

Aquaboss®

Bruksanvisning **Slinga**

**för transport av dialysvatten
eller sura dialyskoncentrat**

Rev. 0.7 från den 2018-02-10

Art nr: LA 53607_SV_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Bästa damen och herrar,

Slingan för transport av vätskor för hemodialys (dialysvatten eller dialyskoncentrat) är en medicinteknisk produkt av klass IIa.

Vid problem med slingan, vilka inte kan åtgärdas med hjälp av denna bruksanvisning, skall B. Braun kontaktas, antingen direkt, genom serviceteknikern eller via auktoriserad B. Braun-representant. Beskriv felet så noggrant som möjligt och ange anläggningsdata.

Bruksanvisningen måste alltid finnas till hands där ringledningnen används.

Denna bruksanvisning innehåller grundläggande information som skall beaktas före idrifttagning och underhåll. Bruksanvisningen måste därför ovillkorligen läsas igenom av ansvarig personal/användare före idrifttagning eller underhållsarbeten.

Ägaren av anläggningen är skyldig att följa samtliga anvisningar i bruksanvisningen med avseende på arbete, underhåll, STK-processer och resp. intervall.

Anvisningarna måste följas för att B. Braun skall kunna garantera säker drift av slingan.

Denna bruksanvisning ingår i leveransomfattningen.

B. Braun förbehåller sig rätten att ändra delar av denna bruksanvisning eller tekniska data utan föregående avisering.

Välkommen att kontakta oss med frågor om bruksanvisningen, eller med kommentarer och förslag till förbättringar.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

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

www.bbraun.com

Förbättringsförslag

När du arbetar med bruksanvisningen, får du kanske idéer som skulle kunna förbättra innehållet. Vi vore mycket glada över att få ta del av dina förslag. Vi kan då införa dem i nästkommande upplagor.

- Ja, jag vill gärna lämna ett förslag!

Min adress:

Namn:

Adress:

.....

Tel.:

Fax:

- Art.nr och rev. för denna bruksanvisning:

Art. nr: Rev.:

- Mitt förbättringsförslag gäller sidan (sidorna):

.....

- Mitt förslag:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Använd flera ark om så krävs. Du kan också bifoga kopierade sidor ur bruksanvisningen och föra in förbättringarna direkt på sidorna.

Skicka förslaget till:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Fax +49 (56 61) 75-0

Hänvisningar till bruksanvisningen

Bruksanvisningar är regleringar som tillverkaren skapar för säker drift av en anläggning.

De är en del av introduktionen i den medicintekniska produkten i enlighet med kraven i Medizinbetriebsverordnung (MPBetreibV) (Direktiv om medicinska operatörer)).

Bruksanvisningen och dokument som medföljer den medicintekniska produkten ska förvaras på det sätt att användarna har alltid tillgång till uppgifterna som krävs för användning av den medicintekniska produkten.

Denna bruksanvisning ska kompletteras med lokala föreskrifter om förebyggande av olyckor och miljöskydd!

Ägaren skall informeras om följande punkter resp. har följande skyldigheter:

- Ägaren ansvarar för att slingan uteslutande används enligt tillverkarens uppgifter.
- Information om risker, förhållningssätt och erforderliga skyddsåtgärder vid arbete med de använda desinfektions- och rengöringsmedlen, instruktioner i händelse av fara samt första hjälpen.
- Introduktion i typ och omfattning av regelbunden kontroll med avseende säkert arbetstillstånd inom ramen av säkerhetstekniska kontroller.
- Information om tillåtna driftdata (t.ex. uppgifter om inställning av säkerhets- och övervakningsutrustning samt funktionskontroll).
- Information om underhåll och åtgärdande av driftsstörningar.
- Instruktion med avseende på säker produkthantering. Denna omfattar teoretiska grundprinciper, fackmässig hantering och förutsättningar för användning.
- Med hjälp av anvisningar och kontroller skall ägaren säkerställa att platsen där anläggningen används är ren och överskådlig.
- Ägaren är skyldig att reglera samtliga ansvarsområden vid idrifttagning, hantering och underhåll på ett så tydligt sätt, att samtliga personer känner till och beaktar dessa, så att inga oklarheter uppstår när det gäller säkerheten.








Användaren är skyldig att omedelbart meddela överordnad/ägaren om ändringar utförs på slingan som påverkar säkerheten samt följa alla säkerhetsanvisningar.











Mottagningsbekräftelse för bruksanvisningen

<p>(0) Anläggning</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Slinga Aquaboss®</p> </div> <p>(1) Material/konstruktion</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; width: 40%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 40%; height: 20px;"></div> </div> <p>Tillverkningsår/-månad</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	<p>(4) Datum för överlämnande av slingan</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>								
<p>(2) Kundens adress</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 30%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 30%; height: 20px;"></div> </div>	<p>(5) Underhålls- och servicepersonal</p> <p>Följande personer har utsetts av kunden och utbildats och instruerats på anläggningen av B. Braun. De har informerats om: skyddsanordningar, riskställen, otillåtna driftsätt, montering, användning, underhåll och service.</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Namn (kundens personal)</td> <td style="width: 50%;">Signatur</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> Idrifttagningsprotokoll B. Braun</p> <p><input type="checkbox"/> Kundenspecifikt idrifttagningsprotokoll</p>	Namn (kundens personal)	Signatur						
Namn (kundens personal)	Signatur								
<p>(3) Bekräftelse</p> <p>Slingan som anges i punkt 1 köptes av oss. Anläggningen levereras tillsammans med bruksanvisningen för</p> <p>på följande språk</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 60%; height: 20px;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Antal</td> <td style="border: 1px solid black; width: 30%; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">Antal</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 80px; margin-top: 10px;"></div> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">.....</p> <p style="text-align: center;">Kundens namn, textat</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">.....</p> <p>Datum Kundens signatur</p>		Antal			Antal		<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px; margin-top: 10px;"></div> <p>(6) Slingan överlämnades till kunden av</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">.....</p> <p style="text-align: center;">Namn på kundens fackmann, textat</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">.....</p> <p>Datum Kundens fackmanns signatur</p>		
	Antal								
	Antal								

Låt tillverkaren signera kopian på överlämningsprotokollet!

Allmänna varningar, viktigt, information

 FARA	<p>Kemisk desinfektion.</p> <p>Akut risk för förgiftning vid kemisk desinfektion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En desinfektion (DI) av slingan får endast utföras när dialys inte pågår. Det får inte vara möjligt att utföra dialys. • Innan desinfektionen inleds måste permeatanslutningen till dialysapparaterna kopplas bort. • Om en avhårdare används: avhårdaren får endast användas med ett återsugningsskydd av monteringsstyp EA1 eller med fritt inlopp. • Vid hantering av desinfektionsmedel skall riskupplysningarna från resp. tillverkare av desinfektionsmedel beaktas. Dessutom ska personlig skyddsutrustning användas. • Att desinfektion pågår måste signaleras med lämpliga åtgärder i behandlingsrummen (se sida 48, FARA – desinfektion/rengöring). • Desinfektionsmedlet får inte förvaras bredvid den medicintekniska produkten. Följ tillverkarens rekommendationer vid förvaring av DI-medlet. • Akut förgiftningsrisk vid intagande av desinfektionsmedel eller rengöringsmedel. • Rengöringen och desinfektionen får endast ske på ordinerings från behandlande läkare.
 VARNING	<p>Den driftansvarige kombinerar slingan med andra medicintekniska produkter. Om systemet stannar oväntat borde inte operatören omedelbart byta till ett annat driftläge. Någon kan ha stannat systemet för att genomföra en manuell åtgärd och ha glömt att säkra det mot återaktivering. En oväntad återaktivering kan leda till allvarliga personskador.</p>
 VARNING	<p>Risk för förgiftning och pyrogena reaktioner.</p> <p>Den driftansvarige ansvarar för valet av vattenberedningsutrustningen och för den årliga kontrollen av permeatet gentemot värdena av Ph. Eur. och ISO 13959.</p>
 VARNING	<p>Risk på grund av en kemisk och/eller mikrobiell kontamination.</p> <p>Permeatkvaliteten hänger ihop med kvaliteten av matarvattnet. Om matarvattnets kvalitet blir betydligt sämre kan permeatet ändras och toleransgränserna överskridas.</p> <p>Den driftansvarige ansvarar för regelbundet övervakning av matarvattnets gränsvärden.</p>
 VARNING	<p>Risk för förgiftning på grund av lossant konstruktionsmaterial och termisk förstöring av komponenter! → I kombination med en anläggning för varmrengöring får endast temperaturbeständiga originalmaterial upp till minst 90°C användas.</p>
 VARNING	<p>Risk för förgiftning och pyrogena reaktioner.</p> <p>Även om systemet för omvänd osmos genererar vatten som har en kvalitet som motsvarar kraven i den internationella standarden DIN EN ISO 26722, kan fördelningen så pass försämra vattnets kvalitet att det inte längre uppfyller kraven i standarden DIN EN ISO 26722, om fördelningssystemet inte underhålls på ett lämpligt sätt.</p> <p>Underhållet/STK av systemet för omvänd osmos och det anslutna ledningssystemet måste ske enligt tillverkarens instruktioner.</p>
 VARNING	<p>Risk för förgiftning!</p> <p>Kontrollera efter desinfektionen och före dialysen att det inte finns några rester från desinfektionen i permeatet på varje enskilda behandlingsplats.</p>

 VARNING	Risk för förgiftning och pyrogena reaktioner. → Om underhållsanvisningarna och tillverkarens desinfektionsinstruktioner inte följs kan permeatets kvalitet försämrans.
 VARNING	Risk för patientskador på grund av systemavbrott eller om kraven på permeatet inte följs. → Efter underhåll, reparation, byte av komponenter eller andra ändringar måste den driftsansvarige skapa ett dokumenterat intyg om att den medicintekniska produkten överensstämmer med de ursprungliga specifikationerna (permeatkvalitet, materialkompatibilitet).
 FÖRSIKTIG	Felaktigt utförd första idrifttagning kan förorsaka person- och materialskador!
 OBSERVERA	Ta först bort ändlocken från rördelarna när dellas ska slutmonteras. Smuts på ringledningens insida är svår att ta bort och kan senare betydligt påverka permeatens kvalitet.
 OBSERVERA	Slingan får endast installeras av personal som har auktoriserats av B. Braun och som har fått expertinstruktioner.
 OBSERVERA	Rostfria ringledningar måste anslutas till byggnadspotentialen (potentialutjämning) av en kvalificerad och behörig byggnadselektrik. Denna åtgärd ska dokumenteras i ett protokoll och bifogas till protokollet om idrifttagning.
 OBSERVERA	Permeat-ringledningar av rostfritt stål måste installeras separat från cirkulationsosmoser och värmerengöringssystem genom galvanisering.
 OBSERVERA	Vätskeenheter och koncentrat-ringledningar måste separeras med jordanslutningar 8030600 och 8030700 (TM054).
 OBSERVERA	Rostfria ringledningar måste överbryggas vid alla borttagningsbara kopplingar (t.ex. anslutning med klämma) med jordbandklämma och jordkabel.
 OBSERVERA	Inställningen av överflödesventils vid användning tillsammans med en tryckutjämningsbehållare får inte tillåta att fyllnadsmängden i tryckutjämningsbehållaren sjunker för mycket även om pumpen arbetar med delvis belastning. I annat fall äventyras vid ett produktionsavbrott på 20 s dialysapparaternas försörjning.
OBS	Efter idrifttagningen eller om slingan ändras rekommenderas det att genomföra en validering eller revalidering (ISO 23500).
OBS	Använd endast originaldelar från B. Braun. Om det uppstår skador som orsakats av öökta reservdelar, slitagedelar eller tillbehör fräsäger sig B. Braun allt ansvar!
OBS	Trots alla säkerhetsåtgärder kvarstår en del risker.
OBS	Aquaboss ® slingan får endast användas ändamålsenligt och är konstruerad för en livslängd på 10 år (permeat-slinga av rostfritt stål för 15 år).
OBS	Aquaboss ®-slingan har konstruerats för säker användning tillsammans med Aquaboss ®-produkter (produkter för omvänd osmos, CCS, varmerengöring)..

OBS	<p>Användaren ska före användning av produktkombinationen kontrollera att produktsystemet fungerar korrekt och ska följa bruksanvisningen samt annan medföljande information som berör säkerheten och underhållsanvisningar</p> <p>Alla konfigurationen med elektriska apparat måste uppfylla den giltiga versionen av systemstandarden IEC 60601-1-1.</p> <p>Den som ansluter extrautrustning till signalings- eller utgångsdelen konfigurerar systemet och ansvarar därmed för att gällande version av systemstandard IEC 60601-1-1 efterföljs. Kontakta närmaste återförsäljare eller den tekniska kundtjänsten om du har frågor.</p>
OBS	<p>Använt material överensstämmer med kraven i DIREKTIVET 2011/65/EU AV EU-PARLAMENTET OCH EU-RÅDET från den 8 juni 2011 för att begränsa användningen av visst farligt material i elektriska och elektroniska produkter (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).</p>
OBS	<p>Transporten får endast utföras av behörig transportör.</p>
OBS	<p>Den första idrifttagningen får endast utföras av utbildad fackpersonal eller av en utbildad representant, som auktoriserats av B. Braun.</p>
OBS	<p>Det inställda RL-trycket på överflödesventilens ska motsvara minst det dubbla vilotrycket av tryckutjämningsbehållaren exklusive ringledningens tryckförluster.</p>
OBS	<p>Överflödesventiler måste regelbundet rengöras och underhållas.</p>
OBS	<p>Vid längre stilleståndstider för vattenberedningen föreligger risk för groddbildning i hela permeat-slingan.</p> <p>Om ett förhöjt bakterietal konstateras i permeatet ska den omvända osmoses desinficeras (larmgräns för total bakteriemängd 50 KBE/ml och endotoxin 0,125 I.U./ml). Reingledningen ska desinficeras efter en längre stillestånd (>72 timmar) och minst en gång per år.</p>
OBS	<p>För att förbättra desinfikationens effekt kan slingan spolras i motsatt flödesriktning under desinfektionen.</p>
OBS	<p>Se till att innehållet i behållaren blandas väl. Annars kan det uppstå skiktningar på tankens botten på grund av DI-medlets och permeatets olika specifika densitet.</p>
OBS	<p>På grund av föroreningar i slingan kan en ospecificerad förbrukning av desinfektionsmedel krävas, något som kraftigt kan minska koncentrationen på verksamma desinfektionsmedel (DI). Under vissa omständigheter kan därför behovet av desinfektionsmedel tydligt avvika från det beräknade behovet.</p>
OBS	<p>Färgskiftningen av testremsor indikerar endast att desinfektionsmedelkoncentrationen ligger över testremsans påvisningsgräns. Därför kan man inte bestämma koncentrationen av det verksamma ämnet på detta sätt.</p>
OBS	<p>Använd endast desinfektionsmedel som godkänts av B. Braun.</p>
OBS	<p>Även om ett system för vattenberedning genererar ett tillräcklig kvalitet enligt ISO 26722 resp. ISO 23500, kan ett otillräckligt eller bristande underhållet fördelningsnät eller slinga försämma vattenkvaliteten i en sådan utsträckning av den nödvändiga kvaliteten inte längre upprätthålls.</p>

Innehållsförteckning

0.	Anläggningens karakteristiska data	0-1
1.	Säkerhet.....	1-1
1.1	Förklaring av symboler och uppgifter.....	1-1
1.1.1	Symboler beträffande arbetssäkerhet	1-1
1.2	Allmän säkerhet	1-1
1.3	Säkerhet vid service	1-2
1.4	Driftsäkerhet	1-2
1.4.1	Risker om inte säkerhetsanvisningarna beaktas.....	1-3
1.5	Otillåtna driftlägen.....	1-3
1.6	Kontraindikationer	1-3
1.7	Övriga risker	1-3
1.8	Hälsorisker.....	1-3
1.9	Risker och biverkningar	1-3
2.	Användningsområde och ändamålsenlig användning	
2.1	Användning i kombination med andra apparater.....	2-1
2.2	Avsedda användare	2-2
2.3	Återagande och skrotning.....	2-2
3.	Transport och installation.....	3-1
3.1	Förpackningens innehåll	3-1
4.	Förberedelser inför idrifttagning.....	4-1
4.1	Krav på material och dragning.....	4-1
4.2	Första idrifttagningen	4-1
4.3	Protokoll om idrifttagning	4-1

5.	Beskrivning av permeat-slinga.....	5-1
5.1	Allmänt	5-1
5.1.1	Konstruktion/grundläggande funktionssätt	5-1
5.1.2	Tappsystem utan döda utrymmen.....	5-1
5.1.3	Sterilt filter	5-2
5.1.4	Överströmningsventil.....	5-3
5.2	Provtagning	5-4
5.3	Kemisk desinfektion	5-4
5.4	Övervakning	5-7
5.5	Tillbehör och reservdelar	5-7
6.	Beskrivning av koncentrat-slinga	6-1
6.1	Allmänt	6-1
6.1.1	Konstruktion/grundläggande funktionssätt	6-2
6.2	Kemisk desinfektion	6-1
6.3	Övervakning	6-1
6.4	Tillbehör och reservdelslista.....	6-2
7.	Fel / orsaker / åtgärder	7-1
8.	Underhåll och STK.....	8-1
8.1	Underhålls-kontrollbok.....	8-1
8.2	Säkerhetsteknisk kontroll (STK).....	8-2
9.	Tekniska data	9-1
9.1	Specifikationer	9-1
9.1.1	Permeat-slinga	9-1
9.1.2	Koncentrat-slinga	9-2

10.	Bilagor	10-1
10.1	Fastställning av bästa rördiameter.....	10-1
10.2	Tryckkontroll	10-2
10.3	Protokoll.....	10-3
10.3.1	SOP och idrifttagningsprotokoll permeat-slinga E06FB133	10-3
10.3.2	SOP och idrifttagningsprotokoll koncentrat-slinga E06FB132.....	10-3
10.3.3	Desinfektionsprotokoll E07FB02	10-3
10.3.4	Provlöpsedel E07FB05	10-3
10.3.5	Rengöringsprotokoll E07FB18	10-3

0. Anläggningens karakteristiska data

Tillverkarens adress:

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

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

www.bbraun.com

Copyright:

Detta dokument tillhör B. Braun Avitum AG med ensamrätt.
ISO 9001- och ISO 13485-certifierat företag
CE-märkning CE0123

Made in Germany (EU)

Typskylt:

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

Bild 0-1: Typskylt för permeat-slinga

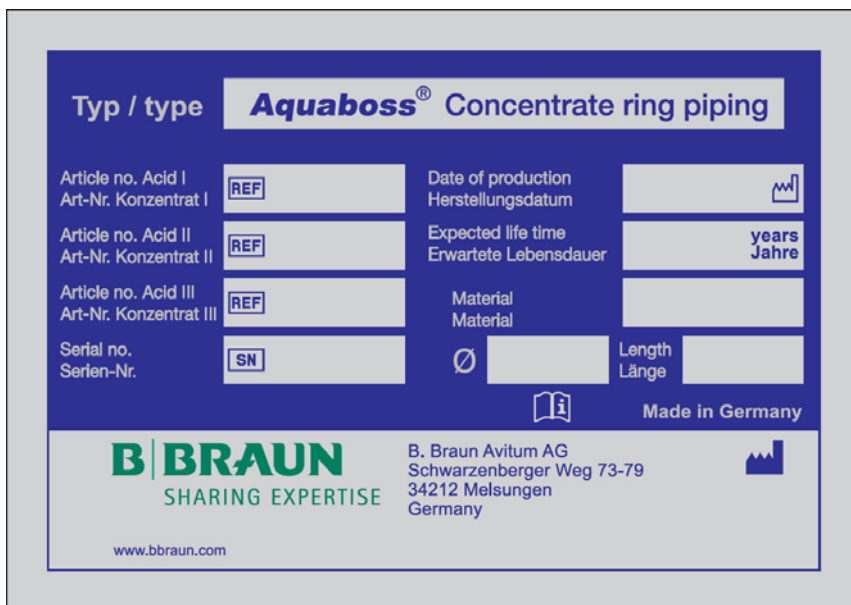


Bild 0-2: Typskylt för koncentrat-slinga





Vid beställning av reservdelar skall följande anges:

- Typ av slinga
- Slingans serienummer (SN)
- Beteckning och artikelnummer
- Önskat antal

1. Säkerhet

1.1 Förklaring av symboler och uppgifter

1.1.1 Symboler beträffande arbets säkerhet

 FARA	Signalordet hänvisar till en fara med hög risknivå som, om den inte förhindras, leder till dödsfall eller en allvarlig personskada.
 VARNING	Signalordet hänvisar till en fara med en måttlig risknivå som, om den inte förhindras, kan leda till dödsfall eller en allvarlig personskada.
 FÖRSIKTIG	Signalordet hänvisar till en fara med låg risknivå som, om den inte förhindras, kan leda till en lätt eller måttlig personskada.
 OBSERVERA	Signalordet varnar för materiella skador och miljöskador.
OBS	Signalordet hänvisar till råd eller uppgifter om ekonomisk användning eller till ett enklare arbetssteg.

Bruksanvisningen innehåller information för en säker användning av anläggningen.

1.2 Allmän säkerhet

Användaren måste enligt de gällande europeiska och nationella förordningarna övertyga sig före användning av en medicinteknisk produkt att de fungerar och är i korrekt skick och följa bruksanvisningen samt de övriga bifogade informationerna angående säkerhet och underhållsinstruktioner.


- Den medicintekniska produkten får endast användas ändamålsenligt och enligt gällande bestämmelser i "MP-BetreibV" (förordning för ägare av medicinteknisk utrustning).
- Den medicintekniska produkten får endast monteras, drivas och användas av behörig personal med erforderlig utbildning eller kunskap och erfarenhet.
- Användaren är skyldig att omedelbart meddela överordnad/driftansvarig om ändringar utförs på utrustningen som påverkar säkerheten samt följa alla säkerhetsanvisningar.
- Den driftansvarige väljer slingan.
- Vätska i slingan ska regelbundet kemiskt och mikrobiologiskt kontrolleras enligt ISO 23500.

Aquaboss®-slingan, nedan kallad för RL, är byggd enligt den nyaste tekniken och är driftsäker.

Felaktig eller icke-ändamålsenlig användning kan innebära fara för operatörerna. Därför gäller:

- Läs och beakta alltid bruksanvisningen, i synnerhet alla säkerhetsanvisningar!
- Bruksanvisningen skall förvaras lättåtkomligt i närheten av RL.
- Idrifttagning, användning och underhåll får endast utföras av behörig, utbildad och av B. Braun instruerad personal.
- Vid användning av slingan gäller alltid samtliga lokala säkerhetsbestämmelser och föreskrifter om förebyggande av olyckor. Observera och följ alltid dessa.
- Följ de anvisningar och varningstexter som finns på skyltarna.
- Vid skador eller olyckor ska läkare omedelbart uppsökas.

 VARNING	Risk för förgiftning Den driftansvarige ansvarar för valet av vattenberedningsutrustningen och för den årliga kontrollen av permeatet gentemot värdena av Ph. Eur. och ISO 13959.
--	---


 VARNING	Risk på grund av en kemisk och/eller mikrobiell kontamination. Permeatkvaliteten hänger ihop med kvaliteten av matarvattnet. Om matarvattnets kvalitet blir betydligt sämre kan permeatet ändras och toleransgränserna överskridas. Den driftansvarige ansvarar för regelbundet övervakning av matarvattnets gränsvärden.
--	--

OBS	Efter idrifttagningen eller om slingan ändras rekommenderas det att genomföra en validering eller revalidering (ISO 23500).
------------	---

1.3 Säkerhet vid service

OBS	Använd endast originaldelar från B. Braun. Om det uppstår skador som orsakats av oäkta reservdelar, slitagedelar eller tillbehör fräsäger sig B. Braun allt ansvar!
------------	---

1.4 Driftsäkerhet

 VARNING	Den driftansvarige kombinerar slingan med andra medicintekniska produkter. Om systemet stannar oväntat borde inte operatören omedelbart byta till ett annat driftläge. Någon kan ha stannat systemet för att genomföra en manuell åtgärd och ha glömt att säkra det mot återaktivering. En oväntad återaktivering kan leda till allvarliga personskador.
--	--

Skyddsanordningar får inte ändras, avlägsnas, förbikopplas eller överbryggas.

1.4.1 Risker om inte säkerhetsanvisningarna beaktas

Om inte säkerhetsanvisningarna följs kan användaren och även patienten utsättas för faror. Det kan bl.a. få följande konsekvenser:

- Slingan viktiga funktioner och egenskaper slutar fungera.
- Föreskrivna metoder för underhåll och desinfektion utförs inte korrekt
- Risk för personskador genom mikrobiologisk, kemisk, mekanisk eller termisk inverkan.

1.5 Otillåtna driftlägen

Den levererade medicintekniska produktens driftsäkerhet garanteras endast vid avsedd användning. De värden som anges under tekniska data måste följas. Gränsvärden får inte överskridas.

1.6 Kontraindikationer

Permeat-Slingan får inte användas

- om permeatet inte överensstämmer med gränsvärdena för europeiska farmakopöe, ISO 11663, ISO 13959 och ISO 23500.
- om det efter kemisk desinfektion före dialys inte kan påvisas på alla tappstället att desinfektionsmedlet flödar fritt;
- för andra vätskor än de avsedda.

Koncentrat-slingan får inte användas

- om koncentratets kemiska eller mikrobiella kvalitet är osäker;
- om koncentrat som ska transporteras inte överensstämmer med ISO 13958;
- för andra vätskor än de avsedda.

1.7 Övriga risker

OBS**Trots alla säkerhetsåtgärder kvarstår en del risker.**

De övriga riskerna är potentiella, dolda risker, som t.ex.:

- Risk för att produkten eller mediet kan förorsaka t.ex. allergier eller hudirritation.
- Risk p.g.a. handhavandefel från operatören.

1. Läckage

Vid läckage kan surt hämodialyskoncentrat eller permeat läcka ut. Det finns risk för hudirritation och frätskador på grund av surt hämodialyskoncentrat (hos koncentrat-slingan), halkrisk, skador på produkten på grund av fukt och surt hämodialyskoncentrat (hos koncentrat-ringledning).

1.8 Hälsorisker

Slingan av PVC innehåller sköljmedlet DEHP. Detta räknas till pftalatämnen och klassas som farlig för fortplantningen.

1.9 Risker och biverkningar

Aquaboss®-slingan får inte behandlas med otillåtna rengörings- eller desinfektionsmedel. Möjliga reaktioner kan ändra mediets kvalitet och skada patienter.

Bristande underhåll kan leda till en sämre mediekvalitet. Om gränsvärden som anges i ISO 23500 överskrids kan hälsan påverkas.

2. Användningsområde och ändamålsenlig användning

Den driftsansvarige ansvarar för att slingan används ändamålsenligt.

OBS

Aquaboss® slingan får endast användas ändamålsenligt och är konstruerad för en livslängd på 10 år (permeat-slinga av rostfritt stål för 15 år).

Slinga för transport av dialysvatten / permeat:

Den avsedda användningen av permeat-slingan är "Transport av vatten för utspädning av koncentrerad hemodialyslösning".

Slinga för transport av surt dialyskoncentrat:

Den avsedda användningen av koncentrat-slingan är "Transport av surt hemodialyskoncentrat".



VARNING

Risk för förgiftning och pyrogena reaktioner.

Den driftansvarige ansvarar för valet av vattenberedningsutrustningen och för den årliga kontrollen av permeatet gentemot värdena av Ph. Eur. och ISO 13959.



VARNING

Risk på grund av en kemisk och/eller mikrobiell kontamination.

Permeatkvaliteten hänger ihop med kvaliteten av matarvattnet. Om matarvattnets kvalitet blir betydligt sämre kan permeatet ändras och toleransgränserna överskridas.

Den driftansvarige ansvarar för regelbundet övervakning av matarvattnets gränsvärden.

2.1 Användning i kombination med andra apparater

Den driftansvarige kan kombinera slingan med annan medicinteknisk utrustning, som t.ex. system för omvänd osmos, mediaförsörjningsenheter eller dialysapparater. Idrifttagning av slingan och annan medicinteknisk utrustning kan utföras oberoende av varandra. Från tillverkarens sida tas i regel inga kombinationer av medicinteknisk utrustning i drift.

Nedanstående krav ställs av tillverkaren, B. Braun Avitum AG, på slingan om den används i kombination med annan medicinteknisk utrustning:

Vid användning i kombination med system för omvänd osmos måste dessa vara godkända som medicinteknisk utrustning av klass IIb i enlighet med EU-direktivet 93/42. Minimalt antal liter per timme av den omvända osmosen ska beräknas så att det garanteras i slutet en flödeshastighet på 0,5 m/sec i huvudringen.

Vid användning i kombination med mediaförsörjningsenheter MPC måste tappställen enligt ISO 11197 [medicinteknisk elektrisk utrustning, särskilda säkerhetskrav för medicinska försörjningsenheter] vara konsturerade.

Ringledningarna som används i kombination med dialysenheter (medicinteknisk produkt av klass IIb) måste

- överensstämma med standarden DIN / VDE 0753-4 [Användningsregler för säker drift/användning av medicintekniska produkter i extrakorporal njurersättningsterapie] och
- de tekniska reglerna i IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments].

Dessutom ska dialysapparater uppfylla de särskilda säkerhetskraven i standarden IEC 60601-2-16 (Särskilda krav på säkerhet för hemodialys, hemodiafiltration och apparater för hemofiltration).

Slingan får endast användas i kombination med värmrengöringssystem för ringledningar är endast möjligt tillsammans med **Aquaboss®** HotRinse-system (medicintekniskt produkt av klass IIa) efter att ha diskuterat om tekniska ramvillkor och fått tillstånd från företaget B. Braun Avitum AG.



VARNING

Risk för förgiftning på grund av lossant konstruktionsmaterial och termisk förstöring av komponenter! → I kombination med en anläggning för värmrengöring får endast temperaturbeständiga originalmaterial upp till minst 90°C användas.

Slingan används till att transportera vätskor för hemodialys. I detta syfte kopplas slingan ihop med en aktiv produkt av klass IIa (t.ex. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) eller IIb (t.ex. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

Aquaboss®-slingan kan i enlighet med direktivet 93/42/EWG bilaga IX användas endast under en kort tid (<30 dagar).

OBS

Aquaboss®-slingan har konstruerats för säker användning tillsammans med **Aquaboss®**-produkter (produkter för omvänd osmos, CCS, värmrengöring).

OBS

Användaren ska före användning av produktkombinationen kontrollera att produktsystemet fungerar korrekt och ska följa bruksanivisningen samt annan medföljande information som berör säkerheten och underhållsanvisningar

Alla konfigurationen med elektriska apparat måste uppfylla den giltiga versionen av systemstandard IEC 60601-1-1.

Den som ansluter extrautrustning till signalingångs- eller utgångsdelen konfigurerar systemet och ansvarar därmed för att gällande version av systemstandard IEC 60601-1-1 efterföljs. Kontakta närmaste återförsäljare eller den tekniska kundtjänsten om du har frågor.



VARNING

Risk för förgiftning och pyrogena reaktioner.

Även om systemet för omvänd osmos genererar vatten som har en kvalitet som motsvarar kraven i den internationella standarden DIN EN ISO 26722, kan fördelningen så pass försämrade vattnets kvalitet att det inte längre uppfyller kraven i standarden DIN EN ISO 26722, om fördelningssystemet inte underhålls på ett lämpligt sätt.

Underhållet/STK av systemet för omvänd osmos och det anslutna ledningssystemet måste ske enligt tillverkarens instruktioner.

2.2 Avsedda användare

Slingan är avsedd att användas av instruerade personer. Som avsedda användare menas framför allt vårdpersonal och dialystekniker som ingående och bevisligen instrueras av personal som auktoriserats av tillverkaren.

Underhåll får endast utföras av tekniskt utbildad och av tillverkaren auktoriserad fackpersonal. Första idrifttagningen av systemet utförs av tillverkarens anställda eller av den driftansvariges auktoriserade specialister. Alla parametrar som krävs för att den medicintekniska produkten ska kunna användas säkert konfigureras i fabriken. Vid första idrifttagning hos kund måste inställningsarbeten som anpassas till lokala omständigheter utföras av kvalificerade specialister.

2.3 Återtagande och skrotning



B. Braun Avitum AG återtar och lämnar den levererade utrustningen till fackmässig avfallshantering enligt gällande lagstiftning.

OBS

Använt material överensstämmer med kraven i DIREKTIVET 2011/65/EU AV EU-PARLAMENTET OCH EU-RÅDET från den 8 juni 2011 för att begränsa användningen av visst farligt material i elektriska och elektroniska produkter (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3. Transport och installation

OBS

Transporten får endast utföras av behörig transportör.

- Slingan levereras med ändlock som skyddar mot oavsiktlig nedsmutsning.
- Vid behov levereras rördelarna enskilt och svetsade i folie till bygplatsen.
- Kontrollera att utrustningen levereras komplett och oskadad.
- Spara förpackningen vid transportskador och kontakta omgående speditören och tillverkaren!


OBSERVERA

Ta först bort ändlocken från rördelarna när dellas ska slutmonteras. Smuts på slingan insida är svår att ta bort och kan senare betydligt påverka permeatens kvalitet.

3.1 Förpackningens innehåll

Permeat-slingan består av följande komponenter och levereras antingen med separata delar eller delvist monterad.

- Anslutning av slingan (anslutning med klämma) till cirkulationsosmos eller varmrengöringssystem;
- Formdelar: böjda rör, vinklar;
- Uptagningsplatser (som dödrumsfri tryckgivarlampor eller permeatklossar (t.ex. med sekundär slingan));
- Isolermaterial mot kondensbildning eller fullständig isolering vid varmrengöring;
- denna bruksanvisning.

Koncentrat-slingan består av följande komponenter och levereras antingen med separata delar eller delvis monterad.

- Koncentratledningar med kopplings- och anslutningsstycken;
- Koncentratblock;
- skyddsror;
- denna bruksanvisning.


OBSERVERA

Slingan får endast installeras av personal som har auktoriserats av B. Braun och som har fått expertinstruktioner.

4. Förberedelser inför idrifttagning

4.1 Krav på material och dragning




Konstruktion och installation utförs av utbildade specialister enligt den nyaste tekniken. Med nyaste teknik menas reglerna i DIN EN 806 resp. DIN 1988 (12/1988). I en särskilt utsträckning beror konstruktionen och installationen på komponenterna:

- DIN EN 806-1: Tekniska regler för dricksvattensystem; allmänt
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Tekniska regler för dricksvattensystem; Planering och utförande, komponenter, apparater, material
- DIN EN 806-3/DIN 1988-300: Tekniska regler för dricksvattensystem; Fastställning av rördiameter.


Alla rördelar, beslag eller kopplingspunkter av rostfritt stål svetsas orbitalt och under skyddsgas (Wolfram-intergas-svetsning).

Alla rör- och svetssömmar uppfyller kraven i följande standarder:

- ISO 9692-1: Ljusbågesvetsning, skyddsgassvetsning och gassvetsning: förbereda svetssöm för stål
- ISO 5817: Ljusbågesvetsning på stål: riktlinjer för bedömningsgrupper av avvikelser
- DIN 11850: Rör av rostfritt stål för livsmedelsindustri och kemiindustri, material
- DIN 11851: Rörförskrivning av rostfritt stål.

 OBSERVERA	<p>Rostfria slingan måste anslutas till byggnadspotentialen (potentialutjämning) av en kvalificerad och behörig byggnadselektrik.</p> <p>Denna åtgärd ska dokumenteras i ett protokoll och bifogas till protokollet om idrifttagning.</p>
 OBSERVERA	<p>Permeat-slingan av rostfritt stål måste installeras separat från cirkulationsosmoser och värmerengöringssystem genom galvanisering.</p>
 OBSERVERA	<p>Vätskeenheter och koncentrat-slingan måste separeras med jordanslutningar 8030600 och 8030700 (TM054).</p>

4.2 Första idrifttagningen

 OBSERVERA	Rostfria slingan måste överbryggas vid alla borttagningsbara kopplingar (t.ex. anslutning med klämma) med jordbandklämma och jordkabel.
--	---

Användbara artiklar per överbyggning:

Art. nr:	Beteckning	Mått/antal
40202	Jordbandklämma 3/8 tum – 1 1/2 tum	2 st
51691	Ledning, H07V-k UL/CSA, 10,0 mm ² , grän-gul	Längd beroende på användning
51527	Ändhylsa, isol. normal 10,0 mm ² (hylsans längd = 12 mm)	2 st

Före första idrifttagning ska en tryckkontroll (se bilaga) samt en spolning av slingan enligt DIN 1988-200, avsn. 11, genomföras och dokumenteras.

OBS	Den första idrifttagningen får endast utföras av utbildad fackpersonal eller av en utbildad representant, som auktoriserats av B. Braun.
------------	--

 FÖRSIKTIG	Felaktigt utförd första idrifttagning kan förorsaka person- och materialskador!
--	---

4.3 Protokoll om idrifttagning

Efter monteringen ska idrifttagningsprotokollet fullständigt fyllas i och signeras av medverkande personer.

(→ se bilaga E06FB132 och E06FB133)

5. Beskrivning av permeat-slinga

5.1 Allmänt

5.1.1 Konstruktion/grundläggande funktionssätt

Permeat-slingan (RL) används för transport av vatten för att späda ut koncentrerade hemodialyslösningar från tillverkningsområdet med en omvänd osmos fram till överlämningsplatsen, d.v.s. hemodialysapparaten. Vattnet transporteras med den omvända osmosens pumptryck i RL och vidare till eskilda slutförbrukare. Dialysvattnets kvalitet måste uppfylla kraven i ISO 23500. När mediet transporteras får dess sammansättningen varken påverkas eller dess mikrobiologiska kvalitet ändras. För detta måste följande ramvillkor vara uppfyllda:

1. Materialval/Ytan beskaffenhet
2. Anslutningsteknik med få dödsutrymmen och flödesdragning
3. Slingans mått/flödeshastighet

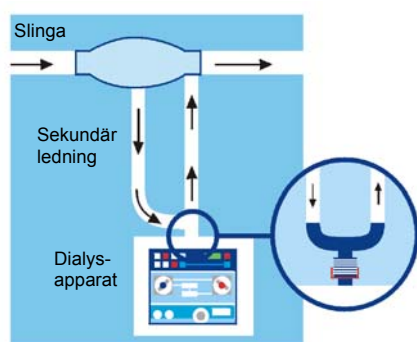
Permeatet (vatten för utspädning av koncentrerad hemodialyslösning) transporteras till överlämningsplatsen och kommer till slingan i ledningsområdet. Matartryck och den maximala matarmängden definieras av den anslutna omvända osmosen.

Alternativt kan ett sterilt filter installeras i den rostfria slingan och användas som extra bakteriehinder. Detta är en fördel när de nödvändiga permeatkvaliteten inte ska överskrida en bakteriehalt på < 10KBE/100 ml.

Vattnet transporteras med en minsta flödeshastighet på 0,5 m/s till tappställena som är konstruerade som Bernoulli-tappställena utan dödsutrymmen. En del av vattenflödet cirkulerar från dessa tappställena till överlämningsstycken (så kallade Y-stycken) till dialysapparaterna. Om permeatet inte tappas av, matas vattnet utan tryck och förluster i huvudslingan.

Slingans tryck ställs in med en överflödesventil i slutet av slingan. Det inställda trycket beräknas på det sätt att det hydrostatiska trycket inom byggnaden jämnas ut och ett minsta tapptryck (dynamiskt tryck) på 1,0 bar skapas vid varje kopplingsstycke.

5.1.2 Tappsystem utan döda utrymmen



Tappsystemet utan döda utrymmen används för försörjning av dialysapparater med permeat från huvudslingan. Bernoulli-flödesprincipen, som tillåter att växla mellan statiskt och dynamiskt tryck i slutna system för att framkalla en cirkulation, används. Detta sker utan extern strömförsörjning. Tappsystemet utan döda utrymmen garanteras i kombination med Y-kopplingsstycket att dialysapparaten försörjs med permeat utan döda utrymmen.

Tappsystemets konstruktion utan döda utrymmen möjliggör en snabb och säker, kemisk och termisk desinfektion av slingan.

5.1.3 Sterilt filter



Sterilfiltreringsenheten med membran **Aquaboss**® Steril Hot Polysulfon utvecklades för att uppfylla högsta krav på kvalitet av dialysvatten eller för att erbjuda extra säkerhet som en "andra nivå" efter ett **Aquaboss**® beredningssystem för dialysvatten med en nivå.

Tillsammans med ett **Aquaboss**® beredningssystem för dialysvatten, **Aquaboss**® Hot Rinse desinfikationssystem med varmt vatten och **Aquaboss**® membranfilter Steril Hot polysulfon möjliggörs vid korrekt drift en konstant kvalitet på dialysvattnet på mindre än 100 KBE/1000ml (10 KBE/100ml, resp. 0,1 KBE/ml).

En särskild fördel är det regelbundna bytet av filterelementet. På så sätt bildas inga groddhinder som hos permanenta filter där elementet inte byts och försämringen av endotoxinbelastningen, som orsakas på grund av permanenta filter, förebyggs.

Egenskaper:

- Rostfritt hus (farmaceutisk kvalitet)
- Rostfria rör (farmaceutisk kvalitet)
- Konstruktion utan döda utrymmen
- 2 provtagningsventiler för inlopp och utlopp utan döda utrymmen
- 2 manometer vid inlopp och utlopp för övervakning av differenstrycket utan döda utrymmen
- Temperaturbeständig upp till 95°C
- Klämanslutningar (inlopps- och utloppssida)
- Kan tömmas utan att det blir kvar rester (inlopps- och utloppssida)
- Montering i linje eller fristående montering
- **Aquaboss**® membranfilter Steril Hot polysulfon, 20", 0,2µm absolut, förspolat med renaste vatten
- Flöde upp till 2000 l/tim vid 95°C

5.1.4 Överströmningsventil



Överströmningsventiler (ÖV) reglerar ett inställningsbart, konstant tryck. En tryckfjäder håller ventilen stängd, vid stigande förtryck öppnas ventilen och låter mediet flöda tills det inställda värdet har uppnåtts igen. Överströmningsventiler kallas också för tryckhållare.

Om ledningen är trycklös är ventilen stängd med ventilfjädrar. Stigande förtryck påverkar styrenheten. Vid styrenheten är förtrycket som ska regleras i jämvikt med ventilfjäderns kraft (börvärde). Om förtrycket stiger över börvärdet som är inställt med ställskruven, börjar ventilen öppnas.

Om du vrider medurs med ställskruven, stiger förtryckets börvärde. Det maximalt tillåtna förtrycket – om inte annat har angetts – är 1,5 gånger det inställda trycket.

De använda överströmningsventilerna är proportionalregulatorer med avlastning som styrs av en membran. Ställskruv och fjäder är inbyggda på så sätt att bygghöjden inte ändras när förtrycket justeras.


Dessa ventiler har inga spärranordningar som garanterar att ventillocket sluter tätt.

Ventillockets täthet motsvarar minst VDI/VDE direktivet 2174.

Beroende på utförandet av slingan finns två olika varianter inbyggda:



Rostfritt utförande	<ul style="list-style-type: none"> • Helt rostfritt utförande (316) • Standarddyta: < RA 1,6 µm • Hus-snabblås • Nominellt tryck: PN16 • Förtryck: 0,02–12 bar • Temperatur: +130 °C • Medium: vätskor och gaser
Plast	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilkropp: PVC-U/PP-GFK • Membran/tätning: EPDM/PTFE • Förslutning med V2A-skrivar • Nominellt tryck: PN10 vid +20 °C • Förtryck: 0,3–10,0 bar • Temperatur: +50 °C (PVC-U) • Medien: tekniskt rena, neutrala och aggressiva vätskor

 OBSERVERA	Inställningen av överflödesventils vid användning tillsammans med en tryckutjämningsbehållare får inte tillåta att fyllnadsmängden i tryckutjämningsbehållaren sjunker för mycket även om pumpen arbetar med delvis belastning. I annat fall äventyras vid ett produktionsavbrott på 20 s dialysapparaternas försörjning.
OBS	Det inställda RL-trycket på överflödesventilens ska motsvara minst det dubbla vilotrycket av tryckutjämningsbehållaren exklusive slingans tryckförluster.
OBS	Överflödesventiler måste regelbundet rengöras och underhållas.

5.2 Provtagning

På den omvända osmosen finns provtagningskranar där slingan utan döda utrymmen kan kontrolleras. Provtagningskranar kan desinficeras med en brännare för att förhindra att mätresultaten påverkas med ytgroddar. Följande steg ska följas vid provtagningen:

- Mediet (permeatet) som ska kontrolleras måste produceras av den omvända osmosen vid med belastning.
- Innan tappventilen öppnas måste den desinficeras antingen kemiskt (med sprejdesinfektion) eller med en brännare.
- Genom att öppna ventilen simuleras en fullständig avtappning i minst 2 minuter (minst 10 l permeat) innan proverna kan tas.

Den mikrobiologiska provtagningen borde utföras regelbundet. Genomförandet och undersökningen ska utföras i enlighet med ISO 26722 "Utrustning för vattenberedning för vatten som ska användas i hemodialys".

Provtagningen görs i början och slutet av slingan och omfattar bestämmelserna av den totala mängden luftburna groddar (KBE/ml) samt endotoxinhalten (i EU/ml) enligt ISO 13959.

5.3 Kemisk desinfektion

Ägaren initierar att slingan desinficeras:

- efter första idrifttagningen
- som regelbunden åtgärd (enligt valideringsresultat i enlighet med ISO 23500)
- när de mikrobiologiska åtgärds-, varnings- eller larmgränserna uppnås eller överskrids
- efter det att systemet öppnats för underhåll eller reparationer eller andra konstruktiva åtgärder
- Beroende av slingans utförande kan en kemisk eller termisk desinfektion utföras

OBS

Vid längre stilleståndstider för vattenberedningen föreligger risk för groddbildning i hela permeat-slingan.

Om ett förhöjt bakterietal konstateras i permeatet ska den omvända osmoses desinficeras (larmgräns för total bakteriemängd 50 KBE/ml och endotoxin 0,125 I.U./ml). Reingledningen ska desinficeras efter en längre stillestånd (>72 timmar) och minst en gång per år.

**FARA**

Kemisk desinfektion.

Akut risk för förgiftning vid kemisk desinfektion.

- En desinfektion (DI) av slingan får endast utföras när dialys inte pågår. Det får inte vara möjligt att utföra dialys.
- Innan desinfektionen inleds måste permeatanslutningen till dialysapparaterna kopplas bort.
- Om en avhårdare används: avhårdaren får endast användas med ett återsugningskydd av monteringsstyp EA1 eller med fritt inlopp.
- Vid hantering av desinfektionsmedel skall riskupplysningarna från resp. tillverkare av desinfektionsmedel beaktas. Dessutom ska personlig skyddsutrustning användas.
- Att desinfektion pågår måste signaleras med lämpliga åtgärder i behandlingrummen (se sida 48, FARA – desinfektion/rengöring).
- Desinfektionsmedlet får inte förvaras bredvid den medicintekniska produkten. Följ tillverkarens rekommendationer vid förvaring av DI-medlet.
- Akut förgiftningsrisk vid intagande av desinfektionsmedel eller rengöringsmedel.
- Rengöringen och desinfektionen får endast ske på ordinerings från behandlande läkare.

Före desinfektionen:

- Före varje desinfektion och rengöring skall Hydrowatch på membrantryckkärlet (DG) på den omvända osmosen kontrolleras. Om den röda kulan syns får slingan inte desinficeras.
- Kemiska desinfektionsmedel måste uppfylla EN 1040 (kemiska desinfektionsmedel och antiseptika: kontrollrutin för bakteriedödande baseffekt).

Följande desinfektionsmedel (kombinationspreparat är godkända för desinfektion av **Aquaboss®**-slingan av rostfritt stål:

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

Desinfektion (DI), arbetssteg:

Slingan kan antingen desinficeras tillsammans med den omvända osmosen eller genom att ansluta en separat matarbehållare med cirkulationspump. Om en separat behållare med cirkulationspump används ska pumpen väljas på så sätt att det uppnås en flödes hastighet på > 1 m/s i slingan.

OBS**För att förbättra desinfektionens effekt kan slingan spolas i motsatt flödesriktning under desinfektionen.**

1. Spola slingan genom att starta den omvända osmosen i nattdrift
2. Påfyllning av mottagningstanken med permeat.
3. Fastställ slingans volym som ska desinficeras (→ Tabell 5-2, "Erforderlig mängd desinfektionsmedel", på sida 5-7)
4. För säker desinfektion av vattenbakterier (se → Tabell 5-1, "Desinfektionsmedel användarkoncentrationer", på sida 5-6). Som stamlösning används matarbehållaren där koncentrationen av DI-medlet inte får överstiga 8 %. Vid påvisad kontamination med svamp/jäst eller sporbildare skall B. Braun konsulteras.

OBS Se till att innehållet i behållaren blandas väl. Annars kan det uppstå skiktningar på tankens botten på grund av DI-medlets och permeatets olika specifika densitet.

5. När slingan desinficeras cirkulerar innehållet i matarbehållaren så länge tills slingan rekyl inte uppvisar någon mer ökning av ledningsförmågan.
6. DI-medlets verkningstid är minst 15 min.
7. I anslutning till desinfektionen spolats slingan med permeat. För att kontrollera att det inte finns några rester från DI-medlet kvar används kaliumjodid-stärkepapper (Merck art. nr: 9512). Om Minncare® används kontrolleras frihet från DI-medlets rester med Minncare Residual Test Stripes (art. nr 52821). Kontrollen av frihet från DI-medlets rester ska utföras vid alla tappställen för permeat. Kontrollen av frihet från DI-medlets rester utförs igenom efter att den desinficerade och spolade slingan stod stilla i 30 minuter.
8. Omedelbart före dialysen måste det kunna intygas och dokumenteras att det inte finns några rester från desinfektionsmedlet vid varje dialysställe.

OBS På grund av föroreningar i slingan kan en ospecificerad förbrukning av desinfektionsmedel krävas, något som kraftigt kan minska koncentrationen på verksamma desinfektionsmedel (DI). Under vissa omständigheter kan därför behovet av desinfektionsmedel tydligt avvika från det beräknade behovet.

OBS Färgskiftningen av testremsor indikerar endast att desinfektionsmedelkoncentrationen ligger över testremsans påvisningsgräns. Därför kan man inte bestämma koncentrationen av det verksamma ämnet på detta sätt.

OBS Använd endast desinfektionsmedel som godkänts av B. Braun.

Tabell 5-1: Desinfektionsmedel användarkoncentrationer

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

Tabell 5-2: Erforderlig mängd desinfektionsmedel

Slinga, löpande meter	Volym [l]	Fritt f.desinft.med i liter		
		Minnicare® 1 %	Dialog® 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

**Risk för förgiftning!**

Kontrollera efter desinfektionen och före dialysen att det inte finns några rester från desinfektionen i permeatet på varje enskilda behandlingsplats.

5.4 Övervakning

Permeat-slingan ska enligt ISO 23500 övervakas beträffande korrekt skick och funktion:

- Valideringsprocess under installationen och efter den första idrifttagningen;
- Årlig kemisk kontroll av råvattnet och permeatet från slingan;
- Månatlig mikrobiologisk kontroll (KBE och endotoxiner) i permeatet från slingan; eller tidsintervall enligt resultaten från valideringsprocessen.

5.5 Tillbehör och reservdelar

Beteckning	Artikelnummer	Enhet
Sterilt filter – tätningring, klämma- DN 100	50970	Styck
Sterilt filter – filterklocka filterhus nr 49955	51008	Styck
Sterilt filter – klammer, klämma- (massiv) DN 100	50974	Styck
Sterilt filter – membran till T-provventil NW 25/8	52263	Styck
Sterilt filter – O-ring ø 100 x 5 (tätning) till SF-huset	51899	Styck
Skivventil NW 25 – tätningring NW 25	37115	Styck
Skivventil NW 32 – tätningring NW 32	37116	Styck
Skivventil NW 15 – tätningring NW 15	38930	Styck
Flödesmätare typ 807 200–2500 l/tim (DN32/d=40) "HOT"	50797	Styck
Filterelement, steril-(m. O-ring-tätning) 20" x 0,2 µm	3249954	1 VE (6 styck)

6. Beskrivning av koncentrat-slinga

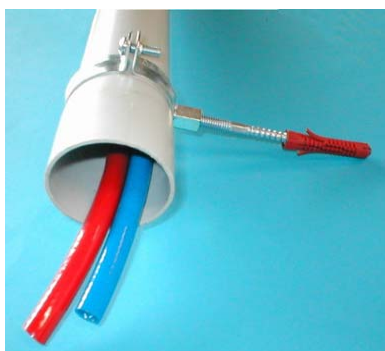
6.1 Allmänt

6.1.1 Konstruktion/grundläggande funktionssätt

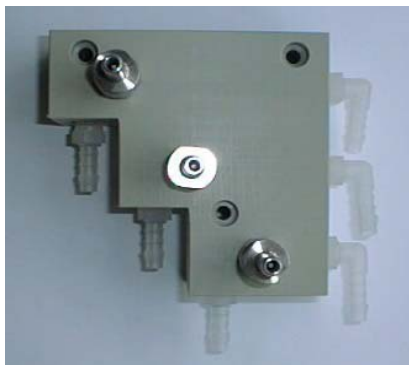
Med **Aquaboss®** koncentrat-slingor transporteras surt hemodialyskoncentrat från ett centralt koncentrat-försörjningssystem via koncentratblock till dialysapparater.

De olika koncentraterna transporteras i ledningar som har olika färg för att förhindra att media förväxlas. Ledningarna är flexibla, av PVC, syre-, korrosions-, och åldringsbeständiga.

Som kopplingselement används slangkopplingar av POM vit (med FDA-tillstånd). De dras dessutom helt genom ett skyddsör.



Avtappning av koncentratet vid koncentratblocken (PP= sker via ett rostfritt kopplingssystem (1.4529) som stänger sig om det är bortkopplat.



6.2 Kemisk desinfektion

Enligt ISO 13958 krävs det inte att testa de mikrobiella kontaminationen i koncentratet eftersom det sura koncentratet inte stöder att mikroorganismer bildas. Därför behövs ingen kemisk desinfektion.

6.3 Övervakning

Koncentrat-slingan ska enligt ISO 23500 övervakas beträffande korrekt skick och funktion med ett valideringsprocess under och efter den första idrifttagningen.

6.4 Tillbehör och reservdelslista

Beteckning	Artikelnummer	Enhet
Låskoppling DN 4 – gänga G ¼" AG	42792	Styck
Låsnippel DN 4 – gänga G ¼" AG	41805	Styck
Inskruvningsrör raka m. AG 8 – ¼"	34246	Styck
Inskruvningsrör vinklade m. AG 8 – ¼"	34247	Styck
Låsplugg f. ¼" IG	35886	Styck
Slangkoppling, rak 8 mm	37762	Styck
Klämma 1-öra med förmonterad inläggningsring SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Styck

7. Fel / orsaker / åtgärder

Ej tillämpligt.

8.2 Säkerhetsteknisk kontroll (STK)

En säkerhetsteknisk kontroll ska genomföras varje år med följande punkter och dokumenteras i ett protokoll.

Dialyscentrum	
Kontaktperson	
Gata	
Postnr/ort Land	
Inventarnr.	
Ordernummer	
Tillverkningsdatum	
Typ av slinga	
Serienr RL 1	
Serienr RL 2	
Serienr RL 3	
Underhåll	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Datum	

Visuell kontroll inkl. täthetskontroll	Utbytt	Genomförd/OK	Senaste byte (månad/år)	Värden / data / kommentarer
1. Systemkopplingar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Optiska skador/nedsmutsning		<input type="checkbox"/>		
3. Bruksanvisning/teknisk information		<input type="checkbox"/>		
4. Underhålls-kontrollbok finns och uppdateras		<input type="checkbox"/>		
5. Textning enligt E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6. Isolering permeat-slinga*		<input type="checkbox"/>		
7. Potentialutjämning (endast hos rostfria slingor)		<input type="checkbox"/>		

* Isoleringen av permeat-slingan monteras hos rostfria slingor och ska kontrolleras. Hos PVC- och PEX-slingor utförs detta av kund och ska, om tillämpligt, kontrolleras.

Övrigt	JA	Nej	Senaste byte (månad/år)	Värden / data / kommentarer
1. Desinfektion utförd	<input type="checkbox"/> (→ Desinfektionsprotokoll)	<input type="checkbox"/>		
2. Provtagning	<input type="checkbox"/> (→ Provtagningsprotokoll)	<input type="checkbox"/>		

Kommentarer eller ytterligare information (ange vid behov):

Ort, datum	Signatur kund	Signatur servicetekniker

9. Tekniska data

9.1 Specifikationer

9.1.1 Permeat-slinga

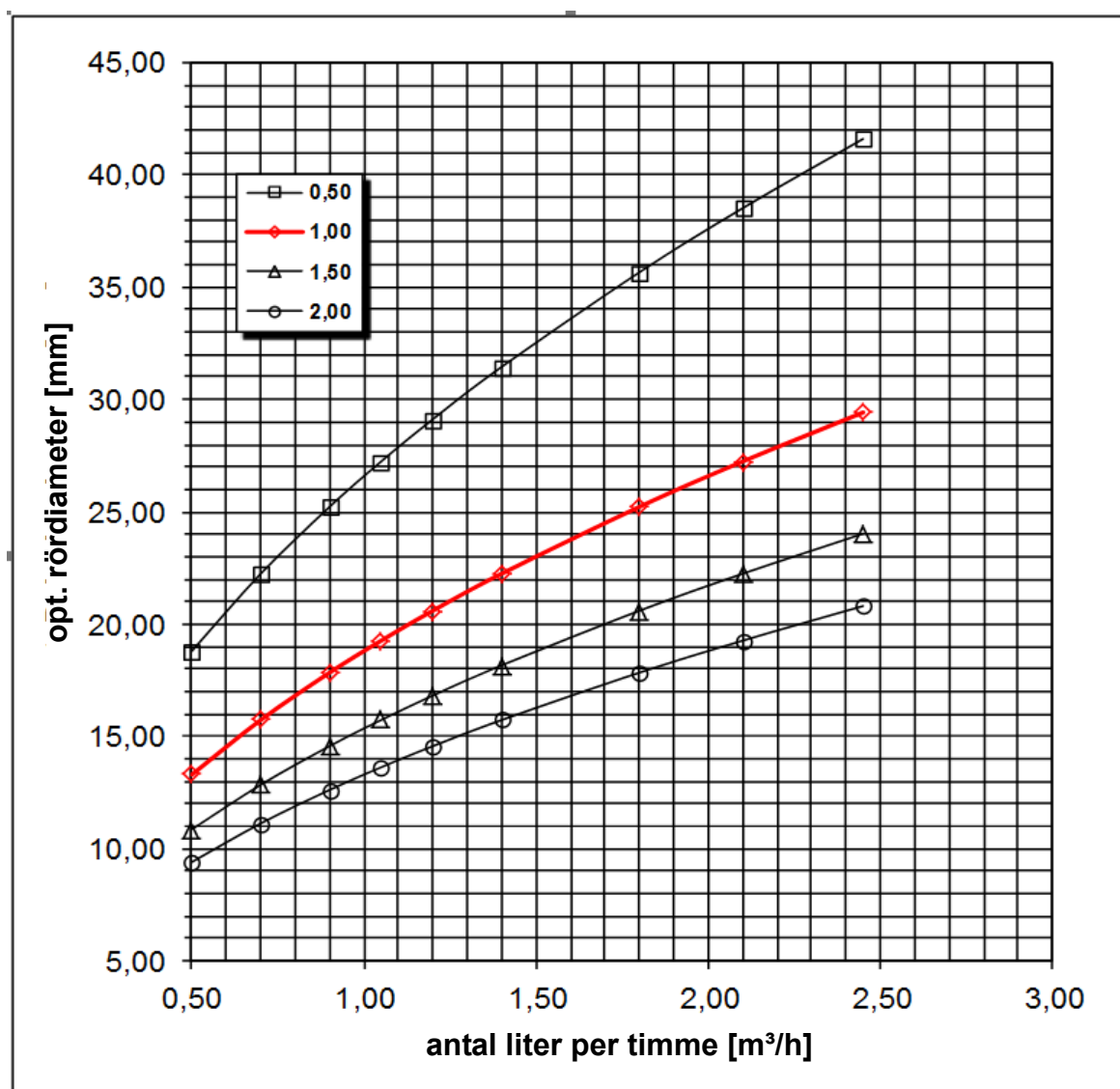
Typbeteckning		Rostfritt stål (316L)			PEX		PVC	
VK-nummer		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimensioner (innerdiam.) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensioner (yttre diam.) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Vägg tjocklek	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Temperaturbeständighet max.	°C	>150			95		45	
Kan satineras med varmt vatten	90 °C; 4 bar	ja			ja		nej	
Kan steriliseras med ånga	150 °C	ja			nej		nej	
Dragfasthet	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Expandering	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Värmeledningsförmåga	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Tryckbeständighet		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Ytråhet Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Anslutningsteknik		Orbitalsvetsad			Klämanslutning		Limning	

9.1.2 Koncentrat-slinga

<i>Typbeteckning</i>		<i>PVC</i>
VK-nummer		253xxxx
Dimensioner (innerdiameter) d_i	mm	7
Dimensioner (ytterdiameter) d_a	mm	11
Vägg tjocklek	mm	2
Temperaturbeständighet max.	°C	45
Kan satineras med varmt vatten	90 °C, 4 bar	Nej
Kan steriliseras med ånga	150 °C	Nej
Anslutningsteknik		Klämanslutning

10. Bilagor

10.1 Fastställning av bästa rördiameter



10.2 Tryckkontroll

Förberedelser inför tryckkontroll

Rörledningen måste spolas före tryckkontrollen!

Rörledningen ska fyllas med sterilt filtrerat dricksvatten för att förhindra föroreningar (groddbildning) för att utföra tryckkontrollen.

Ett 0,2 µm sterilfilter 20" ska förkopplas.

För tryckkontrollen får endast sådana tryckmätare användas som klarar av att läsa av en tryckskillnad på 0,1 bar. Tryckmätaren ska monteras vid ledningens djupaste punkt.

Var särskilt observant på avluftningen vid påfyllning av rörledningen så att det inte bildas luftbubblor i ledningarna.

Temperaturskillnader mellan vattnet som fylls på och omgivningstemperaturen kan negativt påverka provresultatet.

En temperaturändring på 10 K motsvarar en tryckändring på 0,5 bar.

Genomförande av tryckkontrollen

De färdiga, **med inte än övertäckta**, ledningarna ska fyllas med sterilt filtrerat vatten på så sätt att den inte bildas luftbubblor.

Tryckkontrollen ska genomföras som **för-** och **huvudkontroll**.

Förkontroll:

För förkontrollen föreskrivs ett kontrolltryck på 5 bar exklusive driftstryck som måste två gånger återskapas inom 30 minuter i ett tidsintervall på 10 minuter vardera.

Sedan får kontrolltrycket inte sjunka med mer än 0,6 bar (0,1 bar per 5 minuter) efter en kontrolltid på ytterligare 30 minuter.

Huvudkontroll:

Huvudkontrollen ska utföras direkt efter förkontrollen. Kontrolltiden är 2 sekunder. Kontrolltrycket som lästes av efter förkontrollen får inte sjunka med mer än 0,2 bar efter två timmar.

Kontrollvärden för metallrör multipliceras endast med 1,5 gångers värde.

Kontrolltrycket måste vara: (exempel driftstryck 5 bar)

Metallrör $5 \times 1,5 = 7,5$ bar

Plaströr $5 + 5 = 10$ bar

Anmärkning

Korrekt tryckkontroll enligt kraven och uppgifter i standarden bekräftar för uppdragsgivaren att dess effekt, åtminstone vad det gäller dragning av ledningarna, motsvarar teknikens erkända regler.

Som intyg om detta anser ATV (Allgemeine Technische Vertragsbedingung) skapande av ett protokoll om den genomförda tryckkontrollen som överlämnas till uppdragsgivaren. Detta protokoll, som gärna ska bekräftas av uppdragsgivaren eller dess representant, intygar om korrekt prestanda som installatören behöver veta.

10.3 Protokoll

10.3.1 SOP och idrifttagningsprotokoll permeat-slinga E06FB133

10.3.2 SOP och idrifttagningsprotokoll koncentrat-slinga E06FB132

10.3.3 Desinfektionsprotokoll E07FB02

10.3.4 Provlöpsedel E07FB05

10.3.5 Rengöringsprotokoll 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

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.

Instruktioner för korrekt hantering av bifogad

MOTTAGNINGSPROTOKOLL
för

INSTALLATION AV EN PERMEAT-SLINGA

1. Projektavdelningen ansvarar för att lämna över detta mottagningsprotokoll (i tvåkopior) inklusive isometridokumentet (i tre kopior) samt de vanliga protokollen i en byggsplatsmapp till installationsteamet.

Isometridokumentet hittas via följande väg:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
i mapparna "D", "GB" och "F".

Projektavdelningen förberedes mottagningsprotokollet genom att redan i förväg registrera, resp. markera, följande uppgifter:

- Ordernummer (SAP) och projektnamn / installationsplats
- Slingans artikelnummer och serienummer
- Slingans material och diameter
- Handeläggarens visum och signatur

Artikelnumret överensstämmer med artikelns försäljningspris i prislistan. Serienummer motsvarar de artikelnummer för det specifika projektet som finns i SAP-orderbekräftelsen.

Isometridokumentet skrivs ut och skapas i A3-format genom att ange rätt serienummer för slingan samt projektnamn i förväg.

2. De kvarstående uppgifterna måste fyllas i, resp. markeras, i slutet av installationen genom monteringssteamet:

- Datum för färdigställande av slingan
- Längd av den installerade slingan i meter
- Svetsarens/montörens namn
- Namn av ytterligare svetsare/montör (om tillämpligt, t.ex. vid sjukdom av den faktiskt ansvariga svetsaren/montören)
- Verktyg som användes för installationen
- Använda provningsapparat

Hos de senaste angivna punkterna måste de på de använda verktygen och provningsapparaterna angivna serienummer anges i motsvarande textfält.

Om ytterligare verktyg eller provningsapparater, som inte står i protokollet, användes, måste dessa också anges i motsvarande textfält.

3. I den bifogade isometerdokumentet måste slingans dragning ritas, **se exempel, sida 2 nedtill**.

Även textfältet i det högra hörnet ska fyllas i. Ritningen måste utföras!

Om flera svetsare/montörer arbetade med slingan måste det framstå från ritningen, vilken svetsare/montör som hade ansvaret för vilket område på slingan.

4. Svetsaren/montören måste ange ort och datum i protokollet och signera det och lämna över protokollet tillsammans med ritningen till kunden.

En ytterligare kopia av protokollet samt ritningen måste skapas för våra interna ändamål och sickas till Wittlingen.



Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Sida:2 av 2
Skapat av: Wt		Granskat av: Wt
Godkänt av: Sc		
2013-10-31	Projektavdelning	

Information provided by the project department

Fylls i av projektavdelningen

Handling: Visa and signature / Bearbetat av: Visum och signatur

Order number

Ordernummer

Project / Site

Projekt / installationsplats

Article no. of ring piping

Slingans artikelnummer

25 _____

Serial no. of ring piping

Slingans serienummer

27 _____

Material of ring piping

Slingans material

Stainless steel

rostfritt stål

PEX

PVC

Diameter of ring piping

slingans diameter

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Fylls i av installationsteamet

Date of completion

Färdigställt den

Length of ring piping in meters

Slingans längd i meter

Name of executive welder / installer

Svetsarens/montörens namn

- As appropriate - / - Om tillämpligt -

Name of additional welder / installer

Namn på ytterligare svetsare/montör

Used tools for installation

Använda verktyg

Welding device

svetsmaskin

Compress tool

pressmaskin

Tangit adhesive

Tangit lim

Other used tools for installation

Andra verktyg som användes

Serial numbers of used installation tools

Serienummer av använda verktyg

Used device for testing / checking

Använda provningsapparater

Residual oxygen device

Mätare för restsyra

Pressure test "TESTO"

Trycktest med "TESTO"

Other used device for testing and checking

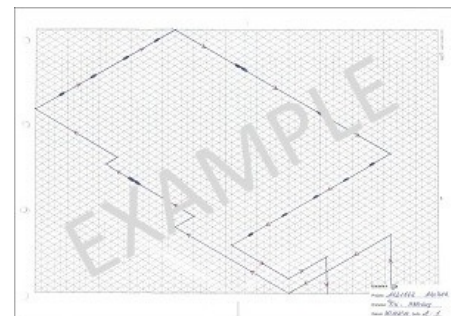
Andra använda provningsapparater

Serial numbers of used testing device

Serienummer av använda provningsapparater

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.

Använd det bifogade isometerdokumentet för att skapa två ritningar av den installerade permeat-slingan (se exempel). Fyll i textfältet i höger hörn också. Om flera svetsare, resp. montörer, arbetade på slingan, ska detta tydligt anges i ritningarna.



Place and date of issue / Datum och ort

Signature welder / installer / Signatur svetsare/montör

Handover certificate

Installation of concentrate ring piping

Material: PVC – Ø 7

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING

Instruktioner för korrekt hantering av bifogad

MOTTAGNINGSPROTOKOLL
för

INSTALLATION AV EN KONCENTRAT-SLINGA

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. Projektavdelningen ansvarar för att lämna över detta mottagningsprotokoll (i tvåkopior) inklusive isometridokumentet (i tre kopior) samt de vanliga protokollen i en byggplatsmapp till installationsteamet.

Isometridokumentet hittas via följande väg:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
i mapparna "D", "GB" och "F".

Projektavdelningen förberedes mottagningsprotokollet genom att redan i förväg registrera, resp. markera, följande uppgifter:

- Ordernummer (SAP) och projektnamn / installationsplats
- Artikelnummer av koncentratsorter som ska installeras
- Serienummer av den hela koncentrat-slingan
- Handeläggarens visum och signatur

Artikelnummer motsvarar då artiklarnas försäljningsnummer i prislistan. Serienummer motsvarar de artikelnummer för det specifika projektet som finns i SAP-orderbekräftelsen.

Isometridokumentet skrivs ut och skapas i A3-format genom att ange rätt serienummer för slingan samt projektnamn i förväg.

2. De kvarstående uppgifterna måste fyllas i, resp. markeras, i slutet av installationen genom monteringssteamet:

- Datum för färdigställande av slingan
- Längd av den installerade slingan i meter
- Montörens namn
- Namn av ansvarig montör
(om tillämpligt, t.ex. vid sjukdom av den faktiskt ansvariga montören)
- Använda provningsapparat

Hos den senast angivna uppgiften måste serienumret som står på provningsapparaten som använts anges i motsvarande textfält.

Om ytterligare provningsapparater, som inte står i protokollet, användes, måste dessa också anges i motsvarande textfält.

3. I den bifogade isometerdokumentet måste slingans dragning ritas, **se exempel, sida 2 nedtill**.

Även textfältet i det högra hörnet ska fyllas i.

Ritningen måste utföras!

Om flera montörer arbetade med slingan måste det framstå från ritningen, vilken montör som hade ansvaret för vilket område på slingan.

4. Montören måste ange ort och datum i protokollet och signera det och lämna över protokollet tillsammans med ritningen till kunden.

En ytterligare kopia av protokollet samt ritningen måste skapas för våra interna ändamål och sickas till Wittlingen.



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

Information provided by the project department
Fyll i av projektledningen

Handling: Visa and signature / Bearbetat av: Visum och signatur

Order number
Ordernummer

Project / Site
Projekt / Installationsplats

Serial number of complete concentrate ring piping
Hela koncentrat-slingans serienummer

27 _____

Acid concentrate I
Koncentratsort I

Article number of ring piping
slingans artikelnummer

253 _____

Acid concentrate II
Koncentratsort II

Article number of ring piping
slingans artikelnummer

253 _____

Acid concentrate III
Koncentratsort III

Article number of ring piping
slingans artikelnummer

253 _____

Acid concentrate IV
Koncentratsort IV

Article number of ring piping
slingans artikelnummer

253 _____

Information provided by the installation team
Fylls i av installationsteamet

Date of completion
Färdigställt den

Length of ring piping in meters
slingans längd i meter

Name of executive installer
Montörens namn

- As appropriate - / - Om tillämpligt -
Name of additional installer
Namn på ytterligare montör

Used device for testing & testing method
Använda provningsapparater och provningsmetod

Pressure test "TESTO"
Tryckfast med "TESTO"

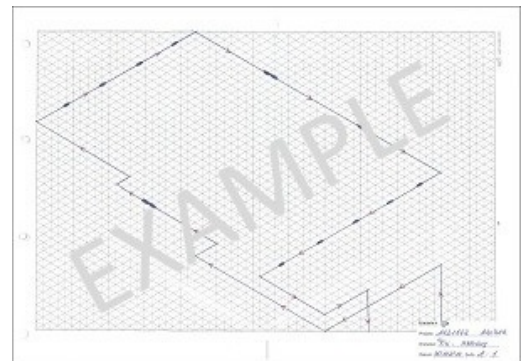
"Line test"
ledningstest

Other used device for testing / checking
Andra använda provningsapparater

Serial numbers of used testing device
Serienummer av använda provningsapparater

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.

Använd det bifogade isometerdokumentet för att skapa två ritningar av den installerade koncentrat-slingan (se exempel). Fyll i textfältet i höger hörn också. Om flera svetsare, resp. montörer, arbetade på slingan, ska detta tydligt anges i ritningarna.



Place and date of issue / Datum och ort

Signature installer / Signatur montör

Kund	
Gata	
Postnummer och ort	

Desinfektion utförd genom		den
Desinfektion startad genom		den

Genomförande:

1. Informera ansvarig personal om desinfektionen
2. Koppla bort dialysapparater
3. Märk anläggningen så att det helt klart framgår att desinfektion pågår
4. Check Hydrowatch: den röda kulan syns inte
5. Genomför en rengöring enligt programanvisningarna "R" och rengöringsprotokollet E07FB18
6. Genomför desinfektionen enligt programanvisningarna "DI" eller "D"



OBS!

Varnings- och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen skall ovillkorligen följas!

Följande har desinficerats:

Anläggning för omvänd osmos	SN:
Slinga	
Tappställen permeat/provtagning	

Använt desinfektionsmedel:

Föfallodatum		Kvantitet	
Koncentration		Inspolningstid	
Verkningstid		Urspolningstid	

1. Efter desinfektion (DI), urspolning av den omvända osmosen (RO) och slingan med permeat
2. Specifik kontroll av frihet från desinfektionsmedel för:
 - H₂O₂ (peroxidtest - Merck art.nr 10011) eller
 - Perättiksyra (perättiksyratest - Merck art.nr 110084) eller
 - Klor (klortest - Merck art.nr 117925)
3. Kontrollera separat för varje tömningsställe för permeat att systemet inte innehåller desinfektionsmedel
4. Upprepad kontroll av frihet från desinficeringsmedel efter 30 minuters stillestånd av de desinficerade och spolade RO.

Jag är helt säker på att inga tappställen uppvisar spår av desinfektionsmedel

OBS Det har säkerställts, att en ny kontroll på alla tappställen utförs, för att vara säker på att inga spår av desinfektionsmedel finns kvar innan nästa dialys inleds!

OBS Som en kontroll av att desinfektionen har lyckats, rekommenderar vi en bakterieräkning av permeatet inom 5-7 dagar efter desinfektionen.

Analys: Totalt antal groddar (TAG) enlign Ph. Eur utg 5, kap. 1167 resp. EDTNA Guidelines utgåva 4: bör vara < 100/ml
Endotoxin med LAL-test: bör vara < 0.25 EU/ml

Provtagning: – använd sterila engångshandskar
– Rengör provkranen (minst slinginloppet och återflödet) med alkohol
– Öppna provkranen och spola den med jämn stråle i 3-5 min
– Fyll permeatprovet i en steril provtagningsbehållare (minst 200 ml) och stäng genast eller filtrera via ett provtagningsfilter (art. nr 50346) med koppling (art. nr 50327) (anteckna vattenvolym!)
– Provet skall förvaras kallt och överlämnas till ett auktoriserat undersökningslaboratorium inom 6 timmar.

Desinfektion avslutades: _____ Signatur kund: _____

Ort/datum: _____ Signatur tekniker: _____

RENGÖRINGSPROTOKOLL

Kund	
Gata	
Postnummer och ort	
Rengöring utförd genom	den
Rengöring inledd genom	den

Genomförande:

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Informera ansvarig personal om rengöringen | OK
<input type="checkbox"/> |
| 2. Koppla bort dialysapparater | <input type="checkbox"/> |
| 3. Märk anläggningen så att det helt klart framgår att rengöring pågår | <input type="checkbox"/> |
| 4. Kontrollera Hydrowatch: den röda kulan syns inte | <input type="checkbox"/> |
| 5. Notera tider : Start _____ Stopp _____ | <input type="checkbox"/> |



OBS!

Följ varnings- och säkerhetsanvisningarna som finns i bruksanvisningen!

System- och serienr	OK	N/A		
Omvänd osmos	<input type="checkbox"/>		SN:	
Slinga + Sekundära slingor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Slingans längd:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN:	
	före rengöring		efter rengöring	Enhet
Permeatets ledningsförmåga				µS/cm
pH-värde i koncentrat				--
Antal liter permeat per timme				l/h
Temperatur permeat				°C
Använt rengöringsmedel:				
Förfallodatum			Kvantitet	
Koncentration			Inspolningstid	
Verkningstid			Urspolningstid	

Jag har kontrollerat att:

- den fastställda ledningsförmågan hos permeatet är lika stor eller mindre efter rengöringen, än ledningsförmågan hos permeatet som fastställdes före rengöringen. max. + 3 µS/cm
- pH-värdet i koncentratet har samma värde före och efter rengöring. (±0,1 pH)

OBS

Det är säkerställt att rengöring utförs i anslutning till desinfektion av den omvända osmosen, slingan, sekundära slingor och HOT Rinse Smart 10-50.

Rengöringen avslutad: _____ Signatur kund: _____

Ort/datum: _____ Signatur tekniker: _____



FARA

→ Akut risk för förgiftning vid kemisk desinfektion/rengöring

Rengöringen och desinficeringen får endast ske på ordinerings från behandlande läkare.

Innan desinficerings- och rengöringsdriften inleds måste permeatanslutningen till dialysapparaterna kopplas bort.

Kontrollera efter desinficeringen/rengöringen, innan du ansluter slangen till dialysapparaten, på varje tappställe att permeatet är inte kontaminerat med rester från kemikalier som användes för rengöringen och desinficeringen.