

# Aquaboss®

## Hướng dẫn sử dụng **Ống vòng**

dùng để vận chuyển nước thẩm tách  
hoặc chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu

Bản chỉnh sửa 0.7 từ ngày 10.02.2018

Mã hàng: LA63829\_VI\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



CE 0123

## Kính thưa quý vị,

**Ống vòng để vận chuyển chất lỏng dùng cho thẩm tách máu (nước thẩm tách hoặc chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu) là một thiết bị y tế loại IIa.**

Nếu quý vị gặp khó khăn với ống vòng và hướng dẫn sử dụng này không giúp ích gì cho quý vị, vui lòng liên hệ trực tiếp với B. Braun, kỹ sư dịch vụ kỹ thuật hoặc đối tác B. Braun được ủy quyền, mô tả lỗi chính xác nhất có thể và thông tin về thiết bị.

Hướng dẫn sử dụng phải luôn có sẵn tại nơi sử dụng.

Trong Hướng dẫn sử dụng có các ghi chú cơ bản cần phải tuân thủ trước khi đưa vào vận hành và bảo trì. Do đó, thợ chuyên môn/người dùng phụ trách thiết bị phải đọc kỹ hướng dẫn này trước khi đưa vào vận hành và/hoặc áp dụng các phương pháp bảo trì.

Người vận hành hệ thống có trách nhiệm tuân thủ các quy trình làm việc, bảo trì và kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK), cũng như các khoảng thời gian tương ứng được mô tả trong các hướng dẫn này.

Nếu không tuân theo các hướng dẫn này, B. Braun sẽ không thể đảm bảo an toàn cho hoạt động của ống vòng.

Hướng dẫn sử dụng này thuộc phạm vi giao hàng.

B. Braun có quyền thay đổi các nội dung trong tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc các dữ liệu kỹ thuật mà không cần thông báo trước.

Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào về hướng dẫn sử dụng này hoặc muốn đóng góp ý kiến hoặc đề xuất cải tiến, xin vui lòng liên hệ trực tiếp với chúng tôi.

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

Schwarzenberger Weg 73–79  
34212 Melsungen  
Germany (Đức)

Điện thoại +49 (56 61) 71-0

Fax +49 (56 61) 75-0

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

## Ý tưởng để cải tiến

Khi làm việc với hướng dẫn sử dụng này, quý vị có thể có những ý tưởng giúp chúng tôi cải thiện nội dung của tài liệu. Xin đừng giữ những ý tưởng đó cho riêng mình, mà hãy cho chúng tôi biết đề xuất của quý vị. Việc này sẽ giúp chúng tôi có cơ hội đưa các đề xuất của quý vị vào các phiên bản sau.

- Vâng, tôi muốn đưa ra một đề xuất!

Địa chỉ của tôi là:

Họ tên: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Fax: .....

- Mã hàng và bản chỉnh sửa của hướng dẫn sử dụng hiện tại tôi đang xem là:

Mã hàng: ..... Bản chỉnh sửa: .....

- Đề xuất cải tiến của tôi liên quan đến (các) trang:

.....

- Đề xuất của tôi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Nếu cần thiết, xin vui lòng gửi kèm các trang khác. Quý vị cũng có thể gửi kèm bản sao các trang từ Hướng dẫn sử dụng với các đề xuất cải tiến đã được ghi vào.

Vui lòng gửi đề xuất của quý vị đến:

**B. Braun Avitum AG**

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Germany (Đức)

Fax +49 (56 61) 75-0

## Ghi chú cho hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng là các quy định của nhà sản xuất nhằm vận hành hệ thống một cách an toàn.

Hướng dẫn này là một phần của hướng dẫn trong thiết bị y tế theo quy định của Pháp lệnh vận hành thiết bị y tế (MPBetreibV).

Phải lưu giữ Hướng dẫn sử dụng và các ghi chú kèm theo thiết bị y tế sao cho người dùng có thể tiếp cận thông tin cần thiết cho việc sử dụng thiết bị y tế bất kỳ lúc nào.

Hướng dẫn sử dụng hiện có phải được sử dụng kết hợp với các quy định quốc gia về phòng ngừa tai nạn và bảo vệ môi trường!

### **Người vận hành phải được hướng dẫn các nội dung sau, hoặc bắt buộc phải:**

- Người vận hành có trách nhiệm chỉ vận hành ống vòng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Hướng dẫn về các nguy hiểm, nguyên tắc xử lý và các biện pháp bảo vệ cần thiết khi xử lý các chất khử trùng và chất tẩy rửa được sử dụng, hướng dẫn trong trường hợp nguy hiểm và sơ cứu.
- Hướng dẫn về hình thức và phạm vi kiểm tra thường xuyên đối với các điều kiện làm việc an toàn, thuộc nội dung kiểm soát kỹ thuật an toàn.
- Hướng dẫn về dữ liệu vận hành cho phép (ví dụ: dữ liệu cài đặt cho các thiết bị giám sát và thiết bị an toàn, kiểm tra chức năng).
- Hướng dẫn về bảo trì và khắc phục sự cố vận hành.
- Hướng dẫn về xử lý an toàn các sản phẩm. Nội dung này bao gồm lý thuyết cơ bản, xử lý đúng cách và các điều kiện tiên quyết khi sử dụng.
- Người vận hành phải đảm bảo giữ cho nơi sử dụng hệ thống sạch sẽ và thông thoáng theo các nội dung hướng dẫn và kiểm tra.
- Người vận hành có trách nhiệm đặt ra quy định một cách dứt khoát về trách nhiệm cho việc khởi động, vận hành và bảo trì và yêu cầu mọi người phải tuân thủ, để tránh những trường hợp không rõ ràng về trách nhiệm liên quan đến khía cạnh an toàn.

**Người dùng có trách nhiệm báo cáo ngay những thay đổi trên ống vòng có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người giám sát/người vận hành, cũng như tuân thủ tất cả các chỉ dẫn về an toàn.**

## Xác nhận bàn giao hướng dẫn sử dụng

**(0) Hệ thống**

**Ống vòng  
Aquaboss®**

**(1) Chất liệu/Thiết kế**

Tháng/năm sản xuất

**(2) Địa chỉ của khách hàng**

**(3) Xác nhận**

Chúng tôi đã mua ống vòng được liệt kê tại điểm (1).  
Khi bàn giao hệ thống, hướng dẫn sử dụng cũng được  
giao cho chúng tôi

bằng ngôn ngữ

số lượng

số lượng

Con dấu công ty

.....

Tên khách hàng, chữ in

.....

Ngày

Chữ ký của khách hàng

**(4) Ngày bàn giao ống vòng**

**(5) Nhân viên bảo trì và bảo dưỡng**

Những người sau đây do khách hàng chỉ định và được B. Braun hướng dẫn,  
huấn luyện và đào tạo về hệ thống:

Thiết bị bảo vệ, các vị trí nguy hiểm, chế độ hoạt động không hợp lệ, thiết lập,  
vận hành, bảo trì và bảo dưỡng.

Họ tên (nhân viên  
tiếp khách hàng)

Chữ ký

Biên bản chạy thử của B. Braun

Biên bản chạy thử theo yêu cầu của khách hàng

Con dấu công ty/Chữ ký của khách hàng

**(6) Ống vòng đã được giao cho khách hàng**

.....

Tên chuyên viên chăm sóc khách hàng, chữ in








.....











Ngày

Chữ ký của chuyên viên chăm sóc khách hàng

Bản sao của bản xác nhận bàn giao có chữ ký và tiếp ký từ nhà sản xuất!

## Các thông tin cảnh báo, quan trọng, ghi chú chung

 <b>NGUY HIỂM</b>	<p>Khử trùng bằng hóa chất.</p> <p><b>Nguy cơ ngộ độc cấp tính khi khử trùng bằng hóa chất.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Chỉ tiến hành khử trùng (DI) ống vòng trong thời gian không thẩm tách. Không được phép thẩm tách.</li> <li>Trước khi bắt đầu các hoạt động khử trùng, phải ngắt kết nối dòng thẩm thấu đến các máy lọc máu.</li> <li>Nếu sử dụng thiết bị làm mềm: Chỉ sử dụng thiết bị làm mềm với ống chia thuộc kiểu lắp đặt EA1 hoặc đầu vào trống.</li> <li>Khi xử lý chất khử trùng, phải tuân thủ các chỉ dẫn phòng tránh nguy hiểm của nhà sản xuất chất khử trùng và mang thiết bị bảo vệ cá nhân.</li> <li>Việc khử trùng phải được báo hiệu bằng các biện pháp phù hợp trong phòng xử lý (xem trang 48, NGUY HIỂM – khử trùng/rửa).</li> <li>Không được bảo quản chất khử trùng gần thiết bị y tế. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất trong việc bảo quản các chất khử trùng.</li> <li>Nguy cơ ngộ độc cấp tính do nuốt phải hoặc sử dụng chất khử trùng hoặc chất tẩy rửa.</li> <li>Việc rửa và khử trùng chỉ được phép thực hiện khi có yêu cầu của bác sĩ điều trị.</li> </ul>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Người vận hành sử dụng kết hợp ống vòng với các thiết bị y tế khác. Nếu hệ thống bị dừng đột ngột trong khi đang hoạt động, người vận hành không nên chuyển ngay sang trạng thái hoạt động khác. Có thể có ai đó đã tắt hệ thống để can thiệp thủ công và quên khóa bảo vệ hệ thống tránh bị khởi động lại. Nếu hệ thống bất ngờ được khởi động, có thể khiến người đó bị chấn thương nghiêm trọng.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.</p> <p>Người vận hành chịu trách nhiệm chọn thiết bị xử lý nước và kiểm tra độ thẩm thấu hàng năm, đối chiếu với các giá trị của Dược điển Châu Âu và ISO 13959.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy hiểm do nhiễm hóa chất và/hoặc vi khuẩn.</p> <p>Chất lượng thẩm thấu có liên quan đến chất lượng nước cấp. Nếu chất lượng nước cấp giảm đáng kể, những thay đổi trong thẩm thấu có thể vượt quá giới hạn chấp nhận được.</p> <p>Người vận hành chịu trách nhiệm thường xuyên theo dõi các giá trị giới hạn đối với nước cấp.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy cơ ngộ độc từ vật liệu tách rời và các thành phần bị hủy do nhiệt! → Chỉ sử dụng kết hợp với hệ thống rửa nóng khi các vật liệu gốc chịu được nhiệt độ tối thiểu là 90 °C.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.</p> <p>Ngay cả khi nước trong hệ thống thẩm thấu ngược có chất lượng đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế DIN EN ISO 26722, thì việc phân phối nước vẫn có thể làm giảm chất lượng nước đến mức không còn đáp ứng các tiêu chuẩn DIN EN ISO 26722 nếu hệ thống phân phối không được bảo trì thích hợp.</p> <p>Công tác bảo trì/kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK) cho hệ thống thẩm thấu ngược và hệ thống phân phối được kết nối phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy cơ ngộ độc!</p> <p>Sau khi khử trùng và trước khi bắt đầu thẩm tách, phải đảm bảo rằng chất thẩm thấu không còn dư lượng chất khử trùng tại mỗi vị trí xử lý riêng lẻ.</p>

 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.</p> <p>→ Việc không tuân thủ các nguyên tắc bảo dưỡng và khử trùng của nhà sản xuất có thể dẫn đến chất lượng thẩm thấu giảm.</p>
 <b>CẢNH BÁO</b>	<p>Nguy hiểm cho bệnh nhân do lỗi hệ thống hoặc không tuân thủ các yêu cầu về thẩm thấu.</p> <p>→ Sau khi bảo trì, sửa chữa, thay linh kiện hoặc các sửa đổi khác, người vận hành phải cung cấp tài liệu chứng minh rằng thiết bị y tế tuân thủ các thông số kỹ thuật ban đầu (chất lượng thẩm thấu, độ tương thích vật liệu).</p>
 <b>CẢN TRỌNG</b>	<p>Vận hành không đúng cách có thể dẫn đến thương tích cho người và thiệt hại tài sản!</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Chỉ tháo nắp chụp đầu cuối các đoạn ống ngay trước khi lắp đặt linh kiện cuối cùng. Các vết nhiễm bẩn ở mặt trong ống vòng rất khó rửa và có thể làm giảm đáng kể chất lượng thẩm thấu về sau.</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Chỉ có nhân viên được ủy quyền và được đào tạo chuyên môn của B. Braun mới được lắp đặt ống vòng.</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Việc kết nối các ống vòng bằng thép không gỉ với nguồn điện của công trình (cân bằng điện áp) phải do thợ điện xây dựng có trình độ và được ủy quyền thực hiện.</p> <p>Công việc này phải được ghi lại trong biên bản và kèm theo biên bản chạy thử.</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Các ống vòng thẩm thấu bằng thép không gỉ phải được lắp cách điện với hệ thống thẩm thấu ngược và rửa nóng.</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Các bộ phận chứa chất lỏng và ống vòng dẫn chất cô đặc phải được cách ly bằng bộ nối tiếp đất 8030600 và 8030700 (TM054).</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Các ống vòng bằng thép không gỉ phải được kết nối <u>tại tất cả</u> các kết nối có thể tháo rời (ví dụ: kẹp nối) bằng kẹp dây nối đất và dây nối đất.</p>
 <b>CHÚ Ý</b>	<p>Việc thiết đặt van tràn khi được sử dụng kết hợp với bể cân bằng áp suất (DG) không được làm giảm thể tích của bể DG ngay cả khi máy bơm không hoạt động hết công suất, để tránh xảy ra tình trạng gián đoạn cung cấp cho máy lọc máu trong thời gian ngừng sản xuất 20 giây.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Sau khi đưa vào vận hành hoặc khi thay đổi ống vòng, chúng tôi khuyến cáo hãy xác minh hoặc xác minh lại một lần nữa (ISO 23500).</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Chỉ sử dụng các linh kiện chính hãng của B. Braun. B. Braun từ chối mọi trách nhiệm đối với mọi thiệt hại xảy ra do phụ tùng, vật tư tiêu hao hoặc phụ kiện không phải chính hãng của B. Braun!</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Ngay cả khi đã thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa, có thể vẫn tồn tại rủi ro.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Ống vòng <b>Aquaboss®</b> được thiết kế để sử dụng đúng mục đích và thời gian sử dụng là 10 năm (ống vòng thẩm thấu bằng thép không gỉ có thời gian sử dụng là 15 năm).</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Ống vòng <b>Aquaboss®</b> được thiết kế để vận hành an toàn kết hợp với các sản phẩm của <b>Aquaboss®</b> (sản phẩm thẩm thấu ngược, CCS, rửa nóng).</p>

<b>GHI CHÚ</b>	<p>Trước khi sử dụng tổ hợp thiết bị, người dùng phải đảm bảo hệ thống thiết bị hoạt động an toàn và ở tình trạng ổn định, đồng thời tuân thủ các hướng dẫn sử dụng cũng như các hướng dẫn bảo trì và thông tin liên quan đến an toàn khác</p> <p>Tất cả cấu hình với các thiết bị điện phải đáp ứng được Tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1 phiên bản hiện hành.</p> <p>Người kết nối các thiết bị khác với đầu vào hoặc đầu ra tín hiệu phải là kỹ thuật viên cấu hình hệ thống, và phải chịu trách nhiệm đảm bảo tuân thủ theo Tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1 phiên bản hiện hành. Nếu có bất kỳ câu hỏi nào, xin vui lòng liên hệ với nhân viên bán hàng có chuyên môn hoặc Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương của quý vị.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p><b>Các vật liệu được sử dụng đáp ứng các yêu cầu CHỈ THỊ 2011/65/EU CỦA NGHỊ VIỆN VÀ HỘI ĐỒNG CHÂU ÂU ban hành ngày 8 tháng 6 năm 2011 về việc hạn chế sử dụng một số chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử (Hạn chế một số chất độc hại; ROHS).</b></p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Việc vận chuyển phải do các đơn vị chuyên vận chuyển có kinh nghiệm thực hiện.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Việc khởi động lần đầu phải do các chuyên gia được đào tạo hoặc một đại diện được ủy quyền của B. Braun, đã qua đào tạo phụ trách thực hiện.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Áp suất RL đặt tại ÜV phải bằng ít nhất hai lần áp suất tĩnh của DG cộng với áp suất thất thoát của RL.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Van tràn phải được rửa và bảo dưỡng thường xuyên.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Nếu ngừng xử lý nước trong một thời gian dài hơn, sẽ có nguy cơ ô nhiễm trong ống vòng thẩm thấu.</p> <p>Nếu phát hiện số lượng vi khuẩn tăng lên trong quá trình thẩm thấu, thì phải khử trùng cả hệ thống thẩm thấu ngược (giới hạn bảo động cho tổng số vi khuẩn là 50 KBE/ml và endotoxin là 0,125 I.U./ml). Ống vòng phải được khử trùng nếu ngừng hoạt động sau thời gian dài (&gt;72h) và tối thiểu là phải khử trùng mỗi năm.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Để tăng hiệu quả khử trùng, có thể rửa ống vòng theo hướng ngược dòng chảy trong quá trình khử trùng.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Lưu ý trộn kỹ các thành phần trong bể chứa, vì có thể hình thành sự phân tầng ở đáy bể do sự khác biệt về mật độ của chất khử trùng và chất thẩm thấu.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Nhiễm bẩn trong ống vòng có thể khiến việc cung cấp chất khử trùng bị mất ổn định, làm giảm đáng kể nồng độ chất khử trùng. Trong một số trường hợp nhất định, nhu cầu chất khử trùng có thể khác biệt đáng kể so với nhu cầu được tính.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Que thử đổi màu cho thấy nồng độ chất khử trùng vượt quá giới hạn thăm dò của que thử. Trong trường hợp này, không thể xác định nồng độ của hoạt chất.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Chỉ sử dụng chất khử trùng được B. Braun phê duyệt.</p>
<b>GHI CHÚ</b>	<p>Dù một hệ thống xử lý nước có chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn ISO 26722, tương ứng ISO 23500, nhưng nếu hệ thống phân phối hoặc ống vòng không được bảo trì thích hợp, thì vẫn có thể làm giảm chất lượng nước xuống dưới mức yêu cầu.</p>



# Mục lục

<b>0.</b>	<b>Thông số hệ thống .....</b>	<b>0-1</b>
<b>1.</b>	<b>An toàn .....</b>	<b>1-1</b>
1.1	Giải thích các biểu tượng và ghi chú .....	1-1
1.1.1	Biểu tượng an toàn lao động.....	1-1
1.2	An toàn chung .....	1-1
1.3	An toàn trong hoạt động bảo trì .....	1-2
1.4	An toàn vận hành .....	1-2
1.4.1	Các mối nguy hiểm khi không tuân thủ các hướng dẫn về an toàn .....	1-2
1.5	Các chế độ hoạt động không hợp lệ .....	1-3
1.6	Chống chỉ định .....	1-3
1.7	Các rủi ro khác .....	1-3
1.8	Có hại cho sức khỏe .....	1-3
1.9	Các rủi ro và tác dụng phụ .....	1-3
<b>2.</b>	<b>Phạm vi sử dụng và mục đích sử dụng .....</b>	<b>2-1</b>
2.1	Sử dụng kết hợp với các thiết bị khác.....	2-1
2.2	Nhóm người dùng.....	2-3
2.3	Thu hồi và xử lý.....	2-3
<b>3.</b>	<b>Vận chuyển và lắp đặt.....</b>	<b>3-1</b>
3.1	Các bộ phận trong gói hàng.....	3-1
<b>4.</b>	<b>Các công việc trước khi khởi động lần đầu .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Yêu cầu về vật liệu và bố trí .....	4-1
4.2	Khởi động lần đầu.....	4-2
4.3	Lập biên bản chạy thử.....	4-2

<b>5.</b>	<b>Mô tả ống vòng thăm thấu .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Thông tin chung .....	5-1
5.1.1	Cấu trúc/chức năng cơ bản.....	5-1
5.1.2	Hệ thống chiết xuất không có không gian chết .....	5-1
5.1.3	Bộ lọc vô trùng .....	5-2
5.1.4	Van tràn.....	5-3
5.2	Lấy mẫu.....	5-4
5.3	Khử trùng bằng hóa chất .....	5-4
5.4	Theo dõi .....	5-6
5.5	Phụ kiện và phụ tùng.....	5-7
<b>6.</b>	<b>Mô tả ống vòng dẫn chất cô đặc .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Thông tin chung .....	6-1
6.1.1	Cấu trúc/chức năng cơ bản.....	6-1
6.2	Khử trùng bằng hóa chất .....	6-1
6.3	Theo dõi .....	6-1
6.4	Danh sách phụ kiện và phụ tùng.....	6-2
<b>7.</b>	<b>Lỗi/Nguyên nhân/Khắc phục .....</b>	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>Bảo trì và kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK).....</b>	<b>8-1</b>
8.1	Sổ theo dõi bảo trì.....	8-1
8.2	Kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK).....	8-2
<b>9.</b>	<b>Dữ liệu kỹ thuật.....</b>	<b>9-1</b>
9.1	Thông số kỹ thuật .....	9-1
9.1.1	Ống vòng thăm thấu.....	9-1
9.1.2	Ống vòng dẫn chất cô đặc .....	9-2

<b>10.</b>	<b>Phụ lục.....</b>	<b>10-1</b>
10.1	Xác định đường kính ống tối ưu .....	10-1
10.2	Kiểm tra áp suất .....	10-2
10.3	<b>Biên bản .....</b>	<b>10-3</b>
10.3.1	Biên bản SOP và biên bản chạy thử ống vòng thẩm thấu E06FB133 .....	10-3
10.3.2	Biên bản SOP và biên bản chạy thử ống vòng dẫn chất cô đặc E06FB132... ..	10-3
10.3.3	Biên bản khử trùng E07FB02.....	10-3
10.3.4	Phiếu ghi thông tin thử nghiệm E07FB05 .....	10-3
10.3.5	Biên bản làm sạch E07FB18.....	10-3



## 0. Thông số hệ thống

Địa chỉ nhà sản xuất:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Germany (Đức)

Điện thoại +49 (5661) 71-0

Fax +49 (5661) 75-0

www.bbraun.com

Bản quyền:



Tài liệu này là tài sản của B. Braun Avitum AG, bảo lưu mọi quyền.

Chứng nhận ISO 9001 và ISO 13485

Ký hiệu CE CE<sub>0123</sub>

Sản xuất tại Đức (EU)

Bảng thông số:

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

Hình 0-1: Bảng thông số cho ống vòng thẩm thấu

Typ / type		<b>Aquaboss® Concentrate ring piping</b>	
Article no. Acid I Art-Nr. Konzentrat I	REF	Date of production Herstellungsdatum	<input type="text"/>
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	<input type="text"/>
Serial no. Serien-Nr.	SN	∅ <input type="text"/>	Length Länge <input type="text"/>
		Made in Germany	
<b>B   BRAUN</b> SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

Hình 0-2: Bảng thông số cho ống vòng dẫn chất cô đặc





**Khi đặt hàng phụ tùng, xin vui lòng ghi rõ:**

- Kiểu ống vòng
- Số sê-ri (SN) của ống vòng
- Tên và mã hàng
- Số lượng mong muốn

# 1. An toàn

## 1.1 Giải thích các biểu tượng và ghi chú

### 1.1.1 Biểu tượng an toàn lao động

 <b>NGUY HIỂM</b>	Từ tín hiệu này chỉ một mối nguy hiểm với mức độ rủi ro cao, nếu không phòng tránh sẽ dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
 <b>CẢNH BÁO</b>	Từ tín hiệu này chỉ một mối nguy hiểm với mức độ rủi ro trung bình, nếu không phòng tránh, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
 <b>CẢN TRỌNG</b>	Từ tín hiệu này chỉ một mối nguy hiểm với mức độ rủi ro thấp, nếu không phòng tránh, có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình.
 <b>CHÚ Ý</b>	Từ tín hiệu này cảnh báo thiệt hại đối với tài sản và môi trường.
<b>GHI CHÚ</b>	Từ tín hiệu này chỉ lời khuyên hoặc thông tin giúp sử dụng tiết kiệm hoặc cách làm việc đơn giản hơn.

Hướng dẫn sử dụng chứa thông tin về cách sử dụng hệ thống an toàn.

## 1.2 An toàn chung

Theo quy định quốc gia và châu Âu hiện hành, trước khi sử dụng thiết bị y tế, người dùng phải đảm bảo khả năng hoạt động và tình trạng ổn định của thiết bị y tế, đồng thời tuân thủ các hướng dẫn sử dụng cũng như hướng dẫn bảo trì và các thông tin liên quan đến an toàn khác.

- Thiết bị y tế phải được vận hành đúng mục đích theo quy định về vận hành thiết bị y tế, phiên bản hiện hành.
- Thiết bị y tế phải được cài đặt, vận hành và sử dụng bởi những người đã qua đào tạo hoặc có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.
- Người dùng có trách nhiệm báo cáo ngay những thay đổi trên hệ thống có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người giám sát/người vận hành, cũng như tuân thủ tất cả các chỉ dẫn về an toàn
- Người vận hành có trách nhiệm lựa chọn ống vòng.
- Chất lỏng trong ống vòng phải được kiểm tra thường xuyên về tính chất hóa học và vi sinh theo chuẩn ISO 23500.

Ống vòng **Aquaboss®** sau đây gọi là RL, được thiết kế theo công nghệ hiện đại và hoạt động an toàn.

Sử dụng không đúng cách hoặc không đúng mục đích có thể gây nguy hiểm cho nhân viên vận hành. Ví thể:

- Hãy đọc và tuân theo hướng dẫn sử dụng này và đặc biệt là tất cả nội dung hướng dẫn về an toàn!
- Đặt hướng dẫn sử dụng này gần với RL.
- Việc khởi động lần đầu, vận hành và bảo trì phải được thực hiện bởi các chuyên gia được ủy quyền, đã qua đào tạo và đã được B. Braun hướng dẫn.
- Trong mọi trường hợp, phải áp dụng tất cả các quy định về an toàn và phòng ngừa tai nạn của địa phương cho việc sử dụng ống vòng. Phải chú ý và tuân thủ các quy định này mọi lúc mọi nơi.
- Chú ý các dấu hiệu cảnh báo và chỉ dẫn kèm theo.
- Trong trường hợp bị chấn thương hoặc tai nạn, phải gọi cho bác sĩ ngay lập tức.

<b>⚠ CẢNH BÁO</b>	<b>Nguy cơ ngộ độc</b> Người vận hành chịu trách nhiệm chọn thiết bị xử lý nước và kiểm tra độ thẩm thấu hàng năm, đối chiếu với các giá trị của Dược điển Châu Âu và ISO 13959.
-------------------	---

<b>⚠ CẢNH BÁO</b>	<b>Nguy hiểm do nhiễm hóa chất và/hoặc vi khuẩn.</b> Chất lượng thẩm thấu có liên quan đến chất lượng nước cấp. Nếu chất lượng nước cấp giảm đáng kể, những thay đổi trong thẩm thấu có thể vượt quá giới hạn chấp nhận được. Người vận hành chịu trách nhiệm thường xuyên theo dõi các giá trị giới hạn đối với nước cấp.
-------------------	--

<b>GHI CHÚ</b>	Sau khi đưa vào vận hành hoặc khi thay đổi ống vòng, chúng tôi khuyến cáo hãy xác minh hoặc xác minh lại một lần nữa (ISO 23500).
----------------	---

### 1.3 An toàn trong hoạt động bảo trì

<b>GHI CHÚ</b>	Chỉ sử dụng các linh kiện chính hãng của B. Braun. B. Braun từ chối mọi trách nhiệm đối với mọi thiệt hại xảy ra do phụ tùng, vật tư tiêu hao hoặc phụ kiện không phải chính hãng của B. Braun!
----------------	---

### 1.4 An toàn vận hành

<b>⚠ CẢNH BÁO</b>	Người vận hành sử dụng kết hợp ống vòng với các thiết bị y tế khác. Nếu hệ thống bị dừng đột ngột trong khi đang hoạt động, người vận hành không nên chuyển ngay sang trạng thái hoạt động khác. Có thể có ai đó đã tắt hệ thống để can thiệp thủ công và quên khóa bảo vệ hệ thống tránh bị khởi động lại. Nếu hệ thống bất ngờ được khởi động, có thể khiến người đó bị chấn thương nghiêm trọng.
-------------------	---

Không sửa đổi, loại bỏ, tháo dỡ hoặc bỏ qua các thiết bị an toàn.

#### 1.4.1 Các mối nguy hiểm khi không tuân thủ các hướng dẫn về an toàn

Việc không tuân thủ các hướng dẫn an toàn có thể gây nguy hiểm cho cả người điều khiển và bệnh nhân. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến các mối nguy hiểm sau:

- Các chức năng và đặc tính quan trọng của ống vòng có thể bị lỗi.
- Các phương pháp bảo trì và khử trùng không hiệu quả
- Gây nguy hiểm cho người do tác động vi sinh, hóa học, cơ học hoặc nhiệt



## 1.5 Các chế độ hoạt động không hợp lệ

Việc vận hành thiết bị y tế do công ty cung cấp chỉ đảm bảo an toàn khi sử dụng đúng quy định. Phải tuân theo các giá trị được ghi trong dữ liệu kỹ thuật, tuyệt đối không được vượt quá các giá trị giới hạn.

## 1.6 Chống chỉ định

Không được sử dụng ống vòng thẩm thấu

- nếu dòng thẩm thấu không đáp ứng các giá trị giới hạn trong Dược điển Châu Âu, các tiêu chuẩn ISO 11663, ISO 13959 và ISO 23500;
- nếu sau khi khử trùng bằng hóa chất trước khi thẩm tách, không thể chứng minh được là không còn dư lượng chất khử trùng tại tất cả các điểm chiết xuất;
- với các chất lỏng khác với chất lỏng được chỉ định trong mục đích sử dụng.

Không được sử dụng ống vòng dẫn chất cô đặc

- nếu không rõ về chất lượng hóa học hoặc vi sinh của chất cô đặc;
- nếu các chất cô đặc được bơm không phù hợp tiêu chuẩn ISO 13958;
- với các chất lỏng khác với chất lỏng được chỉ định trong mục đích sử dụng.

## 1.7 Các rủi ro khác

### GHI CHÚ

Ngay cả khi đã thực hiện tất cả các biện pháp phòng ngừa, có thể vẫn tồn tại rủi ro.

Những rủi ro khác là những mối nguy hiểm tiềm ẩn, không rõ ràng, chẳng hạn như:

- Nguy hiểm có thể phát sinh từ sản phẩm hoặc dung môi, chẳng hạn như dị ứng hoặc kích ứng da.
- Nguy hiểm do sơ suất của người vận hành

### 1. Rò rỉ

Khi bị rò rỉ, chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu hoặc chất thẩm thấu có thể thoát ra ngoài. Nguy cơ bị kích ứng da và bỏng do chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu có tính axit (với ống vòng dẫn chất cô đặc), nguy cơ bị trượt, hư hỏng thiết bị do ẩm ướt và chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu có tính axit (với ống vòng dẫn chất cô đặc).

## 1.8 Có hại cho sức khỏe

Các ống vòng bằng PVC có chứa chất hóa dẻo DEHP. Đây là chất có chứa phtalat và được phân loại là độc hại đối với sinh sản.

## 1.9 Các rủi ro và tác dụng phụ

Không được rửa ống vòng **Aquaboss®** bằng các chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng không hợp lệ. Các chất này có thể tạo nên phản ứng làm thay đổi chất lượng của dung môi và gây hại cho bệnh nhân.

Bảo trì không đầy đủ có thể dẫn đến suy giảm chất lượng của dung môi. Nếu vượt quá các giá trị giới hạn theo tiêu chuẩn ISO 23500 có thể dẫn đến các vấn đề về sức khỏe



## 2. Phạm vi sử dụng và mục đích sử dụng

Người vận hành chịu trách nhiệm về mục đích sử dụng ống vòng.


<b>GHI CHÚ</b>	Ống vòng <b>Aquaboss®</b> được thiết kế để sử dụng đúng mục đích và thời gian sử dụng là 10 năm (ống vòng thẩm thấu bằng thép không gỉ có thời gian sử dụng là 15 năm).
----------------	---


**Ống vòng dùng để vận chuyển nước thẩm tách/thẩm thấu:**

Mục đích sử dụng của ống vòng thẩm thấu là “vận chuyển nước để pha loãng dung dịch thẩm tách máu cô đặc”.

**Ống vòng để vận chuyển chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu có tính axit:**

Mục đích sử dụng của ống vòng dẫn chất cô đặc là “vận chuyển chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu có tính axit”.

 <b>CẢNH BÁO</b>	<b>Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.</b> Người vận hành chịu trách nhiệm chọn thiết bị xử lý nước và kiểm tra độ thẩm thấu hàng năm, đối chiếu với các giá trị của Dược điển Châu Âu và ISO 13959.
---	--

 <b>CẢNH BÁO</b>	<b>Nguy hiểm do nhiễm hóa chất và/hoặc vi khuẩn.</b> Chất lượng thẩm thấu có liên quan đến chất lượng nước cấp. Nếu chất lượng nước cấp giảm đáng kể, những thay đổi trong thẩm thấu có thể vượt quá giới hạn chấp nhận được. Người vận hành chịu trách nhiệm thường xuyên theo dõi các giá trị giới hạn đối với nước cấp.
---	--

### 2.1 Sử dụng kết hợp với các thiết bị khác

Người vận hành có thể sử dụng kết hợp ống vòng với các thiết bị y tế, chẳng hạn như hệ thống thẩm thấu ngược, thiết bị cấp dung môi hoặc máy lọc máu. Ống vòng và các thiết bị y tế khác có thể được mua riêng lẻ trên thị trường. Nhà sản xuất không kết hợp bất kỳ các thiết bị y tế nào trên thị trường.

Nhà sản xuất B. Braun Avitum AG đặt ra các yêu cầu sau đây khi sử dụng kết hợp ống vòng với các thiết bị khác:

Khi sử dụng kết hợp với các hệ thống thẩm thấu ngược, các hệ thống này phải được phê duyệt tiêu chuẩn thiết bị y tế loại IIb theo Chỉ thị EC 93/42. Công suất tối thiểu hàng giờ của thẩm thấu ngược được tính sao cho có thể đảm bảo được tốc độ dòng chảy ở vị trí cuối trong ống vòng chính là 0,5 m/giây.

Khi được sử dụng kết hợp với các thiết bị cấp dung môi MPC, các điểm chiết xuất phải được thiết kế theo chuẩn ISO 11197 [thiết bị cấp nguồn y tế].

Máy lọc máu được sử dụng kết hợp (thiết bị y tế loại IIb) phải

- phù hợp với tiêu chuẩn DIN / VDE 0753-4 [quy tắc áp dụng để vận hành/sử dụng an toàn các thiết bị y tế trong trị liệu thay thế thận ngoài cơ thể] và
- tuân thủ quy tắc kỹ thuật IEC/TR 62653 [Hướng dẫn vận hành an toàn các thiết bị y tế dùng trong điều trị lọc máu].

Ngoài ra, các máy lọc máu phải đáp ứng các yêu cầu đặc biệt của tiêu chuẩn IEC 60601-2-16 về sự an toàn trong thẩm tách máu, siêu lọc thẩm tách máu và thiết bị lọc máu).

Chỉ sử dụng ống vòng kết hợp với hệ thống rửa nóng với hệ thống **Aquaboss®** HotRinse (thiết bị y tế loại IIa) sau khi khai báo và được phê duyệt các điều kiện kỹ thuật với B. Braun Avitum AG.

**CẢNH BÁO** Nguy cơ ngộ độc từ vật liệu tách rời và các thành phần bị hủy do nhiệt! → Chỉ sử dụng kết hợp với hệ thống rửa nóng khi các vật liệu gốc chịu được nhiệt độ tối thiểu là 90 °C.

Ống vòng được sử dụng cho mục đích vận chuyển chất lỏng để thẩm tách máu. Với mục đích này, ống vòng được kết nối với một thiết bị y tế loại IIa hoạt động (ví dụ: **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) hoặc IIb (ví dụ: **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

Ống vòng **Aquaboss®** có thời gian sử dụng ngắn hạn (<30 ngày) theo Chỉ thị 93/42/EWG Phụ lục IX.

**GHI CHÚ** Ống vòng **Aquaboss®** được thiết kế để vận hành an toàn kết hợp với các sản phẩm của **Aquaboss®** (sản phẩm thẩm thấu ngược, CCS, rửa nóng).

**GHI CHÚ** Trước khi sử dụng tổ hợp thiết bị, người dùng phải đảm bảo hệ thống thiết bị hoạt động an toàn và ở tình trạng ổn định, đồng thời tuân thủ các hướng dẫn sử dụng cũng như các hướng dẫn bảo trì và thông tin liên quan đến an toàn khác

Tất cả cấu hình với các thiết bị điện phải đáp ứng được Tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1 phiên bản hiện hành.

Người kết nối các thiết bị khác với đầu vào hoặc đầu ra tín hiệu phải là kỹ thuật viên cấu hình hệ thống, và phải chịu trách nhiệm đảm bảo tuân thủ theo Tiêu chuẩn hệ thống IEC 60601-1-1 phiên bản hiện hành. Nếu có bất kỳ câu hỏi nào, xin vui lòng liên hệ với nhân viên bán hàng có chuyên môn hoặc Dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương của quý vị.

**CẢNH BÁO** Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.

Ngay cả khi nước trong hệ thống thẩm thấu ngược có chất lượng đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế DIN EN ISO 26722, thì việc phân phối nước vẫn có thể làm giảm chất lượng nước đến mức không còn đáp ứng các tiêu chuẩn DIN EN ISO 26722 nếu hệ thống phân phối không được bảo trì thích hợp.

Công tác bảo trì/kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK) cho hệ thống thẩm thấu ngược và hệ thống phân phối được kết nối phải được thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

## 2.2 Nhóm người dùng

Ống vòng phải được sử dụng bởi những người đã qua đào tạo. Đối tượng người dùng chủ yếu là nhân viên điều dưỡng và kỹ thuật viên máy lọc máu, đã được nhà sản xuất hướng dẫn chi tiết và được thị phạm thông qua các nhân viên chuyên môn được ủy quyền.

Công việc bảo trì phải được thực hiện bởi nhân viên chuyên môn đã qua đào tạo kỹ thuật và được ủy quyền bởi nhà sản xuất. Việc khởi động lần đầu phải được tiến hành bởi nhân viên của nhà sản xuất hoặc các nhân viên chuyên môn được ủy quyền của người vận hành. Tất cả các thông số cần thiết cho hoạt động an toàn của thiết bị y tế đều được thiết đặt tại nhà máy. Khi khởi động lần đầu tại cơ sở của khách hàng, công việc điều chỉnh phải được thực hiện bởi nhân viên chuyên môn có trình độ, tùy theo điều kiện tại nơi vận hành.

## 2.3 Thu hồi và xử lý



Thế theo quy định pháp luật, B. Braun Avitum AG chấp nhận thu hồi và xử lý chuyên nghiệp các hệ thống do công ty cung cấp.

### GHI CHÚ

Các vật liệu được sử dụng đáp ứng các yêu cầu **CHỈ THỊ 2011/65/EU CỦA NGHỊ VIÊN VÀ HỘI ĐỒNG CHÂU ÂU** ban hành ngày 8 tháng 6 năm 2011 về việc hạn chế sử dụng một số chất độc hại trong thiết bị điện và điện tử (**Hạn chế một số chất độc hại; ROHS**).



### 3. Vận chuyển và lắp đặt

#### GHI CHÚ

Việc vận chuyển phải do các đơn vị chuyên vận chuyển có kinh nghiệm thực hiện.

- Các ống vòng được cung cấp với nắp chụp đầu cuối để đề phòng nhiễm bẩn.
- Nếu cần, các đoạn ống sẽ được cung cấp riêng và bịt kín bằng giấy bạc tại nơi lắp đặt.
- Kiểm tra lô hàng xem có thiệt hại trong vận chuyển và có đầy đủ hay không.
- Trong trường hợp bị hư hỏng do vận chuyển, hãy giữ lại bao bì và thông báo ngay lập tức cho công ty vận chuyển và nhà sản xuất!

#### ⚠ CHÚ Ý

Chỉ tháo nắp chụp đầu cuối các đoạn ống ngay trước khi lắp đặt linh kiện cuối cùng. Các vết nhiễm bẩn ở mặt trong ống vòng rất khó rửa và có thể làm giảm đáng kể chất lượng thẩm thấu về sau.

#### 3.1 Các bộ phận trong gói hàng

**Ống vòng thẩm thấu** bao gồm các thành phần sau và được phân phối dưới dạng các bộ phận riêng lẻ hoặc được lắp ráp một phần:

- Bộ kết nối ống vòng (kẹp kết nối) để kết nối với hệ thống thẩm thấu ngược hoặc hệ thống rửa nóng;
- Linh kiện lắp đặt: thanh vòng cung, thanh góc;
- Điểm chiết xuất (như bóng cảm biến áp suất không có không gian chết hoặc các khối thấm (ví dụ: với ống vòng phụ));
- Vật liệu cách nhiệt chống ngưng tụ hoặc cách nhiệt hoàn toàn trong quá trình rửa nóng;
- hướng dẫn sử dụng này.

**Ống vòng dẫn chất cô đặc** bao gồm các thành phần sau và được phân phối dưới dạng các bộ phận riêng lẻ hoặc được lắp ráp một phần:

- Ống vòng dẫn chất cô đặc với các phụ kiện lắp ghép và kết nối;
- Khối trữ chất cô đặc;
- Ống bảo vệ;
- hướng dẫn sử dụng này.

#### ⚠ CHÚ Ý

Chỉ có nhân viên được ủy quyền và được đào tạo chuyên môn của B. Braun mới được lắp đặt ống vòng.





## 4. Các công việc trước khi khởi động lần đầu

### 4.1 Yêu cầu về vật liệu và bố trí




Việc bố trí và lắp đặt được thực hiện bởi các chuyên gia được đào tạo phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật hiện đại. Các quy định của chuẩn DIN EN 806 và DIN 1988(12/1988) được xem là tiêu chuẩn kỹ thuật hiện đại. Cụ thể, việc bố trí và lắp đặt phụ thuộc vào các phần sau:

- DIN EN 806-1: Quy tắc kỹ thuật về lắp đặt hệ thống nước uống; Thông tin chung
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Quy tắc kỹ thuật về lắp đặt hệ thống nước uống; Lập kế hoạch và thực hiện, các thành phần, bộ máy, vật liệu
- DIN EN 806-3 / DIN 1988-300: Quy tắc kỹ thuật về lắp đặt hệ thống nước uống; Xác định đường kính ống.

Tất cả các đoạn ống, phụ kiện hoặc khớp nối bằng thép không gỉ được hàn quỹ đạo và dưới khí bảo vệ (vonfram – hàn khí trơ).

Tất cả đường ống và mối hàn phải đáp ứng yêu cầu của các tiêu chuẩn sau:

- ISO 9692-1: Hàn hồ quang, hàn trong khí bảo vệ và hàn khí: chuẩn bị mối hàn cho thép
- ISO 5817: Hàn hồ quang trên thép: Chỉ thị cho các nhóm đánh giá sự cố bất thường
- DIN 11850: Ống thép không gỉ dùng cho các kích thước trong ngành thực phẩm và hóa chất, vật liệu
- DIN 11851: Vít nối ống bằng thép không gỉ.

 <b>CHÚ Ý</b>	Việc kết nối các ống vòng bằng thép không gỉ với nguồn điện của công trình (cân bằng điện áp) phải do thợ điện xây dựng có trình độ và được ủy quyền thực hiện. Công việc này phải được ghi lại trong biên bản và kèm theo biên bản chạy thử.
 <b>CHÚ Ý</b>	Các ống vòng thăm thấu bằng thép không gỉ phải được lắp cách điện với hệ thống thăm thấu ngược và rửa nóng.
 <b>CHÚ Ý</b>	Các bộ phận chứa chất lỏng và ống vòng dẫn chất cô đặc phải được cách ly bằng bộ nối tiếp đất 8030600 và 8030700 (TM054).

## 4.2 Khởi động lần đầu

**⚠ CHÚ Ý** Các ống vòng bằng thép không gỉ phải được kết nối tại tất cả các kết nối có thể tháo rời (ví dụ: kẹp nối) bằng kẹp dây nối đất và dây nối đất.

Các mặt có thể sử dụng trên mỗi nhịp:

Mã hàng	Tên	Kích thước/số lượng
40202	Kẹp dây nối đất 3/8" – 1 1/2"	2 cái
51691	Dây, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm <sup>2</sup> , xanh lá-vàng	Độ dài tùy theo cách sử dụng
51527	Đầu bịt cáp, cách điện, 10,0 mm <sup>2</sup> (chiều dài đầu bịt = 12 mm)	2 cái

Trước khi khởi động lần đầu, phải tiến hành kiểm tra và ghi lại áp lực (xem phụ lục), cũng như rửa ống vòng theo tiêu chuẩn DIN 1988-200 phần 11.

**GHI CHÚ** Việc khởi động lần đầu phải do các chuyên gia được đào tạo hoặc một đại diện được ủy quyền của B. Braun, đã qua đào tạo phụ trách thực hiện.

**⚠ CẢN TRỌNG** Vận hành không đúng cách có thể dẫn đến thương tích cho người và thiệt hại tài sản!

## 4.3 Lập biên bản chạy thử

Sau khi lắp đặt, biên bản chạy thử phải được ghi chép đầy đủ và có chữ ký của những người tham gia vận hành.

(→ xem Phụ lục E06FB132 và E06FB133)

## 5. Mô tả ống vòng thẩm thấu

### 5.1 Thông tin chung

#### 5.1.1 Cấu trúc/chức năng cơ bản

Ống vòng thẩm thấu (RL) được sử dụng để vận chuyển nước để pha loãng các dung dịch thẩm tách máu cô đặc, từ khu vực cung cấp qua hệ thống thẩm thấu ngược đến điểm vận chuyển, máy thẩm tách máu. Nước được bơm vào RL thông qua áp suất bơm của hệ thống thẩm thấu ngược và đến thiết bị sử dụng cuối. Chất lượng nước thẩm tách sử dụng phải đáp ứng các yêu cầu theo tiêu chuẩn ISO 23500. Khi dung môi được truyền qua, thành phần của dung môi phải không bị suy sút cũng như chất lượng vi sinh của dung môi không bị thay đổi. Để đạt được điều này, cần tuân thủ các điều kiện chung sau đây:

1. Chọn vật liệu/tính chất bề mặt
2. Công nghệ kết nối ít không gian chết và kiểm soát dòng chảy
3. Kích thước ống vòng / tốc độ dòng chảy

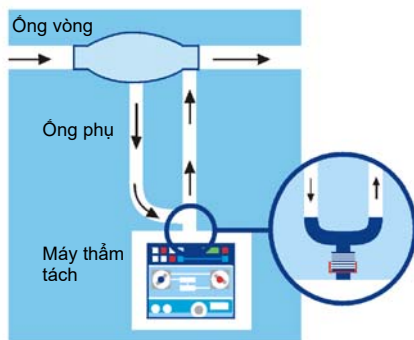
Dòng thẩm thấu (nước để pha loãng dung dịch thẩm tách máu cô đặc) đến điểm vận chuyển vào ống vòng trong khu vực ống dẫn. Áp suất cấp và lượng cấp tối đa được xác định bằng hệ thống thẩm thấu ngược được kết nối.

Tùy chọn, một bộ lọc vô trùng có thể được lắp trong ống vòng bằng thép không gỉ, hoạt động như một màng chắn vi trùng bổ sung. Đây là một ưu thế khi chất lượng thẩm thấu mong muốn không được vượt quá tải lượng vi trùng < 10KBE/100 ml.

Nước di chuyển với tốc độ dòng chảy tối thiểu là 0,5 m/s đến các điểm chiết xuất, được thiết kế dạng các điểm chiết xuất Bernoulli không có không gian chết. Một phần dòng nước lưu thông từ các điểm chiết xuất này đến các đoạn chuyển (được gọi là các đoạn Y) đến máy lọc máu. Nếu không thẩm thấu, nước được đưa vào ống vòng chính mà không có áp suất và hao hụt.

Áp suất ống vòng được thiết đặt bằng một van tràn ở cuối ống vòng. Áp suất được tính sao cho áp suất thủy tĩnh bên trong công trình được cân bằng và áp suất chiết xuất tối thiểu (áp suất động) là 1,0 bar tại mỗi chi tiết khớp nối.

#### 5.1.2 Hệ thống chiết xuất không có không gian chết



Hệ thống chiết xuất không có không gian chết được sử dụng để cung cấp cho các máy lọc máu dòng thẩm thấu từ ống vòng chính mà không có không gian chết. Nguyên lý Bernoulli được sử dụng, cho phép tạo ra dòng chảy lưu thông bằng cách xen kẽ áp suất tĩnh và động trong một hệ thống kín. Hoạt động này diễn ra mà không cần cung cấp năng lượng từ bên ngoài. Kết hợp với chi tiết khớp nối Y, hệ thống chiết xuất không có không gian chết đảm bảo việc cung cấp dòng thẩm thấu cho máy lọc máu mà không có không gian chết.

Thiết kế không có không gian chết của hệ thống chiết xuất cho phép khử trùng bằng nhiệt và hóa chất cho ống vòng một cách nhanh chóng và an toàn.

### 5.1.3 Bộ lọc vô trùng



Thiết bị màng lọc vô trùng **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon được phát triển để đáp ứng nhu cầu cao nhất về chất lượng nước thẩm tách hoặc để thêm một bước an toàn như là giai đoạn 2 sau hệ thống xử lý nước thẩm tách **Aquaboss®** một giai đoạn.

Kết hợp với hệ thống xử lý nước thẩm tách **Aquaboss®** hệ thống khử trùng nước nóng **Aquaboss®** Hot Rinse và màng lọc **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon, hoạt động phù hợp để đảm bảo chất lượng nước thẩm tách duy trì ổn định dưới 100 KBE/1000ml (10 KBE/100ml hoặc 0,1 KBE/ml).

Một lợi thế đặc biệt là sự thay đổi thường xuyên của thành phần bộ lọc. Kết quả là không có ô vi trùng nào có thể hình thành như trong các bộ lọc vĩnh viễn, không thay đổi thành phần và qua đó cũng giúp ngăn ngừa sự suy giảm tải lượng endotoxin.

Đặc tính vận hành:

- Vỏ thép không gỉ (chất lượng dược phẩm)
- Ống thép không gỉ (chất lượng dược phẩm)
- Cấu trúc không có không gian chết
- 2 van lấy mẫu không có không gian chết cho đầu vào và đầu ra
- 2 áp kế không có không gian chết ở đầu vào và đầu ra để theo dõi chênh lệch áp suất
- Chịu nhiệt độ lên tới 95 °C
- Kẹp kết nối (bên vào và ra)
- Có thể được làm trống hoàn toàn (bên vào và ra)
- Lắp ráp theo thứ tự hoặc tự do
- Màng lọc **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon, 20", 0,2µm độ lọc, rửa trước bằng nước tinh khiết
- Công suất lưu lượng lên đến 2.000 lít/giờ ở 95 °C

**5.1.4 Van tràn**



Van tràn (ÜV) để điều chỉnh áp suất không đổi, có thể điều chỉnh. Một lò xo nén giữ cho van đóng, khi áp suất ngược dòng tăng, van sẽ mở và cho phép dung môi chảy ra cho đến khi đạt đến giá trị cài đặt. Van tràn còn được gọi là van giữ áp suất.

Khi đường ống mất áp suất, van được đóng lại bằng lò xo van. Áp suất sơ bộ tăng tác động lên chi tiết điều khiển. Tại chi tiết điều khiển, áp suất sơ bộ được điều chỉnh cân bằng với lực của lò xo van (giá trị cài đặt). Nếu áp suất sơ bộ tăng lên cao hơn giá trị cài đặt thiết lập tại vít điều chỉnh, van sẽ bắt đầu mở.

Xoay vít điều chỉnh theo chiều kim đồng hồ sẽ tăng giá trị cài đặt áp suất sơ bộ. Trừ khi có quy định khác, áp suất danh định tối đa cho phép là gấp 1,5 lần áp suất thiết lập.

Các van tràn được sử dụng là van điều chỉnh tỷ lệ kiểm soát màng với chức năng xả tải. Vít điều chỉnh và lò xo được gắn sao cho khi điều chỉnh áp suất sơ bộ, chiều cao tổng thể không thay đổi.

Các van này không phải là van ngắt, đảm bảo đóng kín van.

Độ kín đóng van tối thiểu phải tương ứng với Chỉ thị VDI/VE 2174.

Tùy theo thiết kế ống vòng, có hai phiên bản khác nhau được lắp đặt:



Phiên bản thép không gỉ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• hoàn toàn bằng thép không gỉ (316)</li> <li>• Bề mặt tiêu chuẩn: &lt; RA 1,6 µm</li> <li>• Vô-khóa nhanh</li> <li>• Áp suất định mức: PN16</li> <li>• Áp suất sơ bộ: 0,02–12 bar</li> <li>• Nhiệt độ: +130 °C</li> <li>• Dung môi: chất lỏng và khí</li> </ul>
Nhựa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thân van: PVC-U/PP-GFK</li> <li>• Màng/Gioăng kín: EPDM/PTFE</li> <li>• Đóng qua vít V2A</li> <li>• Áp suất định mức: PN10 bei +20 °C</li> <li>• Áp suất sơ bộ: 0,3–10,0 bar</li> <li>• Nhiệt độ: +50 °C (PVC-U)</li> <li>• Dung môi: chất lỏng tinh khiết, trung tính và hoạt tính mạnh</li> </ul>

<b>⚠ CHÚ Ý</b>	<b>Việc thiết đặt van tràn khi được sử dụng kết hợp với bể cân bằng áp suất (DG) không được làm giảm thể tích của bể DG ngay cả khi máy bơm không hoạt động hết công suất, để tránh xảy ra tình trạng gián đoạn cung cấp cho máy lọc máu trong thời gian ngừng sản xuất 20 giây.</b>
<b>GHI CHÚ</b>	<b>Áp suất RL đặt tại ÜV phải bằng ít nhất hai lần áp suất tĩnh của DG cộng với áp suất thất thoát của RL.</b>
<b>GHI CHÚ</b>	<b>Van tràn phải được rửa và bảo dưỡng thường xuyên.</b>

## 5.2 Lấy mẫu

Van lấy mẫu được gắn vào hệ thống thẩm thấu ngược, hỗ trợ lấy mẫu ống vòng không có không gian chết. Có thể khử trùng các van lấy mẫu bằng cách sử dụng đầu đốt để ngăn ngừa tình trạng kết quả đo bị ảnh hưởng bởi vi trùng bề mặt. Phải tuân theo các bước sau đây khi lấy mẫu:

- Dung môi cần lấy mẫu (dòng thẩm thấu) phải được lấy từ hệ thống thẩm thấu ngược đang đầy.
- Trước khi mở van chiết xuất, phải khử trùng van bằng hóa chất (sử dụng biện pháp phun khử trùng) hoặc bằng đầu đốt.
- Khi mở, van sẽ mô phỏng quá trình chiết xuất đầy đủ trong ít nhất 2 phút (ít nhất 10l dòng thẩm thấu) trước khi lấy mẫu.

Việc lấy mẫu vi sinh nên được thực hiện đều đặn. Tiến trình và quy trình kiểm tra phải được thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 26722 “Thiết bị xử lý nước để sử dụng trong thẩm tách máu”.


Việc lấy mẫu sẽ được thực hiện ở đầu và cuối ống vòng, trong đó bao gồm việc xác định tổng số lượng vi khuẩn hiếu khí (KBE/ml) và hàm lượng nội độc tố (tính bằng EU/ml) theo tiêu chuẩn ISO 13959.

## 5.3 Khử trùng bằng hóa chất

Việc khử trùng ống vòng được thực hiện theo chỉ thị của người vận hành:

- sau khi khởi động lần đầu
- tiến hành định kỳ (theo kết quả xác nhận theo ISO 23500)
- khi đạt hoặc vượt quá giới hạn hành động, cảnh báo hoặc báo động về vi sinh
- sau khi mở hệ thống để bảo trì, sửa chữa hoặc các can thiệp về cấu trúc khác
- Tùy theo thiết kế ống vòng, có thể khử trùng bằng hóa chất hoặc nhiệt

<b>GHI CHÚ</b>	<p><b>Nếu ngừng xử lý nước trong một thời gian dài hơn, sẽ có nguy cơ ô nhiễm trong ống vòng thẩm thấu.</b></p> <p><b>Nếu phát hiện số lượng vi khuẩn tăng lên trong quá trình thẩm thấu, thì phải khử trùng cả hệ thống thẩm thấu ngược (giới hạn báo động cho tổng số vi khuẩn là 50 KBE/ml và endotoxin là 0,125 I.U./ml). Ống vòng phải được khử trùng nếu ngừng hoạt động sau thời gian dài (&gt;72h) và tối thiểu là phải khử trùng mỗi năm.</b></p>
----------------	--

 <b>NGUY HIỂM</b>	<p>Khử trùng bằng hóa chất.</p> <p><b>Nguy cơ ngộ độc cấp tính khi khử trùng bằng hóa chất.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chỉ tiến hành khử trùng (DI) ống vòng trong thời gian không thẩm tách. Không được phép thẩm tách.</li> <li>• Trước khi bắt đầu các hoạt động khử trùng, phải ngắt kết nối dòng thẩm thấu đến các máy lọc máu.</li> <li>• Nếu sử dụng thiết bị làm mềm: Chỉ sử dụng thiết bị làm mềm với ống chia thuộc kiểu lắp đặt EA1 hoặc đầu vào trống.</li> <li>• Khi xử lý chất khử trùng, phải tuân thủ các chỉ dẫn phòng tránh nguy hiểm của nhà sản xuất chất khử trùng và mang thiết bị bảo vệ cá nhân.</li> <li>• Việc khử trùng phải được báo hiệu bằng các biện pháp phù hợp trong phòng xử lý (xem trang 48, NGUY HIỂM – khử trùng/rửa).</li> <li>• Không được bảo quản chất khử trùng gần thiết bị y tế. Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất trong việc bảo quản các chất khử trùng.</li> <li>• Nguy cơ ngộ độc cấp tính do nuốt phải hoặc sử dụng chất khử trùng hoặc chất tẩy rửa.</li> <li>• Việc rửa và khử trùng chỉ được phép thực hiện khi có yêu cầu của bác sĩ điều trị.</li> </ul>
--	--

Trước khi khử trùng:

- Trước mỗi lần khử trùng, phải kiểm tra Hydrowatch trên bình áp lực màng (DG) của hệ thống thẩm thấu ngược. Nếu có bóng tròn đỏ xuất hiện, không được khử trùng ống vòng.
- Hóa chất khử trùng phải đáp ứng tiêu chuẩn EN 1040 (hóa chất khử trùng và chất sát trùng: phương pháp thử nghiệm tác dụng diệt khuẩn cơ bản).

Các chất khử trùng sau đây (ché phẩm kết hợp đã được phê duyệt để khử trùng các ống vòng thép không gỉ **Aquaboss®**):

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

**Các bước thực hiện khử trùng (DI):**

Ống vòng có thể được khử trùng kết hợp với hệ thống thẩm thấu ngược hoặc bằng cách kết nối một bể chứa riêng có bơm tuần hoàn. Khi sử dụng bể chứa riêng có bơm tuần hoàn, phải chọn bơm sao cho đạt tốc độ dòng chảy trong ống vòng > 1m/s.

**GHI CHÚ** Để tăng hiệu quả khử trùng, có thể rửa ống vòng theo hướng ngược dòng chảy trong quá trình khử trùng.

1. Rửa sạch ống vòng bằng cách khởi động cho hệ thống thẩm thấu ngược hoạt động vào ban đêm
2. Đổ đầy bể chứa bằng dòng thẩm thấu
3. Xác định thể tích ống vòng cần khử trùng (Bảng 5-2, “Lượng chất khử trùng cần thiết”)
4. Để khử trùng các vi trùng trong nước (Xem Bảng 5-1, “Nồng độ chất khử trùng trong sản phẩm”). Các thùng chứa có chất khử trùng là dung dịch gốc không được có nồng độ vượt quá 8%. Nếu phát hiện có nhiễm nấm/lên men hoặc vi khuẩn tạo bào tử, hãy tham khảo ý kiến B. Braun.

**GHI CHÚ** Lưu ý trộn kỹ các thành phần trong bể chứa, vì có thể hình thành sự phân tầng ở đáy bể do sự khác biệt về mật độ của chất khử trùng và chất thẩm thấu.

5. Khi khử trùng ống vòng, các thành phần trong bể chứa sẽ lưu thông tuần hoàn cho đến khi có thể xác định không có sự gia tăng thêm độ dẫn trong dòng chảy ngược của ống vòng.
6. Thời gian tác dụng của chất khử trùng tối thiểu là 15 phút.
7. Sau khi khử trùng, ống vòng được rửa sạch bằng dòng thẩm thấu. Để kiểm tra độ sạch dư lượng chất khử trùng, hãy sử dụng giấy tinh bột kali iodide (hóa chất của Merck, mã hàng: 9512). Khi sử dụng Minncare®, độ sạch dư lượng chất khử trùng được kiểm tra bằng miếng Minncare Residual Test (mã hàng #52821). Phải tiến hành kiểm tra độ sạch dư lượng chất khử trùng tại tất cả các điểm chiết xuất dòng thẩm thấu. Kiểm tra lại độ sạch dư lượng chất khử trùng sau khi ống vòng được khử trùng và rửa sạch, nhưng không hoạt động trong 30 phút.
8. Ngay trước khi thẩm tách, phải kiểm tra và ghi lại kết quả độ sạch dư lượng chất khử trùng tại mọi vị trí thẩm tách.

**GHI CHÚ** Nhiễm bẩn trong ống vòng có thể khiến việc cung cấp chất khử trùng bị mất ổn định, làm giảm đáng kể nồng độ chất khử trùng. Trong một số trường hợp nhất định, nhu cầu chất khử trùng có thể khác biệt đáng kể so với nhu cầu được tính.

**GHI CHÚ** Que thử đổi màu cho thấy nồng độ chất khử trùng vượt quá giới hạn thẩm dò của que thử. Trong trường hợp này, không thể xác định nồng độ của hoạt chất.

**GHI CHÚ** Chỉ sử dụng chất khử trùng được B. Braun phê duyệt.

**Bảng 5-1:** Nồng độ chất khử trùng trong sản phẩm

Sản phẩm	Nồng độ	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

**Bảng 5-2:** Lượng chất khử trùng cần thiết

Đường ống, đồng hồ	Thể tích [l]	Thuốc khử trùng tính bằng lít		
		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



**CẢNH BÁO**

**Nguy cơ ngộ độc!**

Sau khi khử trùng và trước khi bắt đầu thẩm tách, phải đảm bảo rằng chất thẩm thấu không còn dư lượng chất khử trùng tại mỗi vị trí xử lý riêng lẻ.

## 5.4 Theo dõi

Phải theo dõi để đảm bảo ống vòng thẩm thấu ở tình trạng và chức năng hoàn hảo theo tiêu chuẩn ISO 23500:

- Việc xác minh được thực hiện trong quá trình lắp đặt và sau khi khởi động lần đầu;
- Phân tích kiểm tra tính chất hóa học của nước thô và dòng thẩm thấu từ ống vòng mỗi năm;
- Phân tích kiểm tra vi sinh hàng tháng (KBE và nội độc tố) trong dòng thẩm thấu từ ống vòng; hoặc định kỳ theo kết quả của quy trình xác minh.



## 5.5 Phụ kiện và phụ tùng

Tên	Mã hàng	Đơn vị
Bộ lọc vô trùng – vòng đệm, kẹp – DN 100	50970	cái
Bộ lọc vô trùng – vỏ bộ lọc #49955	51008	cái
Bộ lọc vô trùng – kẹp (dạng khối) DN 100	50974	cái
Bộ lọc vô trùng – màng cho van chữ T lấy mẫu NW 25/8	52263	cái
Bộ lọc vô trùng – Vòng chữ O $\varnothing$ 100 x 5 (gioăng kín) cho vỏ SF	51899	cái
Van bướm NW 25 – vòng đệm NA 25	37115	cái
Van bướm NW 32 – vòng đệm NA 32	37116	cái
Van bướm NW 15 – vòng đệm NA 15	38930	cái
Lưu lượng kế loại 807 200–2500 lít/giờ (DN32/d=40) “HOT”	50797	cái
Chi tiết bộ lọc, vô trùng (có vòng đệm kín chữ O) 20" x 0,2 m	3249954	1 VE (6 cái)



## 6. Mô tả ống vòng dẫn chất cô đặc

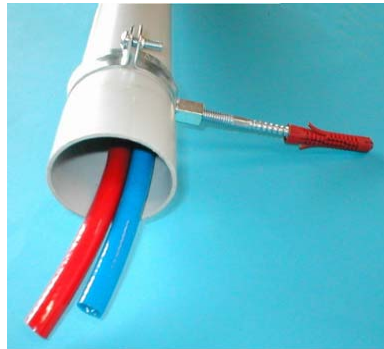
### 6.1 Thông tin chung

#### 6.1.1 Cấu trúc/chức năng cơ bản

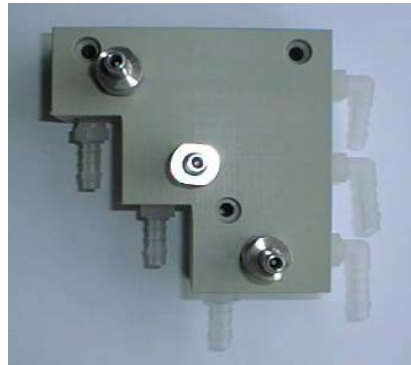
Với ống vòng dẫn chất cô đặc **Aquaboss®**, chất cô đặc dùng trong thẩm tách máu có tính axit được cấp từ hệ thống cấp chất cô đặc trung tâm qua các khối trữ chất cô đặc đến máy lọc máu.

Các chất cô đặc khác nhau được bơm vào các ống vòng có màu khác nhau để tránh nhầm lẫn giữa các dung môi. Các ống dẫn rất mềm, được làm từ nhựa PVC, chống axit ăn mòn và chống hư cũ.

Đầu nối ống làm bằng chất dẻo polyaxetat (POM) màu trắng (có giấy phép FDA) được sử dụng làm chi tiết lắp nối. Chúng cũng được đặt hoàn toàn trong ống bảo vệ.



Chất cô đặc lấy ra khỏi các khối trữ chất cô đặc (PP) qua hệ thống khớp nối bằng thép không gỉ (1.4529), đóng lại khi tách rời.



### 6.2 Khử trùng bằng hóa chất

Không cần thiết phải kiểm tra sự nhiễm khuẩn trong chất cô đặc theo tiêu chuẩn ISO 13958, vì chất cô đặc có tính axit không phải là môi trường phát triển tốt cho vi sinh vật. Do đó, không cần thiết phải khử trùng bằng hóa chất.

### 6.3 Theo dõi

Phải theo dõi để đảm bảo ống vòng dẫn chất cô đặc ở tình trạng và chức năng hoàn hảo theo tiêu chuẩn ISO 23500 thông qua quy trình xác minh được thực hiện trong quá trình lắp đặt và sau khi khởi động lần đầu.

## 6.4 Danh sách phụ kiện và phụ tùng

Tên	Mã hàng	Đơn vị
Khóa nối dạng khớp DN 4 – Ren G ¼" AG	42792	cái
Khóa nối dạng núm DN 4 – Ren G ¼" AG	41805	cái
Khớp nối thẳng có ren có AG 8 – ¼"	34246	cái
Khớp nối góc có ren có AG 8 – ¼"	34247	cái
Nút bít cho ¼" IG	35886	cái
Đầu nối ống, thẳng 8 mm	37762	cái
Kẹp 1 tai với vòng chèn lắp sẵn SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	cái

## 7. Lỗi/Nguyên nhân/Khắc phục

Không áp dụng.



## 8. Bảo trì và kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK)

Việc kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK) được thực hiện mỗi năm một lần.

Tất cả công việc bảo trì được thực hiện trên hệ thống phải được ghi lại trong sổ theo dõi.

<b>GHI CHÚ</b>	Dù một hệ thống xử lý nước có chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn ISO 26722, tương ứng ISO 23500, nhưng nếu hệ thống phân phối hoặc ổng vòng không được bảo trì thích hợp, thì vẫn có thể làm giảm chất lượng nước xuống dưới mức yêu cầu.
----------------	--

<b>CẢNH BÁO</b>	<p><b>Nguy cơ ngộ độc và phản ứng pyrogenic.</b></p> <p>→ Việc không tuân thủ các nguyên tắc bảo dưỡng và khử trùng của nhà sản xuất có thể dẫn đến chất lượng thẩm thấu giảm.</p>
-----------------	--

Ổng vòng **Aquaboss®** được thiết kế cho thời gian sử dụng là 10 năm (ổng vòng thẩm thấu bằng thép không gỉ có thời gian sử dụng là 15 năm), nếu tuân thủ các quy tắc sử dụng trong hướng dẫn sử dụng này và bảo trì thường xuyên.

<b>CẢNH BÁO</b>	<p><b>Nguy hiểm cho bệnh nhân do lỗi hệ thống hoặc không tuân thủ các yêu cầu về thẩm thấu.</b></p> <p>→ Sau khi bảo trì, sửa chữa, thay linh kiện hoặc các sửa đổi khác, người vận hành phải cung cấp tài liệu chứng minh rằng thiết bị y tế tuân thủ các thông số kỹ thuật ban đầu (chất lượng thẩm thấu, độ tương thích vật liệu).</p>
-----------------	---

### 8.1 Sổ theo dõi bảo trì

Việc ghi chép đầy đủ và chính xác các hoạt động vào sổ theo dõi bảo trì là rất cần thiết để xác định công việc kiểm tra và bảo trì định kỳ.

Tất cả công việc bảo trì được thực hiện trên hệ thống phải được ghi lại trong sổ theo dõi.

Ngày	Công việc bảo trì được thực hiện	Mô tả công việc bảo trì, chú thích:	Dấu xác nhận

## 8.2 Kiểm soát kỹ thuật an toàn (STK)

Việc kiểm soát kỹ thuật an toàn phải được thực hiện và ghi chép hàng năm với các điểm sau.

Trung tâm thẩm tách	
Người liên hệ	
Đường	
Mã bưu điện/Địa điểm Quốc gia	
Mã số lưu kho	
Mã số đặt hàng	
Ngày sản xuất	
Kiểu ống vòng	
Số sê-ri RL 1	
Số sê-ri RL 2	
Số sê-ri RL 3	
Bảo trì	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Ngày	

Kiểm tra trực quan, bao gồm cả độ kín	Đã thay	Đã thực hiện/OK	Sửa đổi gần đây nhất (tháng/năm)	Giá trị/Ngày/Chú thích
1. Kết nối hệ thống	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2. Hư hại/ô nhiễm nhìn thấy được		<input type="checkbox"/>		
3. Hướng dẫn sử dụng/thông tin kỹ thuật		<input type="checkbox"/>		
4. Sổ theo dõi bảo trì có sẵn và được ghi chép cẩn thận		<input type="checkbox"/>		
5. Ghi nhãn theo E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6. Ống vòng thẩm thấu cách nhiệt*		<input type="checkbox"/>		
7. Cân bằng điện thế (chỉ với các ống vòng bằng thép không gỉ)		<input type="checkbox"/>		

\* Thực hiện và kiểm tra cách điện cho ống vòng thẩm thấu đối với ống vòng bằng thép không gỉ. Đối với ống vòng bằng PVC và PEX, thực hiện và – nếu có thể – kiểm tra việc này theo yêu cầu của khách hàng.

Kiểm tra khác	Có	Không	Sửa đổi gần đây nhất (tháng/năm)	Giá trị/Ngày/Chú thích
1. Việc khử trùng được thực hiện	<input type="checkbox"/> (→ Biên bản khử trùng)	<input type="checkbox"/>		
2. Lấy mẫu	<input type="checkbox"/> (→ Bản ghi chép lấy mẫu)	<input type="checkbox"/>		



Nhận xét hoặc thông tin bổ sung (ghi rõ nếu cần):

Địa điểm, ngày tháng	Chữ ký của khách hàng	Chữ ký của thợ bảo trì



## 9. Dữ liệu kỹ thuật

### 9.1 Thông số kỹ thuật

#### 9.1.1 Ống vòng thẩm thấu

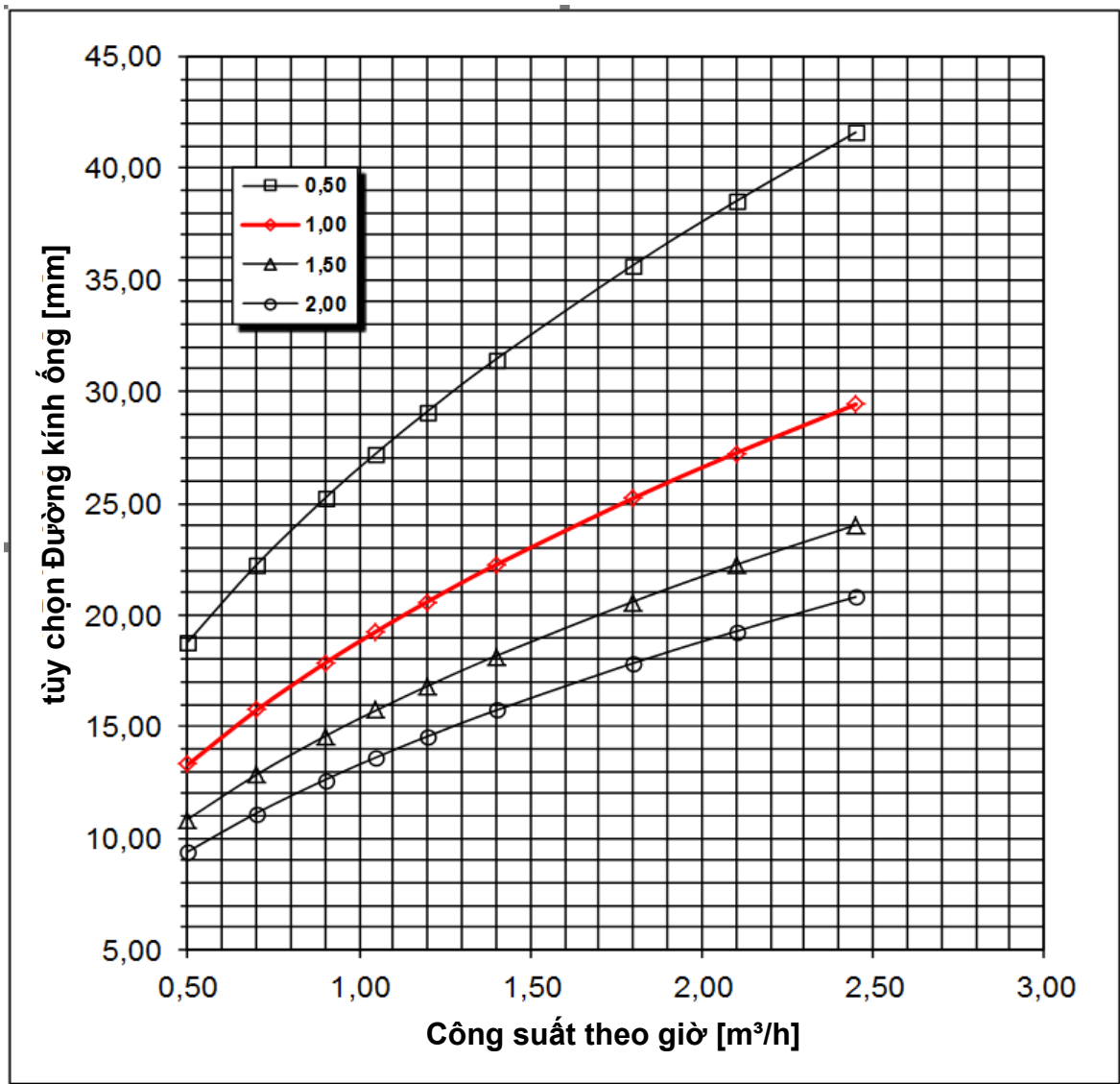
Loại-Tên	Thép không gỉ (316L)			PEX		PVC		
Số VK	2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132	
Kích thước (Đường kính trong) $d_i$	mm	19	25	31	18	23	21	27
Kích thước (Đường kính ngoài) $d_a$	mm	22	28	34	25	32	25	32
Độ dày của vách	mm	1,5		3,5	4,4	1,9	2,4	
Khả năng chịu nhiệt tối đa	°C	>150			95		45	
Có thể làm sạch bằng nước nóng	90 °C; 4 bar	có			có		không	
Khả năng khử trùng bằng hơi nước	150 °C	có			không		không	
Độ bền biến dạng	N/mm <sup>2</sup>	tối thiểu 370			25		50–75	
Giãn nở dài	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Độ dẫn nhiệt	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Độ bền nén		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Độ nhám bề mặt Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Công nghệ kết nối		hàn quỹ đạo			Kết nối bằng kẹp		Liên kết bằng keo	

### 9.1.2 Ống vòng dẫn chất cô đặc

<b>Loại-Tên</b>		<b>PVC</b>
Số VK		253xxxx
Kích thước (đường kính trong) $d_i$	mm	7
Kích thước (đường kính ngoài) $d_a$	mm	11
Độ dày của vách	mm	2
Khả năng chịu nhiệt tối đa	°C	45
Có thể làm sạch bằng nước nóng	90 °C, 4 bar	Không
Khả năng khử trùng bằng hơi nước	150 °C	Không
Công nghệ kết nối		Kết nối bằng kẹp

# 10. Phụ lục

## 10.1 Xác định đường kính ống tối ưu



## 10.2 Kiểm tra áp suất

### Công việc chuẩn bị để kiểm tra áp suất

- Các đường ống phải được rửa sạch trước khi kiểm tra áp suất!
- Các đường ống để kiểm tra áp suất phải được bơm đầy nước uống vô trùng, đã lọc để phòng ngừa nhiễm bẩn (nhiễm khuẩn).
- Bộ lọc vô trùng 20" 0,2 µm phải được kết nối trước.
- Chỉ sử dụng áp kế cho phép đọc áp suất chính xác đến 0,1 bar để kiểm tra áp suất. Áp kế phải được đặt ở điểm thấp nhất trên đường ống.
- Phải đặc biệt chú ý đến sự thông khí khi bơm đầy đường ống để không có bọt khí trong đường ống.
- Sự chênh lệch giữa nhiệt độ nước đưa vào và nhiệt độ môi trường có thể làm sai lệch đáng kể kết quả thử nghiệm.
- Thay đổi nhiệt độ 10 K tương ứng với thay đổi áp suất 0,5 bar.

### Tiến hành kiểm tra áp suất

- Phải bơm đầy nước vô trùng, đã lọc vào các đường ống đã được lắp đặt hoàn thiện, **nhưng chưa che phủ**, để chúng không có bọt khí.
- Việc kiểm tra áp suất sẽ được thực hiện qua các bước **kiểm tra sơ bộ** và **kiểm tra chính thức**.

#### Kiểm tra sơ bộ:

- Để kiểm tra sơ bộ, cần có áp suất thử nghiệm 5 bar cộng với áp suất vận hành, các giá trị này phải được khôi phục 2 lần trong vòng 30 phút, khoảng thời gian cho mỗi lần là 10 phút.
- Sau thời gian kiểm tra 30 phút nữa, áp suất thử nghiệm không được giảm quá 0,6 bar (0,1 bar mỗi 5 phút).

#### Kiểm tra chính thức:

- Kiểm tra chính thức phải được thực hiện ngay sau kiểm tra sơ bộ. Thời gian kiểm tra là 2 giờ.
- Áp suất thử nghiệm đọc được sau kiểm tra sơ bộ không được giảm quá 0,2 bar sau 2 giờ.
- Các giá trị kiểm tra cho ống kim loại được nhân với 1,5 lần giá trị.
- Áp suất thử nghiệm phải là: (ví dụ áp suất vận hành là 5 bar)

Ống kim loại	$5 \times 1,5 = 7,5 \text{ bar}$
Ống nhựa	$5 + 5 = 10 \text{ bar}$

### Chú thích

- Kiểm tra áp suất đúng cách theo các yêu cầu và thông số kỹ thuật của tiêu chuẩn đã xác nhận với nhà thầu, sao cho hiệu suất của hệ thống, tối thiểu là liên quan đến việc lắp đặt ống vòng, tương ứng với các quy tắc công nghệ được công nhận.
- Để chứng nhận tính phù hợp, ATV (Điều kiện hợp đồng kỹ thuật chung) sẽ xem bản đối chiếu và bản giao biên bản kiểm tra áp suất đã thực hiện cho khách hàng. Biên bản này cũng cần được xác nhận bởi khách hàng hoặc đại diện của khách hàng nếu có thể, để xác nhận rằng thợ lắp đặt đã hoàn thành tốt công việc.

## **10.3 Biên bản**

**10.3.1 Biên bản SOP và biên bản chạy thử ống vòng thẩm thấu E06FB133**

**10.3.2 Biên bản SOP và biên bản chạy thử ống vòng dẫn chất cô đặc E06FB132**

**10.3.3 Biên bản khử trùng E07FB02**

**10.3.4 Phiếu ghi thông tin thử nghiệm E07FB05**

**10.3.5 Biên bản làm sạch E07FB18**





## Giấy chứng nhận bàn giao Lắp đặt ống vòng thấm thấu

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

### INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

Hướng dẫn xử lý chính xác

**CÁC BIÊN BẢN BÀN GIAO**  
đính kèm cho

### LẮP ĐẶT ỐNG VÒNG THẨM THẤU

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. Ban dự án có trách nhiệm giao biên bản bàn giao này (hai bản) bao gồm giấy isometric (ba bản) cho nhóm lắp đặt cùng với các biên bản thông thường trong thư mục công trình.

Có thể tìm giấy isometric theo đường dẫn sau:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
trong các thư mục "D", "GB" và "F".

Ban dự án soạn thảo biên bản bàn giao bằng cách nhập thông tin hoặc đánh dấu các nội dung sau:

- Số đơn hàng (SAP) & Tên dự án / Nơi lắp đặt
- Mã hàng & Số sê-ri của ống vòng
- Chất liệu & đường kính của ống vòng
- Dấu xác nhận & chữ ký của người chỉnh sửa

Mã hàng tương ứng với mã hàng trên bảng giá. Số sê-ri tương ứng với mã hàng trong bản xác nhận đặt hàng SAP dành cho dự án.

Giấy isometric được in ra ở dạng A3 và được soạn thảo, trong đó nhập đúng số sê-ri của ống vòng và tên dự án.

2. Các thông tin còn lại phải do nhóm lắp đặt nhập hoặc đánh dấu khi kết thúc quá trình lắp đặt:

- Ngày hoàn thành lắp đặt ống vòng
- Chiều dài của ống vòng được cài đặt tính bằng met
- Tên của thợ hàn/thợ lắp đặt chính
- Tên của thợ hàn/thợ lắp đặt phụ (nếu có, ví dụ như trong trường hợp thợ hàn/thợ lắp đặt chính bị bệnh)
- Công cụ sử dụng để lắp đặt
- Thiết bị kiểm tra được sử dụng

Đối với các mục cuối, phải nhập số sê-ri trên các công cụ và thiết bị kiểm tra được sử dụng vào ô tương ứng.

Nếu các công cụ hoặc thiết bị kiểm tra bổ sung không được liệt kê trong biên bản, vẫn phải ghi chúng vào ô tương ứng.

3. Quy trình của ống vòng phải được vẽ trên giấy isometric kèm theo, **xem ví dụ, trang 2 bên dưới**.

Phải điền đầy đủ thông tin vào cả ô ở góc bên phải.

Đây là điều kiện bắt buộc để thực hiện bản vẽ!

Nếu có nhiều thợ hàn/thợ lắp đặt tham gia vào quá trình hoàn thiện ống vòng, thì trong bản vẽ phải nêu rõ thợ hàn/thợ lắp đặt nào chịu trách nhiệm cho khu vực nào của ống vòng.

4. Thợ hàn/thợ lắp đặt phải cung cấp biên bản có ghi rõ vị trí và ngày hiện tại và bàn giao cùng với bản vẽ có chữ ký cho khách hàng.

Cần tạo thêm một bản sao biên bản và bản vẽ khác để chúng tôi lưu giữ làm tài liệu nội bộ và sẽ được giao về lại Wittlingen.

**Giấy chứng nhận bàn giao  
Lắp đặt ống vòng thẩm thấu**

<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Trang: 2 / 2
Người lập: Wt	Kiểm tra: Wt	
Phê duyệt: Sc		
31.10.2013	Ban dự án	

**Information provided by the project department**

*Phần này sẽ do ban dự án điền*

Handling: Visa and signature / Chính sửa: Dấu xác nhận và chữ ký

**Order number**

*Số đơn hàng*

**Project / Site**

*Dự án / Nơi lắp đặt*

**Article no. of ring piping**

*Mã hàng của ống vòng*

**Serial no. of ring piping**

*Số sê-ri của ống vòng*

**Material of ring piping**

*Chất liệu của ống vòng*

Stainless steel

*Thép không gỉ*

PEX

PVC

**Diameter of ring piping**

*Đường kính của ống vòng*

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / Phần này sẽ do nhóm lắp đặt điền**

**Date of completion**

*Ngày hoàn thành*

**Length of ring piping in meters**

*Chiều dài của ống vòng tính bằng met*

**Name of executive welder / installer**

*Tên của thợ hàn/thợ lắp đặt*

**- As appropriate - / - Nếu có -**

**Name of additional welder / installer**

*Tên của thợ hàn/thợ lắp đặt phụ*

**Used tools for installation**

*Dụng cụ được sử dụng*

Welding device

*Thiết bị hàn*

Compress tool

*Dụng cụ ép*

Tangit adhesive

*Keo tangit*

**Other used tools for installation**

*Các dụng cụ khác*

**Serial numbers of used installation tools**

*Số sê-ri của các dụng cụ được sử dụng*

**Used device for testing / checking**

*Thiết bị kiểm tra được sử dụng*

Residual oxygen device

*Máy đo oxy dư*

Pressure test "TESTO"

*Kiểm tra áp suất bằng "TESTO"*

**Other used device for testing and checking**

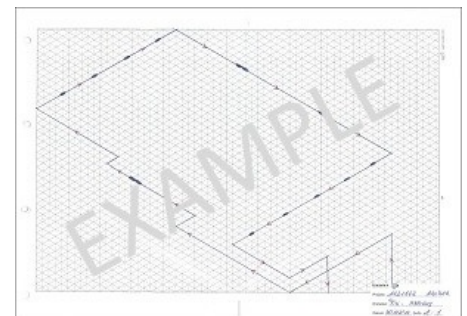
*Các thiết bị kiểm tra khác được sử dụng*

**Serial numbers of used testing device**

*Số sê-ri của các thiết bị kiểm tra được sử dụng*

**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.**

*Vui lòng sử dụng giấy isometric kèm theo để tạo hai bản vẽ của ống vòng thẩm thấu được lắp đặt (xem ví dụ). Phải điền đầy đủ thông tin vào cả ô ở góc bên phải. Nếu có nhiều thợ hàn hoặc thợ lắp đặt làm việc trên ống vòng, thì trong bản vẽ phải nêu rõ điều này.*




**Place and date of issue / Ngày và địa điểm**

**Signature welder / installer / Chữ ký của thợ hàn / thợ lắp đặt**

**Giấy chứng nhận bàn giao  
Lắp đặt ống vòng dẫn chất cô đặc  
Chất liệu: PVC – Ø 7**

<b>E06FB132</b>	<b>2</b>	Trang: 1 / 2
Người lập: Wt	Kiểm tra: Wt	
Phê duyệt: Sc		
31.10.2013	Ban dự án	

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE  
RING PIPING**

Hướng dẫn xử lý chính xác

**CÁC BIÊN BẢN BÀN GIAO**  
đính kèm cho

**LẮP ĐẶT MỘT ỐNG VÒNG DẪN  
CHẤT CÔ ĐẶC**

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. Ban dự án có trách nhiệm giao biên bản bàn giao này (hai bản) bao gồm giấy isometric (ba bản) cho nhóm lắp đặt cùng với các biên bản thông thường trong thư mục công trình.

Có thể tìm giấy isometric theo đường dẫn sau:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
trong các thư mục "D", "GB" và "F".

Ban dự án soạn thảo biên bản bàn giao bằng cách nhập thông tin hoặc đánh dấu các nội dung sau:

- Số đơn hàng (SAP) & Tên dự án / Nơi lắp đặt
- Mã hàng của các loại ống vòng dẫn chất cô đặc sẽ lắp đặt
- Số sê-ri của toàn bộ ống vòng dẫn chất cô đặc
- Dấu xác nhận và chữ ký của người chỉnh sửa

Các mã hàng tương ứng với mã hàng trên bảng giá. Số sê-ri tương ứng với mã hàng trong bản xác nhận đặt hàng SAP dành cho dự án.

Giấy isometric được in ra ở dạng A3 và được soạn thảo, trong đó nhập đúng số sê-ri của ống vòng và tên dự án.

2. Các thông tin còn lại phải do nhóm lắp đặt nhập hoặc đánh dấu khi kết thúc quá trình lắp đặt:

- Ngày hoàn thành lắp đặt ống vòng
- Chiều dài của ống vòng được cài đặt tính bằng met
- Tên của thợ lắp đặt
- Tên của thợ lắp đặt phụ  
(nếu có, ví dụ như trong trường hợp thợ lắp đặt chính bị bệnh)
- Thiết bị kiểm tra được sử dụng

Với thông tin cuối cùng, phải nhập số sê-ri trên thiết bị kiểm tra được sử dụng vào ô tương ứng.

Nếu các thiết bị kiểm tra bổ sung không được liệt kê trong biên bản, vẫn phải ghi chúng vào ô tương ứng.

3. Quy trình của ống vòng phải được vẽ trên giấy isometric kèm theo, **xem ví dụ, trang 2 bên dưới**.

Phải điền đầy đủ thông tin vào cả ô ở góc bên phải.

Đây là điều kiện bắt buộc để thực hiện bản vẽ!

Nếu có nhiều thợ lắp đặt tham gia vào quá trình hoàn thiện ống vòng, thì trong bản vẽ phải nêu rõ thợ lắp đặt nào chịu trách nhiệm cho khu vực nào của ống vòng.

4. Thợ lắp đặt phải cung cấp biên bản có ghi rõ vị trí và ngày hiện tại và bàn giao cùng với bản vẽ có chữ ký cho khách hàng.

Cần tạo thêm một bản sao biên bản và bản vẽ khác để chúng tôi lưu giữ làm tài liệu nội bộ và sẽ được giao về lại Wittlingen.

**Giấy chứng nhận bàn giao  
Lắp đặt ống vòng dẫn chất cô đặc  
Chất liệu: PVC – Ø 7**

<b>E06FB132</b>	<b>2</b>	Trang:2 / 2
Người lập: Wt	Kiểm tra: Wt	
Phê duyệt: Sc		
31.10.2013	Ban dự án	

**Information provided by the project department**  
*Phần này sẽ do ban dự án điền*

Handling: Visa and signature / Chính sửa: Dấu xác nhận và chữ ký

**Order number**  
*Số đơn hàng*

**Project / Site**  
*Dự án / Nơi lắp đặt*

**Serial number of complete concentrate ring piping**  
*Số sê-ri của toàn bộ vòng dẫn chất cô đặc*

**Acid concentrate I**  
*Loại ống vòng dẫn chất cô đặc I*

**Article number of ring piping**  
*Mã hàng của ống vòng*

**Acid concentrate II**  
*Loại ống vòng dẫn chất cô đặc II*

**Article number of ring piping**  
*Mã hàng của ống vòng*

**Acid concentrate III**  
*Loại ống vòng dẫn chất cô đặc III*

**Article number of ring piping**  
*Mã hàng của ống vòng*

**Acid concentrate IV**  
*Loại ống vòng dẫn chất cô đặc IV*

**Article number of ring piping**  
*Mã hàng của ống vòng*

**Information provided by the installation team**  
*Phần này sẽ do nhóm lắp đặt điền*

**Date of completion**  
*Ngày hoàn thành*

**Length of ring piping in meters**  
*Chiều dài của ống vòng tính bằng met*

**Name of executive installer**  
*Tên của thợ lắp đặt*

**- As appropriate - / - Nếu có -  
Name of additional installer**  
*Tên của thợ lắp đặt phụ*

**Used device for testing & testing method**  
*Thiết bị kiểm tra và phương pháp kiểm tra được sử dụng*

Pressure test "TESTO"  
*Kiểm tra áp suất bằng "TESTO"*

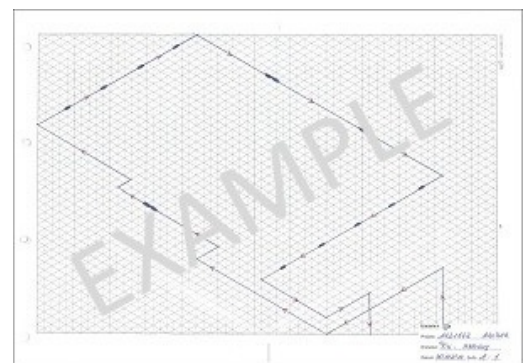
"Line test"  
*Kiểm tra đường dây*

**Other used device for testing / checking**  
*Các thiết bị kiểm tra khác được sử dụng*

**Serial numbers of used testing device**  
*Số sê-ri của các thiết bị kiểm tra được sử dụng*

**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.**

*Vui lòng sử dụng giấy isometric kèm theo để tạo hai bản vẽ của ống vòng dẫn chất cô đặc được lắp đặt (xem ví dụ). Phải điền đầy đủ thông tin vào cả ô ở góc bên phải. Nếu có nhiều thợ hàn hoặc thợ lắp đặt làm việc trên ống vòng, thì trong bản vẽ phải nêu rõ điều này.*





**Place and date of issue / Ngày và địa điểm**

**Signature installer / Chữ ký của thợ lắp đặt**

**BIÊN BẢN KHỬ TRÙNG**

Khách hàng	
Đường	
Mã bưu chính và địa điểm	

Khử trùng theo yêu cầu của		vào lúc
Việc khử trùng được bắt đầu bởi		vào lúc

**Thực hiện:**

1. Thông báo cho người có trách nhiệm tiến hành khử trùng
2. Ngắt kết nối máy lọc máu
3. Đánh dấu hệ thống rõ ràng để khử trùng
4. Kiểm tra Hydrowatch: không thấy bóng tròn đỏ
5. Tiến hành rửa bằng cách sử dụng thông số mặc định "R" của chương trình và biên bản làm sạch E07FB18
6. Tiến hành khử trùng bằng cách sử dụng thông số mặc định "DI" hoặc "D" của chương trình



**Phải tuân thủ các ghi chú cảnh báo và an toàn trong hướng dẫn sử dụng!**

**Các bộ phận sau sẽ được khử trùng:**

Hệ thống thẩm thấu ngược	Số sê-ri:
Ống vòng	
Các điểm chiết xuất dòng thẩm thấu/lấy mẫu	

**Thuốc khử trùng được sử dụng:**

Ngày hết hạn	Số lượng
Nồng độ	Thời gian hút
Thời gian tác dụng	Thời gian rửa

1. Sau khi khử trùng (DI), rửa hệ thống thẩm thấu ngược (RO) và ống vòng có dòng thẩm thấu
2. Kiểm tra để xác định không còn dư lượng chất khử trùng đối với: 
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Thử nghiệm peroxyt - Hóa chất của Merck, mã hàng 10011) hoặc
  - Axit peracetic (thử nghiệm axit peracetic - Hóa chất của Merck, mã hàng 110084) hoặc
  - Clo (Thử nghiệm clo - Hóa chất của Merck, mã hàng 117925)
3. Kiểm tra riêng lẻ để xác định không còn dư lượng chất khử trùng tại tất cả các điểm chiết xuất dòng thẩm thấu
4. Kiểm tra nhiều lần để xác định không còn dư lượng chất khử trùng sau 30 phút ngừng hoạt động của màng lọc thẩm thấu ngược (RO) sau khi khử trùng và rửa.

**Tôi đồng ý rằng kết quả kiểm tra dư lượng chất khử trùng tại tất cả các điểm chiết xuất là âm tính**



Đảm bảo thực hiện kiểm tra dư lượng chất khử trùng một lần nữa tại tất cả các điểm chiết xuất trước khi quá trình thẩm tách tiếp theo bắt đầu!



Để chứng minh quá trình khử trùng thành công, hãy tiến hành xác định số lượng vi khuẩn trong quá trình thẩm thấu trong vòng 5 – 7 ngày sau khi khử trùng.

**Phân tích:** Tổng số lượng vi khuẩn (GKZ) theo Ph. Eur phiên bản 5, chương 1167 hoặc Hướng dẫn EDTNA phiên bản 4: phải < 100/ml Endotoxin qua xét nghiệm LAL: phải < 0,25 EU/ml

- Lấy mẫu:**
- Đeo găng tay vô trùng dùng một lần
  - Dùng cồn vệ sinh van lấy mẫu (ít nhất là dòng chảy xuôi và dòng chảy ngược của ống vòng)
  - Mở van lấy mẫu và rửa bằng tia nước phun mạnh liên tục trong 3-5 phút
  - Đổ đầy mẫu vào bình lấy mẫu vô trùng (ít nhất 200 ml) và đóng lại ngay lập tức hoặc lọc qua bộ lọc lấy mẫu (mã hàng 50346) bằng khớp nối (mã hàng 50327) (lưu ý lượng nước!)
  - Bảo quản mẫu ở nơi mát và gửi đến phòng thử nghiệm có giấy chứng nhận trong vòng 6 giờ.

Kết thúc khử trùng: \_\_\_\_\_ Chữ ký của khách hàng: \_\_\_\_\_

Địa điểm/Ngày: \_\_\_\_\_ Chữ ký của kỹ thuật viên: \_\_\_\_\_



**BIÊN BẢN LÀM SẠCH**

Khách hàng	
Đường	
Mã bưu chính và địa điểm	
Bố trí công việc rửa	vào lúc
Bắt đầu rửa	vào lúc

**Thực hiện:**

1. Thông báo cho người có trách nhiệm tiến hành rửa  OK
2. Ngắt kết nối máy lọc máu
3. Đánh dấu hệ thống rõ ràng để rửa
4. Kiểm tra Hydrowatch: không thấy bóng tròn đỏ
5. Ghi chú thời gian: Bắt đầu \_\_\_\_\_ Dừng \_\_\_\_\_



**CHÚ Ý**

Phải tuân thủ các chỉ dẫn cảnh báo và an toàn trong hướng dẫn sử dụng!

Hệ thống và số sê-ri	Ok	Không áp dụng		
Hệ thống thẩm thấu ngược	<input type="checkbox"/>		Số sê-ri:	
Ống vòng + Vòng phụ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Độ dài ống vòng:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Số sê-ri:	
		<b>trước khi rửa</b>	<b>sau khi rửa</b>	<b>Đơn vị</b>
Độ dẫn thẩm				μS/cm
Giá trị pH ở dạng đậm đặc				--
Công suất thẩm theo giờ				lít/giờ
Nhiệt độ thẩm				°C
<b>Chất tẩy rửa được sử dụng:</b>				
Ngày hết hạn			Số lượng	
Nồng độ			Thời gian hút	
Thời gian tác dụng			Thời gian rửa	

**Tôi đồng ý rằng:**

- độ dẫn thẩm được xác định sau khi rửa là bằng nhau hoặc ít hơn   
độ dẫn thẩm được xác định trước khi rửa tối đa + 3 μS/cm
- độ pH ở dạng đậm đặc trước và sau khi rửa có cùng giá trị. (±0,1 pH)

**Ghi chú**

Đừng quên thực hiện vệ sinh sau đó bằng cách khử trùng hệ thống thẩm thấu ngược, ống vòng, vòng phụ và HOT Rinse Smart 10-50.

Kết thúc quá trình rửa: \_\_\_\_\_ Chữ ký của khách hàng: \_\_\_\_\_

Địa điểm/Ngày: \_\_\_\_\_ Chữ ký của kỹ thuật viên: \_\_\_\_\_



# NGUY HIỂM

## → Nguy cơ ngộ độc cấp tính khi khử trùng/rửa bằng hóa chất

Việc rửa và khử trùng chỉ được phép thực hiện khi có yêu cầu của bác sĩ điều trị.

Trước khi bắt đầu các hoạt động khử trùng và rửa, phải ngắt kết nối dòng thẩm thấu đến các máy lọc máu.

Sau khi khử trùng/rửa, trước khi kết nối các ống với máy lọc máu, phải đảm bảo rằng dòng thẩm thấu không có dư lượng hóa chất được sử dụng để rửa và khử trùng tại mỗi điểm chiết xuất.