

Aquaboss®

Gebrauchsanweisung **Ringleitung**

zum Transport von Dialysewasser
oder sauren Dialysekonzentraten

Rev. 0.7 vom 2018-02-10

Nr. art.: LA63599_DE_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Ringleitung zum Transport von Flüssigkeiten für die Hämodialyse (Dialysewasser oder Dialysekonzentrat) ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Treten Schwierigkeiten an der Ringleitung auf, bei denen Ihnen diese Gebrauchsanweisung nicht weiterhelfen sollte, melden Sie sich bitte unter Angabe einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung und der Gerätedaten direkt bei B. Braun, bei Ihrem Service-Techniker oder Ihrem autorisierten B. Braun-Partner.

Diese Gebrauchsanweisung muss ständig am Einsatzort verfügbar sein.

Diese Gebrauchsanweisung enthält grundlegende Hinweise, die vor Inbetriebnahme und Wartung zu beachten sind. Sie ist daher unbedingt vor Inbetriebnahme- und/oder Wartungsmaßnahmen von dem zuständigen Fachpersonal/ Anwender zu lesen.

Der Betreiber der Anlage ist verpflichtet, die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Arbeits-, Wartungs- und STK - Abläufe und die jeweiligen Intervalle zu beachten.

Bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann B. Braun keinen sicheren Betrieb der Ringleitung gewährleisten.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Lieferumfangs.

B. Braun behält sich vor, Teile dieser Gebrauchsanweisung oder technische Daten ohne vorherige Mitteilung zu ändern.

Haben Sie noch Fragen zu dieser Gebrauchsanweisung, oder möchten Sie Anmerkungen oder Verbesserungsvorschläge mitteilen, dann zögern Sie nicht und setzen Sie sich bitte direkt mit uns in Verbindung.

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

Verbesserungsideen

Wenn Sie mit dieser Gebrauchsanweisung arbeiten, haben Sie vielleicht Ideen, die zur Verbesserung des Inhalts beitragen können. Bitte behalten Sie dies nicht für sich, sondern teilen Sie uns Ihre Vorschläge mit. Wir haben dann die Möglichkeit, in folgenden Auflagen Ihre Vorschläge einfließen zu lassen.

- Ja, ich möchte einen Vorschlag machen!

Meine Adresse ist:

Name:

Anschrift:

.....

Tel.:

Fax:

- Art. Nr. und Rev. der mir vorliegenden Gebrauchsanweisung ist:

Art. Nr.: Rev.:

- Mein Vorschlag zur Verbesserung betrifft die Seite(n):

.....

- Mein Vorschlag:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Bei Bedarf bitte weitere Seiten beilegen. Sie können auch kopierte Seiten aus der Gebrauchsanweisung mit eingetragenen Verbesserungen beifügen.

Bitte senden Sie Ihren Vorschlag an:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany
Fax +49 (56 61) 75-0

Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisungen sind Regelungen, die ein Hersteller für den sicheren Betrieb einer Anlage erstellt.

Sie sind Bestandteil der Einweisung in das Medizinprodukt entsprechend der Aufforderung der Medizinbetrieberverordnung (MPBetreibV).

Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigelegten Hinweisen sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.

Die hier vorliegende Gebrauchsanweisung ist durch die nationalen Vorschriften zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz zu ergänzen!

Der Betreiber ist in folgenden Punkten einzuweisen, bzw. verpflichtet:

- Der Betreiber muss sich verpflichten, die Ringleitung nur entsprechend den Herstellerangaben zu betreiben.
- Einweisung über Gefahren, Verhaltensregeln und erforderliche Schutzmaßnahmen beim Umgang mit den eingesetzten Desinfektions- und Reinigungsmitteln, Anweisungen im Gefahrenfall und Erste Hilfe.
- Einweisung über Art und Umfang regelmäßiger Prüfung auf arbeitssicheren Zustand im Rahmen der Sicherheitstechnischen Kontrollen.
- Einweisung über zulässige Betriebsdaten (z.B. Einstelldaten für Sicherheits- und Überwachungseinrichtungen, Funktionsprüfungen).
- Einweisung über Wartung und Behebung von Betriebsstörungen.
- Einweisung über sicheren Umgang mit den Produkten. Dies umfasst theoretische Grundlagen, sachgerechte Handhabung und Anwendungsvoraussetzung.
- Durch Anweisungen und Kontrollen hat der Betreiber für Sauberkeit und Übersichtlichkeit am Einsatzort der Anlage zu sorgen.
- Der Betreiber muss sich verpflichten, die Zuständigkeiten bei Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung unmissverständlich so zu regeln, dass diese von allen Personen eingehalten werden, damit unter dem Sicherheitsaspekt keine unklaren Kompetenzen auftreten.






Der Anwender ist verpflichtet, eintretende Veränderungen an der Ringleitung, welche die Sicherheit betreffen, sofort seinem Vorgesetzten/Betreiber zu melden sowie alle Sicherheitshinweise zu beachten.












Übergabeerklärung für die Gebrauchsanweisung


<p>(0) Anlage</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Ringleitung Aquaboss®</p> </div> <p>(1) Material/Ausführung</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>Herstellungsjahr/-monat</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	<p>(4) Tag der Ringleitungsübergabe</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>								
<p>(2) Anschrift des Kunden</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) Wartungs- und Instandhaltungspersonal</p> <p>Folgende Personen wurden vom Kunden benannt und von B. Braun an der Anlage eingewiesen, geschult und aufgeklärt über: Schutzeinrichtungen, Gefahrenstellen, unerlaubte Betriebsweisen, Einrichten, Bedienung, Wartung und Instandhaltung.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%; text-align: left;">Name (Kundenpersonal)</th> <th style="width: 40%; text-align: left;">Unterschrift</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> Inbetriebnahmeprotokoll B. Braun</p> <p><input type="checkbox"/> Kundenspezifisches Inbetriebnahmeprotokoll</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Firmenstempel/Unterschrift des Kunden </div>	Name (Kundenpersonal)	Unterschrift						
Name (Kundenpersonal)	Unterschrift								
<p>(3) Bestätigung</p> <p>Die unter (1) erworbene Ringleitung wurde von uns erworben. Mit der Übergabe der Anlage wurde uns die Gebrauchsanweisung übergeben</p> <p>in den Sprachen</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 60%; height: 20px;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Anzahl</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;">Anzahl</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Firmenstempel </div> <div style="margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">Kundenname, Blockschrift</p> <p>.....</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>.....</p> <p>Datum</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">Unterschrift des Kunden</p> <p>.....</p> </div>		Anzahl			Anzahl		<p>(6) Die Ringleitung wurde dem Kunden übergeben von</p> <div style="margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">Name des Kundendienstfachmanns, Blockschrift</p> <p>.....</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>.....</p> <p>Datum</p> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>.....</p> <p style="text-align: center;">Unterschrift des Kundendienstfachmanns</p> <p>.....</p> </div>		
	Anzahl								
	Anzahl								

Gegengezeichnete Kopie der Übergabeerklärung bei Hersteller!

Generelle Warnungen, Wichtig, Hinweise

 GEFAHR	<p>Chemische Desinfektion.</p> <p>Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Desinfektion (DI) der Ringleitung darf nur während der dialysefreien Zeit durchgeführt werden. Es darf keine Dialyse möglich sein. • Vor Einleiten des Desinfektionsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden. • Falls ein Enthärter verwendet wird: Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden. • Beim Umgang mit Desinfektionsmittel ist auf die Gefahrenhinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu achten und persönliche Schutzausrüstung zu tragen. • Die Desinfektion muss durch geeignete Maßnahmen in den Behandlungsräumen signalisiert werden (siehe S. 48, GEFAHR – Desinfektion/Reinigung). • Das Desinfektionsmittel darf nicht neben dem Medizinprodukt gelagert werden. Zur Aufbewahrung des DI-Mittels sind die Angaben des Herstellers zu beachten. • Akute Vergiftungsgefahr durch Einnahme oder Verabreichen von Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel. • Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion, darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.
 WARNUNG	<p>Die Ringleitung wird durch den Betreiber mit anderen Medizinprodukten kombiniert. Befindet sich im Betrieb das System unerwartet im Stillstand, sollte der Bediener nicht sofort in einen anderen Betriebszustand wechseln. Jemand könnte das System für einen manuellen Eingriff stillgesetzt und versäumt haben, sie gegen Wiedereinschalten zu sichern. Das unverhoffte Wiedereinschalten kann zu schweren Verletzungen führen.</p>
 WARNUNG	<p>Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.</p> <p>Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl der Wasseraufbereitungs-ausrüstung und die jährliche Prüfung des Permeats gegen die Werte der Ph. Eur. und der ISO 13959.</p>
 WARNUNG	<p>Gefahr durch eine chemische und/oder mikrobielle Kontamination.</p> <p>Die Permeatqualität steht im Zusammenhang mit der Speisewasserqualität. Wenn die Speisewasserqualität signifikant abnimmt, können Änderungen am Permeat zu Überschreitungen der annehmbaren Grenzen führen.</p> <p>Der Betreiber ist für die regelmäßige Überwachung der Grenzwerte für Speisewasser verantwortlich.</p>
 WARNUNG	<p>Vergiftungsgefahr durch herausgelöste Konstruktionswerkstoffe und thermische Zerstörung von Bauteilen! → In Kombination mit einer Heißreinigungsanlage dürfen nur bis mind. 90 °C temperaturbeständige Originalmaterialien verwendet werden.</p>

 WARNUNG	<p>Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.</p> <p>Auch wenn die Umkehrosmoseanlage Wasser einer Qualität erzeugt, welches die Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 26722 erfüllt, kann die Verteilung dieses Wassers dessen Qualität soweit verschlechtern, dass es die Anforderungen nach der Norm DIN EN ISO 26722 nicht mehr erfüllt, sofern das Verteilungssystem nicht angemessen gewartet wird.</p> <p>Die Wartung/STK von der Umkehrosmoseanlage und dem angeschlossenen Verteilungssystem, muss nach Herstellerangaben erfolgen.</p>
 WARNUNG	<p>Vergiftungsgefahr!</p> <p>Stellen Sie nach Desinfektion und vor Beginn der Dialyse die Desinfektionsmittelfreiheit des Permeats an jedem einzelnen Behandlungsplatz sicher.</p>
 WARNUNG	<p>Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.</p> <p>→ Die Nichteinhaltung der Wartungsvorgaben und Desinfektionsvorgaben des Herstellers kann zur Verschlechterung der Permeatqualität.</p>
 WARNUNG	<p>Gefährdung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen an das Permeat.</p> <p>→ Nach Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss der Betreiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt den ursprünglichen Spezifikationen (Permeatqualität, Werkstoffkompatibilität) entspricht.</p>
 VORSICHT	<p>Eine nicht fachgerechte Erstinbetriebnahme kann zu Personen- und Sachschäden führen!</p>
 ACHTUNG	<p>Entfernen Sie die Endkappen der Rohstücke erst unmittelbar vor der Endmontage. Verschmutzungen der Innenflächen der Ringleitung sind nur schwer zu entfernen und können die Permeatqualität zu einem späteren Zeitpunkt erheblich beeinträchtigen.</p>
 ACHTUNG	<p>Die Installation der Ringleitungen darf nur durch B. Braun autorisiertes und fachlich eingewiesenes Personal durchgeführt werden.</p>
 ACHTUNG	<p>Edelstahlringleitungen müssen durch einen qualifizierten und autorisierten Gebäudeelektriker an das Gebäudepotential angeschlossen werden (Potentialausgleich).</p> <p>Diese Tätigkeit ist durch ein Protokoll schriftlich zu dokumentieren und dem Inbetriebnahmeprotokoll beizulegen.</p>
 ACHTUNG	<p>Permeat-Edelstahlringleitungen müssen galvanisch getrennt von Umkehrosmosen und Heißreinigungen installiert werden.</p>
 ACHTUNG	<p>Fluidunits und Konzentrat-Ringleitungen müssen mit den Erdungsanschlüssen 8030600 und 8030700 getrennt werden (TM054).</p>
 ACHTUNG	<p>Edelstahlringleitungen müssen <u>an allen</u> lösbaren Verbindungen (z. B.: Clamp-Anschluss) mit Erdungsbandschellen und Erdungsleitung gebrückt werden.</p>

 ACHTUNG	Die Einstellung des Überströmventils bei Verwendung in Kombination mit einem Druckausgleichsbehälter (DG) darf die Füllmenge des DG auch im Teillastbetrieb der Pumpen nicht soweit absinken lassen, dass eine Versorgung der Dialysegeräte während eines Produktionsauffalls von 20 s gefährdet wird.
HINWEIS	Nach der Inbetriebnahme oder bei Veränderungen an den Ringleitungen wird eine Validierung oder Revalidierung empfohlen (ISO 23500).
HINWEIS	Es dürfen nur Originalteile von B. Braun eingesetzt werden. Bei auftretenden Schäden, verursacht durch nicht B. Braun-Original Ersatz-, Verbrauchs- oder Zubehörteile, lehnt B. Braun jede Haftung ab!
HINWEIS	Trotz aller getroffenen Vorkehrungen bestehen Restgefahren.
HINWEIS	Die Aquaboss® Ringleitung darf nur bestimmungsgemäß eingesetzt werden und ist für die Lebensdauer von 10 Jahren konzipiert (Permeat-Ringleitungen aus Edelstahl für 15 Jahre).
HINWEIS	Die Aquaboss® Ringleitung ist für den sicheren Betrieb in Kombination mit den Aquaboss® -Produkten (Umkehrosmoseprodukte, CCS, Heißreinigung) ausgelegt.
HINWEIS	Der Anwender hat sich vor der Anwendung der Gerätekombination von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand Geräte-Systems zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten Alle Konfigurationen mit elektrischen Geräten müssen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.
HINWEIS	Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).
HINWEIS	Transport nur von erfahrenen Transportfachleuten durchführen lassen.
HINWEIS	Die Erstinbetriebnahme darf nur durch ausgebildete Fachkräfte oder durch einen ausgebildeten, von B. Braun autorisierten Vertreter vorgenommen werden.
HINWEIS	Der eingestellte RL Druck am ÜV sollte mindestens dem doppelten Ruhedruck des DG zzgl. den Druckverlusten der RL entsprechen.
HINWEIS	Überströmventile müssen regelmäßig gereinigt und gewartet werden.

HINWEIS	<p>Bei längeren Stillstandzeiten der Wasseraufbereitung, besteht eine Verkeimungsgefahr in der Permeatringleitung.</p> <p>Wird eine erhöhte Keimzahl im Permeat festgestellt, ist auch eine Desinfektion der Umkehrosmose durchzuführen (Alarmlimit für die Gesamtkeimzahl 50 KBE/ml und Endotoxine 0,125 I.U./ml). Eine Desinfektion der Ringleitung ist nach längeren Stillstandszeiten (>72h) und mindestens jährlich durchzuführen.</p>
HINWEIS	<p>Zur Erhöhung der Desinfektionsleistung kann die Ringleitung während der Desinfektion in entgegengesetzter Strömungsrichtung gespült werden.</p>
HINWEIS	<p>Auf eine gute Durchmischung des Inhalts des Vorlagetanks ist zu achten, da es aufgrund spezifischer Dichten von DI-Mittel und Permeat zu Schichtungen am Behälterboden kommen kann.</p>
HINWEIS	<p>Durch Verschmutzungen in der Ringleitung kann eine unspezifische Desinfektionsmittelzehrung eintreten, welche die Konzentration an wirksamen DI-Mittel stark reduzieren kann. U. U. kann dadurch der DI-Mittelbedarf deutlich vom rechnerisch ermittelten Bedarf abweichen.</p>
HINWEIS	<p>Das Verfärben von Teststreifen zeigt lediglich an, dass sich die Desinfektionsmittelkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens befindet. Eine Wirkstoffkonzentration kann damit nicht ermittelt werden.</p>
HINWEIS	<p>Verwenden Sie nur die von B. Braun freigegebenen Desinfektionsmittel.</p>
HINWEIS	<p>Obwohl ein System zur Wasseraufbereitung eine ausreichende Qualität gem. ISO 26722 resp. ISO 23500 erzeugt, kann ein ungenügendes oder ungenügend gewartetes Verteilnetz oder Ringleitung die Wasserqualität derart verschlechtern, dass die erforderliche Qualität nicht mehr eingehalten ist.</p>

Inhaltsverzeichnis

0.	Anlagen-Kenndaten.....	0-1
1.	Sicherheit	1-1
1.1	Symbol- und Hinweiserklärung.....	1-1
1.1.1	Arbeitssicherheitssymbol.....	1-1
1.2	Allgemeine Sicherheit.....	1-1
1.3	Sicherheit bei Instandhaltung	1-2
1.4	Betriebssicherheit	1-2
1.4.1	Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise.....	1-3
1.5	Unzulässige Betriebsweisen	1-3
1.6	Kontraindikationen.....	1-3
1.6	Restgefahren	1-3
1.7	Gesundheitliche Gefährdung	1-3
1.8	Risiken und Nebenwirkungen	1-3
2.	Einsatzbereich und bestimmungsgemäße Verwendung	
2.1	Verwendung in Kombination mit anderen Geräten.....	2-1
2.2	Benutzerkreis	2-2
2.3	Rücknahme und Entsorgung	2-2
3.	Transport und Aufstellung.....	3-1
3.1	Packungsinhalt.....	3-1
4.	Arbeiten vor Erstinbetriebnahme.....	4-1
4.1	Anforderungen an Material und Verlegung	4-1
4.2	Erstinbetriebnahme.....	4-1
4.3	Inbetriebnahme protokollieren.....	4-1

5.	Beschreibung Permeatringleitung	5-1
5.1	Allgemein	5-1
5.1.1	Aufbau/grundlegende Funktionsweise	5-1
5.1.2	Totraumfreies Entnahmesystem	5-1
5.1.3	Sterilfilter	5-2
5.1.4	Überströmventil	5-3
5.2	Probenahme	5-4
5.3	Chemische Desinfektion.....	5-4
5.4	Monitoring.....	5-7
5.5	Zubehör und Ersatzteilliste	5-7
6.	Beschreibung Konzentratringleitung	6-1
6.1	Allgemein	6-1
6.1.1	Aufbau/grundlegende Funktionsweise	6-2
6.2	Chemische Desinfektion.....	6-1
6.3	Monitoring.....	6-1
6.4	Zubehör und Ersatzteilliste	6-2
7.	Fehler/Ursachen/Behebung	7-1
8.	Wartung und STK	8-1
8.1	Wartungs-Kontrollbuch	8-1
8.2	Sicherheitstechnische Kontrolle (STK).....	8-2
9.	Technische Daten	9-1
9.1	Spezifikationen	9-1
9.1.1	Permeatringleitung	9-1
9.1.2	Konzentratringleitung	9-2

10.	Anhang	10-1
10.1	Bestimmung des optimalen Rohrdurchmessers	10-1
10.2	Druckprüfung.....	10-2
10.3	Protokolle.....	10-3
10.3.1	SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Permeatringleitung E06FB133	10-3
10.3.2	SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Konzentratringleitung E06FB132	10-3
10.3.3	Desinfektionsprotokoll E07FB02	10-3
10.3.4	Probenlaufzettel E07FB05	10-3
10.3.5	Reinigungsprotokoll E07FB18.....	10-3

0. Anlagen-Kenndaten

Herstelleradresse:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Tel +49 (5661) 71-0

Fax +49 (5661) 75-0

www.bbraun.com

Copyright:

Dieses Dokument ist Eigentum der B. Braun Avitum AG, wobei alle Rechte vorbehalten sind.

ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert

CE-Kennzeichnung CE₀₁₂₃

Made in Germany (EU)

Typenschild:

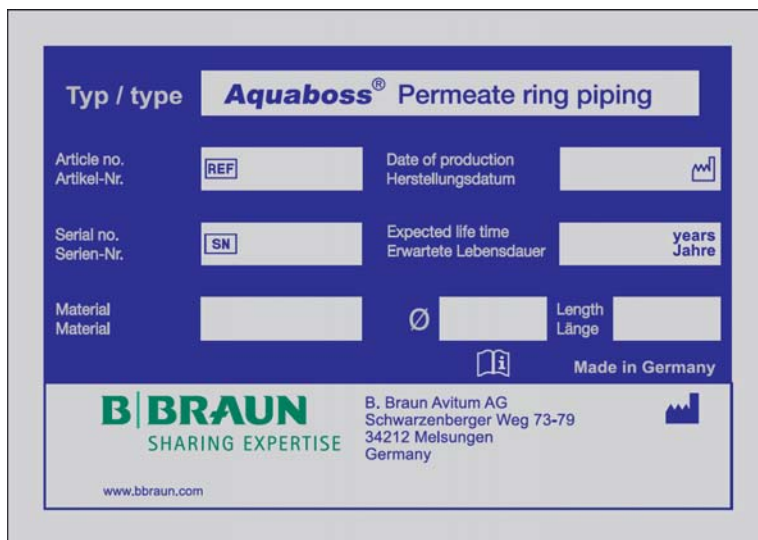


Abbildung 0-1: Typenschild für die Permeat-Ringleitung

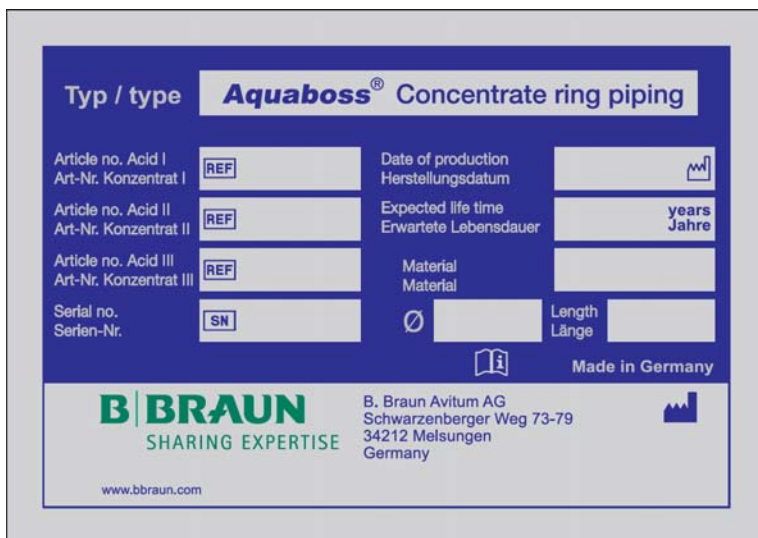


Abbildung 0-2: Typenschild für die Konzentrat-Ringleitung





Bei Ersatzteilbestellung geben Sie bitte an:

- Ringleitungsart
- Seriennummer (SN) der Ringleitung
- Bezeichnung und Artikelnummer
- Gewünschte Stückzahl

1. Sicherheit

1.1 Symbol- und Hinweiserklärung

1.1.1 Arbeitssicherheitssymbole

 GEFAHR	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem hohen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge hat.
 WARNUNG	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem mittleren Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben kann.
 VORSICHT	Das Signalwort bezeichnet eine Gefährdung mit einem niedrigen Risikograd, die, wenn sie nicht vermieden wird, eine geringfügige oder mäßige Verletzung zur Folge haben kann.
 ACHTUNG	Das Signalwort warnt vor Sach- und Umweltschäden.
HINWEIS	Das Signalwort weist auf Ratschläge bzw. Angaben zur wirtschaftlichen Verwendung oder auf einen einfacheren Arbeitsschritt hin.

Die Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur sicheren Anwendung der Anlage.

1.2 Allgemeine Sicherheit

Der Anwender hat sich nach den geltenden europäischen und nationalen Vorgaben vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweis zu beachten.


- Das Medizinprodukt darf nur seiner Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der aktuellen Fassung betrieben werden.
- Das Medizinprodukt darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.
- Der Anwender ist verpflichtet, eintretende Veränderungen an der Anlage, welche die Sicherheit betreffen, sofort seinem Vorgesetzten/Betreiber zu melden sowie alle Sicherheitshinweise zu beachten
- Die Wahl der Ringleitung liegt in der Verantwortung des Betreibers.
- Die Flüssigkeit in der Ringleitung sollte regelmäßig gem. ISO 23500 chemisch und mikrobiologisch geprüft werden.

Die **Aquaboss®**-Ringleitung, im folgenden RL genannt, ist nach dem Stand der Technik gebaut und betriebssicher.

Unsachgemäßer oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung können Gefahren für das Bedienpersonal verursachen. Daher gilt:

- Diese Gebrauchsanweisung und insbesondere alle Sicherheitshinweise lesen und genau beachten!
- Diese Gebrauchsanweisung in der Nähe der RL zugänglich aufbewahren.
- Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung dürfen nur von autorisierten, ausgebildeten und von B. Braun eingewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.
- Für die Nutzung der Ringleitung gelten in jedem Fall alle örtlichen Sicherheits- und Unfallverhütungs-Vorschriften. Diese müssen beachtet und jederzeit eingehalten werden.
- Angebrachte Hinweis- und Warnschilder beachten.
- Bei Verletzungen oder Unfällen sofort einen Arzt aufsuchen.

 WARNUNG	Gefahr von Vergiftung Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl der Wasseraufbereitungsausrüstung und die jährliche Prüfung des Perneats gegen die Werte der Ph. Eur. und der ISO 13959.
--	---


 WARNUNG	Gefahr durch eine chemische und/oder mikrobielle Kontamination. Die Permeatqualität steht im Zusammenhang mit der Speisewasserqualität. Wenn die Speisewasserqualität signifikant abnimmt, können Änderungen am Permeat zu Überschreitungen der annehmbaren Grenzen führen. Der Betreiber ist für die regelmäßige Überwachung der Grenzwerte für Speisewasser verantwortlich.
--	--

HINWEIS	Nach der Inbetriebnahme oder bei Veränderungen an den Ringleitungen wird eine Validierung oder Revalidierung empfohlen (ISO 23500).
----------------	---

1.3 Sicherheit bei Instandhaltung

HINWEIS	Es dürfen nur Originalteile von B. Braun eingesetzt werden. Bei auftretenden Schäden, verursacht durch nicht B. Braun-Original Ersatz-, Verbrauchs- oder Zubehörteile, lehnt B. Braun jede Haftung ab!
----------------	--

1.4 Betriebssicherheit

 WARNUNG	Die Ringleitung wird durch den Betreiber mit anderen Medizinprodukten kombiniert. Befindet sich im Betrieb das System unerwartet im Stillstand, sollte der Bediener nicht sofort in einen anderen Betriebszustand wechseln. Jemand könnte das System für einen manuellen Eingriff stillgesetzt und versäumt haben, sie gegen Wiedereinschalten zu sichern. Das unverhoffte Wiedereinschalten kann zu schweren Verletzungen führen.
--	--

Schutzvorrichtungen nicht verändern, entfernen, umgehen oder überbrücken.

1.4.1 Gefahren bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann sowohl zu einer Gefährdung der Bedienenden als auch zu einer Gefährdung der Patienten führen. Die Nichtbeachtung kann folgende Gefährdungen nach sich ziehen:

- Versagen wichtiger Funktionen und Eigenschaften der Ringleitung.
- Versagen vorgeschriebener Methoden zur Wartung und Desinfektion
- Gefährdung von Personen durch mikrobiologische, chemische, mechanische oder thermische Einwirkungen

1.5 Unzulässige Betriebsweisen

Die Betriebssicherheit des gelieferten Medizinproduktes ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung gegeben. Die in den technischen Daten angegebenen Werte müssen eingehalten werden, Grenzwerte dürfen auf keinen Fall überschritten werden.

1.6 Kontraindikationen

Die Permeat-Ringleitung darf nicht benutzt werden

- sofern das Permeat nicht den Grenzwerten der Europäischen Pharmakopöe, ISO 11663, ISO 13959 und ISO 23500 entspricht;
- sofern nach chemischer Desinfektion vor der Dialyse nicht an allen Entnahmestellen der Nachweis der Desinfektionsmittelfreiheit erbracht wurde;
- für andere als in der Zweckbestimmung definierten Flüssigkeiten.

Die Konzentrat-Ringleitung darf nicht benutzt werden

- bei unklarer chemischer oder mikrobiologischer Qualität des Konzentrats;
- wenn die zu fördernden Konzentrate nicht der ISO 13958 entsprechen;
- für andere als in der Zweckbestimmung definierten Flüssigkeiten.

1.7 Restgefahren

HINWEIS

Trotz aller getroffenen Vorkehrungen bestehen Restgefahren.

Restgefahren sind potentielle, nicht offensichtliche Gefahren, wie z.B.:

- Gefährdung, die durch das Produkt oder Medium entstehen kann, wie z. B. Allergien oder Hautreizungen.
- Gefährdung durch Fehlverhalten des Bedieners

1. Leckage

Bei einer Leckage kann saures Hämodialysekonzentrat oder Permeat auslaufen. Es besteht Gefahr von Hautreizungen und Verätzungen durch saures Hämodialysekonzentrat (bei Konzentrat-Ringleitungen), Rutschgefahr, Beschädigung der Einrichtung durch Nässe und saures Hämodialysekonzentrat (bei Konzentrat-Ringleitungen).

1.8 Gesundheitliche Gefährdung

Ringleitungen aus PVC enthalten den Weichmacher DEHP. Dieser zählt zu den Stoffen der Phtalate, und ist fortpflanzungsgefährdend eingestuft.

1.9 Risiken und Nebenwirkungen

Aquaboss® Ringleitungen dürfen nicht mit unzulässigen Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln behandelt werden. Mögliche Reaktionen können Qualität des Mediums verändern und den Patienten schaden.

Mangelnde Wartung kann zu einer Verschlechterung der Mediumsqualität führen. Ein Überschreiten der Grenzwerte nach ISO 23500 kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen

2. Einsatzbereich und bestimmungsgemäße Verwendung

Der Betreiber ist verantwortlich für eine bestimmungsgemäße Verwendung der Ringleitung.

HINWEIS

Die **Aquaboss®** Ringleitung darf nur bestimmungsgemäß eingesetzt werden und ist für die Lebensdauer von 10 Jahren konzipiert (Permeat-Ringleitungen aus Edelstahl für 15 Jahre).

Ringleitung zum Transport von Dialysewasser/ Permeat:

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Permeat-Ringleitung ist der „Transport von Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung.“

Ringleitung zum Transport von saurem Dialysekonzentrat:

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Konzentrat-Ringleitung ist der „Transport von saurem Hämodialysekonzentrat.“

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.

Der Betreiber ist verantwortlich für die Auswahl der Wasseraufbereitungsausrüstung und die jährliche Prüfung des Permeats gegen die Werte der Ph. Eur. und der ISO 13959.

⚠️ WARNUNG

Gefahr durch eine chemische und/oder mikrobielle Kontamination.

Die Permeatqualität steht im Zusammenhang mit der Speisewasserqualität. Wenn die Speisewasserqualität signifikant abnimmt, können Änderungen am Permeat zu Überschreitungen der annehmbaren Grenzen führen.

Der Betreiber ist für die regelmäßige Überwachung der Grenzwerte für Speisewasser verantwortlich.

2.1 Verwendung in Kombination mit anderen Geräten

Durch den Betreiber wird die Kombination der Ringleitung mit Medizinprodukten, wie beispielsweise Umkehrosmosanlagen, Medienversorgungseinheiten oder Dialysegeräten, vorgenommen. Das Inverkehrbringen der Ringleitung und anderer Medizinprodukten erfolgt unabhängig voneinander. Durch den Hersteller wird standardmäßig keine Kombination von Medizinprodukten in Verkehr gebracht.

Die nachfolgenden Anforderungen der Ringleitung an eine Kombination mit anderen Geräten werden durch den Hersteller, B. Braun Avitum AG, gestellt:

Bei Verwendung in Kombination mit Umkehrosmosanlagen müssen diese als Medizinprodukte der Klasse IIb gemäß der EG Richtlinie 93/42 zugelassen sein. Die minimale Stundenliterleistung der Umkehrosmose ist dabei so bemessen, dass am letzten Platz eine Strömungsgeschwindigkeit von 0,5 m/sec im Hauptring sichergestellt ist.


Bei Verwendung in Kombination mit Medienversorgungseinheiten MPC müssen Entnahmestellen gemäß ISO 11197 [Medizinische Versorgungseinheiten] ausgeführt sein.

In Kombination verwendete Dialysegeräte (Medizinprodukt Klasse IIb) müssen

- der Norm DIN / VDE 0753-4 [Anwendungsregeln zum sicheren Betrieb/Gebrauch von Medizinprodukten in der extrakorporalen Nierenersatztherapie] und
- der technischen Regel IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments] entsprechen.

Des Weiteren müssen Dialysegeräte den besonderen Anforderungen der Norm IEC 60601-2-16 an die Sicherheit von Hämodialyse, Hämodiafiltrations und Hämofiltrationsgeräten) entsprechen.

Die Verwendung der Ringleitung in Kombination mit Heißreinigungssystemen für Ringleitungen ist nur mit **Aquaboss®** HotRinse Anlagen (Medizinprodukt der Klasse IIa) nach Klärung und Freigabe der technischen Rahmenbedingungen mit Firma B. Braun Avitum AG zulässig.


 WARNUNG	Vergiftungsgefahr durch herausgelöste Konstruktionswerkstoffe und thermische Zerstörung von Bauteilen! → In Kombination mit einer Heißreinigungsanlage dürfen nur bis mind. 90 °C temperaturbeständige Originalmaterialien verwendet werden.
--	---

Die Ringleitung dient dem Transport von Flüssigkeiten zur Hämodialyse. Zu diesem Zweck wird die Ringleitung mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa (z.B. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) oder IIb (z.B. **Aquaboss®** EcoRO Dia II) verbunden.

Die **Aquaboss®**-Ringleitung hat nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX eine kurzzeitige (<30 Tage) Anwendungsdauer.

HINWEIS	Die Aquaboss® Ringleitung ist für den sicheren Betrieb in Kombination mit den Aquaboss® -Produkten (Umkehrosmoseprodukte, CCS, Heißreinigung) ausgelegt.
----------------	--

HINWEIS	<p>Der Anwender hat sich vor der Anwendung der Gerätekombination von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand Geräte-Systems zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten</p> <p>Alle Konfigurationen mit elektrischen Geräten müssen der gültigen Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 genügen.</p> <p>Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemnorm IEC 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den Technischen Dienst.</p>
----------------	---

 WARNUNG	<p>Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen.</p> <p>Auch wenn die Umkehrosmoseanlage Wasser einer Qualität erzeugt, welches die Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 26722 erfüllt, kann die Verteilung dieses Wassers dessen Qualität soweit verschlechtern, dass es die Anforderungen nach der Norm DIN EN ISO 26722 nicht mehr erfüllt, sofern das Verteilungssystem nicht angemessen gewartet wird.</p> <p>Die Wartung/STK von der Umkehrosmoseanlage und dem angeschlossenen Verteilungssystem, muss nach Herstellerangaben erfolgen.</p>
--	--

2.2 Benutzerkreis

Die Ringleitung ist für Benutzung durch eingewiesene Personen vorgesehen. Als Benutzerkreis sind vornehmlich Pflegepersonal und Dialysetechniker benannt, welche vom Hersteller durch autorisiertes Fachpersonal eingehend und nachweislich unterwiesen wurden.

Wartungen dürfen nur durch technisch vorgebildetes und durch den Hersteller autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden. Die Erstinbetriebnahme des Systems erfolgt durch Mitarbeiter des Herstellers oder durch autorisiertes Fachpersonal des Betreibers. Alle für den sicheren Betrieb des Medizinprodukts notwendigen Parameter sind werksseitig ausgelegt. Bei der erstmaligen Inbetriebnahme beim Kunden müssen den örtlichen Gegebenheiten angepasste Einstellarbeiten durch qualifiziertes Fachpersonal vorgenommen werden.

2.3 Rücknahme und Entsorgung



Die B. Braun Avitum Ag bietet, entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen, die Rücknahme und fachgerechte Entsorgung der durch sie gelieferten Anlagen an.


HINWEIS

Die verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der RICHTLINIE 2011/65/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3. Transport und Aufstellung

HINWEIS	Transport nur von erfahrenen Transportfachleuten durchführen lassen.
----------------	---

- Die Ringleitung wird mit Endkappen gegen unbeabsichtigte Verschmutzung angeliefert.
- Sofern notwendig, werden die Rohrstücke einzeln und folien -verschweißt an der Baustelle angeliefert.
- Überprüfen Sie die Sendung auf Transportschäden und auf Vollständigkeit.
- Bei Transportschäden, die Verpackung aufbewahren und sofort Spedition und Hersteller verständigen!

 ACHTUNG	Entfernen Sie die Endkappen der Rohstücke erst unmittelbar vor der Endmontage. Verschmutzungen der Innenflächen der Ringleitung sind nur schwer zu entfernen und können die Permeatqualität zu einem späteren Zeitpunkt erheblich beeinträchtigen.
--	---


3.1 Packungsinhalt

Die **Permeat-Ringleitung** besteht aus den folgenden Komponenten und wird entweder in Einzelteilen oder teilmontiert ausgeliefert:

- Ringleitungsanschluss (Clamp-Anschluss) an Umkehrosmose oder Heißreinigungsanlage;
- Formteile: Bögen, Winkel;
- Entnahmestellen (als tottraumfreie Druckgeberbirnen oder Permeatklötze (z. B. mit Sekundärringleitung));
- Isolationsmaterial gegen Schwitzwasserbildung oder Vollisolation bei Heißreinigung;
- diese Gebrauchsanweisung.

Die **Konzentrat-Ringleitung** besteht aus den folgenden Komponenten und wird entweder in Einzelteilen oder teilmontiert ausgeliefert:

- Konzentratleitungen mit Verbindungs- und Anschlussstücken;
- Konzentratblöcke;
- Schutzrohr;
- diese Gebrauchsanweisung.

 ACHTUNG	Die Installation der Ringleitungen darf nur durch B. Braun autorisiertes und fachlich eingewiesenes Personal durchgeführt werden.
--	--

4. Arbeiten vor Erstinbetriebnahme

4.1 Anforderungen an Material und Verlegung




Auslegung und Installation wird von ausgebildeten Fachkräften entsprechend dem Stand der Technik durchgeführt. Als Stand der Technik wird das Regelwerk der DIN EN 806 resp. DIN 1988(12/1988) angesehen. In besonderem Maße richtet sich Auslegung und Installation nach den Teilen:

- DIN EN 806-1: Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen; Allgemeines
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen; Planung und Ausführung, Bauteile, Apparate, Werkstoffe
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen; Ermittlung der Rohrdurchmesser.


Alle Rohrstücke, Fittinge oder Verbindungsstellen aus Edelstahl werden orbital und unter Schutzgas (Wolfram – Inertgas Schweißen) geschweißt.

Alle Rohre und Schweißnähte entsprechen den Anforderungen der nachfolgenden Normen:

- ISO 9692-1: Lichtbogenschweißen, Schutzgasschweißen und Gasschweißen: Schweißnahtvorbereitung für Stahl
- ISO 5817: Lichtbogenschweißen an Stahl: Richtlinie für die Bewertungsgruppen von Unregelmäßigkeiten
- DIN 11850: Rohre aus nichtrostendem Stahl für Lebensmittel und Chemie- Maße, Werkstoffe
- DIN 11851: Rohrverschraubungen aus nichtrostendem Stahl.

 ACHTUNG	<p>Edelstahlringleitungen müssen durch einen qualifizierten und autorisierten Gebäudeelektriker an das Gebäudepotential angeschlossen werden (Potentialausgleich). Diese Tätigkeit ist durch ein Protokoll schriftlich zu dokumentieren und dem Inbetriebnahmeprotokoll beizulegen.</p>
 ACHTUNG	<p>Permeat-Edelstahlringleitungen müssen galvanisch getrennt von Umkehrososen und Heißreinigungen installiert werden.</p>
 ACHTUNG	<p>Fluidunits und Konzentrat-Ringleitungen müssen mit den Erdungsanschlüssen 8030600 und 8030700 getrennt werden (TM054).</p>

4.2 Erstinbetriebnahme


 ACHTUNG	Edelstahlringleitungen müssen <u>an allen</u> lösbaren Verbindungen (z. B.: Clamp-Anschluss) mit Erdungsbandschellen und Erdungsleitung gebrückt werden.
--	---

Verwendbare Artikel pro Brücke:

Art.Nr.	Bezeichnung	Maß/Anzahl
40202	Erdbandschellen 3/8" – 1 1/2"	2 Stk.
51691	Leitung, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , grün-gelb	Länge je nach Anwendung
51527	Aderendhülse, isol. normal 10,0 mm ² (Hülsenlänge = 12 mm)	2 Stk.

Vor Erstinbetriebnahme sind eine Druckprüfung (siehe Anhang) sowie eine Spülung der Ringleitung gem. DIN 1988-200 Abschn. 11 durchzuführen und zu protokollieren.

HINWEIS	Die Erstinbetriebnahme darf nur durch ausgebildete Fachkräfte oder durch einen ausgebildeten, von B. Braun autorisierten Vertreter vorgenommen werden.
----------------	---

 VORSICHT	Eine nicht fachgerechte Erstinbetriebnahme kann zu Personen- und Sachschäden führen!
---	---

4.3 Inbetriebnahme protokollieren

Nach erfolgter Montage ist das Inbetriebnahmeprotokoll vollständig auszufüllen und von den beteiligten Personen zu unterzeichnen.

(→ s. Anhang E06FB132 und E06FB133)

5. Beschreibung Permeatringleitung

5.1 Allgemein

5.1.1 Aufbau/grundlegende Funktionsweise

Die Permeat Ringleitung (RL) dient dem Transport von Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösungen, vom Bereich der Herstellung durch eine Umkehrosmose bis zum Übergabepunkt, dem Hämodialysegerät. Dabei wird das Wasser über den Pumpendruck der Umkehrosmose in die RL gefördert und gelangt zum jeweiligen Endverbraucher. Die Qualität des Dialysewassers sollte zur Verwendung den Anforderungen der ISO 23500 genügen. Bei der Durchleitung des Mediums, soll die Zusammensetzung des Mediums weder beeinträchtigt, noch seine mikrobiologische Qualität verändert werden. Dazu müssen die nachfolgenden Rahmenbedingungen eingehalten werden:

1. Materialwahl/ Oberflächenbeschaffenheit
2. Totraumarme Verbindungstechnik und Strömungsführung
3. Ringleitungsdimensionierung / Strömungsgeschwindigkeit

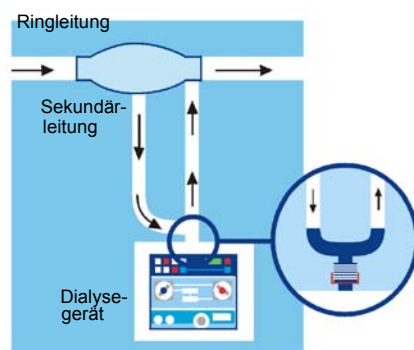
Das Permeat (Wasser zum Verdünnen konzentrierter Hämodialyselösung) gelangt am Übergabepunkt zur Ringleitung in den Leitungsbereich. Einspeisedruck und die maximale Einspeisemenge werden von der angeschlossenen Umkehrosmose definiert.

Optional kann in der Edelstahlringleitung ein Sterilfilter installiert werden, der als zusätzliche Keimbarriere fungiert. Dies ist von Vorteil sein, wenn die angestrebte Permeatqualität eine Keimbelastung von < 10KBE/100 ml nicht überschreiten soll.

Das Wasser gelangt mit einer Mindestströmungsgeschwindigkeit von 0,5 m/s zu den Entnahmestellen, die als tottraumfreie Bernoulli Entnahmestellen ausgeführt sind. Ein Teilstrom des Wassers zirkuliert von diesen Entnahmestellen zu den Übergabestücken (sog. Y-Stücken) zu den Dialysegeräten. Bei Nichtentnahme des Permeats wird das Wasser druck- und verlustfrei in die Hauptringleitung eingespeist.

Der Ringleitungsdruck wird über ein Überströmventil am Ende der Ringleitung eingestellt. Der eingestellte Druck ist so bemessen, dass der hydrostatische Druck innerhalb des Gebäudes ausgeglichen und ein Mindestentnahmedruck (dynamischer Druck) von 1,0 bar an jedem Kupplungsstück bereitgestellt wird.

5.1.2 Totraumfreies Entnahmesystem



Das tottraumfreie Entnahmesystem dient der tottraumfreien Versorgung der Dialysegeräte mit Permeat aus der Hauptringleitung. Dabei wird Bernoulli Strömungsprinzip genutzt, welches es ermöglicht, durch den Wechsel von statischem und dynamischem Druck in einem geschlossenen System eine Zirkulation hervorzurufen. Dies erfolgt ohne Zuführung von Fremdenergie. In Verbindung mit dem Y-Kupplungsstück garantiert das tottraumfreie Entnahmesystem eine tottraumfreie Versorgung des Dialysegeräts mit Permeat.

Die tottraumfreie Konstruktion des Entnahmesystems ermöglicht ein rasches und sicheres chemisches und thermisches Desinfizieren der Ringleitung.

5.1.3 Sterilfilter



Die Membran Sterilfiltrationseinheit **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon wurde entwickelt um höchste Ansprüche an Dialysewasserqualität zu erfüllen bzw. um als „2te Stufe nach einer einstufigen **Aquaboss®** Dialysewasser Aufbereitungsanlage eine zusätzliche Sicherheit zu bieten.

In Verbindung mit einer **Aquaboss®** Dialysewasser Aufbereitungsanlage, der **Aquaboss®** Hot Rinse Heißwasser Desinfektionsanlage und dem **Aquaboss®** Membranfilter Steril Hot Polysulfon wird bei ordnungsgemäßem Betrieb eine konstante Dialysewasserqualität von kleiner 100 KBE/1000ml (10 KBE/100ml bzw. 0,1 KBE/ml) ermöglicht.

Ein besonderer Vorteil ist der regelmäßige Wechsel des Filterelementes. Hierdurch können sich keine Keimherde wie in Dauerfiltern ohne Wechsel des Elementes bilden und einer sich dadurch ergebenden Verschlechterung der Endotoxinbelastung wird ebenfalls vorgebeugt.

Leistungsmerkmale:

- Edelstahlgehäuse (pharmazeutische Qualität)
- Edelstahl-Verrohrung (pharmazeutische Qualität)
- Totraumfreie Konstruktion
- 2 Totraumfreie Probenahmeventile für Ein- und Austritt
- 2 Totraumfreie Manometer am Ein- und Austritt zur Differenzdrucküberwachung
- Temperaturbeständig bis 95°C
- Clamp-Anschlüsse (Ein- und Austrittsseite)
- Restlos entleerbar (Ein- und Austrittsseite)
- Inline oder freistehende Montage
- **Aquaboss®** Membranfilter Steril Hot Polysulfon, 20“, 0,2µm absolut, mit Reinstwasser vorgespült
- Durchflussleistung bis 2.000 l/h bei 95°C

5.1.4 Überströmventil



Überströmventile (ÜV) regeln einen einstellbaren, konstanten Druck. Eine Druckfeder hält das Ventil geschlossen, bei steigendem Vordruck öffnet das Ventil und lässt solange Medium abströmen, bis der eingestellte Sollwert wieder erreicht ist. Überströmventile werden auch als Druckhalte- bezeichnet.

Bei druckloser Leitung ist das Ventil durch die Ventildfeder geschlossen. Steigender Vordruck wirkt auf das Steuerteil. Am Steuerteil steht der zu regelnde Vordruck im Gleichgewicht mit der Kraft der Ventildfeder (Sollwert) Steigt der Vordruck über den an der Stellschraube eingestellten Sollwert an, so beginnt das Ventil zu öffnen.

Drehen der Stellschraube im Uhrzeigersinn erhöht den Vordruck- Sollwert. Der maximal zulässige Vordruck beträgt – sofern nicht anders vorgegeben – das 1,5 -fache des Einstelldrucks.

Die verwendeten Überströmventile sind membrangesteuerte Proportionalregler mit Entlastung. Stellschraube und Feder sind so integriert, dass bei Verstellen des Vordrucks die Bauhöhe unverändert bleibt.


Diese Ventile sind keine Absperrorgane, die einen dichten Ventilabschluß gewährleisten.

Die Dichtheit des Ventilabschlusses entspricht mindestens der VDI/VDE Richtlinie 2174.

Je nach Ringleitungsausführung sind zwei verschiedene Varianten eingebaut:



Edelstahlausführung	<ul style="list-style-type: none"> • komplett aus Edelstahl (316) • Standardoberfläche: < RA 1,6 µm • Gehäuse-Schnellverschluss • Nenndruck: PN16 • Vordruck: 0,02–12 bar • Temperatur: +130 °C • Medium: Flüssigkeiten und Gase
Kunststoff	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilkörper: PVC-U/PP-GFK • Membran/Dichtung: EPDM/PTFE • Verschluss via V2A Schrauben • Nenndruck: PN10 bei +20 °C • Vordruck: 0,3–10,0 bar • Temperatur: +50 °C (PVC-U) • Medien: technisch reine, neutrale und aggressive Flüssigkeiten

 ACHTUNG	Die Einstellung des Überströmventils bei Verwendung in Kombination mit einem Druckausgleichsbehälter (DG) darf die Füllmenge des DG auch im Teillastbetrieb der Pumpen nicht soweit absinken lassen, dass eine Versorgung der Dialysegeräte während eines Produktionsaufalls von 20 s gefährdet wird.
--	--

HINWEIS	Der eingestellte RL Druck am ÜV sollte mindestens dem doppelten Ruhedruck des DG zzgl. den Druckverlusten der RL entsprechen.
----------------	--

HINWEIS	Überströmventile müssen regelmäßig gereinigt und gewartet werden.
----------------	--

5.2 Probenahme

An der Umkehrosmose sind Probenahmehähne angebracht, mit deren Hilfe die tottraumfreie Ringleitung beprobt werden kann. Die Probenahmehähne können mittels eines Brenners desinfiziert werden, um eine Beeinflussung der Messergebnisse durch Oberflächenkeime zu verhindern. Die nachfolgenden Schritte sind bei der Beprobung einzuhalten:

- Das zu beprobenden Medium (Permeat) muss von der Umkehrosmose bei Volllastschaltung produziert werden.
- Vor dem Öffnen des Entnahmeventils muss dieses entweder chemisch (mittels Spraydesinfektion) oder durch einen Brenner desinfiziert werden.
- Durch das Öffnen wird eine Vollentnahme für mindestens 2 Minuten (mindestens 10l Permeat) simuliert, bevor die Proben gezogen werden.

Die mikrobiologische Beprobung sollte in regelmäßigen Abständen erfolgen. Durchführung und Untersuchungsgang sind in Anlehnung an die ISO 26722 "Ausstattung zur Wasseraufbereitung zur Verwendung in der Hämodialyse" durchzuführen.

Die Beprobung wird am Anfang und am Ende der Ringleitung durchgeführt werden und umfasst die Bestimmung der aeroben Gesamtkeimzahl (KBE/ml) sowie den Gehalt an Endotoxinen (in EU/ml) gemäß ISO 13959.

5.3 Chemische Desinfektion

Eine Desinfektion der Ringleitung wird auf Anordnung des Betreibers durchgeführt:

- nach Erstinbetriebnahme
- als regelmäßige Maßnahme (gem. Validierungsergebnisse nach ISO 23500)
- bei Erreichen oder Überschreiten der mikrobiologischen Aktions-, Warn- oder Alarmlimite
- nach Öffnen der Systems aufgrund Wartungs-, Reparaturarbeiten oder anderen konstruktiven Eingriffen
- Je nach Ringleitungsausführung kann eine chemische oder thermische Desinfektion durchgeführt werden

HINWEIS

Bei längeren Stillstandszeiten der Wasseraufbereitung, besteht eine Verkeimungsgefahr in der Permeatringleitung.

Wird eine erhöhte Keimzahl im Permeat festgestellt, ist auch eine Desinfektion der Umkehrosmose durchzuführen (Alarmlimit für die Gesamtkeimzahl 50 KBE/ml und Endotoxine 0,125 I.U./ml). Eine Desinfektion der Ringleitung ist nach längeren Stillstandszeiten (>72h) und mindestens jährlich durchzuführen.



Chemische Desinfektion.

Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion.

- Eine Desinfektion (DI) der Ringleitung darf nur während der dialysefreien Zeit durchgeführt werden. Es darf keine Dialyse möglich sein.
- Vor Einleiten des Desinfektionsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.
- Falls ein Enthärter verwendet wird: Enthärter darf nur mit einem Rohrtrenner der Einbauart EA1 oder einem freien Einlauf betrieben werden.
- Beim Umgang mit Desinfektionsmittel ist auf die Gefahrenhinweise des Desinfektionsmittelherstellers zu achten und persönliche Schutzausrüstung zu tragen.
- Die Desinfektion muss durch geeignete Maßnahmen in den Behandlungsräumen signalisiert werden (siehe S. 48, GEFAHR – Desinfektion/Reinigung).
- Das Desinfektionsmittel darf nicht neben dem Medizinprodukt gelagert werden. Zur Aufbewahrung des DI-Mittels sind die Angaben des Herstellers zu beachten.
- Akute Vergiftungsgefahr durch Einnahme oder Verabreichen von Desinfektionsmittel oder Reinigungsmittel.
- Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion, darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.

Vor der Desinfektion:

- Vor jeder Desinfektion ist der Hydrowatch am Membrandruckgefäß (DG) der Umkehrosmose zu kontrollieren. Bei Erscheinen der roten Kugel ist eine Desinfektion der Ringleitung nicht gestattet.
- Chemische Desinfektionsmittel müssen EN 1040 (chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Prüfverfahren für die bakterizide Basiswirkung) entsprechen.

Folgende Desinfektionsmittel (Kombinationspräparate haben die Freigabe für eine Desinfektion von **Aquaboss®** Edelstahlringleitungen:

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

Desinfektion (DI) Arbeitsschritte:

Die Desinfektion der Ringleitung kann entweder in Kombination mit der Umkehrosmose vorgenommen werden oder durch Anschließen eines separaten Vorlagetanks mit Zirkulationspumpe. Bei Verwendung eines separaten Tanks mit Zirkulationspumpe ist die Pumpe so zu wählen, dass eine Strömungsgeschwindigkeit von > 1m/s in der Ringleitung erreicht wird.

HINWEIS

Zur Erhöhung der Desinfektionsleistung kann die Ringleitung während der Desinfektion in entgegengesetzter Strömungsrichtung gespült werden.

1. Spülen der Ringleitung durch Starten des Nachtbetriebs der Umkehrosmose
2. Auffüllen des Vorlagetanks mit Permeat
3. Ermittlung des zu desinfizierenden Ringleitungsvolumjens (Tabelle 5-2, „Benötigte Desinfektionsmittelmengen“)
4. Zur sicheren Desinfektion von Wasserkeimen (Siehe Tabelle 5-1, „Desinfektionsmittel Anwenderkonzentrationen“). Als Stammlösung dient dabei der Vorlagebehälte, in dem die Konzentration des DI-Mittels 8 % nicht überschreiten darf. Bei einer nachgewiesenen Kontamination

mit Pilzen/Hefen oder Sporenbildnern ist mit B. Braun Rücksprache zu halten..

HINWEIS Auf eine gute Durchmischung des Inhalts des Vorlagetanks ist zu achten, da es aufgrund spezifischer Dichten von DI-Mittel und Permeat zu Schichtungen am Behälterboden kommen kann.

5. Bei Desinfektion der Ringleitung wird der Inhalt des Vorlagebehälters solange im Kreis gefahren, bis im Ringleitungsrücklauf kein weiterer Anstieg der Leitfähigkeit mehr feststellbar ist.
6. Die Einwirkzeit des DI-Mittels beträgt min. 15 min.
7. Im Anschluss an die Desinfektion erfolgt das Ausspülen der Ringleitung mit Permeat. Zur Überprüfung der DI-Mittelfreiheit wird Kaliumjodid-Stärkepapier (Merck Art. Nr.: 9512) verwendet. Bei der Verwendung von Minncare® erfolgt die Überprüfung der DI-Mittelfreiheit mit Minncare Residual Test Stripes (Art #52821). Die Überprüfung der Desinfektionsmittelfreiheit hat an allen Permeatentnahmestellen zu erfolgen. Eine wiederholte Prüfung der DI-Mittelfreiheit erfolgt nach 30-minütiger Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten Ringleitung.
8. Unmittelbar vor der Dialyse muss die Desinfektionsmittelfreiheit an jedem Dialyseplatz nachgewiesen und protokolliert sein.

HINWEIS Durch Verschmutzungen in der Ringleitung kann eine unspezifische Desinfektionsmittelzehrung eintreten, welche die Konzentration an wirksamen DI-Mittel stark reduzieren kann. U. U. kann dadurch der DI-Mittelbedarf deutlich vom rechnerisch ermittelten Bedarf abweichen.

HINWEIS Das Verfärben von Teststreifen zeigt lediglich an, dass sich die Desinfektionsmittelkonzentration oberhalb der Nachweisgrenze des Teststreifens befindet. Eine Wirkstoffkonzentration kann damit nicht ermittelt werden.

HINWEIS Verwenden Sie nur die von B. Braun freigegebenen Desinfektionsmittel.

Tabelle 5-1: Desinfektionsmittel Anwenderkonzentrationen

Präparat	Konzentration	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minncare®	1 %	3,5
Minncare®	3 %	2,5

Tabelle 5-2: Benötigte Desinfektionsmittelmengen

Ringleitung, lfd. Meter	Volumen [l]	Desinfektionsmittel in Liter		
		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



Vergiftungsgefahr!
Stellen Sie nach Desinfektion und vor Beginn der Dialyse die Desinfektions-mittelfreiheit des Permeats an jedem einzelnen Behandlungsplatz sicher.

5.4 Monitoring

Der einwandfreie Zustand und die Funktionalität der Permeatringleitung soll gemäß ISO 23500 überwacht werden:

- Validierungsprozess während der Installation und nach der ersten Inbetriebnahme;
- Jährlich chemische Untersuchung des Rohwassers und des Permeats aus der Ringleitung;
- Monatlich mikrobiologische Untersuchung (KBE und Endotoxine) im Permeat aus der Ringleitung; oder Zeitintervall gemäß den Ergebnissen aus dem Validierungsprozess.

5.5 Zubehör und Ersatzteile

Bezeichnung	Artikelnummer	Einheit
Sterilfilter – Dichtring, Clamp- DN 100	50970	Stück
Sterilfilter – Filterglocke Filtergehäuse #49955	51008	Stück
Sterilfilter – Klammer, Clamp- (Massiv) DN 100	50974	Stück
Sterilfilter – Membran zu T-Probenventil NW 25/8	52263	Stück
Sterilfilter – O-Ring ø 100 x 5 (Dichtung) zu SF-Gehäuse	51899	Stück
Scheibenventil NW 25 – Dichtring NW 25	37115	Stück
Scheibenventil NW 32 – Dichtring NW 32	37116	Stück
Scheibenventil NW 15 – Dichtring NW 15	38930	Stück
Durchflussmesser Typ 807 200-2500 l/h (DN32/d=40) "HOT"	50797	Stück
Filterelement, Steril-(m. O-Ring-Abdichtung) 20" x 0,2 µm	3249954	1 VE (6 Stück)

6. Beschreibung Konzentringleitung

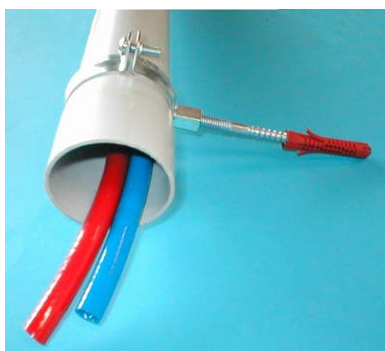
6.1 Allgemein

6.1.1 Aufbau/grundlegende Funktionsweise

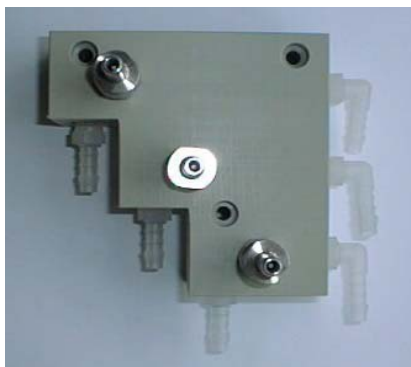
Mit **Aquaboss®** Konzentringleitungen wird saures Hämodialysekonzentrat von einem zentralen Konzentratversorgungssystem über Konzentratblöcke zu den Dialysegeräten geleitet.

Die unterschiedlichen Konzentrate werden in farblich unterschiedlichen Leitungen gefördert, um eine Verwechslung der Medien zu vermeiden. Die Leitungen sind flexibel, aus PVC, säure-korrosions- und alterungsbeständig.

Als Verbindungselemente werden Schlauchverbinder aus POM weiß (mit FDA Zulassung) verwendet. Sie werden zusätzlich vollständig in einem Schutzrohr verlegt.



Die Entnahme des Konzentrats an den Konzentratblöcken (PP) erfolgt über ein Edelstahlkupplungssystem (1.4529), welches im entkuppelten Zustand schließt.



6.2 Chemische Desinfektion

Gemäß ISO 13958 ist es nicht notwendig die mikrobielle Kontamination im Konzentrat zu testen, da saures Konzentrat das Wachstum von Mikroorganismen nicht unterstützt. Infolgedessen ist eine chemische Desinfektion nicht notwendig.

6.3 Monitoring

Der einwandfreie Zustand und die Funktionalität der Konzentringleitung soll gemäß ISO 23500 durch einen Validierungsprozess während und nach der ersten Inbetriebnahme überwacht werden.

6.4 Zubehör und Ersatzteilliste

Bezeichnung	Artikelnummer	Einheit
Verschlusskupplung DN 4 – Gewinde G ¼" AG	42792	Stück
Verschlussnippel DN 4 – Gewinde G ¼" AG	41805	Stück
Einschraubstutzen Gerade m. AG 8 – ¼"	34246	Stück
Einschraubstutzen Winkel m. AG 8 – ¼"	34247	Stück
Verschlussstopfen f. ¼" IG	35886	Stück
Schlauchverbinder, Gerade 8 mm	37762	Stück
Klemme 1-Ohr m. vormontiertem Einlagering SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Stück

7. Fehler/Ursachen/Behebung


Nicht anwendbar.

8. Wartung und STK


Die Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) findet einmal jährlich statt.

Alle an der Anlage durchgeführten Wartungsarbeiten sollen im Kontrollbuch festgehalten werden.

HINWEIS	Obwohl ein System zur Wasseraufbereitung eine ausreichende Qualität gem. ISO 26722 resp. ISO 23500 erzeugt, kann ein ungenügendes oder ungenügend gewartetes Verteilnetz oder Ringleitung die Wasserqualität derart verschlechtern, dass die erforderliche Qualität nicht mehr eingehalten ist.
----------------	--

 WARNUNG	Gefahr von Vergiftung und pyrogenen Reaktionen. → Die Nichteinhaltung der Wartungsvorgaben und Desinfektionsvorgaben des Herstellers kann zur Verschlechterung der Permeatqualität.
--	---

Die **Aquaboss®** Ringleitung ist für die Lebensdauer von 10 Jahren konzipiert (Permeat-Ringleitungen aus Edelstahl für 15 Jahre), durch Einhalten der Anwendungsvorschriften dieser Gebrauchsanweisung und regelmäßiger Wartung.

 WARNUNG	Gefährdung des Patienten durch Systemversagen oder Nichteinhaltung der Anforderungen an das Permeat. → Nach Wartung, Reparatur, Tausch von Komponenten oder anderen Änderungen, muss der Betreiber einen dokumentierten Nachweis erbringen, dass das Medizinprodukt den ursprünglichen Spezifikationen (Permeatqualität, Werkstoffkompatibilität) entspricht.
--	---

8.1 Wartungs-Kontrollbuch

Vollständig und korrekt geführte Kontrollbücher sind zur Festlegung der periodisch durchzuführenden Wartungs- und Kontroll-Arbeiten unabdingbar.

Alle an der Anlage durchgeführten Wartungsarbeiten sollen im Kontrollbuch festgehalten werden.

Datum	Durchgeführte Wartungsarbeit	Beschreibung der Wartungs- arbeiten, Bemerkungen:	Visum

8.2 Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist jährlich mit nachfolgenden Punkten durchzuführen und zu protokollieren.

Dialysezentrum	
Ansprechpartner	
Straße	
PLZ/Ort Land	
Inventarnr.	
Auftragsnummer	
Herstellungsdatum	
Typ Ringleitung	
Seriennr. RL 1	
Seriennr. RL 2	
Seriennr. RL 3	
Wartung	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Datum	

Sichtprüfung inkl. Dichtigkeit		Gewechselt	Durchgeführt/OK	Letzter Wechsel (Monat/Jahr)	Werte/Daten/Bemerkungen
1.	Systemverbindungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Optische Schäden/ Verunreinigungen		<input type="checkbox"/>		
3.	Gebrauchsanweisung/ technische Information		<input type="checkbox"/>		
4.	Wartungs-Kontrollbuch vorhanden und gepflegt		<input type="checkbox"/>		
5.	Beschriftung gemäß E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Isolierung Permeat-Ringleitung*		<input type="checkbox"/>		
7.	Potenzial-Ausgleich (nur bei Edelstahl-Ringleitungen)		<input type="checkbox"/>		

* Die Isolierung der Permeatringleitung wird bei Edelstahl-Ringleitungen angebracht und ist zu prüfen.
Bei PVC- und PEX-Ringleitungen erfolgt dies kundenspezifisch und ist – falls anwendbar – zu prüfen.

Sonstiges		Ja	Nein	Letzter Wechsel (Monat/Jahr)	Werte/Daten/Bemerkungen
1.	Desinfektion durchgeführt	<input type="checkbox"/> (→ Desinfektionsprotokoll)	<input type="checkbox"/>		

Sonstiges		Ja	Nein	Letzter Wechsel (Monat/Jahr)	Werte/Daten/ Bemerkungen
2.	Probenahme	<input type="checkbox"/> (→ Probenahme- protokoll)	<input type="checkbox"/>		

Kommentare oder Zusatzinformationen (bei Bedarf angeben):

Ort, Datum	Unterschrift Kunde	Unterschrift Servicetechniker

9. Technische Daten

9.1 Spezifikationen

9.1.1 Permeatringleitung

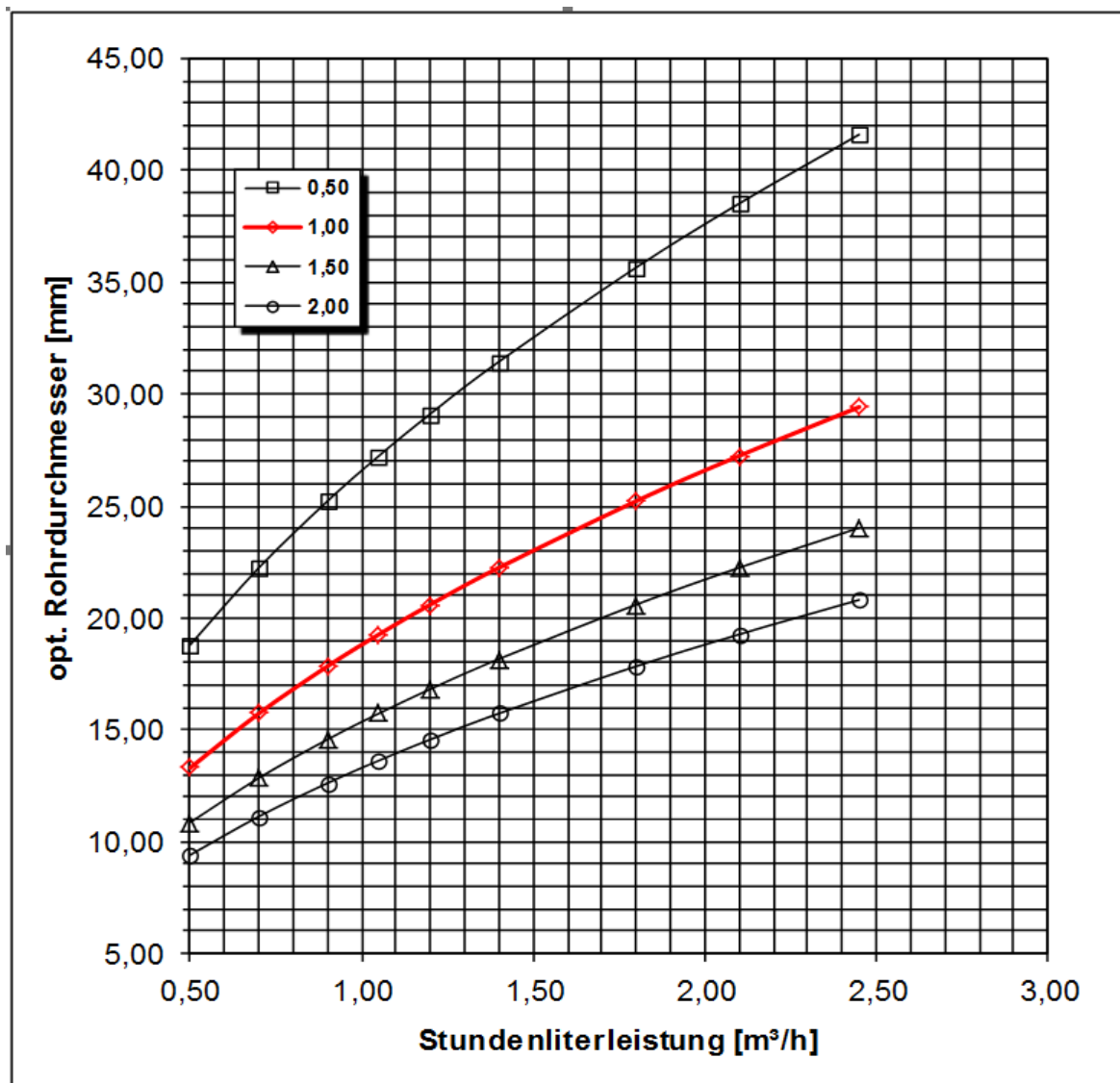
<i>Typ-Bezeichnung</i>	<i>Edelstahl (316L)</i>			<i>PEX</i>		<i>PVC</i>		
VK-Nummer	2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132	
Dimensionen (Innendurchm.) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensionen (Außendurchm.) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Wandstärke	mm	1,5		3,5	4,4	1,9	2,4	
Temperaturbeständigkeit max.	°C	>150		95		45		
Heißwasser- sanitisierbar	90 °C; 4 bar	ja		ja		nein		
Dampfsterilisierbar	150 °C	ja		nein		nein		
Zugfestigkeit	N/mm ²	min. 370		25		50–75		
Längenausdehnung	mm/(m*K)	0,012		0,14–0,2		0,07–0,08		
Wärmeleitfähigkeit	W/(m*K)	15		0,40		0,15		
Druckbeständigkeit		PN 10–PN 25		PN 10–PN 16		PN 10		
Oberflächenrauigkeit Ra	µm	0,2–0,8		7		7		
Verbindungstechnik		orbitalgeschweißt		Klemmverbindung		Klebeverbindung		

9.1.2 Konzentratringleitung

<i>Typ-Bezeichnung</i>		<i>PVC</i>
VK-Nummer		253xxxx
Dimensionen (Innendurchmesser) d _i	mm	7
Dimensionen (Außendurchmesser) d _a	mm	11
Wandstärke	mm	2
Temperaturbeständigkeit max.	°C	45
Heißwassersanitisierbar	90 °C, 4 bar	Nein
Dampfsterilisierbar	150 °C	Nein
Verbindungstechnik		Klemmverbindung

10. Anhang

10.1 Bestimmung des optimalen Rohrdurchmessers



10.2 Druckprüfung

Vorbereitungsarbeit zur Druckprobe

Die Rohrleitung muss vor der Druckprobe gespült sein!

Das Befüllen der Rohrleitung für den Drucktest ist aus Gründen der Verunreinigung (Verkeimung) mit sterilem filtriertem Trinkwasser zu befüllen.

Es muss ein 0,2 µm Sterillfilter 20" vorgeschaltet werden.

Für die Druckprüfung sind nur Druckmessgeräte zu verwenden, die einwandfreies Ablesen einer Druckänderung von 0,1 bar gestatten. Das Druckmessgerät ist an der tiefsten Stelle der Leitung anzuordnen.

Besondere Aufmerksamkeit ist beim Befüllen der Rohrleitung dem Entlüften zu widmen, damit keine Luftblasen in den Leitungen sind.

Temperaturunterschiede zwischen dem Füllwasser und der Umgebungstemperatur können das Prüfergebnis erheblich verfälschen.

Eine Temperaturänderung von 10 K entspricht einer Druckänderung von 0,5 bar.

Durchführung der Druckprüfung

Die fertiggestellten, **aber noch nicht verdeckten**, Leitungen sind mit sterilem filtriertem Wasser so zu füllen, dass sie luftfrei sind.

Der Drucktest ist als **Vor-** und **Hauptprüfung** durchzuführen.

Vorprüfung:

Für die Vorprüfung ist ein Prüfdruck von 5 bar zuzüglich Betriebsdruck vorgeschrieben, der innerhalb von 30 Minuten im Abstand von jeweils 10 Minuten 2 mal wiederhergestellt werden muß.

Danach darf nach einer Prüfzeit von weiteren 30 Minuten der Prüfdruck um nicht mehr als 0,6 bar (0,1 bar je 5 Minuten) fallen.

Hauptprüfung:

Unmittelbar nach der Vorprüfung ist die Hauptprüfung durchzuführen. Die Prüfdauer beträgt 2 Stunden. Dabei darf der nach der Vorprüfung abgelesene Prüfdruck nach 2 Stunden um nicht mehr als 0,2 bar gefallen sein.

Die Prüfwerte für metallrohre werden nur mit 1.5-fachen Wert multipliziert.

Der Prüfdruck muss betragen: (Beispiel Betriebsdruck 5 bar)

Metall-Rohr $5 \times 1,5 = 7,5$ bar

Kunststoff-Rohr $5 + 5 = 10$ bar

Anmerkung

Der ordnungsgemäße Drucktest nach den Anforderungen und Angaben der Norm bestätigt dem Auftragnehmer, dass seine Leistung, zumindest was die Verlegung von Leitungen angeht, den anerkannten Regeln der Technik entspricht.

Als Eignungsnachweis sieht die ATV (Allgemeine Technische Vertragsbedingung) die Ausfertigung und Übergabe eines Protokolls über den durchgeführten Drucktest an den Auftraggeber vor. Dieses Protokoll, das möglichst auch vom Auftraggeber oder dessen Beauftragten bestätigt werden sollte, weist dem Monteur die ordnungsgemäße Leistung nach.

10.3 Protokolle

10.3.1 SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Permeatringleitung E06FB133

10.3.2 SOP und Inbetriebnahmeprotokoll Konzentratringleitung E06FB132

10.3.3 Desinfektionsprotokoll E07FB02

10.3.4 Probenlaufzettel E07FB05

10.3.5 Reinigungsprotokoll E07FB18

Handover certificate

Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Seite:1 von 2
erstellt: Wt		geprüft: Wt
Freigabe: Sc		
31.10.2013	Projektteilung	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

Anweisung zur korrekten Handhabung des beigefügten

ÜBERGABEPROTOKOLLS
für die

INSTALLATION EINER PERMEAT-RINGLEITUNG

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. Die Projektteilung ist dafür zuständig, dem Installationsteam dieses Übergabeprotokoll (in zweifacher Ausfertigung) incl. Isometriepapier (in dreifacher Ausfertigung) zusammen mit den üblichen Protokollen im Baustellenordner zu übergeben.

Zu finden ist das Isometriepapier unter dem folgenden Pfad:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
in den Ordnern „D“, „GB“ und „F“.

Die Projektteilung bereitet das Übergabeprotokoll vor, indem die folgenden Angaben bereits eingetragen bzw. durch Ankreuzen getätigt werden:

- Auftragsnummer (SAP) & Projektname / Aufstellort
- Artikelnummer & Seriennummer der Ringleitung
- Material & Durchmesser der Ringleitung
- Visum & Unterschrift Bearbeiter(in)

Die Artikelnummer entspricht dabei der Verkaufs-Artikelnummer aus der Preisliste. Die Seriennummer entspricht der projektspezifischen Artikelnummer der SAP-Auftragsbestätigung.

Das Isometriepapier wird im Format A3 ausgedruckt und vorbereitet, indem bereits die korrekte Seriennummer der Ringleitung sowie der Projektname eingetragen werden.

2. Die restlichen Angaben müssen zum Ende der Installation vom Montageteam eingetragen bzw. durch Ankreuzen getätigt werden:

- Datum der Fertigstellung der Ringleitung
- Länge der installierten Ringleitung in Meter
- Name des ausführenden Schweißers/Monteurs
- Name des zusätzlichen Schweißers/Monteurs (wenn zutreffend, z. B. bei Krankheit des eigentlich zuständigen Schweißers/Monteurs)
- Zur Installation verwendetes Werkzeug
- Verwendete Prüfgeräte

Bei den letztgenannten Punkten müssen die an den verwendeten Werkzeugen und Prüfgeräten angebrachten Seriennummern jeweils im betreffenden Textfeld eingetragen werden.

Wurden zusätzliche, im Protokoll nicht aufgeführte Werkzeuge bzw. Prüfgeräte verwendet, so müssen diese ebenso im betreffenden Textfeld eingetragen werden.

3. Auf dem beigefügten Isometriepapier muss der Verlauf der Ringleitung eingezeichnet werden, **siehe Beispiel, Seite 2 unten**. Ebenso ist das Textfeld in der rechten Ecke zu vervollständigen. Das Anfertigen der Zeichnung ist zwingend erforderlich!

Waren an der Fertigung der Ringleitung mehrere Schweißer/Monteure beteiligt, so muss in der Zeichnung gekennzeichnet werden, welcher Schweißer/Monteur für welchen Bereich der Ringleitung verantwortlich war.

4. Das Protokoll ist vom Schweißer/Monteur mit Ort und aktuellem Datum zu versehen und gemeinsam mit der Zeichnung unterschrieben an den Kunden zu übergeben.

Ein weiteres Exemplar des Protokolls sowie der Zeichnung muss für unsere interne Dokumentation erstellt und zurück nach Wittlingen gegeben werden.



Handover certificate Installation of permeate ring piping

E06FB133	2	Seite:2 von 2
erstellt: Wt		geprüft: Wt
Freigabe: Sc		
31.10.2013	Projektteilung	

Information provided by the project department
Auszufüllen von der Projektteilung

Handling: Visa and signature / Bearbeitung: Visum und Unterschrift

Order number
Auftragsnummer

Project / Site
Projekt / Aufstellort

Article no. of ring piping
Artikelnummer der Ringleitung

25 _____

Serial no. of ring piping
Seriennummer der Ringleitung

27 _____

Material of ring piping
Material der Ringleitung

Stainless steel
Edelstahl

PEX

PVC

Diameter of ring piping
Durchmesser der Ringleitung

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / *Auszufüllen vom Installationsteam*

Date of completion
Fertigstellungsdatum

Length of ring piping in meters
Länge der Ringleitung in Meter

Name of executive welder / installer
Name des ausführenden Schweißers / Monteurs

- As appropriate - / - Falls zutreffend -

Name of additional welder / installer
Name des zusätzlichen Schweißers / Monteurs

Used tools for installation
Verwendetes Werkzeug

Welding device
Schweißgerät

Compress tool
Verpresswerkzeug

Tangit adhesive
Tangit Kleber

Other used tools for installation
Weitere verwendete Werkzeuge

Serial numbers of used installation tools
Seriennummern verwendeter Werkzeuge

Used device for testing / checking
Verwendete Prüfgeräte

Residual oxygen device
Restsauerstoffmessgerät

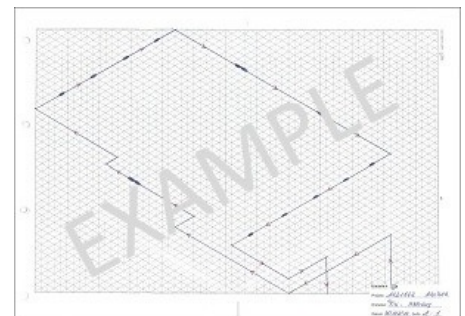
Pressure test "TESTO"
Drucktest mit "TESTO"

Other used device for testing and checking
Weitere verwendete Prüfgeräte

Serial numbers of used testing device
Seriennummern der verwendeten Prüfgeräte

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.

Bitte das beigegefügte Isometriepapier verwenden um zwei Zeichnungen der installierten Permeat-Ringleitung anzufertigen (siehe Beispiel). Auch das Textfeld in der rechten Ecke ist zu vervollständigen. Haben mehrere Schweißer bzw. Monteure an der Ringleitung gearbeitet, so ist dies auf den Zeichnungen kenntlich zu machen.



Place and date of issue / Datum und Ort

Signature welder / installer / Unterschrift Schweißer / Monteur

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

E06FB132	2	Seite:1 von 2
erstellt: Wt		geprüft: Wt
Freigabe: Sc		
31.10.2013	Projektteilung	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING

Anweisung zur korrekten Handhabung des beigefügten

ÜBERGABEPROTOKOLLS
für die

INSTALLATION EINER KONZENTRAT-RINGLEITUNG

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. Die Projektteilung ist dafür zuständig, dem Installationsteam dieses Übergabeprotokoll (in zweifacher Ausfertigung) incl. Isometriepapier (in dreifacher Ausfertigung) zusammen mit den üblichen Protokollen im Baustellenordner zu übergeben.

Zu finden ist das Isometriepapier unter dem folgenden Pfad:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
in den Ordnern „D“, „GB“ und „F“.

Die Projektteilung bereitet das Übergabeprotokoll vor, indem die folgenden Angaben bereits eingetragen bzw. durch Ankreuzen getätigt werden:

- Auftragsnummer (SAP) & Projektname / Aufstellort
- Artikelnummern der zu installierenden Konzentratsorten
- Seriennummer der gesamten Konzentrat-Ringleitung
- Visum und Unterschrift Bearbeiter(in)

Die Artikelnummern entsprechen dabei den Verkaufs-Artikelnummern aus der Preisliste. Die Seriennummer entspricht der projektspezifischen Artikelnummer aus der SAP-Auftragsbestätigung.

Das Isometriepapier wird im Format A3 ausgedruckt und vorbereitet, indem bereits die korrekte Seriennummer der Ringleitung sowie der Projektname eingetragen werden.

2. Die restlichen Angaben müssen zum Ende der Installation vom Montageteam eingetragen bzw. durch Ankreuzen getätigt werden:

- Datum der Fertigstellung der Ringleitung
- Länge der installierten Ringleitung in Meter
- Name des ausführenden Monteurs
- Name des zusätzlichen Monteurs
(wenn zutreffend, z. B. bei Krankheit des eigentlich zuständigen Monteurs)
- Verwendete Prüfgeräte

Bei der zuletzt genannten Angabe muss die am verwendeten Prüfgerät angebrachte Seriennummer im betreffenden Textfeld eingetragen werden.

Wurden zusätzliche, im Protokoll nicht aufgeführte Prüfgeräte verwendet, so müssen diese ebenso im betreffenden Textfeld eingetragen werden.

3. Auf dem beigefügten Isometriepapier muss der Verlauf der Ringleitung eingezeichnet werden, **siehe Beispiel, Seite 2 unten**. Ebenso ist das Textfeld in der rechten Ecke zu vervollständigen. Das Anfertigen der Zeichnung ist zwingend erforderlich!

Waren an der Fertigung der Ringleitung mehrere Monteure beteiligt, so muss in der Zeichnung gekennzeichnet werden, welcher Monteur für welchen Bereich der Ringleitung verantwortlich war.

4. Das Protokoll ist vom Monteur mit Ort und aktuellem Datum zu versehen und gemeinsam mit der Zeichnung unterschrieben an den Kunden zu übergeben.

Ein weiteres Exemplar des Protokolls sowie der Zeichnung muss für unsere interne Dokumentation erstellt und zurück nach Wittlingen gegeben werden.

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

Information provided by the project department
Auszufüllen von der Projektteilung

Handling: Visa and signature / Bearbeitung: Visum und Unterschrift

Order number
Auftragsnummer

Project / Site
Projekt / Aufstellort

Serial number of complete concentrate ring piping
Seriennummer der gesamten Konzentrat-Ringleitung

27 _____

Acid concentrate I
Konzentratsorte I

Article number of ring piping
Artikelnummer der Ringleitung

253 _____

Acid concentrate II
Konzentratsorte II

Article number of ring piping
Artikelnummer der Ringleitung

253 _____

Acid concentrate III
Konzentratsorte III

Article number of ring piping
Artikelnummer der Ringleitung

253 _____

Acid concentrate IV
Konzentratsorte IV

Article number of ring piping
Artikelnummer der Ringleitung

253 _____

Information provided by the installation team
Auszufüllen vom Installationsteams

Date of completion
Fertigstellungsdatum

Length of ring piping in meters
Länge der Ringleitung in Meter

Name of executive installer
Name des ausführenden Monteurs

- As appropriate - / - Falls zutreffend -
Name of additional installer
Name des zusätzlichen Monteurs

Used device for testing & testing method
Verwendete Prüfgeräte und Prüfmethode

Pressure test "TESTO"
Drucktest mit "TESTO"

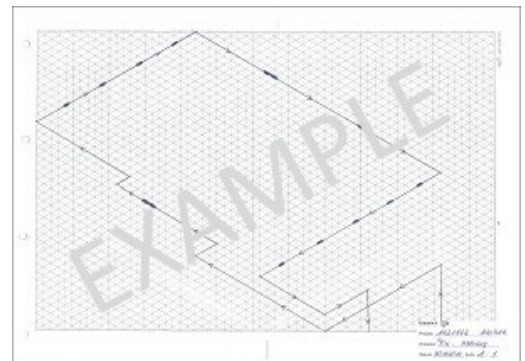
"Line test"
Linientest

Other used device for testing / checking
Weitere verwendete Prüfgeräte

Serial numbers of used testing device
Seriennummern der verwendeten Prüfgeräte

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.

Bitte das beigegefügte Isometripapier verwenden um zwei Zeichnungen der installierten Konzentrat-Ringleitung anzufertigen (siehe Beispiel). Auch das Textfeld in der rechten Ecke ist zu vervollständigen. Haben mehrere Schweißer bzw. Monteure an der Ringleitung gearbeitet, so ist dies auf den Zeichnungen kenntlich zu machen.



Place and date of issue / Datum und Ort

Signature installer / Unterschrift Monteur

Kunde	
Strasse	
PLZ und Ort	

Desinfektion angeordnet durch		am
Desinfektion eingeleitet durch		am

Durchführung:

1. Zuständige Verantwortlicher über DI in Kenntnis setzen
2. Dialysegeräte abkoppeln
3. Anlage eindeutig zur Desinfektion kennzeichnen
4. Check Hydrowatch: rote Kugel ist nicht sichtbar
5. Durchführung einer Reinigung mit Hilfe der Programmvorgabe „R“ u.Reinigungsprotokoll E07FB18
6. Durchführung der Desinfektion mit Hilfe der Programmvorgabe „DI“ oder „D“



Den Warn- und Sicherheitshinweisen der Gebrauchsanweisung ist unbedingt Folge zu leisten!

Es wurde folgendes desinfiziert:

Umkehrosioseanlage	SN:
Ringleitung	
Entnahmestellen Permeat/Probenahme	

Verwendetes Desinfektionsmittel:

Verfalldatum		Menge	
Konzentration		Einspülzeit	
Einwirkzeit		Ausspülzeit	

1. Nach der Desinfektion (DI), Ausspülen der Umkehrosiose (RO) und der Ringleitung mit Permeat
 2. spezifische Überprüfung der DI-Mittelfreiheit für:
 - H₂O₂ (Peroxid Test - Merck Art. Nr. 10011) oder
 - Peressigsäure (Peressigsäuretest - Merck Art-Nr. 110084) oder
 - Chlor (Chlor Test - Merck Art-Nr. 117925)
 3. Prüfung der Desinfektionsmittelfreiheit an allen Permeat-Entnahmestellen einzeln
 4. Wiederholte Überprüfung der DI-Mittelfreiheit nach 30-minütiger Stillstandszeit der desinfizierten und gespülten RO.
- Ich habe mich davon überzeugt, dass an allen Entnahmestellen der Desinfektionsmittelnachweis negativ ist**

HINWEIS

Es ist sichergestellt, dass vor Beginn der nächsten Dialyse nochmals ein Desinfektionsmittelnachweis an allen Entnahmestellen durchgeführt wird!

HINWEIS

Zum Nachweis des Desinfektionserfolgs wird empfohlen 5 – 7 Tage nach der Desinfektion eine Keimzahlbestimmung im Permeat durchzuführen.

Analyse: Gesamtkeimzahl (GKZ) nach Ph. Eur Ausg 5, Kap. 1167 resp. EDTNA Guidelines Ausgabe 4: soll < 100/ml
Endotoxin durch LAL Test: Soll < 0.25 EU/ml

Probenahme:

- sterile Einweghandschuhe anziehen
- Probenahmehahn (mind. Ringleitungsvorlauf und Rücklauf) mit Alkohol reinigen
- Probenahmehahn öffnen und mit gleich bleibendem Strahl 3-5 min durchspülen
- Permeatprobe in ein steriles Probenahmegefäß (mind. 200 ml) füllen und sofort verschließen oder über einen Probenahmefilter (Art-Nr.50346) mit Kupplung (Art-Nr. 50327) filtrieren (Wassermenge notieren!)
- Die Probe kühl lagern und innerhalb 6 Stunden einem akkreditierten Untersuchungslabor überstellen.

Ende der Desinfektion: _____ Unterschrift Kunde: _____

Ort/Datum: _____ Unterschrift Techniker: _____

Kunde	
Strasse	
PLZ und Ort	
Reinigung angeordnet durch	am
Reinigung eingeleitet durch	am

Durchführung:

1. Zuständige Verantwortlicher über die Reinigung in Kenntnis setzen OK
2. Dialysegeräte abkoppeln
3. Anlage eindeutig zur Reinigung kennzeichnen
4. Check Hydrowatch: rote Kugel ist nicht sichtbar
5. Zeiten notieren : Start _____ Stop _____



Achtung

Die Warn- und Sicherheitshinweise der Gebrauchsanweisung sind zu beachten!

System und Seriennr.	Ok	N/A		
Umkehrosmose	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Ringleitung + Sekundärringe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Ringleitungslänge:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	vor Reinigung		nach Reinigung	
			Einheit	
Permeatleitfähigkeit				µS/cm
pH Wert im Konzentrat				--
Stundenliterleistung Permeat				l/h
Temperatur Permeat				°C
Verwendetes Reinigungsmittel:				
Verfalldatum			Menge	
Konzentration			Einspülzeit	
Einwirkzeit			Ausspülzeit	

Ich habe mich davon überzeugt dass:

- die ermittelte Permeatleitfähigkeit nach der Reinigung gleich groß oder geringer ist, als die ermittelte Permeatleitfähigkeit vor der Reinigung. max. + 3 µS/cm
- der pH Wert im Konzentrat vor und nach Reinigung den gleichen Wert hat. (±0,1 pH)

Hinweis

Es ist sichergestellt, dass sich der Reinigung eine Desinfektion der Umkehrosmose, der Ringleitung, der Sekundärringe und der HOT Rinse Smart 10-50 anschließt.

Ende der Reinigung: _____

Unterschrift Kunde: _____

Ort/Datum: _____

Unterschrift Techniker: _____



GEFAHR

→ **Akute Vergiftungsgefahr bei chemischer Desinfektion/Reinigung**

Die Durchführung einer Reinigung und Desinfektion darf nur auf Anordnung des behandelnden Arztes erfolgen.

Vor Einleiten des Desinfektions- und Reinigungsbetriebs muss die Permeatverbindung zu den Dialysegeräten abgekuppelt werden.

Stellen Sie nach der Desinfektion/Reinigung, vor dem Verbinden des Schlauches mit der Dialysemaschine, an jeder Entnahmestelle sicher, dass das Permeat frei von Rückständen der zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Chemikalien ist.