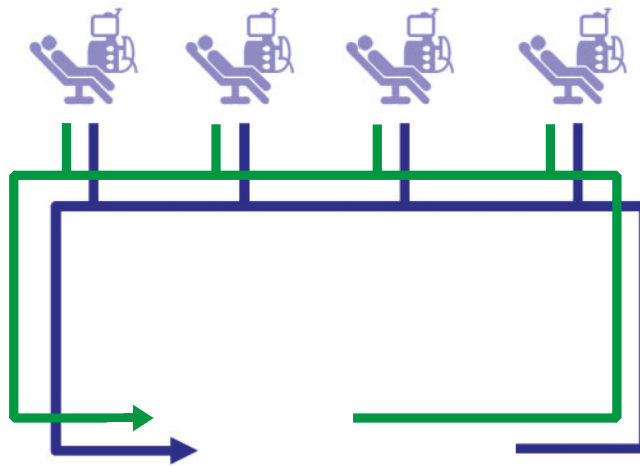


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Manuel d'utilisation

Édition : 02A-2023  
Date de parution : 2023-08  
Référence : F50015555



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Table de matières

<b>1</b>	<b>Indice</b> .....	7
<b>2</b>	<b>Informations importantes</b> .....	9
2.1	Comment utiliser ce manuel ? .....	9
2.2	Avertissements, signification .....	10
2.3	Notes, signification .....	10
2.4	Conseils, signification .....	11
2.5	Description abrégée .....	12
2.6	Utilisation prévue et définitions connexes .....	13
2.6.1	Utilisation prévue .....	13
2.6.2	Indication médicale .....	13
2.6.3	Population de patients visée .....	13
2.6.4	Groupe d'utilisateurs et environnement prévus .....	13
2.7	Effets secondaires .....	14
2.8	Contre-indications .....	14
2.9	Autres risques .....	15
2.10	Interactions avec d'autres systèmes .....	16
2.10.1	Utilisation combinée prévue .....	16
2.11	Restrictions du processus .....	16
2.12	À respecter en cas de travaux sur le DWDL et le DCDL .....	16
2.13	Durée de service anticipée .....	17
2.14	Obligations de l'exploitant .....	17
2.14.1	Autres aspects de l'établissement concerné .....	17
2.15	Responsabilité de l'utilisateur .....	19
2.15.1	Signalement des incidents .....	19
2.16	Exclusion de responsabilité .....	19
2.17	Documentation technique .....	20
2.18	Avertissements .....	21
2.18.1	Avertissements généraux .....	21
2.18.2	Avertissements hygiénique et biologiques .....	23
2.19	SVHC (REACH) .....	24
2.20	Adresses .....	25
<b>3</b>	<b>Structure et vues</b> .....	27
3.1	Vue d'ensemble des systèmes de distribution .....	27

<b>3.2</b>	<b>Vue d'ensemble du DWDL</b> .....	28
<b>3.3</b>	<b>Vue d'ensemble du DCDL</b> .....	28
<b>4</b>	<b>Fonctionnement</b> .....	29
<b>4.1</b>	<b>Vue d'ensemble des systèmes de raccord sur les systèmes de distribution</b> .....	29
4.1.1	<b>MediaC</b> .....	29
4.1.2	<b>MediaP</b> .....	29
4.1.3	<b>MediaR</b> .....	29
<b>4.2</b>	<b>À observer pendant l'utilisation</b> .....	30
<b>4.3</b>	<b>Utilisation des systèmes de raccord</b> .....	30
4.3.1	À observer avant la connexion de l'appareil d'hémodialyse .....	30
4.3.2	Connexion et déconnexion .....	31
<b>4.4</b>	<b>Analyse microbiologique au niveau du site de prélèvement</b> .....	33
4.4.1	Préparation .....	33
4.4.2	Accessoires, équipement.....	33
4.4.3	Prélèvement d'un échantillon au niveau du site de prélèvement.....	34
<b>4.5</b>	<b>Analyse microbiologique au niveau de la connexion de l'eau de dialyse</b> .....	36
4.5.1	Préparation .....	36
4.5.2	Accessoires, équipement.....	36
4.5.3	Prélèvement d'un échantillon au niveau de la connexion de l'eau de dialyse .....	37
<b>4.6</b>	<b>Prélèvement d'un échantillon pour analyse chimique</b> .....	38
4.6.1	Préparation .....	38
4.6.2	Accessoires, outils .....	38
4.6.3	Procédure de prélèvement d'un échantillon pour analyse chimique .....	39
<b>5</b>	<b>Alarmes</b> .....	41
<b>6</b>	<b>Nettoyage, désinfection</b> .....	43
<b>6.1</b>	<b>Règlements généralement applicables pour le nettoyage et la désinfection</b> .....	43
<b>6.2</b>	<b>Mesures de précaution</b> .....	43
6.2.1	Protection de l'opérateur.....	43
<b>6.3</b>	<b>Nettoyage des surfaces, désinfection des surfaces</b> .....	45
6.3.1	Nettoyage des surfaces .....	45
6.3.1.1	Agents nettoyants pour surfaces.....	45
6.3.2	Désinfection des surfaces.....	45
6.3.2.1	Désinfectant de surfaces .....	46
<b>6.4</b>	<b>Désinfecter le DWDL</b> .....	47
6.4.1	Raisons pour désinfecter le <b>DWDL</b> .....	47
6.4.2	Procédure de désinfection .....	47
<b>6.5</b>	<b>Nettoyage des connecteurs et sites de connexion</b> .....	49
6.5.1	Nettoyage des connecteurs .....	49
6.5.2	Nettoyage des sites de connexion.....	49

6.6	<b>Désinfection des connecteurs et sites de connexion</b> .....	50
6.6.1	Désinfection des connecteurs .....	50
6.6.2	Désinfection des sites de connexion .....	51
<b>7</b>	<b>Fonctionnement</b> .....	<b>53</b>
7.1	<b>Description des procédures</b> .....	53
7.1.1	Fonctions .....	53
<b>8</b>	<b>Consommables, accessoires et équipements complémentaires</b> .....	<b>55</b>
8.1	<b>Consommables</b> .....	56
8.2	<b>Accessoires</b> .....	57
8.2.1	Accessoires pour le système de distribution <b>DCDL</b> .....	57
8.2.2	Accessoires pour le système de distribution <b>DWDL</b> .....	58
8.3	<b>Équipements complémentaires</b> .....	60
8.3.1	Équipements complémentaires pour le système de distribution <b>DWDL</b> .....	60
8.3.2	Équipements complémentaires pour le système de distribution <b>DCDL</b> .....	60
<b>9</b>	<b>Installation</b> .....	<b>61</b>
9.1	<b>Conditions d'installation</b> .....	61
9.1.1	Généralités .....	61
9.1.2	Conditions environnementales .....	61
9.1.3	Exigences de l'installation structurelle .....	61
9.2	<b>Qualification opérationnelle</b> .....	63
9.2.1	À observer avant la qualification opérationnelle .....	63
9.2.2	Procédure de qualification opérationnelle .....	64
9.3	<b>Retrait du service, mise hors service</b> .....	64
9.3.1	Retrait du service .....	64
9.3.2	Mise hors service .....	65
<b>10</b>	<b>Transport et stockage</b> .....	<b>67</b>
10.1	<b>Conditions de transport et de stockage</b> .....	67
10.2	<b>Compatibilité avec l'environnement/élimination</b> .....	68
10.2.1	Manipulation des désinfectants .....	68
<b>11</b>	<b>Vérifications techniques de sécurité et maintenance</b> .....	<b>69</b>
11.1	<b>Informations importantes pour effectuer les VTS/OM</b> .....	69
11.2	<b>Opérations de maintenance</b> .....	70
11.2.1	Assurance qualité et mesures de soins .....	70

---

<b>12</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	71
12.1	Données produit DWDL et DCDL	71
12.2	Plaque d'identification (identification du DWDL et DCDL)	72
12.3	Transport/stockage	73
12.4	Matériaux utilisés	73
<b>13</b>	<b>Définitions</b>	75
13.1	Lexique	75
13.2	Abréviations	76
13.3	Symbole	77
13.4	Certificats	78
<b>14</b>	<b>Options</b>	79
<b>15</b>	<b>Annexe</b>	81
15.1	<b>Livret des dispositifs médicaux pour le DWDL et le DCDL</b>	81
15.1.1	Adresse de l'établissement concerné et identification	81
15.1.2	Contenus du livret des dispositifs médicaux pour le <b>DWDL</b> et le <b>DCDL</b>	83
15.2	<b>Registre des formations</b>	85
15.3	<b>Qualité de l'eau de dialyse</b>	90

# 1 Indice

## A

Abréviations 76  
Accessoires 57  
Adresses 25  
Alarmes 41  
Annexe 81  
Assurance qualité et mesures de soins 70  
Autres risques 15  
Avertissements 21  
Avertissements hygiénique et biologiques 23  
Avertissements, signification 10

## C

Caractéristiques techniques 71  
Certificats 78  
Compatibilité avec l'environnement/élimination 68  
Conseils, signification 11  
Consommables 56  
Contre-indications 14

## D

Définitions 75  
Description abrégée 12  
Désinfection des surfaces 45  
Documentation technique 20  
Durée de service 17  
Durée de service anticipée 17

## E

Effets secondaires 14  
Exclusion de responsabilité 19

## F

Fonctionnement 29, 53

## G

Groupe d'utilisateurs et environnement prévus 13

## I

Indication médicale 13  
Informations importantes 9  
Installation 61  
Interactions avec d'autres systèmes 16

## L

Livret des dispositifs médicaux. 83

## M

Mise hors service 65

## N

Nettoyage des surfaces 45  
Notes, signification 10

## O

Opérations de maintenance 70  
Options 79

## P

Population de patients visée 13  
Protection de l'opérateur 43

## Q

Qualification opérationnelle 63, 75  
Qualité chimique de l'eau de dialyse 91  
Qualité de l'eau de dialyse 90  
Qualité microbiologique des liquides d'hémodialyse 90

## R

Registre des formations 85  
Responsabilité de l'établissement concerné 17  
Responsabilité de l'utilisateur 19  
Restrictions 16  
Retrait du service 64

## S

Service d'assistance international 25  
Service d'assistance local 25  
SVHC (REACH) 24  
Symbole 77

## T

Transport et stockage 67

## U

Utilisation combinée prévue 16  
Utilisation prévue 13  
Utilisation prévue et définitions connexes 13

## V

Vérifications techniques de sécurité et maintenance 69





## 2 Informations importantes

### 2.1 Comment utiliser ce manuel ?

<b>Description</b>	Dans ce document, le système de distribution d'eau de dialyse est nommé <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> et le système de distribution de concentré de dialyse est nommé <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .				
<b>Identification</b>	Ce document peut être identifié par les spécifications suivantes indiquées à la première page et, le cas échéant, sur les étiquettes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Édition du document</li> <li>– Date de parution du document</li> <li>– Référence du document</li> </ul>				
<b>Bas de page</b>	Le bas de page contient les informations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nom de l'entreprise</li> <li>– Nom du produit</li> <li>– L'abréviation pour le type de document et l'abréviation internationale pour la langue du document, par ex. IFU-FR, signifie Instructions for Use en français (manuel d'utilisation).</li> <li>– La mention concernant l'édition, par exemple 04A-2021, signifie qu'il s'agit de l'édition 04A de l'année 2021</li> <li>– Numérotation des pages</li> </ul>				
<b>Organisation des chapitres</b>	Pour faciliter l'utilisation des documents de Fresenius Medical Care, l'organisation des chapitres a été standardisée dans tous les manuels. Il est donc possible que ce document contienne des chapitres sans contenu. Des chapitres sans contenu sont identifiés.				
<b>Présentations dans le document</b>	Les styles suivants sont utilisés dans le document : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #ADD8E6;">Style</th> <th style="background-color: #ADD8E6;">Signification</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">➤ Instruction</td> <td>Les instructions sont indiquées par une flèche ➤. Les instructions doivent être suivies.  Exemple : ➤ Suivre l'instruction.</td> </tr> </tbody> </table>	Style	Signification	➤ Instruction	Les instructions sont indiquées par une flèche ➤. Les instructions doivent être suivies.  Exemple : ➤ Suivre l'instruction.
Style	Signification				
➤ Instruction	Les instructions sont indiquées par une flèche ➤. Les instructions doivent être suivies.  Exemple : ➤ Suivre l'instruction.				
<b>Illustrations</b>	Les illustrations utilisées dans ce document peuvent être différentes de l'original si leur présentation est sans influence sur la fonction.				
<b>Importance des instructions</b>	Le présent manuel d'utilisation figure parmi les documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante du <b>DWDL</b> et du <b>DCDL</b> . Il contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation des systèmes de distribution.  Avant la qualification opérationnelle/la mise en marche des systèmes de distribution <b>DWDL</b> et <b>DCDL</b> , le manuel d'utilisation devra être étudié avec soin.				

<b>Modifications</b>	Des mises à jour des documents techniques seront diffusées sous forme de nouvelles éditions de celui-ci, ou de fiches d'informations supplémentaires sur l'appareil. De manière générale, ce document est sujet à des modifications sans préavis.
<b>Reproduction</b>	La reproduction, même sous forme d'extraits, est interdite sans autorisation écrite.

## 2.2 Avertissements, signification

Contient des informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait qu'il existe un risque de blessures graves, voire mortelles si les mesures permettant d'éviter le risque ne sont pas respectées.

---

### Avertissement

#### Nature et cause du risque

Conséquences possibles si le risque survient.

➤ Mesures permettant d'éviter le risque.

---

Dans les cas suivants, les avertissements peuvent différer de l'exemple présenté ci-dessus :

- Si un avertissement se réfère à plusieurs risques.
- Si aucun risque spécifique ne correspond à l'avertissement.

## 2.3 Notes, signification



---

### Note

Contient des informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait que le non-respect des informations données peut avoir les conséquences suivantes :

- Dommages sur les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL**.
  - Des fonctions spécifiques ne seront pas exécutées ou de façon incorrecte.
-

## 2.4 Conseils, signification



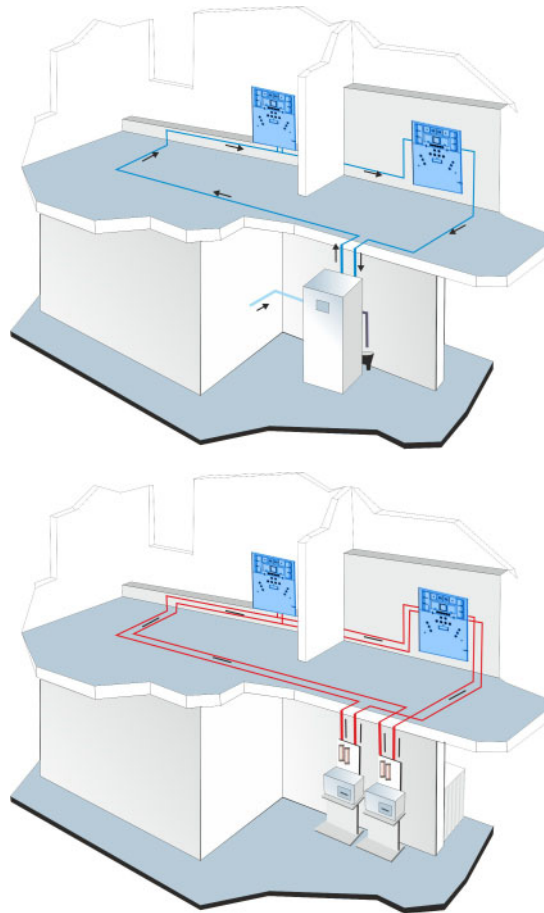
---

### **Conseil**

Information donnant un conseil intéressant pour un maniement facile.

---

## 2.5 Description abrégée



Les systèmes de distribution sont considérés comme équipement de Classe IIa (MDR).

Les systèmes de distribution sont des unités de connexion auxquelles l'établissement concerné peut ajouter des composants supplémentaires pour former un système d'alimentation complet.

Ils transportent de l'eau de dialyse via le système de distribution **Dialysis Water Distribution Loop** et du concentré de dialyse via le système de distribution **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

L'eau de dialyse transportée peut être utilisée pour des traitements de dialyse ou pour la production de concentrés de dialyse. Le concentré de dialyse transporté peut être utilisé pour mélanger des dialysats couramment utilisés.

## 2.6 Utilisation prévue et définitions connexes



---

### Note

Si le système de distribution est utilisée d'une manière non spécifiée par le fabricant, la qualité et les propriétés de l'eau de dialyse et du concentré de dialyse transportés par le système de distribution peuvent être affectées.

---

### 2.6.1 Utilisation prévue

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)** : alimentation centrale d'eau de dialyse

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)** : alimentation centrale de concentré de dialyse

### 2.6.2 Indication médicale

**DWDL** : insuffisance rénale nécessitant un traitement de remplacement rénal, assisté par une alimentation d'eau de dialyse.

**DCDL** : insuffisance rénale nécessitant un traitement de remplacement rénal, assisté par une alimentation de concentré de dialyse.

### 2.6.3 Population de patients visée

Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** n'ont pas d'effet clinique direct. Ils transportent uniquement l'eau de dialyse (**DWDL**), ou respectivement le concentré de dialyse (**DCDL**), nécessaire à la préparation de dialysats couramment utilisés. Il n'y a donc aucune restriction concernant la population de patients visée. La population de patients visée doit être déterminée en fonction de l'appareil d'hémodialyse compatible.

### 2.6.4 Groupe d'utilisateurs et environnement prévus

Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** ne doivent être installés, exploités et utilisés que par des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises et disposant d'une preuve de leur formation. Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** doivent être utilisés dans des locaux adaptés au fonctionnement des appareils d'hémodialyse situés dans des établissements de soins de santé professionnels.

## 2.7 Effets secondaires

L'eau de dialyse et le concentré de dialyse n'ayant pas d'effet clinique direct, il n'existe pas d'effets secondaires pouvant être attribués uniquement à l'utilisation de l'eau de dialyse ou du concentré de dialyse. L'eau de dialyse et le concentré de dialyse sont toujours utilisés en combinaison avec un traitement par hémodialyse. L'augmentation de la teneur en calcium, en magnésium et en fer dans l'eau de dialyse peut provoquer le syndrome de l'« eau dure », entraînant des nausées, des vomissements, une faiblesse et/ou une hypertension artérielle.

À titre informatif, la liste suivante contient les effets secondaires connus liés au traitement par hémodialyse selon la littérature actuelle :

- Urticaire aiguë
- Anxiété
- Altération de la qualité de vie
- Coagulation
- Perte sanguine
- Symptômes dépressifs
- Syndrome de déséquilibre de dialyse
- Soif
- Vomissements
- Fièvre
- Hémolyse
- Hypotension
- Démangeaisons
- Arythmie cardiaque
- Maux de tête
- Crises d'épilepsie
- Crampes
- Micro-embolies gazeuses
- Tamponnade cardiaque
- Réactions au dialyseur
- Troubles du sommeil
- Douleurs (poitrine et dos)
- Frissons
- Chutes
- Nausées
- Agitation

## 2.8 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues. L'eau de dialyse et le concentré de dialyse ne sont jamais utilisés directement sur le patient. Des contre-indications peuvent exister dans le contexte de traitement par hémodialyse :

- Hyperkaliémie (uniquement avec des solutions concentrées d'hémodialyse contenant du potassium)
- Hypokaliémie (uniquement avec des solutions concentrées d'hémodialyse ne contenant pas de potassium)
- Troubles incontrôlables de la coagulation sanguine

Contre-indications relatives (facteurs prédictifs de mauvais résultats du traitement/décision de traitement au cas par cas) :

- Insuffisance cardiaque hypotensive
- Maladie maligne avec mauvais pronostic
- Maladie artérielle périphérique sévère (aucun accès possible)
- Maladie mentale grave au point que le patient n'est pas conscient du traitement et ne peut pas s'y conformer

Lorsque les patients présentent une instabilité hémodynamique, il peut être indiqué d'utiliser une autre méthode de traitement extracorporel.

## 2.9 Autres risques

L'alimentation centrale d'eau de dialyse et de concentré de dialyse via les systèmes de distribution comporte un risque résiduel de contamination microbienne, de croissance bactérienne et de propagation d'agents pathogènes. Les patients peuvent souffrir d'une infection ou une septicémie.

L'utilisation d'agents chimiques pour le nettoyage et la désinfection des systèmes de distribution comporte le risque résiduel de résidus chimiques dans l'eau de dialyse et le concentré de dialyse. Les patients peuvent être exposés à des substances toxiques ou pyrogènes.

## 2.10 Interactions avec d'autres systèmes

### 2.10.1 Utilisation combinée prévue

Les dispositifs médicaux **DWDL** et **DCDL** sont conçus pour une utilisation et combinaison avec les dispositifs suivants :

- **DWDL**

- AquaA
- AquaBplus, AquaB LITE
- Granumix 107S/507S
- Granumix plus
- MediaP
- MediaC
- MediaR

- **DCDL**

- CDS3
- Granumix plus
- MediaP
- MediaC
- MediaR

## 2.11 Restrictions du processus

Aucune

## 2.12 À respecter en cas de travaux sur le DWDL et le DCDL

---

### Avertissement

**Risque de blessures causées aux patients et aux utilisateurs en cas de travaux d'entretien non conformes sur le système de distribution**

Des travaux d'entretien non conformes peuvent compromettre le bon fonctionnement du système de distribution.

- Seul le fabricant, ou des personnes habilitées par celui-ci, peuvent procéder à la qualification opérationnelle, à l'extension, aux opérations de maintenance, à la modification ou à la réparation de ce système.
-



Pour effectuer les Vérifications Techniques de Sécurité et les opérations de maintenance, contacter le service d'assistance local.

N'utiliser que des pièces détachées originales. Pour identifier et commander des pièces de rechange, des équipements de test et des outils, toujours utiliser le catalogue électronique Pièces détachées.

- Informations supplémentaires sur l'installation (voir chapitre 9 à la page 61).
- Informations supplémentaires sur les opérations de maintenance (voir chapitre 11.2 à la page 70).
- Informations supplémentaires sur le transport et stockage (voir chapitre 10 à la page 67).

## 2.13 Durée de service anticipée

La durée de service anticipée des systèmes de distribution est de 10 ans.

Si les opérations de maintenance et les vérifications sont effectuées comme prescrit et aux intervalles définis, le système de distribution fonctionnera de manière sûre entre les vérifications.

## 2.14 Obligations de l'exploitant

L'établissement concerné doit garantir le respect des exigences suivantes :

- Conformité avec les réglementations nationales ou locales concernant l'installation, le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance de l'appareil.
- Respect des règles de prévention des accidents.
- Garantie du fonctionnement correct et sûr du système de distribution.
- Garantie de la disponibilité permanente du manuel d'utilisation.
- Le système de distribution ne doit être utilisé que dans les conditions de fonctionnement indiquées par le fabricant.

### 2.14.1 Autres aspects de l'établissement concerné

L'établissement concerné s'est assuré que la conception technique des systèmes de distribution satisfait aux exigences des autres composants utilisés pour la réalisation du système complet.

L'établissement concerné doit également prévoir une procédure en cas d'urgence pour alimenter les générateurs de dialyse en eau de dialyse et en concentré de dialyse en fonction des composants du système disponibles, et doit mettre cette procédure à disposition des utilisateurs du système.

L'établissement concerné doit informer l'usine de distribution d'eau locale sur l'utilisation de l'eau en dialyse et doit insister sur un accord concernant la composition de l'eau, sa disponibilité, etc. Cette mesure ne relève pas l'établissement concerné de son obligation de procéder régulièrement à des vérifications de la composition de l'eau d'entrée.

Avant que l'établissement concerné ne puisse démarrer l'utilisation des systèmes de distribution, l'individu responsable de l'utilisation doit avoir été instruit de manière vérifiable par le fabricant sur l'utilisation des systèmes et doit bien connaître le manuel d'utilisation. Le fabricant fournit une formation pour les systèmes de distribution.

Le service d'assistance local est disponible pour répondre à toute autre question (voir chapitre 2.20 à la page 25).

#### **Désinfection DCDL**

Le **DCDL** n'est pas conçu pour la désinfection.

#### **Désinfection DWDL**

Le développement bactérien dans le système de distribution dépend des composants individuels, du mode et du temps d'utilisation. Un développement bactérien dans les systèmes de distribution doit être évité en réduisant les périodes hors service du système au minimum, ainsi que par des mesures préventives comme désinfection chimique ou désinfection chaleur.

Des échantillons doivent être prélevés sur le système de distribution et les sous-systèmes selon les réglementations en vigueur. Étant donné que le système complet consiste en plusieurs sous-systèmes, l'établissement concerné est responsable de l'ensemble.

Pour des informations supplémentaires sur la désinfection du **DWDL** (voir chapitre 6.4.1 à la page 47).

## 2.15 Responsabilité de l'utilisateur

---

### Avertissement

#### Risque de blessures en cas de défauts sur les systèmes de distribution

Si les systèmes de distribution présente les défauts suivants, prendre les mesures indiquées.

#### Défauts sur les systèmes de distribution :

- Dommages mécaniques
- Diminution des performances : chute de pression, fuites
- Autres défauts

#### Mesures à prendre :

- Le système de distribution doit être mis hors service.
  - Contacter l'établissement concerné ou le service d'assistance local.
- 

### 2.15.1 Signalement des incidents

Dans les États membres de l'UE, l'utilisateur doit signaler au fabricant tout incident grave lié au produit conformément à l'identification ainsi qu'à l'autorité responsable de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur.

## 2.16 Exclusion de responsabilité




---

### Avertissement

#### Risques affectant le bon fonctionnement de l'appareil

Le système de distribution a été approuvé pour une utilisation avec certains consommables et accessoires. Si l'établissement concerné souhaite utiliser des consommables et accessoires qui ne figurent pas dans ce chapitre, l'établissement concerné doit vérifier leur aptitude d'emploi en obtenant, par exemple, des informations correspondantes du fabricant. Les réglementations légales en vigueur doivent être respectées.

Le fabricant n'engage aucune responsabilité ou obligation quant aux dommages aux personnes ou autres dommages, et décline toute responsabilité liée à la détérioration du système de distribution résultant de l'utilisation de consommables ou d'accessoires non approuvés ou inappropriés.

---




---

### Conseil

Pour plus d'informations au sujet des consommables, accessoires, équipements complémentaires (voir chapitre 8 à la page 55).

---

## 2.17 Documentation technique

Des descriptions ou autres documents techniques peuvent être fournis par le fabricant sur demande. Ces documents ont pour but d'apporter à un personnel de l'établissement concerné dûment formé une aide lui permettant d'effectuer l'entretien et la maintenance.

## 2.18 Avertissements

La liste suivante ne présente qu'un extrait des avertissements et notes. La connaissance de tous les avertissements indiqués dans ce document est nécessaire pour l'utilisation sûre des systèmes de distribution.

### 2.18.1 Avertissements généraux



#### Avertissement

##### Fuite de liquide non détectée en dehors des heures de dialyse

Les fuites peuvent endommager les bâtiments.

- Afin de prévenir les dommages causés aux bâtiments en dehors des heures de dialyse (périodes sans surveillance et sans personnel) par des fuites d'eau, un système de surveillance de fuite avec une fonction d'arrêt, tel que l'**AquaDETECTOR** avec des détecteurs de fuite, doit être installé dans chaque pièce avec des points d'alimentation.
- Si aucun système de surveillance de fuites n'est installé, il est recommandé de débrancher tous les tuyaux d'entrée du système de distribution en dehors des heures de dialyse (temps sans personnel).



#### Note

L'établissement concerné doit s'assurer que les Vérifications Techniques de Sécurité (VTS) sont effectuées.



#### Avertissement

##### Risque de blessures aux patients et utilisateurs si les intervalles de VTS ne sont pas respectés

Un non-respect des intervalles de VTS peut compromettre le fonctionnement sûr du système de distribution.

- Sur le système de distribution, les Vérifications Techniques de Sécurité/opérations de maintenance (service local) doivent être effectuées au moins tous les 24 mois.
- Les Vérifications Techniques de Sécurité et les opérations de maintenance ne doivent être réalisées que par des techniciens formés ayant les connaissances techniques requises en électrotechnique, dans le système et en dispositifs médicaux.



#### Note

##### Respect des réglementations et lois en vigueur

- Respecter toutes les réglementations et lois locales relatives à la manipulation des équipements de laboratoire et de réactifs.



---

#### **Avertissement**

##### **Risque de brûlure et d'échaudure en raison de surfaces chaudes ou d'eau de dialyse chaude pendant la désinfection chaleur**

Le contact avec les surfaces chaudes ou l'eau de dialyse chaude peut entraîner des brûlures ou échaudures.

- Ne pas toucher les composants accessibles du système de distribution d'eau de dialyse pendant une désinfection chaleur en cours.
- Ne pas essayer d'extraire l'eau de dialyse manuellement pendant une désinfection chaleur en cours.



---

#### **Avertissement**

##### **Fuite de liquide non détectée en raison de vérifications insuffisantes**

Les fuites peuvent endommager les bâtiments.

- Des contrôles visuels et des contrôles de fuite doivent être effectués régulièrement sur l'ensemble des canalisations, connecteurs et tuyaux dans lesquels circulent des liquides.
- Les canalisations doivent être protégées contre les dommages mécaniques.



---

#### **Note**

Le système de distribution n'est pas conçu pour soutenir des charges supplémentaires.

---

## 2.18.2 Avertissements hygiénique et biologiques



---

### Avertissement

#### Risque de contamination en cas d'eau de dialyse inadaptée

Il existe un risque de propagation de germes.

- Vérifier la qualité de l'eau de dialyse à intervalles réguliers et, si nécessaire, effectuer les cycles de désinfection/nettoyage du système d'alimentation en eau de dialyse.
- 



---

### Avertissement

#### Risque d'empoisonnement – Eau non potable

L'eau de dialyse et le concentré de dialyse transportés via le système de distribution ne répondent pas aux exigences de l'eau potable.

---



---

### Avertissement

#### Risque de contamination en cas de nettoyage/désinfection insuffisant(e)

Il existe un risque de propagation de germes.

- Seules les personnes qui ont reçu une formation appropriée sont habilitées à procéder au nettoyage et à la désinfection du système de distribution durant ces procédures.
  - L'utilisateur doit respecter et prendre les mesures de précaution générales.
  - La désinfection du système de distribution ne doit être effectuée qu'avec l'accord du constructeur ou celui d'une personne habilitée par celui-ci.
- 



---

### Avertissement

#### Risque de brûlure chimique lors de l'utilisation de substances acides (désinfectant/agent de nettoyage)

Le contact avec des produits chimiques peut entraîner des brûlures chimiques.

- Manipuler des liquides acides avec prudence et ne pas renverser de produit désinfectant concentré.
  - Porter un équipement de protection individuelle adapté (gants, lunettes protectrices, etc.) conforme aux consignes de sécurité pour le désinfectant/l'agent de nettoyage utilisé.
  - Respecter les consignes de sécurité pour le désinfectant/l'agent de nettoyage utilisé, notamment les mesures de premiers secours pertinentes.
-



---

**Note**

**Risque d'infection**

Respecter les réglementations et lois locales relatives à la manipulation des matériaux potentiellement infectieux.

---

## 2.19 SVHC (REACH)

Des informations au sujet du SVHC conformément à l'article 33 du règlement (CE) 1907/2006 (REACH) sont disponibles sur le site Internet suivant :

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)





## 2.20 Adresses

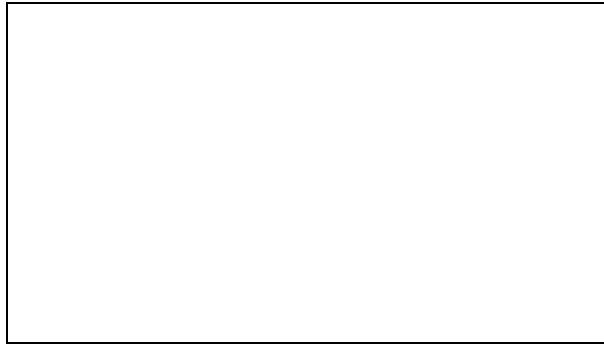
**Fabricant**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
ALLEMAGNE  
Téléphone : + 49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Service d'assistance international**

Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical Operations  
Technical Coordination Office (TCO)  
Hafenstrasse 9  
97424 Schweinfurt  
ALLEMAGNE

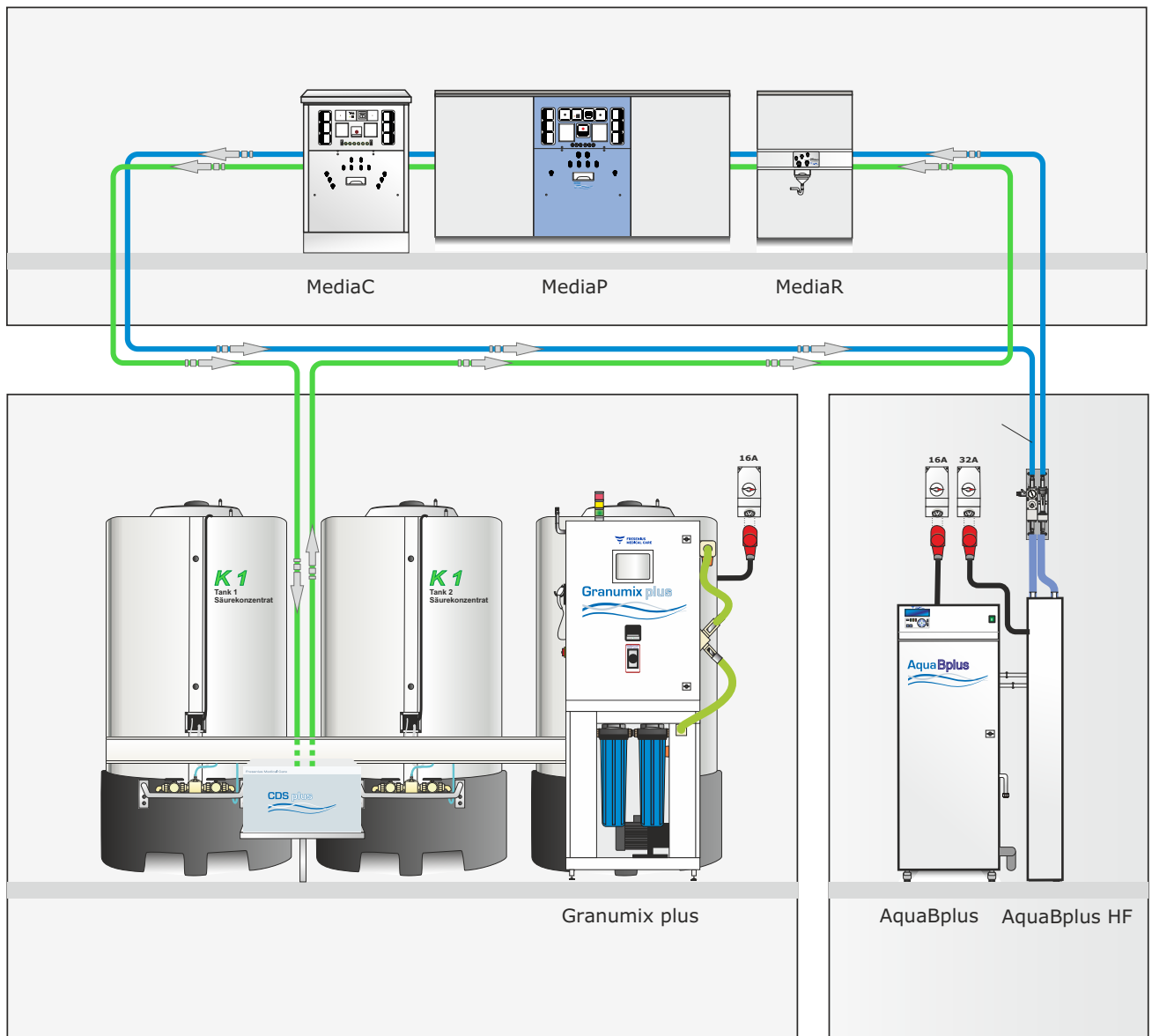
**Service d'assistance local**





# 3 Structure et vues

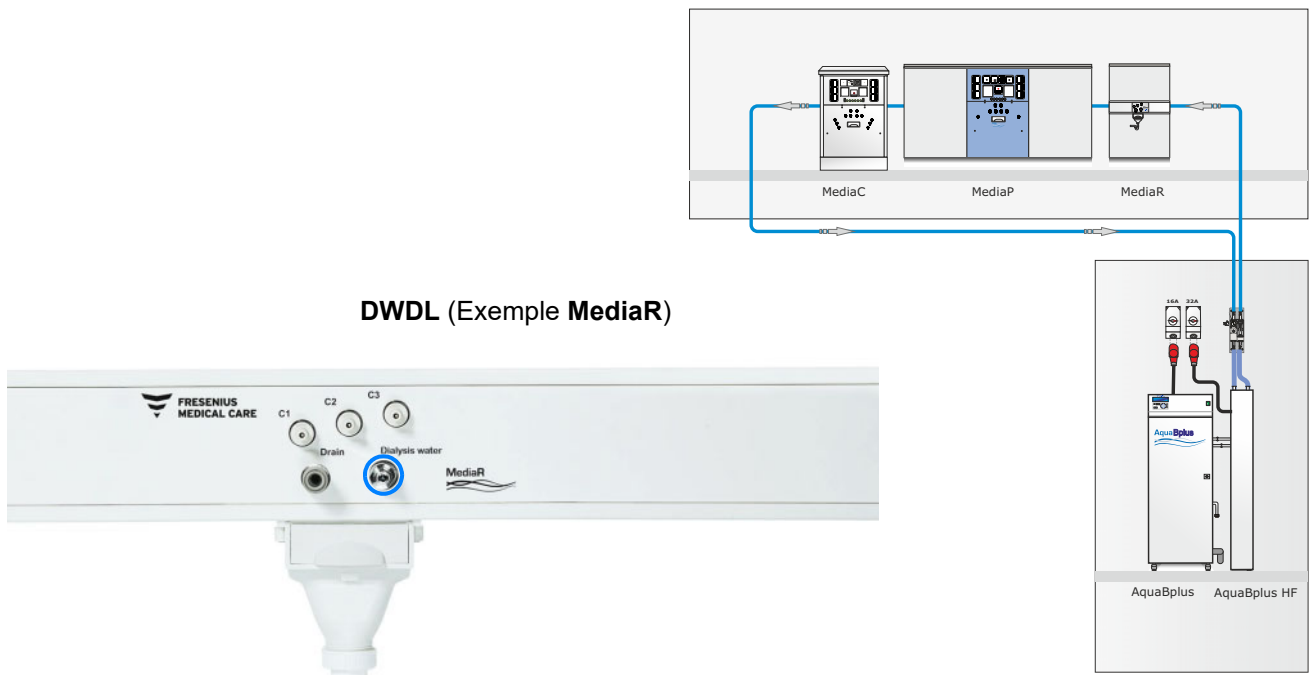
## 3.1 Vue d'ensemble des systèmes de distribution



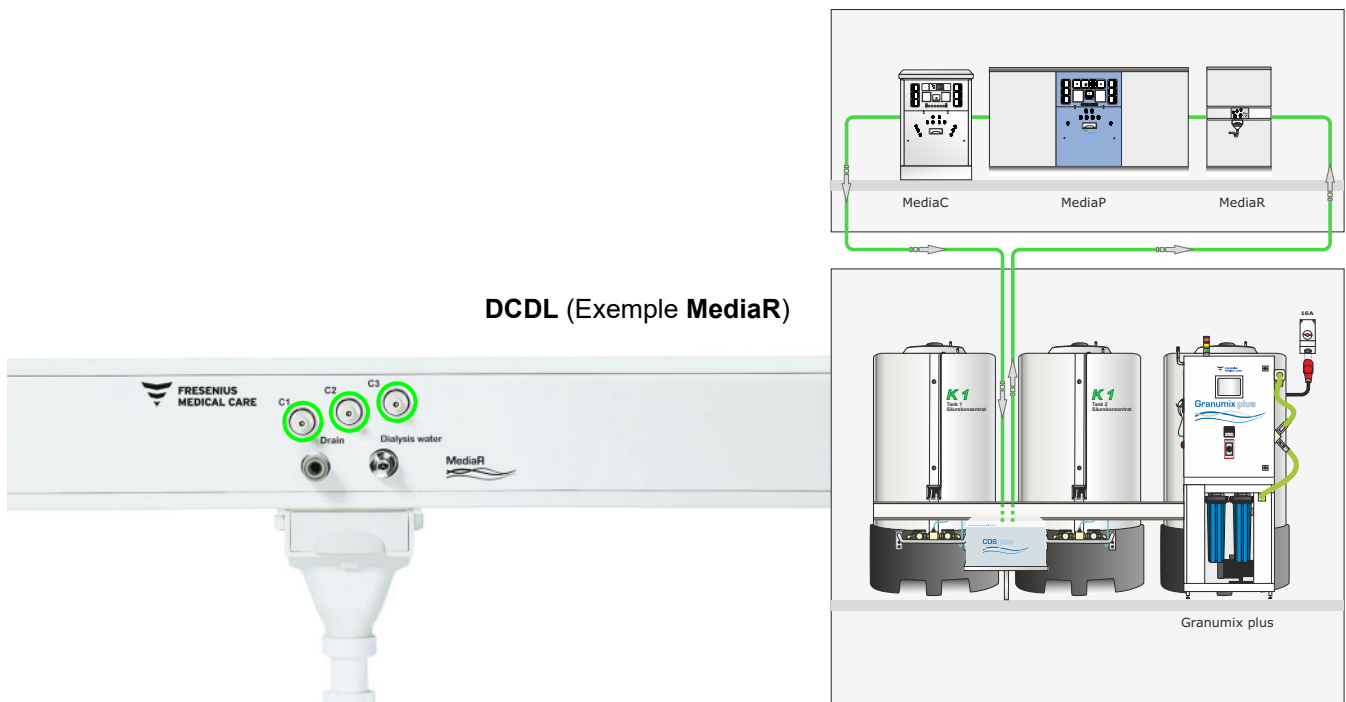
### Légende

- Vert** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Bleu** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

### 3.2 Vue d'ensemble du DWDL



### 3.3 Vue d'ensemble du DCDL



## 4 Fonctionnement

### 4.1 Vue d'ensemble des systèmes de raccord sur les systèmes de distribution

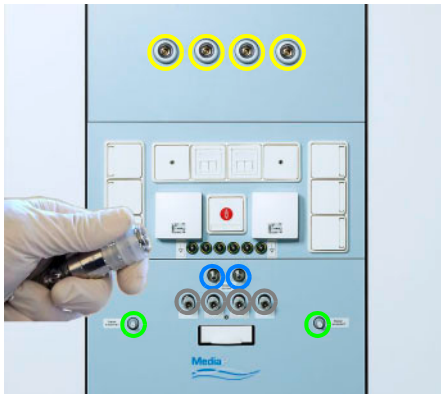
#### 4.1.1 MediaC



Bleu : connexion de l'eau de dialyse

Gris : connexions de drainage

#### 4.1.2 MediaP



Jaune : connexions de gaz

Bleu : connexions de l'eau de dialyse

Gris : connexions de drainage

Vert : connexions du concentré de dialyse

#### 4.1.3 MediaR



Vert : connexions du concentré de dialyse

Bleu : connexion de l'eau de dialyse

Gris : connexion de drainage

## 4.2 À observer pendant l'utilisation



---

### Conseil

- Pour des informations de base concernant les **Définitions**, consulter le chapitre 13 (voir chapitre 13.1 à la page 75).
- 



---

### Conseil

- Pour des informations de base concernant les **Données produit**, consulter le chapitre 12 (voir chapitre 12.1 à la page 71).
- 



---

### Conseil

- Pour des informations de base concernant le **Nettoyage et désinfection**, consulter le chapitre 6 (voir chapitre 6 à la page 43).
- 

## 4.3 Utilisation des systèmes de raccord

---

### Avertissement

#### Risque pour le patient en raison d'un déséquilibre électrolytique lié à une mauvaise composition du dialysat

Le mélange des concentrés de dialyse peut entraîner un liquide de dialyse inadapté au patient.

- Lors de la connexion de l'appareil d'hémodialyse au système d'alimentation en liquides, s'assurer que les connexions des concentrés sont correctement attribuées.
- 

### 4.3.1 À observer avant la connexion de l'appareil d'hémodialyse

---

### Avertissement

#### Risque de contamination en raison d'une mauvaise manipulation des points de connexion

Il existe un risque de propagation de germes.

- Avant de connecter l'appareil d'hémodialyse à un système d'alimentation en liquides, désinfecter les raccords et les contre-raccords. Respecter le manuel d'utilisation de l'appareil d'hémodialyse.
  - Il est absolument nécessaire d'éviter la contamination des connexions via un contact avec la peau ou d'autres objets non stériles.
-

---

### Avertissement

#### Fuite en raison de joints endommagés

Les fuites peuvent endommager les bâtiments.

- Avant de connecter les contre-raccords correspondants, vérifier avec attention l'absence de cristaux de sel dans tous les raccords de concentré de dialyse et, si nécessaire, les désinfecter. Respecter le manuel d'utilisation de l'appareil d'hémodialyse.
- 



### Note

#### À observer avant la connexion

- Les connecteurs doivent être désinfectés avant la connexion pour éviter une contamination éventuelle (voir chapitre 6.6 à la page 50).
- 



### Note

#### Nettoyage et désinfection des connecteurs

- Pour des informations sur le nettoyage et la désinfection des connecteurs ainsi que l'utilisation des désinfectants recommandés, voir (voir chapitre 6.5 à la page 49) et (voir chapitre 6.6 à la page 50).
- 

## 4.3.2 Connexion et déconnexion

---

### Avertissement

#### Risque de fuite en cas de mauvaise manipulation du système de raccord

Si le verrou n'est pas entièrement déverrouillé, cela peut augmenter l'usure et par conséquent, les fuites de liquides.

- Pour connecter et déconnecter le système de raccord, pousser le manchon du verrou jusqu'à sa butée.
- 



**Équipement recommandé**

- gants en caoutchouc

**Connexion/déconnexion  
étape par étape**

- Attraper le manchon du raccord.
- Pousser le manchon jusqu'à sa position de fin et le maintenir dans cette position.
- Pousser le raccord jusqu'à sa butée dans l'embout et relâcher le manchon.
- Déconnecter le raccord en suivant les étapes de connexion dans l'ordre inverse.



---

**Note**

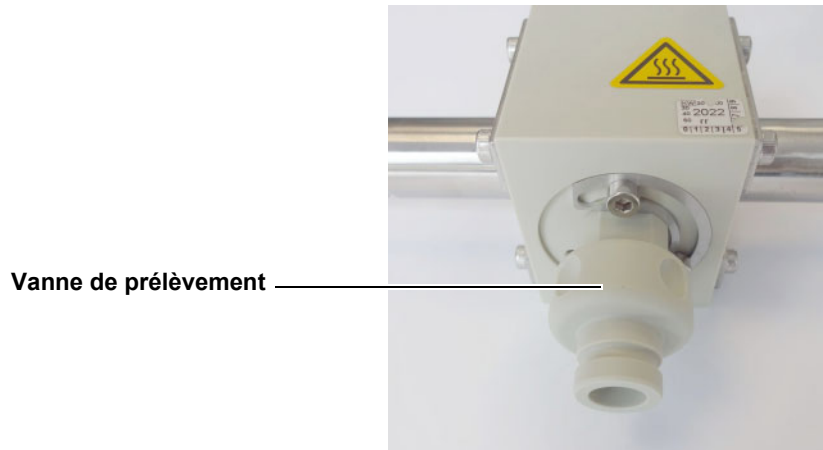
**À observer pendant la déconnexion :**

- Ne pas placer de tuyaux déconnectés sur le sol et ne pas les connecter avec d'autres tuyaux.
  - Accrocher les tuyaux sur un support adapté avec l'ouverture vers le bas.
-



## 4.4 Analyse microbiologique au niveau du site de prélèvement

Le site de prélèvement du **DWDL** est la vanne de prélèvement qui peut être ouverte en la tournant.



### 4.4.1 Préparation

- Mettre une boîte refroidie avec des blocs frigorifiques à proximité.
- L'appareil d'osmose inverse doit être utilisé dans le mode **RINÇAGE** ou **PRODUCTION** pendant au moins 20 minutes avant que l'échantillon ne soit prélevé.
- Pendant le prélèvement d'échantillon, l'appareil d'osmose inverse doit être dans le programme **RINÇAGE** ou **PRODUCTION**.
- Prélever l'échantillon conformément à la procédure décrite pour le prélèvement d'un échantillon au site de prélèvement (voir chapitre 4.4.3 à la page 34).

### 4.4.2 Accessoires, équipement

L'équipement ci-dessous est recommandé par le fabricant :

- gants en caoutchouc
- Désinfectant à base d'alcool (environ 70-80 % d'alcool, sans agents surgraissants)

Le **kit de prélèvement pour la vanne de prélèvement Fresenius** (F00010382) peut être utilisé pour prélever l'eau de dialyse.

### 4.4.3 Prélèvement d'un échantillon au niveau du site de prélèvement


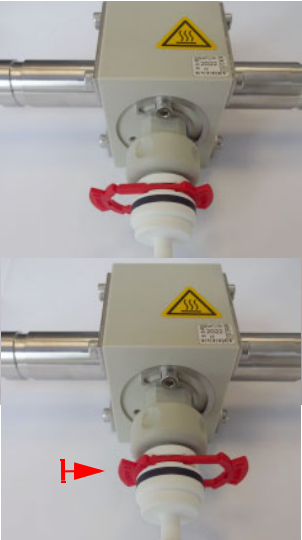
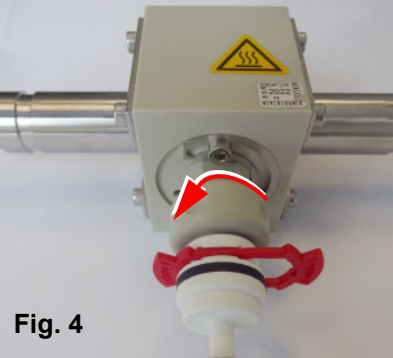
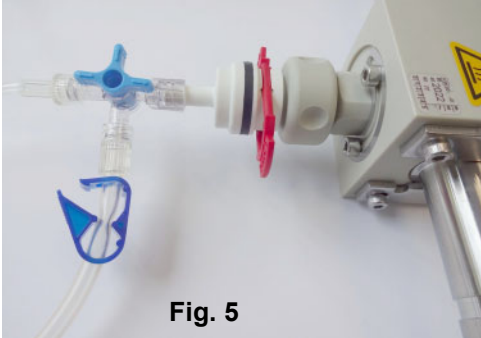
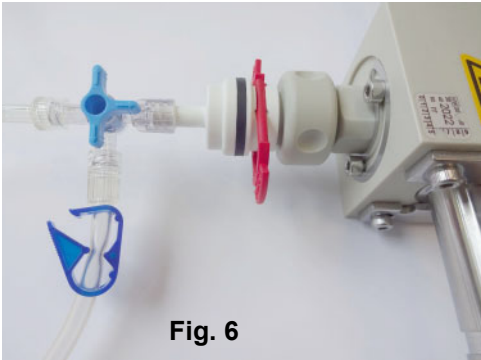

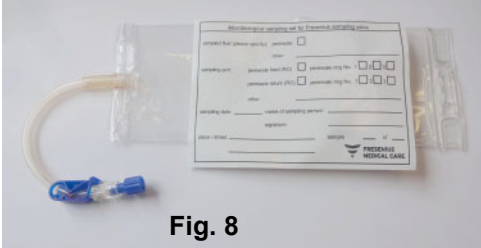
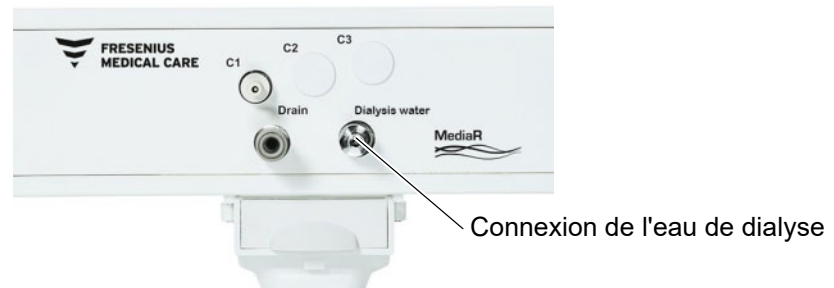
Figure	Description
 <p data-bbox="180 741 252 772">Fig. 1</p>	<p data-bbox="778 389 1420 421"><b>Fig. 1 – Désinfection de la vanne de prélèvement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 436 1433 504">➤ Désinfecter la vanne de prélèvement avec un désinfectant à base d'alcool (sans agents surgraissants).</li> <li data-bbox="778 515 1412 546">➤ Essuyer toute contamination à l'aide d'un tampon.</li> <li data-bbox="778 560 1356 627">➤ Ensuite, répéter la procédure de désinfection (Fig. 1).</li> </ul> <p data-bbox="778 645 1364 712"><b>Attention :</b> <b>Respecter le temps d'action du désinfectant !</b></p>
 <p data-bbox="132 1014 204 1046">Fig. 2</p> <p data-bbox="132 1270 204 1301">Fig. 3</p>	<p data-bbox="778 804 1356 871"><b>Fig. 2, Fig. 3 – Mettre l'adaptateur en place et verrouiller :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 887 1428 954">➤ Placer l'adaptateur de la poche de prélèvement sur la vanne de prélèvement (Fig. 2).</li> <li data-bbox="778 965 1428 1088">➤ Puis verrouiller l'adaptateur (Fig. 3). Régler la vanne multi-voie du kit de prélèvement sur la position assurant qu'aucun perméat ne peut s'écouler.</li> </ul>
 <p data-bbox="247 1738 319 1769">Fig. 4</p>	<p data-bbox="778 1397 1284 1429"><b>Fig. 4 – Ouvrir la vanne de prélèvement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 1444 1412 1541">➤ Tourner la vanne de prélèvement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir (Fig. 4).</li> </ul>

Figure	Description
 <p data-bbox="411 618 485 645">Fig. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1342 320"><b>Fig. 5 – Rincer la vanne de prélèvement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 338 1481 432">➤ Tourner la vanne multi-voie de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour garantir un débit de l'adaptateur vers le tuyau de rinçage.</li> <li data-bbox="834 450 1442 510">➤ Rincer la vanne de prélèvement pendant 60 secondes environ avec le tuyau de rinçage.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1028 485 1055">Fig. 6</p>	<p data-bbox="834 680 1150 707"><b>Fig. 6 – Remplir la poche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 725 1481 819">➤ Ensuite, tourner la vanne multi-voie de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour remplir la poche de prélèvement.</li> <li data-bbox="834 837 1485 931">➤ <b>Attention :</b> Remettre la vanne multi-voie à temps dans sa position verrouillée afin que la poche n'éclate pas !</li> <li data-bbox="834 949 1465 1010">➤ Fermer immédiatement le clamp, libérer le clip de verrouillage et retirer la poche.</li> </ul>
 <p data-bbox="288 1527 362 1554">Fig. 7</p>	<p data-bbox="834 1090 1230 1117"><b>Fig. 7 – Prélever un échantillon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1135 1437 1196">➤ Fermer la vanne de prélèvement en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.</li> <li data-bbox="834 1214 1481 1308">➤ Déconnecter les pièces à usage unique en aval de la vanne multi-voie et fermer la poche <b>tout de suite</b> avec le bouchon prévu.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1834 485 1861">Fig. 8</p>	<p data-bbox="834 1599 1433 1626"><b>Fig. 8 – Préparer la poche pour la boîte d'envoi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1644 1485 1704">➤ Comprimer légèrement la poche afin de vérifier l'absence de fuites.</li> <li data-bbox="834 1722 1481 1783">➤ Étiqueter la poche et la mettre dans la boîte d'envoi refroidie.</li> <li data-bbox="834 1800 1442 1861">➤ La poche doit être remise au laboratoire d'essai dans les 24 heures.</li> </ul>

## 4.5 Analyse microbiologique au niveau de la connexion de l'eau de dialyse

La connexion de l'eau de dialyse du système d'alimentation en liquides sert de site de prélèvement.



### 4.5.1 Préparation



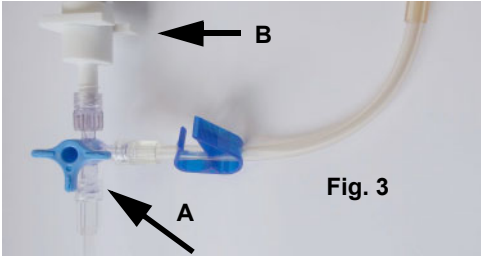
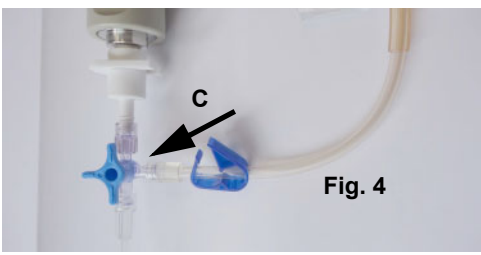
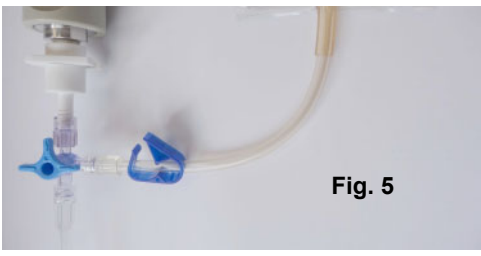
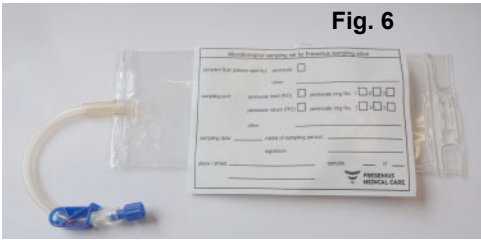
- Mettre une boîte refroidie avec des blocs frigorifiques à proximité.
- L'appareil d'osmose inverse doit être utilisé dans le mode **RINÇAGE** ou **PRODUCTION** pendant au moins 20 minutes avant que l'échantillon ne soit prélevé.
- Pendant le prélèvement d'échantillon, l'appareil d'osmose inverse doit être dans le programme **RINÇAGE** ou **PRODUCTION**.
- Déconnecter le tube de connexion de l'appareil d'hémodialyse de la connexion de l'eau de dialyse du système d'alimentation en liquides.
- Prélever l'échantillon conformément à la procédure décrite pour le prélèvement d'un échantillon pour l'analyse microbiologique au niveau de la connexion de l'eau de dialyse (voir chapitre 4.5.3 à la page 37).

### 4.5.2 Accessoires, équipement

L'équipement ci-dessous est recommandé par le fabricant :

- gants en caoutchouc
- Désinfectant à base d'alcool (environ 70-80 % d'alcool, sans agents surgraissants)
- La **poche avec adaptateur** (6030671) peut être utilisée pour prélever l'eau de dialyse.

## 4.5.3 Prélèvement d'un échantillon au niveau de la connexion de l'eau de dialyse

Figure	Description
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Désinfecter la connexion de l'eau de dialyse avec un désinfectant à base d'alcool (Fig. 1) et utiliser un tampon pour essuyer tout type de contamination (Fig. 2).</li> <li>➤ Ensuite, répéter la procédure de désinfection (Fig. 1 et 2).</li> </ul> <p><b>Attention :</b> <b>Respecter le temps d'action du désinfectant !</b></p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>  <p>Fig. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Régler la vanne multivoie du kit de prélèvement sur la position (A) assurant qu'aucun perméat ne peut s'écouler (Fig. 3).</li> <li>➤ Mettre l'adaptateur de la poche de prélèvement sur la connexion de l'eau de dialyse et le verrouiller (B) (Fig. 3).</li> <li>➤ Tourner ensuite la vanne multivoie de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre (C) et « rincer » la connexion de l'eau de dialyse environ 60 secondes via le tube de rinçage (Fig. 4).</li> <li>➤ Tourner à présent la vanne multivoie sur 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour remplir la poche de prélèvement (Fig. 5).</li> <li>➤ Après environ 250 ml (environ à moitié rempli), remettre rapidement la vanne multivoie dans sa position initiale (A) (Fig. 3) pour éviter l'éclatement de la poche.</li> <li>➤ Fermer immédiatement le clamp, libérer le clip de verrouillage et retirer la poche.</li> <li>➤ Retirer les pièces à usage unique en aval de la vanne multi-voie et fermer la poche tout de suite avec le bouchon prévu (Fig. 6). Comprimer légèrement la poche afin de vérifier l'absence de fuites. Étiqueter la poche et la mettre <b>immédiatement</b> dans la boîte de transport refroidie. La poche doit être remise au laboratoire d'essai dans les 24 heures.</li> </ul>

## 4.6 Prélèvement d'un échantillon pour analyse chimique

### 4.6.1 Préparation

Une consommation d'eau de dialyse n'est possible que si l'appareil d'osmose inverse est en mode **PRODUCTION** ou s'il produit de l'eau de dialyse lors d'un programme de rinçage manuel en mode **RINÇAGE**.

Avant de prélever l'échantillon, faire fonctionner l'appareil d'osmose inverse pendant au moins 20 minutes. Si l'appareil n'est pas en mode **PRODUCTION**, démarrer le programme de rinçage manuel.

L'échantillon est prélevé en mode **PRODUCTION** ou **RINÇAGE**.

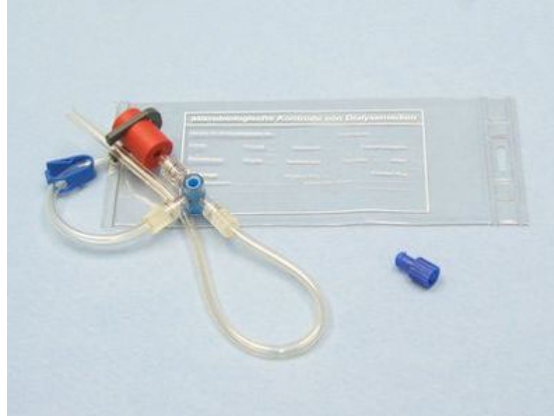
### 4.6.2 Accessoires, outils

Les accessoires et outils ci-dessous sont recommandés par le fabricant :

- Gants en caoutchouc

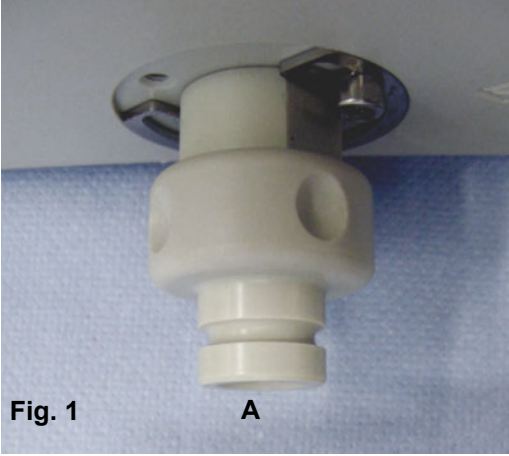
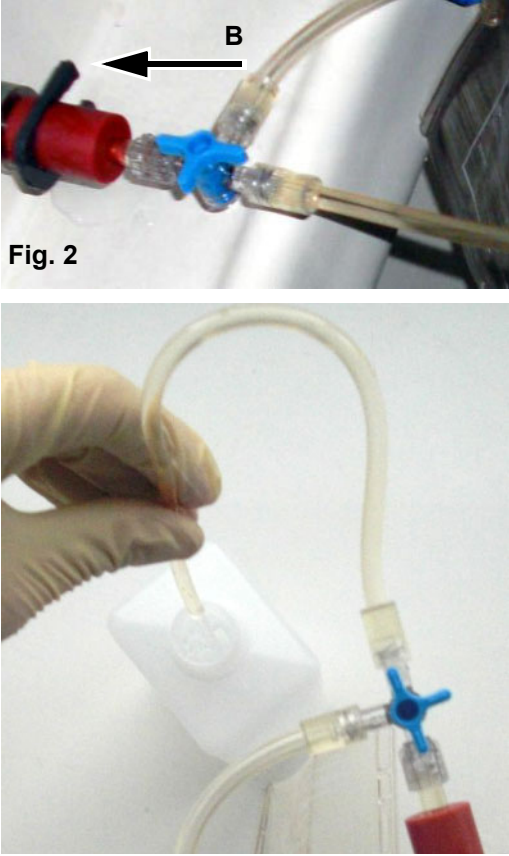
Pour le prélèvement d'échantillons chimiques, utiliser les récipients à échantillons mis à disposition par le laboratoire.

- Pour le prélèvement d'échantillon de l'eau de dialyse, la **poche avec adaptateur** (référence : 6030671) peut être utilisée.





### 4.6.3 Procédure de prélèvement d'un échantillon pour analyse chimique

Figure	Description
 <p>Fig. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Le prélèvement de l'eau de dialyse doit être effectué lorsque l'osmoseur est en cours de fonctionnement (pendant la <b>PRODUCTION</b>) ou après un rinçage approfondi de l'appareil (voir ci-dessus). Avant le prélèvement d'échantillon, rincer la vanne de prélèvement (<b>A ou B</b>) (<b>environ 2-10 l</b>).</li> </ul> <p><b>Attention :</b>  <b>Afin d'éviter une contamination de l'échantillon par des récipients d'échantillons sales, utiliser seulement les récipients mis à disposition par le laboratoire !</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Lors du prélèvement d'échantillon, veiller à ce que les récipients d'échantillons soient ouverts juste avant le prélèvement et soient refermés immédiatement après le prélèvement, afin d'éviter toute contamination.</li> <li>➤ Remplir les récipients à échantillons jusqu'au bord en assurant qu'il n'y a pas de bulles.</li> <li>➤ Lors d'un prélèvement, rincer la vanne suffisamment avant de prélever l'échantillon (<b>environ 5 l</b>). Ensuite remplir les récipients à échantillons par le jet d'eau en chute libre.</li> </ul>
 <p>Fig. 2 B</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pour le prélèvement d'un échantillon au niveau de la colonne de distribution de concentrés, fixer la <b>poche avec l'adaptateur</b> d'abord au raccord en utilisant le clip de verrouillage (Fig. 2 – B).</li> <li>➤ Ensuite rincer le raccord suffisamment avec le tuyau de rinçage (<b>environ 2 l</b>).</li> <li>➤ Remplir le récipient à échantillon avec le tuyau de rinçage.</li> </ul> <p><b>Attention :</b>  <b>Lors d'un prélèvement d'échantillon au niveau du raccord de la colonne de distribution de concentrés, ne pas utiliser la poche avec adaptateur pour récupérer l'échantillon, mais utiliser les flacons mis à disposition par le laboratoire !</b></p>





## 5 Alarmes

Ce chapitre ne contient aucun contenu applicable à ce produit.



# 6 Nettoyage, désinfection

## 6.1 Règlements généralement applicables pour le nettoyage et la désinfection



---

### Avertissement

#### Risque de contamination en cas de nettoyage/désinfection insuffisant(e)

Il existe un risque de propagation de germes.

- Seules les personnes qui ont reçu une formation appropriée sont habilitées à procéder au nettoyage et à la désinfection du système de distribution durant ces procédures.
  - L'utilisateur doit respecter et prendre les mesures de précaution générales.
  - La désinfection du système de distribution ne doit être effectuée qu'avec l'accord du constructeur ou celui d'une personne habilitée par celui-ci.
- 

## 6.2 Mesures de précaution

### 6.2.1 Protection de l'opérateur



---

### Avertissement

#### Risque de brûlure chimique lors de l'utilisation de substances acides (désinfectant/agent de nettoyage)

Le contact avec des produits chimiques peut entraîner des brûlures chimiques.

- Manipuler des liquides acides avec prudence et ne pas renverser de produit désinfectant concentré.
  - Porter un équipement de protection individuelle adapté (gants, lunettes protectrices, etc.) conforme aux consignes de sécurité pour le désinfectant/l'agent de nettoyage utilisé.
  - Respecter les consignes de sécurité pour le désinfectant/l'agent de nettoyage utilisé, notamment les mesures de premiers secours pertinentes.
-



---

### **Avertissement**

#### **Risque de brûlure/d'échaudure en raison de surfaces chaudes ou d'eau de dialyse chaude pendant la désinfection chaleur**

Le contact avec les surfaces chaudes ou l'eau de dialyse chaude peut entraîner des brûlures ou échaudures.

- Ne pas toucher les composants accessibles du système de distribution d'eau de dialyse pendant une désinfection chaleur en cours.
  - Ne pas essayer d'extraire l'eau de dialyse manuellement pendant une désinfection chaleur en cours.
-

## 6.3 Nettoyage des surfaces, désinfection des surfaces

### 6.3.1 Nettoyage des surfaces

Si la surface est contaminée par de la poussière et de la saleté, nettoyer les surfaces accessibles du **DWDL** et du **DCDL**.



#### Note

##### Agents de nettoyage pour le nettoyage des surfaces

Les procédures suivantes doivent être suivies lors de l'utilisation d'agents de nettoyage :

- Si les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** sont extrêmement sales, essuyer les parties souillées avec un chiffon humide.
- Ne pas utiliser de l'agent de nettoyage contenant de l'acétone ou à base de solvant.
- Ne jamais utiliser de solvant, de diluant ou de vaporisateur de produit nettoyant chimique.
- N'utiliser aucun matériel abrasif, agent de nettoyage ou solvant décapant.
- Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** ne doivent jamais être nettoyés à l'aide d'objets abrasifs (par ex. éponge abrasive ou autres).

#### 6.3.1.1 Agents nettoyants pour surfaces



#### Conseil

L'utilisation d'eau de dialyse est recommandée pour nettoyer les surfaces.

### 6.3.2 Désinfection des surfaces



#### Note

Le fabricant recommande d'utiliser **ClearSurf** pour la désinfection de la surface du **DWDL** et du **DCDL**.

- Désinfecter la surface en respectant les instructions données par le fabricant du désinfectant.
- Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages éventuels causés aux surfaces du **DWDL** et du **DCDL** par l'utilisation d'un désinfectant autre que celui recommandé pour la désinfection.

### 6.3.2.1 Désinfectant de surfaces



---

#### Conseil

L'utilisation de **ClearSurf** (dilution à 1 %) ou **ClearSurf lingettes** (lingettes prêtes à l'emploi) est recommandée pour la désinfection des surfaces.

Pour plus d'informations sur les désinfectants, consulter le chapitre sur les consommables (voir chapitre 8.1 à la page 56).

---

## 6.4 Désinfecter le DWDL

### 6.4.1 Raisons pour désinfecter le DWDL

Lorsqu'une alimentation d'eau selon les réglementations en vigueur n'est plus assurée :

- Après réparation de la boucle d'eau de dialyse.
- Si le système est resté inactif pendant plus de 72 heures consécutives.
- La norme ISO 23500-1 « Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies » recommande une désinfection préventive régulière (par ex. une fois par mois) pour éviter la formation d'un biofilm important (biofouling).
- Désinfection régulière conformément aux exigences de l'établissement concerné
- Si un test microbiologique révèle un nombre de colonies élevé.

#### Désinfectant recommandé

- **Puristeril 340**
- ou :
- **Puristeril plus, Minncare®**

### 6.4.2 Procédure de désinfection



#### Avertissement

#### Risque de contamination en cas de nettoyage/désinfection insuffisant(e)

Il existe un risque de propagation de germes.

- Seules les personnes qui ont reçu une formation appropriée sont habilitées à procéder au nettoyage et à la désinfection du système de distribution durant ces procédures.
- L'utilisateur doit respecter et prendre les mesures de précaution générales.
- La désinfection du système de distribution ne doit être effectuée qu'avec l'accord du constructeur ou celui d'une personne habilitée par celui-ci.



#### Note

Le système peut uniquement être désinfecté par des techniciens de la clinique ou des techniciens système formés et certifiés pour les procédures appropriées.

- **Désinfection chimique**

Les précautions de sécurité, consommables et étapes d'utilisation – y compris l'exécution du test de résidus – pour la désinfection chimique sont décrits dans le manuel de service des appareils d'osmose inverse.

- **Désinfection chaleur**

Les précautions de sécurité et étapes d'utilisation pour la désinfection chaleur sont décrites dans le manuel de service des appareils d'osmose inverse.



## 6.5 Nettoyage des connecteurs et sites de connexion

Les connecteurs et sites de connexion sont nettoyés afin de retirer d'éventuels résidus de concentrés de dialyse ou cristaux de sel.

### Équipement recommandé

- Gants en caoutchouc
- Eau de dialyse
- Petit réservoir
- Chiffon doux non pelucheux ou tampon

### 6.5.1 Nettoyage des connecteurs

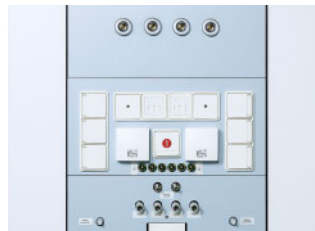


- Après les avoir déconnectés, plonger les connecteurs dans un réservoir propre rempli d'eau de dialyse et les secouer légèrement.
- Ensuite, utiliser un chiffon ou un tampon pour essuyer les surfaces extérieures des connecteurs en les tapotant.

### 6.5.2 Nettoyage des sites de connexion

#### Équipement recommandé

- Gants en caoutchouc
- Vaporisateur de laboratoire avec eau de dialyse
- Chiffon doux non pelucheux ou tampon



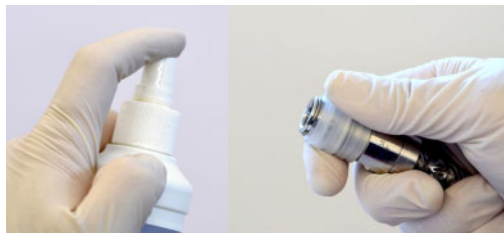
- Après avoir déconnecté les raccords, utiliser un vaporisateur de laboratoire rempli d'eau de dialyse pour rincer les sites de connexion installés sur le système d'alimentation en liquides.
- Ensuite, utiliser un chiffon ou un tampon pour essuyer les sites de connexion en les tapotant.  
Ou : utiliser un chiffon humide pour nettoyer soigneusement les sites de connexion puis les essuyer avec un chiffon sec ou un tampon en les tapotant.
- Une fois les connecteurs et sites de connexion nettoyés, ils doivent être désinfectés (voir chapitre 6.6 à la page 50).

## 6.6 Désinfection des connecteurs et sites de connexion

### Équipement recommandé

- gants en caoutchouc
- Désinfectant à base d'alcool (environ 70-80 % d'alcool, sans agents surgraisants)
- Chiffon doux non pelucheux ou tampon

### 6.6.1 Désinfection des connecteurs



- Après la déconnexion, nettoyer les connecteurs si nécessaire (voir chapitre 6.5 à la page 49).
- Ensuite, humidifier les connecteurs avec un désinfectant à base d'alcool. Après le temps d'action, sécher les surfaces extérieures des connecteurs avec un chiffon ou un tampon et laisser le désinfectant s'évaporer entièrement.



---

#### Note

##### À observer pendant la déconnexion :

- Ne pas placer de tuyaux déconnectés sur le sol et ne pas les connecter avec d'autres tuyaux.
  - Accrocher les tuyaux sur un support adapté avec l'ouverture vers le bas.
-

## 6.6.2 Désinfection des sites de connexion



- Après la déconnexion des connecteurs, utiliser un vaporisateur de laboratoire pour rincer les sites de connexion installés sur le système d'alimentation en liquides puis les essuyer soigneusement avec un chiffon ou un tampon en les tapotant.
- Ensuite, les humidifier avec un désinfectant à base d'alcool. Après le temps d'action, sécher les surfaces extérieures des sites de connexion avec un chiffon ou un tampon et laisser le désinfectant s'évaporer entièrement.



# 7 Fonctionnement

Ce chapitre fournit une brève description du fonctionnement des systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL**.

## 7.1 Description des procédures

### 7.1.1 Fonctions

Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** sont des unités de connexion, sites de prélèvement pour l'eau de dialyse (**DWDL**) ou le concentré de dialyse (**DCDL**) inclus, entre l'appareil d'osmose inverse (**DWDL**) ou le système d'alimentation en concentré (**DCDL**) et les appareils d'hémodialyse connectés. Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** sont utilisés pour transporter de l'eau de dialyse (**DWDL**) ou du concentré de dialyse (**DCDL**).

Le personnel formé de l'unité de dialyse est considéré comme utilisateurs des systèmes de distribution **DWDL** ou **DCDL**.

L'installation et la mise en marche sont effectuées par des techniciens formés autorisés par le fabricant.

#### Description générale du fonctionnement du dispositif

Le **DWDL** est utilisé pour connecter un appareil d'osmose inverse avec soit un système d'alimentation en concentré ou directement avec un appareil d'hémodialyse afin de transporter l'eau de dialyse. Il n'y a pas de contact direct avec les patients.

Le système de distribution **DCDL** est utilisé pour connecter un système d'alimentation en concentré avec un appareil d'hémodialyse afin de transporter le concentré de dialyse. Il n'y a pas de contact direct avec les patients.

Les systèmes de distribution **DWDL** ou **DCDL** sont planifiés et installés conformément aux conditions locales de longueur ainsi que de conception et nombre de pièces d'installation. Les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** doivent être considérés comme des unités installées de manière permanente.



## 8 Consommables, accessoires et équipements complémentaires



---

### Avertissement

#### Risques affectant le bon fonctionnement de l'appareil

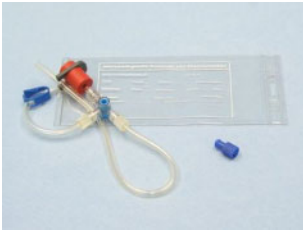

Le système de distribution a été approuvé pour une utilisation avec certains consommables et accessoires. Si l'établissement concerné souhaite utiliser des consommables et accessoires qui ne figurent pas dans ce chapitre, l'établissement concerné doit vérifier leur aptitude d'emploi en obtenant, par exemple, des informations correspondantes du fabricant. Les réglementations légales en vigueur doivent être respectées.

Le fabricant n'engage aucune responsabilité ou obligation quant aux dommages aux personnes ou autres dommages, et décline toute responsabilité liée à la détérioration du système de distribution résultant de l'utilisation de consommables ou d'accessoires non approuvés ou inappropriés.

---

Sur demande, le service d'assistance local fournira des informations sur d'autres accessoires, consommables et équipements complémentaires.




## 8.1 Consommables

Référence	Consommables	Figure
5085851	<b>Puristeril plus</b> Substance active : acide péracétique ; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
5085671	<b>Puristeril 340</b> Substance active : acide péracétique ; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
n/a	<b>Minnicare®</b>	n/a
6030711	<b>ClearSurf concentré</b> (ou : <b>ClearSurf lingettes</b> ) Désinfectant de surfaces	n/a
6299161	<b>Test d'acide péracétique</b> 5–50 mg/l	n/a
6030671	<b>Poche avec adaptateur</b> Kit de prélèvement pour configuration standard	
F00010382	<b>Kit de prélèvement pour la vanne de prélèvement Fresenius</b> Kit de prélèvement pour systèmes de distribution d'eau de dialyse	



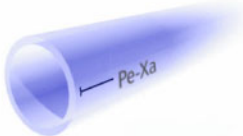
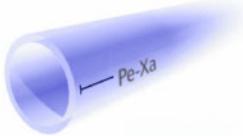
## 8.2 Accessoires

### 8.2.1 Accessoires pour le système de distribution DCDL

Référence	Description	Information
6309241	<b>Tuyau PE blanc</b> 8 x 12 mm blanc; longueur 100 m; Conçu pour concentré de type K1	Contact avec concentré de dialyse 
M512671	<b>Tuyau PE rouge</b> 8 x 12 mm ; longueur 100 m; Conçu pour concentré de type K2	Contact avec concentré de dialyse 
M512681	<b>Tuyau PE bleu</b> 8 x 12 mm ; longueur 100 m; Conçu pour concentré de type K3	Contact avec concentré de dialyse 
5453721	<b>Tuyau renforcé, blanc</b> D6 mm	Contact avec concentré de dialyse
F40005702	<b>Double buse</b> D8 mm ; PPSU	Contact avec concentré de dialyse
n/a	<b>Joint torique EPDM</b> 4 x 4 mm	Pièce de <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Embout, fermeture conc.</b> DN4, G1/4", PPSU	Pièce de <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Embout, fermeture conc.</b> DN4, G1/4", PVDF	Pièce de <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
F00010505	<b>Embout de concentré</b> PPSU ; joint inclus	Contact avec concentré de dialyse
F00010506	<b>Embout de concentré</b> PVDF ; joint inclus	Contact avec concentré de dialyse
F40005755	<b>Bloc de concentré K0</b> <b>MediaR</b>	Contact avec concentré de dialyse
F00010855	<b>Module de concentré</b> <b>MediaR</b> ; buses incluses	Contact avec concentré de dialyse

Référence	Description	Information
n/a	<b>Bloc de concentré</b> 0–0°	Pièce de <b>MediaC, MediaP</b>
F00010501	<b>Bloc de concentré 2 x droit</b> <b>MediaC, MediaP</b>	Contact avec concentré de dialyse
F00010502	<b>Unité de concentré K1 double</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; système modulaire	Contact avec concentré de dialyse
F00010503	<b>Unité de concentré K2 double</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; système modulaire	Contact avec concentré de dialyse
F00010504	<b>Unité de concentré K3 double</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; système modulaire	Contact avec concentré de dialyse
F40005704	<b>Bloc de concentré</b> 45–0°	Contact avec concentré de dialyse
F40005705	<b>Bloc de concentré</b> 0–45°	Contact avec concentré de dialyse
M026391	<b>Clamp de tuyau</b> Simple ; 14,5 mm	Pas de contact avec concentré de dialyse

## 8.2.2 Accessoires pour le système de distribution DWDL

Référence	Description	Information
6345031	<b>Tuyau XLPE, naturel</b> 25 x 3,5 mm (distribution 100 m)	Contact avec eau de dialyse 
6309351	<b>Tuyau XLPE, naturel</b> 25 x 3,5 mm (distribution 50 m)	Contact avec eau de dialyse 
6316031	<b>Connecteur 90°</b> Acier inoxydable pour tuyau PEX 25 x 3,5 mm	Contact avec eau de dialyse
6316041	<b>Connecteur, droit</b> Acier inoxydable pour tuyau PEX 25 x 3,5 mm	Contact avec eau de dialyse
6325801	<b>Connecteur PEX 180°</b> Connecteur en U pour goulotte en acier inoxydable	Contact avec eau de dialyse

Référence	Description	Information
n/a	<b>Connexion de l'eau de dialyse, droite</b> PER MSM double avec élément de connexion	Pièce de <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Connexion de l'eau de dialyse, double, droite</b> PER MSM double avec élément de connexion	Pièce de <b>MediaC, MediaP</b>
<b>F00007306</b>	<b>Centre de distribution d'eau de dialyse</b> Double arc <b>MediaC</b> , simple	Contact avec eau de dialyse
<b>F00007307</b>	<b>Centre de distribution d'eau de dialyse</b> Double arc <b>MediaC</b> , double	Contact avec eau de dialyse
<b>F00006458</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Boucle secondaire 2 x 2 m, soulagement de traction, bague filetée, connexion d'appareil, embout avec prélèvement d'échantillon	Contact avec eau de dialyse
<b>F00006459</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Boucle secondaire 2 x 2 m, soulagement de traction, bague filetée, connexion d'appareil, embout sans prélèvement d'échantillon	Contact avec eau de dialyse
n/a	<b>Joint plat</b> EPDM ; 11,5 x 5 x 3,6	Pièce de <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Fermeture par embout</b> NW 6-G 1/4" 11 mm eau de dialyse	Pièce de <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Fermeture par embout</b> NW 6-R 1/4" 11 mm eau de dialyse	Pièce de <b>MediaR</b>
<b>F00010499</b>	<b>Embout d'eau de dialyse</b> Walther, joint incl.	Contact avec eau de dialyse
<b>F00010500</b>	<b>Embout d'eau de dialyse</b> FIDICA, joint incl.	Contact avec eau de dialyse
<b>F00010492</b>	<b>Bloc d'eau de dialyse</b> <b>MediaC, MediaP</b> simple, droit	Contact avec eau de dialyse
<b>F00010493</b>	<b>Bloc d'eau de dialyse</b> <b>MediaC, MediaP</b> double, droit	Contact avec eau de dialyse
<b>F00010494</b>	<b>Bloc d'eau de dialyse acier inoxydable</b> <b>MediaC, MediaP</b> simple – angle 2 x 90° – système modulaire	Contact avec eau de dialyse
<b>F00010495</b>	<b>Bloc d'eau de dialyse acier inoxydable</b> <b>MediaC, MediaP</b> double – angle 2 x 90° – système modulaire	Contact avec eau de dialyse

Référence	Description	Information
F00010826	<b>Module d'eau de dialyse MediaR</b>	Contact avec eau de dialyse
F00010873	<b>Connexion PEX, longue (kit), Bloc d'eau de dialyse MediaR – système modulaire</b>	Contact avec eau de dialyse
6309401	<b>Manchon</b> 25 x 3,5 mm	Pas de contact avec eau de dialyse

## 8.3 Équipements complémentaires

### 8.3.1 Équipements complémentaires pour le système de distribution DWDL

Référence	Description	Information
F40001179	<b>Kit de prélèvement d'échantillon PE-Xa</b>	Contact avec eau de dialyse
F00010866	<b>Rondelle de blocage 19</b> Eau de dialyse <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , avec fixation	Pas de contact avec eau de dialyse
F00010507	<b>Rondelle de blocage 19</b> Eau de dialyse/eaux usées <b>MediaR</b> , avec fixation	Pas de contact avec eau de dialyse

### 8.3.2 Équipements complémentaires pour le système de distribution DCDL

Référence	Description	Information
F00010869	<b>Rondelle de blocage 17</b> Concentré de dialyse <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , avec fixation	Pas de contact avec concentré de dialyse
F00010508	<b>Rondelle de blocage 17</b> Concentré de dialyse <b>MediaR</b> , avec fixation	Pas de contact avec concentré de dialyse

# 9 Installation

## 9.1 Conditions d'installation

### 9.1.1 Généralités

#### Respecter les directives d'installation en vigueur

Dans le cas de nouvelles installations, respecter les directives d'installation en vigueur.

#### À observer avant la qualification opérationnelle

La qualification opérationnelle des systèmes de distribution est effectuée avec la qualification opérationnelle des appareils d'alimentation.

#### Respecter les réglementations nationales et locales

Les réglementations nationales ou locales concernant l'installation, le fonctionnement, l'utilisation et la maintenance des dispositifs, doivent être respectées.

#### État des composants

Avant l'installation, vérifier l'absence de dommages éventuels liés au transport sur les composants des systèmes de distribution.



#### Note

##### Protection des composants contenant des liquides

- Avant la qualification opérationnelle, vérifier l'absence de dommages éventuels liés au transport sur les composants du système de distribution. S'il existe des signes de dommage sur les composants hydrauliques, ne pas utiliser le système de distribution.

#### Accès aux points de connexion

Les points de connexion des systèmes de distribution doivent être accessibles pour des vérifications.

#### Paramètres de performance des appareils connectés

Les paramètres de performance de l'appareil connecté doivent être pris en compte lors de la conception du système de distribution. Pour plus d'informations, consulter les manuels de service des appareils d'alimentation.

### 9.1.2 Conditions environnementales

#### Tenir compte des conditions locales

- Le lieu d'installation ne doit pas être exposé au gel et exempt de poussière.
- Les composants ne doivent pas être exposés à un ensoleillement direct et prolongé.

### 9.1.3 Exigences de l'installation structurelle

#### Détecteur de fuite

L'utilisation d'un détecteur de fuite est recommandée.

**Trous de guidage**

Le schéma de perçage avec les tailles et écartements des trous doit être appliqué. Pour plus d'informations, consulter la directive d'installation.

## 9.2 Qualification opérationnelle

### 9.2.1 À observer avant la qualification opérationnelle

<b>Niveau de compétence du vérificateur</b>	<p>Seul le personnel du service technique de Fresenius Medical Care ou une personne autorisée par celui-ci est habilité à effectuer une qualification opérationnelle.</p> <p>La qualification opérationnelle ne doit être effectuée que par des personnes qualifiées à réaliser correctement les contrôles prescrits et ayant la formation, les connaissances et l'expérience pratique requise. Par ailleurs, les personnes effectuant les contrôles ne doivent pas être liées par des directives lors de cette activité.</p>
<b>Pour la qualification opérationnelle uniquement</b>	<p>Les informations suivantes sont destinées uniquement pour la qualification opérationnelle. Elles ne sont pas applicables pour la requalification opérationnelle des systèmes de distribution <b>DWDL</b> et <b>DCDL</b> qui ont été mis hors service ou mis hors service temporairement.</p>
<b>Caractéristiques techniques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Respecter toutes les informations sur les caractéristiques techniques.</li> <li>– Des données spécifiques de raccordement et de puissance doivent être extraites du chapitre Caractéristiques techniques.</li> </ul>
<b>Utilisation de pièces détachées</b>	<p>Les opérations de montage, de modification ou de réparation qui nécessitent une ouverture du <b>DWDL</b> et du <b>DCDL</b> ne doivent être effectuées que par des personnes habilitées par le fabricant et en utilisant les pièces de rechange d'origine.</p>
<b>Identification des ports d'alimentation</b>	<p>Identification des ports d'alimentation du système de distribution :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eau de dialyse</li> <li>– Concentré de dialyse (C1, C2, C3)</li> </ul>
<b>Instruments de mesure et outils</b>	<p>Les opérations décrites dans le présent document requièrent l'usage d'instruments de mesure et des outils spécifiques aux vérifications techniques.</p>
<b>Opérations de maintenance (OM)</b>	<p>Pour plus d'informations (voir chapitre 11.2 à la page 70).</p>
<b>Mesures de sécurité</b>	<p>Réparer tout dommage visible.</p>




---

#### Note

Tous les règlements locaux relatifs à la sécurité technique doivent être respectés.

---

## 9.2.2 Procédure de qualification opérationnelle



---

### Note

- Pour effectuer une qualification opérationnelle sur les systèmes de distribution, procéder tel qu'il est décrit dans le manuel de service.
- 

### ● Après avoir procédé à une qualification opérationnelle

---

### Avertissement

#### Risque de contamination en cas de nettoyage/désinfection insuffisant(e)

Avant la mise en marche, une désinfection chimique doit être effectuée sur le **DWDL**. Procéder à une analyse microbiologique pour vérifier l'efficacité de la désinfection.

---



---

### Note

- Le médecin chef doit être informé du résultat de l'analyse microbiologique. Il est impératif d'effectuer les vérifications techniques de sécurité et de consigner les opérations dans un rapport.
- 

## 9.3 Retrait du service, mise hors service



---

### Note

- Pour des informations concernant le retrait du service ou la mise hors service du système de distribution **DWDL** et **DCDL**, contacter le service d'assistance local.
- 

### 9.3.1 Retrait du service



---

### Note

Si les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** sont retirés du service après la qualification opérationnelle, les points suivants doivent être respectés :

- Pour la requalification opérationnelle, la pression d'alimentation en eau doit être comparée à la pression minimale prescrite.
-



### 9.3.2 Mise hors service



---

#### Note

- Pour des informations concernant la mise hors service des systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL**, contacter le service d'assistance local.
-



# 10 Transport et stockage



## Note

Les conditions de transport et de stockage suivantes ainsi que d'autres informations concernant le transport et de stockage affectent les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL**.

## 10.1 Conditions de transport et de stockage

**Plage de température de stockage**

+5 °C à 45 °C



## Note

Protéger les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** du gel.

**Humidité de l'air**

De 20 à 80 % à 20° C (sans condensation)

**Pression atmosphérique**

700 hPa à 1 150 hPa



## Note

### Protection contre des rayons UV

Ne pas exposer les composants du système de distribution à un rayonnement solaire direct (vieillessement prématuré du matériel provoqué par des rayons UV).

➤ Ne pas stocker à l'extérieur !

## 10.2 Compatibilité avec l'environnement/élimination

Dans les États membres de l'UE, le **DWDL** et le **DCDL** peuvent être renvoyés au fabricant. Respecter également les réglementations nationales en vigueur.

Avant de retourner ou d'éliminer l'appareil, l'organisation responsable doit s'assurer du retrait de l'ensemble des consommables utilisés sur le **DWDL** et le **DCDL** et de la désinfection du **DWDL** et du **DCDL** selon les instructions du fabricant (voir chapitre 6 à la page 43).

Avant le début des mesures d'élimination, l'établissement concerné doit également informer l'installation d'élimination chargée de démonter et d'éliminer le **DWDL** et le **DCDL** des points suivants :

- Il est possible que les systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL** soient contaminés lors de la reprise. C'est la raison pour laquelle il est, lors du démontage, nécessaire de prendre des mesures de sécurité appropriées comme, par exemple, de porter un équipement de protection individuelle.
- Des informations supplémentaires seront fournies sur demande par les entreprises d'élimination.

### 10.2.1 Manipulation des désinfectants

Il est impératif de respecter les spécifications des fabricants pour l'utilisation des désinfectants (relatives aux vêtements protecteurs, entreposage, dosage, date de péremption).

Les conditions locales pour l'évacuation des eaux usées, si définies, doivent être connues avant l'utilisation du désinfectant et doivent être strictement respectées.

# 11 Vérifications techniques de sécurité et maintenance

## 11.1 Informations importantes pour effectuer les VTS/OM

<b>Contrôles</b>	Les vérifications techniques de sécurité (VTS) doivent être effectuées tous les 24 mois.
<b>Niveau de compétence du vérificateur</b>	<p>Les vérifications doivent être effectuées par le service d'assistance du fabricant ou une personne autorisée par le fabricant.</p> <p>Les vérifications ne doivent être effectuées que par des personnes qualifiées à réaliser correctement les contrôles prescrits et ayant la formation, les connaissances et l'expérience pratique requise. Par ailleurs, les personnes effectuant les contrôles ne doivent pas être liées par des directives lors de cette activité.</p>
<b>Caractéristiques techniques</b>	Respecter toutes les informations sur les caractéristiques techniques.
<b>Documentation</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pour effectuer les Vérifications Techniques de Sécurité (VTS) et les opérations de maintenance (OM), contacter le service d'assistance local.</li><li>➤ L'exécution des vérifications techniques de sécurité doit être consignée dans le livret des dispositifs médicaux.</li></ul>

## 11.2 Opérations de maintenance

Les opérations suivantes doivent être effectuées par l'utilisateur conformément aux spécifications relatives aux intervalles.

### 11.2.1 Assurance qualité et mesures de soins

Action	Accessoires/état cible	Intervalle	Commentaire
<b>Mesures de nettoyage et désinfection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Nettoyage des surfaces ou désinfection des surfaces</li> <li>➤ Nettoyage ou désinfection des connecteurs et sites de connexion</li> </ul>	<b>Recommandation :</b> <b>Lorsque nécessaire</b>	(voir chapitre 6.3 à la page 45), (voir chapitre 6.5 à la page 49), (voir chapitre 6.6 à la page 50)
<b>Contrôle visuel et de détection de fuites</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Effectuer un contrôle visuel de tous les connecteurs et des tuyaux contenant des liquides.</li> </ul>	<b>Tous les jours</b>	(voir chapitre 4.3.1 à la page 30)

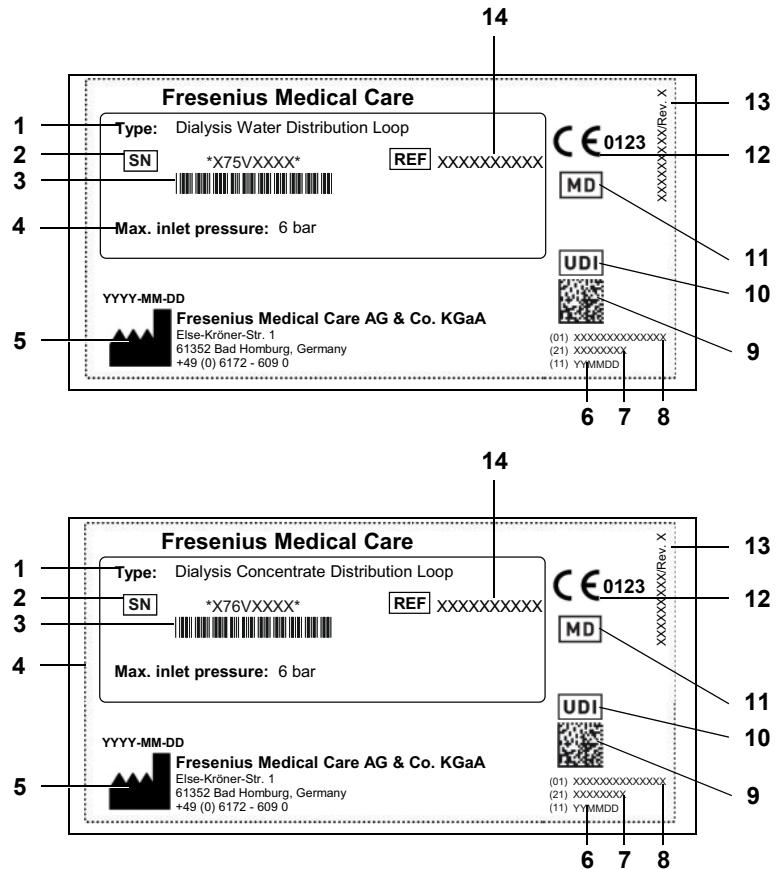
# 12 Caractéristiques techniques

## 12.1 Données produit DWDL et DCDL

Caractéristiques techniques	DWDL	DCDL
<b>Dimensions</b> Diamètre interne (mm) Épaisseur de la paroi (mm) Diamètre externe (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
<b>Poids (kg)</b>	En fonction de la planification du projet	
<b>Matériau</b>	Polyéthylène, réticulé	Polyéthylène basse densité (PE-LD)
<b>Produit</b>	Eau de dialyse selon ISO 23500-3	Concentré de dialyse selon ISO 23500-4 : – Concentrés de dialyse acides à base d'acétate – Concentrés de dialyse acides à base de citrate
<b>Conditions de fonctionnement</b>		
<b>Pression de fonctionnement</b>	0–6 bar	
<b>Plage de température de fonctionnement</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Pression atmosphérique</b>	700 hPa à 1 150 hPa	
<b>Humidité de l'air</b>	De 20 à 80 % à 20° C (sans condensation)	
<b>Température de fonctionnement du fluide</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Température maximale pendant la désinfection chaleur</b>	95 °C	--
<b>Conditions de transport et de stockage</b>		
<b>Plage de température de stockage</b>	+5 °C à 45 °C	
<b>Pression atmosphérique</b>	700 hPa à 1150 hPa	
<b>Humidité de l'air</b>	De 20 à 80 % à 20° C (sans condensation)	
<b>Normes ISO</b>	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
<b>Matériaux utilisés</b>	Conformes à la norme ISO 10993-1	
Les systèmes de distribution <b>DWDL</b> et <b>DCDL</b> sont planifiés et installés conformément aux conditions locales de longueur ainsi que de conception et nombre de pièces d'installation. Les systèmes de distribution <b>DWDL</b> et <b>DCDL</b> doivent être considérés comme des unités installées de manière permanente.		

## 12.2 Plaque d'identification (identification du DWDL et DCDL)

La plaque d'identification illustrée n'est qu'un exemple. Les données fournies sur la plaque d'identification du **DWDL** et du **DCDL** servent de références.



- 1 Désignation du type
- 2 Numéro de série
- 3 Code-barres, code 39
- 4 Pression d'entrée max.
- 5 Fabricant : date de fabrication et adresse du fabricant
- 6 (11) Date de fabrication AAMMJJ, 6 chiffres
- 7 (21) Numéro de série, 8 chiffres
- 8 (01) Code \*GTIN (\*\*SAP : code EAN/UPC), 13 chiffres plus le chiffre 0
- 9 \*\*\*Code IUD
- 10 Identification IUD
- 11 Identification du dispositif médical
- 12 Marquage CE
- 13 Référence et étiquette d'identification d'édition
- 14 REF = numéro de matériau SAP

\*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber

\*\*SAP : code EAN/UPC = code de produit SAP : **E**uropean **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode

\*\*\*IUD = **I**dentifiant **U**nique des **D**ispositifs



## **12.3 Transport/stockage**

Pour plus d'informations, (voir chapitre 10 à la page 67).

## **12.4 Matériaux utilisés**

Pour plus d'informations, (voir chapitre 12.1 à la page 71).



# 13 Définitions
















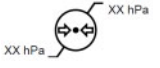


## 13.1 Lexique

<b>Concentré de dialyse</b>	Le concentré de dialyse est une solution hautement concentrée consistant de composants solides et/ou liquides et d'eau de dialyse. Le concentré de dialyse est utilisé dans l'appareil d'hémodialyse avec d'autres composants pour la production de liquide de dialyse.
<b>Dialysat, liquide de dialyse</b>	Solution électrolytique utilisée pour la dialyse.
<b>Eau de dialyse</b>	Eau adaptée pour les traitements de dialyse (eau préparée par un appareil d'osmose inverse qui répond aux exigences de la norme ISO 23500-3). Cette eau de dialyse est obtenue à partir d'une eau potable au moyen d'une pompe haute pression, du module à membrane et de dispositifs de surveillance appropriés.
<b>Perméat</b>	Ce terme est utilisé comme synonyme d'eau de dialyse. Ce terme ne doit être utilisé que dans un contexte technique.
<b>Qualification opérationnelle</b>	Démarrage
<b>Qualification opérationnelle initiale</b>	Première mise en service
<b>Requalification opérationnelle</b>	Remise en service
<b>Système d'alimentation en liquides</b>	Interface principale et unité de connexion entre les lignes hydrauliques telles que la ligne de distribution d'eau de dialyse, la ligne de distribution de concentré de dialyse, la ligne de drainage et l'appareil d'hémodialyse.
<b>Système de distribution d'eau de dialyse</b>	Ligne de transport qui fournit de l'eau de dialyse pour une utilisation dans des unités de dialyse.
<b>Système de distribution de concentré de dialyse</b>	Ligne de transport qui fournit du concentré de dialyse pour une utilisation dans des unités de dialyse.
<b>Système de raccord</b>	Connexions mécaniques hydrauliques établissant la connexion entre l'appareil d'hémodialyse et l'appareil de distribution de liquide de dialyse.

## 13.2 Abréviations

<b>C1</b>	Concentré de dialyse 1
<b>C2</b>	Concentré de dialyse 2
<b>C3</b>	Concentré de dialyse 3
<b>DCDL</b>	<b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>
<b>DWDL</b>	<b>Dialysis Water Distribution Loop</b>
<b>Fig.</b>	Figure (diagramme)
<b>MA</b>	Maintenance
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des produits chimiques)
<b>RO</b>	Appareil d'osmose inverse
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Substance extrêmement préoccupante)
<b>VTS</b>	Vérifications techniques de sécurité

## 13.3 Symbole

Pictogrammes	Description
	Le marquage CE indique la conformité avec le RDM ; organisme notifié : TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Jour/mois/année de fabrication
	Serial Number (Numéro de série)
	Medical Device (Dispositif médical)
	Numéro de matériau
	Unique Device Identification (Identifiant Unique des Dispositifs)
	Respecter le manuel d'utilisation !
	eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a>
	Attention ! Ne pas empiler !
	Ne pas utiliser de crochets !
	Stocker en position verticale! Ne pas basculer !
	Attention : fragile
	Conserver au sec !
	Avertissement concernant les surfaces chaudes
	Plage de température autorisée
	Plage de conditions de fonctionnement de pression atmosphérique
	Plage de conditions de fonctionnement d'humidité relative de l'air
	Ne pas exposer aux rayons du soleil (lumière UV) !

## 13.4 Certificats

Sur demande, le service d'assistance local fournira les versions actuelles des certificats.

# 14 Options

Ce chapitre ne contient aucun contenu applicable à ce produit.





# 15 Annexe

## 15.1 Livret des dispositifs médicaux pour le DWDL et le DCDL

### 15.1.1 Adresse de l'établissement concerné et identification

La page suivante montre le modèle à utiliser pour l'adresse de l'établissement concerné et l'identification du produit.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	<b>Adresse de l'établissement concerné &amp; identification</b>	
--	---	---

Adresse de l'établissement concerné
Nom : _____
Adresse : _____
Ville : _____
Téléphone : _____
Site : _____

Consultant médical interne
Nom, téléphone : _____
Nom, téléphone : _____
Nom, téléphone : _____
Nom, téléphone : _____
Nom, téléphone : _____

Identification
<b>DWDL, DCDL</b>
Type : eau de dialyse et concentré de dialyse
Classification : IIa
Numéro de registration : _____
N° d'identification de l'organisme notifié : 0123
Numéro de série : _____
Isolant souple disponible ; oui <input type="checkbox"/> , non <input type="checkbox"/>
Fabricant : Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Vérifications et contrôles	
Type	Intervalles
Vérifications techniques de sécurité (VTS)	Tous les 24 mois
_____	Tous les _____ mois
_____	Tous les _____ mois

Contrats concernant les vérifications et contrôles :
<b>Vérifications techniques de sécurité :</b>
Nom de la société : _____
Adresse : _____
Téléphone : _____

### **15.1.2 Contenus du livret des dispositifs médicaux pour le DWDL et le DCDL**

La page suivante montre les contenus du livret des dispositifs médicaux des systèmes de distribution **DWDL** et **DCDL**.

Dialysis Water Distribution  
Loop, Dialysis Concentrate  
Distribution Loop

## Contenus du livret des dispositifs médicaux




<b>1</b>	<b>Manuel d'utilisation</b>
<b>Monitoring</b>	
<b>2</b>	<b>Monitoring microbiologique et chimique pour DWDL</b> – Résultats de l'analyse microbiologique – Résultats de l'analyse chimique – Plannings de prélèvement
<b>3</b>	<b>Protocoles de réglage</b>
<b>4</b>	<b>Rapports de service, formation sur l'appareil, défauts</b> – Protocole de formation sur les appareils – Rapports de service et documentation concernant les modifications de l'équipement – Signalement des évènements – Documentation de défaillances et erreurs identiques d'utilisation répétées
<b>5</b>	<b>Vérifications techniques de sécurité (VTS) et revalidation</b>
<b>Phase de validation</b>	
<b>6</b>	<b>Qualification de l'installation (QI)</b> – Protocole d'installation – Plan de validation
<b>7</b>	<b>Qualification opérationnelle (QO)</b> – Protocole de formations sur les appareils QO – Planning de prélèvement d'échantillon QO – Planning de désinfection QO – Rapport de mise en marche QO
<b>8</b>	<b>Qualification des performances (QP)</b> – Résultats de l'analyse microbiologique QP – Résultats de l'analyse chimique QP

## 15.2 Registre des formations

<b>Domaine d'application, utilisation</b>	L'établissement concerné doit s'assurer que les utilisateurs ont été formés correctement. La formation des utilisateurs se base sur le manuel d'utilisation, et le cas échéant, sur les feuillets supplémentaires. Le fabricant recommande l'utilisation du présent Registre des formations pour consigner la formation des utilisateurs délivrée.
<b>Signification des avertissements</b>	Le respect de tous les avertissements du manuel d'utilisation est essentiel pour une utilisation sûre de l'appareil. Tous les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation doivent faire l'objet d'une formation.

● **Explications sur le rapport du Registre des formations**

Généralités	<ul style="list-style-type: none"> <li>– L'en-tête du rapport indique les circonstances de la formation des utilisateurs.</li> <li>– Le pied de page du rapport indique le formateur et les participants.</li> <li>– Les chapitres du manuel d'utilisation sont listés sur des lignes séparées jusqu'au deuxième niveau.</li> </ul>
O/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Chapitre nécessaire pour une bonne formation des utilisateurs.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Chapitre recommandé pour une bonne formation des utilisateurs.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Si l'option est disponible : chapitre nécessaire pour une bonne formation des utilisateurs.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Si l'option est disponible : chapitre recommandé pour une bonne formation des utilisateurs.</li> </ul> <p>➤ Indiquer la formation effectuée sur le contenu pertinent et les avertissements en marquant ✓ dans le champ <b>O</b>.</p> <p>➤ Indiquer les chapitres ou options qui n'ont pas fait l'objet d'une formation en marquant ✓ dans le champ <b>N</b>.</p> <p>➤ Indiquer les options indisponibles en marquant ✓ dans le champ <b>NA</b>.</p>

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Registre des formations</b>	<b>DWDL et DCDL</b>
Nom du client :		Date de début :
Adresse :		Date de fin :
Nom du client :		Version du logiciel : n/a
Numéro de série <b>DWDL</b> 1 :		
Numéro de série <b>DWDL</b> 2 :		
Numéro de série <b>DWDL</b> 3 :		
Numéro de série <b>DCDL</b> 1 :		
Numéro de série <b>DCDL</b> 2 :		
Numéro de série <b>DCDL</b> 3 :		
<b>Description</b>		<b>O/N/NA</b>
<b>1</b>	<b>Indice</b>	
<b>2</b>	<b>Informations importantes</b>	
2.1	Comment utiliser ce manuel ?	<input type="checkbox"/> /–/–

Description	O/N/NA
2.2 Avertissements, signification	<input type="checkbox"/> /-/-
2.3 Notes, signification	<input type="checkbox"/> /□/-
2.4 Conseils, signification	<input type="checkbox"/> /□/-
2.5 Description abrégée	<input type="checkbox"/> /□/-
2.6 Utilisation prévue et définitions connexes	<input type="checkbox"/> /□/-
2.7 Effets secondaires	<input type="checkbox"/> /□/-
2.8 Contre-indications	<input type="checkbox"/> /□/-
2.9 Autres risques	<input type="checkbox"/> /□/-
2.10 Interactions avec d'autres systèmes	<input type="checkbox"/> /□/-
2.11 Restrictions du processus	<input type="checkbox"/> /□/-
2.12 À respecter en cas de travaux sur le DWDL et le DCDL	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Durée de service anticipée	<input type="checkbox"/> /□/-
2.14 Obligations de l'exploitant	<input type="checkbox"/> /□/-
2.15 Responsabilité de l'utilisateur	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Exclusion de responsabilité	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Documentation technique	<input type="checkbox"/> /□/-
2.18 Avertissements	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/-
2.20 Adresses	<input type="checkbox"/> /□/-
<b>3 Structure et vues</b>	
3.1 Vue d'ensemble des systèmes de distribution	<input type="checkbox"/> /□/-
3.2 Vue d'ensemble du DWDL	<input type="checkbox"/> /□/-
3.3 Vue d'ensemble du DCDL	<input type="checkbox"/> /□/-
<b>4 Fonctionnement</b>	
4.1 Vue d'ensemble des systèmes de raccord sur les systèmes de distribution	<input type="checkbox"/> /□/-
4.2 À observer pendant l'utilisation	<input type="checkbox"/> /□/-
4.3 Utilisation des systèmes de raccord	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Analyse microbiologique au niveau du site de prélèvement	<input type="checkbox"/> /□/-
4.5 Analyse microbiologique au niveau de la connexion de l'eau de dialyse	<input type="checkbox"/> /□/-
4.6 Prélèvement d'un échantillon pour analyse chimique	<input type="checkbox"/> /□/-
<b>5 Alarmes</b>	
<b>6 Nettoyage, désinfection</b>	
6.1 Règlements généralement applicables pour le nettoyage et la désinfection	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Mesures de précaution	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Nettoyage des surfaces, désinfection des surfaces	<input type="checkbox"/> /□/-
6.4 Désinfecter le DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Nettoyage des connecteurs et sites de connexion	<input type="checkbox"/> /□/-
6.6 Désinfection des connecteurs et sites de connexion	<input type="checkbox"/> /□/-
<b>7 Fonctionnement</b>	
7.1 Description des procédures	<input type="checkbox"/> /□/-

Description	O/N/NA
<b>8 Consommables, accessoires et équipements complémentaires</b>	
8.1 Consommables	<input type="checkbox"/> /O/-
8.2 Accessoires	<input type="checkbox"/> /O/-
8.3 Équipements complémentaires	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>9 Installation</b>	
9.1 Conditions d'installation	<input type="checkbox"/> /O/-
9.2 Qualification opérationnelle	<input type="checkbox"/> /O/-
9.3 Retrait du service, mise hors service	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>10 Transport et stockage</b>	
10.1 Conditions de transport et de stockage	<input type="checkbox"/> /O/-
10.2 Compatibilité avec l'environnement/élimination	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>11 Vérifications techniques de sécurité et maintenance</b>	
11.1 Informations importantes pour effectuer les VTS/OM	<input type="checkbox"/> /O/-
11.2 Opérations de maintenance	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>12 Caractéristiques techniques</b>	
12.1 Données produit DWDL et DCDL	<input type="checkbox"/> /O/-
12.2 Plaque d'identification (identification du DWDL et DCDL)	<input type="checkbox"/> /O/-
12.3 Transport/stockage	<input type="checkbox"/> /O/-
12.4 Matériaux utilisés	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>13 Définitions</b>	
13.1 Lexique	<input type="checkbox"/> /O/-
13.2 Abréviations	<input type="checkbox"/> /O/-
13.3 Symbole	<input type="checkbox"/> /O/-
13.4 Certificats	<input type="checkbox"/> /O/-
<b>14 Options</b>	
<b>15 Annexe</b>	
15.1 Livret des dispositifs médicaux pour le DWDL et le DCDL	<input type="checkbox"/> /O/-
15.2 Registre des formations	<input type="checkbox"/> /O/-
15.3 Qualité de l'eau de dialyse	<input type="checkbox"/> /O/-
Commentaires :	



**Note**

➤ Observer l'index, les informations importantes et tous les avertissements dans le manuel d'utilisation !

Formateur			
Date	Nom		Signature
Participant			
Date	Fonction	Nom	Signature



Formateur			
Date		Nom	Signature

## 15.3 Qualité de l'eau de dialyse

La pureté microbiologique et chimique du liquide de dialyse produit par la clinique d'hémodialyse est primordiale pour la qualité de traitement du patient. La qualité de l'eau de dialyse devrait être conforme aux dispositions locales en vigueur. En cas d'absence de dispositions locales, il est nécessaire de se conformer aux exigences applicables de la norme ISO 23500-3 « Water for haemodialysis and related therapies ».

La qualité de l'eau de dialyse doit être contrôlée régulièrement pour détecter les contaminants chimiques et microbiologiques répertoriés. Le calendrier de contrôle doit être basé sur les résultats de la validation du système. Dans un système de traitement de l'eau existant fonctionnant dans des conditions stables, un contrôle des contaminants chimiques dans l'eau de dialyse doit être réalisé au moins une fois par an. Cela n'inclut pas le chlore total qui, s'il est présent dans l'eau d'alimentation, doit être contrôlé au début de chaque jour de traitement.

Le respect des exigences relatives aux paramètres chimiques selon la norme ISO 23500-3 peut nécessiter des étapes supplémentaires de prétraitement de l'eau ou une modification du rendement de l'appareil. La composition de l'eau de dialyse doit être vérifiée dans le cadre de la qualification des performances (QP), et le prétraitement de l'eau doivent être ajustés si nécessaire.

### ● Qualité microbiologique des liquides d'hémodialyse

Référence	Produit	Valeurs maximales autorisées	
		Nombre total de colonies viables [UFC/ml]	Concentration d'endotoxine [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Eau d'hémodialyse et traitements similaires)	Eau de dialyse	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Qualité du liquide de dialyse pour l'hémodialyse et les thérapies annexes)	Liquide de dialyse (standard) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur. : < 0,25)

\*AL = Action level. Concentration à laquelle il est nécessaire de prendre des mesures pour arrêter la tendance à des valeurs plus élevées et inacceptables. Cette valeur correspond généralement à 50 % du taux maximal autorisé.

\*\*Les tests de croissance bactérienne et d'endotoxines ne sont pas nécessaires si la voie de liquide du générateur de dialyse est équipée d'un filtre à rétention de bactéries et d'endotoxines d'une capacité appropriée, qui a été validé par le fabricant, et qui est utilisé et surveillé conformément aux instructions du fabricant (par exemple, DIA-SAFE plus).

● **Qualité chimique de l'eau de dialyse**

ISO 23500-3					
Contaminants avec toxicité admise dans la dialyse	Niveau maximal autorisé [mg/l]	Électrolytes	Niveau maximal autorisé [mg/l]	Oligoéléments	Niveau maximal autorisé [mg/l]
Aluminium	0,01	Calcium	2	Antimon	0,006
Plomb	0,005	Potassium	8 (*2)	Arsenic	0,005
Fluorure	0,2	Magnésium	4 (*2)	Baryum	0,1
Chlore total	0,1	Sodium	70 (*50)	Béryllium	0,0004
Cuivre	0,1			Cadmium	0,001
Nitrate comme (N)*	2			Chrome	0,014
Sulfate	100 (*50)			Mercure	0,0002 (*0,001)
Zinc	0,1			Sélénium	0,09
				Argent	0,005
				Thallium	0,002

\* Valeurs basées sur la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) ; les réglementations en vigueur doivent être respectées. D'autres différences dans la Ph. Eur. sont : nitrate : valeur limite = 2 mg/l de nitrate par rapport à la molécule totale de nitrate NO<sub>3</sub>. Les autres substances nocives listées uniquement dans la Ph. Eur. sont : ammonium (NH<sub>4</sub>) : 0,2 mg/l ; métaux lourds (par ex. plomb (Pb)) : 0,1 mg/l ; chlorures : 50 mg/l.

Pour que les normes de qualité soient toujours respectées, des contrôles et des désinfections du système d'eau de dialyse doivent être effectués régulièrement.

**Surveillance chimique recommandée**

Inspection annuelle	Il convient de vérifier au moins une fois par an si l'eau de dialyse est contaminée par des produits chimiques.
Tests hors ligne	Si l'eau d'alimentation ou l'eau prétraitée est chlorée et que des tests hors ligne sont effectués, le test de chlore total doit être effectué en aval du filtre à charbon actif au début de chaque jour de traitement, avant le premier traitement du patient. Si de la chloramine est utilisée à une concentration de 1 mg/l ou plus pour désinfecter l'alimentation en eau potable, le test doit être répété avant le début de chaque séance de traitement du patient. Si aucune séance n'est prévue, le test doit être effectué environ toutes les 4 heures pendant le fonctionnement.
Tests en ligne	Pour les tests en ligne dans le système de prétraitement de l'eau, les paramètres de chlore et de dureté totale, par exemple, peuvent être contrôlés grâce à <b>AquaSENS</b> .

