

# Aquaboss®

*Manuale operativo*

## ***Anello di distribuzione per permeato / Anello di distribuzione per concentrato***

**per il trasporto dell'acqua per dialisi  
o concentrati acidi per dialisi**

Rev. 0.7 del 10-02-2018

Cod. art.: LA53678\_IT\_BAV

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE



**CE** 0123

## Gentile cliente,

L'anello di distribuzione per il trasporto di liquidi per emodialisi (acqua per dialisi o concentrato per dialisi) è un dispositivo medico di classe IIa.

In caso di problemi con questo anello di distribuzione impossibili da risolvere consultando questo manuale operativo, contattare B. Braun direttamente, il proprio tecnico dell'assistenza, o il proprio partner B. Braun autorizzato, fornendo una descrizione il più precisa possibile dei problemi in corso e i dettagli dell'unità.

Il presente manuale operativo va conservato in loco.

Il presente manuale operativo comprende direttive base da rispettare prima dei lavori di messa in servizio e manutenzione. Pertanto va letto dallo staff tecnico/utente responsabile prima dei lavori di messa in servizio e/o manutenzione.

L'operatore di sistema è obbligato a rispettare ai processi di lavoro, manutenzione e sicurezza tecnica descritti nel presente manuale operativo e i rispettivi intervalli.

Laddove gli aspetti del manuale operativo non siano osservati, B. Braun non può garantire un funzionamento sicuro dell'anello di distribuzione.

Il presente manuale operativo fa parte dell'ambito della fornitura. parte dello scopo della consegna.

B. Braun si riserva il diritto di modificare le sezioni del presente manuale operativo o di dati tecnici senza preavviso. Per eventuali chiarimenti in merito al presente manuale o per apportare commenti o suggerimenti di miglioramento, vi preghiamo di contattarci direttamente.

### **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](http://www.bbraun.com)

## Suggerimenti di miglioramento

Nel lavorare con questo manuale operativo, potreste avere un'idea che potrebbe contribuire a migliorarne i contenuti. Non esitate a rendercele note, affinché sarà possibile integrare i vostri suggerimenti nelle versioni future.

- Sì, vorrei dare un suggerimento!

Il mio indirizzo è:

Nome: .....

Indirizzo: .....

.....

Tel.: .....

Fax: .....

- I numeri di articolo e revisione del manuale operativo da avere a portata di mano sono i seguenti:

Cod. art.: ..... Rev.: .....

- Il mio suggerimento di miglioramento riguarda la/e pagina/e:

.....

- Il mio suggerimento:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Impiegare altre pagine se necessario. È anche possibile includere delle pagine copiate del manuale operativo con i suggerimenti inseriti.

Inviare i suggerimenti a:

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

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Germany

Fax: +49 (56 61) 75-0

## Note sul manuale operativo

Il manuale operativo sono regole preparate dal produttore per il funzionamento sicuro di un impianto.

Sono parte delle istruzioni su come utilizzare il dispositivo medico in conformità ai requisiti del Regolamento tedesco relativo agli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).

Il manuale operativo e le informazioni allegate al dispositivo medico vanno conservati in modo che le specifiche rilevanti per l'uso di dispositivi medici siano accessibili all'utente in qualsiasi momento.

Il manuale operativo in questo opuscolo va integrato dalle norme nazionali antinfortunistiche e di tutela ambientale.

### **L'operatore va istruito sui seguenti punti e si impegna ad osservarli:**

- l'operatore si impegna ad osservare ad operare l'anello di distribuzione solo in conformità alle specifiche del produttore;
- l'utente deve essere istruito su rischi, norme di comportamento e misure protettive necessarie da prendere nella gestione di agenti disinfettanti e detergenti impiegati e deve essere addestrato a reagire correttamente in caso di pericolo e fornire un primo soccorso;
- l'utente deve essere istruito in merito al tipo e all'obiettivo di ispezione regolare per uno stato di lavoro sicuro nel contesto dei controlli di sicurezza correlati;
- l'utente deve essere istruito sui dati operativi consentiti (es. impostazione di dati per i sistemi di sicurezza e monitoraggio, test funzionali);
- l'utente deve essere istruito sulla manutenzione del sistema e sull'eliminazione di errori operativi;
- l'utente deve essere istruito sulla gestione sicura dei prodotti. Questo include principi teorici, una gestione propria e condizioni per l'applicazione.
- Attraverso istruzioni e controlli, l'operatore deve garantire pulizia e chiarezza dove il sistema è usato.
- Il gestore deve ottemperare al proprio obbligo di definire i responsabili di messa in servizio, funzionamento e manutenzione del sistema, affinché le attività siano svolte da tutti senza fraintendimenti, a partire dai responsabili della sicurezza.

**L'utente è obbligato a informare il suo supervisore/operatore immediatamente per eventuali cambiamenti sugli anelli di distribuzione che interessano la sicurezza e ad osservare tutte le istruzioni di sicurezza.**

**Dichiarazione di consegna per il manuale operativo****(0) Sistema**

**Anello di distribuzione**  
**Aquaboss®**

**(1) Materiale/versions**

--	--

Anno/mese di manutenzione

--

**(2) Indirizzo del cliente**

--

--

--	--

**(3) Conferma**

Abbiamo acquistato l'anello di distribuzione specificato al punto (1). Insieme all'impianto, ci sono state fornite anche il manuale operativo.

in diverse lingue

	Quantità	
--	----------	--

	Quantità	
--	----------	--

Timbro aziendale

--

.....  
Nome del cliente, caratteri maiuscoli

.....  
Data

.....  
Firma del cliente

**(4) Giorno di consegna dell'anello di distribuzione**

--

**(5) Manutenzione e personale di assistenza**

Sono state menzionate le seguenti persone dal cliente e sono state istruite e formate sul sistema da B. Braun e rese consapevoli:

equipaggiamento protettivo, aree pericolose, tipi di funzionamento non consentiti, installazione, funzionamento, manutenzione e assistenza.

Nome (dati personali del cliente)

Firma

--

--

--

--

--

--

 Log di messa in servizio B. Braun Log di messa in servizio specifico del cliente

Timbro aziendale/Firma del cliente

--

**(6) Al cliente è stata consegnato l'anello di distribuzione da**

.....  
Nome dell'esperto del servizio clienti, caratteri maiuscoli

.....  
Data

.....  
Firma dell'esperto del servizio clienti

La copia controfirmata della dichiarazione di consegna resta al produttore.

**Avvertenze generali, importante, avviso**

 <b>PERICOLO</b>	<p><b>Disinfezione chimica.</b></p> <p><b>Rischio di avvelenamento acuto durante la disinfezione chimica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una disinfezione (DI) dell'anello di distribuzione va eseguita in periodi in cui la dialisi non è in funzione. Non deve essere possibile effettuare la dialisi!</li> <li>• Prima di avviare la modalità di disinfezione, la connessione del permeato ai dispositivi di dialisi va rimossa.</li> <li>• In caso di impiego di un addolcitore: gli addolcitori possono essere usati con un disconnettore di tubi di tipo EA1 o con una presa libera.</li> <li>• Le avvertenze di pericolo del produttore del disinfettante vanno osservate e l'attrezzatura protettiva personale deve essere indossata quando vengono movimentati i disinfettanti.</li> <li>• La disinfezione deve essere segnalata utilizzando misure appropriate nelle sale di trattamento (vedi p. 48, PERICOLO – Disinfezione/pulizia).</li> <li>• Non conservare il disinfettante vicino al dispositivo medico. Seguire le specifiche del produttore sulla conservazione dei DI.</li> <li>• Rischio di avvelenamento acuto per ingestione o somministrazione di disinfettanti o detergenti.</li> <li>• Pulire e disinfettare solo quando ordinato dal medico curante.</li> </ul>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.</b></p> <p><b>L'ente è responsabile della selezione dell'attrezzatura di depurazione dell'acqua e dell'ispezione annuale del permeato rispetto ai valori di Ph. Eur. e ISO 13959.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>L'anello di distribuzione è combinato con altri dispositivi medici dall'operatore. Se il sistema giunge ad un arresto improvviso, l'operatore non deve passare immediatamente ad un'altra modalità operativa. Qualcuno potrebbe aver causato l'arresto dell'impianto per eseguire un intervento manuale e dimenticato di verificare che fosse riacceso. Un'accensione inaspettata può causare gravi lesioni.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di contaminazione chimica e/o microbica.</b></p> <p><b>La qualità del permeato è associata alla qualità dell'acqua di alimentazione. Se la qualità dell'acqua di alimentazione si riduce in modo significativo, le modifiche al permeato possono causare il superamento dei limiti accettabili.</b></p> <p><b>L'ente è responsabile di un monitoraggio regolare dei limiti per l'acqua di alimentazione.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di avvelenamento dovuto a materiali di costruzione e distruzione termica dei componenti!</b></p> <p><b>→ In combinazione con un impianto di depurazione termica, possono essere usati solo i materiali originali resistenti ad una temperatura massima di 90 °C.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.</b></p> <p><b>Anche se l'impianto di osmosi inversa genera acqua la cui qualità soddisfa i requisiti imposti dallo standard internazionale DIN EN ISO 26722, la distribuzione di quest'acqua può deteriorare la sua qualità fino a non soddisfare più i requisiti dello standard DIN EN ISO 26722 se il sistema di distribuzione non è sottoposto a manutenzione adeguata.</b></p> <p><b>La manutenzione/STK dell'impianto di osmosi inversa e il sistema di distribuzione connesso devono essere eseguiti in conformità alle istruzioni del produttore.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di avvelenamento!</b></p> <p><b>Accertarsi che il permeato presso ciascun punto di trattamento sia privo di disinfettanti dopo il processo di disinfezione e prima di iniziare la dialisi.</b></p>
 <b>AVVERTENZA</b>	<p><b>Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.</b></p> <p><b>La non conformità alle specifiche di manutenzione e disinfezione del produttore possono causare un deterioramento della qualità del permeato.</b></p>

 <b>AVVERTENZA</b>	<p>Rischio per i pazienti a causa di anomalia del sistema o di non conformità ai requisiti posti sul permeato.</p> <p>→ In seguito alla manutenzione, alla riparazione e alla sostituzione di componenti o ad altri cambiamenti o modifiche, l'ente responsabile deve fornire una prova documentata che il dispositivo medico soddisfa le specifiche originali (qualità di permeato, compatibilità dei materiali).</p>
 <b>PRUDENZA</b>	La messa in servizio scorretta del sistema può causare danni al sistema e lesioni personali.
 <b>ATTENZIONE</b>	Non rimuovere i tappi terminali delle sezioni di tubo fino a poco prima dell'assemblaggio finale. Lo sporco è molto difficile da rimuovere dalle superfici interne dell'anello di distribuzione e successivamente può avere un effetto decisamente negativo sulla qualità del permeato.
 <b>ATTENZIONE</b>	L'anello di distribuzione può essere installato solo da personale autorizzato e istruito da B. Braun Avitum AG.
 <b>ATTENZIONE</b>	<p>Gli anelli di distribuzione in acciaio inossidabile devono essere collegati al nodo equipotenziale dell'edificio da parte di un elettricista qualificato e autorizzato (equipotenziale). Questo deve essere documentato per iscritto, nel corrispondente registro di messa in servizio.</p>
 <b>ATTENZIONE</b>	Gli anelli di distribuzione in acciaio inox del permeato devono essere installati con isolamento elettrico dai sistemi di osmosi inversa e dai sistemi di lavaggio termico.
 <b>ATTENZIONE</b>	Unità per fluidi e anelli di distribuzione per concentrato vanno separati con le connessioni di messa a terra 8030600 e 8030600 (TM054).
 <b>ATTENZIONE</b>	Gli anelli di distribuzione in acciaio inox devono creare dei ponti <b>con tutte</b> le connessioni rimovibili (es. morsetto di collegamento) con clip per messa a terra e conduttore di terra.
 <b>ATTENZIONE</b>	La regolazione della valvola del troppo pieno utilizzata in combinazione con il serbatoio di compensazione (DG) non deve consentire che la quantità di riempimento del DG diminuisca in misura tale nel carico parziale della pompa un'interruzione della produzione di 20 secondi possa mettere a rischio la fornitura alle apparecchiature per dialisi.
<b>NOTA</b>	Dopo la messa in servizio o ogni volta che vengono apportate modifiche agli anelli di distribuzione, si consiglia di validare o rivalidare (ISO 23500).
<b>NOTA</b>	Possono essere impiegate solo parti originali B. Braun. B. Braun Avitum AG non accetta responsabilità per i danni causati da pezzi di ricambio, materiali di consumo o accessori che non siano parti originali di B. Braun.
<b>NOTA</b>	I rischi residui persistono nonostante le misure prese per evitare tali rischi.
<b>NOTA</b>	L'anello di distribuzione <b>Aquaboss®</b> può essere usato solo per lo scopo inteso ed è pensato per una vita utile di 10 anni (linee di anelli permeati in acciaio inox per 15 anni).
<b>NOTA</b>	L'anello di distribuzione <b>Aquaboss®</b> è pensato per l'operazione sicura in combinazione con prodotti <b>Aquaboss®</b> (prodotti di osmosi inversa, CCS, depurazione termica).

<b>NOTA</b>	<p>Prima di utilizzare la combinazione di apparecchiature, l'utente deve accertarsi della sicurezza funzionale e dello stato corretto del sistema e tenere conto del manuale operativo e delle altre informazioni e istruzioni di manutenzione allegate.</p> <p>Tutte le configurazioni con dispositivi elettrici devono soddisfare la versione valida dello standard del sistema IEC 60601-1-1.</p> <p>La persona che connette i dispositivi aggiuntivi all'input del segnale o alla sezione di output esegue una configurazione del sistema ed è pertanto responsabile di garantire che la versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1 sia osservata. Per eventuali chiarimenti, contattare il rivenditore locale o l'assistenza tecnica.</p>
<b>NOTA</b>	I materiali impiegati soddisfano i requisiti della DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (ROHS).
<b>NOTA</b>	Il trasporto deve essere effettuato solo dai corrieri esperti.
<b>NOTA</b>	La messa in servizio iniziale può essere eseguita solo da specialisti formati o da un rappresentante autorizzato da B. Braun Avitum AG e istruito.
<b>NOTA</b>	La pressione RL impostata sulla valvola del troppo pieno dovrebbe corrispondere almeno al doppio della pressione minima del DG più le perdite di carico della RL.
<b>NOTA</b>	Le valvole del troppo pieno vanno pulite e mantenute regolarmente.
<b>NOTA</b>	<p>In caso di tempi di fermo prolungati del trattamento dell'acqua, vi è il rischio di formazione di germi nell'anello di distribuzione del permeato.</p> <p>Se viene trovato un numero aumentato di germi nel permeato, l'impianto di osmosi inversa va disinfettato (limite di allarme per il calcolo totale di germi 50 CFU/ml e endotossine 0,125 I.U./ml). L'anello di distribuzione va disinfettato dopo tempi di fermo prolungati (&gt;72h) e comunque almeno una volta all'anno.</p>
<b>NOTA</b>	Per aumentare la prestazione della disinfezione, l'anello di distribuzione può essere lavato nella direzione opposta del flusso durante la disinfezione.
<b>NOTA</b>	Accertarsi che i contenuti siano ben miscelati nel serbatoio di fornitura, in quanto sul fondo del serbatoio possono formarsi degli strati a causa delle densità specifiche del disinfettante e del permeato.
<b>NOTA</b>	La contaminazione nell'anello di distribuzione può causare una reazione a disinfettanti non specificata, la quale può ridurre notevolmente la concentrazione del disinfettante efficace. In taluni casi, la quantità di disinfettante necessario può differire molto dal requisito calcolato.
<b>NOTA</b>	La colorazione delle cartine di tornasole indica semplicemente che la concentrazione del disinfettante è superiore al limite che deve essere determinato dalla cartina di prova. Non è possibile determinare la concentrazione dell'ingrediente attivo.
<b>NOTA</b>	Utilizzare solo disinfettanti approvati da B. Braun Avitum AG.
<b>NOTA</b>	Sebbene un sistema di trattamento dell'acqua produca una qualità sufficiente in conformità alla ISO 26722 o alla ISO 23500, una rete di distribuzione o un anello di distribuzione sottoposti a ridotta manutenzione possono avere un impatto così negativo sulla qualità dell'acqua al punto che la qualità richiesta non è più soddisfatta.

## 0. Parametri del sistema

Indirizzo del produttore:

### 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:

Il presente documento è di proprietà di B. Braun Avitum AG; tutti i diritti riservati.

Certificazioni ISO 9001 e ISO 13485

Marcatura CE CE<sub>0123</sub>

Made in Germany (EU)

Targhetta:

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

**Figura 0-1:** Targhetta tipo per l'anello di distribuzione per permeato

Typ / type		<b>Aquaboss® Concentrate ring piping</b>	
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 Material	
Serial no. Serien-Nr.	SN	∅	Length Länge
			Made in Germany
<b>B   BRAUN</b> SHARING EXPERTISE		B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Germany	
www.bbraun.com			

**Figura 0-2: Targhetta tipo per l'anello di distribuzione per concentrato**

**Nell'ordinare i ricambi, citare quanto segue:**

- tipo di anello di distribuzione;
- numero seriale (SN) dell'anello di distribuzione;
- descrizione e codice articolo;
- quantità richiesta.

# 1. Sicurezza

## 1.1 Spiegazione di simboli e note

### 1.1.1 Simboli di salute e sicurezza

 <b>PERICOLO</b>	Il termine indica un pericolo ad alto rischio che, se non evitato, causerà la morte o gravi lesioni.
 <b>AVVERTENZA</b>	Il termine indica un pericolo a rischio medio che, se non evitato, causerà la morte o gravi lesioni.
 <b>PRUDENZA</b>	Il termine indica un pericolo a basso rischio che, se non evitato, causerà la morte o gravi lesioni.
 <b>ATTENZIONE</b>	Il termine avvisa di un danno materiale e ambientale.
<b>NOTA</b>	Il termine fornisce suggerimenti/dettagli sull'uso economico o solo ad una fase di lavoro più semplice.

Il manuale operativo contiene informazioni sull'impiego sicuro del sistema.

## 1.2 Sicurezza generale

L'utente deve accertarsi del corretto funzionamento e della condizione corretta del dispositivo medico in conformità alle specifiche nazionale ed europee applicabili prima dell'uso: inoltre, deve conservare il manuale operativo e altre informazioni relative alla sicurezza e note relative al funzionamento fornito insieme al manuale operativo.

- Il dispositivo medico può essere utilizzato solo in base allo scopo previsto, in conformità ai regolamenti attuali dell'operatore per dispositivi medici nella versione attuale.
- Il dispositivo medico può essere impostato, operato e usato dalle persone che abbiano partecipato alla formazione richiesta o che abbiano conoscenza del prodotto ed esperienza in merito.
- L'utente è obbligato a informare il suo supervisore/operatore immediatamente per eventuali cambiamenti sull'impianto che interessino la sicurezza e ad osservare tutte le istruzioni di sicurezza.
- L'operatore è responsabile della selezione dell'anello di distribuzione.
- Il liquido nell'anello di distribuzione va testato chimicamente e microbiologicamente a intervalli regolari in conformità alla ISO 23500.

L'anello di distribuzione **Aquaboss®**, abbreviata con RL di seguito, è stato progettato secondo gli ultimi standard tecnici ed è sicuro.

L'uso improprio o non intenzionale può mettere a rischio il personale operativo. Per questa ragione:

- leggere e osservare attentamente il presente manuale operativo, in particolare quelle relative alla sicurezza;
- mantenere questo manuale operativo a portata di mano nei pressi del RL;
- messa in servizio, operazione e manutenzione possono essere solo eseguite da specialisti autorizzati, formati e con istruzione B. Braun Avitum AG;
- tutti i regolamenti di sicurezza locale e di prevenzione degli incidenti sono sempre applicabili per l'uso dell'anello di distribuzione. Questi vanno costantemente osservati e tenuti a disposizione;
- rispettare i segnali di istruzione e avvertenza;
- in caso di lesioni o incidenti, richiedere subito un consulto medico.

 <b>AVVERTENZA</b>	<b>Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.</b> L'ente è responsabile della selezione dell'attrezzatura di depurazione dell'acqua e dell'ispezione annuale del permeato rispetto ai valori di Ph. Eur. e ISO 13959.
 <b>AVVERTENZA</b>	<b>Rischio di contaminazione chimica e/o microbica.</b> La qualità del permeato è associata alla qualità dell'acqua di alimentazione. Se la qualità dell'acqua di alimentazione si riduce in modo significativo, le modifiche al permeato possono causare il superamento dei limiti accettabili. L'ente è responsabile di un monitoraggio regolare dei limiti per l'acqua di alimentazione.
<b>NOTA</b>	Dopo la messa in servizio o ogni volta che vengono apportate modifiche agli anelli di distribuzione, si consiglia di validare o rivalidare (ISO 23500).

### 1.3 Sicurezza durante la riparazione, l'assistenza e la manutenzione

<b>NOTA</b>	Possono essere impiegate solo parti originali B. Braun. B. Braun Avitum AG declina qualsiasi responsabilità per i danni causati da pezzi di ricambio, materiali di consumo o accessori che non siano parti originali di B. Braun.
-------------	---

### 1.4 Sicurezza operativa

 <b>AVVERTENZA</b>	L'anello di distribuzione è combinato con altri dispositivi medici dall'operatore. Se il sistema giunge ad un arresto improvviso, l'operatore non deve passare immediatamente ad un'altra modalità operativa. Qualcuno potrebbe aver causato l'arresto dell'impianto per eseguire un intervento manuale e dimenticato di verificare che fosse riacceso. Un'accensione inaspettata può causare gravi lesioni.
---	--

**Non modificare, rimuovere, bypassare o collegare dispositivi di sicurezza.**

#### 1.4.1 Rischi dovuti all'inosservanza delle istruzioni di sicurezza

L'inosservanza delle istruzioni di sicurezza può causare pericolo per l'operatore e i pazienti.

L'inosservanza può causare i seguenti pericoli:

- fallimento di funzioni e proprietà importanti dell'anello di distribuzione;
- fallimento dei metodi prescritti di controllo e disinfezione di routine;
- pericolo per le persone a causa di reazioni microbiologiche, chimiche, meccaniche o termiche.

## 1.5 Modalità di funzionamento non ammesse

La sicurezza operativa del dispositivo medico fornita è garantita solo quando usato per lo scopo inteso. I valori specificati nei dati tecnici vanno mantenuti, quelli limite non vanno mai superati.

## 1.6 Controindicazioni

Non usare l'anello di distribuzione per permeato:

- se il permeato non soddisfa i requisiti dell'European Pharmacopoeia, ISO 11663, ISO 13959 e ISO 23500;
- se la purezza dal disinfettante non può essere provata su tutti i punti di campionamento in seguito alla disinfezione chimica prima della dialisi,
- per liquidi diversi da quelli specificati sotto "Campo di applicazione e destinazione d'uso" a pagina 2-1.

non usare l'anello di distribuzione per concentrato:

- se la qualità chimica o microbiologica del concentrato non è chiara,
- se i concentrati da pompare non soddisfano i requisiti della ISO 13958,
- per liquidi diversi da quelli specificati sotto "Campo di applicazione e destinazione d'uso" a pagina 2-1.

## 1.7 Rischi residui

**NOTA**

I rischi residui persistono nonostante le misure prese per evitare tali rischi.

I rischi residui sono pericoli potenziali non apparenti, come:

- il rischio che potrebbe derivare dal prodotto o dal fluido, come allergie o irritazioni cutanee;
- pericolo derivante da cattiva condotta dell'operatore

### 1. Perdita

In caso di perdite, il concentrato di emodialisi acido o il permeato possono fuoriuscire. Esiste il rischio di irritazioni della pelle e ustioni chimiche causate dal concentrato di emodialisi acido (con anelli di distribuzione per concentrato), dallo scivolamento, dal danneggiamento del sistema causato dall'umidità e dal concentrato di emodialisi acido (con anelli di distribuzione per concentrato).

## 1.8 Rischio per la salute

Gli anelli di distribuzione realizzati in PVC contengono il plastificante DEHP. Si tratta di una sostanza di ftalato ed è classificata come riproduzione pericolosa.

## 1.9 Rischi ed effetti collaterali

Gli anelli di distribuzione **Aquaboss®** non vanno trattati con agenti detergenti o disinfettanti non approvati. Possibili reazioni possono cambiare la qualità del fluido e arrecare danni al paziente.

La carenza di manutenzione può causare il deterioramento della qualità del fluido. Aumentare i valori limite in conformità alla ISO 23500 può causare danni alla salute.



## 2. Campo di applicazione e destinazione d'uso

*L'operatore è responsabile della destinazione d'uso dell'anello di distribuzione.*

### NOTA

**L'anello di distribuzione *Aquaboss®* può essere usato solo per lo scopo inteso ed è pensato per una vita utile di 10 anni (anelli di distribuzione per permeato in acciaio inox per 15 anni).**

#### **Anello di distribuzione per il trasporto dell'acqua di dialisi / del permeato:**

L'uso inteso dell'anello di distribuzione del permeato è il "trasporto dell'acqua per diluire la soluzione di emodialisi concentrata".

#### **Anello di distribuzione per il trasporto del concentrato di dialisi acido:**

L'uso inteso dell'anello di distribuzione per concentrato è il "trasporto del concentrato di emodialisi acido".



### AVVERTENZA

**Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.**

**L'ente è responsabile della selezione dell'attrezzatura di depurazione dell'acqua e l'ispezione annuale del permeato rispetto ai valori di Ph. Eur. e ISO 13959.**



### AVVERTENZA

**Rischio di contaminazione chimica e/o microbica.**

**La qualità del permeato è associata alla qualità dell'acqua di alimentazione. Se la qualità dell'acqua di alimentazione si riduce in modo significativo, le modifiche al permeato possono causare il superamento dei limiti accettabili.**

**L'ente è responsabile di un monitoraggio regolare dei limiti per l'acqua di alimentazione.**

### 2.1 Uso in combinazione con altra attrezzatura

L'operatore combina l'anello di distribuzione con altri dispositivi medici come i sistemi di osmosi inversa, unità di fornitura di fluidi o apparecchi di dialisi. L'anello di distribuzione e gli altri dispositivi medici sono posizionati in modo indipendente sul mercato. Nessuna combinazione di dispositivi medici sarà messa in circolazione dal produttore come variazione standard.

Il produttore, B. Braun Avitum AG, stabilisce i seguenti requisiti di fornitura di concentrato per la combinazione dell'anello di distribuzione con altra attrezzatura:

se usato in combinazione con sistemi di osmosi inversa, questi vanno approvati come dispositivi medici di classe IIb in conformità alla Direttiva CE 93/42. Il tasso minimo in litri/ore del sistema di osmosi inversa è progettato in modo che la velocità del flusso di 0,5 m/sec sia garantita all'ultimo punto dell'anello principale.

Se usato in combinazione con le unità di fornitura dei fluidi MPC, le prese di pressione devono essere implementate in conformità alla ISO 11197 [unità di rifornimento medico].

Le unità di dialisi (Classe di dispositivi medici IIb) usate in combinazione devono essere conformi

- allo standard DIN / VDE 0753-4 [Linee guida per l'uso sicuro di dispositivi medici nel trattamento di dialisi] e
- alle linee guida tecniche IEC/TR 62653 [Linee guida per l'operazione sicura dell'attrezzatura medica impiegata nei trattamenti di emodialisi].

Inoltre, l'attrezzatura di dialisi deve essere conforme ai requisiti speciali dello standard IEC 60601-2-16 concernente la sicurezza dell'emodialisi, delle emodiafiltrazioni e delle unità di emofiltrazione.

L'uso dell'anello di distribuzione in combinazione con i sistemi di lavaggio termico per gli anelli di distribuzione è consentita solo mediante sistemi di lavaggio termico **Aquaboss®** (classe di dispositivi medici IIa) in seguito al chiarimento e al rilascio delle condizioni tecniche generali con B. Braun Avitum AG.

 <b>AVVERTENZA</b>	<b>Rischio di avvelenamento dovuto a materiali di costruzione e distruzione termica dei componenti!</b> → In combinazione con un impianto di depurazione termica, possono essere usati solo i materiali originali resistenti ad una temperatura massima di 90 °C.
---	--

L'anello di distribuzione per il trasporto di liquidi per l'emodialisi. A tale scopo, esso è collegato ad un prodotto attivo per la classe IIa (es. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) o IIb (es. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

La linea ad anello **Aquaboss®** presenta un periodo di applicazione di breve termine (<30 giorni) come riportato nella Direttiva 93/42/CEE Appendice IX.

<b>NOTA</b>	L'anello di distribuzione <b>Aquaboss®</b> è pensato per l'operazione sicura in combinazione con prodotti <b>Aquaboss®</b> (prodotti di osmosi inversa, CCS, depurazione termica).
-------------	--

<b>NOTA</b>	Prima di utilizzare la combinazione di apparecchiature, l'utente deve accertarsi della sicurezza funzionale e dello stato corretto del sistema e tenere conto del manuale operativo e delle altre informazioni e istruzioni di manutenzione allegate.  Tutte le configurazioni con dispositivi elettrici devono soddisfare la versione valida dello standard del sistema IEC 60601-1-1.  La persona che connette i dispositivi aggiuntivi all'input del segnale o alla sezione di output esegue una configurazione del sistema e deve pertanto garantire che la versione valida dello standard di sistema IEC 60601-1-1 sia osservata. Per eventuali chiarimenti, contattare il rivenditore locale o l'assistenza tecnica.
-------------	--

 <b>AVVERTENZA</b>	<b>Rischio di avvelenamento e reazioni pirogeniche.</b> Anche se l'impianto di osmosi inversa genera acqua la cui qualità soddisfa i requisiti imposti dallo standard internazionale DIN EN ISO 26722, la distribuzione di quest'acqua può deteriorare la sua qualità fino a non soddisfare più i requisiti dello standard DIN EN ISO 26722 se il sistema di distribuzione non è sottoposto a manutenzione adeguata.  La manutenzione/STK dell'impianto di osmosi inversa e il sistema di distribuzione connesso devono essere eseguiti in conformità alle istruzioni del produttore.
--	--

## 2.2 Gruppo di utenti

L'anello di distribuzione è progettato per l'uso da parte di persone istruite. Il gruppo di utenti è composto principalmente da personale infermieristico e tecnici di dialisi che siano stati istruiti e certificati da rappresentanti autorizzati del produttore.

La manutenzione può essere eseguita solo da personale formato tecnicamente e autorizzato dal produttore. La messa in servizio iniziale del sistema viene effettuata dal personale del produttore o da specialisti autorizzati presso l'operatore. Tutti i parametri importanti per l'operazione sicura del dispositivo medico sono stati impostati in fabbrica. Durante la messa in servizio iniziale presso il cliente vanno apportate regolazioni eseguite dal personale qualificato per adattare le impostazioni alle condizioni locali.

## 2.3 Reso e smaltimento



In conformità alle regolamentazioni legislative, la B. Braun Avitum AG offre la possibilità di restituire gli impianti forniti e si fa carico dello smaltimento degli stessi in conformità alla legge.

<b>NOTA</b>	<b>I materiali impiegati soddisfano i requisiti della DIRETTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.</b>
-------------	--

### 3. Trasporto e configurazione

**NOTA**

Il trasporto deve essere effettuato solo da corrieri esperti.

- L'anello di distribuzione con tappi di chiusura per evitare la formazione involontaria di sporco.
- Nella misura necessaria, le sezioni del tubo vengono consegnate singolarmente e sigillate nel film al cantiere.
- Verificare la completezza e l'eventuale presenza di danni alla fornitura.
- In caso di danni da trasporto, conservare l'imballaggio e informare tempestivamente la società di trasporto e il produttore.


**ATTENZIONE**

Non rimuovere i tappi terminali delle sezioni di tubo fino a poco prima dell'assemblaggio finale. Lo sporco è molto difficile da rimuovere dalle superfici interne dell'anello di distribuzione e può successivamente avere un effetto decisamente negativo sulla qualità del permeato.

#### 3.1 Contenuto dell'imballaggio

**L'anello di distribuzione per permeato** include principalmente i seguenti componenti e viene consegnato in parti individuali o in sottogruppi:

- collegamento dell'anello di distribuzione (collegamento a morsetto) all'impianto di osmosi inversa o all'impianto di lavaggio termico;
- parti stampate: curve, angoli;
- prese di pressione (come lampadine del trasmettitore di pressione senza spazio morto o blocchi di permeato (ad esempio con anelli di distribuzione secondari);
- materiale di isolamento per prevenire la formazione di condensa o isolamento completo per lavaggio termico;
- il presente manuale operativo.

**L'anello di distribuzione del concentrato** include principalmente i seguenti componenti e viene consegnato in parti individuali o in sottogruppi:

- tubi per concentrati con connessione e manicotti;
- blocchi per concentrati;
- tubo protettivo;
- il presente manuale operativo.


**ATTENZIONE**

L'anello di distribuzione può essere installato solo da personale autorizzato e istruito da B. Braun Avitum AG.



## 4. Lavoro prima della messa in servizio iniziale

### 4.1 Requisiti dei materiali e avviamento

Avviamento e installazione sono eseguiti da esperti formati in conformità allo standard tecnico. DIN EN 806 o DIN 1988 (12/1988) sono considerati lo standard tecnico pertinente. In particolare, design e installazioni sono conformi alle parti:

- DIN EN 806-1: Regolamentazioni tecniche per impianti di acqua potabile; punti generali
- DIN EN 806-2/ DIN 1988-200: Regolamentazioni tecniche per impianti di acqua potabile; pianificazione e progettazione, esecuzione, componenti, dispositivi, materiali
- DIN EN 806-3/ DIN 1988-300: Regolamentazioni tecniche per impianti di acqua potabile; determinazione del diametro del tubo

Tutte le sezioni di tubi, raccordi o punti di connessione in acciaio inox sono saldati orbitalmente in atmosfera di gas inerte (tungsteno).

Tutti i tubi e le giunture di saldatura soddisfano i requisiti delle seguenti norme:

- ISO 9692-1: Saldatura ad arco, saldatura a gas inerte e saldatura a gas: preparazione di cordoni di saldatura per acciaio
- ISO 5817: Saldatura ad arco su acciaio: linee guida per gruppi di valutazione per irregolarità
- DIN 11850: Tubi realizzati in acciaio inox per alimenti e prodotti chimici: dimensioni, materiali
- DIN 11851: Raccordi filettati per tubi in acciaio inox

**ATTENZIONE** Gli anelli di distribuzione in acciaio inox devono essere collegati al nodo equipotenziale dell'edificio da parte di un elettricista qualificato e autorizzato (equipotenziale). Questo deve essere documentato per iscritto, nel corrispondente registro di messa in servizio.

**ATTENZIONE** Gli anelli di distribuzione in acciaio inox del permeato devono essere installati con isolamento elettrico dai sistemi di osmosi inversa e dai sistemi di lavaggio termico.

**ATTENZIONE** Unità per fluidi e anelli di distribuzione per concentrato vanno separati con le connessioni di messa a terra 8030600 e 8030600 (TM044).

### 4.2 Messa in servizio iniziale

**ATTENZIONE** Gli anelli di distribuzione in acciaio inox devono creare dei ponti con tutte le connessioni rimovibili (es. morsetto di collegamento) con clip per messa a terra e conduttore di terra.

Articoli da usare come collegamento:

Cod. art.	Designazione	Dimensione/quantità
40202	Clip per la messa a terra 3/8" – 1 1/2"	2 pz.
51691	Cavo, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm <sup>2</sup> , verde-giallo	Lunghezza in funzione dell'applicazione
51527	Filo metallico, isolato normale 10,0 mm <sup>2</sup> (lunghezza della manica = 12 mm)	2 pz.

Prima di eseguire la messa in funzione iniziale, eseguire e registrare un test di pressione (vedi allegato) e il lavaggio dell'anello di distribuzione in conformità alla DIN 1988-200 sezione 11.

<b>NOTA</b>	La messa in servizio iniziale può essere eseguita solo da specialisti formati o da un rappresentante autorizzato da B. Braun Avitum AG e istruito.
 <b>PRUDENZA</b>	La messa in servizio scorretta del sistema può causare danni al sistema e lesioni personali.

### 4.3 Registrazione della messa in servizio

Dopo l'assemblaggio, la seguente registrazione di messa in servizio va compilata e firmata dalle persone interessate.

(→ vedi Allegato E06FB132 e E06FB133)

## 5. Descrizione dell'anello di distribuzione per permeato

### 5.1 Punti generali

#### 5.1.1 Set-up/Funzione base

L'anello di distribuzione per permeato (RL) è impiegato per trasportare l'acqua per diluire le soluzioni di emodialisi concentrate dal punto in cui queste sono prodotte attraverso un sistema di osmosi inversa, fino al punto di trasferimento, l'apparecchio di emodialisi. L'acqua è pompata mediante pressione della pompa dal sistema di osmosi inversa nel RL e al rispettivo utente finale. La qualità dell'acqua di dialisi deve soddisfare i requisiti della ISO 23500 per l'applicazione. La composizione del mezzo non va compromessa e la sua qualità microbiologica non va modificata durante il trasporto. Affinché ciò sia possibile, occorre osservare le seguenti condizioni generali:

1. selezione di materiale/qualità della superficie
2. tecnologia di connessione e indirizzamento del flusso con poco spazio morto.
3. dimensionamento anello di distribuzione/velocità del flusso

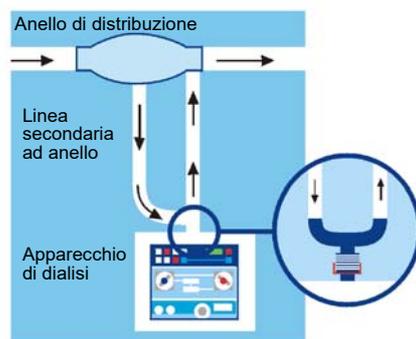
Il permeato (acqua per diluire la soluzione di emodialisi concentrata) giunge nella tubazione al punto di transizione all'anello di distribuzione. La pressione di fornitura e la quantità di fornitura massima sono definite nel sistema di osmosi inversa connesse.

Un filtro sterile opzionale può essere installato nell'anello di distribuzione in acciaio inox, che agisce come ulteriore barriera anti-germi. Può trattarsi di un vantaggio se la qualità del permeato da raggiungere non deve superare un carico batterico di < 10CFU/100 ml.

L'acqua fluisce ad una velocità minima di 0,5 m/s nelle prese di pressione pensate come prese di pressione Bernoulli privi di spazio morto. Parte del flusso d'acqua circola da queste prese di pressione ai pezzi di transizione (definiti pezzi Y) fino agli apparecchi di dialisi. Se il permeato non viene pressato, l'acqua viene erogata senza pressione, con perdita nell'anello di distribuzione principale.

La pressione ad anello viene regolata impiegando una valvola di troppo pieno all'estremità dell'anello di distribuzione. L'impostazione della pressione è dimensionata in modo che la pressione idrostatica all'interno dell'edificio sia compensata e che la pressione minima di erogazione (pressione dinamica) di 1,0 bar sia fornita su ogni pezzo di accoppiamento.

#### 5.1.2 Impianto di pressione privo di spazio morto



L'impianto di pressione privo di spazio morto è impiegato per la rifornimento priva di spazio morto degli apparecchi di dialisi con permeato dall'anello di distribuzione principale. Si utilizza il principio di flusso Bernoulli, che consente la circolazione alternando pressione statica e dinamica in un sistema chiuso. Questo è possibile senza il consumo di ulteriore energia esterna. In connessione al raccordo Y, l'impianto di pressione privo di spazio morto garantisce la fornitura di permeato privo di spazio morto all'apparecchio di dialisi.

La costruzione priva di spazio morto dell'impianto di pressione consente la disinfezione chimica e termica rapida e sicura dell'anello di distribuzione.

### 5.1.3 Filtri sterili



Il polisulfone termico sterile dell'unità di filtraggio sterile della membrana **Aquaboss®** è stato sviluppato per soddisfare le massime esigenze in termini di qualità dell'acqua per dialisi o per offrire ulteriore sicurezza come "secondo stadio" a valle di un sistema di trattamento dell'acqua per dialisi **Aquaboss®** monostadio.

In combinazione con un sistema di trattamento dell'acqua per dialisi **Aquaboss®**, il sistema di disinfezione ad acqua calda con lavaggio termico **Aquaboss®** e il filtro a membrana polisulfonico termico sterile **Aquaboss®**, è possibile ottenere una qualità costante dell'acqua per dialisi di <100 CFU / 1000 ml (10 CFU / 100 ml o 0,1 CFU / ml).

Un vantaggio speciale è la sostituzione regolare dell'elemento di filtro. Ciò impedisce la formazione di batteri, come nel caso dei filtri permanenti senza sostituzione del filtro, e quindi impedisce un aumento del carico di endotossina.

Caratteristiche di prestazione:

- alloggiamento in acciaio inox (qualità farmaceutica)
- tubazione in acciaio inox (qualità farmaceutica)
- design privo di spazio morto
- 2 valvole di campionamento per spazio morto per ingresso e uscita
- 2 manometri privi di spazio morto all'ingresso e all'uscita per monitorare la pressione differenziale
- resistente alla temperatura fino a 95 °C
- connessioni a morsetto (lato ingresso e uscita)
- può essere svuotato completamente (lato ingresso e uscita)
- assemblaggio in linea o indipendente
- polisulfone termico sterile del filtro su membrana **Aquaboss®**, 20", 0,2µm assoluto,
- pre-risciacquato con acqua ultra-pura
- capacità di flusso fino a 2.000 l/h a 95°C

### 5.1.4 Valvola di troppo pieno



Le valvole di troppo pieno regolano una pressione costante e regolabile. Una molla compressa mantiene chiusa la valvola, poiché la pressione del sistema aumenta l'apertura della valvola e consente al fluido di fuoriuscire fino a raggiungere il valore target impostato. Le valvole di troppo pieno sono note anche come valvole di ritenzione della pressione.

Se la tubazione non è pressurizzata, la valvola resta chiusa a causa della molla. L'aumento della pressione del sistema compromette la parte di controllo. La pressione di sistema da regolare aumenta in equilibrio con la forza della molla della valvola (valore target); se la pressione del sistema supera il valore target impostato sulla vite regolabile, la valvola inizia ad aprirsi.

Girando la vite di regolazione in senso orario aumenta il valore target di pressione del sistema. La pressione di sistema massima consentita è 1,5 volte la pressione di scarico, se non diversamente specificato.

Le valvole di troppo pieno impiegate sono controllori proporzionali a membrana controllata con rilievo. La vite di regolazione e la molla sono integrate in modo che l'altezza del design resti invariato durante la regolazione della pressione del sistema.

Queste valvole non sono dispositivi di spegnimento che garantiscono una chiusura ermetica della valvola. L'ermeticità della chiusura della valvola è conforme almeno alla direttiva VDI / VDE 2174.

In base al design dell'anello di distribuzione, sono presenti due diverse versioni installate:



Versione in acciaio inox	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizzata interamente in acciaio inox (316)</li> <li>• Superficie standard: y RA 1.6 µm</li> <li>• Chiusura di alloggiamento quick-action</li> <li>• Pressione nominale: PN16</li> <li>• Pressione di sistema: 0,02–12 bar</li> <li>• Temperatura: +130°C</li> <li>• Fluido: liquidi e gas</li> </ul>
Plastica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corpo della valvola: PVC-U/ PP-GRP</li> <li>• Membrana/sigillo: EPDM/ PTFE</li> <li>• Chiuso con viti V2A</li> <li>• Pressione nominale: PN 10 a +20°C</li> <li>• Pressione del sistema: 0,3 a 10,0 bar</li> <li>• Temperatura: +50°C (PVC-U)</li> <li>• Fluidi: liquidi tecnicamente puri, neutri e aggressivi</li> </ul>

<b>ATTENZIONE</b>	La regolazione della valvola del troppo pieno utilizzata in combinazione con il serbatoio di compensazione (DG) non deve consentire che la quantità di riempimento del DG diminuisca in misura tale nel carico parziale della pompa un'interruzione della produzione di 20 secondi possa mettere a rischio la fornitura alle apparecchiature per dialisi.
<b>NOTA</b>	La pressione RL impostata sulla valvola del troppo pieno dovrebbe corrispondere almeno al doppio della pressione minima del DG più le perdite di carico della RL.
<b>NOTA</b>	Le valvole del troppo pieno vanno pulite e mantenute regolarmente.

## 5.2 Campionamento

I rubinetti di campionamento sono montati sull'impianto di osmosi inversa e utilizzati per il campionamento libero privo di spazio morto degli anelli di distribuzione. Le prese di campionamento possono essere disinfettate usando una torcia per impedire che i risultati di misurazione siano influenzati dai batteri in superficie. Durante il campionamento occorre eseguire i seguenti passaggi:

- il fluido da campionare (permeato) va prodotto dall'impianto di osmosi inversa a pieno carico;
- prima che la valvola del rubinetto sia aperta, va disinfettata con prodotti chimici (disinfezione spray) o con una torcia;
- l'apertura simula la piena pressione per almeno 2 minuti (almeno 10 litri di permeato) prima che i campioni siano prelevati.

I campionamenti microbiologici vanno eseguiti a intervalli regolari. L'implementazione e l'esame vanno eseguiti ai sensi della ISO 26722 "Attrezzatura per il trattamento dell'acqua per l'uso nell'emodialisi".

Il campionamento è eseguito all'inizio e alla fine dell'anello di distribuzione e copre la determinazione del conteggio di germi aerobici (CFU/ml) e il contenuto di endotossina (in EU/ml) in conformità alla ISO 13959.

## 5.3 Disinfezione chimica

La disinfezione dell'anello di distribuzione viene eseguita in base alle seguenti istruzioni dell'operatore

- In seguito alla messa in servizio iniziale
- Come misura regolare (in conformità ai risultati di convalida ai sensi della ISO 23500)
- Quando l'azione microbiologica, l'avvertenza o i limiti di allarme sono raggiunti o superati
- Dopo l'apertura del sistema per i lavori di manutenzione o riparazione o altro intervento costruttivo
- In base alla versione dell'anello di distribuzione, può essere eseguita una disinfezione chimica o termica.

### NOTA

**In caso di tempi di fermo prolungati del trattamento dell'acqua, vi è il rischio di formazione di germi nell'anello di distribuzione del permeato.**

**Se viene trovato un numero aumentato di germi nel permeato, l'impianto di osmosi inversa va disinfettato (limite di allarme per il calcolo totale di germi 50 CFU/ml e endotossine 0,125 I.U./ml). L'anello di distribuzione va disinfettato dopo tempi di fermo prolungati (>72h) e comunque almeno una volta all'anno.**



### PERICOLO

**Disinfezione chimica.**

**Rischio di avvelenamento acuto durante la disinfezione chimica.**

- Una disinfezione (DI) dell'anello di distribuzione va eseguita in periodi in cui la dialisi non è in funzione. Non deve essere possibile effettuare la dialisi!
- Prima di avviare la modalità di disinfezione, la connessione del permeato ai dispositivi di dialisi va rimossa.
- In caso di impiego di un addolcitore: gli addolcitori possono essere usati con un disconnettore di tubi di tipo EA1 o con una presa libera.
- Le avvertenze di pericolo del produttore del disinfettante vanno osservate e l'attrezzatura protettiva personale deve essere indossata quando vengono movimentati i disinfettanti.
- La disinfezione deve essere segnalata utilizzando misure appropriate nelle sale di trattamento (vedi p. 48, PERICOLO – Disinfezione/pulizia).
- Non depositare il disinfettante vicino al dispositivo medico. Seguire le specifiche del produttore sulla conservazione dei DI.
- Rischio di avvelenamento acuto per ingestione o somministrazione di disinfettanti o detersivi.
- Pulire e disinfettare solo quando ordinato dal medico curante.

Prima della disinfezione:

- prima di ogni disinfezione, controllare l'Hydrowatch sul serbatoio a membrana (DG) di osmosi inversa. Se l'indicatore rosso è visibile, l'anello di distribuzione non va disinfettato.
- I disinfettanti chimici sono conformi alla EN 1040 (disinfettanti chimici e antisettici: procedura di prova per l'azione basica battericida).

I seguenti disinfettanti (trattamenti di combinazione) sono stati approvati per la disinfezione degli anelli di distribuzione in acciaio inox **Aquaboss®**:

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

#### Fasi di lavoro di disinfezione (DI):

la disinfezione dell'anello di distribuzione può essere fatta in combinazione all'osmosi inversa o collegando un serbatoio di fornitura separato con pompa di circolazione. Quando è usato un serbatoio separato con pompa di circolazione, la pompa va scelta in modo che venga raggiunta una velocità di flusso >1 nell'anello di distribuzione.

#### NOTA

**Per aumentare la prestazione della disinfezione, l'anello di distribuzione può essere lavato nella direzione opposta del flusso durante la disinfezione.**

1. Lavare l'anello di distribuzione avviando il funzionamento notturno dell'osmosi inversa.
2. Riempire il serbatoio di fornitura con il permeato
3. Determinare il volume dell'anello di distribuzione da disinfettare (vedi → Tabella 5-2, "Quantità di disinfettanti richieste", la pagina 5-6)
4. La preparazione commerciale va fornita come soluzione di circa il 2-3 % per una disinfezione affidabile dei batteri dell'acqua (vedi: → Tabella 5-1, "Concentrazioni di disinfettanti impiegate", la pagina 5-6). In merito a ciò, viene impiegata una soluzione base nel serbatoio di fornitura, dove la concentrazione del disinfettante non deve superare l'8%. Consultare B. Braun in caso di provata contaminazione di funghi/lievito o spore.

#### NOTA

**Accertarsi che i contenuti siano ben miscelati nel serbatoio di fornitura, in quanto sul fondo del serbatoio possono formarsi degli strati a causa delle densità specifiche del disinfettante e del permeato.**

5. Durante la disinfezione dell'anello di distribuzione, il contenuto del serbatoio di alimentazione viene fatto circolare fino a quando non è possibile determinare un ulteriore aumento della conduttività nel ritorno dell'anello di distribuzione.
6. Il tempo di reazione del disinfettante è di almeno 15 min.
7. Disinfezione seguente, l'anello di distribuzione è lavato con permeato. La carta di ioduro di potassio (cod. art. Merck 9512) è usata per controllare l'assenza di disinfettante. Nell'uso di Minncare®, la verifica di qualsiasi residuo di disinfettante viene eseguita con cartine di tornasole residue Minncare (articolo LMW #52821).  
Un controllo separato va fatto su tutti le prese di pressione del permeato per accertarsi che non vi sia disinfettante rimasto nell'impianto. Questo controllo va ripetuto per assicurare che non vi sia disinfettante residuo nell'anello di distribuzione dopo essere rimasto fermo per 30 minuti in seguito alla disinfezione e al lavaggio.
8. L'assenza di disinfettante deve essere provata e registrata su ogni stazione di dialisi appena prima del trattamento.

#### NOTA

**La contaminazione nell'anello di distribuzione può causare una reazione a disinfettanti non specificata, la quale può ridurre notevolmente la concentrazione del disinfettante efficace. In taluni casi, la quantità di disinfettante necessaria può differire molto dal requisito calcolato.**

<b>NOTA</b>	<b>La colorazione delle cartine di tornasole indica semplicemente che la concentrazione del disinfettante è superiore al limite che deve essere determinato dalla cartina di prova. Non è possibile determinare la concentrazione dell'ingrediente attivo.</b>
<b>NOTA</b>	<b>Utilizzare solo disinfettanti approvati da B. Braun Avitum AG.</b>

**Tabella 5-1:** Concentrazioni di disinfettanti impiegate

Preparazione	Concentrazione	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minnicare®	1 %	3,5
Minnicare®	3 %	2,5

**Tabella 5-2:** Quantità di disinfettanti richieste

Anello di distribuzione, metri correnti con diametro interno di 20 mm	Volume [l]	Disinfettante in litri		
		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

**AVVERTENZA****Rischio di avvelenamento!**

**Accertarsi che il permeato presso ciascun punto di trattamento sia privo di disinfettanti dopo il processo di disinfezione e prima di iniziare la dialisi.**

## 5.4 Monitoraggio

La condizione perfetta e la funzionalità dell'anello di distribuzione per permeato va monitorata in conformità alla ISO 23500:

- processo di convalida durante l'installazione e dopo la messa in servizio iniziale
- esame chimico annuale dell'acqua grezza e permeato dall'anello di distribuzione
- esame microbiologico mensile (CFU e endotossine) nel permeato dall'anello di distribuzione o nell'intervallo specificato sulla base dei risultati del processo di convalida.

## 5.5 Lista di accessori e ricambi

Designazione	Codice articolo	Unità
Filtri sterili – anello di tenuta, morsetto – DN 100	50970	pz.
Filtri sterili – alloggiamento del filtro della campana del filtro #49955	51008	pz.
Filtri sterili – clip, morsetto (solido) DN 100	50974	pz.
Filtri sterili – membrana per valvola di campionamento a T dimensione DN 25/8	52263	pz.
Filtri sterili – O-ring $\varnothing$ 100 x 5 (sigillo) sull'alloggiamento SF	51899	pz.
Dimensione della valvola del disco 25 – Dimensione dell'anello di tenuta 25	37115	pz.
Dimensione della valvola del disco 32 – Dimensione dell'anello di tenuta 32	37116	pz.
Dimensione della valvola del disco 15 – Dimensione dell'anello di tenuta 15	38930	pz.
Misuratore di flusso tipo 807 200–2500 l/h (DN32/d=40) "HOT"	50797	pz.
Elemento di filtro, sterile (come sigillo O-ring) 20" x 0,2 $\mu$ m	3249954	1 PU (6 pz.)



## 6. Descrizione dell'anello di distribuzione per concentrato

### 6.1 Punti generali

#### 6.1.1 Set-up/Funzione base

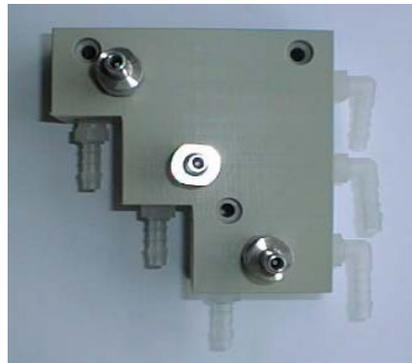
Gli anelli di distribuzione per concentrato **Aquaboss®** sono usate per trasportare il concentrato acido di emodialisi acido da un sistema di concentrato centrale mediante blocchi di concentrato agli apparecchi per dialisi.

I diversi concentrati sono trasportati in tubazioni colorate differenti per evitare che i fluidi si mescolino. Le tubazioni sono flessibili, realizzate in PVC, resistenti alla corrosione acida e all'invecchiamento. I connettori dei tubi fatti di POM bianco (con approvazione FDA) sono usati come elementi di collegamento.

Inoltre, sono trasportati completamente all'interno di un tubo protettivo.



La pressione del concentrato sui blocchi di concentrato (PP) avviene mediante un sistema di accoppiamento in acciaio inox (1.4529) che si chiude nello stato disaccoppiato.



### 6.2 Disinfezione chimica

In conformità alla ISO 13958 non occorre testare la contaminazione microbica nel concentrato, in quanto il concentrato acido non supporta la crescita di microrganismi. Di conseguenza non sono necessari disinfettanti chimici.

### 6.3 Monitoraggio

La condizione perfetta e la funzionalità dell'anello di distribuzione per concentrato vanno monitorate durante e dopo la messa in servizio iniziale per mezzo di un processo di convalida in conformità alla ISO 23500.

## 6.4 Lista di accessori e ricambi

Designazione	Codice articolo	Unità
Giunto di tenuta DN 4 – filetto G ¼" filetto maschio	42792	pz.
Tappo di chiusura DN 4 – filetto G ¼" filetto maschio	41805	pz.
Attacco a vite dritto con filetto maschio 8 – ¼"	34246	pz.
Montaggio dell'angolo di sporgenza con filetto maschio 8 – ¼"	34247	pz.
Tappo di tenuta per filetto femmina da ¼"	35886	pz.
Connettore del tubo, dritto 8 mm	37762	pz.
Morsetto 1 orecchio con inserto pre-montato SEE 14.0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	pz.

## 7. Errori/Cause/Risoluzione

Non applicabile.





## 8.2 Controllo di sicurezza tecnico (STK)

Un controllo di sicurezza tecnico va eseguito una volta all'anno con i seguenti punti controllati e registrati.

Cliente	
Partner di contatto	
Via	
Città, CAP Paese	
Numero di inventario	
Numero ordine	
Data di produzione	
Tipo di anello di distribuzione	
N. seriale RL 1	
N. seriale RL 2	
N. seriale RL 3	
Manutenzione	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Data	

	Valutazione visiva complessiva, incl. tenuta ermeticità dei componenti	Sostituito	Comple- tato/OK	Ultima sostituzione (mese/anno)	Valori/dati/note
1.	Connessioni di sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Danno visibile/impurità		<input type="checkbox"/>		
3.	Manuale operativo/ informazioni tecniche		<input type="checkbox"/>		
4.	Registro di controllo di manuten- zione disponibile e aggiornato		<input type="checkbox"/>		
5.	Etichettatura conforme a EO09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Anello di distribuzione per permeato di isolamento*		<input type="checkbox"/>		
7.	Collegamento equipotenziale (solo per anelli di distribuzione in acciaio inox)		<input type="checkbox"/>		

Altro		Si	No	Ultima sostituzione (mese/anno)	Valori/dati/note
1.	Disinfezione eseguita	<input type="checkbox"/> (→ Registro di disinfezione)	<input type="checkbox"/>		
2.	Campionamento	<input type="checkbox"/> (→ Registro di campionamento)	<input type="checkbox"/>		

\* L'isolamento dell'anello di distribuzione per permeato è installata in caso di anelli di distribuzione in acciaio inox e va controllata. In caso di anello di distribuzione in PEX e PVC, questo va personalizzato e controllato se disponibile.

Commenti o informazioni aggiuntive (inserire se richiesto):

Luogo, data	Firma cliente	Firma tecnico



## 9. Dati tecnici

### 9.1 Specifiche

#### 9.1.1 Anello di distribuzione per permeato

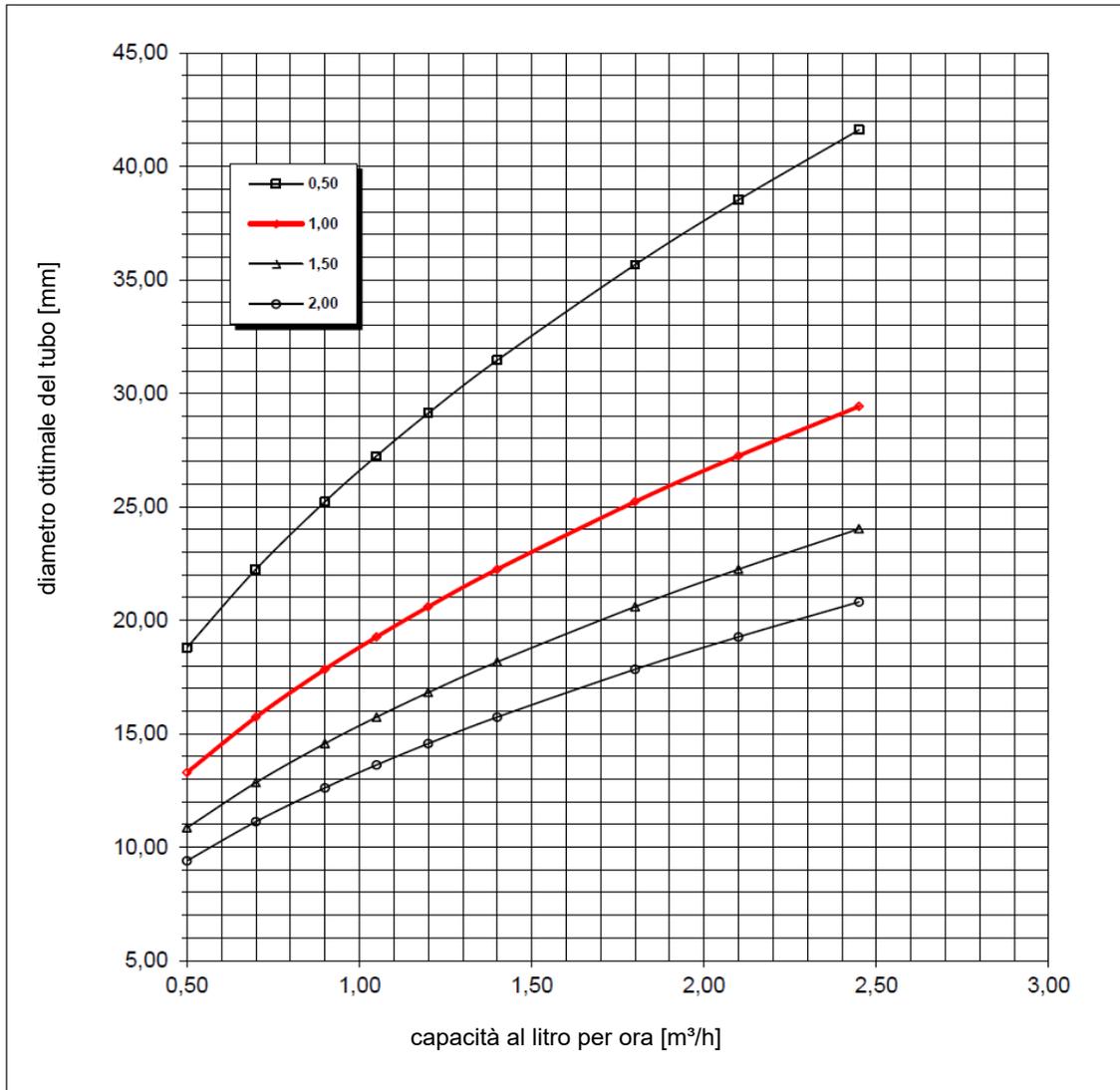
Nome del tipo		Acciaio inox (316L)			PEX		PVC	
Numero VK		2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132
Dimensioni (diametro interno d <sub>i</sub> )	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensioni (diametro esterno d <sub>a</sub> )	mm	22	28	34	25	32	25	32
Spessore della parete	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Resistenza max. alla temperatura	°C	>150			95		45	
Adatto per la sanifica- zione a base di acqua calda	90 °C; 4 bar	sì			sì		no	
Adatto per la sterilizza- zione a vapore	150 °C	sì			no		no	
Resistenza alla trazione	N/mm <sup>2</sup>	min. 370			25		50–75	
Espansione lineare	mm/(m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Conducibilità termica	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Resistenza alla pressione		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Ruvidezza della superficie Ra	µm	0,2–0,8			7		7	
Tecnologia di connessione		Saldatura orbitale			Connessione serrata		Connessione vincolata	

**9.1.2 Anello di distribuzione per concentrato**

<i>Type name</i> Nome del tipo		<i>PVC</i>
Numero VK		253xxxx
Dimensioni (diametro interno) d <sub>i</sub>	mm	7
Dimensioni (diametro esterno) d <sub>a</sub>	mm	11
Spessore della parete	mm	2
Resistenza max. alla temperatura	°C	45
Adatto per la sanificazione a base di acqua calda	90 °C, 4 bar	no
Adatto per la sterilizzazione a vapore	150 °C	no
Tecnologia di connessione		Connessione serrata

## 10. Allegato

### 10.1 Determinazione del diametro ottimale del tubo



## 10.2 Test di pressione

### Tempo di preparazione per il controllo di pressione

Il tubo va lavato **prima del controllo di pressione**.

L'anello di distribuzione va riempito con acqua potabile filtrata sterile per il test di pressione per evitare contaminazioni (germi).

Un filtro sterile 20" da 0,2 µm va installato a monte.

Per il test di pressione, impiegare solo manometri che consentano modifiche nella pressione di 0,1 bar da leggere perfettamente. Il manometro va installato nel punto più basso dell'anello di distribuzione.

Prestare particolare attenzione allo sfiato durante il riempimento del tubo per garantire che non vi siano bolle d'aria nei tubi.

Differenze di temperatura tra l'acqua riempita e l'ambiente possono falsificare in modo significativo il risultato del test.

Una modifica nella temperatura di 10 K corrisponde ad un cambio nella pressione di 0,5 bar.

### Esecuzione del test di pressione

Le **tubazioni finite ma non coperte** vanno riempite con acqua filtrata sterile affinché siano prive di aria. Il test di pressione va eseguito come test **preliminare** e **principale**.

#### **Test preliminare:**

una pressione di prova di 5 bar e la pressione di esercizio è prescritta per il test preliminare; questo va ristabilito due volte 10 minuti l'uno dall'altro entro un periodo di 30 minuti.

Quindi la pressione di prova non deve scendere di oltre 0,6 bar (0,1 bar ogni 5 minuti) dopo un periodo di prova di altri 30 minuti.

#### **Test principale:**

il test principale va eseguito direttamente dopo quello preliminare. Il test richiede 2 ore. La pressione del test letta dopo il test preliminare non deve essere diminuita di oltre 0,2 bar dopo 2 ore.

I valori di prova di tubazioni metalliche sono moltiplicati solo per 1,5.

La pressione del test deve essere (pressione di esercizio di esempio: 5 bar)

Tubo metallico  $5 \times 1,5 = 7,5$  bar

Tubo di plastica  $5 + 5 = 10$  bar

### Nota

Il corretto test di pressione secondo i requisiti e le specifiche dello standard conferma all'appaltatore che le prestazioni sono conformi alle normative tecniche riconosciute, almeno per quanto riguarda la definizione del percorso dei tubi.

Come prova di idoneità, l'ATV (Condizioni tecniche generali di contratto) richiede la preparazione e la consegna di un registro che documenti il test di pressione al cliente. Tale registro, che va confermato dal cliente o da un suo rappresentante, dimostra che l'installatore ha eseguito correttamente il lavoro.

## **10.3 Registri**

**10.3.1 SOP e registro di messa in servizio per l'anello di distribuzione per permeato E06FB133**

**10.3.2 SOP e registro di messa in servizio per l'anello di distribuzione per concentrato E06FB132**

**10.3.3 Registro di disinfezione E07FB02**

**10.3.4 Documento del ciclo di prova E07FB05**

**10.3.5 Protocollo di pulizia E07FB18**



<b>E06FB133</b>	<b>2</b>	Pagina: 1 di 2
emesso: Wt		verificato: Wt
Approvazione: Sc		
31/10/2013	Reparto di progetto	

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.

Istruzioni per la gestione corretta del

**CERTIFICATO DI CONSEGNA**  
allegato per

**L'INSTALLAZIONE DELL'ANELLO DI  
DISTRIBUZIONE PER PERMEATO**

1. Il reparto di competenza per il progetto è responsabile della gestione del certificato di consegna (in duplice copia), incl. carta isometrica (3 copie) per il team addetto all'installazione, insieme a tutti gli altri protocolli nel raccoglitore ad anelli per il cantiere.

La carta isometrica si può trovare nella seguente directory:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
nelle cartelle "D", "GB" e "F".

Il reparto competente per il progetto prepara il certificato di consegna già compilando le informazioni, contrassegnando i dati corretti con una croce, per quanto segue:

- numero d'ordine (SAP) & nome del progetto / sito
- codice articolo & numero di serie dell'anello di distribuzione
- materiale e diametro dell'anello di distribuzione
- visto e firma del processore

Il codice di articolo è conforme al codice di articolo di vendita del listino prezzi. Il numero di serie è conforme al codice di articolo legato al progetto della conferma d'ordine SAP.

La carta isometrica verrà stampata in A3 e sarà preparata compilando il numero di serie corretto dell'anello di distribuzione e il nome del progetto.

2. Gli altri dati vanno compilati dal team di installazione verso la fine dell'installazione:

- data di fine posa dell'anello di distribuzione
- lunghezza dell'anello di distribuzione in metri
- nome dell'installatore/saldatore esecutivo
- nome dell'installatore/saldatore aggiuntivo (se pertinente, ad es. in caso di malattia dell'installatore/saldatore attuale)
- Attrezzi impiegati per l'installazione
- Apparecchio impiegato per test e controllo

Per gli ultimi due punti occorre compilare i numeri di serie degli strumenti utilizzati e l'apparecchio di verifica nei relativi campi testuali.

Se sono stati impiegati attrezzi e dispositivi ulteriori per la verifica e il controllo dell'anello di distribuzione non elencata nel documento, è necessario riportare tali attrezzi nell'apposito campo testuale.

3. Impiegare la carta isometrica acclusa per un disegno della corsa dell'anello di distribuzione, **vedi l'esempio a pagina 2**. È inoltre necessario compilare il campo testuale nell'angolo destro. La creazione di questo disegno è obbligatoria!

Se sono coinvolti più installatori/saldatori nell'installazione dell'anello di distribuzione, è necessario indicare chi sia stato responsabile per quale parte dell'anello di distribuzione.

4. L'installatore/il saldatore deve compilare data e luogo di emissione e firmare il documento prima di consegnarlo al cliente insieme al disegno isometrico.

Un'altra copia del certificato e del disegno va compilata/creata per la nostra documentazione interna e va restituita a Wittlingen.

## Certificato di consegna

### Installazione dell'anello di distribuzione per permeato

**Information provided by the project department**

Informazioni fornite dal reparto di competenza per il progetto

Handling: Visa and signature / Elaborazione: Visto e firma

**Order number**

Numero ordine

**Project / Site**

Progetto / sito

**Article no. of ring piping**

Cod. art. anello di distribuzione

25

**Serial no. of ring piping**

N. serie dell'anello di distribuzione

27

**Material of ring piping**

Materiale dell'anello di distribuzione

Stainless steel

Acciaio inox

PEX

PVC

**Diameter of ring piping**

Diametro dell'anello di distribuzione

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

**Information provided by the installation team / Informazione fornita dal team di installazione**

**Date of completion**

Data di compilazione

**Length of ring piping in meters**

Lunghezza dell'anello di distribuzione in metri

**Name of executive welder / installer**

Nome dell'installatore/saldatore esecutivo

**- As appropriate - / - Se pertinente -**

**Name of additional welder / installer**

Nome dell'installatore/saldatore aggiuntivo

**Used tools for installation**

Attrezzi usati per l'installazione

Welding device

Dispositivo di saldatura

Compress tool

Strumento di compressione

Tangit adhesive

Adesivo Tangit

**Other used tools for installation**

Altri attrezzi usati per l'installazione

**Serial numbers of used installation tools**

Numeri di serie degli attrezzi usati per l'installazione

**Used device for testing / checking**

Dispositivo usato per la verifica / il controllo

Residual oxygen device

Dispositivo di ossigeno residuo

Pressure test "TESTO"

Test di pressione "TESTO"

**Other used device for testing and checking**

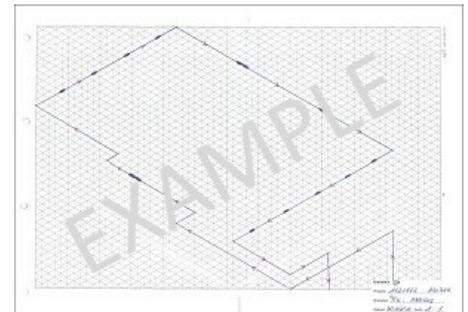
Altro dispositivo impiegato per la prova / il controllo

**Serial numbers of used testing device**

Numeri di serie del dispositivo di prova usato

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.

Utilizzare la carta isometrica acclusa per i due disegni dell'anello di distribuzione per permeato installata (vedi esempio). Compilare anche il campo testuale nell'angolo a destra. Se il saldatore / installatore subacqueo ha lavorato sulle tubazioni, indicarlo nei disegni.



Place and date of issue / Luogo e data di emissione

Signature welder / installer / Firma installatore/saldatore

Instructions for the correct handling of the enclosed

**HANDOVER CERTIFICATE**  
for the

**INSTALLATION OF CONCENTRATE  
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 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.

Istruzioni per la gestione corretta del

**CERTIFICATO DI CONSEGNA**  
allegato per

**L'INSTALLAZIONE DELL'ANELLO DI  
DISTRIBUZIONE PER CONCENTRATO**

1. Il reparto di competenza per il progetto è responsabile della gestione del certificato di consegna (in duplice copia), incl. carta isometrica (3 copie) per il team addetto all'installazione, insieme a tutti gli altri protocolli nel raccoglitore ad anelli per il cantiere.

La carta isometrica si può trovare nella seguente directory:  
*H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle*  
nelle cartelle "D", "GB" e "F".

Il reparto competente per il progetto prepara il certificato di consegna già compilando le informazioni, contrassegnando i dati corretti con una croce, per quanto segue:

- numero d'ordine (SAP) & nome del progetto / sito
- numeri di articolo dei concentrati usati
- numero di serie dell'intero anello di distribuzione per concentrato
- visto e firma del processore

I codici di articolo sono conformi ai codici di articolo di vendita del listino prezzi. Il numero di serie è conforme al codice di articolo legato al progetto della conferma d'ordine SAP.

La carta isometrica verrà stampata in A3 e sarà preparata compilando il numero di serie corretto dell'anello di distribuzione e il nome del progetto.

2. Gli altri dati vanno compilati dal team di installazione verso la fine dell'installazione:

- data di fine dell'anello di distribuzione
- lunghezza dell'anello di distribuzione in metri
- nome dell'installatore esecutivo
- nome dell'installatore aggiuntivo  
(se pertinente, ad es. in caso di malattia dell'installatore effettivo)
- Apparecchio impiegato per test e controllo

Per le informazioni menzionate in ultimo occorre compilare il numero di serie dell'apparecchio di verifica impiegato per compilare i relativi campi testuali.

Se il dispositivo aggiuntivo è stato impiegato per la verifica e il controllo dell'anello di distribuzione non elencata nel documento, è necessario riportare tale dispositivo nell'apposito campo testuale.

3. Impiegare la carta isometrica acclusa per un disegno della corsa dell'anello di distribuzione, **vedi l'esempio a pagina 2.** È inoltre necessario compilare il campo testuale nell'angolo a destra. La creazione di questo disegno è obbligatoria!

Se sono coinvolti più installatori nell'installazione dell'anello di distribuzione, è necessario indicare chi sia stato responsabile per quale parte dell'anello di distribuzione.

4. L'installatore deve compilare data e luogo di emissione e firmare il documento prima di consegnarlo al cliente insieme al disegno isometrico.

Un'altra copia del certificato e del disegno va compilata/creata per la nostra documentazione interna e va restituita a Wittlingen.

**Certificato di consegna**  
**Installazione dell'anello di distribuzione per concentrato**  
**Materiale: PVC – Ø 7**

**Information provided by the project department**  
*Informazioni fornite dal reparto di competenza per il progetto*

**Handling: Visa and signature** / Elaborazione: Visto e firma

**Order number**  
*Numero ordine*

**Project / Site**  
*Progetto / sito*

**Serial number of complete concentrate ring piping**  
*Numero di serie dell'anello di distribuzione per concentrato completa*

27 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate I**  
*Concentrato acido I*

**Article number of ring piping**  
*Codice articolo dell'anello di distribuzione*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate II**  
*Concentrato acido II*

**Article number of ring piping**  
*Codice articolo dell'anello di distribuzione*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate III**  
*Concentrato acido III*

**Article number of ring piping**  
*Codice articolo dell'anello di distribuzione*

253 \_\_\_\_\_

**Acid concentrate IV**  
*Concentrato acido IV*

**Article number of ring piping**  
*Codice articolo dell'anello di distribuzione*

253 \_\_\_\_\_

**Information provided by the installation team**  
*Informazione fornita dal team di installazione*

**Date of completion**  
*Data di compilazione*

**Length of ring piping in meters**  
*Lunghezza dell'anello di distribuzione in metri*

**Name of executive installer**  
*Nome dell'installatore esecutivo*

**- As appropriate - / - Se pertinente -**  
**Name of additional installer**  
*Nome dell'installatore aggiuntivo*

**Used device for testing & testing method**  
*Dispositivo impiegato per la verifica & metodo di prova*

Pressure test "TESTO"  
*Test di pressione "TESTO"*

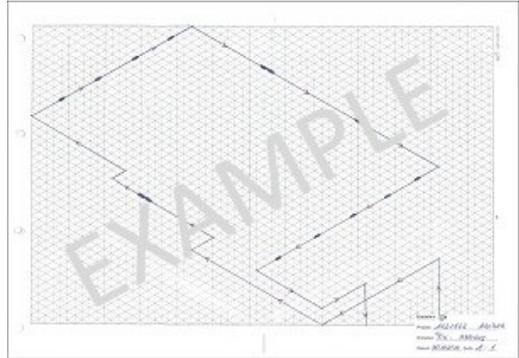
"Line test"  
*Test della linea*

**Other used device for testing / checking**  
*Altro dispositivo impiegato per la prova / il controllo*

**Serial numbers of used testing device**  
*Numeri di serie del dispositivo di prova usato*

**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.**

*Utilizzare la carta isometrica acclusa per i due disegni dell'anello di distribuzione per concentrato installato (vedi esempio). Compilare anche il campo testuale nell'angolo a destra. Se il saldatore / installatore subacqueo ha lavorato sulle tubazioni, indicarlo nei disegni.*



Cliente	
Via	
CAP e luogo	

Disinfezione ordinata da		il
Disinfezione eseguita da		il

**Esecuzione:**

1. Mettere i responsabili competenti a conoscenza del DI
2. Scollegare le macchine per la dialisi
3. Contrassegnare chiaramente l'impianto per la disinfezione
4. Controllo Hydrowatch: la sfera rossa non è visibile
5. Esecuzione di una pulizia con l'aiuto della specifica di programma "R" e il protocollo di lavaggio E07FB18
6. Esecuzione della disinfezione con l'aiuto della specifica di programma "DI" o "D"



**PRUDENZA**

Sono assolutamente da osservare le avvertenze e le istruzioni di sicurezza riportate nel presente manuale operativo!

**La disinfezione è stata eseguita ai componenti seguenti:**

impianto di osmosi inversa	SN:
anello di distribuzione	
Punti di prelievo del permeato/campionamento	

**Disinfettante utilizzato:**

data di scadenza		quantità	
concentrazione		tempo di lavaggio	
tempo d'azione		tempo di risciacquo	

1. Dopo la disinfezione (DI), il risciacquo dell'osmosi inversa (RO) e dell'anello con permeato
2. Revisione specifica della libertà di mezzi DI per: 
  - H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (test con perossido - cod. art. Merck. 10011) o
  - Acido peracetico (test di acido peracetico - cod. art. Merck 110084) o
  - Cloro (test del cloro - cod. art. Merck 117925)
3. Verifica della libertà di prodotti disinfettanti su tutti i punti di prelievo del permeato individualmente
4. Controllo ripetuto dell'assenza di prodotto disinfettante DI dopo un tempo di inattività di 30 minuti della RO disinfettata e lavata.

**Mi sono convinto del fatto che in tutti i punti di prelievo non risulta alcuna presenza di disinfettante**

**NOTA**

Prima dell'inizio della successiva dialisi è necessario accertarsi nuovamente dell'assenza di disinfettante in tutti i punti di prelievo!

**NOTA**

Per attestare il successo della disinfezione, si consiglia di eseguire 5-7 giorni dopo la disinfezione una determinazione del coefficiente di germinazione nel permeato.

Analisi: Conteggio totale di batteri (GKZ) secondo Ph. Eur estr. 5, cap. 1167, in particolare le linee guida EDTNA Edizione 4: rif. < 100/ml  
Endotossina mediante il test LAL: rif. < 0,25 EU/ml

Campionamento:

- indossare guanti sterili monouso
- pulire con alcol il rubinetto di campionamento (flusso di andata e ritorno min. della tubazione ad anello)
- aprire il rubinetto di campionamento e sciacquare con getto costante per 3-5 minuti
- riempire il campione di permeato in un recipiente di campionamento sterile (almeno 200 ml) e chiuderlo immediatamente o filtrare mediante un filtro di campionamento (cod. art.50346) con giunto (cod. art. 50327) (annotare la quantità di acqua!)
- conservare il campione in luogo fresco e trasferirlo in un laboratorio di prova accreditato entro 6 ore.

Fine della disinfezione: \_\_\_\_\_ Firma del cliente: \_\_\_\_\_

Luogo/data: \_\_\_\_\_ Firma del tecnico: \_\_\_\_\_



## PROTOCOLLO DI PULIZIA

Cliente	
Via	
CAP / Indirizzo	
Pulizia ordinata da	Data
Pulizia eseguita da	Data

**Esecuzione:**

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1. Istruire la persona di competenza in merito al lavaggio            | OK <input type="checkbox"/> |
| 2. Scollegare l'apparecchio di dialisi                                | <input type="checkbox"/>    |
| 3. Contrassegnare chiaramente che il sistema è in modalità di pulizia | <input type="checkbox"/>    |
| 4. Controllo Hydrowatch: l'indicatore rosso non è visibile            | <input type="checkbox"/>    |
| 5. Scrivere i tempi di pulizia: avvio _____ arresto _____             | <input type="checkbox"/>    |



**PRUDENZA**

Seguire le istruzioni di avvertenza e prudenza del manuale operativo!

Sistemi e n. di serie	Ok	N/A		
Osmosi	<input type="checkbox"/>		SN.:	
Anello di distribuzione + Tubature secondarie +	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Lunghezza dell'anello di distribuzione:
Lavaggio caldo SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SN.:	
	<b>Prima della pulizia</b>		<b>Dopo la pulizia</b>	<b>Unità</b>
Conducibilità del permeato				µS/cm /TDS
Valore pH nel concentrato				--
Litri/Galloni di permeato all'ora				l/h / gpm
Temperatura del permeato				°C / °F
<b>Detergente usato:</b>				
Data di spurgo			Quantità	
Concentrazione			Tempo di getto	
Tempo di reazione			Tempo di scoppio	

**Mi sono accertato che:**

- La conducibilità determinata del permeato è la stessa o inferiore di quella precedente alla pulizia. Avviso: max.+ 3 µS/cm / TDS
- Il valore del ph nel concentrato presenta quasi (±0,1 pH) lo stesso valore di quello precedente

**AVVISO**

È necessario verificare che, dopo la pulizia, segua una disinfezione dell'osmosi, l'anello di distribuzione, le tubazioni secondarie e il lavaggio CALDO Smart 10-50.

Fine della pulizia: \_\_\_\_\_ Firma del cliente: \_\_\_\_\_  
 Luogo, data: \_\_\_\_\_ Firma del tecnico: \_\_\_\_\_



# PERICOLO

## Disinfezione / pulizia eseguita

### → **Rischio di avvelenamento acuto durante la disinfezione chimica/pulizia**

Pulire e disinfettare solo quando ordinato dal medico curante.

Prima di iniziare l'operazione di disinfezione e pulizia, la connessione per permeato ai dispositivi di dialisi va scollegata.

Dopo la disinfezione/pulizia, prima di collegare il tubo all'apparecchio di dialisi, accertarsi su ogni presa di pressione che il permeato sia privo di residui delle sostanze chimiche utilizzate per la pulizia e la disinfezione.