

Aquaboss®

Uputstvo za upotrebu

Kružni vod

**za transport vode za dijalizu
ili kiselih koncentrata za dijalizu**

Rev. 0.7 od 2018-02-10

Br. art.: LA53601_SR_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Poštovani,

Kružni vod za transport tečnosti za hemodijalizu (vode za dijalizu ili koncentrata za dijalizu) predstavlja medicinski proizvod klase IIa.

U slučaju da se na kružnom vodu pojave određene poteškoće kod kojih vam ovo uputstvo za upotrebu možda ne može pomoći, obratite se direktno proizvođaču B. BRAUN, svom servisnom tehničaru ili ovlašćenom partneru proizvođača B. BRAUN i pri tom što preciznije opišite odgovarajuću grešku i podatke o uređaju.

Ovo uputstvo za upotrebu mora uvek biti dostupno na mestu upotrebe.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži važne napomene kojih se treba pridržavati pre puštanja u rad i održavanja. Zato ovo uputstvo za upotrebu obavezno mora da pročita nadležno stručno osoblje/korisnik pre puštanja u rad i/ili mera održavanja.

Vlasnik uređaja mora da se pridržava postupaka za rad, održavanje i sigurnosno-tehničku kontrolu koji su opisani u ovom uputstvu za upotrebu i odgovarajućih intervala.

Proizvođač B. BRAUN ne može da garantuje bezbedan rad ako se ne pridržavate ovog uputstva za upotrebu.

Ovo uputstvo za upotrebu je sastavni deo sadržaja isporuke.

Proizvođač B. BRAUN zadržava pravo na izmene delova ovog uputstva za upotrebu ili tehničkih podataka bez prethodne najave.

Ako još imate pitanja u vezi sa ovim uputstvom za upotrebu ili biste nešto hteli napomenuti ili ponuditi predloge za poboljšanje, nemojte oklevati i slobodno nam se direktno obratite.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Nemačka

Teöl +49 (56 61) 71-0

Faks +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Ideje za poboljšanje

Ako prilikom rada koristite ovo uputstvo za upotrebu, možda imate nekoliko ideja koje bi mogle doprineti poboljšanju njegovog sadržaja. Nemojte ih zadržati za sebe, već nam prosledite svoje predloge. Tako ćemo imati mogućnost da vaše predloge uključimo u sledeća izdanja.

- Da, želim dati jedan predlog!

Moja adresa je:

Ime:

Adresa:

.....

Tel.:

Faks

- Br. art. i rev. uputstva za upotrebu koje trenutno posedujem su:

Br. art.: Rev.:

- Moj predlog za poboljšanje odnosi se na stranu(e):

.....

- Moj predlog:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Po potrebi priložite dodatne strane. Možete priložiti i kopirane strane iz uputstva za upotrebu sa navedenim poboljšanjima.

Svoj predlog pošaljite na adresu:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Nemačka

Faks +49 (56 61) 75-0

Napomene o uputstvu za upotrebu

Uputstvo za upotrebu predstavlja pravila koja je proizvođač odredio za bezbedan rad njegovog uređaja.

Ono je sastavni deo procesa upoznavanja sa medicinskim proizvodom u skladu sa zahtevima pravilnika o medicinskim proizvodima (MPBetreibV).

Uputstvo za upotrebu i napomene priložene uz medicinski proizvod moraju da se čuvaju tako da podaci koji su potrebni za korišćenje medicinskog proizvoda budu dostupni korisniku u svakom trenutku.

Ovo uputstvo za upotrebu se mora dopuniti nacionalnim propisima za zaštitu od nesreća i zaštitu okoline!

Vlasnika treba uputiti o sledećem, odnosno odgovornosti vlasnika su sledeće:

- Vlasnik ima obavezu da kružni vod koristi samo u skladu sa podacima proizvođača.
- Informisanje o opasnostima, pravilima ponašanja i potrebnim merama zaštite pri rukovanju korišćenim dezinfekcionim sredstvima i sredstvima za čišćenje, uputstvima za slučaj opasnosti i prvu pomoć.
- Informisanje o vrsti i obimu redovnog ispitivanja radno-bezbednosnog stanja u okviru sigurnosno-tehničkih kontrola.
- Informisanje o dozvoljenim radnim podacima (npr. podaci za podešavanje sigurnosnih i nadzornih uređaja, kontrole funkcija).
- Informisanje o održavanju i otklanjanju smetnji u radu.
- Informisanje o bezbednom rukovanju proizvodima. Ovo obuhvata teorijske osnove, propisno rukovanje i preduslov za upotrebu.
- Upućivanjem i kontrolama vlasnik mora da obezbedi čistoću i preglednost na mestu upotrebe uređaja.
- Vlasnik se mora obvezati da će ovlašćenja za puštanje u rad, rukovanje i održavanje nedvosmisleno dodeliti tako da ih se sve osobe pridržavaju kako se u smislu sigurnosti ne bi javile nejasnoće u odnosu na dužnosti zaposlenih.

Rukovalac je dužan da svog pretpostavljenog / vlasnika odmah obavestiti o promenama na kružnom vodu koje se odnose na bezbednost, i dužan je da se pridržava svih napomena o bezbednosti.

Izjava o primopredaji uputstva za upotrebu

(0) Uređaj

Kružni vod
Aquaboss®

(1) Materijal / Varijanta

Godina/mesec proizvodnje

(2) Adresa kupca

(3) Potvrda

Kupili smo kružni vod naveden pod tačkom (1).
Prilikom primopredaje uređaja dostavljeno nam
je uputstvo za upotrebu

na jezicima

_____ Količina _____

_____ Količina _____

Pečat preduzeća

.....
Ime kupca, velikim štampanim slovima

.....
Datum

.....
Potpis kupca

(4) Dan primopredaje kružnog voda

(5) Osoblje koje vrši održavanje i servisiranje

Sledeće osobe, koje je imenovao kupac, preduzeće B. Braun je
uputilo u rad sa uređajem, obučilo i objasnilo sve o:

Zaštitnim napravama, opasnim mestima, nedozvoljenim
načinima rada, uređivanju, rukovanju, održavanju i servisiranju.

Ime (osoblje kupca)

Potpis

Zapisnik o puštanju u rad B. Braun

Zapisnik o puštanju u rad za kupca

Pečat preduzeća/potpis kupca

(6) Kružni vod je kupcu predao

.....
Ime stručnog servisera; velika štampana slova

.....
Datum

.....
Potpis stručnog servisera

Potpisana kopija izjave o primopredaji kod proizvođača!

Opšta upozorenja, Važno, Primedba



Hemijska dezinfekcija.

Akutni rizik od trovanja u toku hemijske dezinfekcije.

- Dezinfekcija (DI) prstenastih cevi sme da se vrši samo kada dijaliza ne radi, ne sme biti moguće izvršiti dijalizu!
- Pre pokretanja režima dezinfekcije, priključak za permeat na uređaje za dijalizu mora da se ukloni.
- Ako se koristi omekšivač: omekšivači smeju da se koriste samo sa rastavljačem cevi tipa EA1 ili sa slobodnim ulaznim otvorom.
- Upozorenja proizvođača sredstva za dezinfekciju moraju da se poštuju i prilikom rukovanja sredstvima za dezinfekciju mora da se nosi lična zaštitna oprema.
- Dezinfekcija mora da se signalizira koristeći prikladne mere u prostorijama za lečenje (videti str. 48, OPASNOST – dezinfekcija/brisanje).
- Nemojte skladištiti sredstvo za dezinfekciju pored medicinskog proizvoda. Sledite specifikacije proizvođača u pogledu skladištenja DI.
- Akutni rizik od trovanja usled gutanja ili davanja sredstva za dezinfekciju ili sredstava za čišćenje.
- Čistiti i dezinfikovati samo kada se naručuje od nadležnog lekara



Rizik od trovanja i pirogenih reakcija.

Kompanija koja vrši operaciju snosi odgovornost za izbor opreme za prečišćavanje vode i godišnju inspekciju permeata u pogledu Ph vrednosti. Evr. i ISO 13959.



Rukovalac kombinuje prstenaste cevi sa drugim medicinskim proizvodima.

Ako se sistem naglo zaustavi, rukovalac ne treba da odmah prebaci u drugi radni režim. Možda je neko zaustavio sistem radi ručne intervencije i zaboravio je da ga osigura od ponovnog uključivanja. Neočekivano uključivanje može da dovede do ozbiljnih povreda.



Rizik usled hemijske i/ili mikrobijalne kontaminacije.

Kvalitet permeata je povezan sa kvalitetom napojne vode. Ako se kvalitet napojne vode značajno smanji, promene u permeatu mogu dovesti do prekoračenja dozvoljenih granica.

Kompanija koja izvodi operacije je odgovorna za redovno praćenje ograničenja za napojnu vodu.



Rizik od trovanja zbog rastvorenih građevinskih materijala i termičkog razaranja komponenti!












→ U kombinaciji sa postrojenjem za toplo prečišćavanje dozvoljeno je korišćenje samo originalnih materijala koji su otporni na temperaturu do najmanje 90 °C.



Rizik od trovanja i pirogenih reakcija.

Čak i ako postrojenje za obrnutu osmozu stvori vodu kvaliteta koji ispunjava zahteve međunarodnog standarda DIN EN ISO 26722, distribucija ove vode može pogoršati njen kvalitet u meri u kojoj ona više ne ispunjava zahteve standarda DIN EN ISO 26722 ako se sistem distribucije ne održava pravilno.

Održavanje/STK postrojenja za obrnutu osmozu i priključenog distributivnog sistema mora biti obavljeno u skladu sa uputstvima proizvođača.

 UPOZORENJE	<p>Rizik od trovanja!</p> <p>Uverite se da posle procesa dezinfekcije i pre početka dijalize u permeatu na svakom pojedinačnom mestu za tretman nema dezinfekcionih sredstava.</p>
 UPOZORENJE	<p>Rizik od trovanja i pirogenih reakcija.</p> <p>→ Nepridržavanje specifikacija proizvođača za održavanje i za dezinfekciju može dovesti do pogoršanja kvaliteta permeata.</p>
 UPOZORENJE	<p>Rizik za pacijente usled otkaza sistema ili nepoštovanja zahteva u pogledu permeata.</p> <p>→ Posle održavanja, popravke i zamene komponenti ili drugih promena ili modifikacija, organizacija koja izvodi operacije mora da pruži dokumentovani dokaz da medicinski proizvod zadovoljava originalne specifikacije (kvalitet permeata, kompatibilnost materijala).</p>
 OPREZ	<p>Nepravilno puštanje u rad sistema može dovesti do oštećenja sistema i fizičkih povreda.</p>
 PAŽNJA	<p>Nemojte skidati krajnje poklopce sekcija cevi do neposredno pre konačne montaže. Vrlo je teško ukloniti zemlju sa unutrašnjih površina prstenastih cevi i ona kasnije može veoma negativno da utiče na kvalitet permeata.</p>
 PAŽNJA	<p>Prstenaste cevi sme da instalira samo osoblje koje je ovlašćeno i upućeno od strane kompanije B. Braun.</p>
 PAŽNJA	<p>Prstenaste cevi od nerđajućeg čelika moraju biti priključene na potencijal objekta od strane kvalifikovanog i ovlašćenog električara (izjednačavanje potencijala).</p> <p>To mora biti dokumentovano u pisanom obliku, a zapis se dostavlja sa zapisnikom puštanja u rad.</p>
 PAŽNJA	<p>Cevi za permeat od plemenitog čelika moraju biti instalirane sa električnom izolacijom iz sistema obrnute osmoze i sistema za toplo ispiranje.</p>
 PAŽNJA	<p>Jedinice za fluid i prstenaste cevi za koncentrat moraju da se razdvoje putem priključaka za uzemljenje 8030600 i 8030600 (TM054).</p>
 PAŽNJA	<p>Prstenaste cevi od nerđajućeg čelika moraju biti premošćene na svim odvojivim spojevima (npr. priključak stezaljke) pričvrstnim elementima za uzemljiivačke trake i provodnikom za uzemljenje.</p>
 PAŽNJA	<p>Podešavanje prelivnog ventila koji se koristi u kombinaciji sa prelivnim rezervoarom (DG) ne sme dozvoliti da količina punjenja DG-a padne do te mere kod delimičnog opterećenja pumpe da bi napajanje mašine za dijalizu tokom zastoja u proizvodnji od 20 sekundi bilo izloženo riziku.</p>

NAPOMENA

Posle puštanja u rad ili prilikom bilo koje izvršene promene na prstenovima, preporučuje se validacija ili ponovna validacija (ISO 23500).

NAPOMENA

Smeju da se koriste samo originalni delovi kompanije B. Braun. B. Braun ne prihvata nikakvu odgovornost za štetu koju prouzrokuju rezervni delovi, potrošni materijal ili pribor koji nisu originalni B. Braun delovi.

NAPOMENA

Uvek će postojati preostali rizici, uprkos merama koje su preduzete da se takvi rizici izbegnu.

NAPOMENA

Aquaboss® prstenaste cevi mogu se koristiti samo za predviđenu svrhu i projektovane su za radni vek od 10 godina (prstenasti vodovi za permeat od nerđajućeg čelika za vek od 15 godina).

NAPOMENA

Aquaboss® prstenasti vod je projektovan za bezbedan rad u kombinaciji sa Aquaboss® proizvodima (proizvodi za obrnutu osmozu, CCS, toplo prečišćavanje).

NAPOMENA

Pre nego što pusti u rad kombinaciju opreme, korisnik mora da se uveri u funkcionalnu bezbednost i ispravno stanje sistema opreme i da obrati pažnju na uputstva za upotrebu i druga priložena uputstva za informacije i održavanje.

Sve konfiguracije sa električnim uređajima moraju zadovoljiti važeću verziju sistemskog standarda IEC 60601-1-1.

Osoba koja povezuje dodatne uređaje sa ulaznim ili izlaznim delom za signal je konfigurator sistema i stoga je odgovoran za osiguravanje poštovanja važeće verzije sistemskog standarda IEC 60601-1-1. Ako imate bilo kakvih pitanja, molimo vas da kontaktirate svog lokalnog prodavca ili tehničku podršku.

NAPOMENA

Korišćeni materijali ispunjavaju zahteve DIREKTIVE 2011/65/EU EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 8. juna 2011. u vezi sa zabranom upotrebe određenih opasnih supstanci u električnoj i elektronskoj opremi (ROHS).

NAPOMENA

Transport smeju da vrše samo iskusni stručnjaci za transport.

NAPOMENA

Prvo puštanje u rad smeju da izvode samo obučeni stručnjaci ili obučeni predstavnik ovlašćen od kompanije B. Braun.

NAPOMENA

Pritisak RL podešen na prelivnom ventilu mora da odgovara najmanje dvostrukom pritisku u praznom hodu DG-a plus gubici pritiska RL-a.

NAPOMENA

Prelivni ventili moraju da se redovno čiste i servisiraju.

NAPOMENA

U slučaju dužih vremena zastoja kod prečišćavanja vode postoji rizik od stvaranja bakterija u prstenastim cevima za permeat.

Ako se u permeatu pronade povećan broj bakterija, sistem obrnute osmoze takođe mora da se dezinfikuje (ograničenje alarma za ukupnu količinu bakterija je 50 CFU/ml i endotoksina 0.125 I.U./ml). Prstenaste cevi moraju da se dezinfikuju posle dužih vremena zastoja (>72h) i najmanje jednom godišnje.

NAPOMENA

Da bi se poboljšao učinak dezinfekcije, prstenaste cevi se mogu ispirati u smeru suprotnom od protoka u toku dezinfekcije.

NAPOMENA

Uverite se da je sadržaj dobro pomešan u rezervoaru, jer se mogu stvoriti naslage na dnu rezervoara zbog specifičnih gustina sredstva za dezinfekciju i permeata.

NAPOMENA

Kontaminacija u prstenastim cevima može da dovede do nastanka neodređene reakcije sredstva za dezinfekciju koja može znatno smanjiti koncentraciju efikasnog sredstva za dezinfekciju. U određenim slučajevima količina potrebnog sredstva za dezinfekciju može se značajno razlikovati od izračunate zahtevane vrednosti.

NAPOMENA

Boje testnih traka samo ukazuju na to da je koncentracija sredstva za dezinfekciju veća od granične vrednosti koja se određuje testnom trakom. Ne može se koristiti za određivanje koncentracije aktivnog sastojka.

NAPOMENA

Koristite sredstva za dezinfekciju koja je odobrio B. Braun.

NAPOMENA

Iako sistem za prečišćavanje vode proizvodi dovoljan kvalitet u skladu sa ISO 26722 ili ISO 23500 respektivno, nedovoljna ili nedovoljno održavana distributivna mreža ili prstenaste cevi mogu imati takav negativan uticaj na kvalitet vode da zahtevani kvalitet više ne može da se garantuje.

Sadržaj

Poglavlje	Strana
0 Specifikacije uređaja	0-1
1 Bezbednost	1-1
1.1 Objašnjenje simbola i napomena	1-1
1.1.1 Simbol radne bezbednosti	1-1
1.2 Opšta bezbednost	1-1
1.3 Bezbednost prilikom servisiranja	1-2
1.4 Bezbednost rada	1-2
1.4.1 Opasnosti u slučaju nepoštovanja napomena o bezbednosti	1-3
1.5 Nedozvoljeni načini rada	1-3
1.6 Kontraindikacije	1-3
1.7 Preostale opasnosti	1-3
1.8 Opasnost po zdravlje	1-4
1.9 Rizici i nuspojave	1-4
2 Oblast primene i namenska upotreba	2-1
2.1 Korišćenje u kombinaciji sa ostalim uređajima	2-1
2.2 Grupa korisnika	2-2
2.3 Vraćanje i odlaganje na otpad	2-2
3 Transport i postavljanje	3-1
3.1 Sadržaj pakovanja	3-1
4 Radovi pre prvog puštanja u rad	4-1
4.1 Zahtevi za materijal i postavljanje	4-1
4.2 Prvo puštanje u rad	4-2
4.3 Evidentiranje puštanja u rad	4-2
5 Opis Kružni vod za permeat	5-1
5.1 Opšte napomene	5-1
5.1.1 Konstrukcija / osnovni principi rada	5-1
5.1.2 Sistem za uzimanje bez mrtvog prostora	5-1
5.1.3 Sterilni filter	5-2
5.1.4 Prestrujni ventil	5-3
5.2 Uzimanje uzorka	5-4
5.3 Hemijska dezinfekcija	5-4
5.4 Nadzor	5-7

5.5	Pribor i lista rezervnih delova	5-7
6	Opis kružnog voda za koncentrat	6-1
6.1	Opšte napomene	6-1
6.1.1	Konstrukcija / osnovni principi rada	6-1
6.2	Hemijska dezinfekcija	6-1
6.3	Nadzor	6-1
6.4	Pribor i lista rezervnih delova	6-2
7	Greške/uzroci/otklanjanje	7-1
8	Održavanje i STK.....	8-1
8.1	Kontrolna knjiga za održavanje	8-1
8.2	Provera tehničke bezbednosti (STK).....	8-2
9	Tehnički podaci	9-1
9.1.1	Kružni vod za permeat.....	9-1
9.1.2	Kružni vod za koncentrat	9-2
10	Dodatak	10-1
10.1	Određivanje optimalnog prečnika cevi.....	10-1
10.2	Ispitivanje pod pritiskom	10-2
10.3	Zapisnici	10-3
10.3.1	SOP i zapisnik o puštanju u rad kružnog voda za permeat E06FB133	10-3
10.3.2	SOP i zapisnik o puštanju u rad kružnog voda za koncentrat E06FB132	10-3
10.3.3	Zapisnik o dezinfekciji E07FB02.....	10-3
10.3.4	Beleška o uzorcima E07FB05	10-3
10.3.5	Zapisnik o čišćenju E07FB18	10-3

0 Specifikacije uređaja

Adresa proizvođača:

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

Tel.: +49 (56 61) 71-0

Faks: +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:



Ovaj dokument je vlasništvo kompanije B. Braun Avitum AG, sva prava zadržana.

Sertifikovano u skladu sa standardima ISO 9001 i EN 13485





CE označavanje CE₀₁₂₃

Made in Germany (EU)

Tipska pločica:

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

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

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

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





Prilikom naručivanja rezervnih delova navedite:

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

1 Bezbednost

1.1 Objašnjenje simbola i napomena

1.1.1 Simbol radne bezbednosti

 OPASNOST	Ova signalna reč opisuje opasnost visikog nivoa rizika koja, ako se ne izbegne, uzrokuje smrt ili teške povrede.
 UPOZORENJE	Ova signalna reč opisuje opasnost srednjeg nivoa rizika koja, ako se ne izbegne, može uzrokovati smrt ili teške povrede.
 OPREZ	Ova signalna reč opisuje opasnost niskog nivoa rizika koja, ako se ne izbegne, može uzrokovati neznatne ili umerene povrede.
 PAŽNJA	Ova signalna reč upozorava na materijalnu štetu ili štetu po okolinu.
NAPOMENA	Ova signalna reč upućuje na savete, odnosno informacije o ekonomičnoj upotrebi ili na jednostavniji radni korak.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o bezbednom rukovanju uređajem.

1.2 Opšta bezbednost

Pre upotrebe nekog medicinskog proizvoda rukovalac mora da proveri funkcionalnost i propisno stanje medicinskog proizvoda, kao i da se pridržava uputstva za upotrebu i ostalih priloženih informacija povezanih sa bezbednošću i napomena o preventivnom održavanju.

- ✓ Ovaj medicinski proizvod sme da se koristi samo za predviđenu namenu u skladu sa propisima nemačkog pravilnika o medicinskim proizvodima u aktuelnom izdanju.
- ✓ Postavljanje, upravljanje i rukovanje medicinskim proizvodom dozvoljeno je isključivo osobama koje poseduju potrebno obrazovanje ili znanje i iskustvo.
- ✓ Rukovalac je dužan da svog pretpostavljenog / vlasnika odmah obavestiti o promenama na uređaju koje se odnose na bezbednost, i dužan je da se pridržava svih napomena o bezbednosti.
- ✓ Izbor kružnog voda je odgovornost vlasnika.
- ✓ U skladu sa standardom ISO 23500, za tačnost u kružnom vodu se moraju vršiti redovne hemijske i mikrobiološke kontrole.

Aquaboss® kružni vod, u nastavku RL, izrađen je u skladu sa tehničkim standardima i bezbedan je za upotrebu.

Nestručno ili nenamensko korišćenje može dovesti u opasnost osoblje koje rukuje uređajem. Stoga važi:

- Potrebno je pročitati i pridržavati se uputstva za upotrebu, a posebno svih napomena o bezbednosti!
- Ovo uputstvo za upotrebu čuvajte dostupno u blizini kružnog voda (RL).
- Puštanje u rad, rukovanje i održavanje sme da obavlja isključivo ovlašćeno, obučeno stručno osoblje koje je uputilo preduzeće B. Braun.
- Za korišćenje kružnog voda u svakom slučaju važe svi lokalni propisi o bezbednosti i zaštiti od nesreća. O njima treba voditi računa i uvek ih treba poštovati.
- Voditi računa o postavljenim znakovima sa napomenama i upozorenjima.
- U slučaju povreda ili nezgoda, odmah potražite medicinsku pomoć.



UPOZORENJE

Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.

Vlasnik je odgovoran za izbor opreme za preradu vode i godišnju kontrolu permeata u skladu sa vrednostima Evropske farmakopeje i ISO 13959.



UPOZORENJE

Opasnost usled hemijske i/ili mikrobiološke kontaminacije.

Kvalitet permeata zavisi od kvaliteta napojne vode. Kada se kvalitet napojne vode značajno smanji, promene na permeatu mogu da dovedu do prekoračenja prihvatljivih graničnih vrednosti.

Vlasnik je odgovoran za redovan nadzor graničnih vrednosti za napojnu vodu.

NAPOMENA

Preporučuje se da se nakon puštanja u rad ili izmena na kružnim vodovima izvrši validacija ili revalidacija (ISO 23500).

1.3 Bezbednost prilikom servisiranja

NAPOMENA

Samo originalni delovi preduzeća B. Braun smeju da se koriste. Ako dođe do oštećenja uzrokovanih neoriginalnim B. Braun rezervnim delovima, potrošnim delovima ili opremom, preduzeće B. Braun odriče svaku odgovornost!

1.4 Bezbednost rada



UPOZORENJE

Kombinovanje kružnog voda sa drugim medicinskim proizvodima vrši vlasnik. Ako se sistem u toku rada neočekivano nađe u zastoju, rukovalac ne sme odmah da izvrši prebacivanje u drugo radno stanje. Naime, svako bi mogao da zaustavi sistem radi ručne intervencije i da ne stigne da ga obezbedi protiv ponovnog uključivanja. Neočekivano ponovno uključivanje može dovesti do teških povreda.

Zaštitni uređaji se ne smeju menjati, uklanjati, zaobilaziti niti premošćivati.

1.4.1 Opasnosti u slučaju nepoštovanja napomena o bezbednosti

Nepoštovanje napomena o bezbednosti može dovesti do ugrožavanja i rukovaoca korisnika i pacijenata. Nepoštovanje između ostalog može dovesti do sledećih opasnosti:

- Otkazivanje važnih funkcija i karakteristika kružnog voda.
- Otkazivanje propisanih metoda održavanja i dezinfekcije
- Ugrožavanje osoba mikrobiološkim, hemijskim, mehaničkim ili termičkim dejstvima.

1.5 Nedozvoljeni načini rada

Bezbednost rada isporučenog medicinskog proizvoda osiguran je samo za namensku upotrebu. Pridržavati se vrednosti navedenih u tehničkim podacima, a granične vrednosti se ni u kom slučaju ne smeju prekoračiti.

1.6 Kontraindikacije

Nemojte koristiti prstenaste cevi za permeat:

- Ako permeat ne zadovoljava zahteve evropske farmakopeje, ISO 11663, ISO 13959 i ISO 23500,
- ako nepostojanje sredstva za dezinfekciju ne može da se dokaže u svim tačkama uzorkovanja posle hemijske dezinfekcije pre dijalize,
- za tečnosti različite od onih specifikovanih pod „Područje primene i predviđena upotreba” na strani 2-1.

Nemojte koristiti prstenaste cevi za koncentrat:

- ako je hemijski ili mikrobiološki kvalitet koncentrata nejasan,
- ako koncentrat koji se pumpaju ne zadovoljavaju zahteve ISO 13958,
- za tečnosti različite od onih specifikovanih pod „Područje primene i predviđena upotreba” na strani 2-1.

1.7 Preostale opasnosti

NAPOMENA

Uprkos svim preduzetim merama postoje preostale opasnosti.

Preostale opasnosti su potencijalne, ali ne očigledne opasnosti, kao npr.:

- Opasnost koja može nastati zbog proizvoda ili fluida, kao što su npr. alergije ili iritacije kože.
- Opasnost zbog pogrešnog postupanja rukovaoca

1. Curenje

U slučaju curenja može da ističe kiseli koncentrat za hemodijalizu ili permeat. Postoji opasnost od iritacije kože i opekotina usled kiselog koncentrata za hemodijalizu (kod kružnog voda za koncentrat), opasnost od klizanja, kao i opasnost oštećenja uređaja usled vlage i kiselog koncentrata za hemodijalizu (kod kružnih vodova za koncentrat).

1.8 Opasnost po zdravlje

Kružni vodovi od PVC-a sadrže omekšivač DEHP. On spada u ftalate i klasifikovan je kao toksičan za reprodukciju.

1.9 Rizici i nuspojave

Aquaboss® kružni vodovi ne smeju da se tretiraju neodobrenim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju. Moguće reakcije bi mogle da promene kvalitet fluida i nanesu štetu pacijentima.

Nedovoljno održavanje može da dovede do pogoršanja kvaliteta fluida. Prekoračenja graničnih vrednosti u skladu sa ISO 23500 može dovesti do zdravstvenih problema

2 Oblast primene i namenska upotreba

Rukovalac je odgovoran za namensku upotrebu kružnog voda.

NAPOMENA

Aquaboss® kružni vod sme da se koristi samo za određenu namenu i koncipiran je za vek trajanja od 10 godina (odn. od 15 godina za kružne vodove za permeat od nerđajućeg čelika).

Kružni vod za transport vode za dijalizu/permeat:

Namenska upotreba kružnog voda za permeat je „transport vode za razblaživanje koncentrovanog rastvora za hemodijalizu”.

Kružni vod za transport kiselog koncentrata za dijalizu:

Namenska upotreba kružnog voda za koncentrat je „transport kiselog koncentrata za hemodijalizu”.

UPOZORENJE

Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.

Vlasnik je odgovoran za izbor opreme za preradu vode i godišnju kontrolu permeata u skladu sa vrednostima Evropske farmakopeje i ISO 13959.

UPOZORENJE

Opasnost usled hemijske i/ili mikrobiološke kontaminacije.

Kvalitet permeata zavisi od kvaliteta napojne vode. Kada se kvalitet napojne vode značajno smanji, promene na permeatu mogu da dovedu do prekoračenja prihvatljivih graničnih vrednosti.

Vlasnik je odgovoran za redovan nadzor graničnih vrednosti za napojnu vodu.

2.1 Korišćenje u kombinaciji sa ostalim uređajima

Vlasnik vrši kombinovanje kružnog voda sa drugim medicinskim proizvodima, kao što su uređaji za povratnu osmozu, jedinice za napajanje fluidima ili uređaji za dijalizu. Kružni vod i drugi medicinski proizvodi mogu se stavljati na tržište nezavisno jedni od drugih. Proizvođač po pravilu ne stavlja na tržište nikakve kombinacije medicinskih proizvoda.

Proizvođač B. Braun Avitum AG postavlja sledeće zahteve za kombinovanje kružnog voda sa ostalim uređajima:

Kada se koristi u kombinaciji sa uređajima za povratnu osmozu, oni moraju biti odobreni kao medicinski proizvodi klase IIb u skladu sa EC direktivom 93/42. Minimalni kapacitet povratne osmoze pri tom treba odrediti tako da se na poslednjem mestu obezbedi brzina protoka od 0,5 m/s u glavnom krugu.

Kada se koristi u kombinaciji sa jedinicama za napajanje fluidima MPC, one moraju biti izvedene u skladu sa standardom ISO 11197 [Jedinice za napajanje u medicini].

Uređaji za dijalizu koji se koriste u kombinaciji (medicinski proizvod klase IIb) moraju da

– odgovaraju standardu DIN / VDE 0753-4

[Uputstva za bezbedan rad/upotrebu medicinskih proizvoda u ekstrakorporalnoj terapiji zamene bubrega] i – tehničkom propisu IEC/TR 62653

[Smernice za bezbedan rad medicinske opreme koja se koristi za terapije hemodijalizom].

Osim toga, uređaji za dijalizu moraju da odgovaraju standardu IEC 60601-2-16 (Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse uređaja za hemodijalizu, hemodijafiltraciju i hemofiltraciju).

Korišćenje kružnog voda u kombinaciji sa sistemima za vruće čišćenje kružnog voda dozvoljeno je samo sa **Aquaboss® HotRinse** uređajima (medicinski proizvod klase IIa) nakon razjašnjenja i odobrenja okvirnih tehničkih uslova sa preduzećem B. Braun Avitum AG.

**UPOZORENJE**

Opasnost od trovanja usled rastvaranja konstrukcionih materijala i termičkog razaranja komponenata! U kombinaciji sa uređajem za vruće čišćenje smeju da se koriste isključivo materijali otporni na temperature do najmanje 90 °C.

Kružni vod služi za transport tečnosti za hemodijalizu. Kružni vod se u tu svrhu povezuje sa aktivnim proizvodom klase IIa (npr. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) ili IIb (npr. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

Aquaboss® kružni vod, u skladu sa direktivom 93/42/EEC Dodatak IX, ima kraće (<30 dana) vreme korišćenja.

NAPOMENA

Aquaboss® kružni vod je izveden za bezbedan rad u kombinaciji sa **Aquaboss®** proizvodima (proizvodi za povratnu osmozu, CCS, vruće čišćenje).

Pre upotrebe neke kombinacije uređaja rukovalac mora da proveri bezbednost rada i propisno stanje sistema uređaja i mora da se pridržava uputstva za upotrebu, kao i ostalih priloženih informacija povezanih sa bezbednošću i napomena o preventivnom održavanju.

NAPOMENA

Sve konfiguracije sa električnim uređajima moraju da zadovoljavaju važeću verziju standarda IEC 60601-1-1 za sistem.

Osoba koja na ulazni ili izlazni signal priključuje dodatne uređaje je osoba koja konfigurira sistem i stoga je odgovorna za to da se poštuje važeća verzija standarda IEC 60601-1-1 za sistem. Ako imate pitanja, kontaktirajte lokalnog specijalizovanog trgovca ili Tehničku službu.

**UPOZORENJE**

Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.

Čak i kada uređaj za povratnu osmozu obezbeđuje vodu određenog kvaliteta, koji zadovoljava zahteve međunarodnog standarda DIN EN ISO 26722, prilikom razvoda vode može se pogoršati njen kvalitet tako da zahtevi standarda DIN EN ISO 26722 više nisu ispunjeni, u slučaju da se razvodni sistem ne održava na odgovarajući način.

Održavanje/sigurnosno-tehnička kontrola uređaja za povratnu osmozu i priključenog razvodnog sistema mora da se obavlja u skladu sa podacima proizvođača.

2.2 Grupa korisnika

Predviđeno je da kružni vod koriste upućene osobe. Grupu korisnika uglavnom čini osoblje zaduženo za održavanje i tehničari za dijalizu koja su dobila obuku od stručnih lica sa ovlašćenjem proizvođača.

Održavanja smeju da vrše samo tehnički kvalifikovana stručna lica sa ovlašćenjem proizvođača. Prvo puštanje sistema u rad vrši saradnik proizvođača ili ovlašćeno stručno osoblje vlasnika. Svi parametri koji su neophodni za bezbedan rad medicinskog proizvoda su fabrički podešeni. U vreme prvog puštanja, kvalifikovano stručno osoblje obavlja podešavanja prema lokalnoj situaciji.

2.3 Vraćanje i odlaganje na otpad



B. Braun Avitum AG u skladu sa zakonskim odredbama nudi vraćanje i propisno odlaganje na otpad vraćenih uređaja.

NAPOMENA

Korišćeni materijali odgovaraju zahtevima DIREKTIVE 2011/65/EU EVROPSKOG PARLAMENTA I SAVETA od 8. juna 2011. godine o ograničenju upotrebe određenih opasnih materija u električnim i elektronskim uređajima (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3 Transport i postavljanje

NAPOMENA

Transport poveravati isključivo iskusnim stručnjacima za transport.

- Kružni vod se isporučuje za završnim poklopcima koji štite od nehotičnog prljanja.
- Ako je neophodno, elementi cevi se na lokaciju za instalaciju isporučuju pojedinačno zapakovani u foliju.
- Proverite pošiljku u pogledu transportnih oštećenja i potpunosti.
- U slučaju transportnih oštećenja, sačuvajte ambalažu i odmah obavestite špediciju i proizvođača!



PAŽNJA

Završne poklopce uklonite sa elemenata cevi neporedno pre konačne montaže. Nečistoće na unutrašnjim površinama kružnog voda se teško uklanjaju i kasnije bi u velikoj meri mogle uticati na kvalitet permeata.

3.1 Sadržaj pakovanja

Kružni vod za permeat se sastoji od sledećih komponenti i isporučuje se kao pojedinačni deo ili delimično montiran:

- Priključak za prstenaste cevi (stezni priključak) na sistem obrnute osmoze ili sistem za toplo ispiranje;
- Liveni delovi: zavoji, uglovi;
- Tačke za uzimanje (kao što su lampice mernih pretvarača pritiska bez zazora ili blokovi za permeat (npr. sa sekundarnim prstenastim cevima));
- Izolacioni materijal za sprečavanje stvaranja kondenzata ili potpuna izolacija za toplo ispiranje;
- Ova uputstva za rad.

Kružni vod za koncentrat se sastoji od sledećih komponenti i isporučuje se kao pojedinačni deo ili delimično montiran:

- Vodovi za koncentrat sa spojnim i priključnim elementima
- Blokovi za koncentrat
- Zaštitna cev
- Ovo uputstvo za upotrebu



PAŽNJA

Instalaciju kružnih vodova sme da obavlja samo stručno osoblje sa ovlašćenjem preduzeća B. Braun.

4 Radovi pre prvog puštanja u rad

4.1 Zahtevi za materijal i postavljanje

Postavljanje i instalaciju vrše kvalifikovana stručna lica u skladu sa tehničkim standardom. Kao tehnički standard se uzima regulativa DIN EN 806, odn. DIN 1988(12/1988). Za postavljanje i instalaciju prvenstveno važe sledeće delovi:

- DIN EN 806-1: Specifikacije za instalacije u zgradama koje sprovode vodu za ljudsku upotrebu; Opšte
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Specifikacije za instalacije u objektima za sprovođenje vode namenjene ljudskoj upotrebi; Projektovanje
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Specifikacije za instalacije u objektima za sprovođenje vode namenjene ljudskoj upotrebi; Određivanje veličine cevi

Svi elementi cevi, fizinzi ili spojna mesta od nerđajućeg čelika se zavaruju po obodu i u zaštitnom gasu (volfram – interno zavarivanje).

Sve cevi i varovi odgovaraju zahtevima sledećih standarda:

- ISO 9692-1: Ručno elektrolučno zavarivanje topivom elektrodom, elektrolučno zavarivanje topivom elektrodom u zaštitnom gasu, gasno zavarivanje, TIG zavarivanje i zavarivanje čelika snopom
- ISO 5817: Elektrolučno zavarivanje čelika: kriterijumi prihvatljivosti grešaka zavarenih spojeva
- DIN 11850: Cevi od nerđajućeg čelika za prehrambene i hemijske proizvode - dimenzije, materijali
- DIN 11851: Navojni spojevi cevi od nerđajućeg čelika



Kružni vodovi od nerđajućeg čelika moraju da priključuju kvalifikovani i ovlašćeni električari na potencijal zgrade (izjednačavanje potencijala).

Ovaj zadatak se mora napismeno dokumentovati u obliku zapisnika koji se prilaže uz zapisnik o puštanju u rad.



Kružni vodovi za permeat od nerđajućeg čelika moraju da se instaliraju galvanski odvojeno od povratne osmoze i vrućeg čišćenja.



Jedinice za fluide i kružni vodovi za koncentrat moraju da se odvoje preko priključaka za uzemljenje 8030600 i 8030700 (TM054).

4.2 Prvo puštanje u rad



PAŽNJA

Kružni vodovi od nerđajućeg čelika na svim odvojivim spojevima (npr. priključak sa stegom) moraju da se premeste pomoću traka za uzemljenje i voda za uzemljenje.

Korišćeni artikli po mostu:

Br. art.	Oznaka	Dimenzija / količina
40202	Trake za uzemljenje 3/8" - 1 1/2"	2 kom.
51691	Vod, H07V-K UL/CSA, 10,0mm ² , zeleno-žuti	Dužina prema potrebi
51527	Krajnja čaura, izol. norm. 10,0 mm ² (dužina čaure= 12mm)	2 kom.

Pre prvog puštanja u rad moraju da se obavi i evidentira ispitivanje pod pritiskom (vidi Dodatak), kao i ispiranje kružnog voda, u skladu sa DIN 1988-200 Deo 11.

NAPOMENA

Prvo puštanje u rad smeju da obavljaju isključivo obučeni stručnjaci ili obučeni zastupnik sa ovlašćenjem preduzeća B. Braun.



OPREZ

Nestručno prvo puštanje u rad može uzrokovati telesne povrede i materijalne štete!

4.3 Evidentiranje puštanja u rad

Nakon uspešne montaže, zapisnik o puštanju u rad treba u potpunosti da popune i potpišu osobe koje su u tome učestvovale.

(→ vidi Dodatak E06FB132 i E06FB133)

5 Opis Kružni vod za permeat

5.1 Opšte napomene

5.1.1 Konstrukcija / osnovni principi rada

Kružni vod za permeat (RL) služi za transport vode za razblaživanje koncentrovanih rastvora za hemodijalizu u uređaj za hemodijalizu, od područja proizvodnje, preko povratne osmoze, do dovodne tačke. Pri tom se voda preko pritiska pumpanja povratne osmoze transportuje u kružni vod (RL) i dolazi do odgovarajućeg krajnjeg potrošača. Kvalitet vode za dijalizu treba da zadovoljava zahteve standarda ISO 23500. Tokom provođenja fluida ne sme doći do promena u sastavu ili mikrobiološkom kvalitetu fluida. U tu svrhu se moraju održavati sledeći okvirni uslovi:

- Izbor materijala/ površinska obrada
- Tehnika spajanja bez mrtvog prostora i usmeravanje protoka
- Dimenzionisanje kružnog voda / brzina protoka

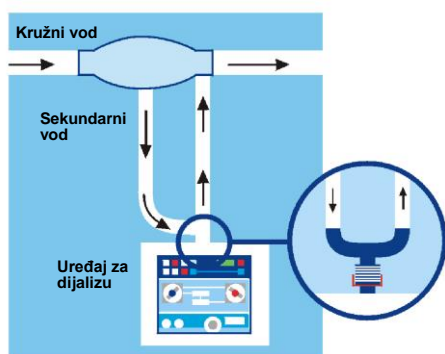
Permeat (voda za razblaživanje koncentrovanog rastvora za hemodijalizu) dolazi u dovodnu tačku za kružni vod u području voda. Pritisak napajanja i maksimalna količina napajanja definiše priključena povratna osmoza.

U kružni vod od nerđajućeg čelika opciono se može instalirati sterilni filter koji služi kao dodatna zaštita od bakterija. To može imati prednost kada ciljni kvalitet permeata ne treba da prekorači bakterijsko opterećenje od < 10UBB/100 ml.

Voda do mesta za uzimanje dolazi minimalnom brzinom protoka od 0,5 m/s, a ono je izvedeno kao Bernulijevo mesto za uzimanje bez mrtvog prostora. Deo protoka vode cirkuliše od ovih mesta za uzimanje do dovodnih elemenata (tzv. račvi) prema uređajima za dijalizu. U slučaju neuzimanja permeata, voda se bez pritiska i gubitaka dovodi u glavni kružni vod.

Pritisak kružnog voda se podešava pomoću prekostrujnog ventila na kraju kružnog voda. Podešeni pritisak treba odrediti tako da hidrostatički pritisak unutar zgrade bude izjednačen i da minimalni pritisak uzimanja (dinamički pritisak) od 1,0 bara vlada na svakom spojnom elementu.

5.1.2 Sistem za uzimanje bez mrtvog prostora



Sistem za uzimanje bez mrtvog prostora služi za napajanje uređaja za dijalizu permeatom iz glavnog kružnog voda. Pri tom se koristi Bernulijev princip protoka koji omogućava da se cirkulacija u zatvorenom sistemu održava promenom statičkog i dinamičkog pritiska. Ovo se obavlja bez dovoda eksterne energije. U kombinaciji sa račvastim spojnim elementom, sistem uzimanja bez mrtvog prostora garantuje napajanje uređaja za dijalizu permeatom bez mrtvog prostora.

Konstrukcija sistema za uzimanje bez mrtvog prostora omogućava brzu i sigurnu hemijsku i termičku dezinfekciju kružnog voda.

5.1.3 Sterilni filter



Membranska jedinica za sterilnu filtraciju **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon je razvijena kako bi zadovoljila najstrože zahteve u pogledu kvaliteta vode za dijalizu, odn. da bi se obezbedio „2-stepen” posle jednostepenog **Aquaboss®** uređaja za pripremu vode za dijalizu i ponudila dodatna sigurnost.

U kombinaciji sa **Aquaboss®** uređajem za pripremu vode za dijalizu, **Aquaboss®** Hot Rinse uređajem za dezinfekciju vrućom vodom i **Aquaboss®** membranskim filtrom Steril Hot Polysulfon omogućen je konstantan nivo kvaliteta vode za dijalizu ispod 100 UBB/1000ml (10 UBB/100ml, odn. 0,1 UBM/ml).

Posebna prednost je redovna zamena filterskog elementa. Na taj način se ne stvaraju nikakvi izvori bakterija, kao kod trajnih filtera bez zamene elemenata, a takođe se sprečava povećanje endotoksinskog opterećenja.

Performanse:

- Kućište od nerđajućeg čelika (farmaceutskog kvaliteta)
- Cevi od nerđajućeg čelika (farmaceutskog kvaliteta)
- Konstrukcija bez mrtvog prostora
- 2 ventila za uzimanje uzoraka bez mrtvog prostora, za ulaz i izlaz
- 2 manometra bez mrtvog prostora na ulazu i izlazu za praćenje diferencijalnog pritiska
- Otpornost na temperature do 95°C
- Priključci sa stegom (na strani ulaza i izlaza)
- Pražnjenje bez ostataka (na strani ulaza i izlaza)
- Linijska ili nezavisna montaža
- **Aquaboss®** sterilni membranski filter Hot Polysulfon, 20”, 0,2µm apsolut., ispran čistom vodom
- Kapacitet protoka do 2.000 l/h na 95°C

5.1.4 Prestrujni ventil



Prestrujni ventili (ÜV) regulišu podesivi, konstantni pritisak. Potisna opruga drži ventil zatvorenim; sa povećanjem pretpritisaka otvara se ventil i omogućava protok fluida sve dok se ne dostigne podešena zadata vrednost. Prestrujni ventili se označavaju i kao ventili za održavanje pritiska.

Na vodu bez pritiska ventil se zatvara pomoću opruge ventila. Porast pretpritisaka deluje na upravljački deo. Na upravljačkom delu regulatorni pretpritisak je u ravnoteži sa silom opruge ventila (zadana vrednost). Ako pretpritisak poraste iznad zadate vrednosti podešene zavrtanjem za podešavanje, ventil počinje da se otvara.

Okretanjem zavrtanja za podešavanje u smeru kazaljke povećava se zadana vrednost pretpritisaka. Maksimalni dozvoljeni pretpritisak – ako drugačije nije navedeno – jednak je 1,5-struko vrednosti podešenog pritiska.

Korišćeni prestrujni ventili predstavljaju membranske proporcionalne regulatore sa rasterećenjem. Zavrtanj za podešavanje i opruga su integrisani tako da pri podešavanju pretpritisaka konstrukciona visina ostaje nepromenjena.

Ovi ventili ne predstavljaju sredstva za zatvaranje koja garantuju zaptivno zatvaranje ventila.

Zaptivenost zatvaranja ventila odgovara najmanje VDI/VDE smernici 2174.

U zavisnosti od izrade kružnog voda ugrađuju se dve različite varijante:



Varijanta od nerđajućeg čelika	<ul style="list-style-type: none"> • kompletno od nerđajućeg čelika (316) • Standardna površina: <math>< RA 1,6 \mu m</math> • Kućište sa brzim zatvaračem • Nominalni pritisak: PN16 • Pretpritisak: 0,02 - 12 bara • Temperatura: + 130 °C • Fluid: Tečnosti i gasovi
Plastika	<ul style="list-style-type: none"> • Telo ventila: PVC-U/ PP-GFK • Membrana/ zaptivka: EPDM/ PTFE • Zatvaranje pomoću V2A zavrtneva • Nominalni pritisak: PN 10 na +20°C • Pretpritisak: 0,3 do 10,0 bara • Temperatura: + 50°C (PVC-U) • Fluidi: tehnički čiste, neutralne i agresivne tečnosti

**PAŽNJA**

Podešavanje prestrujnog ventila pri korišćenju u kombinaciji sa sudom za kompenzaciju pritiska (DG), količina punjenja DG ni u režimu delimičnog opterećenja pumpi ne sme da padne toliko da ugrozi napajanje uređaja za dijalizu tokom otkaza proizvodnje u trajanju od 20 sekundi.

NAPOMENA

Podešeni pritisak kružnog voda (RL) na prestrujnom ventilu (ÜV) treba da odgovara najmanje zbiru dvostrukog pritiska mirovanja DG i gubitaka pritiska na kružnom vodu (RL).

NAPOMENA

Prekostrujni ventili se moraju redovno čistiti i održavati.

5.2 Uzimanje uzorka

Na povratnoj osmozi su postavljene slavine za uzimanje uzoraka uz pomoć kojih se može izvršiti uzimanje uzoraka bez mrtvog prostora. Slavine za uzimanje uzoraka mogu da se dezinfikuju pomoću gorionika kako bi se sprečilo da bakterijska kontaminacija površina utiče na rezultate merenja. Pri uzimanju uzorka moraju se poštovati sledeći koraci:

- Fluid (permeat) koji se uzorkuje mora da proizvede povratna osmoza u konfiguraciji punog opterećenja.
- Pre otvaranja ventila za uzimanje uzorka mora da se dezinfikuje bilo hemijskim putem (dezinfekcija prskanjem) ili gorionikom.
- Otvaranjem se simulira potpuno uzimanje uzorka tokom najmanje 2 minuta (minimalno 10l permeata) pre samog uzimanja uzorka.

Uzimanje mikrobiološkog uzorka treba vršiti u redovnim intervalima. Uzimanje uzorka i ispitivanje izvršiti u skladu sa standardom ISO 26722 „Oprema za prečišćavanje vode za upotrebu u hemodijalizi i sličnim terapijama”.

Uzimanje uzorka se vrši na početku i na kraju kružnog voda i obuhvata određivanje ukupnog broja aerobnih bakterija (UBB/ml), kao i sadržaj endotoksina (u EU/ml) u skladu sa standardom ISO 13959.

5.3 Hemijska dezinfekcija

Dezinfekcija kružnog voda se obavlja po nalogu vlasnika:

- nakon prvog puštanja u rad
- kao redovna mera (u skladu sa rezultatima validacije prema ISO 23500)
- pri dostizanju ili prekoračenju mikrobioloških radnih, upozornih ili alarmnih ograničenja
- nakon otvaranja sistema radi radova održavanja, popravke ili drugih konstruktivnih zahvata
- U zavisnosti od varijante kružnog voda može se obaviti hemijska ili termička dezinfekcija

NAPOMENA

Pri dužim zastojsima u preradi vode postoji opasnost od kontaminacije u kružnom vodu za permeat.

Ako se u permeatu utvrdi povećanje broja bakterija, neophodno je obaviti i dezinfekciju povratne osmoze (alarmno ograničenje za ukupan broj bakterija 50 UBB/ml i endotoksina 0,125 I.J./ml). Dezinfekciju kružnog voda obaviti nakon dužih zastoja (>72h) i najmanje jednom godišnje.



Hemijska dezinfekcija.

Akutna opasnost od otrovanja prilikom hemijske dezinfekcije.

- Dezinfekcija (DI) kružnog voda sme da se vrši isključivo tokom perioda kada se ne vrši dijaliza. Dijaliza ne sme biti moguća.
- Prije pokretanja režima dezinfekcije treba odspojiti vezu permeata sa uređajima za dijalizu.
- Ako se upotrebljava omekšivač: omekšivač sme da se koristi samo u kombinaciji sa uređajem za sprečavanje povratnog toka tipa ugradnje EA1 ili sa slobodnim dovodom.
- Pri rukovanju dezinfekcionim sredstvima mora se obratiti pažnja na napomene o opasnostima proizvođača dezinfekcionog sredstva i nositi lična zaštitna oprema.
- Dezinfekcija mora da se signalizira u prostorijama za terapiju odgovarajućim merama (vidi str. 48, OPASNOST – Dezinfekcija/čišćenje).
- Dezinfekciono sredstvo se ne sme čuvati pored medicinskog proizvoda. Pri čuvanju DI sredstva obavezno se pridržavati podataka proizvođača.
- Akutna opasnost od trovanja usled uzimanja ili gutanja dezinfekcionog sredstva ili sredstva za čišćenje.
- Sprovođenje čišćenja i dezinfekcije se sme vršiti samo po nalogu ordinirajućeg lekara.

Pre dezinfekcije:

- Pre svake hemijske dezinfekcije treba proveriti Hydrowatch na membranskoj ekspanzionoj posudi (DG) povratne osmoze. Ako se pojavi crvena kuglica, dezinfekcija kružnog voda nije dozvoljena.
- Hemijska dezinfekciona sredstva moraju da odgovaraju standardu EN 1040 (Hemijska dezinfekciona sredstva i antiseptici - Kvantitativno ispitivanje suspenzije za vrednovanje osnovnog baktericidnog dejstva hemijskih dezinfekcionih sredstava i antiseptika).

Sledeća dezinfekciona sredstva (kombinirani preparati) odobrena su za dezinfekciju (DI) **Aquaboss®** kružnih vodova od nerđajućeg čelika:

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

Radni koraci za dezinfekciju (DI):

Dezinfekcija kružnog voda može da se obavi u kombinaciji sa povratnom osmozom ili priključivanjem posebnih rezervoara sa cirkulacionom pumpom. U slučaju da se koristi poseban rezervoar sa cirkulacionom pumpom, pumpu treba odabrati tako da se u kružnom vodu postigne brzina protoka > 1m/s.

NAPOMENA

Da bi se povećao efekat dezinfekcije, kružni vod se tokom dezinfekcije može ispirati u smeru suprotnom smeru protoka.

1. Ispiranje kružnog voda pokretanjem noćnog režima povratne osmoze
2. Punjenje rezervoara permeatom
3. Određivanje zapremine kružnog voda za dezinfekciju (vidi tabelu 5 2: Potrebne količine dezinfekcionog sredstva (DI sredstva))

4. Za sigurnu dezinfekciju protiv bakterija u vodi podešava se 2 - 3%-tni rastvor gotovog preparata (vidi: **Tabela 5-1: Koncentracije za primenu dezinfekcionog sredstva**). Kao osnovni rastvor pri tom služi rastvor iz rezervoara u kojem koncentracija dezinfekcionog sredstva ne sme da pređe 8 %. U slučaju dokazane kontaminacije gljivicama/kvascima ili organizmima koji stvaraju spore treba se obratiti preduzeću B. Braun.

NAPOMENA

Treba obratiti pažnju na to da se sadržaj rezervoara dobro promeša jer zbog različitih specifičnih gustina dezinfekcionog sredstva i permeata može doći do stvaranja slojeva na dnu rezervoara.

5. Prilikom dezinfekcije kružnog voda vrši se cirkulacija sadržaja rezervoara sve do trenutka kada se u povratnom toku kružnog voda više ne može povećati provodljivost.
6. Vreme dejstva dezinfekcionog sredstva iznosi najmanje 15 min
7. Nakon dezinfekcije se vrši ispiranje kružnog voda permeatom. Za proveru odsustva DI sredstva se koristi filterski papir impregnisan kalijum-jodidom i skrobom (Br. art.: 9512). Kada se koristi Minncare®, provera odsutnosti DI sredstva se vrši pomoću Minncare Residual Test Stripes (B. BRAUN br. art. 52821). Provera odsustva dezinfekcionog sredstva mora da se obavi na svim mestima uzimanja permeata. Ponovljena provera odsutnosti dezinfekcionog sredstva obavlja se nakon 30-minutnog mirovanja dezinfikovanog i ispranog kružnog voda.
8. Neposredno pre dijalize mora da se dokaže i evidentira odsustvo dezinfekcionog sredstva na svakom mestu za dijalizu.

NAPOMENA

Zbog nečistoga u kružnom vodu može doći do nespecifične redukcije dezinfekcionog sredstva, što može dovesti do velikog smanjenja koncentracije aktivne supstance dezinfekcionog sredstva. Zbog toga količina dezinfekcionog sredstva može eventualno značajno odstupati od one koja se odredi računskim putem.

NAPOMENA

Promjena boje ispitnih traka pokazuje samo da se koncentracija dezinfekcionog sredstva nalazi iznad granice osetljivosti ispitne trake. Time se ne može utvrditi koncentracija aktivne supstance.

NAPOMENA

Koristite samo dezinfekciona sredstva koja je odobrilo preduzeće B. Braun.

Tabela 5-1: Koncentracije za primenu dezinfekcionog sredstva

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

Tabela 5-2: Potrebne količine dezinfekcionog sredstva

Prstenaste cevi, dužinski metri sa unutrašnjim prečnikom od 20 mm	Zapremina [l]	Dezinfekciono sredstvo u litrima		
		Minnicare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minnicare® Puristeril® 3 %
50	15,7	0,2	0,3	0,5
100	31,4	0,3	0,6	0,9
150	47,1	0,5	0,9	1,4
200	62,8	0,6	1,3	1,9
250	78,5	0,8	1,6	2,4
300	94,2	0,9	1,9	2,8
350	110,0	1,1	2,2	3,3
400	125,7	1,3	2,5	3,8

**UPOZORENJE****Opasnost od otrovanja!**

Nakon dezinfekcije i pre početka dijalize na svakom pojedinačnom mestu za obradu uverite se da u permeatu nema dezinfekcionog sredstva.

5.4 Nadzor

Neophodno je pratiti besprekorno stanje i funkcionalnost kružnog voda za permeat u skladu sa standardom ISO 23500:

- Proces validacije tokom instalacije i nakon prvog puštanja u rad
- Godišnja hemijska kontrola neprerađene vode i permeata iz kružnog voda
- Mesečna mikrobiološka kontrola (UBB i endotoksini) permeata iz kružnog voda; ili vremenski interval u skladu sa rezultatima procesa validacije.

5.5 Pribor i lista rezervnih delova

Naziv	Broj artikla	Jedinica
Sterilni filter - zaptivni prsten, stega - DN 100	50970	kom.
Sterilni filter - Poklopac filtera, kućište filtera #49955	51008	kom.
Sterilni filter - štipaljka, stega (masivna) DN 100	50974	kom.
Sterilni filter - membrana za T-ventil za uzorke NW 25 / 8	52263	kom.
Sterilni ventil - O-prsten \varnothing 100 x 5 (zaptivka) prema kućištu SF	51899	kom.
Leptir ventil NW 25 - zaptivni prsten NW 25	37115	kom.
Leptir ventil NW 32 - zaptivni prsten NW 32	37116	kom.
Leptir ventil NW 15 - zaptivni prsten NW 15	38930	kom.
Merač protoka, tip 807 200-2500 l/h (DN32/d=40) "HOT"	50797	kom.
Filterski element, sterilni (sa zaptivnim O-prstenom) 20" x 0,2 μ m	3249954	1 VE (6 kom.)

6 Opis kružnog voda za koncentrat

6.1 Opšte napomene

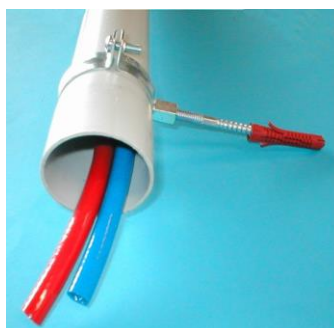
6.1.1 Konstrukcija / osnovni principi rada

Kiseli koncentrat za dijalizu se pomoću **Aquaboss®** kružnih vodova za koncentrat prenosi iz centralnog sistema za napajanje koncentratom, preko blokova za koncentrat, do uređaja za dijalizu.

Različiti koncentrati se prenose vodovima različite boje da bi se sprečilo zamenjivanje fluida greškom. Vodovi su fleksibilni, izrađeni od PVC-a, otporni na kiselinsku koroziju i starenje.

Kao spojni elementi se koriste konektori za creva od POM-a, bele boje (sa FDA odobrenjem),

Oni se dodatno u potpunosti postavljaju u zaštitnu cev.



Uzimanje koncentrata na blokovima za koncentrat (PP) vrši se preko sistema za spajanje od nerđajućeg čelika (1.4529) koji se zatvara u odspojenom stanju.



6.2 Hemijska dezinfekcija

U skladu sa standardom ISO 13958 nije neophodno proveravati mikrobiološku kontaminaciju u koncentratu zato što kiseli koncentrat ne stimuliše razvoj mikroorganizama. Zbog toga hemijska dezinfekcija nije neophodna.

6.3 Nadzor

Besprekorno stanje i funkcionalnost kružnog voda za koncentrat u skladu sa standardom ISO 23500 treba pratiti kroz proces validacije za vreme i nakon prvog puštanja u rad.

6.4 Pribor i lista rezervnih delova

Naziv	Broj artikla	Jedinica
Zaptivna spojnica DN 4 - navoj G ¼", spolj. navoj	42792	kom.
Cevni priključak sa zatvaračem DN 4 - navoj G ¼", spolj. navoj	41805	kom.
Navojni priključak, pravi, spolj. navoj 8 - ¼"	34246	kom.
Navojni priključak, ugaoni, spolj. navoj 8 - ¼"	34247	kom.
Čep za zatvaranje za unutr. navoj ¼ "	35886	kom.
Konektor za crevo, pravi, 8mm	37762	kom.
Stega s 1 ušicom i montiranim uložnim prstenom SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	kom.

7 Greške/uzroci/otklanjanje

Nije primenljivo.

Ako imate pitanja, pozovite dežurnu servisnu liniju na broj 0800 5890328.

8 Održavanje i STK

Sigurnosno-tehnička kontrola se vrši jednom godišnje.

Svi radovi održavanja na uređaju moraju da se definišu u kontrolnoj knjizi.

NAPOMENA

Iako sistem za pripremu vode obezbeđuje dovoljan kvalitet u skladu sa standardom ISO 26722, odn. ISO 23500, neodgovarajuća ili nedovoljno održavana razvodna mreža ili kružni vod mogu da pogoršaju kvalitet vode tako da se potreban kvalitet više ne može održavati.

UPOZORENJE

Opasnost od trovanja i pirogenih reakcija.

→ Nepoštovanje specifikacija za održavanje i dezinfekciju koje je naveo proizvođač može dovesti do pogoršanja kvaliteta permeata.

Aquaboss® kružni vod je koncipiran za vek trajanja od 10 godina (kružni (odn. od 15 godina za kružne vodove za permeat od nerđajućeg čelika) pod uslovom da se poštuju odredbe navedene u ovom uputstvu za upotrebu i da se vrši redovno održavanje.

UPOZORENJE

Opasnost za pacijente usled otkaza sistema ili nepoštovanja zahteva za permeat.

→ Nakon održavanja, popravke, zamene komponenti ili drugih izmena, vlasnik mora da obezbedi dokaz da medicinski proizvod odgovara originalnim specifikacijama (kvalitet permeata, kompatibilnost materijala).

8.1 Kontrolna knjiga za održavanje

Potpuno i korektno popunjavanje kontrolnih knjiga neophodno je za utvrđivanje periodičnih radova održavanja i kontrole.

Svi radovi održavanja na uređaju moraju da se definišu u kontrolnoj knjizi.

Datum	Izvršeni rad na održavanju	Opis radova održavanja, napomene:	Potpis

8.2 Provera tehničke bezbednosti (STK)

Provera tehničke bezbednosti mora da se vrši jednom godišnje sa sledećim proverenim i zapisanim tačkama.

Kupac	
Kontakt partner	
Ulica	
Grad/mesto, poštanski broj Zemlja	
Zemlja	
Inventarski broj	
Broj narudžbine	
Datum proizvodnje	
Tip prstenastih cevi	
Serijski br. RL 1	
Serijski br. RL 2	
Serijski br. RL 3	
Održavanje	
STK	
Datum	

Opšta vizuelna provera, uklj. nepropusnost komponente u pogledu curenja	Zamenjeno	Završeno/OK	Poslednji put zamenjeno (mesec/godina)	Vrednosti/podaci/napomene
1. Sistemski priključci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Vidljivo oštećenje/nečistoće	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3. Uputstva za rad/tehničke informacije	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Dostupan i ažuriran dnevnik provera održavanja	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. Natpisi u skladu sa EO09BA111	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6. Izolacija, permeat, prstenaste cevi*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7. Ekvipotencijalni spojevi (samo za prstenaste cevi od nerđajućeg čelika)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Ostalo		Da	Ne	Poslednji put zamenjeno (mesec/godina)	Vrednosti/podaci/napomene
1.	Dezinfekcija izvršena	<input type="checkbox"/> (→ Dnevnik dezinfekcije)	<input type="checkbox"/>		
2.	Uzorkovanje	<input type="checkbox"/> (→ Dnevnik dezinfekcije)	<input type="checkbox"/>		
*	Izolacija prstenastih cevi za permeat je instalirana u slučaju prstenastih cevi od nerđajućeg čelika i mora da se proverava. U slučaju prstenastih cevi od PVC-a i PEX-a, ovo se prilagođava i mora da se proveru, ako je dostupno.				

Komentari ili dodatne informacije (uneti prema zahtevu):		
Mesto, datum	Potpis kupca	Potpis tehničara

9 Tehnički podaci

9.1.1 Kružni vod za permeat

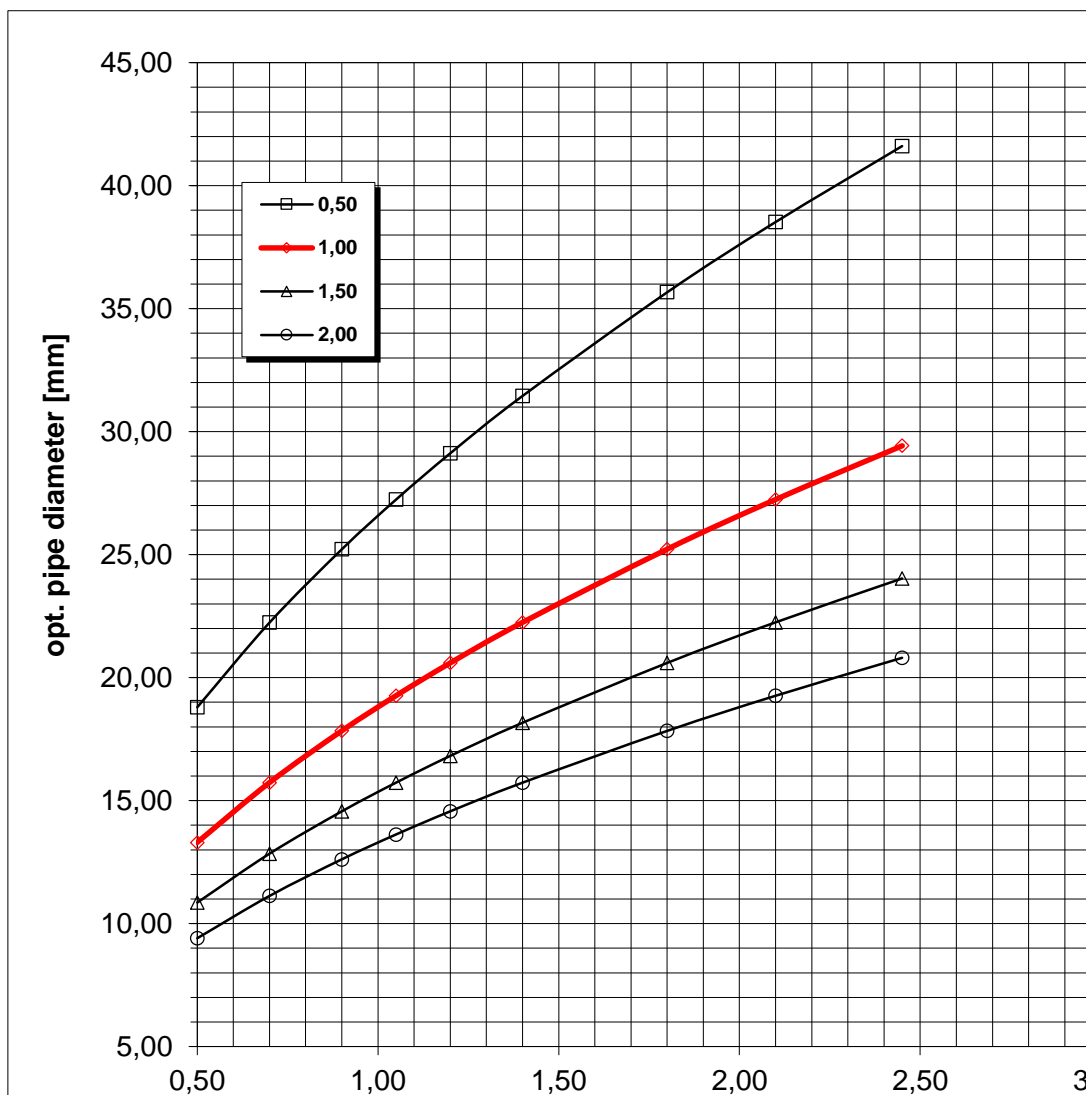
Oznaka tipa	Nerđajući čelik (316L)			PEX		PVC		
	2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132	
Prod. broj	2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132	
Dimenzije (unutrašnji prečnik) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimenzije (spoljni prečnik) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Debljina zida	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Otpornost na temperaturu, maks.	°C	>150			95		45	
Opcija dezinfekcije vrućom vodom	90°C;4 bar	da			da		Ne	
Opcija sterilizacije parom	150°C	da			ne		Ne	
Zatezna čvrstoća	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Širenje po dužini	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Provodljivost toplote	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Otpornost na pritisak		PN 10 – PN 25			PN 10 – PN 16		PN 10	
Površinska hrapavost R_a	μm	0,2–0,8			7		7	
Tehnika spajanja		Obodno zavarivanje			Spajanje stegama		Spajanje lepljenjem	

9.1.2 Kružni vod za koncentrat

Oznaka tipa		PVC
Prod. broj		253xxxx
Dimenzije (unutrašnji prečnik) d _i	mm	7
Dimenzije (spoljni prečnik) d _a	mm	11
Debljina zida	mm	2
Otpornost na temperaturu, maks.	°C	45
Opcija dezinfekcije vrućom vodom	90°C; 4 bar	Ne
Opcija sterilizacije parom	150°C	Ne
Tehnika spajanja		Spajanje stegama

10 Dodatak

10.1 Određivanje optimalnog prečnika cevi



10.2 Ispitivanje pod pritiskom

Priprema za ispitivanje pod pritiskom

Cevovod mora da bude ispran **pre ispitivanja pod pritiskom!**

Zbog eventualnih nečistoća (kontaminacije), punjenje kružnog voda za ispitivanje pod pritiskom treba vršiti sterilnom filtriranom vodom namenjenom ljudskoj upotrebi.

Neophodno je povezati sterilni filter finoće 0,2 µm, od 20".

Za ispitivanje pod pritiskom moraju da se koriste samo uređaji za merenje pritiska koji obezbeđuju besprekorno očitavanje promena pritiska od 0,1 bara. Uređaj za merenje pritiska treba postaviti u najnižoj tački voda.

Prilikom punjenja kružnog voda posebnu pažnju treba obratiti na sprečavanje odušivanja da bi se sprečilo stvaranje mehurića vazduha u vodovima.

Razlike u temperaturi između vode za punjenje i temperature okoline mogu da dovedu do pogrešnog rezultata ispitivanja.

Promena temperature od 10 K odgovara promeni pritiska od 0,5 bara.

Obavljanje ispitivanja pod pritiskom

Gotovi, **ali još uvek nepokriveni** vodovi treba da se napune filtriranom sterilnom vodom tako da se u njima ne stvore mehurići vazduha.

Ispitivanje pod pritiskom treba izvesti kao **predispitivanje i glavno ispitivanje**.

Predispitivanje:

Za predispitivanje je propisan ispitni pritisak od 5 bara iznad radnog pritiska koji se tokom perioda od 30 minuta mora uspostaviti 2 puta u razmaku od 10 minuta.

Nakon toga, po isteku ispitnog perioda od dodatnih 30 minuta, ispitni pritisak ne sme da padne više od 0,6 bara (0,1 bar na 5 minuta).

Glavno ispitivanje:

Neposredno nakon predispitivanja obaviti glavno ispitivanje. Trajanje ispitivanja iznosi 2 sata. Pri tom ispitni pritisak očitavan nakon predispitivanja ne sme da padne više od 0,2 bara tokom perioda od 2 sata.

Ispitne vrednosti za metalne cevi se množe samo sa 1,5.

Ispitni pritisak mora da iznosi: (primer: radni pritisak 5 bar)

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

Plastična cev $5 + 5 = 10$ bar

Napomena

Pravilnim ispitivanjem pod pritiskom u skladu sa zahtevima i podacima standarda potvrđuje izvođač radova da njegov rad, barem u pogledu postavljanja vodova, odgovara prihvaćenim tehničkim pravilima.

U Opštim tehničkim uslovima ugovora (OTUU) predviđa se da izvođač radova napravi zapisnik o izvršenom ispitivanju pod pritiskom i da ga kao dokaz prikladnosti dostavi nalogodavcu. Ovim zapisnikom, koji po mogućstvu treba da potvrdi i nalogodavac ili lice koje je ovlastio za to, instalater dokazuje pravilno izvršenu uslugu.

10.3 Zapisnici

10.3.1 SOP i zapisnik o puštanju u rad kružnog voda za permeat E06FB133

10.3.2 SOP i zapisnik o puštanju u rad kružnog voda za koncentrat E06FB132

10.3.3 Zapisnik o dezinfekciji E07FB02

10.3.4 Beleška o uzorcima E07FB05

10.3.5 Zapisnik o čišćenju E07FB18

Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Strana: 1 od 2
Izrada: Wt	Provera: Wt	
Odobrenje: Sc		
31.10.2013	Projektno odeljenje	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

Uputstvo za pravilno rukovanje priloženim

ZAPISNIKOM O PRIMOPREDAJI
za

INSTALACIJU KRUŽNOG VODA ZA PERMEAT

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. Projektno odeljenje ima obavezu da timu za instalaciju preda ovaj zapisnik o primopredaji (u dva primerka), zajedno sa izometrijskim papirom (u tri primerka) i uobičajenim protokolima i zapisnicima koji su sastavni deo registra za lokaciju.

Izometrijski papir se može naći na sledećoj putanji:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
u direktorijumima „D“, „GB“ i „F“.

Projektno odeljenje je pripremiло zapisnik o primopredaji u kome su već uneti, odn. potvrđeni sledeći podaci:

- Broj ugovora (SAP) i naziv projekta / mesto postavljanja
- Broj artikla i serijski broj kružnog voda
- Materijal i prečnik kružnog voda
- Glavni potpis i potpisi saradnika

Broj artikla odgovara u prodajnom broju artikla iz cenovnika. Serijski broj odgovara broju artikla za dati projekat navedenom u potvrdi SAP ugovora.

Izometrijski papir je odštampan u A3 formatu i pripremljen tako da već sadrži tačan serijski broj kružnog voda, kao i uneseni naziv projekta.

2. Ostale podatke tim za instalaciju mora da unese, odn. potvrdi do kraja instalacije:

- Datum izrade kružnog voda
- Dužina instaliranog kružnog voda u metrima
- Ime varioca/installatera
- Ime dodatnog varioca/installatera (ako važi, npr. zamenik varioca/installatera u slučaju bolesti odgovornog varioca/installatera)
- Alat korišćen za instalaciju
- Korišćeni uređaji za ispitivanje

Kod poslednjih stavki se u odgovarajuće tekstualno polje moraju upisati serijski brojevi korišćenih alata i uređaja za ispitivanje.

U slučaju da se koriste alati, odnosno uređaji za ispitivanje koji nisu navedeni u zapisniku, oni se takođe moraju upisati u odgovarajuće tekstualno polje.

3. Na priloženom izometrijskom papiru se mora snimiti tok kružnog voda, **videti primer na strani 2, dole**. Takođe treba popuniti tekstualno polje u desnom uglu. Izrada crteža je obavezna!

U slučaju da je na izradi kružnog voda angažovano više varioca/installatera, na crtežu se mora navesti deonica kružnog voda i varilac/installater koji je bio zadužen za nju.

4. Varilac/installater mora da navede mesto i tačan datum u zapisniku, koji treba da potpiše i da ga zajedno sa crtežom preda kupcu.

Neophodno je izraditi još jedan primerak zapisnika, kao i crteža, za našu internu dokumentaciju i da nam se pošalje u Wittlingen.



Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Strana: 2 od 2
Izrada: Wt	Provera: Wt	
Odobrenje: Sc		
31.10.2013	Projektno odeljenje	

Information provided by the project department

Popunjava Projektno odeljenje

Handling: Visa and signature / Obrada: glavni potpis i potpisi

Order number

Broj ugovora

Project / Site

Projekat / mesto postavljanja

Article no. of ring piping

Broj artikla kruznog voda

25 _____

Serial no. of ring piping

Serijski broj kruznog voda

27 _____

Material of ring piping

Materijal kruznog voda

Stainless steel

nerđajući čelik

PEX

PVC

Diameter of ring piping

Prečnik kruznog voda

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Popunjava tim za instalaciju

Date of completion

Datum izrade

Length of ring piping in meters

Dužina kruznog voda u metrima

Name of executive welder / installer

Ime varioca / instalatera

- As appropriate - / - Ako važi -

Name of additional welder / installer

Ime dodatnog varioca / instalatera

Used tools for installation

Korišćeni alat

Welding device

Uređaj za zavarivanje

Compress tool

Alati za istiskivanje

Tangit adhesive

Lepak Tangit

Other used tools for installation

Ostali korišćeni alati

Serial numbers of used installation tools

Serijski brojevi korišćenih alata

Used device for testing / checking

Korišćeni uređaji za ispitivanje

Residual oxygen device

Uređaj za merenje

kiseonika preostalog

Pressure test "TESTO"

Ispitivanje pod pritiskom

pomoću uređaja „TESTO“

Other used device for testing and checking

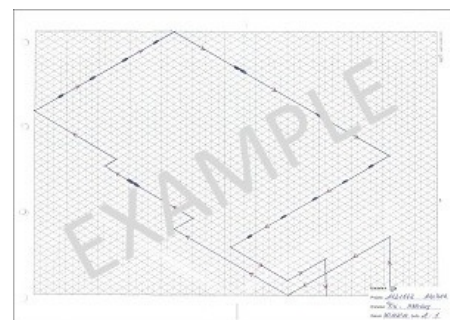
Ostali korišćeni uređaji za ispitivanje

Serial numbers of used testing device

Serijski brojevi korišćenih uređaja za ispitivanje

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.

Koristiti priloženi izometrijski papir za izradu dva crteža instaliranog kruznog voda za permeat (videti primer). Takođe popuniti tekstualno polje u desnom uglu. Ak oje na kružnom vodu bilo angažovano više varioca, odn. instalatera, to se mora naznačiti na crtežima.



Place and date of issue / Datum i mesto

Signature welder / installer / Potpis varioca / instalatera



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

E06FB132	2	Strana: 1 von 2
Izrada: Wt	Provera: Wt	
Odobrenje: Sc		
31.10.2013	Projektno odeljenje	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING

Uputstvo za pravilno rukovanje priloženim

ZAPISNIKOM O PRIMOPREDAJI
za

INSTALACIJU KRUŽNOG VODA ZA KONCENTRAT

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. Projektno odeljenje ima obavezu da timu za instalaciju preda ovaj zapisnik o primopredaji (u dva primerka), zajedno sa izometrijskim papirom (u tri primerka) i uobičajenim protokolima i zapisnicima koji su sastavni deo registra za lokaciju.

Izometrijski papir se može naći na sledećoj putanji:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
u direktorijumima „D“, „GB“ i „F“.

Projektno odeljenje je pripremio zapisnik o primopredaji u kome su već uneti, odn. potvrđeni sledeći podaci:

- Broj ugovora (SAP) i naziv projekta / mesto postavljanja
- Broj artikla koji se instalira za odgovarajuće vrste koncentrata
- Serijski broj kompletnog kružnog voda za koncentrat
- Glavni potpis i potpisi saradnika

Brojevi artikala odgovaraju prodajnim brojevima artikala iz cenovnika. Serijski broj odgovara broju artikla za dati projekat navedenom u potvrdi SAP ugovora.

Izometrijski papir je odštampan u A3 formatu i pripremljen tako da već sadrži tačan serijski broj kružnog voda, kao i uneseni naziv projekta.

2. Ostale podatke tim za instalaciju mora da unese, odn. potvrdi do kraja instalacije:

- Datum izrade kružnog voda
- Dužina instaliranog kružnog voda u metrima
- Ime instalatera
- Ime dodatnog instalatera (ako važi, npr. zamenik instalatera u slučaju bolesti odgovornog instalatera)
- Korišćeni uređaji za ispitivanje

Kod ove zadnje stavke se u odgovarajuće tekstualno polje mora upisati serijski broj naveden na korišćenom uređaju za ispitivanje.

U slučaju da se koriste uređaji za ispitivanje koji nisu navedeni u zapisniku, oni se takođe moraju upisati u odgovarajuće tekstualno polje.

3. Na priloženom izometrijskom papiru se mora snimiti tok kružnog voda, **videti primer na strani 2, dole**.

Takođe treba popuniti tekstualno polje u desnom uglu. Izrada crteža je obavezna!

U slučaju da je na izradi kružnog voda angažovano više instalatera, na crtežu se mora navesti deonica kružnog voda i instalater koji je bio zadužen za nju.

4. Instalater mora da navede mesto i tačan datum u zapisniku, koji treba da potpiše i da ga zajedno sa crtežom preda kupcu.

Neophodno je izraditi još jedan primerak zapisnika, kao i crteža, za našu internu dokumentaciju i da nam se pošalje u Wittlingen.



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

E06FB132	2	Strana:2 von 2
Izrada: Wt	Provera: Wt	
Odobrenje: Sc		
31.10.2013	Projektno odeljenje	

Information provided by the project department
Popunjavanje Projektno odeljenje

Handling: Visa and signature / Obrada: glavni potpis i potpisi

Order number
Broj ugovora

Project / Site

Projekat / mesto postavljanja

Serial number of complete concentrate ring piping
Serijski broj kompletnog kružnog voda za koncentrat

27 _____

Acid concentrate I
Vrsta koncentrata I

Article number of ring piping
Broj artikla kružnog voda

253 _____

Acid concentrate II
Vrsta koncentrata II

Article number of ring piping
Broj artikla kružnog voda

253 _____

Acid concentrate III
Vrsta koncentrata III

Article number of ring piping
Broj artikla kružnog voda

253 _____

Acid concentrate IV
Vrsta koncentrata IV

Article number of ring piping
Broj artikla kružnog voda

253 _____

Information provided by the installation team
Popunjavanje tim za instalaciju

Date of completion
Datum izrade

Length of ring piping in meters
Dužina kružnog voda u metrima

Name of executive installer
Ime instalatera

- As appropriate - / - Ako važi -

Name of additional installer

Ime dodatnog instalatera

Used device for testing & testing method
Korišćeni uređaji za ispitivanje i metoda ispitivanja

Pressure test "TESTO"
Ispitivanje pod pritiskom pomoću uređaja „TESTO“

"Line test"
Linjsko ispitivanje

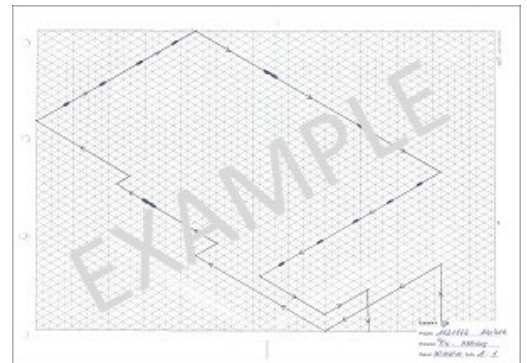
Other used device for testing / checking
Ostali korišćeni uređaji za ispitivanje

Serial numbers of used testing device

Serijski brojevi korišćenih uređaja za ispitivanje

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.

Koristiti priloženi izometrijski papir za izradu dva crteža instaliranog kružnog voda za koncentrat (videti primer). Takođe popuniti tekstualno polje u desnom uglu. Ak oje na kružnom vodu bilo angažovano više varioca, odn. instalatera, to se mora naznačiti na crtežima.



Place and date of issue / Datum i mesto

Signature installer / Potpis instalatera

ZAPISNIK O DEZINFEKCIJI

Kupac	
Ulica	
Poštanski broj i mesto	

Nalog za dezinfekciju dao		dana
Dezinfekciju pokrenuo		dana

Sprovođenje:

1. Informisati nadležno odgovorno lice o DI
2. Odspojiti uređaje za dijalizu
3. Jasno označiti uređaj za dezinfekciju
4. Proveriti Hydrowatch: crvena kugla se ne vidi
5. Sprovođenje čišćenja pomoću podrazumevanog programa „R“ i protokola za čišćenje E07FB18
6. Sprovođenje dezinfekcije pomoću podrazumevanog programa „DI“ ili „D“


PAŽNJA

Obavezno se treba pridržavati upozorenja i bezbednosnih napomena u uputstvu za upotrebu!

Izvršena je dezinfekcija sledećeg:

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

Korišćeno sredstvo za dezinfekciju:

Rok trajanja		Količina	
Koncentracija		Vreme pranja	
Vreme delovanja		Vreme ispiranja	

1. Posle dezinfekcije (DI) isprati povratnu osmozu (RO) i kružni vod permeatom
 2. Specifična provera odsustva sadržaja DI sredstva za:
 - H₂O₂ (test za peroksid - Merck br. art.. 10011) *iii*
 - Persirčetna kiselina (test za persirčetnu kiselinu - Merck br. art.. 110084) *iii*
 - Hlor (test za hlor - Merck br. art. 117925)
 3. Pojedinačna provera odsustva sadržaja sredstva za dezinfekciju na svim mestima uzimanja uzorka permeata
 4. Ponovna provera odsutnosti DI sredstva posle 30-minutnog stanja mirovanja dezinfikovanog i ispranog RO.
- Uverio/la sam se da je test dokazivanja sredstva za dezinfekciju na svim mestima za uzimanje uzoraka bio negativan

NAPOMENA

Pre početka sledeće dijalize osigurano je ponovno sprovođenje postupka dokazivanja sredstva za dezinfekciju na svim mestima za uzimanje uzoraka!

NAPOMENA

Za dokazivanje uspešne dezinfekcije preporučuje se sprovođenje postupka određivanja nivoa klica u permeatu 5–7 dana posle dezinfekcije.

Analiza: Ukupan broj klica (GKZ) prema Ph. Eur izd. 5, pog. 1167 resp. EDTNA Guidelines izdanje 4: zadato < 100/ml
Endotoksin pomoću LAL testa: zadato < 0.25 EU/ml

- Uzimanje uzorka:**
- Navući sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu
 - Slavinu za uzimanje uzorka (najmanje na dovodu kružnog voda i povratnom vodu) očistiti alkoholom
 - Otvoriti slavinu za uzimanje uzoraka i ravnomernim mlazom ispirati 3-5 minuta
 - Uzorkom permeata napuniti sterilnu posudu za uzimanje uzoraka (najmanje 200 ml) i odmah zatvoriti ili filtrirati pomoću filtera za uzimanje uzoraka (br. art. 50346) sa spojnicom (br. art. 50327) (zabeležiti količinu vode!)
 - Uzorak čuvati na hladnom i u roku od 6 časova predati akreditovanoj laboratoriji za testiranje.

Kraj dezinfekcije: _____ Potpis kupca: _____

Mesto/datum: _____ Potpis tehničara: _____

ZAPISNIK O ČIŠĆENJU

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

Sprovođenje:

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1. Informisati nadležno odgovorno lice o čišćenju | OK
<input type="checkbox"/> |
| 2. Odspojiti uređaje za dijalizu | <input type="checkbox"/> |
| 3. Jasno označiti uređaj za čišćenje | <input type="checkbox"/> |
| 4. Proveriti Hydrowatch: crvena kugla se ne vidi | <input type="checkbox"/> |
| 5. Zabeležiti vreme : početak _____ završetak _____ | <input type="checkbox"/> |



Pažnja

Moraju se poštovati bezbednosne napomene i uputstvo za upotrebu!

Sistem i serijski br.	Ok	Nije primenjivo		
Povratna osmoza	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Kružni vod + Sekundarni prstenovi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Dužina kružnog voda:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
		pre čišćenja	posle čišćenja	Jedinica
Provodljivost permeata				µS/cm
pH vrednost u koncentratu				--
Broj litara permeata po satu				l/h
Temperatura permeata				°C
Upotrebjeno sredstvo za čišćenje:				
Rok trajanja			Količina	
Koncentracija			Vreme pranja	
Vreme dejstva			Vreme ispiranja	

Uverio sam se da:

- je utvrđena provodljivost permeata posle čišćenja jednaka ili manja, od utvrđene provodljivosti permeata pre čišćenja. maks. + 3 µS/cm
- pH vrednost u koncentratu pre i posle čišćenja ima istu vrednost. (±0,1 pH)

Napomena

Osigurano je da čišćenje uključuje dezinfekciju povratne osmoze, kružnog voda, sekundarnih prstenova i HOT Rinse Smart 10-50.

Kraj čišćenja: _____ Potpis kupca: _____

Mesto/datum: _____ Potpis tehničara: _____



OPASNOST

Vrši se dezinfekcija / čišćenje

→ Akutna opasnost od trovanja

prilikom hemijske dezinfekcije/čišćenja

Sprovođenje čišćenja i dezinfekcije se sme vršiti samo po nalogu ordinirajućeg lekara.

Pre pokretanja režima za dezinfekciju i čišćenje mora se odvojiti veza permeata sa uređajima za dijalizu.

Posle dezinfekcije/čišćenja, a pre povezivanja creva sa mašinom za dijalizu, osigurajte da na svakom mestu za uzimanje uzorka permeat ne sadrži ostatke hemikalija koje su korišćene za čišćenje i dezinfekciju.