

Aquaboss®

Instrucciones de uso
***Tubería anular de permeato/
tubería anular de concentrado***

**para el transporte de agua de diálisis
o concentrados de diálisis ácidos**

Rev. 0.7, con fecha del 10-02-2018

N.º de artículo: LA53602_ES_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Estimado cliente:

La tubería anular para el transporte de líquidos para hemodiálisis (agua de diálisis o concentrado de diálisis) es un producto médico de Clase IIa.

Si tiene problemas con esta tubería anular que no puede resolver consultando las instrucciones de uso, contacte directamente con B. Braun, su técnico de servicio o su socio autorizado de B. Braun con la descripción más precisa posible de los problemas que tiene y los datos identificativos de su unidad.

Estas instrucciones de uso deben conservarse siempre en el sitio de instalación.

Estas instrucciones de uso incluyen pautas básicas que deben observarse antes de la puesta en servicio y los trabajos de mantenimiento. Por lo tanto, deben ser leídos por el personal técnico/usuario responsable antes de la puesta en servicio o los trabajos de mantenimiento.

El operador del sistema debe seguir los procesos de trabajo, mantenimiento y control técnica de seguridad que se describen en estas instrucciones de uso, y hacerlo en los intervalos correspondientes.

B. Braun no puede garantizar el funcionamiento seguro de la tubería anular si no se observan ciertos aspectos de las instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso forman parte del volumen de suministro.

B. Braun se reserva el derecho de modificar cualquiera de las secciones de estas instrucciones de uso o los datos técnicos sin previo aviso. Si tiene alguna pregunta sobre este manual o si desea hacernos llegar algún comentario o sugerencia de mejora, no dude en ponerse directamente en contacto con nosotros.

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

Sugerencias de mejora

Cuando trabaje con estas instrucciones de uso, es posible que tenga una idea que podría contribuir a mejorar los contenidos. Por favor, no se guarde estas ideas y háganos llegar sus sugerencias. Esto nos permitirá incorporar sus sugerencias en versiones posteriores.

- ¡Sí, me gustaría hacer una sugerencia!

Mi dirección es:

Nombre:

Dirección:

.....

Tel.:

Fax:

- Los números de artículo y revisión de las instrucciones de uso a las que me refiero son los siguientes:

N.º de art.: Rev.:

- Mi sugerencia de mejora se refiere a la/s página/s:

.....

- Mi sugerencia:

.....

Utilice más páginas si es necesario. También puede adjuntar páginas copiadas de las instrucciones de uso con sus sugerencias escritas en ellas.

Envíe su sugerencia a:

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Fax: +49 (56 61) 75-0

Notas sobre las instrucciones de uso

Las instrucciones de operación son reglas preparadas por el fabricante para la operación segura de un sistema.

Forman parte de las instrucciones sobre cómo usar el producto médico de acuerdo con los requisitos de la Ordenanza alemana relativa a los operadores de productos médicos (MPBetreibV).

Las instrucciones de uso y la información incluida junto con el producto médico deben almacenarse de tal forma que las especificaciones relevantes para el uso del producto médico se encuentren accesibles para el usuario en todo momento.

Las instrucciones de uso en este manual deben complementarse con las correspondientes normas nacionales de prevención de accidentes y protección ambiental.

El operador debe ser instruido en los siguientes puntos y se compromete a observarlos:

- El operador se compromete a usar la tubería anular exclusivamente de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- El usuario debe ser instruido sobre los riesgos, las reglas de comportamiento y las medidas de protección necesarias que deben tomarse al manipular los desinfectantes y los agentes de limpieza empleados y debe estar capacitado para reaccionar correctamente en caso de peligro y prestar primeros auxilios.
- El usuario debe ser instruido sobre el tipo y el alcance de la inspección periódica para que el trabajo sea seguro en el contexto de los controles de seguridad.
- El usuario debe ser instruido sobre los datos de funcionamiento permitidos (p. ej., datos de configuración para sistemas de seguridad y monitorización, pruebas funcionales).
- El usuario debe ser instruido sobre el mantenimiento del sistema y la eliminación de fallos de funcionamiento.
- El usuario debe ser instruido sobre la manipulación segura de los productos. Esto incluye principios teóricos, el manejo adecuado y las condiciones para la aplicación.
- Mediante instrucciones y controles, el operador debe garantizar que el lugar de instalación del sistema esté limpio y despejado.
- El operador debe cumplir con su obligación de regular quién es el responsable de poner en servicio, operar, mantener y reparar el sistema para asegurar que dichos trabajos sean llevados a cabo por todas las personas implicadas sin malentendidos en cuanto a sus respectivas competencias en materia de seguridad.

El usuario debe informar a su supervisor/operador de inmediato sobre cualquier cambio en la tubería anular que afecte la seguridad y debe observar todas las instrucciones de seguridad.

Declaración de entrega de las instrucciones de uso

(0) Sistema

Tubería anular
Aquaboss®

(1) Material/diseño

Año/mes del mantenimiento

(2) Dirección del cliente

(3) Confirmación

Hemos adquirido la tubería anular que se especifica en (1). Junto con el sistema, se nos entregan también las instrucciones de uso

en los idiomas

Cantidad

Cantidad

Sello de la empresa

.....
Nombre del cliente, letras mayúsculas

.....
Fecha

.....
Firma del cliente

(4) Día de entrega de la tubería anular

(5) Personal de mantenimiento y reparación

Las siguientes personas han sido nombradas por el cliente, han sido formadas en el sistema por B. Braun y se les ha instruido sobre:

equipo de protección, áreas peligrosas, tipos de operación inadmisibles, instalación, modo de uso, mantenimiento y reparación.

Nombre (personal del cliente)

Firma

Registro de puesta en servicio de B. Braun

Registro de puesta en servicio específico del cliente

Sello de la empresa/firma del cliente

(6) La tubería anular ha sido entregada al cliente por

.....
Nombre del experto de servicio del cliente, letras mayúsculas

.....
Fecha

.....
Firma del experto de servicio del cliente

La copia refrendada de la declaración de entrega se conservará en las instalaciones del fabricante.

Advertencias generales, importante, nota

 PELIGRO	<p>Desinfección química.</p> <p>Alto riesgo de intoxicación durante la desinfección/limpieza química.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La desinfección (DI) de la tubería anular solo debe realizarse cuando la diálisis no esté en marcha. ¡Se debe evitar que puedan ponerse en marcha la diálisis! • Antes de iniciar el modo de desinfección, se debe retirar la conexión del permeato a los dispositivos de diálisis. • Si se usa un ablandador: los ablandadores solo se deben usar con un desconector de tubería del tipo EA1 o con una entrada libre. • Se deben observar las advertencias de peligro del fabricante del desinfectante y se debe usar un equipo de protección personal cuando se manipulen desinfectantes. • La desinfección se debe señalar con medidas apropiadas en las salas de tratamiento (véase la p. 48, PELIGRO – Desinfección/limpieza). • No guarde el desinfectante junto al producto médico. Siga las instrucciones del fabricante para almacenar el desinfectante. • Alto riesgo de intoxicación por ingestión o administración de desinfectantes o agentes de limpieza. • Limpie y desinfecte únicamente cuando lo ordene el médico tratante.
 ADVERTENCIA	<p>Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas.</p> <p>La entidad operadora es responsable de la selección del equipo de purificación de agua y la inspección anual del permeato en relación con los valores de Ph. Eur. y la norma ISO 13959.</p>
 ADVERTENCIA	<p>El operador combina la tubería anular con otros productos médicos. Si el sistema se detiene repentinamente, el operador no debe cambiar inmediatamente a otro modo de funcionamiento. Alguien podría haber detenido el sistema por intervención manual y haber olvidado protegerlo contra un nuevo encendido. Un encendido inesperado puede provocar lesiones graves.</p>
 ADVERTENCIA	<p>Riesgo por contaminación química y/o microbiana.</p> <p>La calidad del permeato está asociada a la calidad del agua de alimentación. Si la calidad del agua de alimentación disminuye significativamente, los cambios en el permeato pueden llevar a que se excedan los límites admisibles.</p> <p>La entidad operadora es responsable del control regular de los límites del agua de alimentación.</p>
 ADVERTENCIA	<p>¡Riesgo de intoxicación por materiales de construcción disueltos y destrucción térmica de componentes!</p> <p>→ En combinación con una planta de limpieza en caliente, solo se permite el uso de materiales originales que sean resistentes a temperaturas de hasta al menos 90 °C.</p>
 ADVERTENCIA	<p>Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas.</p> <p>Incluso si la planta de ósmosis inversa genera agua de una calidad que cumpla los requisitos establecidos por la norma internacional DIN EN ISO 26722, la distribución de esta agua puede deteriorar su calidad en la medida en que ya no cumpla los requisitos de la norma DIN EN ISO 26722 si el sistema de distribución no se mantiene adecuadamente.</p> <p>El mantenimiento/control de seguridad técnica (STK) de la planta de ósmosis inversa y el sistema de distribución conectado deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
 ADVERTENCIA	<p>¡Riesgo de intoxicación!</p> <p>Asegúrese de que el permeato esté exento de desinfectantes en cada lugar de tratamiento después del proceso de desinfección y antes de comenzar la diálisis.</p>

 ADVERTENCIA	Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas. → El incumplimiento de las especificaciones de mantenimiento y las especificaciones de desinfección del fabricante puede provocar un deterioro de la calidad del permeato.
 ADVERTENCIA	Riesgo para los pacientes por fallo del sistema o incumplimiento de los requisitos establecidos para el permeato. → Después del mantenimiento, la reparación y el reemplazo de componentes u otros cambios o modificaciones, la entidad operadora deberá presentar una prueba documentada de que el producto médico cumple las especificaciones originales (calidad del permeato, compatibilidad del material).
 PRECAUCIÓN	Una puesta en servicio incorrecta del sistema puede causar daños en el sistema y lesiones personales.
 ATENCIÓN	No retire las tapas de los extremos de las secciones de tubo hasta justo antes del montaje final. La suciedad es muy difícil de eliminar de las superficies internas del tubo anular y, posteriormente, podría tener un efecto significativamente negativo en la calidad del permeato.
 ATENCIÓN	El tubo anular solo debe ser instalado por personal autorizado y capacitado por B. Braun.
 ATENCIÓN	Las tuberías anulares de acero inoxidable deben ser conectadas al potencial de la construcción por un electricista cualificado y autorizado (ecualización de potencial). Este hecho debe documentarse por escrito, archivando el registro escrito junto con el registro de puesta en servicio.
 ATENCIÓN	Las tuberías anulares de permeato de acero inoxidable deben instalarse con aislamiento eléctrico de los sistemas de ósmosis inversa y sistemas de limpieza en caliente.
 ATENCIÓN	Las unidades de fluido y las tuberías anulares de concentrado se deben separar con las conexiones de puesta a tierra 8030600 y 8030600 (TM054).
 ATENCIÓN	Las tuberías anulares de acero inoxidable deben puentearse <u>en todas</u> las conexiones desmontables (p. ej., unión de abrazadera) mediante correas con hebilla de puesta a tierra y un conductor de puesta a tierra.
 ATENCIÓN	El ajuste de la válvula de rebose, utilizada en combinación con el depósito de compensación (DG), no debe permitir que la cantidad de llenado de la GD caiga en tal medida en la carga parcial de la bomba que el suministro a las máquinas de diálisis pueda estar en riesgo durante un fallo de producción de 20 segundos.
NOTA	Después de la puesta en servicio o cada vez que se realicen cambios en las tuberías anulares, se recomienda realizar una validación o una revalidación (ISO 23500).
NOTA	Solo se deben usar piezas originales de B. Braun. B. Braun no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por el uso de piezas de repuesto, consumibles o accesorios que no sean piezas originales de B. Braun.
NOTA	Siguen existiendo riesgos residuales a pesar de las medidas tomadas para evitar dichos riesgos.
NOTA	La tubería anular Aquaboss® solo se debe utilizar para el propósito previsto y está diseñada para una vida útil de 10 años (tuberías anulares de permeato de acero inoxidable durante 15 años).
NOTA	La tubería anular Aquaboss® está diseñada para un funcionamiento seguro en combinación con los productos Aquaboss® (productos de ósmosis inversa, CCS, limpieza en caliente).

NOTA	<p>Antes de utilizar la combinación de equipos, el usuario debe asegurarse de que el sistema de equipos se encuentre en perfecto estado y funcione de forma segura y debe seguir las instrucciones de funcionamiento y el resto de la información e instrucciones de mantenimiento adjuntas.</p> <p>Todas las configuraciones con dispositivos eléctricos deben cumplir la versión válida de la norma de sistemas IEC 60601-1-1.</p> <p>La persona que conecta dispositivos adicionales a la sección de entrada o salida de señales es un configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que se observe la versión válida de la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local o con el departamento de Servicios Técnicos.</p>
NOTA	<p>Los materiales empleados cumplen los requisitos de la DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO del 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS).</p>
NOTA	<p>El transporte solo debe ser realizado por expertos en transporte con experiencia.</p>
NOTA	<p>La primera puesta en servicio solo puede ser realizada por especialistas capacitados o un representante capacitado y autorizado por B. Braun.</p>
NOTA	<p>La presión de la RL establecida en la válvula de rebose debe corresponder al menos al doble de la presión sin bombeo del DG más las pérdidas de presión de la RL.</p>
NOTA	<p>Las válvulas de rebose deben limpiarse y mantenerse regularmente.</p>
NOTA	<p>En caso de periodos de inactividad largos del sistema de tratamiento de agua, existe el riesgo de formación de gérmenes en la tubería anular de permeato.</p> <p>Si se detecta un número elevado de gérmenes en el permeato, el sistema de ósmosis inversa también deberá desinfectarse (límite de alarma para el recuento total de gérmenes: 50 UFC/ml; endotoxinas: 0,125 I.U./ml). La tubería anular debe desinfectarse después de periodos de inactividad largos (> 72 h) y, en todo caso, al menos una vez al año.</p>
NOTA	<p>Para aumentar el rendimiento de desinfección, la tubería anular puede lavarse en la dirección opuesta al flujo durante la desinfección.</p>
NOTA	<p>Asegúrese de que los contenidos estén bien mezclados en el depósito de suministro, ya que se pueden formar capas en el fondo del depósito debido a las densidades específicas del desinfectante y el permeato.</p>
NOTA	<p>La contaminación de la tubería anular puede provocar una reacción del desinfectante no especificada, que podría reducir en gran medida la concentración del desinfectante efectivo. En ciertos casos, la cantidad de desinfectante necesaria puede diferir en gran medida del valor calculado.</p>
NOTA	<p>La coloración de las tiras de prueba simplemente indica que la concentración de desinfectante está por encima del límite que debe determinar la tira reactiva. No se puede usar para determinar la concentración del ingrediente activo.</p>
NOTA	<p>Utilice únicamente desinfectantes aprobados por B. Braun.</p>
NOTA	<p>Aunque un sistema de tratamiento de agua produce una calidad suficiente de acuerdo con la norma ISO 26722 o la norma ISO 23500, respectivamente, una red de distribución o una tubería anular insuficiente o mantenida inadecuadamente puede tener un efecto tan negativo en la calidad del agua que esta ya no cumple la calidad requerida.</p>

Inhaltsverzeichnis

0.	Datos clave del sistema	0-1
1.	Seguridad	1-1
1.1	Explicación de símbolos y notas.....	1-1
1.1.1	Símbolos de salud y seguridad	1-1
1.2	Seguridad general	1-1
1.3	Seguridad durante los trabajos de mantenimiento y reparación	1-2
1.4	Seguridad operacional.....	1-2
1.4.1	Riesgos por incumplimiento de las instrucciones de seguridad.....	1-3
1.5	Modos de operación inadmisibles.....	1-3
1.6	Contraindicaciones	1-3
1.6	Riesgos residuales	1-3
1.7	Riesgos para la salud	1-3
1.8	Riesgos y efectos secundarios.....	1-3
2.	Campo de aplicación y uso previsto	
2.1	Uso en combinación con otros equipos	2-1
2.2	Grupo de usuarios	2-2
2.3	Devolución y eliminación	2-2
3.	Transporte e instalación	3-1
3.1	Contenido del embalaje	3-1
4.	Trabajos previos a la primera puesta en servicio	4-1
4.1	Requisitos sobre material y enrutamiento.....	4-1
4.2	Primera puesta en servicio.....	4-1
4.3	Registro de la puesta en servicio	4-1

5.	Descripción de la tubería anular de permeato.....	5-1
5.1	Puntos generales	5-1
5.1.1	Configuración / función básica	5-1
5.1.2	Sistema de extracción sin espacio muerto.....	5-1
5.1.3	Filtro estéril.....	5-2
5.1.4	Válvula de rebose	5-3
5.2	Toma de muestras.....	5-4
5.3	Desinfección química	5-4
5.4	Supervisión.....	5-7
5.5	Lista de accesorios y de piezas de repuesto	5-7
6.	Descripción del tubo anular de concentrado.....	6-1
6.1	Puntos generales	6-1
6.1.1	Configuración / función básica	6-2
6.2	Desinfección química	6-1
6.3	Supervisión.....	6-1
6.4	Lista de accesorios y de piezas de repuesto	6-2
7.	Fallos/causas/solución	7-1
8.	Control de mantenimiento y seguridad técnica.....	8-1
8.1	Registro de control de mantenimiento.....	8-1
8.2	Control de seguridad técnica (STK)	8-2
9.	Datos técnicos	9-1
9.1	Especificaciones	9-1
9.1.1	Tubo anular de permeato	9-1
9.1.2	Tubo anular de concentrado	9-2

10.	Anexo.....	10-1
10.1	Determinación del diámetro de la tubería.....	10-1
10.2	Prueba de presión	10-2
10.3	Registros.....	10-3
10.3.1	Procedimiento de operación estándar y registro de puesta en servicio para tuberías anulares de permeato E06FB133	10-3
10.3.2	Procedimiento de operación estándar y registro de puesta en servicio para tuberías anulares de concentrado E06FB132.....	10-3
10.3.3	Registro de desinfección E07FB02	10-3
10.3.4	Documento de funcionamiento de prueba E07FB05	10-3
10.3.5	Protocolo de limpieza E07FB18	10-3

0. Datos clave del sistema

Dirección del fabricante:

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:

Este documento es propiedad de B. Braun Avitum AG. Todos los derechos reservados.

Certificado conforme a las normas ISO 9001 e ISO 13485

Marcado CE CE₀₁₂₃

Fabricado en Alemania (UE)

Placa de características:

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

Figura 0-1: Placa de características para el tubo anular de permeato

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

Figura 0-2: Placa de características para el tubo anular de concentrado

Cuando pida piezas de repuesto, indique lo siguiente:

- tipo de tubo anular,
- número de serie (n.º de serie) del tubo anular,
- descripción y número de artículo y
- cantidad requerida.

1. Seguridad

1.1 Explicación de símbolos y notas

1.1.1 Símbolos de salud y seguridad

 PELIGRO	Este término de señalización indica un riesgo alto que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.
 ADVERTENCIA	Este término de señalización indica un riesgo medio que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Este término de señalización indica un riesgo bajo que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.
 ATENCIÓN	Este término de señalización advierte de posibles daños materiales y ambientales.
NOTA	Este término de señalización indica sugerencias/detalles sobre un uso económico o simplemente un paso de trabajo más sencillo.

Las instrucciones de uso contienen información sobre el uso seguro del sistema.

1.2 Seguridad general

El usuario debe asegurarse de que el producto médico se encuentre en perfecto estado y funcione correctamente de acuerdo con las regulaciones europeas y nacionales aplicables antes de su uso; además, debe prestar atención a las instrucciones de uso, así como al resto de información sobre seguridad y notas relacionadas con la operación provista que se adjuntan a las instrucciones de uso.

- El producto médico solo puede ser usado de acuerdo con su fin previsto, de acuerdo con las regulaciones actuales del operador para productos médicos en su versión actual.
- El producto médico solo puede ser instalado, operado y utilizado por personas que hayan recibido la formación requerida o que posean conocimientos y experiencia en relación con el producto.
- El usuario debe informar a su supervisor/operador de inmediato sobre cualquier cambio en el sistema que afecte la seguridad y debe observar todas las instrucciones de seguridad.
- El operador es responsable de la selección de la tubería anular.
- El líquido contenido en la tubería anular debe analizarse químicamente y microbiológicamente de forma periódica conforme a la norma ISO 23500.

La tubería anular **Aquaboss®**, abreviada como «RL» en lo sucesivo, ha sido diseñada de acuerdo con los últimos estándares técnicos y a prueba de fallos.

Un uso inapropiado o diferente al previsto puede poner en riesgo al personal operativo. Por esta razón:

- Lea y observe cuidadosamente estas instrucciones de uso, especialmente las instrucciones de seguridad.
- Mantenga estas instrucciones de uso cerca de la RL.
- La puesta en servicio, la operación y el mantenimiento solo pueden ser llevados a cabo especialistas autorizados, formados y capacitados por B. Braun.
- Todas las normas locales de seguridad y prevención de accidentes son aplicables en todos los casos al uso de la tubería anular. Estas normas deben ser observadas y mantenidas en todo momento.
- Observe las instrucciones y las señales de advertencia.
- Consulte a un médico de inmediato en caso de lesiones o accidentes.

 ADVERTENCIA	Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas. La entidad operadora es responsable de la selección del equipo de purificación de agua y la inspección anual del permeato en relación con los valores de Ph. Eur. y la norma ISO 13959.
--	---

 ADVERTENCIA	Riesgo por contaminación química y/o microbiana. La calidad del permeato está asociada a la calidad del agua de alimentación. Si la calidad del agua de alimentación disminuye significativamente, los cambios en el permeato pueden llevar a que se excedan los límites admisibles. La entidad operadora es responsable del control regular de los límites del agua de alimentación.
--	--

NOTA	Después de la puesta en servicio o cada vez que se realicen cambios en las tuberías anulares, se recomienda realizar una validación o una revalidación (ISO 23500).
-------------	---

1.3 Seguridad durante los trabajos de mantenimiento y reparación

NOTA	Solo se deben usar piezas originales de B. Braun. B. Braun no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por el uso de piezas de repuesto, consumibles o accesorios que no sean piezas originales de B. Braun.
-------------	--

1.4 Seguridad operacional

 ADVERTENCIA	El operador combina la tubería anular con otros productos médicos. Si el sistema se detiene repentinamente, el operador no debe cambiar inmediatamente a otro modo de funcionamiento. Alguien podría haber detenido el sistema por intervención manual y haber olvidado protegerlo contra un nuevo encendido. Un encendido inesperado puede provocar lesiones graves.
--	---

No modifique, elimine ni puentee los dispositivos de seguridad.

1.4.1 Riesgos por incumplimiento de las instrucciones de seguridad

El incumplimiento de las instrucciones de seguridad puede ocasionar riesgos para el operador y los pacientes.

El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar los siguientes riesgos:

- Fallo de funciones y propiedades importantes de la tubería anular.
- Fallo de los métodos prescritos de control y desinfección de rutina.
- Peligro para las personas por reacciones microbiológicas, químicas, mecánicas o térmicas.

1.5 Modos de operación inadmisibles

La seguridad operacional del producto médico entregado solo se puede garantizar cuando se utiliza para el propósito previsto. Se deben respetar siempre los valores especificados en los datos técnicos y nunca deben excederse los valores límite.

1.6 Contraindicaciones

No use la tubería anular de permeato:

- si el permeato no cumple los requisitos de la Farmacopea Europea, ISO 11663, ISO 13959 e ISO 23500;
- si no se puede probar la ausencia de desinfectante en todos los puntos de toma de muestras después de la desinfección química y antes de la diálisis; o
- para líquidos distintos a los especificados en «Campo de aplicación y uso previsto» en la página 2-1.

No use la tubería anular de concentrado:

- si la calidad química o microbiológica del concentrado no está clara;
- si los concentrados que se van a bombear no satisfacen los requisitos de la norma ISO 13958; o
- para líquidos distintos a los especificados en «Campo de aplicación y uso previsto» en la página 2-1.

1.7 Riesgos residuales

NOTA

Siguen existiendo riesgos residuales a pesar de las medidas tomadas para evitar dichos riesgos.

Los riesgos residuales son peligros potenciales que no son aparentes, como, por ejemplo:

- Peligro que podría surgir del producto o medio, como alergias o irritaciones de la piel.
- Peligro derivado de un comportamiento inadecuado del operador.

1. Fugas

En caso de fuga, se puede escapar concentrado de hemodiálisis ácido o permeato. Existe un riesgo de irritaciones cutáneas y quemaduras químicas causadas por un concentrado hemodiálisis ácido (con tubos de concentrado), resbalamiento, daños al sistema causados por humedad y concentrado de hemodiálisis ácido (con tubos de concentrado).

1.8 Riesgo para la salud

Los tubos anulares de PVC contienen el plastificante DEHP. Esta es una sustancia de ftalato y está clasificada como perjudicial para la fertilidad.

1.9 Riesgos y efectos secundarios

Los tubos anulares **Aquaboss®** no deben tratarse con agentes de limpieza o desinfectantes que no hayan sido aprobados. Las posibles reacciones pueden cambiar la calidad del medio y dañar al paciente.

La falta de mantenimiento puede conducir al deterioro de la calidad del fluido. Superar los valores límite establecidos en la norma ISO 23500 puede causar perjuicios para la salud.

2. Campo de aplicación y uso previsto

El operador es responsable de que se respete el uso previsto de la tubería anular.

NOTA

La tubería anulares **Aquaboss®** solo se debe utilizar para el propósito previsto y está diseñada para una vida útil de 10 años (tuberías anulares de permeato de acero inoxidable durante 15 años).

Tubería anular para el transporte de agua de diálisis/permeato:

El uso previsto de la tubería anular de permeato es el «transporte de agua para diluir la solución concentrada de hemodiálisis».

Tubería anular para transportar concentrado de diálisis ácido:

El uso previsto de la tubería anular de concentrado es el «transporte de concentrado de hemodiálisis ácido».



ADVERTENCIA

Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas.

La entidad operadora es responsable de la selección del equipo de purificación de agua y la inspección anual del permeato en relación con los valores de Ph. Eur. y la norma ISO 13959.



ADVERTENCIA

Riesgo por contaminación química y/o microbiana.

La calidad del permeato está asociada a la calidad del agua de alimentación. Si la calidad del agua de alimentación disminuye significativamente, los cambios en el permeato pueden llevar a que se excedan los límites admisibles.

La entidad operadora es responsable del control regular de los límites del agua de alimentación.

2.1 Uso en combinación con otros equipos

El operador combina la tubería anular con otros productos médicos, como sistemas de ósmosis inversa, unidades de suministro de fluidos o máquinas de diálisis. La tubería anular y los demás productos médicos se comercializan de forma independiente. El fabricante no pondrá en circulación ninguna combinación de productos médicos como variante estándar.

El fabricante, B. Braun Avitum AG, establece los siguientes requisitos de suministro de concentrado para la combinación de la tubería anular con otros equipos:

Si se utiliza en combinación con sistemas de ósmosis inversa, estos deberán estar aprobados como productos médicos de Clase IIb de conformidad con la Directiva 93/42 de la CE. El caudal mínimo en litros/hora del sistema de ósmosis inversa debe estar diseñado de tal manera que se garantice un caudal de 0,5 m/s en el último punto del anillo principal.

Si se utiliza en combinación con unidades de suministro de medios MPC, los puntos de toma deberán implementarse de acuerdo con la norma ISO 11197 [Unidades de suministros médicos].

Las unidades de diálisis (Clase de producto médico IIb) usadas en combinación deben cumplir con

- la norma DIN / VDE 0753-4 [Directriz para el uso seguro de productos médicos en el tratamiento de diálisis] y
- la directriz técnica IEC/TR 62653 [Directriz para la operación segura de equipos médicos utilizados para tratamientos de hemodiálisis].

Además, el equipo de diálisis debe cumplir los requisitos especiales de la norma IEC 60601-2-16 sobre la seguridad de las unidades de hemodiálisis, hemodiafiltraciones y hemofiltración.

El uso de la tubería anular en combinación con sistemas de limpieza en caliente para tuberías anulares solo está permitido con los sistemas **Aquaboss®** HotRinse (Clase de producto médico IIa) tras la aclaración y aprobación de las condiciones técnicas generales en consulta con B. Braun Avitum AG.

 ADVERTENCIA	¡Riesgo de intoxicación por materiales de construcción disueltos y destrucción térmica de componentes! → En combinación con una planta de limpieza en caliente, solo se permite el uso de materiales originales que sean resistentes a temperaturas de hasta al menos 90 °C.
--	--

La tubería anular se utiliza para el transporte de líquidos para hemodiálisis. Para este propósito, la tubería anular se conecta a un producto activo de la Clase IIa (p. ej., **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) o IIb (p. ej., **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

La tubería anular **Aquaboss®** tiene un período de aplicación a corto plazo (< 30 días) según la Directiva 93/42/CEE, Apéndice IX.

NOTA	La tubería anular Aquaboss® está diseñada para un funcionamiento seguro en combinación con los productos Aquaboss® (productos de ósmosis inversa, CCS, limpieza en caliente).
-------------	---

NOTA	<p>Antes de utilizar la combinación de equipos, el usuario debe asegurarse de que el sistema de equipos se encuentre en perfecto estado y funcione de forma segura y debe seguir las instrucciones de funcionamiento y el resto de la información e instrucciones de mantenimiento adjuntas.</p> <p>Todas las configuraciones con dispositivos eléctricos deben cumplir la versión válida de la norma de sistemas IEC 60601-1-1.</p> <p>La persona que conecta dispositivos adicionales a la sección de entrada o salida de señales es un configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que se observe la versión válida de la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su distribuidor local o con el departamento de Servicios Técnicos.</p>
-------------	---

 ADVERTENCIA	<p>Riesgo de intoxicación y de reacciones pirogénicas.</p> <p>Incluso si la planta de ósmosis inversa genera agua de una calidad que cumpla los requisitos establecidos por la norma internacional DIN EN ISO 26722, la distribución de esta agua puede deteriorar su calidad en la medida en que ya no cumpla los requisitos de la norma DIN EN ISO 26722 si el sistema de distribución no se mantiene adecuadamente.</p> <p>El mantenimiento/control de seguridad técnica (STK) de la planta de ósmosis inversa y el sistema de distribución conectado deben realizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p>
---	---

2.2 Grupo de usuarios

La tubería anular se ha diseñado para ser utilizada por personas capacitadas. El grupo de usuarios está compuesto principalmente por personal de enfermería y técnicos de diálisis que han sido capacitados y certificados por representantes autorizados del fabricante.

El mantenimiento solo puede ser realizado por personal técnicamente capacitado que haya sido autorizado por el fabricante. La primera puesta en servicio del sistema es realizada por personal del fabricante o especialistas autorizados de la entidad operadora. Todos los parámetros importantes para la operación segura del producto médico se han configurado en fábrica. Durante la primera puesta en servicio en las instalaciones del cliente, los ajustes deben ser realizados por personal cualificado para adaptar la configuración a las condiciones locales.

2.3 Devolución y eliminación



De conformidad con las disposiciones legales, B. Braun Avitum AG ofrece recuperar los sistemas que suministra y eliminarlos según la normativa legal.

NOTA	Los materiales empleados cumplen los requisitos de la DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO del 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (ROHS).
-------------	---

3. Transporte e instalación

NOTA

El transporte solo debe ser realizado por expertos en transporte con experiencia.

- El tubo anular se entrega con tapas para evitar un ensuciamiento accidental.
- En la medida necesaria, las secciones de tubo se entregan individualmente y se sellan con película en el sitio de instalación.
- Compruebe que los materiales entregados no presenten daños y estén completos.
- Si detecta daños de transporte, conserve el embalaje e informe inmediatamente a la empresa de transporte y al fabricante.


ATENCIÓN

No retire las tapas de los extremos de las secciones de tubo hasta justo antes del montaje final. La suciedad es muy difícil de eliminar de las superficies internas del tubo anular y, posteriormente, podría tener un efecto significativamente negativo en la calidad del permeato.

3.1 Contenido del embalaje

El tubo anular de permeato comprende principalmente los siguientes componentes y se entrega en partes individuales o en subconjuntos:

- conexión de tubo anular (conexión de abrazadera) al sistema de ósmosis inversa o sistema de limpieza en caliente;
- piezas moldeadas: curvas, ángulos;
- puntos de extracción (como bombillas transmisoras de presión sin espacio muerto o bloques de permeato (p. ej., con tubo anular secundario));
- material de aislamiento para evitar la formación de condensación o aislamiento completo para la limpieza en caliente; y
- estas instrucciones de uso.

El tubo anular de concentrado comprende principalmente los siguientes componentes y se entrega en partes individuales o en subconjuntos:

- secciones de tubo de concentrado con conexión y manguitos;
- bloques de concentrado;
- tubo protector; y
- estas instrucciones de uso.


ATENCIÓN

El tubo anular solo debe ser instalado por personal autorizado y capacitado por B. Braun.

4. Trabajos previos a la primera puesta en servicio

4.1 Requisitos sobre material y enrutamiento

El enrutamiento y la instalación deben ser realizados por expertos capacitados, de acuerdo con la normativa técnica. DIN EN 806 o DIN 1988 (12/1988) se consideran las norma técnicas pertinentes. En particular, el diseño y la instalación deben ser conformes con las siguientes partes:

- DIN EN 806-1: Regulaciones técnicas para instalaciones de agua potable; puntos generales
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Regulaciones técnicas para instalaciones de agua potable; planificación y diseño, ejecución, componentes, dispositivos, materiales
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Regulaciones técnicas para instalaciones de agua potable; determinación del diámetro de la tubería

Todas las secciones de tubería, racores o puntos de conexión hechos de acero inoxidable deben soldarse orbitalmente y bajo gas inerte (tungsteno).

Todas las tuberías y cordones de soldadura deben cumplir los requisitos de las siguientes normas:

- ISO 9692-1: Soldadura por arco, soldadura con gas inerte y soldadura a gas: preparación de cordones de soldadura para acero
- ISO 5817: Soldadura por arco en acero: guía para grupos de evaluación de irregularidades
- DIN 11850: Tubos de acero inoxidable para alimentos y productos químicos: dimensiones, materiales
- DIN 11851: Racores roscado de acero inoxidable para tubos

 ATENCIÓN	Las tuberías anulares de acero inoxidable deben ser conectadas al potencial de la construcción por un electricista cualificado y autorizado (eualización de potencial). Este hecho debe documentarse por escrito, archivando el registro escrito junto con el registro de puesta en servicio.
---	--

 ATENCIÓN	Las tuberías anulares de permeato de acero inoxidable deben instalarse con aislamiento eléctrico de los sistemas de ósmosis inversa y sistemas de limpieza en caliente.
---	--

 ATENCIÓN	Las unidades de fluido y las tuberías anulares de concentrado se deben separar con las conexiones de puesta a tierra 8030600 y 8030600 (TM044).
---	--

4.2 Primera puesta en servicio

 ATENCIÓN	Las tuberías aulares de acero inoxidable deben puentearse en todas las conexiones desmontables (p. ej., unión de abrazadera) mediante correas con hebilla de puesta a tierra y un conductor de puesta a tierra.
---	--

Artículos que se deben utilizar para cada puente:

N.º de art.	Designación	Dimensión/cantidad
40202	Correas con hebilla de puesta a tierra de $\frac{3}{8}$ " – 1½"	2 uds.
51691	Cable, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , verde-amarillo	Longitud dependiente de la aplicación
51527	Virola terminal de cable, con aislamiento normal 10,0 mm ² (longitud de manguito = 12 mm)	2 uds.

Antes de la primera puesta en servicio, se debe realizar y registrar una prueba de presión (v. anexo) y una limpieza de la tubería anular de acuerdo con la norma DIN 1988-200, sección 11.

NOTA	La primera puesta en servicio solo puede ser realizada por especialistas capacitados o un representante capacitado y autorizado por B. Braun.
 PRECAUCIÓN	Una puesta en servicio incorrecta del sistema puede causar daños en el sistema y lesiones personales.

4.3 Registro de la puesta en servicio

Después del montaje, el siguiente registro de puesta en servicio debe ser completado y firmado por las personas implicadas.

(→ v. los anexos E06FB132 y E06FB133)

5. Descripción de la tubería anular de permeato

5.1 Puntos generales

5.1.1 Configuración / función básica

La tubería anular de permeato (RL) se utiliza para transportar agua para diluir soluciones concentradas de hemodiálisis, que son conducidas posteriormente mediante un sistema de ósmosis inversa hasta el punto de transferencia, la máquina de hemodiálisis. El agua es bombeada mediante presión de boma desde el sistema de ósmosis inversa a la RL y al consumidor final correspondiente. La calidad del agua de diálisis debe cumplir los requisitos de la norma ISO 23500 para la aplicación. La composición del fluido no debe verse afectada ni su calidad microbiológica alterada durante el transporte. Para lograrlo, se deben observar las siguientes condiciones generales:

1. Selección de materiales / calidad de la superficie
2. Tecnología de conexión y enrutamiento de flujo con poco espacio muerto
3. Dimensiones de la tubería anular / caudal

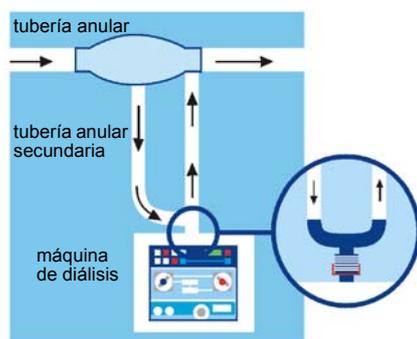
El permeato (agua para diluir la solución de hemodiálisis concentrada) se introduce en la tubería en el punto de transición a la tubería anular. La presión de suministro y la cantidad máxima de suministro están determinadas por el sistema de ósmosis inversa conectado.

Se puede instalar un filtro estéril opcional en la tubería anular de acero inoxidable, que actúe como una barrera adicional contra los gérmenes. Esto puede resultar ventajoso si la calidad del permeato que se debe alcanzar no tienen que exceder una carga bacteriana de <math><10\text{ UFC}/100\text{ ml}</math>.

El agua fluye a una velocidad mínima de 0,5 m/s a los puntos de extracción que están diseñados como puntos de extracción tipo Bernoulli sin espacio muerto. Parte del flujo de agua circula desde estos puntos de extracción a las piezas de transición (denominadas piezas en Y) a las máquinas de diálisis. Si no el permeato no se extrae, el agua se suministra sin presión y sin pérdidas a la tubería anular principal.

La presión de la tubería anular se ajusta mediante una válvula de rebose montada en el extremo de la tubería anular. Los valores de presión se han configurado de tal manera que se compense la presión hidrostática dentro del edificio y se proporciona la presión de extracción mínima (presión dinámica) de 1,0 bar en cada pieza de acoplamiento.

5.1.2 Sistema de extracción sin espacio muerto



El sistema de extracción sin espacio muerto se utiliza para suministrar permeato procedente de la tubería anular principal sin espacio muerto a las máquinas de diálisis. Se usa el principio de flujo de Bernoulli, que permite provocar la circulación alternando presión estática y dinámica en un sistema cerrado. Esto se logra sin necesidad de aportar energía externa. En conexión con la pieza de acoplamiento en Y, el sistema de extracción sin espacio muerto garantiza el suministro de permeato sin espacio muerto a la máquina de diálisis.

El diseño sin espacio muerto del sistema de extracción permite una desinfección química y térmica rápida y segura de la tubería anular.

5.1.3 Filtro estéril



La unidad de filtración de membrana estéril **Aquaboss®** de polisulfona caliente estéril se ha desarrollado para satisfacer los máximos requisitos de calidad del agua de diálisis o para ofrecer seguridad adicional como una «segunda etapa» aguas abajo de un sistema de tratamiento de agua de diálisis **Aquaboss®** de una sola etapa.

En combinación con un sistema de tratamiento de agua de diálisis **Aquaboss®**, el sistema de desinfección con agua caliente **AquaBoss®** Hot Rinse y el filtro de membrana de polisulfona caliente estéril **AquaBoss®**, se puede lograr una calidad de agua de diálisis constante de < 100 UFC/1000 ml (10 UFC/100 ml o 0,1 UFC/ml).

Una ventaja especial es el elemento filtrante reemplazable. Esto evita la formación de bacterias, como es el caso en los filtros permanentes sin elemento filtrante reemplazable, y, por lo tanto, un aumento en la carga de endotoxinas.

Características de rendimiento:

- Carcasa de acero inoxidable (calidad farmacéutica)
- Tubería de acero inoxidable (calidad farmacéutica)
- Diseño sin de espacio muerto
- 2 válvulas de toma de muestras sin espacio muerto para entrada y salida
- 2 manómetros sin espacio muerto en la entrada y salida para controlar la presión diferencial
- Resistente a la temperatura hasta 95 °C
- Uniones de abrazadera (lado de entrada y de salida)
- Puede vaciarse por completo (lado de entrada y de salida)
- Montaje en línea o independiente
- Filtro de membrana **Aquaboss®** de polisulfona caliente estéril, 20", 0,2 µm de valor absoluto, prelavado con agua ultrapura
- Caudal de hasta 2000 l/h a 95 °C

5.1.4 Válvula de rebose



Las válvulas de rebose regulan una presión ajustable y constante. Un resorte comprimido mantiene la válvula cerrada; a medida que aumenta la presión del sistema, la válvula se abre y permite que el medio hasta que se alcance nuevamente el valor objetivo establecido. Las válvulas de rebose también se conocen como válvulas de retención de presión.

Si la tubería no está sometida a presión, la válvula permanece cerrada debido al resorte. El aumento de la presión del sistema afecta a la parte de control. La presión del sistema que se debe regular aumenta equilibrada con la fuerza del resorte de la válvula (valor objetivo); si la presión del sistema aumenta por encima del valor objetivo establecido en el tornillo de ajuste, la válvula comienza a abrirse.

Al girar el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj, aumenta el valor objetivo de la presión del sistema. La presión máxima permisible del sistema es 1,5 veces la presión de alivio, a menos que se especifique algo distinto.

Las válvulas de rebose utilizadas son controladores proporcionales controlados por membrana con alivio. El tornillo de ajuste y el resorte están integrados de tal manera que la altura de diseño permanece inalterada cuando se ajusta la presión del sistema.

Estas válvulas no son dispositivos de cierre que garanticen un cierre hermético de la válvula. La hermeticidad del cierre de la válvula cumple al menos con la norma VDI/VDE 2174.

Dependiendo del diseño de la tubería anular, hay instaladas dos versiones diferentes:



Versió de acero inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> • Hecha por completo de acero inoxidable (316) • Superficie estándar: y RA 1,6 µm • Cierre de carcasa de acción rápida • Presión nominal: PN16 • Presión del sistema: 0,02 – 12 bar • Temperatura: +130 °C • Medio: líquidos y gases
Plástico	<ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo de la válvula: PVC-U/ PP-GRP • Membrana/junta de sellado: EPDM/ PTFE • Cerrada utilizando tornillos V2A • Presión nominal: PN 10 a +20 °C • Presión del sistema: de 0,3 bar a 10,0 bar • Temperatura: +50 °C (PVC-U) • Medios: líquidos técnicamente puros, neutros y agresivos

⚠ ATENCIÓN	El ajuste de la válvula de rebose, utilizada en combinación con el depósito de compensación (DG), no debe permitir que la cantidad de llenado de la GD caiga en tal medida en la carga parcial de la bomba que el suministro a las máquinas de diálisis pueda estar en riesgo durante un fallo de producción de 20 segundos.
NOTA	La presión de la RL establecida en la válvula de rebose debe corresponder al menos al doble de la presión sin bombeo del DG más las pérdidas de presión de la RL.
NOTA	Las válvulas de rebose deben limpiarse y mantenerse regularmente.

5.2 Toma de muestras

Las llaves de toma de muestras se instalan en el sistema de ósmosis inversa y se utilizan para el muestreo sin espacio muerto de la tubería anular. Las llaves de toma de muestras pueden desinfectarse utilizando una antorcha para evitar que los resultados de la medición se vean alterados por las bacterias de la superficie. Para la toma de muestras, se deben seguir los pasos que se indican a continuación:

- El medio del que se desea tomar muestras (permeato) debe ser producido por el sistema de ósmosis inversa a plena carga.
- Antes de abrir la válvula de extracción, es necesario desinfectarla con productos químicos (desinfección por aspersión) o mediante una antorcha.
- La apertura simula una extracción completa durante al menos 2 minutos (al menos 10 litros de permeato) antes de tomar las muestras.

El muestreo microbiológico debe llevarse a cabo a intervalos regulares. La implementación y la inspección deben llevarse a cabo siguiendo la norma ISO 26722 «Equipos de tratamiento de agua para su uso en hemodiálisis».

La toma de muestras se efectúa al principio y al final de la tubería anular y cubre la determinación del recuento de gérmenes aeróbicos (UFC/ml) y el contenido de endotoxina (en UE/ml) de acuerdo con la norma ISO 13959.

5.3 Desinfección química

La desinfección de la tubería anular se lleva a cabo siguiendo las instrucciones del operador:

- después de la primera puesta en servicio;
- como medida regular (de acuerdo con los resultados de validación conforme a la norma ISO 23500);
- cuando se alcanzan o superan los límites de acción, advertencia o alarma microbiológicos; y
- después de abrir el sistema para realizar trabajos de mantenimiento o reparación u otra intervención constructiva.
- Dependiendo de la versión de la tubería anular, se puede efectuar una desinfección química o térmica.

NOTA

En caso de periodos de inactividad largos del sistema de tratamiento de agua, existe el riesgo de formación de gérmenes en la tubería anular de permeato.

Si se detecta un número elevado de gérmenes en el permeato, el sistema de ósmosis inversa también deberá desinfectarse (límite de alarma para el recuento total de gérmenes: 50 UFC/ml; endotoxinas: 0,125 I.U./ml). La tubería anular debe desinfectarse después de periodos de inactividad largos (> 72 h) y, en todo caso, al menos una vez al año.



PELIGRO

Desinfección química.

Alto riesgo de intoxicación durante la desinfección/limpieza química.

- La desinfección (DI) de la tubería anular solo debe realizarse cuando la diálisis no esté en marcha. ¡Se debe evitar que puedan ponerse en marcha la diálisis!
- Antes de iniciar el modo de desinfección, se debe retirar la conexión del permeato a los dispositivos de diálisis.
- Si se usa un ablandador: los ablandadores solo se deben usar con un desconector de tubería del tipo EA1 o con una entrada libre.
- Se deben observar las advertencias de peligro del fabricante del desinfectante y se debe usar un equipo de protección personal cuando se manipulen desinfectantes.
- La desinfección se debe señalar con medidas apropiadas en las salas de tratamiento (véase la p. 48, PELIGRO – Desinfección/limpieza).
- No guarde el desinfectante junto al producto médico. Siga las instrucciones del fabricante para almacenar el desinfectante.
- Alto riesgo de intoxicación por ingestión o administración de desinfectantes o agentes de limpieza.
- Limpie y desinfecte únicamente cuando lo ordene el médico tratante.

Antes de la desinfección:

- Antes de cada desinfección, se debe verificar el Hydrowatch en el depósito de compensación de membrana (DG) del sistema de ósmosis inversa. Si el indicador rojo está encendido, la tubería anular no debe desinfectarse.
- Los desinfectantes químicos deben cumplir con la norma EN 1040 (Desinfectantes químicos y antisépticos: procedimiento de prueba para la acción básica de bactericidas).

Los siguientes desinfectantes (tratamientos combinados) han sido aprobados para la desinfección de los tubos anulares de acero inoxidable **Aquaboss®**:

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

Pasos para la desinfección (DI):

La desinfección de la tubería anular puede realizarse en combinación con la ósmosis inversa o conectando un depósito de suministro por separado con una bomba de circulación. Si se utiliza un depósito por separado con bomba de circulación, la bomba debe elegirse de tal forma que se logre un caudal de > 1 m/s en la tubería anular.

NOTA

Para aumentar el rendimiento de desinfección, la tubería anular puede lavarse en la dirección opuesta al flujo durante la desinfección.

1. Enjuague la tubería anular activando el modo nocturno del sistema de ósmosis inversa.
2. Llene el depósito de suministro con permeato.
3. Determine el volumen de la tubería anular que se debe desinfectar (v. → Tabla 5-2 «Cantidades de desinfectante requeridas»).
4. La preparación comercial se proporcionará como una solución de aprox. el 2–3 % para la desinfección segura de bacterias en el agua (v. → Tabla 5-1 «Concentraciones de desinfectante utilizadas»). A este respecto, se utiliza una solución básica en el depósito de suministro, cuya concentración de desinfectante no debe exceder el 8 %. Consulte a B. Braun en caso de contaminación comprobada por hongos/levadura o esporas.

NOTA

Asegúrese de que los contenidos estén bien mezclados en el depósito de suministro, ya que se pueden formar capas en el fondo del depósito debido a las densidades específicas del desinfectante y el permeato.

5. Durante la desinfección de la tubería anular, el contenido del depósito de suministro se hace circular hasta que no se pueda conseguir un aumento adicional de la conductividad en el retorno de la tubería anular.
6. El tiempo de reacción del desinfectante es de al menos 15 min.
7. Después de la desinfección, se introduce permeato en tubería anular. Se utiliza papel de yoduro de potasio (n.º de art. Merck: 9512) para comprobar la ausencia de desinfectante. Si se utiliza Minncare®, la verificación de residuos de desinfectante se lleva a cabo con tiras de prueba de restos de Minncare (n.º de artículo de: 52821).
Se debe realizar una verificación por separado en todos los puntos de extracción de permeato para asegurarse de que no quede desinfectante en el sistema. Esta verificación se debe repetir para asegurarse de que no quede desinfectante en la tubería anular después de que se haya detenido durante 30 minutos después de la desinfección y el enjuague.
8. La ausencia de desinfectante debe probarse y registrarse en cada estación de diálisis justo antes de la diálisis.

NOTA	La contaminación de la tubería anular puede provocar una reacción del desinfectante no especificada, que podría reducir en gran medida la concentración del desinfectante efectivo. En ciertos casos, la cantidad de desinfectante necesaria puede diferir en gran medida del valor calculado.
NOTA	La coloración de las tiras de prueba simplemente indica que la concentración de desinfectante está por encima del límite que debe determinar la tira reactiva. No se puede usar para determinar la concentración del ingrediente activo.
NOTA	Utilice únicamente desinfectantes aprobados por B. Braun.

Tabla 5-1: Concentraciones de desinfectante utilizadas

Preparación	Concentración	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

Tabla 5-2: Cantidades de desinfectante requeridas

Tubería anular, metros con diámetro interno de 20 mm	Volumen [l]	Desinfectante en litros		
		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

 ADVERTENCIA	¡Riesgo de intoxicación! Asegúrese de que el permeato esté exento de desinfectantes en cada lugar de tratamiento después del proceso de desinfección y antes de comenzar la diálisis.
--	---

5.4 Supervisión

Se debe comprobar el perfecto estado y el correcto funcionamiento de la tubería anular de permeato de acuerdo con la norma ISO 23500:

- Proceso de validación durante la instalación y después de la primera puesta en servicio.
- Examen químico anual del agua no tratada y el permeato de la tubería anular
- Examen microbiológico mensual (UFC y endotoxinas) en el permeato de la tubería anular, o intervalo especificado sobre la base de los resultados del proceso de validación.

5.5 Lista de accesorios y de piezas de repuesto

Designación	Número de artículo	Unidad
Filtro estéril – anillo de sellado, abrazadera con DN 100	50970	uds.
Filtro estéril – carcasa de filtro de campana #49955	51008	uds.
Filtro estéril – clip, abrazadera (sólida) con DN 100	50974	uds.
Filtro estéril – membrana para válvula de toma de muestras DN 25/8	52263	uds.
Filtro estéril – junta tórica \varnothing 100 x 5 (junta) para la carcasa SF	51899	uds.
Válvula de disco tamaño 25 – Anillo de sellado tamaño 25	37115	uds.
Válvula de disco tamaño 32 – Anillo de sellado tamaño 32	37116	uds.
Válvula de disco tamaño 15 – Anillo de sellado tamaño 15	38930	uds.
Caudalímetro tipo 807 200–2500 l/h (DN32/d=40) «HOT»	50797	uds.
Elemento filtrante, estéril (con junta tórica) 20" x 0,2 μ m	3249954	1 PU (6 uds.)

6. Descripción del tubo anular de concentrado

6.1 Puntos generales

6.1.1 Configuración / función básica

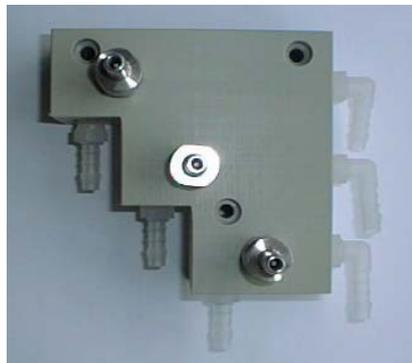
Los tubos anulares de concentrado **Aquaboss®** sirven para dirigir el concentrado de hemodiálisis ácido desde un sistema de concentrado central, a través de bloques de concentrado, hasta las máquinas de diálisis.

Los diferentes concentrados se transportan por tubos de distintos colores para evitar que los medios se mezclen. Los tubos son flexibles, están hechos de PVC y son resistentes a la corrosión por ácido y al envejecimiento. Los racores de tubo flexible hechos de POM blanco (con aprobación de la FDA) se utilizan como elementos de conexión.

Además, están dispuestos por completo dentro de un tubo protector.



La extracción del concentrado en los bloques de concentrado (PP) se realiza por medio de un sistema de acoplamiento de acero inoxidable (1.4529), que se cierra en estado desacoplado.



6.2 Desinfección química

De acuerdo con la norma ISO 13958, no es necesario comprobar la contaminación microbiana en el concentrado, ya que el concentrado ácido no es compatible con el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, no es necesario realizar una desinfección química.

6.3 Supervisión

Se debe comprobar el perfecto estado y funcionamiento de la tubería anular de concentrado durante y después de la puesta en servicio inicial mediante un procedimiento de validación conforme con la norma ISO 23500.

6.4 Lista de accesorios y de piezas de repuesto

Designación	Número de artículo	Unidad
Acoplamiento de sellado DN 4 – rosca macho G ¼"	42792	uds.
Tapón de cierre DN 4 – rosca macho G ¼"	41805	uds.
Tubuladura recta con rosca macho 8 – ¼"	34246	uds.
Ángulo de tubo de empalme con rosca macho 8 – ¼"	34247	uds.
Tapón de sellado para rosca hembra ¼"	35886	uds.
Racor de tubo flexible, recto 8 mm	37762	uds.
Abrazadera de 1 oreja con inserto premontado SEE 14.0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	uds.

7. Fallos/causas/solución

No es aplicable.

8.2 Control de seguridad técnica (STK)

Se debe realizar un control técnico de seguridad una vez al año, marcando y registrando los siguientes puntos.

Cliente	
Persona de contacto	
Calle	
Municipio, código postal País	
Numero de inventario	
Número de pedido	
Fecha de fabricación	
Tipo de tubería anular	
N.º de serie RL 1	
N.º de serie RL 2	
N.º de serie RL 3	
Mantenimiento	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Fecha	

	Inspección visual general, incl. estanqueidad de los componentes	Reemplazado	Completo/OK	Reemplazado por última vez (mes/año)	Valores/datos/notas
1.	Conexiones del sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Daños/impurezas a simple vista		<input type="checkbox"/>		
3.	Instrucciones de uso/ información técnica		<input type="checkbox"/>		
4.	Libro de registro de control de mantenimiento disponible y al día		<input type="checkbox"/>		
5.	Etiquetado conforme a EO09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Aislamiento de la tubería anular de permeato*		<input type="checkbox"/>		
7.	Conexión equipotencial (solo para tuberías anulares de acero inoxidable)		<input type="checkbox"/>		

Otros	Sí	No	Reemplazado por última vez (mes/año)	Valores/datos/notas
1. Desinfección realizada	<input type="checkbox"/> (→ Registro de desinfección)	<input type="checkbox"/>		
2. Toma de muestras	<input type="checkbox"/> (→ Registro de toma de muestras)	<input type="checkbox"/>		

* El aislamiento de la tubería anular de permeato está instalado en el caso de tuberías anulares de acero inoxidable y debe controlarse. En el caso de las tuberías anulares de PVC y PEX, este aislamiento está personalizado y se debe verificar si existe.

Comentarios o información adicional (completar según se requiera):

Lugar y fecha	Firma del cliente	Firma del técnico

9. Datos técnicos

9.1 Especificaciones

9.1.1 Tubo anular de permeato

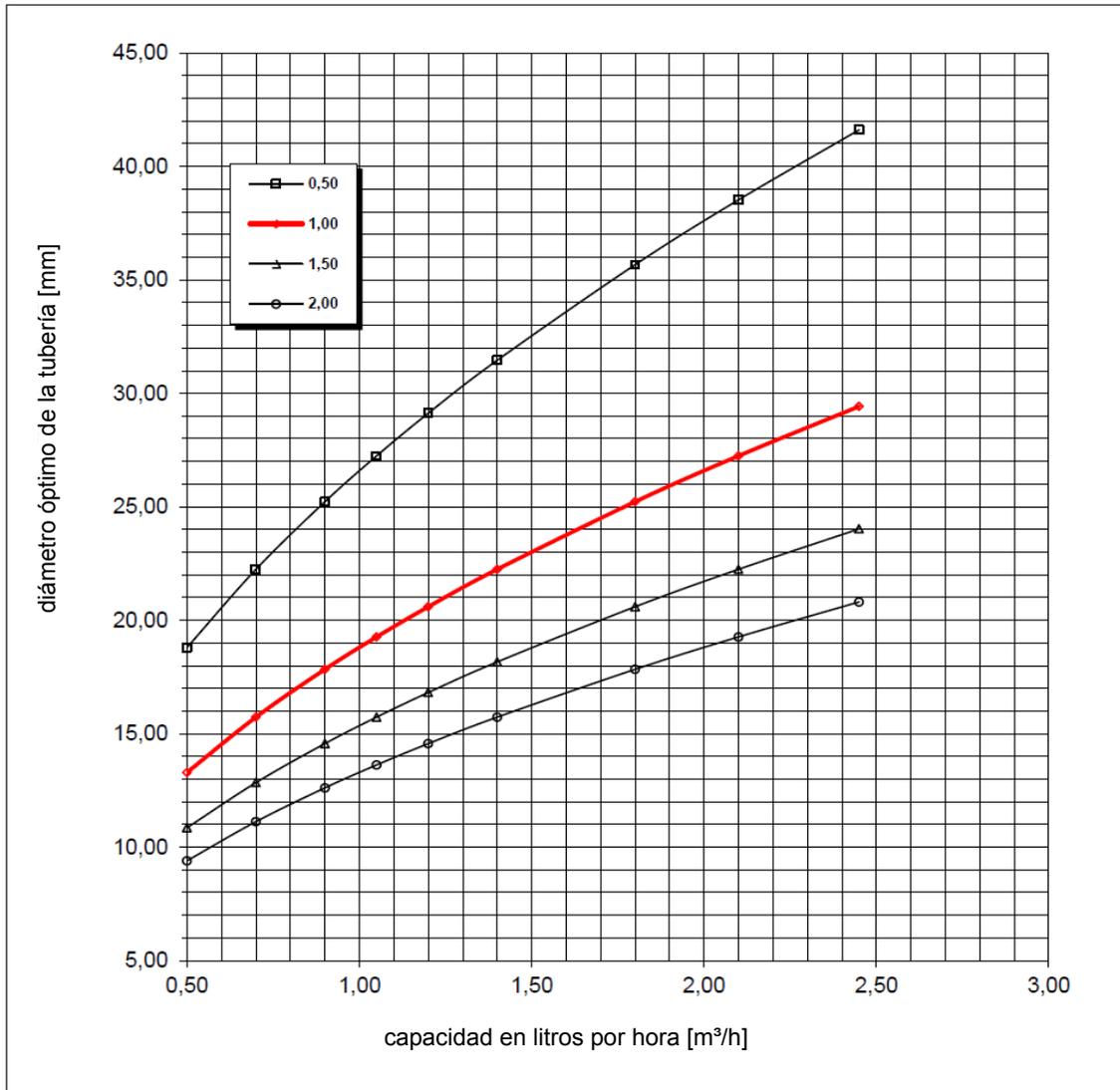
Nombre de tipo		Acero inoxidable (316L)			PEX		PVC	
Número VK		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimensiones (diámetro interno d _i)	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensiones (diámetro externo d _a)	mm	22	28	34	25	32	25	32
Grosor de la pared	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Resistencia máx. a la temperatura	°C	>150			95		45	
Adecuado para desinfección con agua caliente	90 °C; 4 bar	sí			sí		no	
Adecuado para esterilización al vapor	150 °C	sí			no		no	
Resistencia a la tracción	N/mm ²	mín. 370			25		50–75	
Expansión lineal	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Conductividad térmica	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Resistencia a la presión		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Rugosidad de la superficie Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Tecnología de unión		Soldadura orbital			Unión con abrazadera		Unión pegada	

9.1.2 Tubo anular de concentrado

Nombre de tipo		PVC
Número VK		253xxxx
Dimensiones (diámetro interno) d _i	mm	7
Dimensiones (diámetro externo) d _a	mm	11
Grosor de la pared	mm	2
Resistencia máx. a la temperatura	°C	45
Adecuado para desinfección con agua caliente	90 °C, 4 bar	no
Adecuado para esterilización al vapor	150 °C	no
Tecnología de unión		Unión con abrazadera

10. Anexo

10.1 Determinación del diámetro óptimo de la tubería



10.2 Prueba de presión

Tiempo de preparación para la comprobación de presión

Se debe limpiar la tubería **antes de la comprobación de presión**.

Para la prueba de presión, la tubería anular debe llenarse con agua potable filtrada estéril con el fin de evitar la contaminación (gérmenes).

Se debe instalar un filtro estéril de 0,2 µm 20" aguas arriba.

Para la prueba de presión, solo se deben utilizar manómetros con los que se puedan medir perfectamente cambios en la presión de 0,1 bar. El manómetro debe instalarse en el punto más bajo de la tubería anular.

Se debe prestar especial atención a la aireación cuando se llene la tubería para garantizar que no se formen burbujas de aire dentro de las tuberías.

Las diferencias de temperatura entre el agua de llenado y el medio ambiente pueden distorsionar significativamente el resultado de la prueba.

Un cambio en la temperatura de 10 K corresponde a un cambio de presión de 0,5 bar.

Realización de la prueba de presión

Los tubos acabados pero no cubiertos deben llenarse de agua estéril filtrada para vaciarlos de aire. La prueba de presión debe llevarse a cabo como prueba preliminar y prueba principal.

Prueba preliminar:

Se especifica una presión de prueba de 5 bar más presión de funcionamiento positiva para la prueba preliminar; se debe restablecer dos veces con 10 minutos de diferencia en un período de 30 minutos.

A continuación, la presión de prueba no debe caer más de 0.6 bar (0,1 bar cada 5 minutos) después de un período de prueba de otros 30 minutos.

Prueba principal:

La prueba principal debe realizarse directamente después de la prueba preliminar. La prueba dura 2 horas. La lectura de la presión de prueba tras la prueba preliminar no deberá haber caído más de 0,2 bar después de 2 horas.

Los valores de prueba para tuberías de metal solo se multiplican por 1,5.

La presión de prueba debe ser: (p. ej., presión de funcionamiento de 5 bar)

Tubería de metal $5 \times 1,5 = 7,5$ bar

Tubería de plástico $5 + 5 = 10$ bar

Nota

Una prueba de presión correcta de acuerdo con los requisitos y las especificaciones de la normativa permite confirmar al contratista que el rendimiento cumple con las reglamentaciones técnicas reconocidas, al menos en lo que respecta al enrutamiento de las tuberías.

Como prueba de idoneidad, las ATV (Condiciones generales del contrato técnico) requieren la preparación y entrega de un registro en el que se documente la prueba de presión para el cliente. Este registro, que debe ser confirmado por el cliente o su representante, prueba que el instalador ha realizado el trabajo correctamente.

10.3 Registros

10.3.1 Procedimiento de operación estándar y registro de puesta en servicio para tuberías anulares de permeato E06FB133

10.3.2 Procedimiento de operación estándar y registro de puesta en servicio para tuberías anulares de concentrado E06FB132

10.3.3 Registro de desinfección E07FB02

10.3.4 Documento de funcionamiento de prueba E07FB05

10.3.5 Protocolo de limpieza E07FB18

Certificado de entrega

Instalación de tubería anular de permeato

E06FB133	2	Página:1 de 2
Autor: Wt		Aprobación: Wt
Autorización para publicación: Sc		
31/10/2013	Departamento de proyectos	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

1. The project department is responsible for handing out this handover certificate (in duplicate) incl. the isometric paper (three copies) to the installation team together with all other protocols in the ring binder for the construction site.

The isometric paper can be found in the following directory:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
in the folders "D", "GB", and "F".

The project department prepares the handover certificate by already filling in the information respectively marking the correct data with a cross, for the following:

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article number & serial number of ring piping
- Material & diameter of ring piping
- Visa and signature of processor

The article number complies with the sales article number of the price list. The serial number complies with the project-related article number of the SAP order confirmation.

The isometric paper will be printed out in A3 and will be prepared by already filling in the correct serial number of the ring piping as well as the name of the project.

2. The other data has to be filled in by the installation team towards the end of the installation:

- Date of completion of the ring piping
- Length of ring piping in meters
- Name of executive welder/installer
- Name of additional welder/installer (as appropriate, e. g. in case of illness of the actual welder/installer)
- Used tools for the installation
- Used device for testing and checking

For both the last two points it is essential that the serial numbers of the used tools and testing device has to be filled in into the related text fields.

If additional tools and device were used for the testing and checking of the ring piping which is not listed in the document, it is required to take note of these tools in the related text field.

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**. It's also necessary to complete the text field in the right corner. The creation of this drawing is mandatory!

If several welder/installer were involved in the installation of the ring piping it is necessary to indicate which welder/installer has been responsible for which part of the ring piping.

4. The welder/installer has to fill in place and date of issue and sign the document before handing it out to the customer together with the isometric drawing.

Another copy of the certificate and the drawing has to be filled out/created for our internal documentation and has to be given back to Wittlingen.

Instrucciones para el correcto manejo del

PROTOCOLO DE ENTREGA
adjunto para la

INSTALACIÓN DE UNA TUBERÍA ANULAR DE PERMEATO

1. El departamento de proyectos es responsable de entregar este certificado de entrega (por duplicado) incl. el documento isométrico (tres copias) al equipo de instalación, junto con todos los demás protocolos en la carpeta de anillas para el sitio de construcción.

El documento isométrico se puede encontrar en el siguiente directorio:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
en las carpetas «D», «GB», y «F».

El departamento de proyectos prepara el certificado de entrega completando la información o marcando con una cruz los datos correctos con una cruz en relación con:

- Número de pedido (SAP) y nombre del proyecto/sitio
- Número de artículo y número de serie de la tubería anular
- Material y diámetro de la tubería anular
- Visado y firma del procesador

El número de artículo se corresponde con el número de artículo de ventas de la lista de precios. El número de serie se corresponde con el número de artículo relacionado con el proyecto de la confirmación de pedido de SAP.

El documento isométrico debe imprimirse en A3 y prepararse indicando el número de serie correcto de la tubería anular, así como el nombre del proyecto.

2. Los demás datos deben ser completados por el equipo de instalación hacia el final de la instalación:

- Fecha de finalización de la tubería anular
- Longitud de la tubería anular en metros
- Nombre del soldador/installador encargado
- Nombre del soldador/installador auxiliar (según corresponda; p. ej., en caso de enfermedad del soldador/installador encargado)
- Herramientas empleadas para la instalación
- Dispositivo empleado para las pruebas y el control

Para los dos últimos puntos, es esencial indicar los números de serie de las herramientas y el dispositivo de prueba empleados en los campos de texto correspondientes.

Si se han utilizado herramientas o dispositivos adicionales para las pruebas y el control de la tubería anular que no figuren en el documento, será necesario indicar estas herramientas en el campo de texto correspondiente.

3. Utilice el papel isométrico adjunto para realizar un dibujo del recorrido de la tubería anular; **consulte el ejemplo de la página 2**. También es necesario completar el campo de texto de la esquina derecha.

¡Es obligatorio realizar el dibujo!

Si participaron varios soldadores/installadores estuvieron en la instalación de la tubería anular, es necesario indicar qué soldador/installador ha sido responsable de qué parte de la tubería anular.

4. El soldador/installador debe indicar el lugar y la fecha de emisión y firmar el documento antes de entregárselo al cliente junto con el dibujo isométrico.

Se debe completar/crear otra copia del certificado y del dibujo para nuestra documentación interna y devolverse a Wittlingen.

Certificado de entrega Instalación de tubería anular de permeato

Information provided by the project department

Completado por el departamento de proyectos

Handling: Visa and signature / Procesamiento: visado y firma

Order number

Número de pedido

Project / Site

Proyecto / sitio

Article no. of ring piping

N.º de artículo de la tubería anular

25

Serial no. of ring piping

N.º de serie de la tubería anular

27

Material of ring piping

Material de la tubería anular

Stainless steel

Acero inoxidable

PEX

PVC

Diameter of ring piping

Diámetro de la tubería anular

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Completado por el equipo de instalación

Date of completion

Fecha de finalización

Length of ring piping in meters

Longitud de la tubería anular en metros

Name of executive welder / installer

Nombre del soldador/instalador encargado

- As appropriate - / - Según corresponda -

Name of additional welder / installer

Nombre del soldador/instalador auxiliar

Used tools for installation

Herramientas empleadas

Welding device

Dispositivo de soldadura

Compress tool

Herramienta de compresión

Tangit adhesive

Adhesivo Tangit

Other used tools for installation

Otras herramientas empleadas

Serial numbers of used installation tools

Números de serie de las herramientas empleadas

Used device for testing / checking

Dispositivo empleado para las pruebas

Residual oxygen device

Medidor de oxígeno residual

Pressure test "TESTO"

Prueba de presión con «TESTO»

Other used device for testing and checking

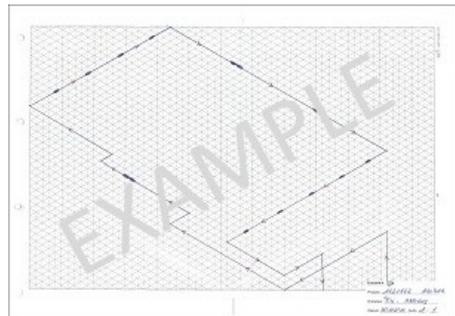
Weitere verwendete Prüfgeräte

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.

Utilice el papel isométrico adjunto para los dos dibujos de la tubería anular de permeato instalada (v. el ejemplo). Complete también el campo de texto de la esquina derecha. Si han trabajado varios soldadores o instaladores en la tubería, deberá indicarse en los dibujos.



Place and date of issue / Fecha y lugar

Signature welder / installer / Firma del soldador/instalador

Certificado de entrega
Instalación de tubería anular de concentrado
Material: PVC – Ø 7

E06FB132	2	Página:1 de 2
Autor: Wt		Aprobación: Wt
Autorización para publicación: Sc		
31/10/2013	Departamento de proyectos	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF CONCENTRATE RING PIPING

Instrucciones para el correcto manejo del

PROTOCOLO DE ENTREGA
adjunto para la

INSTALACIÓN DE UNA TUBERÍA ANULAR DE CONCENTRADO

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. El departamento de proyectos es responsable de entregar este certificado de entrega (por duplicado) incl. el documento isométrico (tres copias) Al equipo de instalación, junto con todos los demás protocolos en la carpeta de anillas para el sitio de construcción.

El documento isométrico se puede encontrar en el siguiente directorio:
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
en las carpetas «D», «GB», y «F».

El departamento de proyectos prepara el certificado de entrega completando la información o marcando con una cruz los datos correctos con una cruz en relación con:

- Número de pedido (SAP) y nombre del proyecto/sitio
- Números de artículo de los tipos de concentrado que se van a instalar
- Número de serie de la tubería anular de concentrado completa
- Visado y firma del procesador

Los números de artículo se corresponden con los números de artículo de ventas de la lista de precios. El número de serie se corresponde con el número de artículo relacionado con el proyecto de la confirmación de pedido de SAP.

El documento isométrico debe imprimirse en A3 y prepararse indicando el número de serie correcto de la tubería anular, así como el nombre del proyecto.

2. Los demás datos deben ser completados por el equipo de instalación hacia el final de la instalación:

- Fecha de finalización de la tubería anular
- Longitud de la tubería anular en metros
- Nombre del instalador encargado
- Nombre del instalador auxiliar
(según corresponda; p. ej., en caso de enfermedad del instalador encargado)
- Dispositivo empleado para las pruebas y el control

Para la última información mencionada, es esencial indicar el número de serie del dispositivo de prueba empleado en los campos de texto correspondientes.

Si se ha utilizado un dispositivo adicional para las pruebas y el control de la tubería anular que no figure en el documento, será necesario indicar este dispositivo en el campo de texto correspondiente.

3. Utilice el papel isométrico adjunto para realizar un dibujo del recorrido de la tubería anular; **consulte el ejemplo de la página 2.** También es necesario completar el campo de texto de la esquina derecha.

¡Es obligatorio realizar el dibujo!

Si participaron varios instaladores estuvieron en la instalación de la tubería anular, es necesario indicar qué instalador ha sido responsable de qué parte de la tubería anular.

4. El instalador debe indicar el lugar y la fecha de emisión y firmar el documento antes de entregárselo al cliente junto con el dibujo isométrico.

Se debe completar/crear otra copia del certificado y del dibujo para nuestra documentación interna y devolverse a Wittlingen.

Certificado de entrega
Instalación de tubería anular de concentrado
Material: PVC – Ø 7

Information provided by the project department
Completado por el departamento de proyectos

Handling: Visa and signature / Procesamiento: visado y firma

Order number
Número de pedido

Project / Site
Proyecto / sitio

Serial number of complete concentrate ring piping
Número de serie de la tubería anular de concentrado completa

27 _____

Acid concentrate I
Concentrado ácido I

Article number of ring piping
Número de artículo de la tubería anular

253 _____

Acid concentrate II
Concentrado ácido II

Article number of ring piping
Número de artículo de la tubería anular

253 _____

Acid concentrate III
Concentrado ácido III

Article number of ring piping
Número de artículo de la tubería anular

253 _____

Acid concentrate IV
Concentrado ácido IV

Article number of ring piping
Número de artículo de la tubería anular

253 _____

Information provided by the installation team
Completado por el equipo de instalación

Date of completion
Fecha de finalización

Length of ring piping in meters
Longitud de la tubería anular en metros

Name of executive installer
Nombre del instalador encargado

- As appropriate - / - Según corresponda -
Name of additional installer
Nombre del instalador auxiliar

Used device for testing & testing method
Dispositivos de prueba empleados y método de prueba

Pressure test "TESTO"
Drucktest mit "TESTO"

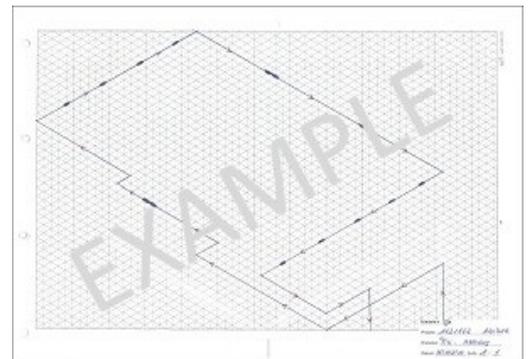
"Line test"
Prueba de línea

Other used device for testing / checking
Otros dispositivos empleados para las pruebas

Serial numbers of used testing device
Números de serie de los dispositivos de prueba

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.

Utilice el papel isométrico adjunto para los dos dibujos de la tubería anular de concentrado instalada (v. el ejemplo). Complete también el campo de texto de la esquina derecha. Si han trabajado varios soldadores o instaladores en la tubería, deberá indicarse en los dibujos.



Place and date of issue / Fecha y lugar

Signature installer / Firma del instalador

Cliente	
Calle	
Código postal y ciudad	

Desinfección ordenada por		el
Desinfección realizada por		el

Ejecución:

1. Informe a la persona responsable sobre la desinfección.
2. Desconecte los aparatos de diálisis.
3. Marque únicamente el equipo para la desinfección.
4. Compruebe Hydrowatch: el indicador rojo no es visible.
5. Ejecución de la limpieza con ayuda de la especificación del programa «R» y el protocolo de limpieza E07FB18
6. Ejecución de la desinfección con ayuda de la especificación del programa « DI » o « D »



PRECAUCIÓN

¡Es imprescindible seguir las indicaciones de advertencia y seguridad del manual de instrucciones!

Se ha desinfectado lo siguiente:

Equipo de ósmosis inversa	N.º de serie:
Tubo anular	
Lugares de toma de permeato/toma de muestras	

Desinfectante empleado:

Fecha de caducidad		Cantidad	
Concentración		Tiempo de inyección	
Tiempo de actuación		Tiempo de aclarado	

1. Después de la desinfección (DI), se efectúa el aclarado de la ósmosis inversa (RO) y del tubo anular con permeato.
2. Comprobación específica de que no queda desinfectante para:
 - H₂O₂ (test de peróxido - Merck N.º de art. 10011) o
 - Ácido peracético (test del ácido peracético - Merck N.º de art. 110084) o
 - Cloro (test del cloro - Merck n.º de art. 117925)
3. Comprobación de que no queda desinfectante en ninguna de las tomas de permeato
4. Comprobación reiterada de la ausencia de agente DI se realiza tras 30 minutos de parada de la RO desinfectada y aclarada

Me he asegurado de que la comprobación de agente desinfectante es negativa en todos los puntos de toma.

NOTA

Se ha garantizado que, antes del inicio de la siguiente diálisis, se ha comprobado si queda desinfectante en todas las tomas.

NOTA

Para comprobación del éxito de la desinfección se recomienda, 5-7 días tras la desinfección, realizar una determinación de gérmenes en el permeato.

Análisis: Índice de germinación total (GKZ) según Farm. Euro. Edic. 5, Cap. 1167 resp. EDTNA Guidelines, edición 4: debe ser < 100/ml de endotoxina mediante test LAL Test: debe < 0,25 EU/ml

- Toma de muestras:
- Póngase guantes desechables asépticos.
 - Limpie con alcohol la válvula de toma de muestras (mín. flujo inicial y reflujo del tubo anular).
 - Abra válvula de toma de pruebas y aclarado con chorro uniforme 3-5 min.
 - Llenar prueba de permeado en un recipiente de toma de pruebas aséptico (mín. 200 ml), cerrar de inmediato o filtrar mediante un filtro de toma de muestras (n.º de art 50346) con acoplamiento (n.º de art. 50327) (¡Anote la cantidad de agua!)
 - Almacenar la prueba en un lugar fresco y en el plazo de 6 horas enviar a un laboratorio de investigación acreditado.

Fin de la desinfección: _____ Firma del cliente: _____

Lugar/fecha: _____ Firma del técnico: _____

PROTOCOLO DE LIMPIEZA

Cliente	
Calle	
Código postal / dirección	
Limpieza ordenada por	Fecha
Limpieza realizada por	Fecha

Ejecución:

- | | |
|--|--------------------------|
| | OK |
| 1. Informe a la persona responsable sobre la desinfección. | <input type="checkbox"/> |
| 2. Desconecte la máquina de diálisis. | <input type="checkbox"/> |
| 3. Asegúrese de que el sistema esté en modo de limpieza. | <input type="checkbox"/> |
| 4. Compruebe Hydrowatch: el indicador rojo no es visible. | <input type="checkbox"/> |
| 5. Anote los tiempos de limpieza: inicio _____ fin _____ | <input type="checkbox"/> |



PRECAUCIÓN

¡Siga las instrucciones de advertencia y precaución incluidas en el manual de uso!

Sistemas y número de serie	Ok	N/A		
Ósmosis	<input type="checkbox"/>		N.º de serie:	
Tubo anular + tubos secundarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Longitud del tubo anular:
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	N.º de serie:	
	Antes de la limpieza		Después de la limpieza	Unidad
Conductividad del permeato				µS/cm/TDS
valor de pH en concentrado				--
Litros/galones de permeato por hora				l/h / gpm
Temperatura del permeato				°C / °F
Detergente utilizado:				
Fecha de purga			Cantidad	
Concentración			Tiempo de inyección	
Tiempo de actuación			Tiempo de aclarado	

He comprobado que:

- La conductividad del permeato que se ha determinado es igual o inferior a la conductividad del permeato antes de la limpieza. Nota: máx. + 3 µS/cm / TDS
- El valor de pH del concentrado es aproximadamente el mismo (±0,1 pH) que antes.

NOTA

Es necesario comprobar que, después de la limpieza, se realice una desinfección de la ósmosis, la tubería anular, las tuberías secundarias y HOT Rinse Smart 10-50.

Fin de la limpieza: _____ Firma del cliente: _____
Lugar y fecha: _____ Firma del técnico: _____



PELIGRO

Se está realizando una desinfección/limpieza.

→ Alto riesgo de intoxicación durante la desinfección/limpieza química

Limpie y desinfecte únicamente cuando lo ordene el médico tratante.

Antes de comenzar la desinfección y la limpieza, se debe retirar la conexión de permeato a los dispositivos de diálisis.

Después de la desinfección/limpieza y antes de conectar el tubo flexible a la máquina de diálisis, asegúrese de que el permeato esté exento de restos de los productos utilizados para la limpieza y la desinfección en todos los puntos de toma.