste inbedrijfstelling bewaakt worden door middel van een validiteitscontrole overeenkomstig ISO 23500.

## 6.4 Lijst met accessoires en reserveonderdelen

Benaming	Artikelnummer	Eenheid
Afdichtingskoppeling DN 4 – schroefdraad G ¼" mannelijke schroefdraad	42792	st.
Afsluitdop DN 4 – schroefdraad G ¼" mannelijke schroefdraad	41805	st.
Inschroeffitting recht met mannelijke schroefdraad 8 – ¼"	34246	st.
Bevestigingsnok-hoek met mannelijke schroefdraad 8 – ¼"	34247	st.
Dichtingsplug voor ¼" vrouwelijke schroefdraad	35886	st.
Slangconnector, recht 8 mm	37762	st.
Klem 1-oor met vooraf gemonteerd inzetstuk SEE 14.0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	st.

## 7. Storingen/Oorzaken/Opheffing

Niet van toepassing.





## 8.2 STK (VTC, veiligheidstechnische controle)

Eenmaal per jaar moet een technische veiligheidscontrole worden uitgevoerd, waarbij de volgende punten worden gecontroleerd en genoteerd.

Klant	
Contact partner	
Straat	
Stad, postcode Land	
Inventarisnummer	
Ordernummer	
Productiedatum	
Type ringleiding	
Serienr. RL 1	
Serienr. RL 2	
Serienr. RL 3	
Onderhoud	<input type="checkbox"/>
STK (VTC, veiligheidstechnische controle)	<input type="checkbox"/>
Datum	

Algehele visuele evaluatie, incl. lekkagedichtheid van componenten		Vervan- gen	Voltooid/ OK	Laatste vervanging (maand/jaar)	Waarden/data/ opmerkingen
1.	Systeemverbindingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Optische schade/onzuiverheden		<input type="checkbox"/>		
3.	Bedieningsvoorschriften/ technische informatie		<input type="checkbox"/>		
4.	Logboek onderhoudscontrole beschikbaar en up-to-date		<input type="checkbox"/>		
5.	Etikettering volgens EO09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Isolatie permeaatringleiding*		<input type="checkbox"/>		
7.	Equipotentiaalverlijming (alleen voor roestvast stalen ringleidingen)		<input type="checkbox"/>		

Andere		Ja	Nee	Laatste vervanging (maand/jaar)	Waarden/data/ opmerkingen
1.	Desinfectie uitgevoerd	<input type="checkbox"/> (→ Desinfectielog)	<input type="checkbox"/>		
2.	Monsterneming	<input type="checkbox"/> (→ Monsternemings- log)	<input type="checkbox"/>		

\* De isolatie van de permeaatringleiding is geïnstalleerd in het geval van roestvast stalen ringleidingen en deze moet gecontroleerd worden. In het geval van PVC- en PEX-ringleiding is dit gepersonaliseerd en moet het gecontroleerd worden, indien beschikbaar.

Opmerkingen of aanvullende informatie (invullen indien gevraagd):

Plaats, datum	Handtekening klant	Handtekening monteur





## 9. Technische gegevens

### 9.1 Specificaties

#### 9.1.1 Permeatringleiding

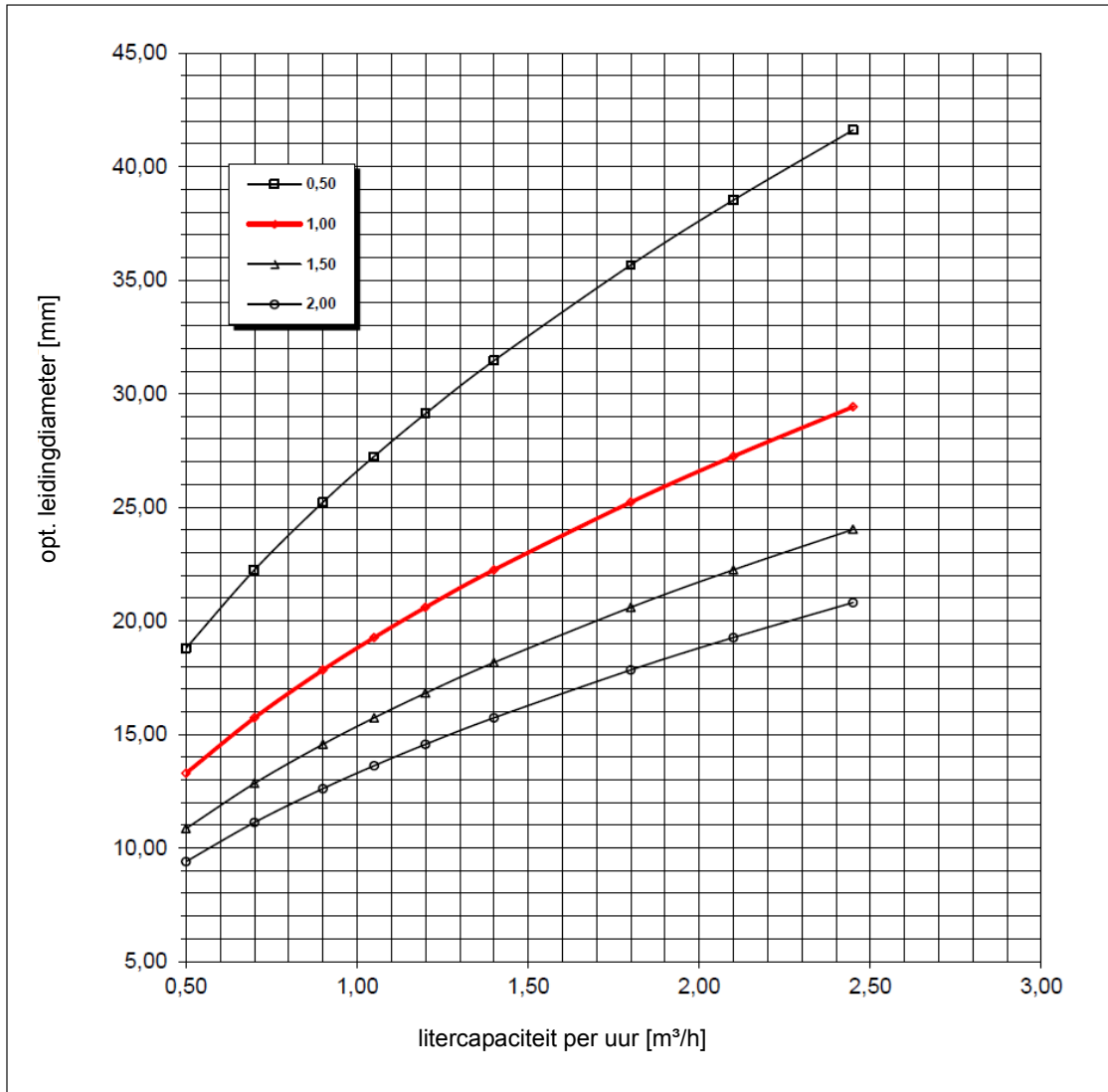
Typenaam		Roestvast staal (316L)			PEX		PVC	
VK-nummer		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Afmetingen (binnendiameter d <sub>i</sub> )	mm	19	25	31	18	23	21	27
Afmetingen (buitendiameter d <sub>a</sub> )	mm	22	28	34	25	32	25	32
Muurdikte	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Max. temperatuurweerstand	°C	>150			95		45	
Geschikt voor ontsmetting met heet water	90 °C; 4 bar	ja			ja		nee	
Geschikt voor stoomsterilisatie	150 °C	ja			nee		nee	
Treksterkte	N/mm <sup>2</sup>	min. 370			25		50–75	
Lineaire uitzetting	mm/ (m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Thermische geleidbaarheid	W/ (m*K)	15			0,40		0,15	
Drukweerstand		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Oppervlakteruwheid Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Verbindingstechnologie		Orbitaal lassen			Klemverbinding		Lijmverbinding	

## 9.1.2 Concentraatringleiding

<i>Typenaam</i>		<i>PVC</i>
VK-nummer		253xxxx
Afmetingen (binnendiameter) $d_i$	mm	7
Afmetingen (buitendiameter) $d_a$	mm	11
Muurdikte	mm	2
Max. temperatuurweerstand	°C	45
Geschikt voor ontsmetting met heet water	90 °C, 4 bar	nee
Geschikt voor stoomsterilisatie	150 °C	nee
Verbindingstechnologie		Klemverbinding

# 10. Bijlage

## 10.1 Bepaling van optimale leidingdiameter



## 10.2 Druktest

### Vorbereidingstijd voor drukcontrole

De pijp moet gespoeld worden **vóór de drukcontrole**.

De ringleiding moet worden gevuld met steriel gefilterd drinkbaar water voor de druktest om besmetting te voorkomen (bacteriën).

Een 0,2 µm steriele filter 20" moet stroomopwaarts worden aangebracht.

Voor de druktest mogen alleen manometers worden gebruikt waarmee drukveranderingen van 0,1 bar perfect kunnen worden afgelezen. De manometer moet op het laagste punt in de ringleiding worden aangebracht.

Speciale aandacht moet worden geschonken aan de ventilatie bij het vullen van de pijp, om ervoor te zorgen dat er zich geen luchtballen in de leidingen bevinden.

Verschillen in temperatuur tussen het gevulde water en de omgeving kunnen het testresultaat aanzienlijk vervalsen.

Een verandering in temperatuur van 10 K komt overeen met een verandering in druk van 0,5 bar.

### Uitvoering van de druktest

De afgewerkte **maar niet afgedekte leidingen** moeten worden gevuld met steriel gefilterd water, zodat ze geen lucht bevatten. De druktest moet worden uitgevoerd als een **preliminaire** en **hoofdttest**.

#### **Preliminaire test:**

Een testdruk van 5 bar plus bedrijfsdruk wordt voorgeschreven voor de preliminaire test; dit moet tweemaal opnieuw worden vastgesteld met tussenpozen van 10 minuten binnen een periode van 30 minuten.

Daarna mag de testdruk niet meer dalen dan 0,6 bar (0,1 bar om de 5 minuten) na een testperiode van nog 30 minuten.

#### **Hoofdttest:**

De hoofdttest moet direct na de preliminaire test worden uitgevoerd. Voor de test is 2 uur nodig. De aflezing van de testdruk na de preliminaire test mag niet meer gedaald zijn dan 0,2 bar na 2 uur.

De testwaarden voor metalen leidingen worden alleen vermenigvuldigd met 1,5.

De testdruk moet als volgt zijn: (voorbeeld bedrijfsdruk 5 bar)

Metalen pijp                     $5 \times 1,5 = 7,5$  bar

Plastic pijp                     $5 + 5 = 10$  bar

### Opmerking

De correcte druktest volgens de eisen en specificaties van de norm bevestigt voor de aannemer dat de prestatie voldoet aan de erkende technische voorschriften, ten minste voor zover het om het geleiden van de leidingen gaat.

Als bewijs van geschiktheid worden door de ATV (General Technical Contract Conditions) de voorbereiding en overhandiging vereist van een logboek waarin de druktest voor de klant beschreven wordt. Dit logboek, dat door de klant of zijn vertegenwoordiger bevestigd wordt, bewijst dat de monteur zijn werk correct heeft uitgevoerd.

## **10.3 Logboeken**

**10.3.1 SOP en inbedrijfstellingslog voor permeatringleiding E06FB133**

**10.3.2 SOP en inbedrijfstellingslog voor concentraatringleiding E06FB132**

**10.3.3 Desinfectielog E07FB02**

**10.3.4 Document proefdraaien E07FB05**

**10.3.5 Reinigingsprotocol E07FB18**



# Overdrachtscertificaat Installatie van permeatringleiding

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Pagina:1 van 2
gecreëerd: Wt	gecontroleerd: Wt	
Vrijgave: Sc		
31-10-2013	Projectafdeling	

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

## **INSTALLATIE VAN PERMEATRINGLEIDING**

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.

Aanwijzing voor het correcte gebruik van het bijgevoegde

**OVERDRACHTSPROTOCOL**  
voor de

## **INSTALLATIE VAN EEN PERMEAT- RINGLEIDING**

1. De projectafdeling is ervoor verantwoordelijk om aan het installatieteam dit overdrachtsprotocol (in tweevoudig exemplaar) incl. isometrie papier (in drievoudig exemplaar) samen met de gebruikelijke protocollen in de bouwplaatsmap te overhandigen.

Het isometrie papier kunt u vinden onder het volgende pad:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
in de mappen "D", "GB" en "F".

De projectafdeling bereidt het overdrachtsprotocol voor, waarin de volgende informatie reeds is ingevoerd of door aankruisen is aangegeven:

- Ordernummer (SAP) & projectnaam / plaats van opstelling
- Artikelnummer & serienummer van de ringleiding
- Materiaal & diameter van de ringleiding
- Tekenen voor gezien en handtekening bewerk(st)er

Het artikelnummer komt daarbij overeen met het verkoop-artikelnummer uit de prijslijst. Het serienummer komt overeen met het projectspecifieke artikelnummer uit de SAP-orderbevestiging.

Het isometrie papier wordt in formaat A3 geprint en voorbereid, waarin reeds het correcte serienummer van de ringleiding alsmede de projectnaam ingevoerd worden.

2. De resterende informatie moet aan het einde van de installatie door het montageteam ingevoerd c.q. door aankruisen aangegeven worden:

- Datum van de voltooiing van de ringleiding
- Lengte van de geïnstalleerde ringleiding in meters
- Naam van de uitvoerende lasser/monteur
- Naam van de reservelasser-/monteur (indien van toepassing, bijv. bij ziekte van de eigenlijk verantwoordelijke lasser/monteur)
- Voor de installatie gebruikt gereedschap
- Gebruikte testapparatuur

Bij de laatstgenoemde punten moeten op de gebruikte gereedschappen en testapparatuur aangebrachte serienummers steeds in het betreffende tekstveld ingevoerd worden.

Als er aanvullende, in het protocol niet vermelde gereedschappen c.q. testapparatuur wordt gebruikt, dan moet deze eveneens in het betreffende tekstveld ingevoerd worden.

3. Op het bijgevoegde isometrie papier moet het verloop van de ringleiding ingetekend worden, **zie voorbeeld, pagina 2 onder**. Ook het tekstveld in de rechterhoek moet worden ingevuld. **Het opstellen van de tekening is absoluut noodzakelijk!**

Als er bij de productie van de ringleiding meerdere lassers/monteurs betrokken waren, dan moet in de tekening gemarkeerd worden welke lasser/monteur voor welk deel van de ringleiding verantwoordelijk was.

4. Het protocol dient door de lasser/monteur van plaats en actuele datum voorzien te worden en samen met de tekening ondertekend aan de klant te worden overhandigd.

Een verder exemplaar van het protocol en van de tekening moet voor onze interne documentatie opgesteld worden en teruggestuurd naar Wittlingen.



# Overdrachtscertificaat Installatie van permeatringleiding

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Pagina:2 van 2
gecreëerd: Wt		gecontroleerd: Wt
Vrijgave: Sc		
31-10-2013		Projectafdeling

**Information provided by the project department**

*In te vullen door de projectafdeling*

Handling: **Visa and signature** / *Bewerking: tekenen voor gezien en handtekening*

**Order number**

*Ordernummer*

**Project / Site**

*Project / plaats van opstelling*

**Article no. of ring piping**

*Artikelnummer van de ringleiding*

25

**Serial no. of ring piping**

*Serienummer van de ringleiding*

27

**Material of ring piping**

*Materiaal van de ringleiding*

Stainless steel

*roestvast staal*

PEX

PVC

**Diameter of ring piping**

*Diameter van de ringleiding*

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / In te vulle door het installatieteam**

**Date of completion**

*Voltooiingsdatum*

**Length of ring piping in meters**

*Lengte van de ringleiding in meter*

**Name of executive welder / installer**

*Naam van de uitvoerende lasser / monteur*

**- As appropriate - / - Indien van toepassing -**

**Name of additional welder / installer**

*Naam van de reservelasser/-monteur*

**Used tools for installation**

*Gebruikt gereedschap*

Welding device

*Lasapparaat*

Compress tool

*Persgereedschap*

Tangit adhesive

*Tangit-lijm*

**Other used tools for installation**

*Andere gebruikte gereedschappen*

**Serial numbers of used installation tools**

*Serienummers van gebruikte gereedschappen*

**Used device for testing / checking**

*Gebruikte testapparatuur*

Residual oxygen device

*Meter restzuurstof*

Pressure test "TESTO"

*Druktest met "TESTO"*

**Other used device for testing and checking**

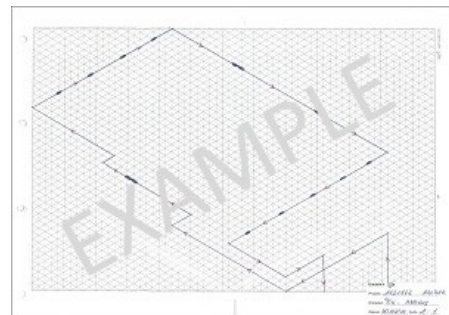
*Andere gebruikte testapparatuur*

**Serial numbers of used testing device**

*Serienummers van de gebruikte testapparatuur*

**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.**

*Gebruik het bijgevoegde isometriepapier om twee tekeningen van de geïnstalleerde permeaat-ringleidingen te maken (zie voorbeeld). Ook het tekstveld in de rechterhoek moet gecompliceerd worden. Als er meerdere lassers c.q. monteurs aan de ringleiding gewerkt hebben, dan dient dit op de tekeningen duidelijk gemaakt te worden.*





**Place and date of issue / Datum en plaats**

**Signature welder / installer / Handtekening lasser / monteur**



**Overdrachtscertificaat**  
**Installatie van concentraatringleiding**  
**Materiaal: PVC – Ø 7**

<b>E06FB132</b>	<b>2</b>	Pagina:1 van 2
gecreëerd: Wt	gecontroleerd: Wt	
Vrijgave: Sc		
31-10-2013	Projectafdeling	

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING**

Aanwijzing voor het correcte gebruik van het bijgevoegde

**OVERDRACHTSPROTOCOL**  
voor de

**INSTALLATIE VAN EEN CONCENTRAAT-RINGLEIDING**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. De projectafdeling is ervoor verantwoordelijk om aan het installatieteam dit overdrachtsprotocol (in tweevoudig exemplaar) incl. isometrie papier (in drievoudig exemplaar) samen met de gebruikelijke protocollen in de bouwplaatsmap te overhandigen.

Het isometrie papier kunt u vinden onder het volgende pad:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
in de mappen "D", "GB" en "F".

De projectafdeling bereidt het overdrachtsprotocol voor, waarin de volgende informatie reeds is ingevoerd of door aankruisen is aangegeven:

- Ordernummer (SAP) & projectnaam / plaats van opstelling
- Artikelnummers van de te installeren concentraatsoorten
- Serienummer van de totale concentraat-ringleiding
- Tekenen voor gezien en handtekening bewerk(st)er

De artikelnummers komen daarbij overeen met de verkoop-artikelnummers uit de prijslijst. Het serienummer komt overeen met het projectspecifieke artikelnummer uit de SAP-orderbevestiging.

Het isometrie papier wordt in formaat A3 geprint en voorbereid, waarin reeds het correcte serienummer van de ringleiding alsmede de projectnaam ingevoerd worden.

2. De resterende informatie moet aan het einde van de installatie door het montageteam ingevoerd c.q. door aankruisen aangegeven worden:

- Datum van de voltooiing van de ringleiding
- Lengte van de geïnstalleerde ringleiding in meters
- Naam van de uitvoerende monteur
- Naam van de reservemonteur  
(indien van toepassing, bijv. bij ziekte van de eigenlijk verantwoordelijke monteur)
- Gebruikte testapparatuur

Bij de laatst genoemde informatie moet het op het testapparaat aangebrachte serienummer in het betreffende tekstveld ingevoerd worden.

Als er aanvullende, in het protocol niet vermelde testapparatuur wordt gebruikt, dan moet deze eveneens in het betreffende tekstveld ingevoerd worden.

3. Op het bijgevoegde isometrie papier moet het verloop van de ringleiding ingetekend worden, **zie voorbeeld, pagina 2 onder**. Ook het tekstveld in de rechterhoek moet worden ingevuld. Het opstellen van de tekening is absoluut noodzakelijk!

Als er bij de productie van de ringleiding meerdere monteurs betrokken waren, dan moet in de tekening gemarkeerd worden welke monteur voor welk deel van de ringleiding verantwoordelijk was.

4. Het protocol dient door de monteur van plaats en actuele datum voorzien te worden en samen met de tekening ondertekend aan de klant te worden overhandigd.

Een verder exemplaar van het protocol en van de tekening moet voor onze interne documentatie opgesteld worden en teruggestuurd naar Wittlingen.

**Overdrachtscertificaat**  
**Installatie van concentraatringleiding**  
**Materiaal: PVC – Ø 7**

**Information provided by the project department**  
*In te vullen door de projectafdeling*

**Handling: Visa and signature** / *Bewerking: tekenen voor gezien en handtekening*

**Order number**  
*Ordernummer*

**Project / Site**

*Project / plaats van opstelling*

**Serial number of complete concentrate ring piping**  
*Serienummer van de totale concentraat-ringleiding*

27 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate I**  
*Concentraatsoort I*

**Article number of ring piping**

*Artikelnummer van de ringleiding*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate II**  
*Concentraatsoort II*

**Article number of ring piping**

*Artikelnummer van de ringleiding*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate III**  
*Concentraatsoort III*

**Article number of ring piping**

*Artikelnummer van de ringleiding*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate IV**  
*Concentraatsoort IV*

**Article number of ring piping**

*Artikelnummer van de ringleiding*

253 \_\_\_\_\_

**Information provided by the installation team**  
*In te vullen door het installatieteam*

**Date of completion**  
*Voltooiingsdatum*

**Length of ring piping in meters**  
*Lengte van de ringleiding in meter*

**Name of executive installer**  
*Naam van de uitvoerende monteur*

**- As appropriate - / - Indien van toepassing -**  
**Name of additional installer**  
*Naam van de reservemonteur*

**Used device for testing & testing method**  
*Gebruikte testapparatuur en testmethode*

Pressure test "TESTO"  
*Druktest met "TESTO"*

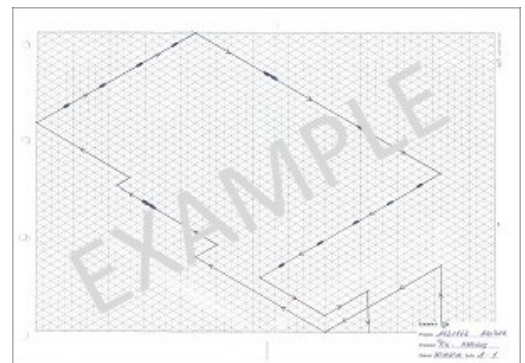
"Line test"  
*Lijntest*

**Other used device for testing / checking**  
*Andere gebruikte testapparatuur*

**Serial numbers of used testing device**  
*Serienummers van de gebruikte testapparatuur*

**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.**

*Gebruik het bijgevoegde isometriepapier om twee tekeningen van de geïnstalleerde concentraat-ringleidingen te maken (zie voorbeeld). Ook het tekstveld in de rechterhoek moet gecompleteerd worden. Als er meerdere lassers c.q. monteurs aan de ringleiding gewerkt hebben, dan dient dit op de tekeningen duidelijk gemaakt te worden.*



**Place and date of issue** / Datum en plaats

**Signature installer** / Handtekening monteur


## DESINFECTIEPROTOCOL

Klant	
Straat	
Postcode en plaats	

Desinfectie aangevraagd door		op
Desinfectie gestart door		op

### Uitvoering:

1. Aangewezen verantwoordelijke over DI op de hoogte brengen
2. Dialysemachines loskoppelen
3. Installatie eenduidig voor de desinfectie markeren
4. Controleer Hydrowatch: rode bol is niet zichtbaar
5. Uitvoering van een reiniging met behulp van de programmering "R" en reinigingsprotocol E07FB18
6. Uitvoering van de desinfectie met behulp van de programmering "DI" of "D"

 <b>LET OP</b>	<b>De waarschuwingen en veiligheidsinstructies van de gebruiksaanwijzing moeten altijd worden opgevolgd!</b>
---	--

### Gedesinfecteerd zijn:

Omgekeerde osmose-installatie	SN:
Ringleiding	
Afnamepunten permeaat/monstername	

### Gebruikt desinfectiemiddel:

Vervaldatum		Hoeveelheid	
Concentratie		Inspoeltijd	
Inwerktijd		Uitspoeltijd	

1. Na de desinfectie (DI), uitspoelen van de omgekeerde osmose (RO) en de ringleiding met permeaat
  2. specifieke controle van de afwezigheid van DI-middel voor: 
    - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peroxidetest - Merck art.nr. 10011) of
    - per-azijnzuur (per-azijnzuurtest - Merck art.nr. 110084) of
    - chloor (chloortest - Merck art.nr. 117925)
  3. Controle van de afwezigheid van desinfectiemiddel op alle afnamepunten van permeaat afzonderlijk
  4. Herhaalde controle van de afwezigheid van DI-middel na een stilstandsperiode van 30 minuten van de gedesinfecteerde en gespoelde RO.
- Ik heb gecontroleerd dat er op alle afnamepunten geen desinfectiemiddel aanwezig is**

<b>OPMERKING</b>	Er is voor gezorgd dat vóór aanvang van de volgende dialyse opnieuw een test op de aanwezigheid van desinfectiemiddel wordt uitgevoerd!	<input type="checkbox"/>
------------------	---	--------------------------

<b>OPMERKING</b>	Om te bewijzen dat er geen desinfectiemiddel aanwezig is wordt aangeraden 5 – 7 dagen na afloop van de desinfectie een bepaling van het kiemgetal in het permeaat uit te voeren.	<input type="checkbox"/>
------------------	--	--------------------------

Analyse: totaal kiemgetal (GKZ) volgens Ph. Eur uitg. 5, hfdst. 1167 c.q. EDTNA Guidelines uitgave 4: instelling < 100/ml  
Endotoxine door LAL test: instelling < 0,25 EU/ml

Monsterneming: – steriele wegwerphandschoenen aantrekken  
– monsternemingskraan (min. ringleidingtoevoer en retourleiding) met alcohol reinigen  
– Monsternemingskraan openen en met gelijkblijvende straal 3-5 min doorspoelen  
– Permeaatmonster in een steriele monsternemingsbak (min. 200 ml) vullen en meteen afsluiten of door middel van een monsternemingsfilter (art.nr. 50346) met koppeling (art.nr. 50327) filtreren (waterhoeveelheid noteren!)  
– Het monster koel opslaan en binnen 6 uur aan een erkend onderzoekslaboratorium toezenden.

Einde van de desinfectie: \_\_\_\_\_ Handtekening klant: \_\_\_\_\_

Plaats/datum: \_\_\_\_\_ Handtekening monteur: \_\_\_\_\_



**REINIGINGSPROTOCOL**

Klant	
Straat	
Postcode / adres	
Reiniging opgedragen door	Datum
Reiniging uitgevoerd door	Datum

**Uitvoering:** OK

1. Geef de bevoegde persoon instructies over de wasbeurt
2. Koppel de dialyse machine los
3. Geef duidelijk aan dat het systeem in de reinigingsmodus is
4. Controleer Hydrowatch: rode indicator is niet zichtbaar
5. Noteer de reinigingstijden: Start \_\_\_\_\_ Stop \_\_\_\_\_



**VOORZICHTIG**

Volg de waarschuwings- en voorzichtigheidsinstructies van de gebruiksaanwijzing!

Systemen en serienr.	Ok	N/A		
Osmose	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Ringvormige leiding + Secundaire leidingen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Lengte van de ringvormige leiding:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	<b>Vóór het reinigen</b>		<b>Na het reinigen</b>	<b>Eenheid</b>
Permeaatgeleidbaarheid				µS/cm /TDS
pH-waarde in concentraat				--
Liters/gallons permeaat per uur				l/h / gpm
Temperatuur permeaat				°C / °F
<b>Gebruikt schoonmaakmiddel:</b>				
Spoeldatum			Hoeveelheid	
Concentratie			Sproeitijd	
Reactietijd			Blaastijd	

**Ik heb me ervan verzekerd dat:**

- De vastgestelde permeaatgeleidbaarheid gelijk aan of minder is dan de permeaatgeleidbaarheid vóór het reinigen. Opmerking: max. + 3 µS/cm / TDS
- De pH-waarde in het concentraat heeft ongeveer (±0,1 pH) dezelfde waarde als van tevoren.

**OPMERKING**

Het is noodzakelijk te bewijzen dat er na de reiniging een desinfectie volgt van de osmose, de ringvormige leiding, de secundaire leidingen en de HOT Rinse Smart 10-50.

Einde van reiniging: \_\_\_\_\_ Handtekening klant: \_\_\_\_\_

Plaats, datum: \_\_\_\_\_ Handtekening monteur: \_\_\_\_\_



# GEVAAR

## Bezig met desinfectie / reiniging

### → **Acuut vergiftigingsgevaar tijdens chemische desinfectie/reiniging**

Alleen reinigen en desinfecteren indien opgedragen door de behandelende arts.

Alvorens met de desinfectie- en reinigingswerkzaamheden te starten, moet de permeaatverbinding met de dialysemachines losgekoppeld worden.

Controleer na de desinfectie/reiniging op ieder aftakpunt, alvorens de slang met de dialysemachine te verbinden, of het permeaat vrij is van resten van de chemicaliën gebruikt voor reiniging en desinfectie.