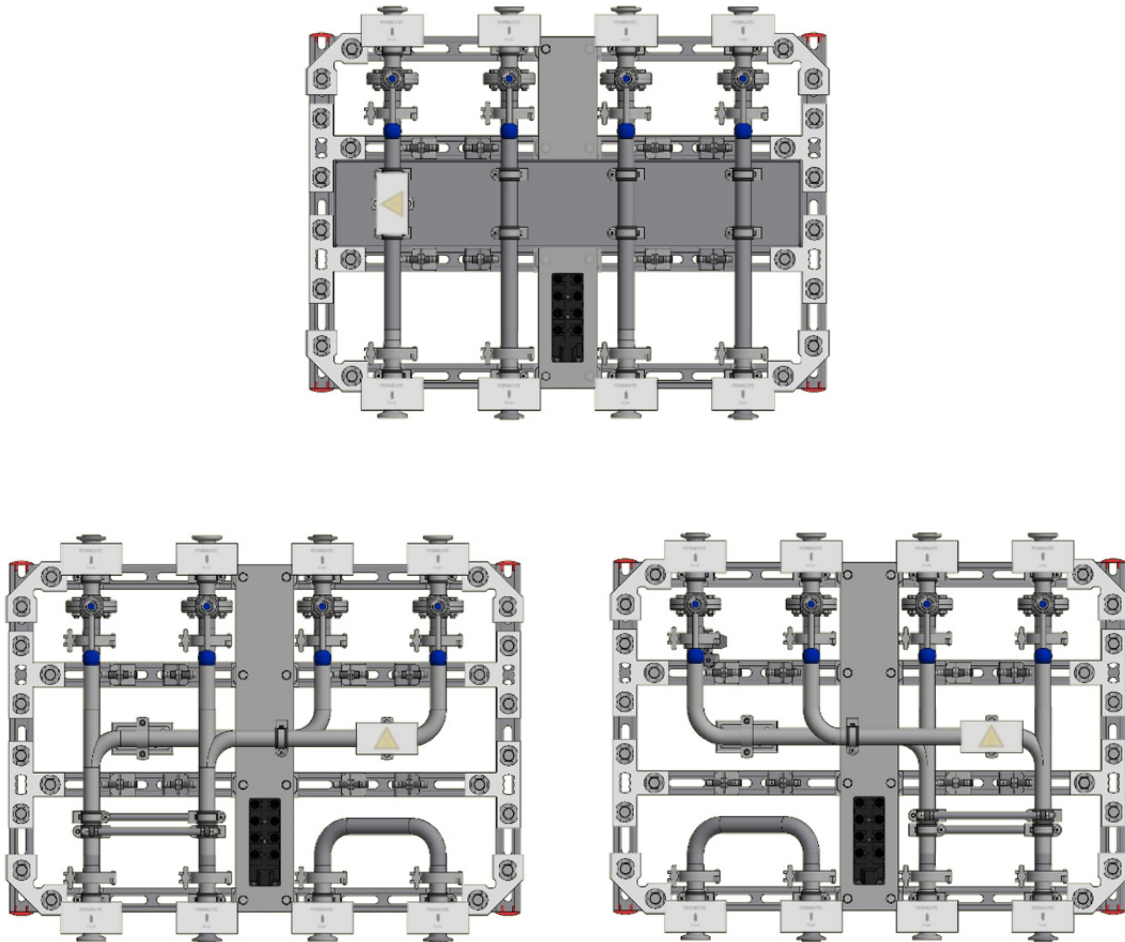


Aquaboss®



Gebruiksaanwijzing

Double Loop Combiner

Toebehoren voor het aansluiten van twee (eco)RO Dia I/II (HT) omgekeerde osmose/ Hot Rinse SMART 10/20/30/40/50-systemen met twee permeaat-ringleidingen

Rev. 0.3, 2019-11

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Geachte mevrouw, meneer,

De Double Loop Combiner is een toebehoren bij Aquaboss® (Eco)RO Dia I/II (HT) omgekeerde osmose-systemen met twee (2) afstandsbedieningen Aquaboss® Remote Control (art.nr. 2000305 Aquaboss®-Control II.) De Double Loop Combiner is toebehoren bij een medisch product van klasse IIb (omgekeerde osmose).

Wanneer er problemen met de Double Loop Combiner optreden, waarbij deze gebruiksaanwijzing u niet verder helpt, neem dan contact op onder vermelding van een zo nauwkeurig mogelijke foutomschrijving rechtstreeks met B. Braun Avitum AG, uw servicetechnicus of uw geautoriseerde B. Braun Avitum AG-partner.

Deze gebruiksaanwijzing moet permanent op de gebruikslocatie beschikbaar zijn.

Deze gebruiksaanwijzing bevat basisinstructies, waarmee vóór inbedrijfstelling en onderhoud rekening moet worden gehouden. Deze moet daarom altijd vóór inbedrijfstellings- en/of onderhoudswerkzaamheden door het verantwoordelijke vakpersoneel/gebruiker worden gelezen.

De exploitant van de installatie is verplicht, de in deze gebruiksaanwijzing beschreven werk-, onderhouds- en VTC-processen en de bijbehorende intervallen in acht te nemen.

Wanneer u de gebruiksaanwijzing niet in acht neemt kan B. Braun Avitum AG geen veilige werking van de Double Loop Combiner garanderen.

Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de leveringsomvang.

B. Braun Avitum AG behoudt zich het recht voor, delen van deze gebruiksaanwijzing of technische gegevens zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Wanneer u nog vragen, opmerkingen of verbeteringssuggesties over deze gebruiksaanwijzing heeft, aarzel dan niet om direct contact met ons op te nemen.

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

Verbeteringssuggesties

Wanneer u met deze gebruiksaanwijzing werkt, heeft u misschien ideeën, die bij kunnen dragen aan de verbetering van de inhoud ervan. Houd deze niet voor u, maar laat ons uw suggesties weten. Wij kunnen uw suggesties dan in de volgende edities verwerken.

- Ja, ik wil graag een suggestie doen!

Mijn adres is:

Naam:

Adres:

.....

Tel.:

Fax

- Het art.nr. en rev. van mijn gebruiksaanwijzing zijn:

Art.nr.: Rev.:

- Mijn voorstel ter verbetering betreft de pagina(s):

.....

- Mijn voorstel:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Indien nodig andere pagina's bijvoegen. U kunt ook gekopieerde pagina's uit de gebruiksaanwijzing met ingevoerde verbeteringen bijvoegen.

Stuur uw suggestie naar:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73–79

34212 Melsungen

Germany

Fax: +49 (56 61) 75-0

Aanwijzingen bij de gebruiksaanwijzing

Gebruiksaanwijzingen zijn voorschriften die een fabrikant voor de veilige werking van een installatie heeft opgesteld.

Ze maken deel uit van de instructie voor het medisch product.

De gebruiksaanwijzing en de bij het medisch product gevoegde instructies moeten zodanig worden bewaard dat de voor het gebruik van het medisch product vereiste informatie te allen tijde voor de gebruiker toegankelijk is.

Deze gebruiksaanwijzing moet worden aangevuld met nationale voorschriften voor ongevallenpreventie en milieubescherming!

De exploitant moet in de volgende punten worden geïnstrueerd of is verplicht:

- De exploitant moet zich verplichten de Double Loop Combiner alleen overeenkomstig de instructies van de fabrikant te gebruiken.
- Instructies over gevaren, gedragsregels en vereiste beschermingsmaatregelen bij de omgang met de gebruikte desinfectie- en reinigingsmiddelen, instructies in geval van gevaar en eerste hulp.
- Instructie over de aard en omvang van de regelmatige controles op veilige werkomstandigheden in het kader van de veiligheidsinspecties.
- Instructies m.b.t. toegestane bedrijfsgegevens (bijv. instelgegevens voor veiligheids- en bewakingsinrichtingen, functietests).
- Instructies over het onderhoud en het oplossen van storingen.
- Instructies over de veilige omgang met de producten. Dit omvat theoretische basiskennis, correcte hantering en toepassingsvoorwaarden.
- Door aanwijzingen en controles moet de exploitant voor reinheid en overzichtelijkheid op de gebruikslocatie van de installatie zorgen.
- De exploitant is verplicht, de verantwoordelijkheden bij inbedrijfstelling, bediening en onderhoud op niet mis te verstane wijze zodanig te regelen, dat deze door alle personen in acht worden genomen, zodat er betreffende de veiligheid geen onduidelijkheden ontstaan.

De gebruiker is verplicht om optredende veranderingen aan de Double Loop Combiner, die de veiligheid betreffen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende/de exploitant te melden en om alle veiligheidsvoorschriften in acht te nemen.

Overdrachtsverklaring voor de gebruiksaanwijzing

(0) Installatie

Double Loop Combiner
Aquaboss®

(1) Materiaal / uitvoering

Fabricagejaar/-maand/-dag

Artikelnummer

Serienummer

(2) Adres van de klant

(3) Bevestiging

De onder (1) genoemde Double Loop Combiner is door ons aangekocht. Bij de overdracht van de installatie is de gebruiksaanwijzing aan ons overhandigd

in de talen

Aantal

Aantal

Firmastempel

.....
Klantnaam, blokletters

.....
Datum

.....
Handtekening van de klant

(4) Dag van overdracht

(5) Onderhouds- en servicepersoneel

De volgende personen zijn door de klant benoemd en door B. Braun Avitum AG m.b.t. de installatie geïnstrueerd, getraind en geïnformeerd over:

veiligheidsvoorzieningen, gevaarlijke punten, ongeoorloofde wijzen van gebruik, het instellen, de bediening, het onderhoud en de instandhouding.

Naam (personeel van de klant)

Handtekening

Inbedrijfstellingsprotocol B. Braun Avitum AG

Klantspecifiek inbedrijfstellingsprotocol

Firmastempel/handtekening van de klant

(6) De Double Loop Combiner werd aan de klant overgedragen

.....
Naam van de servicetechnicus; blokletters

.....
Datum

.....
Handtekening van de servicetechnicus

Een kopie van de volledig ingevulde en ondertekende overdrachtsverklaring aan de fabrikant(B. Braun Avitum AG) voorleggen.

Index

Hoofdstuk	Pagina
0 Kenmerken van de installatie	0-1
1 Veiligheid	1-1
1.1 Verklaring van symbolen en instructies	1-1
1.1.1 Werkveiligheidssymbolen	1-1
1.2 Algemene veiligheid	1-6
1.3 Veiligheid bij reparatie	1-6
1.4 Bedrijfsveiligheid	1-7
1.4.1 Gevaren bij veronachtzaming van de veiligheidsinstructies	1-7
1.5 Ongeoorloofde werkwijzen	1-7
1.6 Restricties	1-7
1.7 Gezondheidsrisico's	1-8
1.8 Risico's en bijwerkingen	1-8
1.9 Contra-indicaties	1-8
2 Toepassingsgebied en voorgeschreven gebruik	2-1
2.1 Gebruik in combinatie met andere apparaten	2-1
2.2 Gebruikerskring	2-2
2.3 Terugname en afvalverwijdering	2-2
3 Transport en opstelling	3-1
3.1 Leveringsomvang	3-1
4 Werkzaamheden vóór de eerste inbedrijfstelling	4-1
4.1 Eisen aan de opstellocatie	4-1
4.2 Lokale aansluitingen spanningsvoeding	4-1
4.2.1 Elektrische aansluiting:	4-1
4.2.2 Hydraulische aansluiting:	4-1
4.3 Eisen aan materiaal en installatie	4-2
4.4 Eerste inbedrijfstelling	4-2
4.5 Inbedrijfstelling documenteren	4-3

5	Beschrijving Double Loop Combiner	5-1
5.1	Algemeen	5-1
5.1.1	Opbouw / fundamentele werkwijze.....	5-1
5.1.2	Directe voeding via twee gescheiden systemen	5-1
5.1.3	Gesplitste voeding	5-3
5.2	Wisseling van de aansluitstukken.....	5-7
5.3	Chemische desinfectie	5-8
5.4	Monitoring.....	5-11
5.5	Toebehoren en reserveonderdelenlijst.....	5-11
5.6	Materialen die in contact komen met het product	5-11
5.7	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	5-12
6	Storingen / oorzaken / oplossing	6-1
7	Onderhoud en VTC.....	7-1
7.1	Onderhoudscontroleboek	7-1
7.2	Veiligheidstechnische controle (VTC)	7-2
	Bijlage: Risicokaart	7-6




0 Kenmerken van de installatie

Adres fabrikant:

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

Copyright:

Dit document is eigendom van B. Braun Avitum AG, waarbij alle rechten zijn voorbehouden.
 ISO 9001 en ISO 13485 gecertificeerd
 CE-markering CE₀₁₂₃
 Made in Germany (EU)







Typ / type		<input type="text"/>	
Artikel-Nr. Article no.	<input type="text" value="REF"/>	Herstellungsdatum Date of production	<input type="text"/>
Serien Nr. Serial No.	<input type="text" value="SN"/>	Erwartete Lebensdauer Expected life time	<input type="text" value="Jahre
years"/>
Aufnahmeleistung Power consumption	<input type="text" value="KVA"/>	Umgebungstemp. Ambient temp.	<input type="text" value="Min-Max
°C"/>
Frequenz Frequency nominal	<input type="text" value="Hz"/>	Betriebsdruck Operating pressure	<input type="text" value="Max.
bar"/>
Nennspannung Voltage nominal	<input type="text" value="V"/>	 Made in Germany	
 B. BRAUN SHARING EXPERTISE www.bbraun.com		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany  CE ₀₁₂₃	

Afbeelding 0-1: Typeplaatje voor de Double Loop Combiner













1 Veiligheid

1.1 Verklaring van symbolen en instructies

1.1.1 Werkveiligheidssymbolen

	Dit signaalwoord wijst op een gevaar met een hoge risicograad dat, indien het niet voorkomen wordt, tot levensgevaar of ernstige verwondingen leidt.
	Dit signaalwoord wijst op een gevaar met een matig hoge risicograad dat, indien het niet voorkomen wordt, tot levensgevaar of ernstige verwondingen kan leiden.
	Dit signaalwoord wijst op een gevaar met een lage risicograad dat, indien het niet voorkomen wordt, tot lichte of matige verwondingen kan leiden.
	Het signaalwoord waarschuwt voor materiële schade en milieuschade.
	Het signaalwoord duidt op adviezen of informatie over het economische gebruik of over een eenvoudigere werkstap.
	De gebruiksaanwijzing bevat informatie over het veilige gebruik van de installatie.

Gebruikte tekens en symbolen op de Double Loop Combiner

	Let op: heet oppervlak
	Aansluiting aardleiding
	Massa-aansluiting
	Driefasenwisselstroom met nulleider
	UIT (voeding, loskoppelen van netaansluiting)
	AAN (voeding, verbinden met netaansluiting)
	Gevaarlijke elektrische spanning
	Geeft de fabrikant van het medische product conform de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU weer.
	Geeft de datum weer, waarop het medische product is geproduceerd.
	Geeft het artikelnummer van de fabrikant weer, zodat een bepaald medisch product geïdentificeerd kan worden.
	Geeft het serienummer van de fabrikant weer, zodat een bepaald medisch product geïdentificeerd kan worden.
	Symbol voor de temperatuurbegrenzing. Aangeduid worden de temperatuurgrenzen waaraan het geneesmiddel veilig blootgesteld kan worden.



Gebruiksaanwijzing in acht nemen

A:RL1

B:RL2

Systeem A (bestaande uit Hot Rinse SMART en (Eco)RO Dia I/II (HT)) voedt ringleiding 1 en systeem B (bestaande uit Hot Rinse SMART en (Eco)RO Dia I/II (HT)) voedt ringleiding 2.

A:RL1+2

Systeem A (bestaande uit Hot Rinse SMART en (Eco)RO Dia I/II (HT)) voedt ringleiding 1 en ringleiding 2.

B:RL1+2

Systeem B (bestaande uit Hot Rinse SMART en (Eco)RO Dia I/II (HT)) voedt ringleiding 1 en ringleiding 2.

Lijst van de waarschuwingen



Elektrische schok!

Gevaarlijke elektrische spanning bij geopende schakelkast.

→ Alvorens de schakelkastdeur te openen, schakelt u de Double Loop Combiner met de hoofdschakelaar uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



Elektrische schok!

Levensgevaar door gevaarlijke elektrische spanning.









→ Elektriciteitswerkzaamheden mogen alleen door geautoriseerde, opgeleide en geïnstrueerde elektriciens worden uitgevoerd!
















Chemische desinfectie.

Acuut vergiftigingsgevaar bij chemische desinfectie.

- Een desinfectie (DI) van de ringleiding mag alleen tijdens de dialysevrije periode worden uitgevoerd. Er mag geen dialyse mogelijk zijn.
- Vóór het starten van de desinfectiemodus moet de permeaatverbinding naar de dialyseapparaten worden losgekoppeld.
- Bij gebruik van een ontharder: ontharder mag alleen met een buislosmaker van het type EA1 of een vrije inloop worden gebruikt.
- Bij de omgang met desinfectiemiddelen moeten de gevaarinstructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen en moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
- De desinfectie moet worden gesignaleerd door middel van passende maatregelen in de behandelingsruimten. Hiervoor kan Bijlage: Risicokaart (art.nr. LA53226) worden gebruikt.
- Het desinfectiemiddel mag niet naast het medisch product worden opgeslagen. Voor het bewaren van het DI-middel dient de informatie van de fabrikant in acht genomen te worden.
- Acuut vergiftigingsgevaar door inname of toediening van desinfectiemiddel of reinigingsmiddel.
- Het uitvoeren van een reiniging en desinfectie mag alleen op verzoek van de behandelende arts plaatsvinden.

	<p>Chemische desinfectie. Acuut vergiftigingsgevaar bij chemische desinfectie. Bij desinfectie van slechts één systeem moet ervoor worden gezorgd dat het andere systeem niet wordt gebruikt en hydraulisch is losgekoppeld.</p>
	<p>Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties. De exploitant is verantwoordelijk voor de selectie van de waterbehandelingsapparatuur en de jaarlijkse toetsing van het permeaat aan de specificaties van ISO 23500.</p>
	<p>De Double Loop Combiner wordt door de operator met andere medische producten gecombineerd. Wanneer de installatie tijdens de werking onverwacht tot stilstand komt, mag de bediener niet meteen naar een andere bedrijfstoestand omschakelen. Iemand zou het systeem voor een handmatige ingreep stilgezet kunnen hebben en verzuimd hebben het tegen opnieuw inschakelen te beveiligen. Onverwacht opnieuw inschakelen kan dan tot ernstige verwondingen leiden.</p>
	<p>Gevaar voor vergiftiging Het wijzigen, verwijderen, omzeilen of overbruggen van veiligheidsvoorzieningen kan leiden tot desinfectieresiduen in de ringleiding of tot bacteriële besmetting van het ringleidingsysteem. Veiligheidsvoorzieningen mogen niet gewijzigd, verwijderd of overbrugd worden.</p>
	<p>Gevaar voor vergiftiging door opgeloste constructiematerialen en thermische vernieling van onderdelen! → In combinatie met een warm reinigingssysteem mogen alleen originele materialen worden gebruikt die bestand zijn tegen temperaturen van ten minste 90°C.</p>
	<p>Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties. Ook wanneer de installatie voor omgekeerde osmose water produceert van een kwaliteit die voldoet aan de eisen van de internationale norm DIN EN ISO 26722, kan de verdeling van dit water de kwaliteit ervan dusdanig verslechteren dat het niet meer voldoet aan de eisen volgens de norm DIN EN ISO 26722, wanneer het verdelingsysteem niet juist wordt onderhouden. Het onderhoud/VTC van de installatie voor omgekeerde osmose/Hot Rinse SMART en het aangesloten verdeelsysteem moet conform specificaties van de fabrikant plaatsvinden.</p>
	<p>Gevaar voor bacteriegroei door onvoldoende hete desinfectie! Door het uitbreiden van de te verwarmen ringleiding van één naar twee ringleidingssystemen bestaat het risico dat het voorgeschakelde verwarmingsvermogen van de Hot Rinse SMART niet voldoende is om beide ringleidingen tot een voldoende desinfectietemperatuur te verwarmen. Het verwarmingsvermogen moet op het moment van de projectplanning voldoende gedimensioneerd worden.</p>
	<p>Vergiftigingsgevaar! Zorg er na de desinfectie en voordat met de dialyse wordt begonnen voor dat het permeaat op elke afzonderlijke behandelingsplaats vrij is van ontsmettingsmiddelen.</p>
	<p>Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties. → De niet-naleving van de onderhouds- en desinfectievoorschriften van de fabrikant kan tot verslechtering van de permeaatkwaliteit leiden.</p>
	<p>Gevaar voor de patiënt door falen van het systeem of niet-naleving van de eisen aan het permeaat. → Na onderhoud, reparatie, vervanging van componenten of andere wijzigingen moet de exploitant een gedocumenteerd bewijs leveren, dat het medisch product aan de oorspronkelijke specificaties (bijv. permeaatkwaliteit, materiaalcompatibiliteit) voldoet.</p>

 VOORZICHTIG	Een onjuiste eerste inbedrijfstelling kan tot persoonlijk letsel en materiële schade leiden!
 VOORZICHTIG	Door een omgekeerde osmose uit te schakelen en de capaciteit van de installatie over twee ringleidingsystemen te verdelen, wordt de totale hoeveelheid beschikbaar permeaat verminderd. Dat kan leiden tot een watertekort-alarm op de behandelingseenheden.
 VOORZICHTIG	De demontage van afzonderlijke buizen/splitters is verboden omdat anders ongeoorloofde bedrijfstoestanden kunnen ontstaan die de werking kunnen aantasten.
 VOORZICHTIG	Gevaar voor letsel door chemische of hete vloeistoffen. Corrosie of verbranding bij de vervanging van de aansluitstukken. → Tijdens de chemische of thermische desinfectie mogen de aansluitstukken niet worden vervangen. Blokkeer de kleppen vóór de vervanging en ontkoppel de omgekeerde osmose en warme reinigingssystemen.
 LET OP	Verwijder de eindkappen van de leidingdelen pas onmiddellijk vóór de eindmontage. Verontreiniging van de binnenoppervlakken van de ringleiding is moeilijk te verwijderen en kan de permeaatkwaliteit op een later moment aanzienlijk aantasten.
 LET OP	De afzonderlijke componenten van de Double Loop Combiner kunnen door hun gewicht niet door één persoon of zonder hefgereedschap in een montagepositie worden gebracht. De installatie moet door ten minste twee personen met gebruik van geschikt hefgereedschap worden uitgevoerd!
 LET OP	Minstens 24 uur vóór de inbedrijfstelling moet de Double Loop Combiner op de opstellingslocatie worden uitgepakt, om zich aan de temperatuur en de luchtvochtigheid aan te passen.
 LET OP	De installatie van de Double Loop Combiner mag alleen door geautoriseerd en vakkundig geïnstrueerd personeel van B. Braun Avitum AG worden uitgevoerd.
 LET OP	Roestvrijstalen ringleidingen moeten door een gekwalificeerde en geautoriseerde bouwkundig elektricien op de gebouwspanning worden aangesloten (potentiaalvereffening). Deze handeling moet schriftelijk worden vastgelegd in een protocol en aan het inbedrijfstellingsprotocol worden gehecht.
 LET OP	Permeate roestvrijstalen ringleidingen moeten galvanisch gescheiden van omgekeerde osmose en warme reiniging worden geïnstalleerd.
 LET OP	Roestvrijstalen ringleidingen moeten <u>bij alle</u> loskoppelbare aansluitingen (bijv. klemverbinding) op de daarvoor bestemde aansluitingen met aardleidingen worden overbrugd.
 LET OP	De schakelkast van de Double Loop Combiner moet permanent van spanning worden voorzien (met 230 V, hoofdschakelaar AAN), zodat de systemen bedrijfsklaar zijn.
 LET OP	Bij een geïnstalleerde afstandsbediening en aangesloten potentiaalvrije contacten voor signaallampen, moet de werking (kritieke signalering) worden gecontroleerd.
AANWIJZING	Na de inbedrijfstelling of bij wijzigingen aan de Double Loop Combiner wordt een (herhaalde) validatie aanbevolen (ISO 23500).
AANWIJZING	Er mogen alleen originele onderdelen van B. Braun worden gebruikt. Bij schade, veroorzaakt door niet-originele B. Braun reserve- en verbruiksonderdelen of toebehoren, wijst B. Braun Avitum AG elke aansprakelijkheid af!
AANWIJZING	Ondanks alle getroffen voorzorgsmaatregelen bestaan er restrisico's.
AANWIJZING	Gebruik alleen desinfectiemiddelen die zijn vrijgegeven door B. Braun Avitum AG.

AANWIJZING	De Aquaboss® Double Loop Combiner mag alleen volgens het beoogde gebruikt worden gebruikt en is ontworpen voor een levensduur van 15 jaar.
AANWIJZING	<p>De gebruiker moet zich vóór het gebruik van de apparatencombinatie ervan vergewissen dat het apparatensysteem veilig functioneert en in goede staat is en de gebruiksaanwijzing en andere bijgevoegde veiligheidsgerelateerde informatie en onderhoudsinstructies in acht nemen</p> <p>Alle configuraties met elektrische apparaten moeten voldoen aan de huidige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1.</p> <p>Wie extra apparaten op het signaalings- of uitgangsgedeelte aansluit, is een systeemconfigurator en is er daarom verantwoordelijk voor dat de geldige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1 wordt nageleefd. Neem bij vragen contact op met uw plaatselijke dealer of de Technische Dienst.</p>
AANWIJZING	De gebruikte materialen voldoen aan de vereisten van de RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN VAN DE RAAD van 8. juni 2011 ter beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparaten (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).
AANWIJZING	Transport alleen door ervaren transportspecialisten uit laten voeren.
AANWIJZING	De eerste inbedrijfstelling mag alleen door gekwalificeerde vakmensen of door een geschoolde, door B. Braun Avitum AG geautoriseerde vertegenwoordiger worden gedaan.
AANWIJZING	Het niet bereiken van de desinfectietemperatuur of het overschrijden van de maximale opwarmtijden wordt bij Aquaboss® -Hot Rinse SMART systemen door een foutmelding signaleerd.
AANWIJZING	<p>Bij langere stilstandtijden van de waterbehandeling bestaat kiemgevaar in de permeaatingleiding.</p> <p>Indien een verhoogde hoeveelheid bacteriën in het permeaat wordt gedetecteerd, moet ook de omgekeerde osmose gedesinfecteerd worden (alarmgrens voor het totale aantal bacteriën 50 CFU/ml en endotoxinen 0,125 I.U./ml). Desinfectie van de ringleiding moet na langere stilstandtijden (>72u) en minstens één keer per jaar worden uitgevoerd.</p>
AANWIJZING	Er moet op worden toegezien dat de inhoud van de ontvangende tank goed gemengd is, aangezien de specifieke dichtheid van het ontsmettingsmiddel en het permeaat kunnen resulteren in lagen op de bodem van de tank.
AANWIJZING	Verontreinigingen in de ringleiding kunnen leiden tot een niet-specifiek verbruik van desinfectiemiddelen, wat de concentratie van effectieve desinfectiemiddelen sterk kan verminderen. Onder bepaalde omstandigheden kan de behoefte aan desinfectiemiddelen aanzienlijk afwijken van de berekende behoefte.
AANWIJZING	Om het desinfectievermogen te verhogen, kan de ringleiding tijdens de desinfectie in de tegenovergestelde stromingsrichting worden doorgespoeld.
AANWIJZING	Het verkleuren van teststrips toont alleen aan dat de desinfectiemiddelconcentratie zich boven de bewijsgrens van de teststrip bevindt. Een concentratie van actieve bestanddelen kan daarmee niet worden vastgesteld.
AANWIJZING	Hoewel één waterbehandelingssysteem voldoende kwaliteit oplevert volgens ISO 26722 of ISO 23500, kan een ontoereikend of onvoldoende onderhouden distributienetwerk of ringleiding de waterkwaliteit zodanig verslechteren dat de vereiste kwaliteit niet langer gehandhaafd blijft.
AANWIJZING	De schakeltoestand van de naderingssensoren kan worden gecontroleerd met behulp van de ingebouwde gele leds (geel = aan = contact gedetecteerd).

1.2 Algemene veiligheid

De gebruiker moet volgens de geldende Europese en nationale specificaties vóór het gebruik van een medisch product de goede werking en de correcte staat van het medische product controleren; verder dient hij de gebruiksaanwijzing en de overige bijgevoegde, veiligheidsgerelateerde informatie en reparatie-instructies in acht te nemen.

- Het medisch product mag alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor het is bestemd.
- Het medische product mag uitsluitend worden geïnstalleerd, gebruikt en toegepast door personen die beschikken over de daarvoor noodzakelijke opleiding of kennis en ervaring.
- De gebruiker is verplicht om optredende veranderingen in de installatie, die de veiligheid betreffen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende/de exploitant te melden en om alle veiligheidsvoorschriften in acht te nemen.
- Deze gebruiksaanwijzing en met name alle veiligheidsinstructies lezen en zorgvuldig opvolgen.
- Deze gebruiksaanwijzing toegankelijk in de buurt van de Double Loop Combiner bewaren.
- Inbedrijfstelling, bediening en onderhoud mogen alleen door geautoriseerde, opgeleide en door B. Braun Avitum AG geïnstrueerde vakmensen worden uitgevoerd.
- Voor het gebruik van de Double Loop Combiner gelden in elk geval alle plaatselijke veiligheidsvoorschriften en de voorschriften voor ongevallenpreventie. Deze moeten in acht genomen en altijd opgevolgd worden.
- Aangebrachte instructie- en waarschuwborden in acht nemen.
- Bij letsel of ongevallen onmiddellijk een arts raadplegen.
- Permeaat moet regelmatig chemisch en microbiologisch getest worden volgens de ISO 23500-eisen. Onjuist of onreglementair gebruik kan gevaren voor het bedieningspersoneel veroorzaken. Daarom geldt:



Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties.

De exploitant is verantwoordelijk voor de selectie van de waterbehandelingsapparatuur en de jaarlijkse toetsing van het permeaat aan de specificaties van ISO 23500.



Na de inbedrijfstelling of bij wijzigingen aan de Double Loop Combiner wordt een (herhaalde) validatie aanbevolen (ISO 23500).

1.3 Veiligheid bij reparatie



Elektrische schok!

Gevaarlijke elektrische spanning bij geopende schakelkast.

→ Alvorens de schakelkastdeur te openen, schakelt u de Double Loop Combiner met de hoofdschakelaar uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



Er mogen alleen originele onderdelen van B. Braun worden gebruikt. Bij schade, veroorzaakt door niet-originele B. Braun reserve- en verbruiksonderdelen of toebehoren, wijst B. Braun Avitum AG elke aansprakelijkheid af!

1.4 Bedrijfsveiligheid



De Double Loop Combiner wordt door de operator met andere medische producten gecombineerd. Wanneer de installatie tijdens de werking onverwacht tot stilstand komt, mag de bediener niet meteen naar een andere bedrijfstoestand omschakelen. Iemand zou het systeem voor een handmatige ingreep stilgezet kunnen hebben en verzuimd hebben het tegen opnieuw inschakelen te beveiligen. Onverwacht opnieuw inschakelen kan dan tot ernstige verwondingen leiden.



Gevaar voor vergiftiging

Het wijzigen, verwijderen, omzeilen of overbruggen van veiligheidsvoorzieningen kan leiden tot desinfectieresiduen in de ringleiding of tot bacteriële besmetting van het ringleidingsysteem.
Veiligheidsvoorzieningen mogen niet gewijzigd, verwijderd of overbrugd worden.

1.4.1 Gevaren bij veronachtzaming van de veiligheidsinstructies

Het niet in acht nemen van de veiligheidsinstructies kan zowel de gebruiker als de patiënt in gevaar brengen. De veronachtzaming kan de volgende gevaren met zich meebrengen:

- Falen van belangrijke functies en eigenschappen van de Double Loop Combiner.
- Falen van de signaalinrichtingen (Remote Control II)
- Gebrekkige naleving van de voorgeschreven methoden voor onderhoud en desinfectie
- Gevaar voor personen door microbiologische, chemische, mechanische of thermische invloeden

1.5 Ongeoorloofde werkwijzen

De bedrijfsveiligheid van de geleverde accessoires is alleen gegarandeerd als ze op de juiste wijze worden gebruikt. De in de technische gegevens vermelde waarden moeten worden aangehouden, de grenswaarden mogen in geen geval worden overschreden.

1.6 Restricties

AANWIJZING

Ondanks alle getroffen voorzorgsmaatregelen bestaan er restricties.

Restricties zijn mogelijke, niet direct waarneembare risico's, bijv.:

- Risico's, die door het product of het medium kunnen ontstaan zoals allergieën of huidirritaties.
- Risico's door onjuist handelen van de bediener

1. Lekkage

Bij lekkage kan permeaat ontsnappen. Er bestaat gevaar voor uitglijden en schade aan de voorziening door vocht.

2. Verbrandingsgevaar

Tijdens de warme reiniging van de aangesloten ringleiding kunnen de oppervlakken opwarmen tot temperaturen > 50°C. Deze temperaturen kunnen bij direct contact met de huid brandwonden veroorzaken.

1.7 Gezondheidsrisico's

Niet bekend

1.8 Risico's en bijwerkingen

De **Aquaboss**® Double Loop Combiner mag alleen worden behandeld met goedgekeurde reinigings- of desinfectiemiddelen. Een lijst van goedgekeurde desinfectie- en reinigingsmiddelen is onderdeel van de gebruiksaanwijzing voor omgekeerde osmose. Mogelijke reacties met niet-goedgekeurde desinfectie- en reinigingsmiddelen kunnen de kwaliteit van het medium veranderen en de patiënt schaden.

Gebrekkig onderhoud kan leiden tot een verslechtering van de mediumkwaliteit. Overschrijding van de grenswaarden volgens ISO 23500 kan leiden tot gezondheidsproblemen.

1.9 Contra-indicaties

De **Aquaboss**® Double Loop Combiner mag niet gebruikt worden:

- indien het permeaat niet voldoet aan de grenswaarden van de Europese Farmacopee, ISO 11663, ISO 13959 en ISO 23500;
- indien, na chemische desinfectie vóór de dialyse, niet op alle aftappunten is aangetoond dat er geen ontsmettingsmiddelen aanwezig zijn;
- voor andere vloeistoffen dan die welke voor het beoogde gebruik zijn gedefinieerd.

2 Toepassingsgebied en voorgeschreven gebruik

Het beoogde gebruik is de productie van water voor de verdunning van hemodialyseconcentraten volgens de Europese Farmacopee en ISO 13959.

De Double Loop Combiner is een toebehoren bij (Eco)RO Dia I/II (HT) en verandert niets aan het beoogde gebruik van de (Eco)RO Dia I/II (HT) of de contra-indicaties.

De Double Loop Combiner voert dialysepermeaat in één of twee ringleidingen en voert ongebruikt dialysepermeaat terug in de voedende omgekeerde osmose(s).

AANWIJZING

De **Aquaboss®** Double Loop Combiner mag alleen volgens het beoogde gebruik worden gebruikt en is ontworpen voor een levensduur van 15 jaar.



Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties.

De exploitant is verantwoordelijk voor de selectie van de waterbehandelingsapparatuur en de jaarlijkse toetsing van het permeaat aan de specificaties van ISO 23500.

De exploitant is verantwoordelijk voor het beoogde gebruik van de Double Loop Combiner.

2.1 Gebruik in combinatie met andere apparaten

- De Double Loop Combiner mag alleen in combinatie met **Aquaboss®** permeaat-ringleidingen PEX (art.nr.: 2521125; 2521132) of roestvrij staal (art.nr.: 2510122; 2510128; 2510134) alsmede
- de Remote Control II (art.nr.: 2000305) worden gebruikt
- De Double Loop Combiner mag alleen in combinatie met de **Aquaboss®**-omgekeerde osmose van het type **Aquaboss®**-(Eco)RO Dia I / II (HT) worden gebruikt. Elk gebruik met andere omgekeerde osmose is niet toegestaan.
- Bij gebruik in combinatie met **Aquaboss®**-Hot Rinse warme reinigingen, moeten deze met een **Aquaboss®**- omgekeerde osmose van het type **Aquaboss®**-(Eco)RO Dia I / II (HT) via een hardware-handshake communiceren.

De volgende eisen van de ringleiding aan een combinatie met andere apparaten worden door de fabrikant, B. Braun Avitum AG, gesteld:

- Bij gebruik in combinatie met mediatoevoereenheden MPC moeten aftappunten volgens ISO 11197 [Medische Toevoereenheden] zijn uitgevoerd.
- In combinatie met gebruikte dialyseapparaten (medisch product Klasse IIb) moeten
 - de norm DIN VDE 0753-4 [Toepassingsregels voor het veilige bedrijf/gebruik van medische producten in de extracorporale niervervangingstherapie] en
 - de technische regel IEC/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments] worden nageleefd,
 - verder moeten dialyseapparaten aan de speciale vereisten van de norm IEC 60601-2-16 [Bijzondere bepalingen voor de veiligheid inclusief essentiële prestatiekenmerken van hemodialyse-, hemodiafiltratie- en hemofiltratieapparaten] voldoen.



Gevaar voor vergiftiging door opgeloste constructiematerialen en thermische vernieling van onderdelen!

→ In combinatie met een warm reinigingssysteem mogen alleen originele materialen worden gebruikt die bestand zijn tegen temperaturen van ten minste 90°C.

Het gebruik volgens de voorschriften van de permeaat-ringleiding is het "Transport van water voor het verdunnen van een geconcentreerde hemodialyseoplossing". Voor dit doel wordt de ringleiding op een actief product van klasse IIa (**Aquaboss®** Hot Rinse SMART) of IIb (bijv. **Aquaboss®** EcoRO Dia II) aangesloten.

De **Aquaboss** permeaat-ringleiding heeft volgens de richtlijn 93/42/EEG bijlage IX een korte (<30 dagen) gebruiksduur.

AANWIJZING

De gebruiker moet zich vóór het gebruik van de apparatencombinatie ervan vergewissen dat het apparatensysteem veilig functioneert en in goede staat is en de gebruiksaanwijzing en andere bijgevoegde veiligheidsgerelateerde informatie en onderhoudsinstructies in acht nemen

Alle configuraties met elektrische apparaten moeten voldoen aan de huidige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1.

Wie extra apparaten op het signaalings- of uitgangsgedeelte aansluit, is een systeemconfigurator en is er daarom verantwoordelijk voor dat de geldige versie van systeemnorm IEC 60601-1-1 wordt nageleefd. Neem bij vragen contact op met uw plaatselijke dealer of de Technische Dienst.

WAARSCHUWING

Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties.

Ook wanneer de installatie voor omgekeerde osmose water produceert van een kwaliteit die voldoet aan de eisen van de internationale norm DIN EN ISO 26722, kan de verdeling van dit water de kwaliteit ervan dusdanig verslechteren dat het niet meer voldoet aan de eisen volgens de norm DIN EN ISO 26722, wanneer het verdelingsstelsel niet juist wordt onderhouden.

Het onderhoud/VTC van de installatie voor omgekeerde osmose/Hot Rinse SMART en het aangesloten verdeelsysteem moet conform specificaties van de fabrikant plaatsvinden.

2.2 Gebruikerskring

De Double Loop Combiner is bedoeld voor gebruik door geïnstrueerde personen. De gebruikerskring bestaat voornamelijk uit verplegend personeel en dialysetechnici die door de geautoriseerde specialisten van de fabrikant tot in detail en verifieerbaar zijn geïnstrueerd.

Onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door technisch geschoold, door de fabrikant geautoriseerd vakpersoneel. De eerste inbedrijfstelling van de installatie wordt uitgevoerd door medewerkers van de fabrikant of door geautoriseerde specialisten van de exploitant. Alle parameters die nodig zijn voor de veilige werking van het medisch product zijn in de fabriek ontworpen. Bij de eerste inbedrijfstelling bij de klant moeten de afstelwerkzaamheden, aangepast aan de plaatselijke omstandigheden, door gekwalificeerd vakpersoneel worden uitgevoerd.

2.3 Terugname en afvalverwijdering



B. Braun Avitum AG biedt aan om de door haar geleverde installaties terug te nemen en op de juiste wijze af te voeren volgens de wettelijke bepalingen.

AANWIJZING

De gebruikte materialen voldoen aan de vereisten van de RICHTLIJN 2011/65/EU VAN HET EUROPESE PARLEMENT EN VAN DE RAAD van 8. juni 2011 ter beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparaten (Restriction of certain Hazardous Substances; ROHS).

3 Transport en opstelling

AANWIJZING

Transport alleen door ervaren transportspecialisten uit laten voeren.

- De Double Loop Combiner wordt geleverd met eindkappen om onbedoelde vervuiling te voorkomen.
- Voor zover nodig worden de leidingsecties individueel en met folie verzegeld op de bouwplaats geleverd.
- Controleer de zending op transportschade en volledigheid.
- Bij transportschade de verpakking bewaren en onmiddellijk de expediteur en de fabrikant op de hoogte stellen!



LET OP

Verwijder de eindkappen van de leidingdelen pas onmiddellijk vóór de eindmontage. Verontreiniging van de binnenoppervlakken van de ringleiding is moeilijk te verwijderen en kan de permeaatkwaliteit op een later moment aanzienlijk aantasten.



LET OP

De afzonderlijke componenten van de Double Loop Combiner kunnen door hun gewicht niet door één persoon of zonder hefgereedschap in een montagepositie worden gebracht. De installatie moet door ten minste twee personen met gebruik van geschikt hefgereedschap worden uitgevoerd!



LET OP

Minstens 24 uur vóór de inbedrijfstelling moet de Double Loop Combiner op de opstelingslocatie worden uitgepakt, om zich aan de temperatuur en de luchtvochtigheid aan te passen.

Transport en opslag

Toegestaan temperatuurbereik	+5 – 40 °C
Rel. luchtvochtigheid	30 % – 75 %, niet condenserend
Schok	5 G; 15 mS

3.1 Leveringsomvang

De Double Loop Combiner componenten worden geleverd in afzonderlijke delen of gedeeltelijk geassembleerd:

- Montageframe met 2 in – en 2 uitgangen naar en van de ringleidingen alsmede 2 in – en 2 uitgangen naar en van de aan te sluiten omgekeerde osmose / warme reinigingssystemen
- Vier (4) 1:1 directverbinders. In de afleveringstoestand in een frame op een plaat gemonteerd
- Een (1) splitter (1x aanvoer van één omgekeerde osmose naar twee ringleidingen, 1x retour van 2 ringleidingen naar één omgekeerde osmose)
- 2 roestvrijstalen blindstukken voor het afsluiten van de ongebruikte buisuiteinden
- onderverdeler voor wandmontage met vooraf geïnstalleerde aansluitkabel op de naderingssensoren
- 4 kabels op de omgekeerde osmose

- deze gebruiksaanwijzing
- stroomcircuitschema



LET OP

De installatie van de Double Loop Combiner mag alleen door geautoriseerd en vakkundig geïnstrueerd personeel van B. Braun Avitum AG worden uitgevoerd.

4 Werkzaamheden vóór de eerste inbedrijfstelling

4.1 Eisen aan de opstellocatie

- 0,5 m vrije ruimte aan weerszijden van het systeem (bij geopende schakelkastdeur) voor onderhoudswerkzaamheden.
- Draagvermogen van de muur: 100kg
- Schakelkast tegen directe waterstralen en grote opwerveling van stof beveiligen. Hydrauliek IP 54 / elektriciteit IP42
- Het systeem is geschikt voor gebruik in overdekte en weerbestendige bedrijfsruimten (bijv. gesloten ruimten).
- Omgevingstemperatuur 5 – 40°C, rel. luchtvochtigheid 30 – 75% niet condensierend, omgevingsluchtdruk 70 – 106 kPa

4.2 Lokale aansluitingen spanningsvoeding

4.2.1 Elektrische aansluiting:

- 230 V / 50Hz randaarde.



Elektrische schok!

Gevaarlijke elektrische spanning bij geopende schakelkast.

→ Alvorens de schakelkastdeur te openen, schakelt u de Double Loop Combiner met de hoofdschakelaar uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



Elektrische schok!

Levensgevaar door gevaarlijke elektrische spanning.

→ Elektriciteitswerkzaamheden mogen alleen door geautoriseerde, opgeleide en geïnstrueerde elektriciens worden uitgevoerd!



De schakelkast van de Double Loop Combiner moet permanent van spanning worden voorzien (met 230 V, hoofdschakelaar AAN), zodat de systemen bedrijfsklaar zijn.

4.2.2 Hydraulische aansluiting:

- Systeem op de Double Loop Combiner: 2 x klem DN 25 (naar achteren)
- Double Loop Combiner op het systeem: 2 x klem DN 25 (naar voren)
- Double Loop Combiner over de ringleiding: 2 x klem DN 25 (naar voren)
- Ringleiding op de Double Loop Combiner: 2 x klem DN 25 (naar achteren)

4.3 Eisen aan materiaal en installatie

Het ontwerp en de installatie worden uitgevoerd door getrainde specialisten volgens de laatste stand van de techniek. Als stand van de techniek worden de regels van DIN EN 806 resp. DIN 1988(12/1988) beschouwd. Het ontwerp en de installatie richt zich in het bijzonder op de onderdelen:

- DIN EN 806-1: Eisen voor drinkwaterinstallaties in gebouwen; Algemeen
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Eisen voor drinkwaterinstallaties in gebouwen; Planning en uitvoering, componenten, apparaten, materialen
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Eisen voor drinkwaterinstallaties in gebouwen; Leidingdimensionering

Alle leidingdelen, fittingen of verbindingsplaatsen van rvs worden orbitaal en onder beschermgas (wolfram – inert gas lassen) gelast.

Alle buizen en lasnaden voldoen aan de eisen van de volgende normen:

- ISO 9692-1: Lasbooglassen, MIG-lassen en autogeenlassen: Voorbereiding lasnaden voor staal
- ISO 5817: Lasbooglassen op staal: Richtlijn voor kwaliteitsniveaus voor onvolkomenheden
- DIN 11850: Buizen van niet-roestend staal voor levensmiddelen en chemie- maten, materialen
- DIN 11851: Schroefkoppelingen van pijpleidingen van niet-roestend staal



LET OP

Roestvrijstalen ringleidingen moeten door een gekwalificeerde en geautoriseerde bouwkundig elektricien op de gebouwspanning worden aangesloten (potentiaalvereffening).

Deze handeling moet schriftelijk worden vastgelegd in een protocol en aan het inbedrijfstellingsprotocol worden gehecht.



LET OP

Permeate roestvrijstalen ringleidingen moeten galvanisch gescheiden van omgekeerde osmose en warme reiniging worden geïnstalleerd.

4.4 Eerste inbedrijfstelling



LET OP

Roestvrijstalen ringleidingen moeten bij alle loskoppelbare aansluitingen (bijv. klemverbinding) op de daarvoor bestemde aansluitingen met aardleidingen worden overbrugd.

Te gebruiken artikelen per brug:

Art.nr.	Omschrijving	Maat/ aantal
LA51691	Leiding, H07V-K UL/CSA, 10,0mm ² , groen-geel	Lengte afhankelijk van gebruik
LA35329	Ringkabelschoen geïsol. 4,0-6,0mm ² M6	15 st.



AANWIJZING

De eerste inbedrijfstelling mag alleen door gekwalificeerde vakmensen of door een geschoolde, door B. Braun Avitum AG geautoriseerde vertegenwoordiger worden gedaan.



VOORZICHTIG

Een onjuiste eerste inbedrijfstelling kan tot persoonlijk letsel en materiële schade leiden!

4.5 Inbedrijfstelling documenteren

Na de montage moet het inbedrijfstellingsprotocol volledig worden ingevuld en ondertekend door de betrokken personen.

Algemeen	
Klant	
Contactpersoon	
Straat	
Postcode/ plaats land	
Ordernummer	
Serienummer	
Productiedatum	
<u>Systeem A</u>	
Installatiebenaming omgekeerde osmose	
Serienummer omgekeerde osmose	
<u>Systeem A</u>	
Installatiebenaming Hot Rinse SMART	
Serienummer Hot Rinse SMART	
<u>Systeem B</u>	
Installatiebenaming omgekeerde osmose	
Serienummer omgekeerde osmose	
<u>Systeem B</u>	
Installatiebenaming Hot Rinse SMART	
Serienummer Hot Rinse SMART	

Medegeldende documenten	
Kwaliteitsafnameprotocol (datum, nr., tester)	
Gebruiksaanwijzing (rev., taal)	
Schakelschema (rev., nr.)	
Overdrachtsverklaring voor de gebruiksaanwijzing (pagina 4)	
Testmiddel/testmiddelnummer	
Elektrische veiligheid	

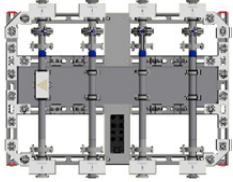
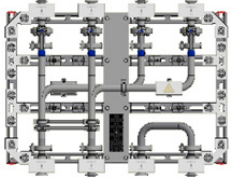
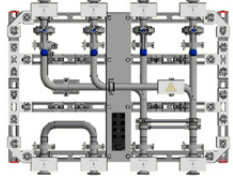
Optische controle	OK	n.OK		
Oppervlak, markeringen, bordes, algemene indruk, schade, verontreiniging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Controleren van de voeding (referentie: typeplaatje -> V, Hz, kVA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Functionele controle	OK	n.OK		
Aansluiting op de ringleidingen (DN 25)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Op lekkage controleren: 30min bij 3 bar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aansluiting op afstandsbediening A en B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Elektrische aansluiting van de onderverdeler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Aardleidingen bij alle loskoppelbare verbindingen, op daarvoor bestemde aansluitingen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
DIN EN 62353 Testen van medische elektrische apparaten (IEC 62353) – Controle vóór de ingebruikneming				
Beschermingsklasse	1			
NPS = (non-detachable power supply cord)	<input checked="" type="checkbox"/>		Niet-afneembare netkabel	
	Meet- waarde	Grens- waarde	OK/ Ja	n.OK/ Nee
Visuele controle netkabel, gehele installatie	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en behuizing	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en montageplaat	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en deur/frontplaat	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle aanraakbare geleidende delen met testsonde aftasten	R _{ISO} _____	>2,0 MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekstroom van het apparaat (vervangende meting)	I _{EGA} _____	<1,0 mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controle van de werking	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meetprotocol aanwezig	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Totaalbeoordeling		OK
Veiligheids- of functionele bronnen zijn niet gedetecteerd.		<input type="checkbox"/>
Geen direct risico, de ontdekte gebreken kunnen op korte termijn worden verholpen.		<input type="checkbox"/>
Het apparaat moet buiten gebruik worden gesteld zodat de defecten kunnen worden verholpen.		<input type="checkbox"/>
Het apparaat voldoet niet aan de eisen – modificaties/vervanging van componenten/buitenbedrijfstelling wordt aanbevolen		<input type="checkbox"/>
De volgende herhalingstest is nodig over		<input type="checkbox"/> 12 maanden
Lijntest van de naderingssensoren (na installatie van het hydraulisch systeem)	OK	n.OK
-4B1 (systeem A / RL1 aanvoer) → X4/Port1 → E1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B2 (systeem A / RL1 retour) → X4/Port2 → E2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B3 (systeem B / RL1 aanvoer) → X4/Port3 → E3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B4 (systeem B / RL1 retour) → X4/Port4 → E4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B5 (systeem A / RL2 aanvoer) → X4/Port5 → E5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B6 (systeem A / RL2 retour) → X4/Port6 → E6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B7 (systeem B / RL2 aanvoer) → X4/Port7 → E7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B8 (systeem B / RL2 retour) → X4/Port8 → E8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B1 lostrekken → E1 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B2 lostrekken → E2 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B3 lostrekken → E3 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B4 lostrekken → E4 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B5 lostrekken → E5 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B6 lostrekken → E6 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B7 lostrekken → E7 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B8 lostrekken → E8 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



LET OP

Bij een geïnstalleerde afstandsbediening en aangesloten potentiaalvrije contacten voor signaallampen, moet de werking (kritieke signalering) worden gecontroleerd.

Controle van de werking/signalering van de indicatielampjes in alle varianten						
	Variant: 		Variant: 		Variant: 	
	OK	n.OK	OK	n.OK	OK	n.OK
Dialysewerking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfectiewerking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HT-werking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Desinfectie inbedrijfstelling	Ja	Nee
Warme desinfectie uitgevoerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
Chemische desinfectie uitgevoerd overeenkomstig afzonderlijk protocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfectie gebeurt in de volgende variant:		
System A in RL1 System B in RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
System A in RL1 en RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
System B in RL1 en RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overdracht	
Vastgestelde gebreken	
Reparaties uitgevoerd	
Opmerkingen	
<hr/>	<hr/>
Datum	Datum
<hr/>	<hr/>
Handtekening technicus, blokletters	Handtekening klant, blokletters

5 Beschrijving Double Loop Combiner

5.1 Algemeen

De Double Loop Combiner kan in centrale dialysestations worden gebruikt waarin twee omgekeerde osmoses van het type **Aquaboss®** (Eco)RO Dia I/II (HT), twee warme reinigingseenheden van het type **Aquaboss®** Hot Rinse SMART 10/20/30/40/50 alsmede twee **Aquaboss®** permeaat-ringleidingen PEX of VA zijn geïnstalleerd. De Double Loop Combiner stelt de operator in staat om beide ringleidingen met elk één omgekeerde osmose te voeden, bijvoorbeeld om onderhouds- of reparatiewerkzaamheden uit te voeren aan de overgebleven omgekeerde osmose. De niet actieve omgekeerde osmose wordt daarbij via schakellogica geïnactiveerd.



Vergiftigingsgevaar door losgeraakte constructiematerialen en vernieling van onderdelen!

→ In combinatie met een warm reinigingssysteem mogen alleen originele materialen worden gebruikt die bestand zijn tegen temperaturen van ten minste 90°C.



Door een omgekeerde osmose uit te schakelen en de capaciteit van de installatie over twee ringleidingsystemen te verdelen, wordt de totale hoeveelheid beschikbaar permeaat verminderd. Dat kan leiden tot een watertekort-alarm op de behandelingseenheden.

5.1.1 Opbouw / fundamentele werkwijze

De Double Loop Combiner moet het de operator van twee centrale omgekeerde osmoses **Aquaboss®** (Eco)RO Dia I/II (HT) mogelijk maken om twee van elkaar gescheiden ringleidingen via telkens één omgekeerde osmose te voeden of naar keuze het permeaat van een omgekeerde osmose naar twee ringleidingen te voeden.

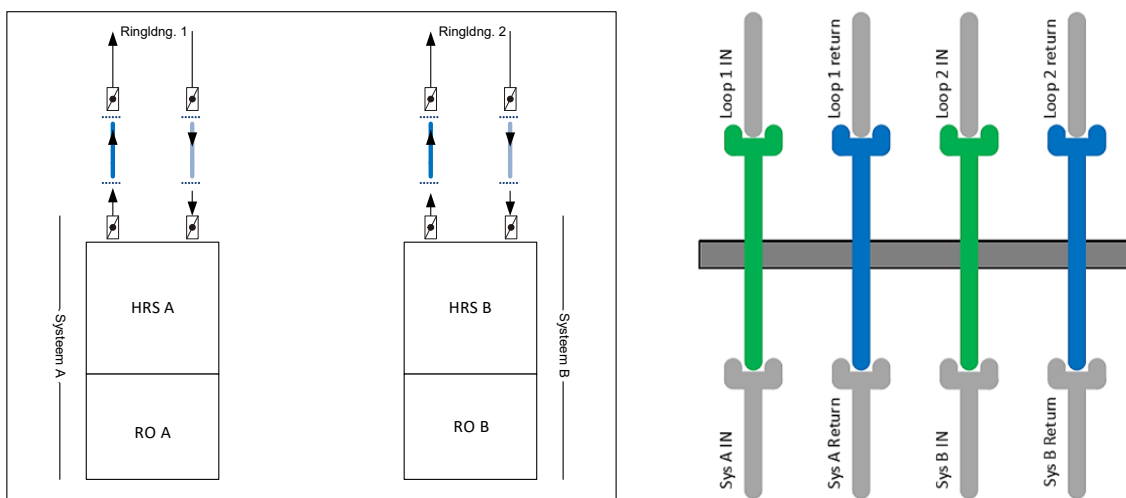
Dat gebeurt door de wisseling van leidingsplitters in een montageframe.

Om de bedrijfstoestanden van de aangesloten systemen, die elk uit een omgekeerde osmose en een warmreinigingssysteem (systeem A of B) bestaan, te signaleren, wordt de gekozen aansluitvariant via naderingsschakelaars op de Double Loop Combiner opgevraagd. De bedrijfstoestanden van de aangesloten actieve systemen worden dan met behulp van de Remote CONTROL II naar de dialysestations (ringleiding 1 / ringleiding 2) doorgestuurd.

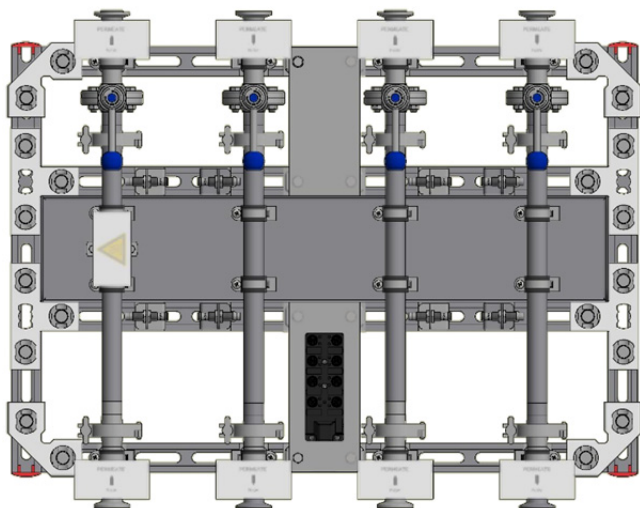
Na installatie van de permeaatsplitters (systeem A op ringleiding 1 en ringleiding 2 of systeem B op ringleiding 1 en ringleiding 2) wordt het inactieve systeem van de stroomvoorziening losgekoppeld.

5.1.2 Directe voeding via twee gescheiden systemen

In deze standaard bedrijfsmodus voeden twee omgekeerde osmose-systemen onafhankelijk van elkaar een hydraulisch gescheiden ringleidingsstelsel. Alle bedrijfsmodi van de omgekeerde osmose zijn mogelijk:



Afbeelding 1: Blokschakelschema en P&I D van variant systeem A op ringleiding 1 en systeem B op ringleiding 2 (variant A:RL1 + B:RL2).



Afbeelding 2: De Combinatie omgekeerde osmose + Hot Rinse SMART(system A) voedt ringleiding 1. De combinatie omgekeerde osmose B + Hot Rinse SMART B (systeem B) voedt ringleiding 2. Systeem A + ringleiding 1 worden hydraulisch gescheiden van systeem B + ringleiding 2 gebruikt.

Via naderingssensoren op het montageframe wordt de installatievariant gedetecteerd. Op de aangesloten Remote Control II worden de bedrijfsmeldingen (dialysewerking, desinfectie, alarm) van de systemen weergegeven.

Tabel 1: Weergave van de bedrijfssignaallampjes op de onderverdeler van de Double Loop Combiner met standaard bedrijfsvariant A: RL1 en B: RL2.



ON / OFF	A: RL1 B:RL2	A:RL1+2	B: RL1+2
☀ (ON)	☀ (ON)	• (OFF)	• (OFF)
ERROR			
• (OFF)			

Op de schakelkastdeur wordt de gedetecteerde bedrijfsvariant (systeem A op ringleiding 1 en systeem B op ringleiding 2) door een geel signaallampje weergegeven.

Tabel 2: Toegestane bedrijfsmodi bij een 1:1 voeding

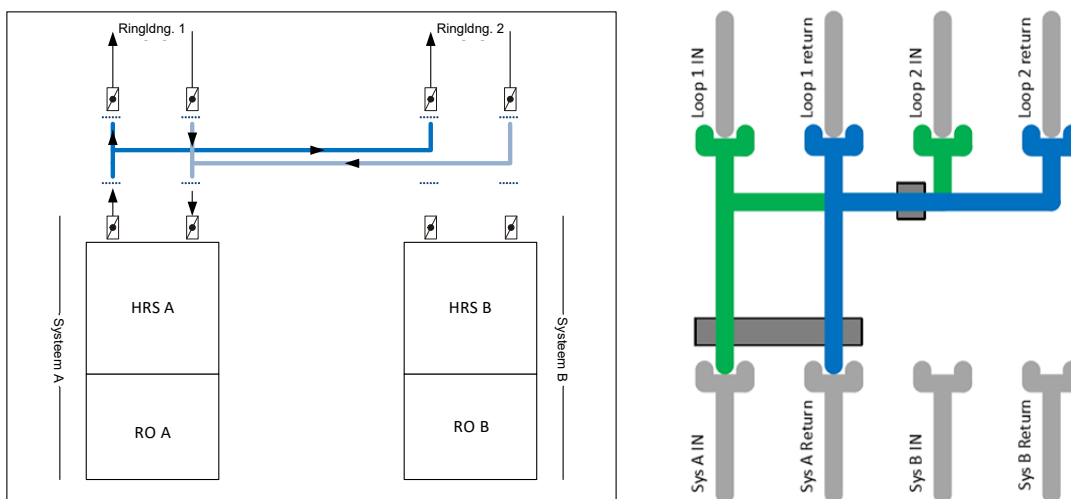
	Dialysewerking	Stand-by	Warme desinfectie	Chemische desinfectie	UIT
System A	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Ringleiding 1	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
System B	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Ringleiding 2	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan

5.1.3 Gesplitste voeding

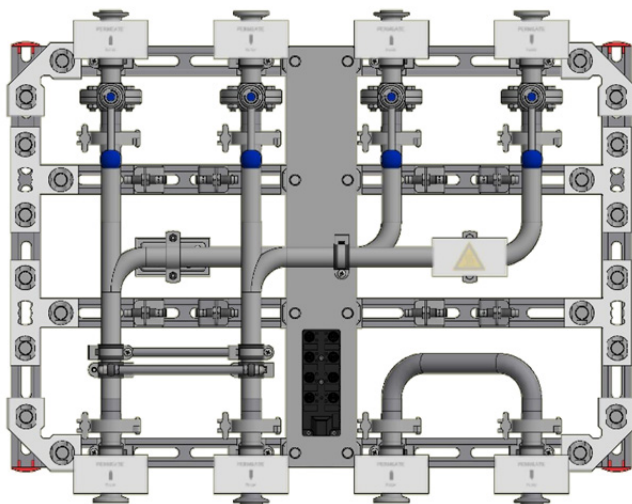
Bij deze bedrijfsvariant wordt een systeem bestaande uit omgekeerde osmose + warme reiniging (systeem A of systeem B) via een splitter naar beide ringleidingen (RL1 + RL2) gevoed. Daartoe worden de rechte directverbinders na het openen van de klem uit het montageframe verwijderd en door de permeaatsplitter (1:2) aanvoer / (2:1) retour vervangen. Nu kan één systeem bestaande uit omgekeerde osmose en warme reiniging (systeem A of systeem B) beide ringleidingen van permeaat voorzien. De ringleiding-retourloop wordt naar het actieve systeem teruggeleid. Via naderingssensoren op het montageframe wordt de installatievariant gedetecteerd. Op de aangesloten Remote Control II worden de bedrijfsmeldingen (dialysewerking, desinfectie, alarm) van de systemen weergegeven.

5.1.3.1 Systeem A op ringleiding 1 en 2

Bij deze variant voedt systeem A beide ringleidingen



Afbeelding 3: Blokschakelschema en P&I D van variant System A: RL1 en RL2.



Afbeelding 4: Systeem A bestaande uit omgekeerde osmose A en Hot Rinse SMART A voedt ringleiding 1 en ringleiding 2. Beide ringleidingretouren worden naar systeem A teruggevoerd.

Via naderingssensoren op het montageframe wordt de installatievariant gedetecteerd. Op de aangesloten Remote Control II worden de bedrijfsmeldingen (dialysewerking, desinfectie, alarm) van de systemen weergegeven.

Tabel 3: Weergave van de bedrijfsmoduslampjes bij bedrijfsvariant A: RL1 + RL2

	ON / OFF	A: RL1 B: RL2	A: RL1+2	B: RL1+2
	☀ (ON)	• (OFF)	☀ (ON)	• (OFF)
	ERROR			
	• (OFF)			

Op de schakelkastdeur wordt de gedetecteerde bedrijfsvariant (systeem A op ringleiding 1 en ringleiding 2) door een geel signaallampje weergegeven.

Tabel 4: Toegestane bedrijfsmodi bij een split-voeding via systeem A

	Dialysewerking	Stand-by	Warme desinfectie	Chemische desinfectie	UIT
System A	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Ringleiding 1	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Ringleiding 2	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
System B	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL

Gevaar voor bacteriegroei door onvoldoende hete desinfectie!



Door het uitbreiden van de te verwarmen ringleiding van één naar twee ringleiding-systemen bestaat het risico dat het voorgeschakelde verwarmingsvermogen van de Hot Rinse SMART niet voldoende is om beide ringleidingen tot een voldoende desinfectietemperatuur te verwarmen. Het verwarmingsvermogen moet op het moment van de projectplanning voldoende gedimensioneerd worden.



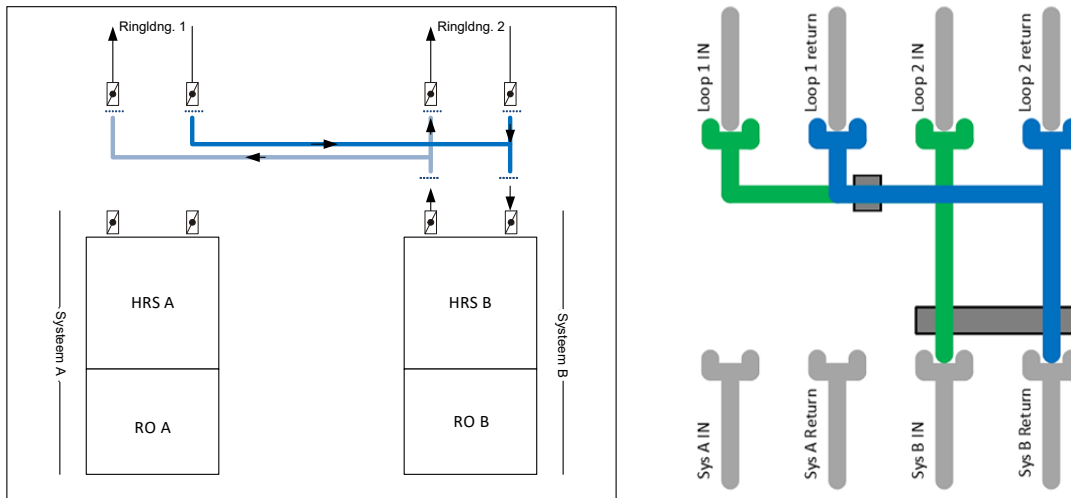
Het niet bereiken van de desinfectietemperatuur of het overschrijden van de maximale opwarmtijden wordt bij **Aquaboss®**-Hot Rinse SMART systemen door een foutmelding signaleerd.



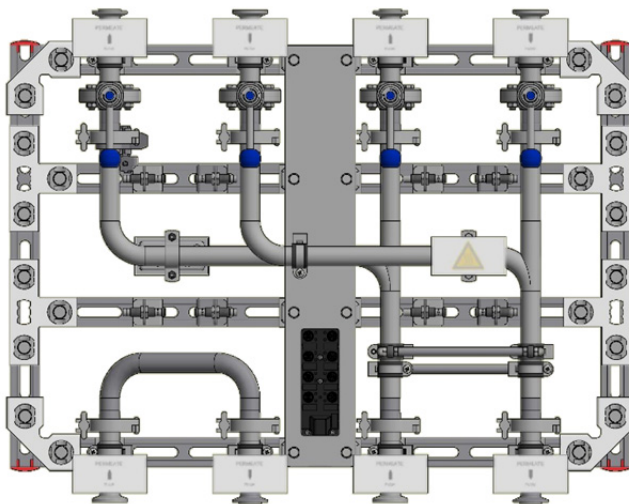
De demontage van afzonderlijke buizen/splitters is verboden omdat anders ongeoorloofde bedrijfstoestanden kunnen ontstaan die de werking kunnen aantasten.

5.1.3.2 Systeem B op ringleiding 1 en 2

Bij deze variant voedt systeem B beide ringleidingen



Afbeelding 5: Blokschakelschema en P&I D van variant B: RL1 + RL2



Afbeelding 6: Systeem B bestaande uit omgekeerde osmose B en Hot Rinse SMART B voedt ringleiding 1 en ringleiding 2. Beide ringleidingretouren worden naar systeem B teruggevoerd.

Via naderingssensoren op het montageframe wordt de installatievariant gedetecteerd. Op de aangesloten Remote Control II worden de bedrijfsmeldingen (dialysewerking, desinfectie, alarm) van de systemen weergegeven.

Tabel 5: Weergave van de bedrijfsmoduslampjes bij bedrijfsvariant B: RL1 + RL2



ON / OFF	A: RL1 B:RL2	A:RL1+2	B: RL1+2
☀ (ON)	• (OFF)	• (OFF)	☀ (ON)
ERROR			
• (OFF)			

Op de schakelkastdeur wordt de gedetecteerde bedrijfsvariant (systeem B op ringleiding 1 en ringleiding 2) door een geel signaallampje weergegeven.

Tabel 6: Toegestane bedrijfsmodi bij een split-voeding via systeem B

	Dialysewerking	Stand-by	Warme desinfectie	Chemische desinfectie	UIT
Systeem A	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL	Gescheiden van RL
Ringleiding 1	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Ringleiding 2	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan
Systeem B	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan	Toegestaan

Gevaar voor bacteriegroei door onvoldoende hete desinfectie!



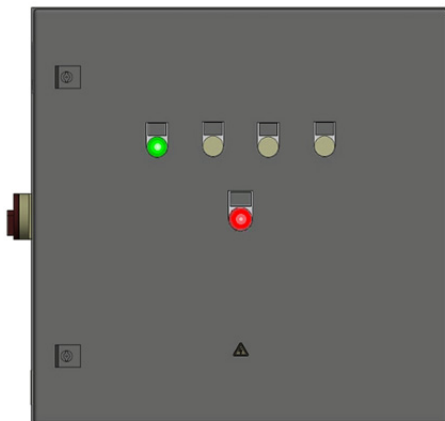
Door het uitbreiden van de te verwarmen ringleiding van één naar twee ringleiding-systemen bestaat het risico dat het voorgeschakelde verwarmingsvermogen van de Hot Rinse niet voldoende is om beide ringleidingen tot een voldoende desinfectie-temperatuur te verwarmen. Het verwarmingsvermogen moet op het moment van de projectplanning voldoende gedimensioneerd worden.



Het niet bereiken van de desinfectietemperatuur of het overschrijden van de maximale opwarmtijden wordt bij **Aquaboss®** Hot Rinse-systemen door een foutmelding gesignaleerd.

Alle andere varianten van de buisaansluitingen worden met een foutmelding (rood signaallampje) gesignaleerd en de aangesloten omgekeerde osmose-systemen worden spanningsloos geschakeld.

Tabel 7: Weergave van de bedrijfsmoduslampjes bij als 'ongeoorloofd' gedetecteerde aansluitcombinaties



ON / OFF	A: RL1 B:RL2	A:RL1+2	B: RL1+2
★ (ON)	• (OFF)	• (OFF)	• (OFF)
ERROR			
★ (ON)			

Op de schakelkastdeur wordt de ongeoorloofde aansluitcombinatie door een rood signaallampje weergegeven.

5.2 Wisseling van de aansluitstukken

Uitvoering

1. Voordat de stekkers van de 1:1-voeding naar de gesplitste voeding worden omgeschakeld, moeten de aangesloten ringleidingsuiteinden met behulp van de kleppen van de Double Loop Combiner worden afgesloten.
2. Schakel de omgekeerde osmose stroomloos met de betreffende hoofdschakelaar.
3. Schakel de warme reinigingen stroomloos met de betreffende hoofdschakelaar.
4. Voordat u de klemverbindingen opent, moet u zich ervan vergewissen dat het hydraulische systeem drukloos is. Dit wordt bereikt door de monsternemers te openen bij de omgekeerde osmose-eenheid en de aangesloten ringleiding.
5. Open de klemverbindingen van de Double Loop Combiner en vervang de op de montageplaat bevestigde buisafkappingen door de splitters overeenkomstig de gespecificeerde aansluitbenamingen.
6. Laat de uitgenomen leidingdelen leeglopen en sluit de uiteinden met de meegeleverde klemeindstukken af.
7. Sluit de open klem-aansluitingen op het montageframe af met de meegeleverde blinde stoppen.
8. Sluit alle klem-verbindingen met behulp van de klemmen.
9. Schakel de omgekeerde osmose en warme reinigingen met de hoofdschakelaar in. Het niet actieve systeem blijft ook na inschakelen met de hoofdschakelaar stroomloos!
10. Open de kleppen inlaat/retour ringleiding.
11. Desinfecteer het actieve systeem voor de eerste dialysebehandeling volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.



Gevaar voor letsel door chemische of hete vloeistoffen.

Corrosie of verbranding bij de vervanging van de aansluitstukken.

→ Tijdens de chemische of thermische desinfectie mogen de aansluitstukken niet worden vervangen. Blokkeer de kleppen vóór de vervanging en ontkoppel de omgekeerde osmose en warme reinigingssystemen.

5.3 Chemische desinfectie

Een desinfectie van de ringleiding wordt op verzoek van de operator uitgevoerd:

- na een eerste inbedrijfstelling,
- als een regelmatige maatregel (cfm. validatieresultaten volgens ISO 23500),
- bij het bereiken of overschrijden van de microbiologische actie-, waarschuwings- of alarmgrenzen,
- na het openen van het systeem vanwege onderhouds-, reparatiewerkzaamheden of andere constructieve ingrepen.

Afhankelijk van het ontwerp van de ringleiding kan een chemische of thermische desinfectie worden uitgevoerd.

AANWIJZING

Bij langere stilstandstijden van de waterbehandeling bestaat kiemgevaar in de permeaatringleiding.

Indien een verhoogde hoeveelheid bacteriën in het permeaat wordt gedetecteerd, moet ook de omgekeerde osmose gedesinfecteerd worden (alarmgrens voor het totale aantal bacteriën 50 CFU/ml en endotoxinen 0,125 I.U./ml). Desinfectie van de ringleiding moet na langere stilstandtijden (>72u) en minstens één keer per jaar worden uitgevoerd.

GEVAAR

Chemische desinfectie.

Acuut vergiftigingsgevaar bij chemische desinfectie.

- Een desinfectie (DI) van de ringleiding mag alleen tijdens de dialysevrije periode worden uitgevoerd. Er mag geen dialyse mogelijk zijn.
- Vóór het starten van de desinfectiemodus moet de permeaatverbinding naar de dialyseapparaten worden losgekoppeld.
- Bij gebruik van een ontharder: ontharder mag alleen met een buislosmaker van het type EA1 of een vrije inloop worden gebruikt.
- Bij de omgang met desinfectiemiddelen moeten de gevaarinstructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel in acht worden genomen en moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
- De desinfectie moet worden gesignaleerd door middel van passende maatregelen in de behandelingsruimten. Hiervoor kan Bijlage: Risicokaart (art.nr. LA53226) worden gebruikt.
- Het desinfectiemiddel mag niet naast het medisch product worden opgeslagen. Voor het bewaren van het DI-middel dient de informatie van de fabrikant in acht genomen te worden.
- Acuut vergiftigingsgevaar door inname of toediening van desinfectiemiddel of reinigingsmiddel.
- Het uitvoeren van een reiniging en desinfectie mag alleen op verzoek van de behandelende arts plaatsvinden.

Vóór de desinfectie:

- Voor elke desinfectie moet de Hydrowatch op het membraandrukvat (DG) van de omgekeerde osmose worden gecontroleerd. Bij een rood bolletje is een desinfectie van de ringleiding niet toegestaan.
- Chemische desinfectiemiddelen moeten voldoen aan EN 1040 (chemische desinfectiemiddelen en antiseptica: testmethode voor het bactericide basiseffect).



Chemische desinfectie.

Acuut vergiftigingsgevaar bij chemische desinfectie.

- Bij desinfectie van slechts één systeem moet ervoor worden gezorgd dat het andere systeem niet wordt gebruikt en hydraulisch is losgekoppeld.

De volgende desinfectiemiddelen (combinatiepreparaten zijn goedgekeurd voor de desinfectie van **Aquaboss®** roestvrijstalen ringleidingen):

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

Desinfectie (DI) werkstappen:

De desinfectie van de ringleiding kan worden uitgevoerd in combinatie met omgekeerde osmose of door een aparte opslagtank met circulatiepomp aan te sluiten. Bij gebruik van een aparte tank met circulatiepomp moet de pomp zo worden gekozen dat een doorstroomsnelheid van > 1 m/s in de ringleiding wordt bereikt.

AANWIJZING

Om het desinfectievermogen te verhogen, kan de ringleiding tijdens de desinfectie in de tegenovergestelde stromingsrichting worden doorgespoeld.

1. Spoelen van de ringleiding door het starten van de stand-bymodus van de omgekeerde osmose.
3. De voorzettank vullen met permeaat.
4. Bepaling van het te ontsmetten volume van de ringleiding (zie tabel 5-9: Vereiste hoeveelheden desinfectiemiddelen (DI-middelen))
5. Voor de veilige desinfectie van waterkiemen wordt een 2 – 3% effectieve oplossing van het commerciële preparaat gebruikt (zie: **Tabel 5-8:** gebruikersconcentraties desinfectiemiddelen). Als stamoplossing mag daarbij de concentratie van het DI-middel in de opslagcontainer niet meer dan 8% zijn. Neem, in geval van bewezen besmetting met schimmels / gisten of sporen, contact op met B. Braun Avitum AG.

AANWIJZING

Er moet op worden toegezien dat de inhoud van de ontvangende tank goed gemengd is, aangezien de specifieke dichtheid van het ontsmettingsmiddel en het permeaat kunnen resulteren in lagen op de bodem van de tank.

5. Bij het desinfecteren van de ringleiding wordt de inhoud van de opvangtank gecirculeerd, totdat er geen verdere toename van de geleidbaarheid in de retourstroom van de ringleiding kan worden waargenomen.
6. De inwerktijd van het DI-middel bedraagt min. 15 min
7. Vervolgens vindt na de desinfectie het uitspoelen van de ringleiding met permeaat plaats. Om te controleren of er geen desinfectiemiddelen meer zijn wordt kaliumjodide zetmeelpapier (Merck art.nr.: 9512) gebruikt. Wanneer Minncare® wordt gebruikt, worden Minncare Residual Test Stripes (Art.-Nr.: LA52821) gebruikt om de afwezigheid van ontsmettingsmiddelen te controleren. De afwezigheid van desinfectiemiddelen moet op alle permeaat-aftappunten worden gecontroleerd. Na 30 minuten stilstand van de gedesinfecteerde en gespoelde ringleiding wordt een herhaalde controle op de afwezigheid van desinfectiemiddelen uitgevoerd.
8. Onmiddellijk vóór de dialyse moet de afwezigheid van desinfectiemiddelen worden aangetoond en op elke dialyseplaats worden geregistreerd.

AANWIJZING

Verontreinigingen in de ringleiding kunnen leiden tot een niet-specifiek verbruik van desinfectiemiddelen, wat de concentratie van effectieve desinfectiemiddelen sterk kan verminderen. Onder bepaalde omstandigheden kan de behoefte aan desinfectiemiddelen aanzienlijk afwijken van de berekende behoefte.

AANWIJZING

Het verkleuren van teststrips toont alleen aan dat de desinfectiemiddelconcentratie zich boven de bewijsgrens van de teststrip bevindt. Een concentratie van actieve bestanddelen kan daarmee niet worden vastgesteld.

AANWIJZING

Gebruik alleen desinfectiemiddelen die zijn vrijgegeven door B. Braun Avitum AG.

Tabel 5-8: gebruikersconcentraties desinfectiemiddelen

Preparaat	Concentratie	_Ca_
Puristeril®	3%	2,0
Dialox®	2%	2,5
Peresal®	2%	2,3
Minnicare®	1%	3,5
Minnicare®	3%	2,5

Tabel 5-9: Benodigde hoeveelheden desinfectiemiddel

Ringleiding strekkende meters bij een inwendige diameter van 20 mm	Volume van de ringleiding in liters	Desinfectiemiddel in liter		
		Puristeril® 3% Minnicare® 3%	Dialox® 2% Peresal® 2%	Minnicare® 1%
50	15,7	0,5	0,3	0,2
100	31,4	0,9	0,6	0,3
150	47,1	1,4	0,9	0,5
200	62,8	1,9	1,3	0,6
250	78,5	2,4	1,6	0,8
300	94,2	2,8	1,9	0,9
350	110,0	3,3	2,2	1,1
400	125,7	3,8	2,5	1,3



Vergiftigingsgevaar!

Zorg er na desinfectie en vóór het begin van de dialyse voor dat het permeaat op elke afzonderlijke behandelingsplaats vrij is van ontsmettingsmiddelen.

5.4 Monitoring

De perfecte staat en functionaliteit van de Double Loop Combiner moeten worden bewaakt volgens ISO 23500:

- Validatieproces tijdens de installatie en na de eerste inbedrijfstelling.
- Jaarlijks chemisch onderzoek van het ruwe water en permeaat uit de ringleiding.
- Maandelijks microbiologisch onderzoek (KBE en endotoxinen) in het permeaat van de ringleiding; of tijdsinterval afhankelijk van de resultaten van het validatieproces.

5.5 Toebehoren en reserveonderdelenlijst

Voor een gedetailleerde reserveonderdelenlijst zie TM195.

Omschrijving	Artikelnummer
Schijfklep ND 25 – afdichtring ND 25	LA37115
Remote Control II	LA2000305
Besturing Easy 819-DC-RC	LA53307
Inductieve sensor IFS306	LA53308
Kabeldoos/stekker M12x1 4x0,34mm ² l=1m	LA53310
M12 verdeler 8-voudig 5-pol. kabel: 5m	LA53309
Voeding QUINT4-PS/1AC/24DC/10	LA53228
Noodstop-module 24VDC BG 5924.48	LA49522
Relais steek 24VDC 8Pin/RM5,0 2x8A/250V	LA48323
Miniatuur-vermogensrelais REL-MR-24DC/21	LA50165
Microzekering 5x20mm 6,3A traag	LA38132

5.6 Materialen die in contact komen met het product

Materialen met productcontact	Roestvrij staal 1.4404 (316 L); 1.4571; 1.4301; ethyleen-propyleen-dieen (EPDM)
-------------------------------	---

Toegestane materialen zijn de **Aquaboss®** permeaat-ringleidingen van rvs (316L), PEX en PVC.

5.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Storingsbestendigheidstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overeenstemmingsniveau
Uitgestraalde HF-storingsvariabelen conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 1 kHz; AM; 80 %	≥ 3 V/m 80 MHz tot 3 GHz 1 kHz; AM; 80 %
Geleide HF-storingswaarde conform IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz tot 80 MHz 1 kHz; AM; 80 %	10 V 0,15 MHz tot 80 MHz 1 kHz; AM; 80 %

Aanbevolen veiligheidsafstand

Draagbare en mobiele zend- en ontvangers mogen niet op een geringere afstand tot de **Aquaboss®** Double Loop Combiner met inbegrip van de leidingen gebruikt worden dan op de aanbevolen beschermingsafstand die conform de voor de zendfrequentie van toepassing zijnde vergelijking berekend wordt.

De minimumafstand “d” moet onder toepassing van de volgende vergelijking worden berekend:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

“E” is het niveau van de immuniteitstest in [V/m].

“d” is de minimumafstand in [m].

“P” is het maximale vermogen in [W].

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en een Aquaboss® Double Loop Combiner			
De Aquaboss® Double Loop Combiner is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving, waarin de HF-storingsbronnen onder controle zijn. De klant of gebruiker van de Aquaboss® Double Loop Combiner kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en een Aquaboss® Double Loop Combiner – afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven – aan te houden.			
Nominiaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand naargelang de zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM- en amateurradio-frequentiebanden $d = 2 \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM- en amateurradio-frequentiebanden $d = 1 \sqrt{P}$	80 MHz tot 2,7 GHz (voor gedefinieerde draadloze communicatieapparaten, zie vorige tabel) $d = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,2	0,1	0,2
0,1	0,63	0,32	0,63
1	2	1	2
10	6,3	3,2	6,3
100	20	10	20
Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet in de bovenstaande tabel staat vermeld, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) met behulp van de vergelijking worden bepaald die bij de betreffende kolom behoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender is.			
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$			
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie van de gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.			

6 Storingen / oorzaken / oplossing

Als u vragen heeft, neem dan contact op met de Service-hotlineHotline onder 0800 5890328.

Als er een ongeoorloofde aansluitingscombinatie wordt gedetecteerd op de Double Loop Combiner, gaat het rode "ERROR"-lampje op de schakelkast branden.

Fout/beschrijving	Oorzaak	Effect/oplossing
Signaallampjes op de besturingskast van de DLC branden niet.	Besturingskast van de DLC stroomloos of met de hoofdschakelaar uitgeschakeld.	Beide omgekeerde osmose-systemen worden uitgeschakeld met "Alarm 30 niveaudetectie VL". Omdat de besturingskast is uitgeschakeld, is er geen display op de afstandsbediening zichtbaar. DLC van spanning voorzien (230 V) en met de hoofdschakelaar inschakelen.
Het rode signaallampje "ERROR" brandt, ondanks de gewenste en omgebouwde variant:	De DLC detecteert een ongeoorloofde aansluitcombinatie.	Na ombouw de werking alsmede afstand tot de buis (≤ 10 mm), van de inductieve naderingssensoren, controleren.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> A:RL1 B:RL2 </div>	Leidingtest uitvoeren: -4B1 (systeem A/RL1 aanvoer) → X4/Port1 → E1 (aan) -4B2 (systeem A/RL1 retour) → X4/Port2 → E2 (aan) -4B3 (systeem B/RL1 aanvoer) → X4/Port3 → E3 (aan) -4B4 (systeem B/RL1 retour) → X4/Port4 → E4 (aan) -4B5 (systeem A/RL2 aanvoer) → X4/Port5 → E5 (aan) -4B6 (systeem A/RL2 retour) → X4/Port6 → E6 (aan) -4B7 (systeem B/RL2 aanvoer) → X4/Port7 → E7 (aan) -4B8 (systeem B/RL2 retour) → X4/Port8 → E1 (aan)	
Of <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> A:RL1+2 </div>	Leidingtest uitvoeren: -4B1 (systeem A/RL1 aanvoer) → X4/Port1 → E1 (aan) -4B2 (systeem A/RL1 retour) → X4/Port2 → E2 (aan) -4B3 (systeem B/RL1 aanvoer) → X4/Port3 → E3 (aan) -4B4 (systeem B/RL1 retour) → X4/Port4 → E4 (aan) -4B5 (systeem A/RL2 aanvoer) → X4/Port5 → E5 (uit) -4B6 (systeem A/RL2 retour) → X4/Port6 → E6 (uit) -4B7 (systeem B/RL2 aanvoer) → X4/Port7 → E7 (aan) -4B8 (systeem B/RL2 retour) → X4/Port8 → E1 (aan)	
Of <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> B:RL1+2 </div>	Leidingtest uitvoeren: -4B1 (systeem A/RL1 aanvoer) → X4/Port1 → E1 (aan) -4B2 (systeem A/RL1 retour) → X4/Port2 → E2 (aan) -4B3 (systeem B/RL1 aanvoer) → X4/Port3 → E3 (uit) -4B4 (systeem B/RL1 retour) → X4/Port4 → E4 (uit) -4B5 (systeem A/RL2 aanvoer) → X4/Port5 → E5 (aan) -4B6 (systeem A/RL2 retour) → X4/Port6 → E6 (aan) -4B7 (systeem B/RL2 aanvoer) → X4/Port7 → E7 (aan) -4B8 (systeem B/RL2 retour) → X4/Port8 → E1 (aan)	
Beide omgekeerde osmose-systemen staan op "Alarm 30 niveaudetectie VL" (tijdens dialyse).	Onlogische schakeltoestand van de DLC.	De werking alsmede afstand tot de buis (≤ 10 mm) van de inductieve naderingssensoren controleren.

Fout/beschrijving	Oorzaak	Effect/oplossing
Beide omgekeerde osmose-systemen staan op "Error 17 lekkage-alarm" (tijdens stand-by).	Onlogische schakeltoestand van de DLC.	De werking alsmede afstand tot de buis (≤ 10 mm) van de inductieve naderingssensoren controleren.
Geen weergave op de afstandsbediening	Besturingskast van de DLC stroomloos of met de hoofdschakelaar uitgeschakeld.	Omdat de besturingskast is uitgeschakeld, is er geen display op de afstandsbediening zichtbaar. DLC van spanning voorzien (230 V) en met de hoofdschakelaar inschakelen.
Permeaatlekkage uit de aansluitingen van de DLC	Vervorming/ontbreken van afdichtingen en O-ringen	Afdichtingen en O-ringen controleren
Hoge druk in de ringleiding	<ul style="list-style-type: none"> - Kleppen gesloten - ÜV op de RO aangesloten of defect - RL-druk groter dan de ingestelde druk op drukschakelaar PSAH1 	<ul style="list-style-type: none"> - Gesloten kleppen openen - ÜV controleren - Ingestelde RL-druk en drukschakelaar PSAH1 controleren
Weinig druk in de ringleiding	<ul style="list-style-type: none"> - PH open - Kleppen op de DLC gesloten 	<ul style="list-style-type: none"> - PH sluiten - Kleppen op de DLC openen

AANWIJZING

De schakeltoestand van de naderingssensoren kan worden gecontroleerd met behulp van de ingebouwde gele leds (geel = aan = contact gedetecteerd).

7 Onderhoud en VTC

De veiligheidstechnische controle (VTC) vindt eenmaal per jaar plaats.

Alle onderhoudswerkzaamheden die aan het systeem worden uitgevoerd, moeten in het controleboek worden geregistreerd.

AANWIJZING

Hoewel één waterbehandelingssysteem voldoende kwaliteit oplevert volgens ISO 26722 of ISO 23500, kan een ontoereikend of onvoldoende onderhouden distributienetwerk of ringleiding de waterkwaliteit zodanig verslechteren dat de vereiste kwaliteit niet langer gehandhaafd blijft.



Gevaar voor vergiftiging en pyrogene reacties.

→ De niet-naleving van de onderhouds- en desinfectievoorschriften van de fabrikant kan tot verslechtering van de permeaatkwaliteit leiden.

De **Aquaboss®** Double Loop Combiner is voor een levensduur van 15 jaar ontworpen, bij het opvolgen van de toepassingsvoorschriften van deze gebruiksaanwijzing en periodiek onderhoud.



Gevaar voor de patiënt door falen van het systeem of niet-naleving van de eisen aan het permeaat.

→ Na onderhoud, reparatie, vervanging van componenten of andere wijzigingen moet de exploitant een gedocumenteerd bewijs leveren, dat het medisch product aan de oorspronkelijke specificaties (bijv. permeaatkwaliteit, materiaalcompatibiliteit) voldoet.

7.1 Onderhoudscontroleboek

Compleet en correct bijgehouden controleboeken zijn voor het vastleggen van de periodiek uit te voeren onderhouds- en controlewerkzaamheden onontbeerlijk.

Alle onderhoudswerkzaamheden die aan het systeem worden uitgevoerd, moeten in het controleboek worden geregistreerd.

Datum	Uitgevoerd onderhoud	Beschrijving van de onderhoudswerkzaamheden, opmerkingen:	Visum

7.2 Veiligheidstechnische controle (VTC)

Een veiligheidstechnische controle moet jaarlijks met volgende punten worden uitgevoerd en gedocumenteerd.

Algemeen		
Klant		
Contactpersoon		
Straat		
Postcode/ plaats land		
Ordernummer		
Serienummer		
Productiedatum		
<u>Systeem A</u>		
Installatiebenaming omgekeerde osmose		
Serienummer omgekeerde osmose		
<u>Systeem A</u>		
Installatiebenaming Hot Rinse SMART		
Serienummer Hot Rinse SMART		
<u>Systeem B</u>		
Installatiebenaming omgekeerde osmose		
Serienummer omgekeerde osmose		
<u>Systeem B</u>		
Installatiebenaming Hot Rinse SMART		
Serienummer Hot Rinse SMART		
Testmiddel/testmiddelennummer		
Elektrische veiligheid		
Optische controle	OK	n.OK
Oppervlak, markeringen, borden, algemene indruk, schade, verontreiniging	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optische totaalbeoordeling incl. lekkage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loop Combiner	OK	n.OK
Netigate-opvraag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Afdichtingen indien nodig vervangen, uiterlijk na 5 jaar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klemmen controleren – stevig vastzitten van alle kabels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isolatie van alle kabels controleren, indien nodig vervangen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Werking van de inductieve naderingssensoren controleren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DIN EN 62353 Testen van medische elektrische apparaten (IEC 62353)				
Herhalingstest		<input type="checkbox"/>		
Inspectie na reparatie		<input type="checkbox"/>		
Beschermingsklasse		1		
NPS (non-detachable power supply cord)		<input checked="" type="checkbox"/>	Niet afneembaar netsnoer	
	Meet- waarde	Grens- waarde	OK/ Ja	n.OK/ Nee
Visuele controle netkabel, gehele installatie	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en behuizing	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en montageplaat	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meting tussen netkabel en deur/frontplaat	R _{SL} _____	<0,300Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle aanraakbare geleidende delen met testsonde aftasten	R _{ISO} _____	>2,0 MΩ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lekstroom van het apparaat (vervangende meting)	I _{EGA} _____	<1,0 mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controle van de werking	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meetprotocol aanwezig	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Totaalbeoordeling				
Veiligheids- of functionele bronnen zijn niet gedetecteerd.			<input type="checkbox"/>	
Geen direct risico, de ontdekte gebreken kunnen op korte termijn worden verholpen.			<input type="checkbox"/>	
Het apparaat moet buiten gebruik worden gesteld zodat de defecten kunnen worden verholpen.			<input type="checkbox"/>	
Het apparaat voldoet niet aan de eisen – modificaties/vervanging van componenten/buitenbedrijfstelling wordt aanbevolen			<input type="checkbox"/>	
De volgende herhalingstest is nodig over			<input type="checkbox"/>	12 maanden

Lijntest van de naderingssensoren	OK	n.OK
-4B1 (systeem A / RL1 aanv.) → X4/Port1 → E1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B2 (systeem A / RL1 ret.) → X4/Port2 → E2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B3 (systeem B / RL1 aanv.) → X4/Port3 → E3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B4 (systeem B / RL1 ret.) → X4/Port4 → E4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B5 (systeem A / RL2 aanv.) → X4/Port5 → E5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B6 (systeem A / RL2 ret.) → X4/Port6 → E6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B7 (systeem B / RL2 aanv.) → X4/Port7 → E7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-4B8 (systeem B / RL2 ret.) → X4/Port8 → E8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B1 lostrekken → E1 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B2 lostrekken → E2 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B3 lostrekken → E3 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B4 lostrekken → E4 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B5 lostrekken → E5 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B6 lostrekken → E6 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B7 lostrekken → E7 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabel van -4B8 lostrekken → E8 schakelt. Kabel weer aansluiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfectie onderhoud/VTC	Ja	Nee
Warme desinfectie uitgevoerd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
Chemische desinfectie uitgevoerd overeenkomstig afzonderlijk protocol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desinfectie gebeurt in de volgende variant:		
Systeem A in RL1 Systeem B in RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
Systeem A in RL1 en RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
of		
Systeem B in RL1 en RL2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Overdracht	
Vastgestelde gebreken	
Reparaties uitgevoerd	
Opmerkingen	
<hr/> Datum	<hr/> Datum
<hr/> Handtekening technicus, blokletters	<hr/> Handtekening klant, blokletters

Bijlage: Risicokaart



→ **Acuut vergiftigingsgevaar bij chemische desinfectie/reiniging**

Reiniging en desinfectie mag alleen in opdracht van de behandelend arts plaatsvinden.

De permeaatverbinding met de dialyseapparatuur moet worden losgekoppeld voordat met de desinfectie en reiniging wordt begonnen.

Zorg na desinfectie/reiniging, voordat u de slang op de dialysemachine aansluit, ervoor dat het permeaat op elk aftappunt vrij is van resten van de chemicaliën die voor de reiniging en desinfectie zijn gebruikt.