

# Aquaboss®

## *Руководство по эксплуатации* **Кольцевой трубопровод**

для транспортировки воды для диализа  
или кислого концентрата для диализа

Ред. 0.7 от 10.02.2018

Art. Nr. LA53806\_RU\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



CE 0123

## Уважаемые дамы и господа,

Кольцевой трубопровод для транспортировки жидкостей для гемодиализа (воды или концентрата) представляет собой медицинское изделие класса IIa.

В случае проблем с кольцевым трубопроводом, которые нельзя решить с помощью руководства по эксплуатации, рекомендуется обратиться непосредственно в B. Braun Avitum AG, к технику сервисной службы или к уполномоченному партнеру B. Braun Avitum AG, дав по возможности точное описание ошибки и указав параметры оборудования.

Данное руководство по эксплуатации должно постоянно находиться на месте использования.

Данное руководство по эксплуатации содержит основополагающие указания, которые необходимо соблюдать при вводе в эксплуатацию и техническом обслуживании. Поэтому перед вводом в эксплуатацию и/или проведением работ по техобслуживанию его должны прочитать компетентные специалисты/пользователи.

Эксплуатирующая установка обязана соблюдать описанные в настоящем руководстве по эксплуатации указания по работе, техническому обслуживанию и технике безопасности и учитывать соответствующие интервалы.

При несоблюдении указаний руководства по эксплуатации компания B. Braun Avitum AG не может гарантировать надежность эксплуатации кольцевого трубопровода.

Настоящее руководство по эксплуатации входит в комплект поставки.

Компания B. Braun Avitum AG сохраняет за собой право вносить изменения в разделы настоящего руководства по эксплуатации или технические характеристики без предварительного уведомления.

Если у вас еще остались вопросы по поводу настоящего руководства по эксплуатации или имеются замечания или предложения по оптимизации, сразу же свяжитесь с нами напрямую.

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

Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen  
Germany (Германия)

Тел.: +49 (56 61) 71-0  
Факс: +49 (56 61) 75-0

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

## Идеи по улучшению

Если вы работаете с настоящим руководством по эксплуатации, возможно, у вас есть идеи о том, как можно улучшить его содержание. Поделитесь вашими предложениями с нами. Тогда у нас будет возможность в будущих изданиях использовать ваши предложения.

- Да, я хочу сделать предложение!

Мой адрес:

ФИО: .....

Адрес: .....

.....

Тел.: .....

Факс: .....

- Артикул и редакция моего руководства по эксплуатации:

Артикул: ..... Ред.: .....

- Мое предложение по оптимизации касается страниц(-ы):

.....

- Мое предложение:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

При необходимости приложить следующие страницы. Также можно приложить скопированные страницы из руководства по эксплуатации с внесенными предложениями.

Отправьте нам ваше предложение:

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

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany (Германия)

Факс: +49 (56 61) 75-0

## Указания к руководству по эксплуатации

Руководства по эксплуатации представляют собой правила, составленные производителем для безопасной эксплуатации установки.

В соответствии с Распоряжением для пользователей медицинского оборудования они представляют собой неотъемлемую часть инструктажа по медицинскому изделию.

Хранить руководство по эксплуатации и прилагаемые указания таким образом, чтобы сведения, необходимые для использования медицинского изделия, были доступны пользователю в любое время.

Настоящее руководство по эксплуатации должно быть дополнено национальными предписаниями по предотвращению несчастных случаев и охране окружающей среды!

### **Эксплуатирующая организация должна пройти инструктаж и несет ответственность по следующим пунктам:**

- Эксплуатирующая сторона обязана эксплуатировать кольцевой трубопровод в соответствии с информацией производителя.
- Инструктаж об опасностях, правилах поведения и необходимых мерах защиты при обращении с используемыми дезинфицирующими и чистящими средствами, инструкции по действиям в случае опасности и оказанию первой помощи.
- Инструктаж относительно типа и объема регулярного контроля на предмет безопасного состояния в рамках контроля техники безопасности.
- Инструктаж относительно допустимых эксплуатационных параметров (например, установочные параметры для защитных и контрольных устройств, функциональные проверки).
- Инструктаж по техническому обслуживанию и устранению неисправностей.
- Инструктаж по безопасному обращению с изделиями. Охватывает теоретические основы, надлежащее обращение и условия применения.
- Эксплуатирующая организация обязана обеспечить чистоту и организованность на месте эксплуатации установки путем инструктажей и контроля.
- Эксплуатирующая организация обязана настолько четко распределить компетенции при вводе в эксплуатацию, эксплуатации и техническое обслуживание, чтобы они соблюдались всеми сотрудниками и не возникало неясностей в отношении полномочий сотрудников, которые связаны с вопросами безопасности.

**Пользователь обязан немедленно сообщать о возникающих изменениях в работе кольцевого трубопровода, которые могут повлиять на безопасность, своему руководителю/эксплуатирующей организации, а также выполнять все указания по технике безопасности.**

**Акт сдачи-приемки для руководства по эксплуатации****(0) Установка**

**Кольцевой трубопровод  
Aquaboss®**

**(1) Материал/исполнение**

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Год/месяц производства

|  |
|--|
|  |
|--|

**(2) Адрес клиента**

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

**(3) Подтверждение**

Указанный в пункте (1) кольцевой трубопровод был приобретен нами. При передаче оборудования нам также было передано руководство по эксплуатации

на языках

|  |            |  |
|--|------------|--|
|  | Количество |  |
|--|------------|--|

|  |            |  |
|--|------------|--|
|  | Количество |  |
|--|------------|--|

Печать компании

|  |
|--|
|  |
|--|

.....  
ФИО клиента, печатными буквами

.....

Дата

Подпись клиента

**(4) День передачи кольцевого трубопровода**

|  |
|--|
|  |
|--|

**(5) Персонал по техническому обслуживанию и ремонту**

Следующие лица назначаются клиентом и проходят инструктаж и обучение, а также получают разъяснения от компании B. Braun Avitum AG в отношении установок и ее защитных устройств, опасных зон, неразрешенных способов эксплуатации, наладки, управления, технического обслуживания и ухода.

ФИО (персонал клиента)

Подпись

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

 Протокол ввода в эксплуатацию B. Braun Avitum AG Протокол ввода в эксплуатацию клиента

Печать компании/подпись клиента

|  |
|--|
|  |
|--|

**(6) Кольцевой трубопровод был передан клиенту**

.....

ФИО специалиста сервисной службы, печатными буквами

.....

.....

Дата

Подпись специалиста сервисной службы

Подписанная копия акта сдачи/приемки у производителя!

**Общие предупреждения, важная информация, указания**

|   |  |
|---|--|
|  <b>ОПАСНОСТЬ</b>        | <p>Химическая дезинфекция.</p> <p><b>Острая опасность отравления при химической дезинфекции.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Дезинфекцию трубопровода разрешается проводить только в то время, когда не проводится диализ. В это время диализ невозможен.</li> <li>• Перед началом дезинфекции необходимо отсоединить линии подачи пермеата от аппаратов для диализа.</li> <li>• В случае использования умягчителя: умягчитель разрешается использовать только вместе с разделителем труб с типом монтажа EA1 или со свободным впуском.</li> <li>• При обращении с дезинфицирующими средство необходимо учитывать указания производителя относительно опасностей и носить средства индивидуальной защиты.</li> <li>• В рабочих помещениях необходимо предусмотреть сигнализацию проведения дезинфекции с помощью подходящих мер (см. стр. 48 ОПАСНОСТЬ – дезинфекция/очистка).</li> <li>• Дезинфицирующее средство запрещается хранить около медицинского изделия. При хранении дезинфицирующих средств необходимо учитывать сведения производителя.</li> <li>• Острая опасность отравления при проглатывании или вводе внутрь дезинфицирующих или чистящих средств.</li> <li>• Очистку и дезинфекцию разрешается проводить только по распоряжению лечащего врача.</li> </ul> |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Кольцевой трубопровод используется эксплуатирующей стороной в сочетании с другими медицинскими изделиями. Если во время работы система неожиданно оказывается в состоянии простоя, оператор не должен немедленно переключаться в другое рабочее состояние. Кто-то мог остановить систему для ручного вмешательства и забыл заблокировать ее от повторного включения. Неожиданное включение может привести к тяжелым травмам.</p>  |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Опасность отравления и пирогенных реакций.</p> <p>Эксплуатирующая сторона несет ответственность за выбор оборудования для водоподготовки и ежегодный контроль пермеата на предмет параметров из документа «Европейская фармакопея» и ISO 13959.</p>   |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Опасность химического и / или микробного загрязнения.</p> <p>Качество пермеата зависит от качества питательной воды. При значительном снижении качества питательной воды изменения в пермеате могут привести к превышению приемлемых предельных значений.</p> <p>Эксплуатирующая сторона несет ответственность за регулярный контроль предельных значений для питательной воды.</p>   |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <p>Опасность отравления из-за отделения конструкционных материалов и термического разрушения компонентов! → В сочетании с установкой горячей очистки разрешается использовать только оригинальные материалы, обладающие термической стойкостью к температурам мин. до 90 °С.</p>   |

|  |   |
|--|---|
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | <p>Опасность отравления и пирогенных реакций.</p> <p>Даже если установка обратного осмоса производит воду, качество которой удовлетворяет требованиям международного стандарта DIN EN ISO 26722, распределение этой воды способно ухудшить ее качество настолько, что она больше не будет удовлетворять требованиям DIN EN ISO 26722, если не проводилось надлежащее техобслуживание распределительной системы.</p> <p>Техническое обслуживание/КТБ установки обратного осмоса и подключенной распределительной системы должно осуществляться в соответствии со сведениями производителя.</p> |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | <p>Опасность отравления!</p> <p>После дезинфекции и перед началом диализа убедитесь в отсутствии дезинфицирующих средств в пермеате на каждом отдельном месте обработки.</p>  |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | <p>Опасность отравления и пирогенных реакций.</p> <p>→ Несоблюдение требований производителя в отношении технического обслуживания и дезинфекции может привести к снижению качества пермеата.</p>   |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | <p>Угроза пациенту в случае отказа системы или несоблюдения требований к пермеату.</p> <p>→ После технического обслуживания, ремонта, замены компонентов или других изменений эксплуатирующая сторона должна обеспечить документальное подтверждение того, что медицинское изделие соответствует исходным ТУ (качество пермеата, совместимость материалов).</p>   |
|  ОСТОРОЖНО    | <p>Ненадлежащий первый ввод в эксплуатацию может привести к травмированию персонала и/или материальному ущербу!</p>   |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Удалять торцевые заглушки труб только непосредственно перед окончательным монтажом. Загрязнения внутренних поверхностей кольцевого трубопровода удаляются лишь с трудом и позднее могут крайне отрицательно сказаться на качестве пермеата.</p>  |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Монтаж кольцевых трубопроводов разрешается выполнять только персоналу, уполномоченному компанией B. Braun Avitum AG и прошедшему специальный инструктаж.</p>   |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Кольцевые трубопроводы из нержавеющей стали должны подключаться к потенциалу здания квалифицированным и уполномоченным электриком (уравнивание потенциалов).</p> <p>Эти работы должны быть письменно задокументированы в протоколе, прилагаемом к протоколу ввода в эксплуатацию.</p>  |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Кольцевые трубопроводы пермеата из нержавеющей стали должны быть гальванически отделены от установок обратного осмоса и систем горячей очистки.</p>  |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Узлы Fluidunit и кольцевые трубопроводы концентрата должны быть разделены заземляющими соединениями 8030600 и 8030700 (TM054).</p>   |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Кольцевые трубопроводы из нержавеющей стали должны быть шунтированы на всех разъемных соединениях (например: хомутовое соединение) заземляющими ленточными хомутами и заземляющим проводом.</p>  |
|  ВНИМАНИЕ     | <p>Настройка перепускного клапана при использовании в сочетании с уравнительным резервуаром для выравнивания давления даже в случае работы насосов в режиме частичной нагрузки не должна допускать, чтобы уровень заполнения уравнительного резервуара снизился настолько, что в результате возникла бы угроза снабжению аппаратов для диализа при прекращении производства на 20 секунд.</p>   |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | После ввода в эксплуатацию или в случае изменений на кольцевом трубопроводе рекомендуется проверка или повторная проверка (ISO 23500).   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Разрешается использовать только оригинальные детали V. Braun Avitum AG. При возникновении повреждений, вызванных не оригинальными запчастями, расходными материалами или комплектующими, компания V. Braun Avitum AG не несет ответственности!   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Несмотря на все принятые меры существуют остаточные риски.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Кольцевой трубопровод <b>Aquaboss®</b> разрешается использовать только по назначению. Он рассчитан на срок службы 10 лет (кольцевые трубопроводы пермеата из нержавеющей стали — на 15 лет).   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Кольцевой трубопровод <b>Aquaboss®</b> рассчитан на безопасную эксплуатацию в сочетании с изделиями <b>Aquaboss®</b> (установки обратного осмоса, CCS, установка горячей очистки).   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | <p>Перед применением комбинации устройств пользователь обязан убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии систем и принять к сведению руководство по эксплуатации, а также прочую приложенную информацию, связанную с обеспечением безопасности, и указания по текущему ремонту</p> <p>Все конфигурации с электрическими устройствами должны удовлетворять требованиям действующей версии стандарта МЭК 60601-1-1.</p> <p>Тот, кто подключает дополнительные устройства к сигнальным входам или выходам, является конфигуратором системы, а, значит, несет ответственность за соответствие требованиям действующей версии стандарта МЭК 60601-1-1. При возникновении вопросов свяжитесь со своим местным дилером или технической службой.</p> |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Используемые материалы соответствуют требованиям ДИРЕКТИВЫ 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 8 июня 2011 по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).  |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Транспортировка должна выполняться только опытными специалистами.  |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Первый ввод в эксплуатацию должен выполняться только специалистами со специальным образованием или авторизованным компанией V. Braun Avitum AG представителем со специальным образованием.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Установленное на перепускном клапане давление в кольцевом трубопроводе должно соответствовать мин. удвоенному значению гидростатического давления в уравнительном резервуаре плюс потери давления в кольцевом трубопроводе.  |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Перепускные клапаны подлежат регулярной очистке и техобслуживанию.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | <p>При длительном простое системы водоподготовки имеется опасность размножения микроорганизмов в кольцевом трубопроводе пермеата.</p> <p>При обнаружении повышенного количества микроорганизмов в пермеате также проводится дезинфекция установки обратного осмоса (аварийное предельное значение составляет для общего количества микроорганизмов 50 КОЕ/мл, а для эндотоксинов – 0,125 МЕ/мл). Дезинфекция кольцевого трубопровода проводится после длительных простоев (&gt; 72 ч), но не реже одного раза в год.</p>   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Для повышения эффективности во время дезинфекции можно промывать кольцевой трубопровод направлении, противоположном потоку.  |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Проследить за качественным перемешиванием содержимого промежуточного бака, поскольку из-за характерной плотности дезинфицирующего средства и пермеата у дна бака может иметь место расслоение.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | В результате загрязнений в кольцевом трубопроводе может иметь место нехарактерное поглощение дезинфицирующего средства, которое может привести к значительному снижению его концентрации. При определенных обстоятельствах потребность в дезинфицирующем средстве может значительно отличаться от расчетного значения. |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Изменение цвета тестовой полоски показывает только, что концентрация дезинфицирующего средства находится выше предельно-обнаруживаемого значения. Оно не позволяет определить концентрацию действующего вещества.  |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Используйте только дезинфицирующие средства, разрешенные B. Braun Avitum AG.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Хотя система водоподготовки обеспечивает достаточное качество воды согласно ISO 26722 / ISO 23500, недостаточное качество или недостаточное техобслуживание распределительной сети или трубопровода способно настолько снизить качество воды, что оно больше не будет соответствовать необходимому уровню.             |

# Содержание

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>0.</b> | <b>Параметры установки .....</b>                             | <b>0-1</b> |
| <b>1.</b> | <b>Техника безопасности.....</b>                             | <b>1-1</b> |
| 1.1       | Символы и условные обозначения.....                          | 1-1        |
| 1.1.1     | Символы техники безопасности.....                            | 1-1        |
| 1.2       | Общая техника безопасности .....                             | 1-1        |
| 1.3       | Безопасность при текущем ремонте .....                       | 1-2        |
| 1.4       | Эксплуатационная безопасность .....                          | 1-2        |
| 1.4.1     | Опасности при несоблюдении правил техники безопасности.....  | 1-2        |
| 1.5       | Недопустимые способы эксплуатации .....                      | 1-3        |
| 1.6       | Противопоказания .....                                       | 1-3        |
| 1.7       | Остаточные риски .....                                       | 1-3        |
| 1.8       | Угроза для здоровья.....                                     | 1-3        |
| 1.9       | Риски и побочные действия.....                               | 1-3        |
| <b>2.</b> | <b>Область применения и использование по назначению.....</b> | <b>2-1</b> |
| 2.1       | Использование в сочетании с другими устройствами .....       | 2-1        |
| 2.2       | Круг пользователей .....                                     | 2-3        |
| 2.3       | Возврат и утилизация.....                                    | 2-3        |
| <b>3.</b> | <b>Транспортировка и монтаж.....</b>                         | <b>3-1</b> |
| 3.1       | Содержимое упаковки .....                                    | 3-1        |
| <b>4.</b> | <b>Работы перед первым вводом в эксплуатацию.....</b>        | <b>4-1</b> |
| 4.1       | Требования к материалу и прокладке .....                     | 4-1        |
| 4.2       | Первый ввод в эксплуатацию .....                             | 4-2        |
| 4.3       | Запротоколировать ввод в эксплуатацию .....                  | 4-2        |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>5.</b> | <b>Описание кольцевого трубопровода пермеата .....</b>         | <b>5-1</b> |
| 5.1       | Общая информация .....   | 5-1        |
| 5.1.1     | Конструкция / основополагающий принцип действия .....          | 5-1        |
| 5.1.2     | Система отбора без мертвых зон .....                           | 5-1        |
| 5.1.3     | Стерилизующий фильтр .....                                     | 5-2        |
| 5.1.4     | Перепускной клапан .....                                       | 5-3        |
| 5.2       | Отбор проб .....   | 5-4        |
| 5.3       | Химическая дезинфекция .....                                   | 5-4        |
| 5.4       | Мониторинг .....   | 5-7        |
| 5.5       | Комплектующие и запасные части .....                           | 5-7        |
| <b>6.</b> | <b>Описание кольцевого трубопровода концентрата .....</b>      | <b>6-1</b> |
| 6.1       | Общая информация .....   | 6-1        |
| 6.1.1     | Конструкция / основополагающий принцип действия .....          | 6-1        |
| 6.2       | Химическая дезинфекция .....                                   | 6-1        |
| 6.3       | Мониторинг .....   | 6-1        |
| 6.4       | Комплектующие и запчасти .....                                 | 6-2        |
| <b>7.</b> | <b>Ошибки/причины/устранение .....</b>                         | <b>7-1</b> |
| <b>8.</b> | <b>Техническое обслуживание и КТБ .....</b>                    | <b>8-1</b> |
| 8.1       | Журнал контроля для проведения технического обслуживания ..... | 8-1        |
| 8.2       | Контроль техники безопасности (КТБ) .....                      | 8-2        |
| <b>9.</b> | <b>Технические характеристики .....</b>                        | <b>9-1</b> |
| 9.1       | Диапазоны .....  | 9-1        |
| 9.1.1     | Кольцевой трубопровод пермеата .....                           | 9-1        |
| 9.1.2     | Кольцевой трубопровод концентрата .....                        | 9-2        |

|            |  |             |
|------------|--|-------------|
| <b>10.</b> | <b>Приложение .....</b>  | <b>10-1</b> |
| 10.1       | Определение оптимального диаметра трубы .....  | 10-1        |
| 10.2       | Испытание давлением .....  | 10-2        |
| 10.3       | Протоколы .....  | 10-3        |
| 10.3.1     | SOP и протокол ввода в эксплуатацию кольцевого трубопровода пермеата E06FB133 .....    | 10-3        |
| 10.3.2     | SOP и протокол ввода в эксплуатацию кольцевого трубопровода концентрата E06FB132 ..... | 10-3        |
| 10.3.3     | Протокол дезинфекции E07FB02 .....   | 10-3        |
| 10.3.4     | Сопроводительный лист испытания E07FB05 .....  | 10-3        |
| 10.3.5     | Протокол очистки E07FB18 .....   | 10-3        |



## 0. Параметры установки

### Адрес изготовителя:

B. Braun Avitum AG  
 Schwarzenberger Weg 73-79  
 34212 Melsungen  
 Germany (Германия)  
 Тел.: +49 (56 61) 71-0  
 Факс: +49 (56 61) 75-0  
 www.bbraun.com

### Авторское право:

Данный документ является собственностью компании B. Braun Avitum AG. Все права сохранены.  
 Сертификация по ISO 9001 и ISO 13485  
 Маркировка CE CE<sub>0123</sub>  
 Сделано в Германии (ЕС)

### Фирменная табличка:

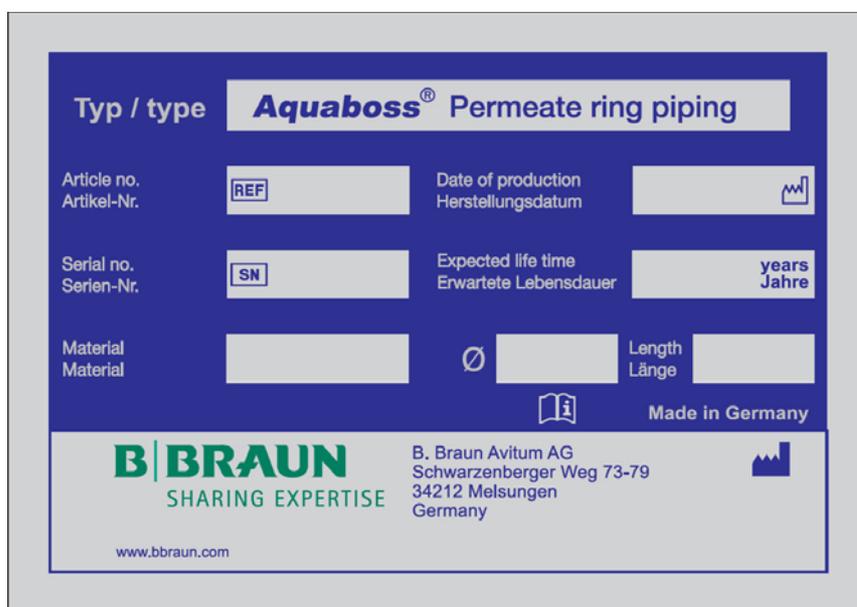


Рис. 0-1: Фирменная табличка для кольцевого трубопровода пермеата

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

**Рис. 0-2:           Фирменная табличка для кольцевого трубопровода концентрата**

**При заказе запчастей, пожалуйста, указывайте:**

- Тип кольцевого трубопровода
- Серийный номер (сер. №) кольцевого трубопровода
- Обозначение и номер артикула
- Желаемое количество

# 1. Техника безопасности

## 1.1 Символы и условные обозначения

### 1.1.1 Символы техники безопасности

|   |   |
|---|---|
|  <b>ОПАСНОСТЬ</b>      | Сигнальное слово обозначает угрозу с высокой степенью риска, которая, если ее не предотвратить, ведет к смерти или тяжелой травме.              |
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Сигнальное слово обозначает угрозу со средней степенью риска, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.    |
|  <b>ОСТОРОЖНО</b>      | Сигнальное слово обозначает угрозу с низкой степенью риска, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или умеренной травме. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b>       | Сигнальное слово предупреждает об угрозе материального и экологического ущерба.   |
| <b>УКАЗАНИЕ</b>   | Сигнальное слово указывает на рекомендации или сведения относительно экономичного использования или упрощения рабочей операции.                 |

Руководство по эксплуатации содержит информацию по безопасному обращению с установкой.

## 1.2 Общая техника безопасности

В соответствии с действующими европейскими и национальными предписаниями перед применением медицинского изделия пользователь обязан убедиться в работоспособности и надлежащем состоянии медицинского изделия и принять к сведению руководство по эксплуатации, а также прочую приложенную информацию, связанную с обеспечением безопасности, и указания по профилактическому ремонту.

- Медицинское изделие разрешается эксплуатировать только в соответствии с его целевым назначением согласно Предписаниям по эксплуатации медицинских изделий в текущей редакции.
- Монтаж, эксплуатацию и применение медицинского изделия разрешается осуществлять только работникам, прошедшим необходимое для этого обучение или обладающим необходимыми знаниями и опытом.
- Пользователь обязан немедленно сообщать о возникающих изменениях в работе установки, которые могут повлиять на безопасность, своему руководителю / эксплуатирующей стороне, а также выполнять все указания по технике безопасности
- Выбор кольцевого трубопровода относится к сфере ответственности эксплуатирующей стороны.
- Жидкость в кольцевом трубопроводе необходимо регулярно проверять согласно ISO 23500 на предмет химических веществ и микробиологических загрязнений.

Кольцевой трубопровод **Aquaboss®** (RL) соответствует самому современному техническому уровню и обеспечивает эксплуатационную безопасность.

Ненадлежащее использование или использование не по назначению могут представлять опасность для операторов. Поэтому необходимо:

- Прочитать и точно соблюдать указания настоящего руководства по эксплуатации и в первую очередь все правила техники безопасности!
- Хранить руководство по эксплуатации поблизости от кольцевого трубопровода.
- Ввод в эксплуатацию, эксплуатация и техническое обслуживание должны осуществляться только уполномоченными специалистами, прошедшими специальное обучение и проинструктированным компанией B. Braun Avitum AG.
- В любом случае при использовании кольцевого трубопровода действуют все местные предписания по технике безопасности и предотвращению несчастных случаев. Их необходимо всегда учитывать и соблюдать.
- Соблюдать требования табличек с указаниями и предупреждающих знаков.
- В случае травм или несчастных случаев немедленно обратиться к врачу.

|   |  |
|---|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <b>Опасность отравления</b><br>Эксплуатирующая сторона несет ответственность за выбор оборудования для водоподготовки и ежегодный контроль пермеата на предмет параметров из документа «Европейская фармакопея» и ISO 13959. |
|---|--|

|   |  |
|---|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | <b>Опасность химического и / или микробного загрязнения.</b><br>Качество пермеата зависит от качества питательной воды. При значительном снижении качества питательной воды изменения в пермеате могут привести к превышению приемлемых предельных значений.<br>Эксплуатирующая сторона несет ответственность за регулярный контроль предельных значений для питательной воды. |
|---|--|

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | После ввода в эксплуатацию или в случае изменений на кольцевом трубопроводе рекомендуется проверка или повторная проверка (ISO 23500). |
|-----------------|--|

### 1.3 Безопасность при текущем ремонте

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Разрешается использовать только оригинальные детали B. Braun Avitum AG. При возникновении повреждений, вызванных не оригинальными запчастями, расходными материалами или комплектующими, компания B. Braun Avitum AG не несет ответственности! |
|-----------------|--|

### 1.4 Эксплуатационная безопасность

|   |  |
|---|--|
|  <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Кольцевой трубопровод используется эксплуатирующей стороной в сочетании с другими медицинскими изделиями. Если во время работы система неожиданно оказывается в состоянии простоя, оператор не должен немедленно переключаться в другое рабочее состояние. Кто-то мог остановить систему для ручного вмешательства и забыл заблокировать ее от повторного включения. Неожиданное включение может привести к тяжелым травмам. |
|---|--|

Не вносить изменений в защитные устройства, не удалять, не обходить и не шунтировать их.

#### 1.4.1 Опасности при несоблюдении правил техники безопасности

Несоблюдение указаний по технике безопасности может создавать угрозу как для операторов, так и для пациентов. Несоблюдение может повлечь за собой следующие опасности:

- Отказ важных функций и свойств кольцевого трубопровода.
- Отказ предписанных методов технического обслуживания и дезинфекции

- Угроза для людей вследствие микробиологических, химических, механических или термических воздействий

## 1.5 Недопустимые способы эксплуатации

Безопасность при эксплуатации поставленного медицинского изделия гарантируется только при ее использовании по назначению. Указанные в технических характеристиках значения должны соблюдаться, предельные значения ни в коем случае не должны превышать.

## 1.6 Противопоказания

Кольцевой трубопровод пермеата запрещается использовать

- если пермеат не соответствует предельным значениям, указанным в «Европейской фармакопее», ISO 11663, ISO 13959 и ISO 23500;
- если после химической дезинфекции перед диализом не во всех местах отбора было подтверждено отсутствие дезинфицирующих средств;
- для жидкостей, отличных от указанных.

Кольцевой трубопровод концентрата запрещается использовать

- в случае неясного химического или микробиологического качества концентрата;
- если транспортируемые концентраты не соответствуют требованиям ISO 13958;
- для жидкостей, отличных от указанных.

## 1.7 Остаточные риски

**УКАЗАНИЕ**

Несмотря на все принятые меры существуют остаточные риски.

Остаточные риски являются потенциальными, неочевидными опасностями, например:

- Опасности, которые могут исходить от продукта или среды, например, аллергии или раздражения кожи.
- Опасность из-за неправильного поведения оператора

### 1. Утечка

В случае утечки возможно вытекание кислого концентрата для гемодиализа или пермеата. Имеется опасность раздражений кожи и химических ожогов в результате воздействия кислого концентрата для гемодиализа (в случае кольцевых трубопроводов концентрата), опасность поскользнуться, опасность повреждения оборудования влагой и кислым концентратом для гемодиализа (в случае кольцевых трубопроводов концентрата).

## 1.8 Угроза для здоровья

Кольцевые трубопроводы из ПВХ содержат размягчитель ДЭГФ. Он относится к фталатам и классифицируется как отрицательно влияющий на репродуктивную систему.

## 1.9 Риски и побочные действия

Кольцевые трубопроводы **Aquaboss®** запрещается обрабатывать неразрешенными чистящими или дезинфицирующими средствами. Возможные реакции могут привести к изменению качества среды и нанести вред пациентам.

Отсутствие технического обслуживания может привести к снижению качества среды. Превышение предельных значений согласно ISO 23500 может отрицательно сказаться на здоровье



## 2. Область применения и использование по назначению

*Эксплуатирующая сторона несет ответственность за использование кольцевого*

### УКАЗАНИЕ

Кольцевой трубопровод **Aquaboss®** разрешается использовать только по назначению. Он рассчитан на срок службы 10 лет (кольцевые трубопроводы пермеата из нержавеющей стали – на 15 лет).

*трубопровода по назначению.*

#### **Кольцевой трубопровод для транспортировки воды для диализа / пермеата:**

Назначением кольцевого трубопровода пермеата является «Транспортировка воды для разбавления концентрированного раствора для гемодиализа».

#### **Кольцевой трубопровод для транспортировки кислого концентрата для диализа:**

Назначением кольцевого трубопровода концентрата является «Транспортировка кислого концентрата для диализа».



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность отравления и пирогенных реакций.**

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за выбор оборудования для водоподготовки и ежегодный контроль пермеата на предмет параметров из документа «Европейская фармакопея» и ISO 13959.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность химического и / или микробного загрязнения.**

Качество пермеата зависит от качества питательной воды. При значительном снижении качества питательной воды изменения в пермеате могут привести к превышению приемлемых предельных значений.

Эксплуатирующая сторона несет ответственность за регулярный контроль предельных значений для питательной воды.

### 2.1 Использование в сочетании с другими устройствами

Эксплуатирующая сторона организует использование кольцевого трубопровода в сочетании с медицинскими изделиями, в частности, установками обратного осмоса, узлами снабжения средами или аппаратами диализа. Ввод в эксплуатацию кольцевого трубопровода и других медицинских изделий выполняется независимо друг от друга. Производитель обычно не вводит в эксплуатацию комбинаций медицинских изделий.

Производитель, компания B. Braun Avitum AG, предъявляет следующие требования к применению кольцевого трубопровода в сочетании с другими устройствами:

При использовании в сочетании с установками обратного осмоса последним в качестве медицинских изделий класса IIb требуется допуск согласно директиве ЕС 93/42. При этом минимальная производительность установок обратного осмоса должна быть такой, чтобы в последнем месте в главном кольце была обеспечена скорость потока 0,5 м/с.

При использовании в сочетании с узлами снабжения средами MPC места отбора должны иметь исполнение согласно DIN EN ISO 11197 [Медицинские питающие узлы].

Используемые в сочетании с кольцевым трубопроводом аппараты для диализа (медицинские изделия класса IIb) должны соответствовать

- стандарту DIN / VDE 0753-4 [Правила безопасной эксплуатации/применения медицинских изделий в области экстракорпоральной заместительной почечной терапии] и
- техническому регламенту МЭК/TR 62653 [Руководство по безопасной эксплуатации медицинского оборудования, используемого для гемодиализа].

Кроме того, аппараты для гемодиализа должны соответствовать особым требованиям стандарта МЭК 60601-2-16 к безопасности аппаратов для гемодиализа, гемодиафильтрации и гемофильтрации.

Использование кольцевого трубопровода в сочетании с системами горячей очистки кольцевых трубопроводов допускается только для установок **Aquaboss® HotRinse** (медицинское изделие класса IIa) по согласованию с фирмой B. Braun Avitum AG.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность отравления из-за отделения конструкционных материалов и термического разрушения компонентов! → В сочетании с установкой горячей очистки разрешается использовать только оригинальные материалы, обладающие термической стойкостью к температурам мин. до 90 °С.**

Кольцевой трубопровод предназначен для транспортировки жидкостей к аппарату для гемодиализа. С этой целью кольцевой трубопровод соединен с активным изделием класса IIa (например, **Aquaboss® CCS**, **Aquaboss® HotRinseSMART**) или IIb (например, **Aquaboss® EcoRO Dia II**).

Кольцевой трубопровод **Aquaboss®** имеет согласно директиве 93/42/EWG, приложение IX, короткую длительность применения (<30 дней).

**УКАЗАНИЕ**

Кольцевой трубопровод **Aquaboss®** рассчитан на безопасную эксплуатацию в сочетании с изделиями **Aquaboss®** (установки обратного осмоса, CCS, установка горячей очистки).

**УКАЗАНИЕ**

Перед применением комбинации устройств пользователь обязан убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии систем и принять к сведению руководство по эксплуатации, а также прочую приложенную информацию, связанную с обеспечением безопасности, и указания по текущему ремонту

Все конфигурации с электрическими устройствами должны удовлетворять требованиям действующей версии стандарта МЭК 60601-1-1.

Тот, кто подключает дополнительные устройства к сигнальным входам или выходам, является конфигуратором системы, а, значит, несет ответственность за соответствие требованиям действующей версии стандарта МЭК 60601-1-1. При возникновении вопросов свяжитесь со своим местным дилером или технической службой.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность отравления и пирогенных реакций.**

**Даже если установка обратного осмоса производит воду, качество которой удовлетворяет требованиям международного стандарта DIN EN ISO 26722, распределение этой воды способно ухудшить ее качество настолько, что она больше не будет удовлетворять требованиям DIN EN ISO 26722, если не проводилось надлежащее техобслуживание распределительной системы.**

**Техническое обслуживание/КТБ установки обратного осмоса и подключенной распределительной системы должно осуществляться в соответствии со сведениями производителя.**

## 2.2 Круг пользователей

Кольцевой трубопровод предназначен для использования проинструктированными работниками. В круг пользователей входят прежде всего обслуживающий медицинский персонал и техники по обслуживанию аппаратов для диализа, которые проходят подробный и документируемый инструктаж, проводимый специалистами производителя.

Техническое обслуживание разрешается проводить только специалистам, предварительно прошедшим техническое обучение и уполномоченным производителем. Первый ввод в эксплуатацию системы осуществляется работниками производителями или уполномоченными специалистами эксплуатирующей стороны. Все параметры, необходимые для безопасной эксплуатации медицинского изделия, заданы производителем при проектировании. При первом вводе в эксплуатацию в организации клиента квалифицированные специалисты должны выполнить работы по настройке, приведенные в соответствии с условиями на месте.

## 2.3 Возврат и утилизация



B. Braun Avitum AG предлагает возврат и надлежащую утилизацию ее оборудования в соответствии с законодательными положениями.

### УКАЗАНИЕ

Используемые материалы соответствуют требованиям ДИРЕКТИВЫ 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 8 июня 2011 по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).



## 3. Транспортировка и монтаж

**УКАЗАНИЕ** Транспортировка должна выполняться только опытными специалистами.

- Кольцевой трубопровод поставляется с торцевыми заглушками для предотвращения непреднамеренного загрязнения.
- При необходимости трубы доставляются на стройплощадку по отдельности в сварной пленочной упаковке.
- Проверить поставку на наличие транспортных повреждений и на комплектность.
- При наличии транспортных повреждений сохранить упаковку и немедленно уведомить транспортную компанию и производителя!

**ВНИМАНИЕ** Удалять торцевые заглушки труб только непосредственно перед окончательным монтажом. Загрязнения внутренних поверхностей кольцевого трубопровода удаляются лишь с трудом и позднее могут крайне отрицательно сказаться на качестве пермеата.

### 3.1 Содержимое упаковки

**Кольцевой трубопровод пермеата** состоит из следующих компонентов, поставляемых либо по отдельности, либо в частично собранном виде:

- Соединение кольцевого трубопровода (хомутовое) с установкой обратного осмоса или с установкой горячей очистки;
- Формованные детали: колена, уголки;
- Места отбора (не имеющие мертвых зон участки трубопровода с перепадом давления или колодки для отбора пермеата (например, во вторичном кольцевом трубопроводе));
- Изолирующий материал для предотвращения образования конденсата или полной изоляции при горячей очистке;
- данное руководство по эксплуатации.

**Кольцевой трубопровод концентрата** состоит из следующих компонентов, поставляемых либо по отдельности, либо в частично собранном виде:

- Трубопроводы концентрата с соединительными элементами и патрубками;
- Блоки отбора концентрата;
- Защитная трубка;
- данное руководство по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ** Монтаж кольцевых трубопроводов разрешается выполнять только персоналу, уполномоченному компанией В. Braun Avitum AG и прошедшему специальный инструктаж.



## 4. Работы перед первым вводом в эксплуатацию

### 4.1 Требования к материалу и прокладке

Проектирование и монтаж осуществляются обученными специалистами на самом современном техническом уровне. В качестве самого современного технического уровня рассматривается свод правил DIN EN 806 / DIN 1988(12/1988). Проектирование ориентировано прежде всего на следующие разделы:

- DIN EN 806-1: Технические правила для установок питьевой воды; Общие сведения
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Технические правила для установок питьевой воды; планирование и исполнение, компоненты, аппараты, материалы
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Технические правила для установок питьевой воды; определение диаметра труб.

Все трубы, фитинги или соединительные участки из нержавеющей стали свариваются орбитально в среде защитного газа (сварка вольфрамовым электродом в среде инертного газа).

Все трубы и сварные швы соответствуют требованиям следующих стандартов:

- ISO 9692-1: Электродуговая сварка, сварка в среде защитного газа и газовая сварка: подготовка сварных швов для стали
- ISO 5817: Электродуговая сварка стали: директива по группам оценки отклонений
- DIN 11850: Трубы из нержавеющей стали для продуктов питания и химикатов, размеры, материалы
- DIN 11851: Резьбовые трубные соединения из нержавеющей стали.

|   |   |
|---|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Кольцевые трубопроводы из нержавеющей стали должны подключаться к потенциалу здания квалифицированным и уполномоченным электриком (уравновивание потенциалов).<br>Эти работы должны быть письменно задокументированы в протоколе, прилагаемом к протоколу ввода в эксплуатацию. |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Кольцевые трубопроводы пермеата из нержавеющей стали должны быть гальванически отделены от установок обратного осмоса и систем горячей очистки.   |
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Узлы Fluidunit и кольцевые трубопроводы концентрата должны быть разделены заземляющими соединениями 8030600 и 8030700 (TM054).  |

## 4.2 Первый ввод в эксплуатацию

|   |   |
|---|---|
|  <b>ВНИМАНИЕ</b> | Кольцевые трубопроводы из нержавеющей стали должны быть шунтированы на всех разъемных соединениях (например: хомутовое соединение) заземляющими ленточными хомутами и заземляющим проводом. |
|---|---|

Используемые изделия для каждой перемычки:

| Арт. № | Описание   | Размер/количество                 |
|--------|--|-----------------------------------|
| 40202  | Заземляющие ленточные хомуты $\frac{3}{8}$ " – 1 $\frac{1}{2}$ "                     | 2 шт.                             |
| 51691  | Провод, H07V-K UL/CSA, 10,0 мм <sup>2</sup> , зелено-желтый                          | Длина в зависимости от применения |
| 51527  | Гильза для оконцевания жилы, изол. норм. 10,0 мм <sup>2</sup> (длина гильзы = 12 мм) | 2 шт.                             |

Перед первым вводом в эксплуатацию необходимо провести и запротоколировать испытание давлением (см. приложение), а также промывку кольцевого трубопровода согласно DIN 1988-200 раздел 11.

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | Первый ввод в эксплуатацию должен выполняться только специалистами со специальным образованием или авторизованным компанией V. Braun Avitum AG представителем со специальным образованием. |
|-----------------|--|

|  |  |
|--|--|
|  <b>ОСТОРОЖНО</b> | Ненадлежащий первый ввод в эксплуатацию может привести к травмированию персонала и/или материальному ущербу! |
|--|--|

## 4.3 Запротоколировать ввод в эксплуатацию

После завершения монтажа необходимо полностью заполнить протокол ввода в эксплуатацию и собрать под ним подписи причастных лиц.

(→ см. приложение E06FB132 и E06FB133)

## 5. Описание кольцевого трубопровода пермеата

### 5.1 Общая информация

#### 5.1.1 Конструкция / основополагающий принцип действия

Кольцевой трубопровод пермеата предназначен для транспортировки воды для разбавления концентрированных растворов для гемодиализа от установки обратного осмоса до аппарата для гемодиализа. При этом вода закачивается в кольцевой трубопровод под действием напора насоса установки обратного осмоса и добирается до конечного потребителя. Качество воды для диализа должно удовлетворять требованиям ISO 23500. При транспортировке не должно возникать отрицательного воздействия на состав среды или ее микробиологическое качество. Для этого должны соблюдаться следующие типовые условия:

1. Выбор материала/качество поверхности
2. Соединение почти без мертвых зон и гидравлические условия
3. Выбор размеров кольцевого трубопровода / скорость потока

Пермеат (вода для разбавления концентрированного раствора для гемодиализа) попадает в передаточной точке в кольцевой трубопровод. Давление на входе и в макс. подаваемое количество определяются подключенной установкой обратного осмоса.

В качестве опции в кольцевом трубопроводе из нержавеющей стали можно установить стерилизующий фильтр, играющий роль дополнительного барьера для защиты от микроорганизмов. Это целесообразно в том случае, если желательно такое качество пермеата, чтобы микробная загрязненность была  $< 10$  КОЕ/100 мл.

Вода попадает к местам отбора, рассчитанным на основании закона Бернулли и не имеющим мертвых зон, со скоростью течения не менее 0,5 м/с. Часть потока воды циркулирует от этих мест отбора к передаточным элементам (Y-образным элементам) аппаратов для диализа. Если отбор пермеата не производится, вода без напора и потерь подается в главный кольцевой трубопровод.

Давление в кольцевом трубопроводе устанавливается с помощью перепускного клапана в конце трубопровода. Установленное давление должно быть таким, чтобы компенсировать гидростатическое давление внутри здания и обеспечивать мин. давление отбора (динамическое давление) 1,0 бар на каждом соединительном элементе.

#### 5.1.2 Система отбора без мертвых зон



Система отбора без мертвых зон предназначена для снабжения аппаратов для диализа пермеатом из главного кольцевого трубопровода. При этом используется закон Бернулли, позволяющий вызвать циркуляцию в замкнутой системе, изменив статическое и динамическое давление. Это делается без подвода энергии извне. В сочетании с Y-образным соединительным элементом эта система отбора гарантирует снабжение аппарата для диализа пермеатом без мертвых зон.

Конструкция системы отбора без мертвых зон делает возможной быструю и безопасную химическую и термическую дезинфекцию кольцевого трубопровода.

### 5.1.3 Стерилизующий фильтр



Мембранный стерилизующий фильтр **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon разработан в соответствии с самыми высокими требованиями к качеству воды для диализа и призван обеспечить дополнительную безопасность в качестве второй ступени, расположенной за одноступенчатой установкой подготовки воды для диализа **Aquaboss®**.

В сочетании с установкой подготовки воды для диализа **Aquaboss®** установкой дезинфекции с помощью горячей воды **Aquaboss®** Hot Rinse и мембранным стерилизующим фильтром **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon при надлежащей эксплуатации обеспечивается постоянное качество воды с микробной загрязненностью менее 100 КОЕ/1000 мл (10 КОЕ/100 мл / 0,1 КОЕ/мл).

Особым преимуществом является возможность регулярной замены фильтрующего элемента. Это предотвращает образование колоний микроорганизмов, которое происходит в фильтрах без замены фильтрующего элемента, и связанное с ним усиление эндотоксинной нагрузки.

Характеристики:

- Корпус из нержавеющей стали (фармацевтическое качество)
- Трубы из нержавеющей стали (фармацевтическое качество)
- Конструкция без мертвых зон
- 2 пробоотборных клапана без мертвых зон на входе и выходе
- 2 манометра без мертвых зон на входе и выходе для контроля перепада давления
- Термостойкость до 95 °С
- Хомуты соединения (сторона входа и выхода)
- Опорожнение без остатка (сторона входа и выхода)
- Встроенный или устанавливаемый отдельно
- Мембранный фильтр **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon, 20", 0,2 мкм, промыт дистиллированной водой
- Производительность до 2000 л/ч при 95 °С

### 5.1.4 Перепускной клапан



Перепускные клапаны регулируют настраиваемое постоянное давление. Пружина сжатия удерживает клапан закрытым. При увеличении входного давления клапан открывается и дает среде вытекать до тех пор, пока снова не будет достигнуто установленное заданное значение. Перепускные клапаны также называют редуцированными клапанами.

При отсутствии напора в трубопроводе клапан закрыт клапанной пружиной. Растущее входное давление воздействует на управляющую часть. На управляющей части регулируемое входное давление уравновешено усилием клапанной пружины (заданное значение). При повышении входного давления выше заданного значения, установленного регулировочным винтом, клапан начинает открываться.

При повороте регулировочного винта по часовой стрелке заданное значение входного давления увеличивается. Если не указано иное, макс. допустимое входное давление в 1,5 раза выше настроенного давления.

Используемые перепускные клапаны представляют собой пропорциональные регуляторы с мембранным управлением и с разгрузкой. Регулировочный винт и пружина встроены таким образом, что при изменении входного давления габаритная высота остается неизменной.

Эти клапаны не являются запорными органами, обеспечивающими герметичное замыкание клапана.

Герметичность замыкания клапана соответствует директиве VDI/VDE 2174.

В зависимости от исполнения кольцевого трубопровода устанавливаются два разных варианта:



|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Исполнение из нержавеющей стали | <ul style="list-style-type: none"> <li>• изготовлен полностью из нержавеющей стали (316)</li> <li>• Стандартная поверхность: &lt; RA 1,6 мкм</li> <li>• Корпус с быстродействующим запором</li> <li>• Номинальное давление: PN16</li> <li>• Входное давление: 0,02–12 бар</li> <li>• Температура: +130 °C</li> <li>• Среда: жидкости и газы</li> </ul>                                 |
| Пластик                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Корпус клапана: НПВХ/ПП-стеклопластик</li> <li>• Мембрана/уплотнение: СКЭП/ПТФЭ</li> <li>• Запирание с помощью винтов V2A</li> <li>• Номинальное давление: PN10 при +20 °C</li> <li>• Входное давление: 0,3–10,0 бар</li> <li>• Температура: +50 °C (НПВХ)</li> <li>• Среды: технически чистые, нейтральные и агрессивные жидкости</li> </ul> |

|                   |  |
|-------------------|--|
| <b>⚠ ВНИМАНИЕ</b> | Настройка перепускного клапана при использовании в сочетании с уравнительным резервуаром для выравнивания давления даже в случае работы насосов в режиме частичной нагрузки не должна допускать, чтобы уровень заполнения уравнительного резервуара снизился настолько, что в результате возникла бы угроза снабжению аппаратов для диализа при прекращении производства на 20 секунд. |
| <b>УКАЗАНИЕ</b>   | Установленное на перепускном клапане давление в кольцевом трубопроводе должно соответствовать мин. удвоенному значению гидростатического давления в уравнительном резервуаре плюс потери давления в кольцевом трубопроводе.  |
| <b>УКАЗАНИЕ</b>   | Перепускные клапаны подлежат регулярной очистке и техобслуживанию.   |

## 5.2 Отбор проб

На установке обратного осмоса размещены пробоотборные краны, позволяющие отбирать пробы из кольцевого трубопровода без мертвых зон. Пробоотборные краны можно дезинфицировать с помощью горелки, чтобы предотвратить воздействие поверхностных микроорганизмов на результаты измерений. При отборе проб нужно соблюдать следующее:

- Отбираемая среда (пермеат) должна быть произведена установкой обратного осмоса при включении с полной нагрузкой.
- Перед открытием отборного клапана его нужно продезинфицировать либо химически (с помощью спрея), либо с помощью горелки.
- При открытии перед отбором проб в течение минимум 2 минут производится слив пермеата (мин. 10 литров).

Отбор проб для микробиологического анализа должен производиться регулярно. Исследования проводятся в соответствии со стандартом ISO 26722 «Оборудование для подготовки воды, используемой для гемодиализа».

Отбор проб производится в начале и в конце кольцевого трубопровода и охватывает определение общего количества аэробных микроорганизмов (КОЕ/мл), а также содержание эндотоксинов (ЕЭ/мл) согласно ISO 13959.

## 5.3 Химическая дезинфекция

Дезинфекция кольцевого трубопровода проводится по распоряжению эксплуатирующей стороны:

- после первого ввода в эксплуатацию
- в качестве регулярного мероприятия (согласно результатам контроля по ISO 23500)
- по достижении или при превышении предельных значений микробиологического воздействия, а также аварийных предельных микробиологических показателей
- после открытия системы в связи с проведением работ по техническому обслуживанию, ремонтных работ или других конструктивных вмешательств
- В зависимости от исполнения кольцевого трубопровода можно выполнить химическую или термическую дезинфекцию

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>УКАЗАНИЕ</b> | <p>При длительном простое системы водоподготовки имеется опасность размножения микроорганизмов в кольцевом трубопроводе пермеата.</p> <p>При обнаружении повышенного количества микроорганизмов в пермеате также проводится дезинфекция установки обратного осмоса (аварийное предельное значение составляет для общего количества микроорганизмов 50 КОЕ/мл, а для эндотоксинов – 0,125 МЕ/мл). Дезинфекция кольцевого трубопровода проводится после длительных простоев (&gt; 72 ч), но не реже одного раза в год.</p> |
|-----------------|--|

**ОПАСНОСТЬ**

Химическая дезинфекция.

**Острая опасность отравления при химической дезинфекции.**

- Дезинфекцию трубопровода разрешается проводить только в то время, когда не проводится диализ. В это время диализ невозможен.
- Перед началом дезинфекции необходимо отсоединить линии подачи пермеата от аппаратов для диализа.
- В случае использования умягчителя: умягчитель разрешается использовать только вместе с разделителем труб с типом монтажа EA1 или со свободным впуском.
- При обращении с дезинфицирующими средствами необходимо учитывать указания производителя относительно опасностей и носить средства индивидуальной защиты.
- В рабочих помещениях необходимо предусмотреть сигнализацию проведения дезинфекции с помощью подходящих мер (см. стр. 48 ОПАСНОСТЬ – дезинфекция/очистка).
- Дезинфицирующее средство запрещается хранить около медицинского изделия. При хранении дезинфицирующих средств необходимо учитывать сведения производителя.
- Острая опасность отравления при проглатывании или вводе внутрь дезинфицирующих или чистящих средств.
- Очистку и дезинфекцию разрешается проводить только по распоряжению лечащего врача.

Перед дезинфекцией:

- Перед дезинфекцией необходимо проверить устройство Hydrowatch на мембранном напорном резервуаре установки обратного осмоса. В случае появления красного шарика дезинфекция кольцевого трубопровода не разрешена.
- Химическое дезинфицирующее средство должно соответствовать требованиям EN 1040 (химические дезинфицирующие средства и антисептики: методы контроля бактерицидного действия).

Следующие дезинфицирующие средства (комбинированные препараты) можно использовать для дезинфекции кольцевых трубопроводов из нержавеющей стали **Aquaboss®**:

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

**Рабочие операции при дезинфекции:**

Дезинфекцию установки обратного осмоса можно проводить либо в сочетании с установкой обратного осмоса, либо подключив отдельный промежуточный бак с циркуляционным насосом. При использовании отдельного бака насос выбирается таким образом, чтобы обеспечить в кольцевом трубопроводе скорость потока > 1 м/с.

**УКАЗАНИЕ**

**Для повышения эффективности во время дезинфекции можно промывать кольцевой трубопровод направлением, противоположным потоку.**

1. Промывка кольцевого трубопровода при запуске установки обратного осмоса в ночном режиме
2. Заполнение промежуточного бака пермеатом
3. Определение дезинфицируемого объема кольцевого трубопровода (Таблица 5-2, «Необходимое количество дезинфицирующих средств»)

4. Относительно безопасной дезинфекции водяных микроорганизмов см. Таблица 5-1, «Концентрация дезинфицирующих средств». В качестве исходного раствора используется содержимое промежуточного бака, в котором концентрация дезинфицирующего средства не должна превышать 8 %. При подтвержденном загрязнении грибами/дрожжами или спорообразующими бактериями рекомендуется проконсультироваться с V. Braun Avitum AG.

**УКАЗАНИЕ** Проследить за качественным перемешиванием содержимого промежуточного бака, поскольку из-за характерной плотности дезинфицирующего средства и пермеата у дна бака может иметь место расслоение.

5. При дезинфекции кольцевого трубопровода содержимое промежуточного бака перемешивается по кругу до тех пор, пока в обратной линии кольцевого трубопровода не прекратится рост проводимости.
6. Время воздействия дезинфицирующего средства составляет мин. 15 минут.
7. Вслед за дезинфекцией кольцевой трубопровод промывается пермеатом. Для контроля отсутствия дезинфицирующих средств используется реактивная крахмальная бумага с йодистым калием (артикул Merck: 9512). При использовании Minncare® отсутствие дезинфицирующих средств контролируется с помощью индикаторных полосок для контроля остаточного содержания Minncare (артикул: 52821). Контроль отсутствия дезинфицирующих средств проводится для всех мест отбора пермеата. Повторный контроль отсутствия дезинфицирующих средств проводится после простоя дезинфицированного и промытого трубопровода в течение 30 минут.
8. Непосредственно перед диализом необходимо убедиться в отсутствии дезинфицирующих средств на месте проведения диализа и запротоколировать это.

**УКАЗАНИЕ** В результате загрязнений в кольцевом трубопроводе может иметь место нехарактерное поглощение дезинфицирующего средства, которое может привести к значительному снижению его концентрации. При определенных обстоятельствах потребность в дезинфицирующем средстве может значительно отличаться от расчетного значения.

**УКАЗАНИЕ** Изменение цвета тестовой полоски показывает только, что концентрация дезинфицирующего средства находится выше предельно-обнаруживаемого значения. Оно не позволяет определить концентрацию действующего вещества.

**УКАЗАНИЕ** Используйте только дезинфицирующие средства, разрешенные V. Braun Avitum AG.

Таблица 5-1: Концентрация дезинфицирующих средств

| Препарат    | Концентрация | pH  |
|-------------|--------------|-----|
| Puristeril® | 3 %          | 2,0 |
| Dialox®     | 2 %          | 2,5 |
| Peresal®    | 2 %          | 2,3 |
| Minncare®   | 1 %          | 3,5 |
| Minncare®   | 3 %          | 2,5 |

Таблица 5-2: Необходимое количество дезинфицирующих средств

| Кольцевой трубопровод, погонный метр | Объем [л] | Дезинфицирующее средство, в литрах |                            |                                  |
|--------------------------------------|-----------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
|                                      |           | Minnicare®<br>1 %                  | Dialox®<br>Peresal®<br>2 % | Minnicare®<br>Puristeril®<br>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                              |

**Опасность отравления!**

После дезинфекции и перед началом диализа убедитесь в отсутствии дезинфицирующих средств в пермеате на каждом отдельном месте обработки.

## 5.4 Мониторинг

Безукоризненное состояние и работоспособность кольцевого трубопровода пермеата требуют контроля согласно ISO 23500:

- Процесс текущего контроля во время монтажа и после первого ввода в эксплуатацию;
- Ежегодное химическое исследование сырой воды и пермеата из кольцевого трубопровода;
- Ежемесячное микробиологическое исследование (КОЕ и эндотоксины) пермеата из кольцевого трубопровода; либо периодичность согласно результатам текущего контроля.

## 5.5 Комплектующие и запасные части

| Описание  | Номер артикула | Ед. изм. |
|---|----------------|----------|
| Стерилизующий фильтр – уплотнительное кольцо, с хомутом Ду 100  | 50970          | шт.      |
| Стерилизующий фильтр – фильтровальный колокол, корпус фильтра #49955  | 51008          | шт.      |
| Стерилизующий фильтр – зажим, с хомутом (массивный) Ду 100  | 50974          | шт.      |
| Стерилизующий фильтр – мембрана для трехходового пробоотборного клапана, Ду 25/8  | 52263          | шт.      |
| Стерилизующий фильтр – уплотнительное кольцо круглого сечения $\varnothing$ 100 x 5 (уплотнение) для корпуса стерилизующего фильтра | 51899          | шт.      |

| Описание   | Номер артикула | Ед. изм.              |
|--|----------------|-----------------------|
| Дисковый клапан Ду NW 25 – уплотнительное кольцо Ду 25                                       | 37115          | шт.                   |
| Дисковый клапан Ду NW 32 – уплотнительное кольцо Ду 32                                       | 37116          | шт.                   |
| Дисковый клапан Ду NW 15 – уплотнительное кольцо Ду 15                                       | 38930          | шт.                   |
| Расходомер типа 807 200–2500 л/ч (Ду 32/d = 40) «НОТ»  | 50797          | шт.                   |
| Фильтрующий элемент, стерилизующий (с уплотнительным кольцом круглого сечения) 20” x 0,2 мкм | 3249954        | 1 упаковка<br>(6 шт.) |

## 6. Описание кольцевого трубопровода концентрата

### 6.1 Общая информация

#### 6.1.1 Конструкция / основополагающий принцип действия

Трубопроводы концентрата **Aquaboss®** подают кислый концентрат для гемодиализа из центральной системы снабжения концентратом через блоки концентрата в аппараты диализа.

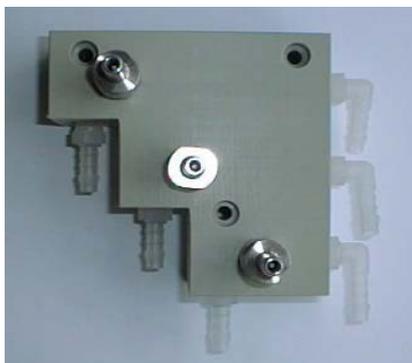
Для того чтобы не перепутать жидкости друг с другом различные концентраты подаются в трубопроводы различного цвета. Трубопроводы являются гибкими, изготовлены из ПВХ и устойчивы к воздействию кислоты, коррозии и старению.

В качестве соединительных элементов используются шланговые соединительные муфты из белого полиформальдегида (с допуском FDA).

В дополнение к этому они прокладываются полностью в защитной трубке.



Отбор концентрата из блоков концентрата (ПП) осуществляется через систему муфт, из нержавеющей стали (1.4529), которая поставляется в разобранном состоянии.



### 6.2 Химическая дезинфекция

Согласно ISO 13958 проверять концентрат на предмет микробного загрязнения не нужно, поскольку кислый концентрат не поддерживает рост микроорганизмов. Вследствие этого химическая дезинфекция не требуется.

### 6.3 Мониторинг

Согласно ISO 23500 безукоризненное состояние и функциональные возможности трубопровода концентрата должны контролироваться во время и после первого ввода в эксплуатацию путем текущего контроля.

## 6.4 Комплектующие и запчасти

| Описание   | Номер артикула | Ед. изм. |
|--|----------------|----------|
| Запорная муфта Ду 4 – наружная резьба G 1/4"                                   | 42792          | шт.      |
| Запорный ниппель Ду 4 – наружная резьба G 1/4"                                 | 41805          | шт.      |
| Резьбовой штуцер прямой, с наружной резьбой 8 – 1/4"                           | 34246          | шт.      |
| Резьбовой штуцер угловой, с наружной резьбой 8 – 1/4"                          | 34247          | шт.      |
| Заглушка под внутреннюю резьбу 1/4"  | 35886          | шт.      |
| Шланговая соединительная муфта, прямая 8 мм                                    | 37762          | шт.      |
| Хомут одноушный, с установленным прокладочным кольцом SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3) | 37759          | шт.      |

## 7. Ошибки/причины/устранение

Не используется.





## 8.2 Контроль техники безопасности (КТБ)

Контроль техники безопасности проводится и протоколируется ежегодно по следующим пунктам.

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Центр диализа                                |                          |
| Контактное лицо                              |                          |
| Улица  |                          |
| Почтовый индекс / населенный пункт<br>Страна |                          |
| Инвентарный номер                            |                          |
| НОМЕР ЗАКАЗА                                 |                          |
| Дата производства                            |                          |
| Тип кольцевого трубопровода                  |                          |
| Серийный номер RL 1                          |                          |
| Серийный номер RL 2                          |                          |
| Серийный номер RL 3                          |                          |
| Техническое обслуживание                     | <input type="checkbox"/> |
| КТБ  | <input type="checkbox"/> |
| Дата   |                          |

| Визуальный контроль,<br>в т. ч. герметичности   | Заменено                 | Проведено /<br>ОК        | Последняя замена<br>(месяц/год) | Значения / данные /<br>примечания |
|---|--------------------------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Соединения системы   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 2. Внешние повреждения/<br>загрязнения  |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 3. Руководство по эксплуатации/<br>техническая информация   |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 4. Журнал контроля для проведе-<br>ния технического обслуживания<br>имеется в наличии и находится<br>в надлежащем состоянии |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 5. Надписи согласно E09BA111  |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 6. Изоляция кольцевого<br>трубопровода пермеата*  |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 7. Выравнивание потенциалов<br>(только для кольцевых трубопро-<br>водов из нержавеющей стали)                               |                          | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |

В случае кольцевых трубопроводов из нержавеющей стали на трубопровод пермеата наносится изоляция, которая подлежит проверке.

\* В случае кольцевых трубопроводов из ПВХ и сшитого пенополиэтилена изоляция наносится по индивидуальному заказу.

| Прочее |                       | Да  | Нет                      | Последняя замена<br>(месяц/год) | Значения / данные /<br>примечания |
|--------|-----------------------|---|--------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1.     | Дезинфекция проведена | <input type="checkbox"/><br>(→ Протокол<br>дезинфекции) | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |
| 2.     | Отбор проб            | <input type="checkbox"/><br>(→ Протокол<br>отбора проб) | <input type="checkbox"/> |                                 |                                   |

Комментарии или дополнительная информация (указать при необходимости):

|             |                 |                                  |
|-------------|-----------------|----------------------------------|
|             |                 |                                  |
|             |                 |                                  |
| Место, дата | Подпись клиента | Подпись техника сервисной службы |



## 9. Технические характеристики

### 9.1 Диапазоны

#### 9.1.1 Кольцевой трубопровод пермеата

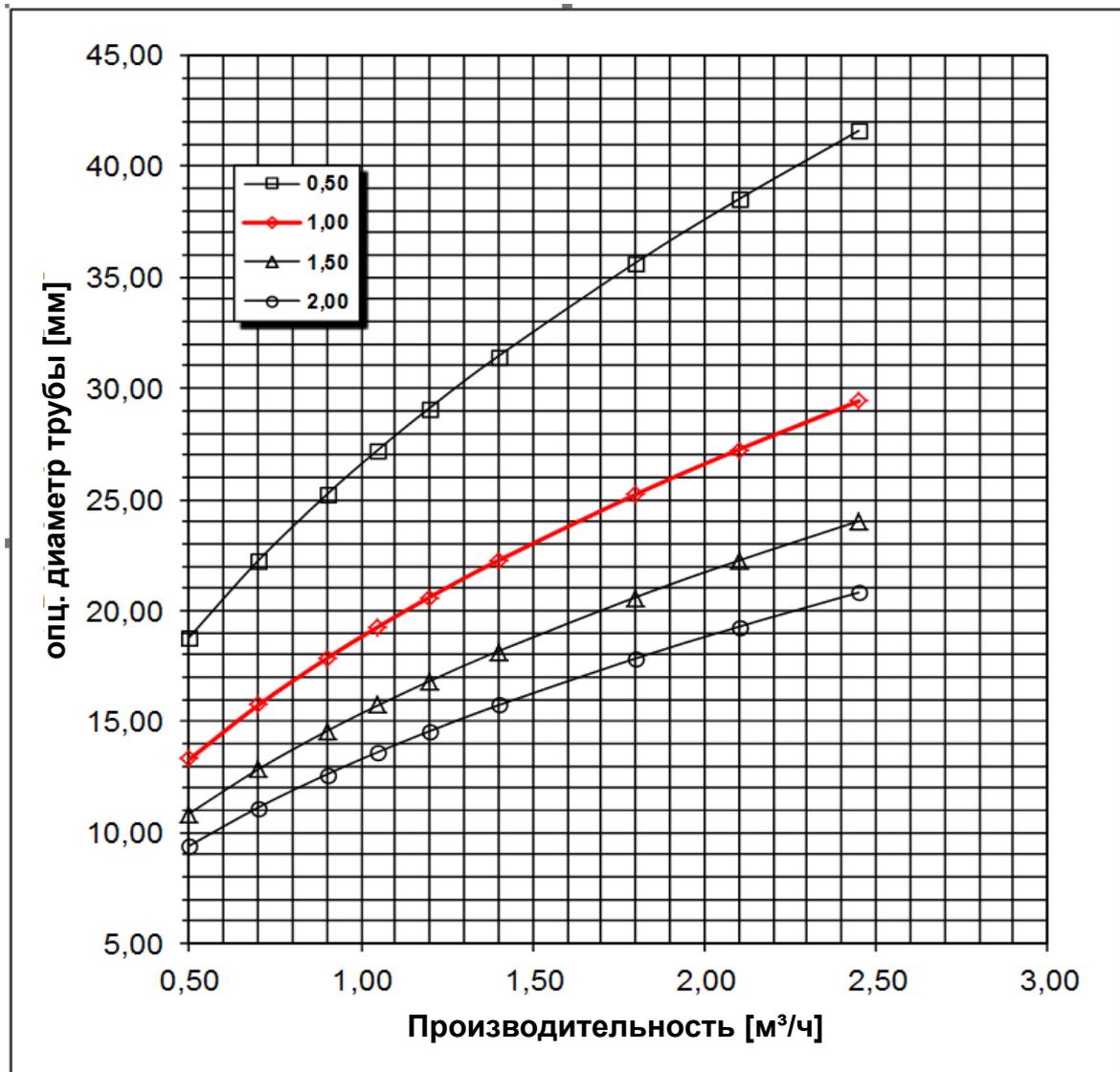
| Наименование типа                  | Нержавеющая сталь (316L) |                    |         | Сшитый пенополиэтилен |                     | ПВХ     |                    |     |
|------------------------------------|--------------------------|--------------------|---------|-----------------------|---------------------|---------|--------------------|-----|
|                                    | 2510122                  | 2510128            | 2510134 | 2521125               | 2521132             | 2500125 | 2500132            |     |
| Номер VK                           |                          |                    |         |                       |                     |         |                    |     |
| Размеры (внутренний диаметр) $d_i$ | мм                       | 19                 | 25      | 31                    | 18                  | 23      | 21                 | 27  |
| Размеры (наружный диаметр) $d_a$   | мм                       | 22                 | 28      | 34                    | 25                  | 32      | 25                 | 32  |
| Толщина стенок                     | мм                       | 1,5                |         |                       | 3,5                 | 4,4     | 1,9                | 2,4 |
| Термостойкость макс.               | °C                       | >150               |         |                       | 95                  |         | 45                 |     |
| Санитарная обработка горячей водой | 90 °C; 4 бар             | да                 |         |                       | да                  |         | нет                |     |
| Стерилизация паром                 | 150 °C                   | да                 |         |                       | нет                 |         | нет                |     |
| Временное сопротивление разрыву    | Н/мм <sup>2</sup>        | миним. 370         |         |                       | 25                  |         | 50–75              |     |
| Линейное расширение                | мм/(м*К)                 | 0,012              |         |                       | 0,14–0,2            |         | 0,07–0,08          |     |
| Теплопроводность                   | Вт/(м*К)                 | 15                 |         |                       | 0,40                |         | 0,15               |     |
| Устойчивость к давлению            |                          | PN 10–PN 25        |         |                       | PN 10–PN 16         |         | PN 10              |     |
| Шероховатость поверхности Ra       | мкм                      | 0,2–0,8            |         |                       | 7                   |         | 7                  |     |
| Технология соединения              |                          | Орбитальная сварка |         |                       | Зажимное соединение |         | Клеевое соединение |     |

**9.1.2 Кольцевой трубопровод концентрата**

| <i>Наименование типа</i>           |              | <i>ПВХ</i>          |
|------------------------------------|--------------|---------------------|
| Номер VK                           |              | 253xxxx             |
| Размеры (внутренний диаметр) $d_i$ | мм           | 7                   |
| Размеры (наружный диаметр) $d_a$   | мм           | 11                  |
| Толщина стенок                     | мм           | 2                   |
| Термостойкость макс.               | °C           | 45                  |
| Стерилизация горячей водой         | 90 °C, 4 бар | Нет                 |
| Стерилизация паром                 | 150 °C       | Нет                 |
| Технология соединения              |              | Зажимное соединение |

## 10. Приложение

### 10.1 Определение оптимального диаметра трубы



## 10.2 Испытание давлением

### Подготовка к испытанию давлением

Перед испытанием давлением трубопровод нужно промыть!

Из соображений, связанных с возможным загрязнением, для проведения испытания давлением трубопровод заполняется стерильной фильтрованной питьевой водой.

На входе должен быть включен стерилизующий фильтр с тонкостью очистки 0,2 мкм 20”.

Для испытания давлением необходимо использовать только такие манометры, которые обеспечивают безукоризненное считывание изменения давления на 0,1 бар. Манометр размещается в самом низком месте трубопровода.

При заполнении трубопровода необходимо уделить особое внимание удалению воздуха, чтобы в трубопроводе не было воздушных пузырей.

Разность между температурой воды для заполнения и температурой окружающей среды может значительно исказить результат проверки.

Изменение температуры на 10 К соответствует изменению давления на 0,5 бар.

### Проведение испытания давлением

Готовые, **но еще не скрытые** трубопроводы заполняются стерильной фильтрованной водой таким образом, чтобы в них не было воздуха.

Испытание давлением состоит из **предварительного** и **главного испытания**.

#### Предварительное испытание:

Для предварительного испытания предписано испытательное давление 5 бар (плюс рабочее давление), которое в течение 30 минут должно быть 2 раза восстановлено с интервалом 10 минут.

Затем по истечении еще 30 минут испытательное давление должно снизиться не больше чем на 0,6 бар (0,1 бар за каждые 5 минут).

#### Главное испытание:

Непосредственно после предварительного испытания проводится главное испытание. Длительность испытания составляет 2 часа. При этом испытательное давление, считанное через 2 часа предварительного испытания, должно снизиться не больше чем на 0,2 бар.

В случае металлических труб контрольные параметры для просто умножаются на 1,5.

Испытательное давление должно составлять: (пример для рабочего давления 5 бар)

Металлическая труба  $5 \times 1,5 = 7,5$  бар

Пластиковая труба  $5 + 5 = 10$  бар

### Примечание

Надлежащее испытание давлением в соответствии с требованиями и сведениями из стандартов подтверждает подрядчику, что проведенные им работы соответствуют общепризнанным техническим правилам как минимум в отношении прокладки трубопроводов.

В качестве сертификата соответствия Общее техническое договорное условие (ATV) предусматривает составление и передачу протокола о проведении испытания давлением заказчику. Этот протокол, который по возможности также должен быть подписан заказчиком или уполномоченным им лицом, подтверждает надлежащее проведение работ монтажником.

## **10.3 Протоколы**

**10.3.1 SOP и протокол ввода в эксплуатацию кольцевого трубопровода пермеата E06FB133**

**10.3.2 SOP и протокол ввода в эксплуатацию кольцевого трубопровода концентрата E06FB132**

**10.3.3 Протокол дезинфекции E07FB02**

**10.3.4 Сопроводительный лист испытания E07FB05**

**10.3.5 Протокол очистки E07FB18**



## Handover certificate Installation of permeate ring piping

Instructions for the correct handling of the enclosed

*HANDOVER CERTIFICATE*  
for the

### INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

Инструкция по правильному заполнению приложенного

*ПРОТОКОЛА СДАЧИ-ПРИЕМКИ*  
для

### МОНТАЖА КОЛЬЦЕВОГО ТРУБОПРОВОДА ПЕРМЕАТА

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.

1. Проектный отдел несет ответственность за передачу монтажной бригаде этого протокола сдачи-приемки (в двух экземплярах) с изометрической бумагой (в трех экземплярах) вместе с обычными протоколами в составе папки объекта.

Изометрическая бумага расположена по следующему адресу:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
в папках D, GB и F.

Проектный отдел подготавливает протокол сдачи-приемки, внося или помечая крестиком следующие сведения:

- Номер заказа (SAP) и название проекта / место монтажа
- Артикул и серийный номер кольцевого трубопровода
- Материал и диаметр кольцевого трубопровода
- Виза и подпись составителя

При этом номер артикула соответствует продажному номеру артикула из прайс-листа. Серийный номер соответствует проектному номеру артикула из подтверждения заказа в SAP.

Изометрическая бумага распечатывается в формате A3. При подготовке протокола в ней указываются правильный серийный номер кольцевого трубопровода, а также название проекта.

2. Остальные сведения должны быть указаны или помечены крестиком монтажной бригадой в конце монтажа:

- Дата окончания монтажа кольцевого трубопровода
- Длина установленного кольцевого трубопровода в метрах
- ФИО исполнительного сварщика/монтажника
- ФИО дополнительного сварщика/монтажника (если применимо, например в случае болезни ответственного сварщика/монтажника)
- Инструмент, использованный для монтажа
- Использованные контрольные приборы

Для последних пунктов нужно внести в соответствующее поле серийные номера, указанные на используемых инструментах и контрольных приборах.

В случае использования дополнительных инструментов / контрольных приборов, не указанных в протоколе, их также нужно внести в соответствующее текстовое поле.

3. На приложенную изометрическую бумагу нужно нанести трассу кольцевого трубопровода, **см. пример, стр. 2 внизу**. Необходимо также дополнить содержание текстового поля в правом углу. Необходимо обязательно подготовить чертеж!

Если в монтаже кольцевого трубопровода участвовали несколько сварщиков/монтажников, то на чертеже нужно указать, кто из сварщиков/монтажников отвечал за тот или иной участок.

4. Сварщик/монтажник указывает в протоколе место и текущую дату, подписывает его и передают клиенту вместе с чертежом.

Необходимо составить еще один экземпляр протокола и чертежа для нашей внутренней документации и отправить нам в Витлинген.



# Handover certificate Installation of permeate ring piping

|                 |                 |               |
|-----------------|-----------------|---------------|
| <b>E06FB133</b> | <b>2</b>        | Стр.:2 из 2   |
| составлено: Wt  |                 | проверено: Wt |
| Разрешение: Sc  |                 |               |
| 31.10.2013      | Проектный отдел |               |

**Information provided by the project department**

*Заполняется проектным отделом*

Handling: Visa and signature / Обработка: виза и подпись

**Order number**

*Номер заказа*

**Project / Site**

*Проект / место монтажа*

**Article no. of ring piping**

*Артикул кольцевого трубопровода*

25 \_\_\_\_\_

**Serial no. of ring piping**

*Серийный номер кольцевого трубопровода*

27 \_\_\_\_\_

**Material of ring piping**

*Материал кольцевого трубопровода*

Stainless steel

*Нержавеющая сталь*

PEX

*Сшитый пенополиэтилен*

PVC

*ПВХ*

**Diameter of ring piping**

*Диаметр кольцевого трубопровода*

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / Заполняется монтажной бригадой**

**Date of completion**

*Дата завершения работ*

**Length of ring piping in meters**

*Длина кольцевого трубопровода в метрах*

**Name of executive welder / installer**

*ФИО исполнительного сварщика/монтажника*

**- As appropriate - / - Если соответствует действительности -**

**Name of additional welder / installer**

*ФИО дополнительного сварщика/монтажника*

**Used tools for installation**

*Использованный инструмент*

Welding device

*Сварочный аппарат*

Compress tool

*Запрессовочный инструмент*

Tangit adhesive

*Клей Tangit*

**Other used tools for installation**

*Другие использованные инструменты*

**Serial numbers of used installation tools**

*Серийные номера использованных инструментов*

**Used device for testing / checking**

*Использованные контрольные приборы*

Residual oxygen device

*Прибор для измерения содержания остаточного кислорода*

Pressure test "TESTO"

*Испытание давлением с помощью TESTO*

**Other used device for testing and checking**

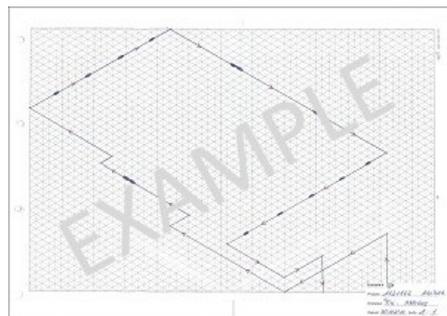
*Другие использованные контрольные приборы*

**Serial numbers of used testing device**

*Серийные номера использованных контрольных приборов*

**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.**

*Для составления двух чертежей установленного кольцевого трубопровода пермеата использовать приложенную изометрическую бумагу (см. пример). Необходимо также дополнить содержание текстового поля в правом углу. Если в монтаже кольцевого трубопровода участвовали несколько сварщиков / монтажников, это нужно указать на чертежах.*



Place and date of issue / Дата и место

Signature welder / installer / подпись сварщика / монтажника

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

|                 |                 |               |
|-----------------|-----------------|---------------|
| <b>E06FB132</b> | <b>2</b>        | Стр.:1 из 2   |
| составлено: Wt  |                 | проверено: Wt |
| Разрешение: Sc  |                 |               |
| 31.10.2013      | Проектный отдел |               |

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE  
RING PIPING**

Инструкция по правильному заполнению приложенного

**ПРОТОКОЛА СДАЧИ-ПРИЕМКИ**  
для

**МОНТАЖА КОЛЬЦЕВОГО  
ТРУБОПРОВОДА КОНЦЕНТРАТА**

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. Проектный отдел несет ответственность за передачу монтажной бригаде этого протокола сдачи-приемки (в двух экземплярах) с изометрической бумагой (в трех экземплярах) вместе с обычными протоколами в составе папки объекта.

Изометрическая бумага расположена по следующему адресу:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
в папках D, GB и F.

Проектный отдел подготавливает протокол сдачи-приемки, внося или пометчая крестиком следующие сведения:

- Номер заказа (SAP) и название проекта / место монтажа
- Номера артикулов используемых видов концентрата
- Серийный номер всего кольцевого трубопровода концентрата
- Виза и подпись составителя

При этом номер артикула соответствует продажному номеру артикула из прайс-листа. Серийный номер соответствует проектному номеру артикула из подтверждения заказа в SAP.

Изометрическая бумага распечатывается в формате A3. При подготовке протокола в ней указываются правильный серийный номер кольцевого трубопровода, а также название проекта.

2. Остальные сведения должны быть указаны или помечены крестиком монтажной бригадой в конце монтажа:

- Дата окончания монтажа кольцевого трубопровода
- Длина установленного кольцевого трубопровода в метрах
- ФИО исполнительного монтажника
- ФИО дополнительного монтажника (если применимо, например в случае болезни ответственного монтажника)
- Используемые контрольные приборы

Для последнего пункта нужно внести в соответствующее поле серийный номер, указанный на используемом контрольном приборе.

В случае использования дополнительных контрольных устройств, не указанных в протоколе, их также нужно внести в соответствующее текстовое поле.

3. На приложенную изометрическую бумагу нужно нанести трассу кольцевого трубопровода, **см. пример, стр. 2 внизу**. Необходимо также дополнить содержание текстового поля в правом углу. Необходимо обязательно подготовить чертеж!

Если в монтаже кольцевого трубопровода участвовали несколько монтажников, то на чертеже нужно указать, кто из монтажников отвечал за тот или иной участок.

4. Монтажник указывает в протоколе место и текущую дату, подписывает его и передают клиенту вместе с чертежом.

Необходимо составить еще один экземпляр протокола и чертежа для нашей внутренней документации и отправить нам в Витлинген.

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

**Information provided by the project department**  
*Заполняется проектным отделом*

**Handling: Visa and signature /** Обработка: виза и подпись

**Order number**  
*Номер заказа*

**Project / Site**  
*Проект / место монтажа*

**Serial number of complete concentrate ring piping**  
*Серийный номер всего кольцевого трубопровода концентрата*

27 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate I**  
*Сорт концентрата I*

**Article number of ring piping**  
*Артикул кольцевого трубопровода*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate II**  
*Сорт концентрата II*

**Article number of ring piping**  
*Артикул кольцевого трубопровода*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate III**  
*Сорт концентрата III*

**Article number of ring piping**  
*Артикул кольцевого трубопровода*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate IV**  
*Сорт концентрата IV*

**Article number of ring piping**  
*Артикул кольцевого трубопровода*

253 \_\_\_\_\_

**Information provided by the installation team**  
*Заполняется монтажной бригадой*

**Date of completion**  
*Дата завершения работ*

**Length of ring piping in meters**  
*Длина кольцевого трубопровода в метрах*

**Name of executive installer**  
*ФИО исполнительного монтажника*

**- As appropriate - / - Если соответствует действительности -**

**Name of additional installer**  
*ФИО дополнительного монтажника*

**Used device for testing & testing method**  
*Использованные контрольные приборы и методы контроля*

Pressure test "TESTO"  
*Испытание давлением с помощью TESTO*

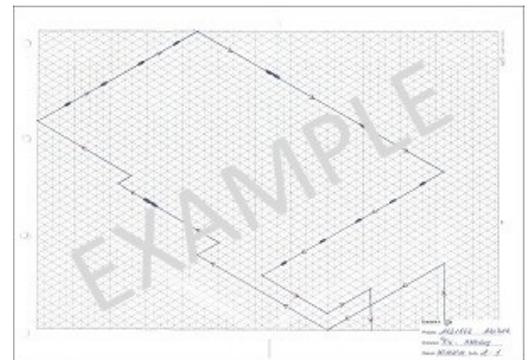
"Line test"  
*Испытание линии*

**Other used device for testing / checking**  
*Другие использованные контрольные приборы*

**Serial numbers of used testing device**  
*Серийные номера использованных контрольных приборов*

**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.**

*Для составления двух чертежей установленного кольцевого трубопровода концентрата использовать приложенную изометрическую бумагу (см. пример). Необходимо также дополнить содержание текстового поля в правом углу. Если в монтаже кольцевого трубопровода участвовали несколько сварщиков / монтажников, это нужно указать на чертежах.*



**Place and date of issue /** Дата и место

**Signature installer /** подпись монтажника

|                   |          |             |
|-------------------|----------|-------------|
| <b>E07FB02</b>    | <b>7</b> | Стр.:1 из 1 |
| составлено: Ln/mu |          |             |
| Разрешение: La    |          |             |
| 3.07.2007         |          | Сервис      |

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Клиент                    |  |
| Улица                     |  |
| Индекс и населенный пункт |  |

|  |      |
|--|------|
| Работник, отдавший распоряжение о проведении дезинфекции | дата |
| Работник, начавший дезинфекцию                           | дата |

**Проведение:**

1. Уведомить других ответственных работников о проведении дезинфекции
2. Отсоединить аппараты для диализа
3. Обозначить установку недвусмысленным уведомлением о проведении дезинфекции
4. Проверить Hydrowatch: красный шарик невидим
5. Проведение очистки с помощью программы R и протокола очистки E07FB18
6. Проведение дезинфекции с помощью программы DI или D



**ВНИМАНИЕ**

Обязательно соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в руководстве по эксплуатации!

**Были продезинфицированы:**

|                              |             |
|------------------------------|-------------|
| Установка обратного осмоса   | Серийный №: |
| Кольцевой трубопровод        |             |
| Места отбора пермеата / проб |             |
|                              |             |

**Используемое дезинфицирующее средство:**

|                   |                 |  |  |
|-------------------|-----------------|--|--|
| Срок годности     | Количество      |  |  |
| Концентрация      | Время нанесения |  |  |
| Время воздействия | Время промывки  |  |  |

1. После дезинфекции, промывка установки обратного осмоса и кольцевого трубопровода пермеатом
  2. Специальная проверка отсутствия дезинфицирующих средств для: 
    - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (тест на предмет отсутствия перекиси водорода – артикул Merck 10011) *или*
    - надуксусной кислоты (тест на предмет отсутствия надуксусной кислоты – артикул Merck 110084) *или*
    - хлора (тест на предмет отсутствия хлора – артикул Merck 117925)
  3. Проверка отсутствия дезинфицирующих средств в каждом отдельном месте отбора пермеата
  4. Повторная проверка отсутствия дезинфицирующих средств после 30-минутного простоя дезинфицированной и промыто установки обратного осмоса.
- Я убедился в том, что ни в одном из мест отбора следов дезинфицирующих средств не обнаружено

**УКАЗАНИЕ**

Перед началом следующего диализа во всех местах отбора еще раз должна быть проведена проверка на предмет отсутствия дезинфицирующих средств!

**УКАЗАНИЕ**

Для подтверждения успешного проведения дезинфекции рекомендуется через 5–7 дней после дезинфекции выполнить подсчет количества микроорганизмов в пермеате.

Анализ: Общее количество микроорганизмов согласно документу «Европейская фармакопея», выпуск 5, глава 1167 или Директивам EDTNA, выпуск 4: заданное значение < 100/мл  
Содержание эндотоксинов определяется путем ЛАЛ-теста: заданное значение < 0,25 ЕЭ/мл

- Отбор проб:
- надеть стерильные одноразовые перчатки
  - Очистить пробоотборный кран (как минимум подающую линию кольцевого трубопровода и обратную линию) спиртом
  - Открыть пробоотборный кран и промывать его в течение 3-5 минут не меняющейся струей
  - Перелить пробу пермеата в стерильную емкость для отбора проб (мин. 200 мл) и немедленно закрыть ее или отфильтровать пробу с помощью пробоотборного фильтра (артикул 50346) с муфтой (артикул 50327) (записать количество воды!)
  - Хранить пробу в прохладных условиях и в течение 6 часов передать ее аккредитованной исследовательской лаборатории.

Окончание дезинфекции: \_\_\_\_\_ подпись клиента: \_\_\_\_\_

Место/дата: \_\_\_\_\_ подпись техника: \_\_\_\_\_



## ПРОТОКОЛ ОЧИСТКИ

|  |      |
|--|------|
| Клиент                                     |      |
| Улица                                      |      |
| Индекс и населенный пункт                  |      |
| Работник, отдавший распоряжение об очистке | дата |
| Работник, начавший очистку                 | дата |

### Проведение:

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1. Уведомить других ответственных работников о проведении очистки         | OK <input type="checkbox"/> |
| 2. Отсоединить аппараты для диализа                                       | <input type="checkbox"/>    |
| 3. Обозначить установку недвусмысленным уведомлением о проведении очистки | <input type="checkbox"/>    |
| 4. Проверить Hydrowatch: красный шарик невидим                            | <input type="checkbox"/>    |
| 5. Записать время: начало _____ конец _____                               | <input type="checkbox"/>    |



### Внимание

Соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в руководстве по эксплуатации!

| Система и серийный номер                 | OK                       | Не применяется           |                       |                                |
|--|--------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Обратный осмос                           | <input type="checkbox"/> |                          | Серийный №:           |                                |
| Кольцевой трубопровод + Вторичные кольца | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                       | Длина кольцевого трубопровода: |
| HotRinse SMART 10-50                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Серийный №:           |                                |
|  |                          |                          | <b>перед очисткой</b> | <b>после очистки</b>           |
| Проводимость пермеата                    |                          |                          |                       | <b>Ед. изм.</b>                |
| Значение pH в концентрате                |                          |                          |                       | мкСм/см                        |
| Производительность по пермеату           |                          |                          |                       | --                             |
| Температура пермеата                     |                          |                          |                       | л/ч                            |
|  |                          |                          |                       | °C                             |
| <b>Используемые чистящие средства:</b>   |                          |                          |                       |                                |
| Срок годности                            |                          |                          | Количество            |                                |
| Концентрация                             |                          |                          | Время нанесения       |                                |
| Время воздействия                        |                          |                          | Время промывки        |                                |

### Я убедился в том, что:

- проводимость пермеата после очистки не изменилась или стала меньше, чем проводимость пермеата перед очисткой, макс. +3 мкСм/см
- значения pH в концентрате перед очисткой и после очистки являются одинаковыми ( $\pm 0,1$  pH)

### УКАЗАНИЕ

После очистки должна быть проведена дезинфекция установки обратного осмоса, кольцевого трубопровода, вторичных колец и HOT Rinse Smart 10-50.

Окончание очистки: \_\_\_\_\_ подпись клиента: \_\_\_\_\_

Место/дата: \_\_\_\_\_ подпись техника: \_\_\_\_\_



# ОПАСНОСТЬ

## → Острая опасность отравления при химической дезинфекции/очистке

Очистку и дезинфекцию разрешается проводить только по распоряжению лечащего врача.

Перед началом дезинфекции и очистки необходимо отсоединить линии подачи пермеата от аппаратов для диализа.

После дезинфекции/очистки перед соединением шланга с аппаратом для диализа необходимо для каждого места отбора убедиться в том, что в пермеате нет остатков химикатов, использованных для очистки и дезинфекции.