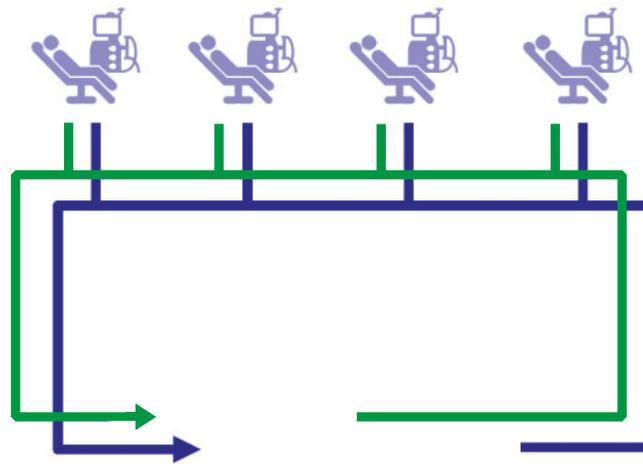


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Istruzioni per l'uso

Edizione: 02A-2023  
Data di pubblicazione: 2023-08  
Cod. art.: F50015563



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Indice

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Indice analitico</b>                            | <b>7</b>  |
| <b>2</b> | <b>Informazioni importanti</b>                     | <b>9</b>  |
| 2.1      | Come utilizzare le Istruzioni per l'uso            | 9         |
| 2.2      | Avvisi, significato                                | 10        |
| 2.3      | Note, significato                                  | 10        |
| 2.4      | Suggerimenti, significato                          | 10        |
| 2.5      | Breve descrizione                                  | 11        |
| 2.6      | Scopo previsto e definizioni correlate             | 12        |
| 2.6.1    | Scopo previsto                                     | 12        |
| 2.6.2    | Indicazione medica                                 | 12        |
| 2.6.3    | Popolazione di pazienti prevista                   | 12        |
| 2.6.4    | Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto      | 12        |
| 2.7      | Effetti collaterali                                | 13        |
| 2.8      | Controindicazioni                                  | 13        |
| 2.9      | Rischi residui                                     | 14        |
| 2.10     | Interazione con altri sistemi                      | 15        |
| 2.10.1   | Uso combinato previsto                             | 15        |
| 2.11     | Restrizioni  | 15        |
| 2.12     | Considerazioni per chi opera su DWDL e DCDL        | 15        |
| 2.13     | Vita utile prevista                                | 16        |
| 2.14     | Compiti dell'organizzazione responsabile           | 16        |
| 2.14.1   | Ulteriori aspetti dell'organizzazione responsabile | 16        |
| 2.15     | Responsabilità dell'operatore                      | 17        |
| 2.15.1   | Resoconti di incidenti                             | 18        |
| 2.16     | Esclusione di responsabilità                       | 18        |
| 2.17     | Documentazione tecnica                             | 18        |
| 2.18     | Avvertenze   | 19        |
| 2.18.1   | Avvertenze di base                                 | 19        |
| 2.18.2   | Avvertenze relative a igiene e biologia            | 21        |
| 2.19     | SVHC (REACH)                                       | 22        |
| 2.20     | Indirizzi  | 23        |
| <b>3</b> | <b>Struttura e viste</b>                           | <b>25</b> |
| 3.1      | Vista generale dei sistemi di distribuzione        | 25        |

|            |  |    |
|------------|--|----|
| <b>3.2</b> | <b>Vista generale di DWDL</b> .....  | 26 |
| <b>3.3</b> | <b>Vista generale di DCDL</b> .....  | 26 |
| <b>4</b>   | <b>Funzionamento</b> .....   | 27 |
| <b>4.1</b> | <b>Panoramica dei sistemi di accoppiamento sui sistemi di alimentazione dei fluidi</b> ..... | 27 |
| 4.1.1      | <b>MediaC</b> .....  | 27 |
| 4.1.2      | <b>MediaP</b> .....  | 27 |
| 4.1.3      | <b>MediaR</b> .....  | 27 |
| <b>4.2</b> | <b>Misure da osservare durante il funzionamento</b> .....                                    | 28 |
| <b>4.3</b> | <b>Azionamento dei sistemi di accoppiamento</b> .....  | 28 |
| 4.3.1      | Da osservare prima di collegare il dispositivo di emodialisi.....                            | 28 |
| 4.3.2      | Collegamento e scollegamento .....   | 29 |
| <b>4.4</b> | <b>Analisi microbiologiche sulla porta di campionamento</b> .....                            | 31 |
| 4.4.1      | Preparazione .....   | 31 |
| 4.4.2      | Accessori, attrezzature .....  | 31 |
| 4.4.3      | Procedura per il prelievo di un campione sulla porta di campionamento .....                  | 32 |
| <b>4.5</b> | <b>Analisi microbiologica sul raccordo dell'acqua di dialisi</b> .....                       | 34 |
| 4.5.1      | Preparazione .....   | 34 |
| 4.5.2      | Accessori, attrezzature .....  | 34 |
| 4.5.3      | Procedura per il prelievo di un campione sul raccordo dell'acqua di dialisi .....            | 35 |
| <b>4.6</b> | <b>Prelievo di un campione per l'analisi chimica</b> .....                                   | 36 |
| 4.6.1      | Preparazione .....   | 36 |
| 4.6.2      | Accessori, strumenti .....   | 36 |
| 4.6.3      | Procedura per il prelievo di un campione per l'analisi chimica .....                         | 37 |
| <b>5</b>   | <b>Allarmi</b> .....   | 39 |
| <b>6</b>   | <b>Pulizia, disinfezione</b> .....   | 41 |
| <b>6.1</b> | <b>Norme generalmente applicabili per la pulizia e la disinfezione</b> .....                 | 41 |
| <b>6.2</b> | <b>Precauzioni</b> .....   | 41 |
| 6.2.1      | Sicurezza dell'operatore .....   | 41 |
| <b>6.3</b> | <b>Pulizia o disinfezione delle superfici</b> .....  | 43 |
| 6.3.1      | Pulizia delle superfici .....  | 43 |
| 6.3.1.1    | Detergenti per superfici .....   | 43 |
| 6.3.2      | Disinfezione della superficie .....  | 43 |
| 6.3.2.1    | Disinfettante per superfici.....   | 44 |
| <b>6.4</b> | <b>Disinfezione di DWDL</b> .....  | 45 |
| 6.4.1      | Motivi per la disinfezione di <b>DWDL</b> .....  | 45 |
| 6.4.2      | Disinfezione del sistema .....   | 45 |
| <b>6.5</b> | <b>Pulizia di raccordi e porte di connessione</b> .....                                      | 47 |
| 6.5.1      | Pulizia dei raccordi.....  | 47 |
| 6.5.2      | Pulizia delle porte di connessione .....   | 47 |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 6.6       | <b>Disinfezione di raccordi e porte di connessione</b> .....              | 48        |
| 6.6.1     | Disinfezione dei connettori .....   | 48        |
| 6.6.2     | Disinfezione delle porte di connessione .....                             | 49        |
| <b>7</b>  | <b>Descrizione del funzionamento</b> .....                                | <b>51</b> |
| 7.1       | <b>Descrizione delle procedure</b> .....                                  | 51        |
| 7.1.1     | Funzioni .....  | 51        |
| <b>8</b>  | <b>Materiale di consumo, accessori e dispositivi addizionali</b> .....    | <b>53</b> |
| 8.1       | <b>Materiale di consumo</b> .....   | 54        |
| 8.2       | <b>Accessori</b> .....  | 55        |
| 8.2.1     | Accessori per il sistema di distribuzione <b>DCDL</b> .....               | 55        |
| 8.2.2     | Accessori per il sistema di distribuzione <b>DWDL</b> .....               | 56        |
| 8.3       | <b>Dispositivi addizionali</b> .....                                      | 58        |
| 8.3.1     | Attrezzatura aggiuntiva per il sistema di distribuzione <b>DWDL</b> ..... | 58        |
| 8.3.2     | Attrezzatura aggiuntiva per il sistema di distribuzione <b>DCDL</b> ..... | 58        |
| <b>9</b>  | <b>Installazione</b> .....  | <b>59</b> |
| 9.1       | <b>Requisiti di installazione</b> .....                                   | 59        |
| 9.1.1     | Informazioni generali .....   | 59        |
| 9.1.2     | Condizioni ambientali .....   | 59        |
| 9.1.3     | Requisiti per l'installazione strutturale .....                           | 59        |
| 9.2       | <b>Qualificazione operativa</b> .....                                     | 61        |
| 9.2.1     | Da tenere presente prima della qualificazione operativa .....             | 61        |
| 9.2.2     | Procedura di qualifica di operatività .....                               | 61        |
| 9.3       | <b>Ritiro dal servizio, messa fuori servizio</b> .....                    | 62        |
| 9.3.1     | Ritiro dal servizio .....   | 62        |
| 9.3.2     | Messa fuori servizio .....  | 62        |
| <b>10</b> | <b>Trasporto e stoccaggio</b> .....                                       | <b>63</b> |
| 10.1      | <b>Condizioni per il trasporto e lo stoccaggio</b> .....                  | 63        |
| 10.2      | <b>Compatibilità ambientale/smaltimento</b> .....                         | 64        |
| 10.2.1    | Utilizzo di disinfettanti .....   | 64        |
| <b>11</b> | <b>Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione</b> .....                | <b>65</b> |
| 11.1      | <b>Informazioni importanti per l'esecuzione dei CTS/MA</b> .....          | 65        |
| 11.2      | <b>Procedure di manutenzione</b> .....                                    | 66        |
| 11.2.1    | Garanzia di qualità e misure di cura .....                                | 66        |

---

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| <b>12</b> | <b>Specifiche tecniche</b> .....  | 67 |
| 12.1      | DWDL e DCDL dati sul prodotto.....                                      | 67 |
| 12.2      | Etichetta di identificazione (identificazione DWDL e DCDL).....         | 68 |
| 12.3      | Trasporto/stoccaggio.....   | 69 |
| 12.4      | Materiali usati.....  | 69 |
| <br>      |   |    |
| <b>13</b> | <b>Definizioni</b> .....  | 71 |
| 13.1      | Definizioni e termini.....  | 71 |
| 13.2      | Abbreviazioni.....  | 72 |
| 13.3      | Simbolo.....  | 73 |
| 13.4      | Certificati.....  | 74 |
| <br>      |   |    |
| <b>14</b> | <b>Opzioni</b> .....  | 75 |
| <br>      |   |    |
| <b>15</b> | <b>Appendice</b> .....  | 77 |
| 15.1      | <b>Registro del dispositivo medico per DWDL e DCDL</b> .....            | 77 |
| 15.1.1    | Organizzazione responsabile e identificazione.....                      | 77 |
| 15.1.2    | Indice del registro del dispositivo medico per <b>DWDL e DCDL</b> ..... | 79 |
| 15.2      | <b>Registro del training</b> .....                                      | 81 |
| 15.3      | <b>Qualità dell'acqua di dialisi</b> .....                              | 86 |

# 1 Indice analitico

## A

Abbreviazioni 72  
Accessori 55  
Allarmi 39  
Appendice 77  
Assistenza tecnica internazionale 23  
Assistenza tecnica locale 23  
Avvertenze 19  
Avvertenze relative a igiene e biologia 21  
Avvisi, significato 10

## B

Breve descrizione 11

## C

Certificati 74  
Compatibilità ambientale/smaltimento 64  
Controindicazioni 13  
Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione 65

## D

Definizioni 71  
Descrizione del funzionamento 51  
Disinfezione della superficie 43  
Documentazione tecnica 18  
Doveri dell'organizzazione responsabile 16

## E

Effetti collaterali 13  
Esclusione di responsabilità 18

## F

Funzionamento 27

## G

Garanzia di qualità e misure di cura 66  
Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto 12

## I

Indicazione medica 12  
Indirizzi 23  
Informazioni importanti 9  
Installazione 59  
Interazione con altri sistemi 15

## M

Materiale di consumo 54  
Messa fuori servizio 62

## N

Note, significato 10

## O

Opzioni 75

## P

Popolazione di pazienti prevista 12  
Procedure di manutenzione 66  
Pulizia delle superfici 43

## Q

Qualificazione operativa 61, 71  
Qualità chimica dell'acqua per la dialisi 87  
Qualità dell'acqua di dialisi 86  
Qualità microbiologica dei fluidi per emodialisi 86

## R

Registro del dispositivo medico 79  
Registro del training 81  
Responsabilità dell'operatore 17

Restrizioni 15

Rischi residui 14  
Ritiro dal servizio 62

## S

Scopo previsto 12  
Scopo previsto e definizioni correlate 12  
Sicurezza dell'operatore 41  
Simbolo 73  
Specifiche tecniche 67  
Suggerimenti, significato 10  
SVHC (REACH) 22

## T

Trasporto e stoccaggio 63

## U

Uso combinato previsto 15

## V

Vita utile prevista 16



## 2 Informazioni importanti

### 2.1 Come utilizzare le Istruzioni per l'uso

| <b>Descrizione</b>                    | In questo documento il sistema di distribuzione dell'acqua di dialisi è denominato <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> e il sistema di distribuzione del concentrato di dialisi è denominato <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .  |       |             |              |   |
|---------------------------------------|---|-------|-------------|--------------|---|
| <b>Identificazione</b>                | Il documento può essere identificato dalle seguenti informazioni sulla copertina e sulle etichette, se presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Edizione del documento</li> <li>– Data di rilascio del documento</li> <li>– Codice articolo del documento</li> </ul>  |       |             |              |   |
| <b>Nota a piè di pagina</b>           | La nota a piè di pagina contiene le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nome azienda</li> <li>– Nome del prodotto</li> <li>– L'abbreviazione per il tipo di documento e il codice internazionale per la lingua del documento, ad es. IFU-IT, significa istruzioni per l'uso in lingua italiana.</li> <li>– Informazioni sull'edizione, ad es. 04A-2021 significa edizione 04A dall'anno 2021</li> <li>– Identificazione delle pagine</li> </ul>   |       |             |              |   |
| <b>Organizzazione dei capitoli</b>    | Per facilitare l'uso dei documenti redatti da Fresenius Medical Care, l'organizzazione dei capitoli è stata standardizzata in tutti i manuali. Pertanto, è possibile che alcuni capitoli del presente documento siano privi di contenuto. I capitoli privi di contenuto sono opportunamente identificati.   |       |             |              |   |
| <b>Stili utilizzati nel documento</b> | Nel documento possono essere utilizzati i seguenti stili: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Stile</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Istruzione</td> <td style="padding: 5px;">Le istruzioni sono identificate da una freccia ➤. Le istruzioni devono essere seguite.<br/><br/>Esempio: ➤ eseguire l'istruzione.</td> </tr> </tbody> </table> | Stile | Descrizione | ➤ Istruzione | Le istruzioni sono identificate da una freccia ➤. Le istruzioni devono essere seguite.<br><br>Esempio: ➤ eseguire l'istruzione. |
| Stile                                 | Descrizione   |       |             |              |   |
| ➤ Istruzione                          | Le istruzioni sono identificate da una freccia ➤. Le istruzioni devono essere seguite.<br><br>Esempio: ➤ eseguire l'istruzione.   |       |             |              |   |
| <b>Illustrazioni</b>                  | Le illustrazioni utilizzate nella documentazione potrebbero essere diverse dall'originale se ciò non influisce sul funzionamento.   |       |             |              |   |
| <b>Importanza delle istruzioni</b>    | Le istruzioni per l'uso fanno parte della documentazione di accompagnamento di <b>DWDL</b> e sono parte essenziale di <b>DCDL</b> . Esse includono tutte le informazioni necessarie per l'uso di sistemi di distribuzione.<br><br>Le istruzioni per l'uso devono essere studiate attentamente prima della qualificazione operativa/messa in funzione dei sistemi di distribuzione <b>DWDL</b> e <b>DCDL</b> .   |       |             |              |   |

**Modifiche**

Eventuali modifiche alla documentazione tecnica verranno rilasciate sotto forma di nuove edizioni o supplementi. In generale, il presente documento è soggetto a modifiche senza alcun preavviso.

**Riproduzione**

La riproduzione, anche parziale, è consentita solo previa autorizzazione scritta.

## 2.2 Avvisi, significato

Avvisa l'operatore che l'inosservanza delle misure per la prevenzione dei pericoli può causare lesioni personali gravi o morte.

---

**Avviso**

**Tipo e causa del pericolo**

Possibili conseguenze in caso di pericolo.

➤ Misure per prevenire il pericolo.

---

Gli avvisi possono discostarsi dall'esempio riportato qui sopra nei seguenti casi:

- quando un avviso si riferisce a più pericoli.
- quando un avviso non è associato a un particolare pericolo.

## 2.3 Note, significato



---

**Nota bene**

Informazioni che avvertono l'operatore sul rischio delle seguenti conseguenze in caso di inosservanza:

- Danni ai sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL**.
  - Funzioni specifiche non eseguite o non eseguite correttamente
- 

## 2.4 Suggerimenti, significato



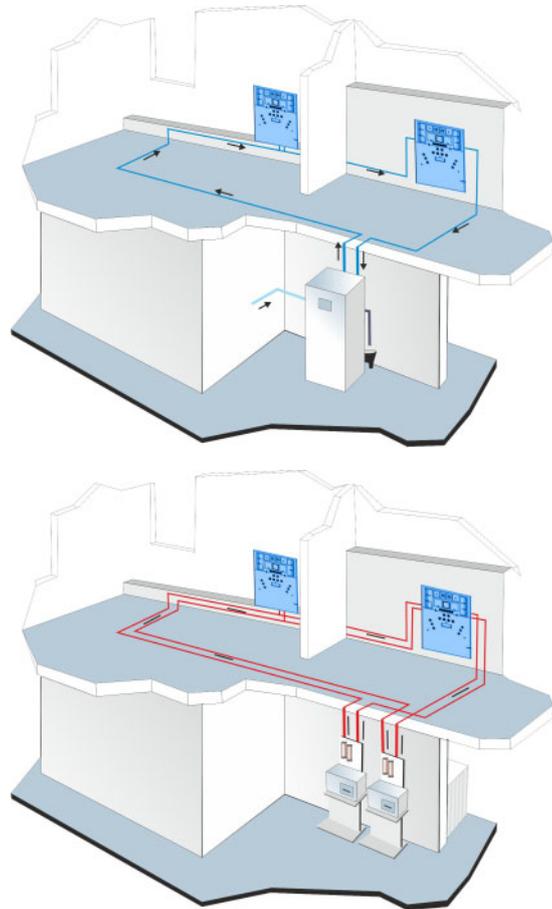
---

**Suggerimento**

Informazioni che forniscono suggerimenti all'operatore per facilitare l'uso del sistema.

---

## 2.5 Breve descrizione



I sistemi di distribuzione sono classificati come apparecchiatura di Classe IIa (MDR).

I sistemi di distribuzione sono unità di connessione che possono essere ampliate dall'organizzazione responsabile con componenti aggiuntivi per formare un sistema di fornitura completo.

Trasportano l'acqua di dialisi attraverso il **Dialysis Water Distribution Loop** sistema di distribuzione e il concentrato di dialisi tramite il **Dialysis Concentrate Distribution Loop** sistema di distribuzione.

L'acqua di dialisi trasportata può essere utilizzata per trattamenti di dialisi o per la produzione di concentrati di dialisi. Il concentrato di dialisi trasportato può essere utilizzato per miscelare dialisati comuni.

## 2.6 Scopo previsto e definizioni correlate



---

### Nota bene

Se il sistema di distribuzione viene utilizzato in un modo non specificato dal produttore, la qualità e le caratteristiche dell'acqua di dialisi e del concentrato di dialisi trasportati dal sistema di distribuzione potrebbero essere compromesse.

---

### 2.6.1 Scopo previsto

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** alimentazione centralizzata dell'acqua di dialisi

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** alimentazione centralizzata del concentrato di dialisi

### 2.6.2 Indicazione medica

**DWDL:** insufficienza renale che richiede terapia sostitutiva renale, supportata da un'alimentazione centralizzata dell'acqua di dialisi.

**DCDL:** insufficienza renale che richiede terapia sostitutiva renale, supportata da un'alimentazione centralizzata del concentrato di dialisi.

### 2.6.3 Popolazione di pazienti prevista

I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** non hanno un proprio effetto clinico. I dispositivi trasportano esclusivamente l'acqua di dialisi (**DWDL**) o il concentrato di dialisi (**DCDL**) richiesti per la preparazione di dialisati standard. Pertanto, non sono previste restrizioni relative alla popolazione di pazienti prevista. La popolazione di pazienti prevista è definita dal dispositivo di emodialisi.

### 2.6.4 Gruppo di utenti previsto e ambiente previsto

I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** devono essere installati, gestiti ed utilizzati esclusivamente da personale con addestramento, conoscenze ed esperienza adeguati e con formazione certificata. I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** devono essere utilizzati in locali idonei al funzionamento di dispositivi di emodialisi situati presso strutture sanitarie professionali.

## 2.7 Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali riconducibili esclusivamente all'uso di acqua di dialisi e concentrato di dialisi, dal momento che questi ultimi non hanno un proprio effetto clinico diretto. L'acqua di dialisi e il concentrato di dialisi vengono utilizzati sempre in combinazione con un trattamento di emodialisi. Un livello elevato di calcio, magnesio e ferro nell'acqua per la dialisi può provocare la sindrome dell'acqua dura, la quale determina nausea, vomito, sensazione di debolezza e/o ipertensione arteriosa.

Il seguente elenco riporta gli effetti collaterali noti dei trattamenti di emodialisi secondo l'attuale letteratura medica:

- Orticaria acuta
- Ansia
- Compromissione della qualità della vita
- Formazione di coaguli
- Perdita ematica
- Sintomi depressivi
- Sindrome da squilibrio dialitico
- Sete
- Vomito
- Febbre
- Emolisi
- Ipotensione
- Prurito
- Aritmia cardiaca
- Cefalea
- Convulsioni
- Crampi
- Microembolia gassosa
- Tamponamento cardiaco
- Reazioni al dializzatore
- Disturbi del sonno
- Dolori (al torace e al dorso)
- Brividi
- Cadute
- Nausea
- Sensazione di agitazione

## 2.8 Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note. L'acqua di dialisi e il concentrato di dialisi non vengono mai utilizzati direttamente sul paziente. Possono esistere controindicazioni nel contesto dell'emodialisi correlato alla terapia:

- Iperpotassiemia (solo con concentrati per emodialisi contenenti potassio)
- Ipopotassiemia (solo con concentrati per emodialisi non contenenti potassio)
- Alterazioni incontrollabili della coagulazione

Controindicazioni relative (indicatori di esito insoddisfacente del trattamento/decisione terapeutica su base individuale):

- Insufficienza cardiaca ipotensiva
- Malattia maligna con prognosi infausta
- Grave arteriopatia periferica (nessun accesso possibile)
- Malattia mentale grave nella misura in cui il paziente non è consapevole del trattamento e non può attenersi.

Un diverso metodo di trattamento extracorporeo può essere indicato per i pazienti emodinamicamente instabili.

## 2.9 Rischi residui

L'alimentazione centralizzata di acqua di dialisi e concentrato di dialisi attraverso i sistemi di distribuzione comporta un rischio residuo di contaminazione microbica, sviluppo di germi e diffusione di agenti patogeni. I pazienti possono soffrire di infezioni o sepsi.

L'uso di agenti chimici per la pulizia e la disinfezione dei sistemi di distribuzione comporta il rischio residuo di residui chimici nell'acqua di dialisi e nel concentrato di dialisi. I pazienti possono essere esposti a sostanze tossiche o pirogene.

## 2.10 Interazione con altri sistemi

### 2.10.1 Uso combinato previsto

I dispositivi medici **DWDL** e **DCDL** sono destinati all'uso in combinazione con i seguenti dispositivi:

- **DWDL**
  - AquaA
  - AquaBplus, AquaB LITE
  - Granumix 107S/507S
  - Granumix plus
  - MediaP
  - MediaC
  - MediaR
  
- **DCDL**
  - CDS3
  - Granumix plus
  - MediaP
  - MediaC
  - MediaR

## 2.11 Restrizioni

nessuna

## 2.12 Considerazioni per chi opera su DWDL e DCDL

---

### Avvertenza

#### **Rischio di lesioni per i pazienti e gli operatori in caso di interventi di assistenza impropri sul sistema di distribuzione**

Interventi di assistenza eseguiti impropriamente possono compromettere la sicurezza nel funzionamento dei sistemi di distribuzione.

- La qualificazione operativa, le estensioni, le procedure di manutenzione, modifiche o riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da persone autorizzate da quest'ultimo.

---

Per eseguire i Controlli Tecnici di Sicurezza e le procedure di manutenzione, contattare il servizio di assistenza locale.

Utilizzare esclusivamente ricambi originali. Per identificare e ordinare ricambi, apparecchiature di prova e strumenti, utilizzare sempre il catalogo elettronico dei pezzi di ricambio.

- Per ulteriori informazioni sull'installazione (vedere il capitolo 9 a pagina 59).
- Ulteriori informazioni sulle procedure di manutenzione (vedere il capitolo 11.2 a pagina 66).
- Per ulteriori informazioni sul trasporto e lo stoccaggio (vedere il capitolo 10 a pagina 63).

## 2.13 Vita utile prevista

La vita utile prevista dei sistemi di distribuzione è di 10 anni.

Se le procedure di manutenzione e i controlli vengono eseguiti in base alle istruzioni prescritte e agli intervalli definiti, il sistema di distribuzione funzionerà correttamente tra un controllo e l'altro.

## 2.14 Compiti dell'organizzazione responsabile

L'organizzazione responsabile è tenuta ad assicurare quanto segue:

- il rispetto delle normative nazionali o locali riguardanti l'installazione, il funzionamento, l'uso e la manutenzione del dispositivo.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche.
- funzionamento corretto e in sicurezza del sistema di distribuzione.
- disponibilità delle istruzioni per l'uso in qualsiasi momento.
- il sistema di distribuzione può essere azionato unicamente alle condizioni operative specificate dal produttore.

### 2.14.1 Ulteriori aspetti dell'organizzazione responsabile

L'organizzazione responsabile è tenuta a garantire che il progetto tecnico dei sistemi di distribuzione soddisfi i requisiti degli altri componenti utilizzati per costituire il sistema completo.

L'organizzazione responsabile è tenuta a preparare un piano per l'operatività di emergenza per fornire ai dispositivi di dialisi acqua di dialisi e concentrato di dialisi in base ai componenti disponibili del sistema e deve rendere disponibile questo piano agli operatori del sistema.

L'organizzazione responsabile deve informare il fornitore locale di acqua del funzionamento della dialisi e insistere su una fornitura tempestiva dei dati relativi a composizione, disponibilità dell'acqua, ecc. Questa misura non esonera l'organizzazione responsabile dai propri obblighi di controllare regolarmente la composizione dell'acqua in ingresso.

Prima che l'organizzazione responsabile possa iniziare ad azionare i sistemi di distribuzione, il responsabile del funzionamento deve essere stato istruito dal produttore sulla procedura di utilizzo dei sistemi e deve conoscere a fondo il contenuto delle istruzioni per l'uso. Il produttore fornisce formazione per i sistemi di distribuzione.

L'organizzazione di assistenza locale è disponibile per rispondere a eventuali domande (vedere il capitolo 2.20 a pagina 23).

**Disinfezione DCDL**

**DCDL** non è progettato per la disinfezione.

**Disinfezione DWDL**

La crescita batterica nel sistema di distribuzione dipende dai singoli componenti e dal tipo e durata dell'utilizzo. La crescita batterica nei sistemi di distribuzione deve essere prevenuta attraverso il funzionamento a ciclo continuo del sistema con tempi di inattività ridotti al minimo e tramite misure preventive come la disinfezione chimica o la disinfezione a caldo.

Pertanto, si devono prelevare campioni per l'analisi microbica dal sistema di distribuzione e da singole parti del sistema in conformità alle normative vigenti. Poiché il sistema generale è costituito da singoli sottosistemi, l'organizzazione responsabile ha la responsabilità dell'intero sistema.

Per ulteriori informazioni sulla disinfezione di **DWDL** (vedere il capitolo 6.4.1 a pagina 45).

## 2.15 Responsabilità dell'operatore

---

**Avviso****Rischio di lesioni a causa di difetti nei sistemi di distribuzione**

Se i sistemi di distribuzione presentano i seguenti difetti, adottare le misure indicate.

**Difetti nei sistemi di distribuzione:**

- Danni meccanici
- Deterioramento delle caratteristiche prestazionali: caduta di pressione, perdite
- Altri difetti

**Misure:**

- mettere fuori servizio il sistema di distribuzione.
  - È necessario informare l'organizzazione responsabile o la sede locale del servizio di assistenza.
-

### 2.15.1 Resoconti di incidenti

All'interno degli Stati membri dell'UE, l'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave associato al prodotto al produttore in conformità con l'identificazione, nonché all'autorità responsabile dello Stato membro in cui si trova l'utente.

## 2.16 Esclusione di responsabilità



---

### Avviso

#### Rischi che influiscono sul corretto funzionamento del dispositivo

Il sistema di distribuzione è stato approvato per l'uso con determinati materiali di consumo e accessori. Se l'organizzazione responsabile intende utilizzare materiali di consumo e accessori diversi da quelli elencati in questo capitolo, deve preventivamente controllarne l'idoneità, ad esempio informandosi presso il produttore. Attenersi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

Il produttore declina ogni tipo di responsabilità derivante da eventuali lesioni personali o altri danni materiali ed esclude inoltre qualsiasi garanzia per danni al sistema di distribuzione causati da un impiego di materiali di consumo o accessori non approvati o non idonei.



---

### Suggerimento

Per ulteriori informazioni circa i materiali di consumo, accessori, dispositivi aggiuntivi (vedere il capitolo 8 a pagina 53).

---

## 2.17 Documentazione tecnica

Descrizioni e altri documenti tecnici possono essere forniti dal produttore su richiesta. Questi ultimi servono a supportare il personale tecnico addestrato dell'organizzazione responsabile nell'assistenza e nella riparazione del sistema.

## 2.18 Avvertenze

Il seguente elenco di avvertenze e note è soltanto un estratto. La conoscenza di tutti gli avvisi menzionati in questo documento è necessaria per la sicurezza nel funzionamento dei sistemi di distribuzione.

### 2.18.1 Avvertenze di base



#### Avviso

##### **Perdite di liquido non rilevate al di fuori delle ore di dialisi**

Le perdite possono causare danni agli edifici.

- Per prevenire danni agli edifici al di fuori delle ore di dialisi (orari in cui il sistema è incustodito e non c'è personale) causati da perdite d'acqua, è necessario installare in ogni locale con punti di prelievo un sistema di monitoraggio delle perdite con funzione di spegnimento come **AquaDETECTOR** con sensori di perdite.
- Se non è installato alcun sistema di monitoraggio delle perdite, si raccomanda di scollegare tutti i tubi di alimentazione dal sistema di distribuzione al di fuori dalle ore di dialisi (periodi incustoditi senza personale).



#### Nota bene

L'organizzazione responsabile ha la responsabilità della corretta esecuzione dei controlli tecnici di sicurezza (CTS).



#### Avviso

##### **Rischio di lesioni per pazienti e operatori in caso di mancato rispetto degli intervalli dei CTS**

Il mancato rispetto degli intervalli dei CTS può compromettere la sicurezza del funzionamento del sistema di distribuzione.

- I Controlli Tecnici di Sicurezza/procedure di manutenzione (assistenza locale) devono essere eseguiti sul sistema di distribuzione almeno una volta ogni 24 mesi.
- I Controlli Tecnici di Sicurezza e le procedure di manutenzione possono essere eseguiti solo da tecnici di assistenza qualificati con conoscenze nel campo dell'elettricità, dei sistemi e dei dispositivi medico-tecnici.



#### Nota bene

##### **Rispetto delle normative e regolamenti applicabili**

- Attenersi a tutte le normative e i regolamenti applicabili in materia di manipolazione di attrezzature e reagenti da laboratorio.



---

### **Avvertenza**

#### **Rischio di ustioni e scottature in caso di contatto con superfici calde o acqua calda per dialisi durante la disinfezione termica**

Il contatto con superfici calde o acqua di dialisi calda può causare ustioni o scottature.

- Non toccare i componenti accessibili del sistema di distribuzione dell'acqua di dialisi mentre è in corso la disinfezione termica.
  - Non tentare di eliminare manualmente l'acqua di dialisi mentre è in corso la disinfezione a caldo.
- 



---

### **Avviso**

#### **Perdita di fluido non rilevata a causa di controlli insufficienti**

Le perdite possono causare danni agli edifici.

- A intervalli regolari occorre eseguire ispezioni visive e controlli delle perdite su tutti i flessibili, i raccordi e le tubazioni che contengono liquidi.
  - Le tubazioni devono essere protette da possibili danni meccanici.
- 



---

### **Nota bene**

Il sistema di distribuzione non è progettato per supportare carichi aggiuntivi.

---

## 2.18.2 Avvertenze relative a igiene e biologia



---

### Avviso

#### Rischio di contaminazione da acqua di dialisi non idonea

Rischio di diffusione di germi.

- Controllare a intervalli regolari la qualità dell'acqua di dialisi e, se necessario, eseguire i cicli di disinfezione/pulizia del sistema di alimentazione dell'acqua di dialisi.
- 



---

### Avviso

#### Rischio di avvelenamento – Acqua non potabile

L'acqua di dialisi e il concentrato di dialisi trasportati attraverso il sistema di distribuzione non soddisfano i requisiti per l'acqua potabile.

---



---

### Avviso

#### Rischio di contaminazione in caso di pulizia/disinfezione insufficiente

Rischio di diffusione di germi.

- Il sistema di distribuzione può essere pulito e disinfettato esclusivamente da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.
  - L'operatore deve rispettare e seguire le avvertenze generali sulla sicurezza.
  - Il sistema di distribuzione può essere disinfettato solo dopo aver consultato il produttore del sistema o personale da esso autorizzato.
- 



---

### Avviso

#### Rischio di ustioni chimiche quando si lavora con sostanze acide (disinfettante/detergente)

Il contatto con sostanze chimiche può causare ustioni chimiche.

- Fare sempre attenzione quando si maneggiano fluidi acidi e non lasciar fuoriuscire disinfettanti concentrati.
  - Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (guanti, occhiali protettivi ecc.) in linea con le precauzioni di sicurezza per il disinfettante/detergente utilizzato.
  - Osservare le precauzioni di sicurezza per il disinfettante/detergente utilizzato, incluse le relative misure di primo soccorso.
- 



---

### Nota bene

#### Rischio di infezione

Rispettare le normative e i regolamenti applicabili in materia di manipolazione di materiali potenzialmente infetti.

---

## 2.19 SVHC (REACH)

Per maggiori informazioni in materia di SVHC ai sensi dell'articolo 33 del Regolamento (CE) 1907/2006 ("REACH"), consultare il seguente sito web:

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



## 2.20 Indirizzi

**Produttore**

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

**Assistenza tecnica internazionale**

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

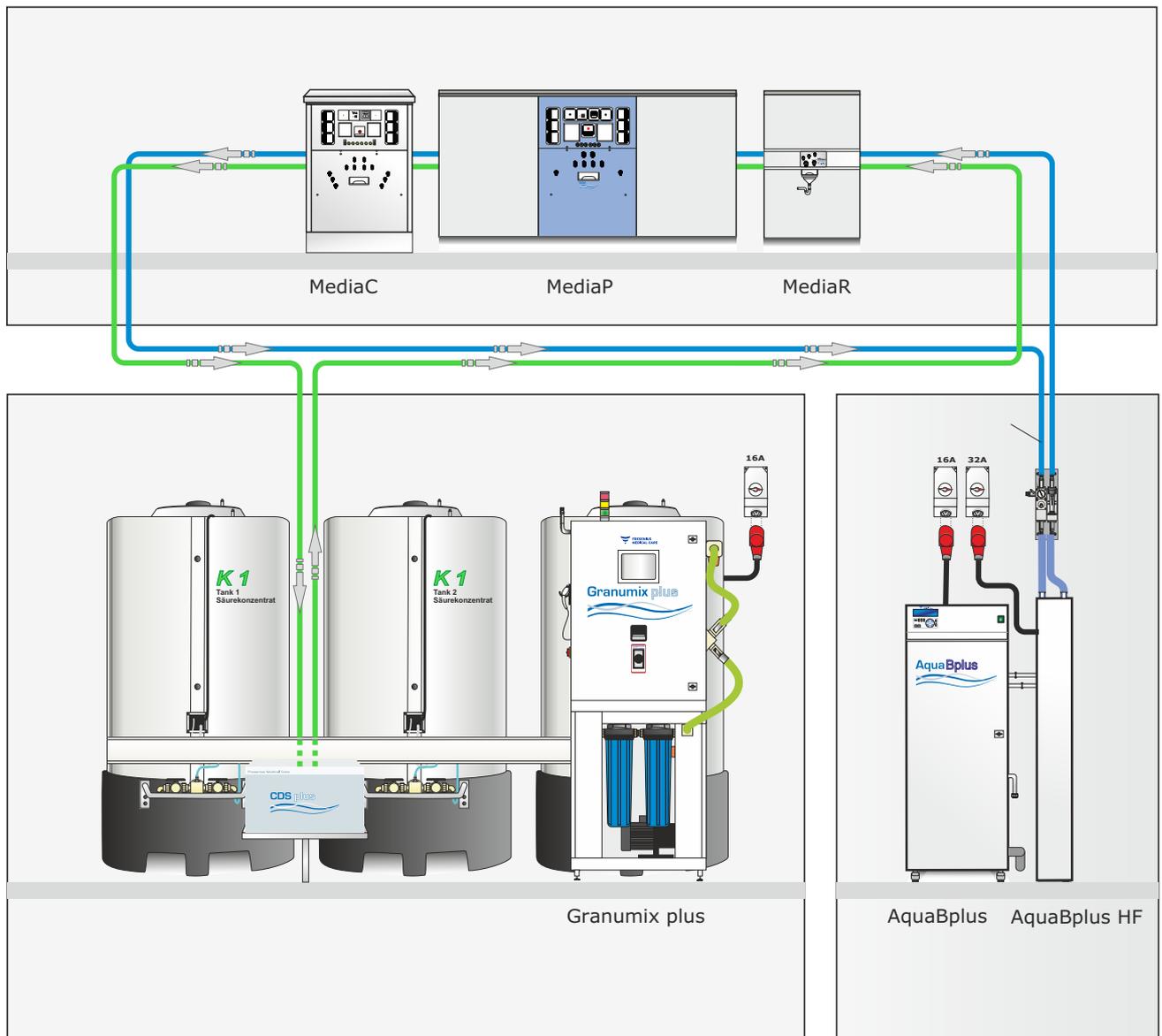
**Assistenza tecnica locale**





# 3 Struttura e viste

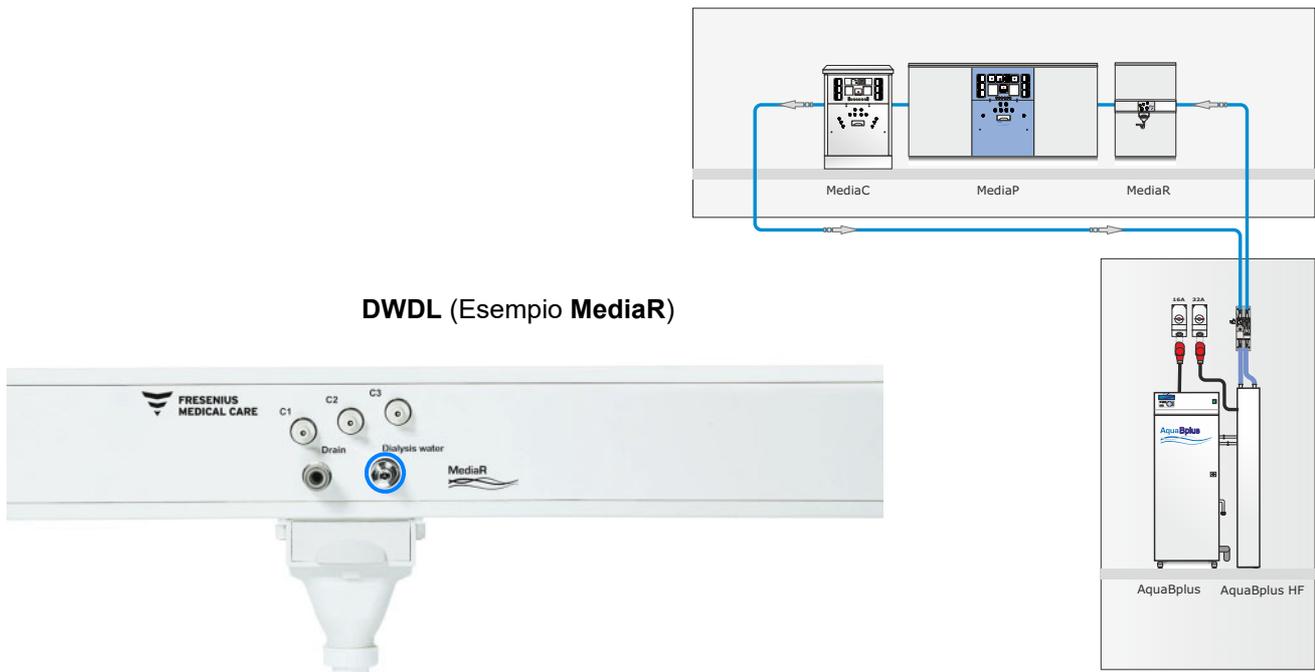
## 3.1 Vista generale dei sistemi di distribuzione



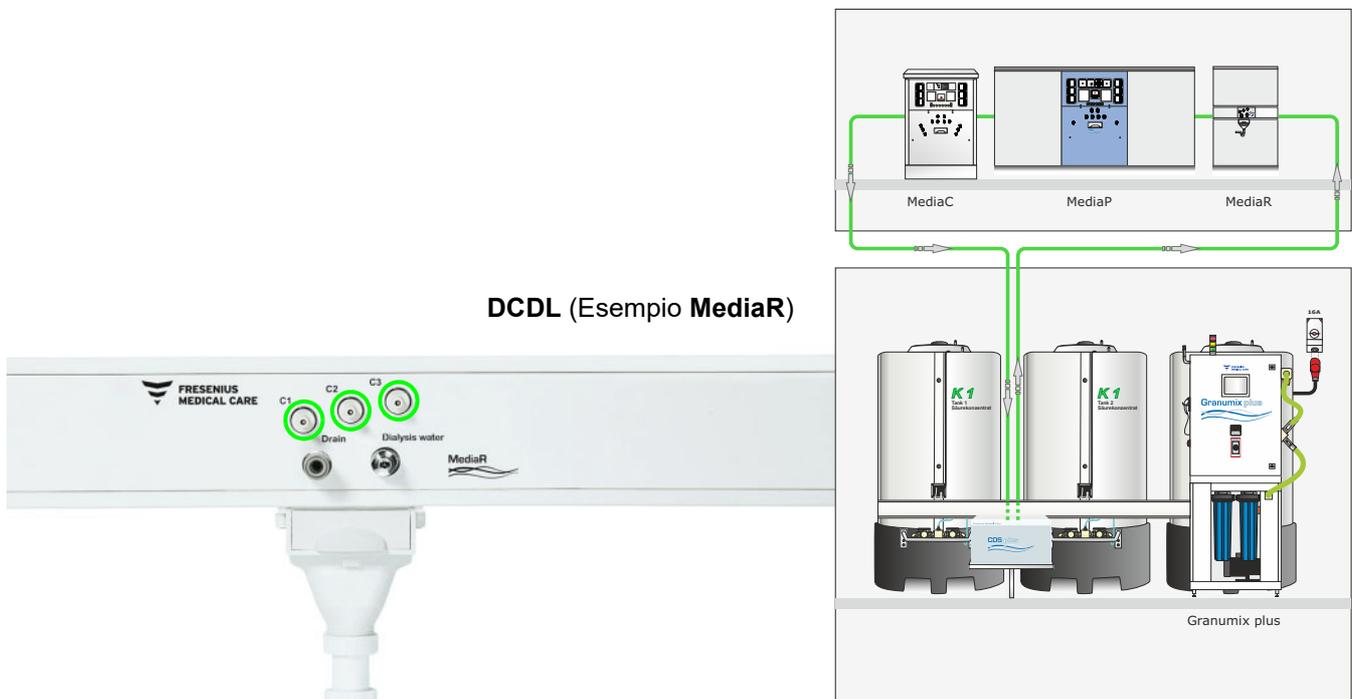
### Legenda

- Verde**      **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- Blu**         **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

### 3.2 Vista generale di DWDL



### 3.3 Vista generale di DCDL



## 4 Funzionamento

### 4.1 Panoramica dei sistemi di accoppiamento sui sistemi di alimentazione dei fluidi

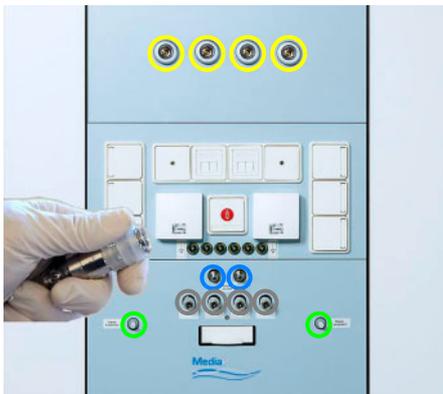
#### 4.1.1 MediaC



Blu: raccordo dell'acqua di dialisi

Grigio: raccordi di scarico

#### 4.1.2 MediaP



Giallo: raccordo del gas

Blu: raccordi dell'acqua di dialisi

Grigio: raccordi di scarico

Verde: raccordi del concentrato di dialisi

#### 4.1.3 MediaR



Verde: raccordi del concentrato di dialisi

Blu: raccordo dell'acqua di dialisi

Grigio: raccordo di scarico

## 4.2 Misure da osservare durante il funzionamento



---

### Suggerimento

- Per informazioni di base in merito alle **Definizioni**, fare riferimento al capitolo 13 (vedere il capitolo 13.1 a pagina 71).



---

### Suggerimento

- Per informazioni di base in merito ai **Dati sul prodotto**, fare riferimento al capitolo 12 (vedere il capitolo 12.1 a pagina 67).



---

### Suggerimento

- Per informazioni di base in merito a **Pulizia e disinfezione**, fare riferimento al capitolo 6 (vedere il capitolo 6 a pagina 41).
- 

## 4.3 Azionamento dei sistemi di accoppiamento

---

### Avviso

#### Pericolo per il paziente in caso di disturbo dell'equilibrio elettrolitico a causa di una composizione errata del dialisato

Mescolare concentrati di dialisi diversi può dare luogo a un liquido di dialisi inadatto per il paziente.

- Quando si collega il dispositivo di emodialisi al sistema di alimentazione dei fluidi, assicurarsi che i raccordi del concentrato siano assegnati correttamente.
- 

### 4.3.1 Da osservare prima di collegare il dispositivo di emodialisi

---

### Avviso

#### Rischio di contaminazione a causa di una gestione impropria dei punti di connessione

Rischio di diffusione di germi.

- Prima di collegare il dispositivo di emodialisi al sistema di alimentazione dei fluidi, disinfettare accoppiamenti maschio e femmina. Attenersi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di emodialisi.
  - È assolutamente necessario evitare di contaminare i raccordi attraverso il contatto con la pelle o con altri oggetti non sterili.
-

---

**Avviso**

**Perdite dovute a danni sulle guarnizioni**

Le perdite possono causare danni agli edifici.

- Prima di collegare agli accoppiamenti femmina corrispondenti, controllare attentamente tutti gli accoppiamenti del concentrato di dialisi per individuare eventuali tracce di cristalli di sale e, se necessario, pulirli e disinfettarli. Attenersi alle istruzioni per l'uso del dispositivo di emodialisi.
- 



**Nota bene**

**Da osservare prima del collegamento**

- I raccordi devono essere disinfettati prima del collegamento per prevenire possibili contaminazioni (vedere il capitolo 6.6 a pagina 48).
- 



**Nota bene**

**Pulizia e disinfezione dei raccordi**

- Per informazioni sulla pulizia e la disinfezione dei raccordi e sull'uso dei disinfettanti consigliati, (vedere il capitolo 6.5 a pagina 47) e (vedere il capitolo 6.6 a pagina 48).
- 

**4.3.2 Collegamento e scollegamento**

---

**Avviso**

**Rischio di perdite a causa di una gestione impropria del sistema di accoppiamento**

Se il blocco non viene rilasciato completamente, sussiste il rischio di una maggiore usura e, di conseguenza, di perdite di fluido.

- Per collegare e scollegare il sistema di accoppiamento, spingere il manicotto del blocco fino in fondo.
- 



**Attrezzatura consigliata**

- Guanti di gomma

**Collegamento/scollegamento passo passo**

- Afferrare il manicotto dell'accoppiamento.
- Spingere il manicotto fino in fondo e tenerlo fermo in questa posizione.
- Spingere l'accoppiamento fino in fondo sul nipplo e sbloccare il manicotto.
- Scollegare l'accoppiamento seguendo i passaggi per il collegamento in ordine inverso.



---

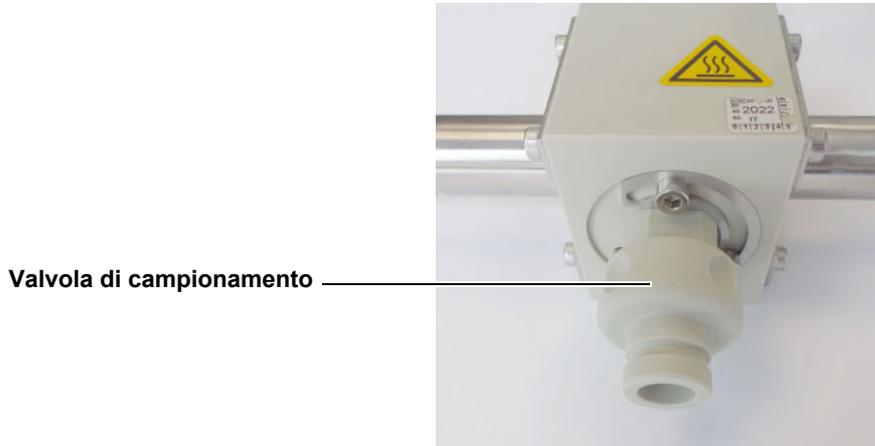
**Nota bene**

**Da osservare durante la disconnessione:**

- Non posizionare tubi scollegati sul pavimento e non collegarli con altri tubi.
  - Appendere i tubi su un apposito supporto con l'apertura rivolta verso il basso.
-

## 4.4 Analisi microbiologiche sulla porta di campionamento

La porta di campionamento di **DWDL** è la valvola di campionamento, che può essere aperta girando la valvola.



Valvola di campionamento

### 4.4.1 Preparazione

- Procurarsi una borsa termica refrigerata.
- Il sistema di osmosi inversa deve essere azionato in modalità **LA-VAGGIO** o **PRODUZIONE** per almeno 20 minuti prima di dare inizio alla raccolta del campione.
- Durante il prelievo del campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impostato sul programma **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE**.
- Raccogliere il campione seguendo la procedura descritta per la raccolta di un campione sulla porta di campionamento (vedere il capitolo 4.4.3 a pagina 32).

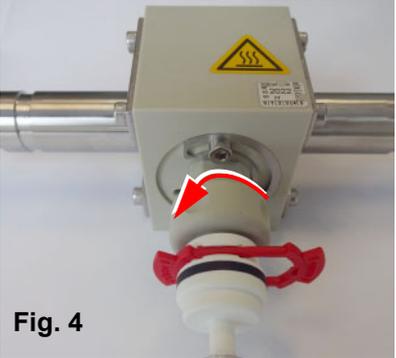
### 4.4.2 Accessori, attrezzature

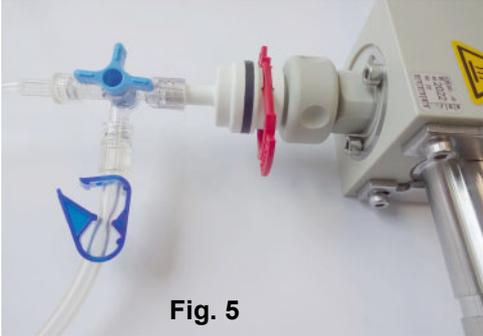
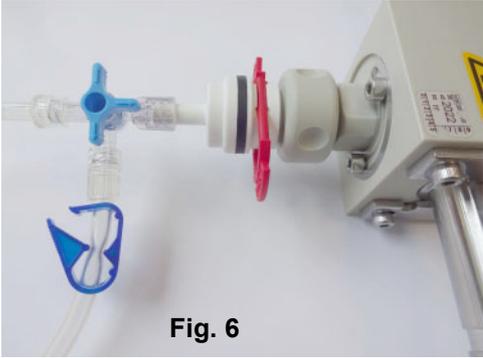
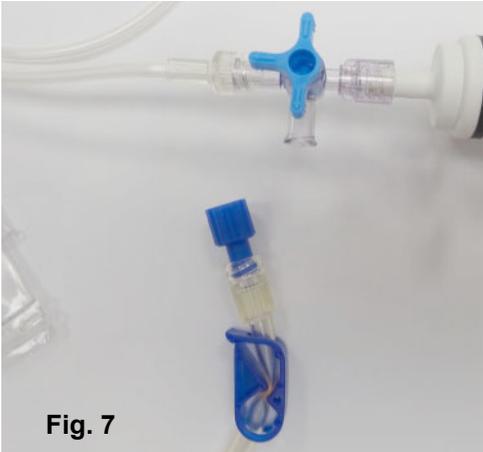
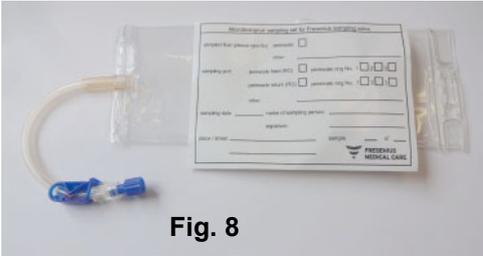
Il produttore consiglia la seguente attrezzatura:

- Guanti di gomma
- Disinfettante a base di alcol (circa 70–80 % di alcol, senza reintegratore di lipidi)

Il **set di campionamento per la valvola di campionamento Fresenius (F00010382)** può essere utilizzato per campionare l'acqua di dialisi.

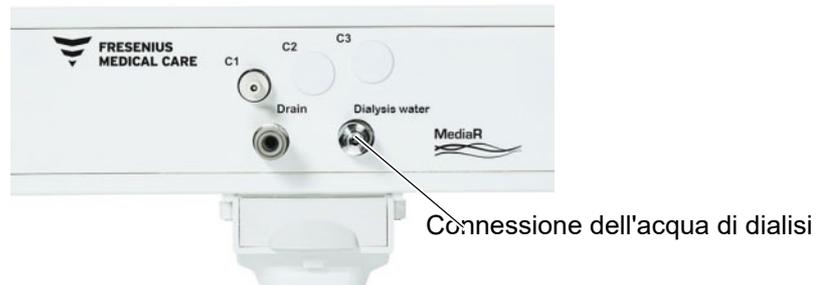
4.4.3 Procedura per il prelievo di un campione sulla porta di campionamento

| Illustrazione  | Descrizione  |
|--|--|
|  <p>Fig. 1</p>                | <p><b>Fig. 1 - Disinfezione della valvola di campionamento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disinfettare la valvola di campionamento usando un disinfettante a base alcolica (senza rigenerante lipidico).</li> <li>➤ Eliminare qualsiasi contaminazione con un tampone.</li> <li>➤ Quindi ripetere la procedura di disinfezione (Fig. 1).</li> </ul> <p><b>Attenzione:</b><br/> <b>Lasciare agire il disinfettante per il tempo prescritto nelle istruzioni!</b></p> |
|  <p>Fig. 2</p> <p>Fig. 3</p> | <p><b>Fig. 2, Fig. 3 – Applicazione e bloccaggio dell’adattatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Posizionare l’adattatore della sacca di prelievo sulla valvola di prelievo (Fig. 2).</li> <li>➤ Quindi chiudere l’adattatore (Fig. 3).<br/>                     La valvola multiviva sul set di campionamento deve essere regolata in modo tale che non fuoriesca alcun liquido.</li> </ul>   |
|  <p>Fig. 4</p>              | <p><b>Fig. 4 – Apertura della valvola di campionamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Girare la valvola di prelievo in senso antiorario per aprirla (Fig. 4).</li> </ul>   |

| Illustrazione   | Descrizione   |
|---|---|
|  <p data-bbox="411 618 485 647">Fig. 5</p>     | <p data-bbox="834 293 1465 322"><b>Fig. 5 – Lavaggio della valvola di campionamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 338 1484 432">➤ Ruotare la valvola a più vie in senso orario di 90° per garantire un flusso dall'adattatore al tubo di risciacquo.</li> <li data-bbox="834 450 1484 510">➤ Lavare la valvola di campionamento per circa 60 secondi con l'ausilio del flessibile di lavaggio.</li> </ul>   |
|  <p data-bbox="411 1025 485 1055">Fig. 6</p>  | <p data-bbox="834 683 1257 712"><b>Fig. 6 – Riempimento della sacca</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 728 1453 788">➤ Quindi, ruotare nuovamente la valvola multivia di 90° in senso orario per riempire la sacca.</li> <li data-bbox="834 806 1484 936">➤ <b>Attenzione!</b><br/>Fare attenzione a riportare la valvola a più vie nella posizione di partenza in tempo utile per prevenire la rottura della sacca!</li> <li data-bbox="834 954 1465 1014">➤ Chiudere immediatamente il morsetto, rilasciare il blocco e rimuovere la sacca.</li> </ul> |
|  <p data-bbox="288 1532 362 1561">Fig. 7</p> | <p data-bbox="834 1090 1484 1151"><b>Fig. 7 – Completamento della procedura di campionamento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1167 1481 1227">➤ Ruotare la valvola di campionamento in senso orario per richiuderla.</li> <li data-bbox="834 1245 1481 1339">➤ Sganciare i componenti monouso a valle della valvola a più vie e chiudere <b>immediatamente</b> la sacca con il tappo ad essa attaccato.</li> </ul>   |
|  <p data-bbox="411 1839 485 1868">Fig. 8</p> | <p data-bbox="834 1597 1469 1657"><b>Fig. 8 – Preparazione della sacca per la scatola di spedizione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1673 1458 1733">➤ Esercitare una leggera pressione sulla sacca per verificare la presenza di eventuali perdite.</li> <li data-bbox="834 1751 1484 1812">➤ Attaccare l'etichetta compilata sulla sacca e posizionarla nella scatola di trasporto preparata.</li> <li data-bbox="834 1830 1481 1890">➤ La sacca deve essere consegnata al laboratorio che esegue i test entro 24 ore.</li> </ul>                    |

## 4.5 Analisi microbiologica sul raccordo dell'acqua di dialisi

Il raccordo dell'acqua di dialisi sul sistema di alimentazione dei fluidi funge da porta di campionamento.



### 4.5.1 Preparazione

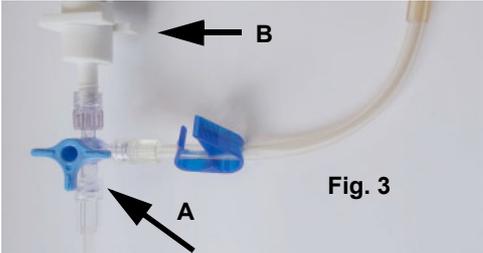
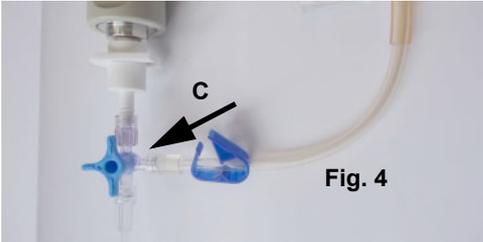
- Procurarsi una borsa termica refrigerata.
- Il sistema di osmosi inversa deve essere azionato in modalità **LA-VAGGIO** o **PRODUZIONE** per almeno 20 minuti prima di dare inizio alla raccolta del campione.
- Durante il prelievo del campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impostato sul programma **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE**.
- Scollegare il tubo di collegamento del dispositivo di emodialisi dal raccordo dell'acqua di dialisi dell'alimentazione del fluido.
- Raccogliere il campione seguendo la procedura descritta per la raccolta di un campione per l'analisi microbiologica sul raccordo dell'acqua di dialisi (vedere il capitolo 4.5.3 a pagina 35).

### 4.5.2 Accessori, attrezzature

Il produttore consiglia la seguente attrezzatura:

- Guanti di gomma
- Disinfettante a base di alcol (circa 70–80 % di alcol, senza reintegratore di lipidi)
- La **sacca con adattatore** (6030671) può essere utilizzata per prelevare campioni dell'acqua di dialisi.

### 4.5.3 Procedura per il prelievo di un campione sul raccordo dell'acqua di dialisi

| Illustrazione  | Descrizione   |
|--|---|
|  <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disinfettare il raccordo dell'acqua di dialisi con un disinfettante a base di alcol (Fig. 1) e usare un tampone per eliminare eventuali contaminazioni (Fig. 2).</li> <li>➤ Quindi ripetere la procedura di disinfezione (Fig. 1 e 2).</li> </ul> <p><b>Attenzione:</b><br/><b>Osservare il tempo di azione del disinfettante!</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>➤ La valvola a più vie sul set di campionamento (<b>A</b>) deve essere regolata in modo da garantire il blocco della fuoriuscita del liquido (Fig. 3).</li> <li>➤ L'adattatore della sacca di campionamento è situato sul raccordo dell'acqua di dialisi ed è bloccato (<b>B</b>) (Fig. 3).</li> <li>➤ Quindi, ruotare la valvola a più vie di 90° in senso orario (<b>C</b>) e "lavare" il raccordo dell'acqua di dialisi per circa 60 secondi tramite la linea di lavaggio (Fig. 4).</li> <li>➤ Quindi, girare nuovamente la valvola a più vie di 90° in senso orario per riempire la sacca (Fig. 5).</li> <li>➤ Dopo aver prelevato circa 250 mL (circa la metà della sacca), riportare subito la valvola a più vie nella sua posizione originale (<b>A</b>) (Fig. 3) per evitare la rottura della sacca.</li> <li>➤ Chiudere immediatamente il morsetto, rilasciare il blocco e rimuovere la sacca.</li> <li>➤ Sganciare i componenti monouso a valle della valvola a più vie e chiudere immediatamente la sacca con il tappo ad essa attaccato (Fig 6). Esercitare una leggera pressione sulla sacca per verificare la presenza di eventuali perdite. Attaccare l'etichetta compilata sulla sacca e posizionarla <b>immediatamente</b> nella scatola di spedizione preparata. La sacca deve essere consegnata al laboratorio che esegue i test entro 24 ore.</li> </ul> |

## 4.6 Prelievo di un campione per l'analisi chimica

### 4.6.1 Preparazione

Il consumo di acqua di dialisi è possibile solo se il sistema di osmosi inversa si trova in modalità **PRODUZIONE** oppure se sta producendo acqua per la dialisi durante un programma di lavaggio manuale in modalità **LAVAGGIO**.

Prima di prelevare il campione, l'unità di osmosi inversa deve essere rimasta in funzione per almeno 20 minuti. Se il dispositivo non è in modalità **PRODUZIONE**, è necessario avviare il programma di lavaggio manuale.

Il campione viene raccolto nella modalità **PRODUZIONE** o **LAVAGGIO**.

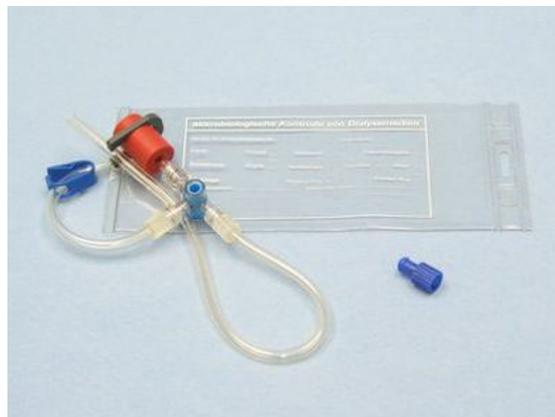
### 4.6.2 Accessori, strumenti

I seguenti accessori e strumenti sono consigliati dal produttore:

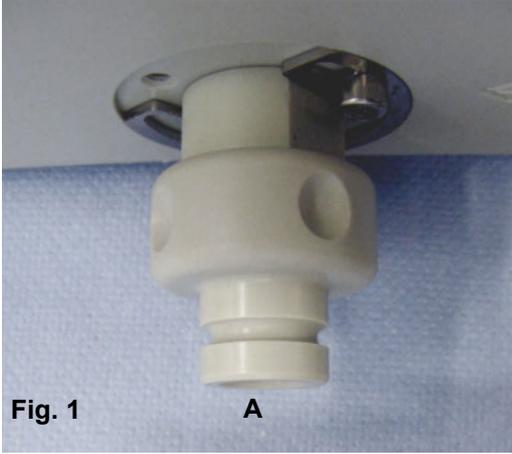
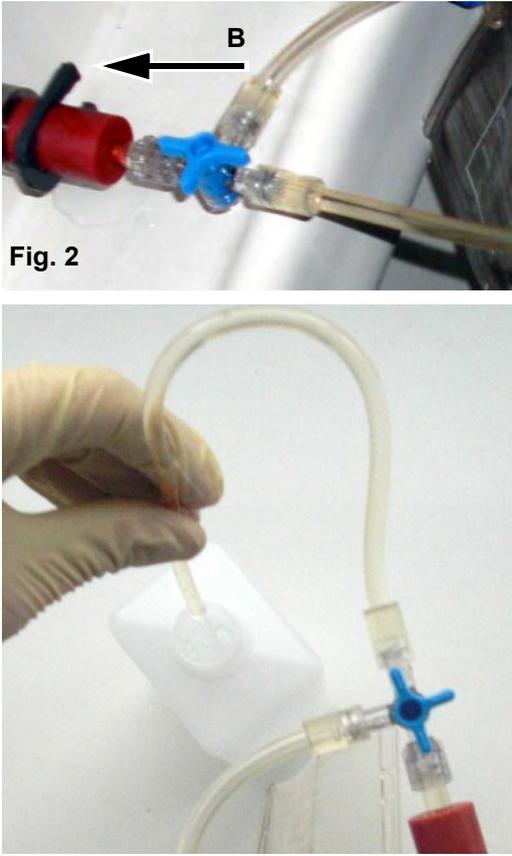
- Guanti di gomma

Per il campionamento chimico, utilizzare i contenitori per campione forniti dal laboratorio.

- Per il campionamento microbiologico dell'acqua di dialisi, è possibile utilizzare la **sacca con adattatore** (cod. art.: 6030671).



### 4.6.3 Procedura per il prelievo di un campione per l'analisi chimica

| Illustrazione   | Descrizione   |
|---|---|
|  <p>Fig. 1 A</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ L'acqua di dialisi deve essere prelevata mentre il sistema è in funzione (durante la modalità <b>PRODUZIONE</b>) o dopo un lavaggio esteso del sistema (vedi sopra). Prima di prelevare il campione, lavare la valvola di campionamento (<b>A o B</b>) (circa <b>2–10 L</b>).</li> </ul> <p><b>Attenzione:</b><br/> <b>Per evitare di contaminare il campione con contenitori per il campione sporchi, utilizzare esclusivamente i contenitori forniti dal laboratorio!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quando si preleva il campione, non aprire i contenitori dei campioni fino ad un attimo prima di prelevare il campione e accertarsi di chiudere i contenitori immediatamente dopo aver preso il campione, per evitare contaminazione.</li> <li>➤ I contenitori dei campioni devono essere riempiti fino all'orlo.</li> <li>➤ Quando si preleva un campione, la valvola deve prima essere lavata sufficientemente (<b>circa 5 l</b>). In seguito, i contenitori dei campioni devono essere riempiti dal getto libero dell'acqua.</li> </ul> |
|  <p>Fig. 2</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quando si preleva il campione sulla colonna di alimentazione del mezzo, attaccare la <b>sacca con adattatore</b> al giunto e fissarla in sede con il laccio (Fig. 2 – B).</li> <li>➤ Quindi, lavare accuratamente il giunto (<b>circa 2 L</b>) servendosi della linea di lavaggio.</li> <li>➤ Riempire il contenitore del campione con l'ausilio del tubino di lavaggio.</li> </ul> <p><b>Attenzione!</b><br/> <b>Quando si preleva un campione presso il giunto della colonna di alimentazione del mezzo, non utilizzare la sacca con adattatore come contenitore del campione. Utilizzare i flaconi forniti dal laboratorio come contenitori del campione!</b></p>   |



## 5 Allarmi

Il presente capitolo non presenta contenuti applicabili a questo prodotto.



## 6 Pulizia, disinfezione

### 6.1 Norme generalmente applicabili per la pulizia e la disinfezione



---

**Avviso****Rischio di contaminazione in caso di pulizia/disinfezione insufficiente**

Rischio di diffusione di germi.

- Il sistema di distribuzione può essere pulito e disinfettato esclusivamente da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.
  - L'operatore deve rispettare e seguire le avvertenze generali sulla sicurezza.
  - Il sistema di distribuzione può essere disinfettato solo dopo aver consultato il produttore del sistema o personale da esso autorizzato.
- 

### 6.2 Precauzioni

#### 6.2.1 Sicurezza dell'operatore



---

**Avviso****Rischio di ustioni chimiche quando si lavora con sostanze acide (disinfettante/detergente)**

Il contatto con sostanze chimiche può causare ustioni chimiche.

- Fare sempre attenzione quando si maneggiano fluidi acidi e non lasciar fuoriuscire disinfettanti concentrati.
  - Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (guanti, occhiali protettivi ecc.) in linea con le precauzioni di sicurezza per il disinfettante/detergente utilizzato.
  - Osservare le precauzioni di sicurezza per il disinfettante/detergente utilizzato, incluse le relative misure di primo soccorso.
-



---

#### **Avviso**

#### **Rischio di ustioni e scottature in caso di contatto con superfici calde o acqua calda per dialisi durante la disinfezione termica**

Il contatto con superfici calde o acqua di dialisi calda può causare ustioni o scottature.

- Non toccare i componenti accessibili del sistema di distribuzione dell'acqua di dialisi mentre è in corso la disinfezione termica.
  - Non tentare di eliminare manualmente l'acqua di dialisi mentre è in corso la disinfezione a caldo.
-

## 6.3 Pulizia o disinfezione delle superfici

### 6.3.1 Pulizia delle superfici

Se la superficie è contaminata da polvere e sporco, pulire le superfici accessibili di **DWDL** e **DCDL**.



---

#### Nota bene

##### Detergenti per la pulizia delle superfici

Le seguenti procedure devono essere seguite quando si utilizzano detergenti:

- Se i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** sono molto sporchi, pulire le parti interessate con un panno umido.
  - Non usare detergenti a base di acetone.
  - Non utilizzare in nessun caso solventi, diluenti o spray detergenti chimici.
  - Non utilizzare prodotti abrasivi né detergenti o solventi aggressivi.
  - Non utilizzare strumenti di pulizia ruvidi (ad es. spugnette abrasive o analoghi) per pulire i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL**.
- 

#### 6.3.1.1 Detergenti per superfici



---

#### Suggerimento

Per la pulizia delle superfici si consiglia l'uso di acqua di dialisi.

---

### 6.3.2 Disinfezione della superficie



---

#### Nota bene

Il produttore raccomanda di utilizzare **ClearSurf** per la disinfezione delle superfici di **DCDL** e **DWDL**.

- Per la disinfezione della superficie, attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante.
  - Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali danni alle superfici di **DWDL** e **DCDL** se si utilizza un disinfettante diverso da quello raccomandato per la disinfezione.
-

### 6.3.2.1 Disinfettante per superfici



---

#### Suggerimento

Per la disinfezione delle superfici si consiglia l'uso di **ClearSurf** (diluizione all'1 %) o di **ClearSurf Wipes** (panni pronti all'uso).

Per ulteriori informazioni sui disinfettanti, fare riferimento al capitolo sui materiali di consumo (vedere il capitolo 8.1 a pagina 54).

---

## 6.4 Disinfezione di DWDL

### 6.4.1 Motivi per la disinfezione di DWDL

Nel caso in cui non sia più garantita un'alimentazione dell'acqua conforme alle normative vigenti:

- Dopo riparazioni al circuito dell'acqua di dialisi.
- Se il sistema è rimasto inattivo per più di 72 ore consecutive.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" (Guida per la preparazione e la gestione in qualità di fluidi per emodialisi e terapie associate) raccomanda una disinfezione preventiva periodica (ad es. mensile) per prevenire una significativa formazione di biofilm (biofouling).
- Disinfezione regolare secondo i requisiti dell'organizzazione responsabile.
- Se il test microbiologico rivela un'elevata conta microbica.

#### Disinfettante consigliato

- **Puristeril 340**

oppure:

- **Puristeril plus, Minncare®**

### 6.4.2 Disinfezione del sistema



#### Avviso

#### Rischio di contaminazione in caso di pulizia/disinfezione insufficiente

Rischio di diffusione di germi.

- Il sistema di distribuzione può essere pulito e disinfettato esclusivamente da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.
- L'operatore deve rispettare e seguire le avvertenze generali sulla sicurezza.
- Il sistema di distribuzione può essere disinfettato solo dopo aver consultato il produttore del sistema o personale da esso autorizzato.



#### Nota bene

Il sistema può essere disinfettato solo da tecnici clinici addestrati o tecnici di sistema addestrati che siano formati e certificati nelle procedure appropriate.

- **Esecuzione della disinfezione chimica**

Le precauzioni di sicurezza, i materiali di consumo e le fasi operative, inclusa l'esecuzione del test residuo per la disinfezione chimica sono descritti nel manuale di assistenza dei sistemi di osmosi inversa.

- **Esecuzione della disinfezione a caldo**

Le precauzioni di sicurezza e le fasi operative per la disinfezione a caldo sono descritte nel manuale di assistenza dei sistemi di osmosi inversa.

## 6.5 Pulizia di raccordi e porte di connessione

I raccordi e le porte di connessione vengono puliti al fine di rimuovere eventuali residui di concentrato di dialisi o cristalli di sale.

### Attrezzatura consigliata

- Guanti di gomma
- Acqua di dialisi
- Un piccolo contenitore
- Panno morbido, non lanuginoso o tampone

### 6.5.1 Pulizia dei raccordi



- Una volta scollegati, immergere i raccordi in un contenitore pulito riempito con acqua di dialisi e agitarli delicatamente.
- Quindi, utilizzare un panno o un tampone per asciugare le superfici esterne dei raccordi.

### 6.5.2 Pulizia delle porte di connessione

#### Attrezzatura consigliata

- Guanti di gomma
- Flacone spray da laboratorio con acqua di dialisi
- Panno morbido, non lanuginoso o tampone



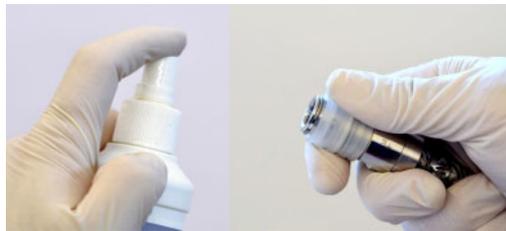
- Dopo aver scollegato gli accoppiamenti, utilizzare un flacone spray da laboratorio riempito con acqua di dialisi per pulire le porte di connessione installate sul sistema di alimentazione dei fluidi.
- Quindi, utilizzare un panno o un tampone per asciugare accuratamente le porte di connessione.  
Oppure: utilizzare un panno umido per pulire accuratamente le porte di connessione, quindi asciugarle con un panno asciutto o un tampone.
- Dopo che i raccordi e le porte di connessione sono stati puliti, devono essere disinfettati (vedere il capitolo 6.6 a pagina 48).

## 6.6 Disinfezione di raccordi e porte di connessione

### Attrezzatura consigliata

- Guanti di gomma
- Disinfettante a base di alcol (circa 70–80 % di alcol, senza reintegratore di lipidi)
- Panno morbido, non lanuginoso o tampone

### 6.6.1 Disinfezione dei connettori



- Dopo lo scollegamento, pulire i raccordi, se necessario (vedere il capitolo 6.5 a pagina 47).
- Quindi, inumidire i raccordi con un disinfettante a base di alcol. Trascorso il tempo di applicazione, asciugare le superfici esterne dei raccordi con un panno o un tampone o lasciare che il disinfettante evapori completamente.



---

### Nota bene

#### Da osservare durante la disconnessione:

- Non posizionare tubi scollegati sul pavimento e non collegarli con altri tubi.
  - Appendere i tubi su un apposito supporto con l'apertura rivolta verso il basso.
-

## 6.6.2 Disinfezione delle porte di connessione



- Dopo aver scollegato i raccordi, utilizzare un flacone spray da laboratorio per pulire le porte di connessione installate sul sistema di alimentazione dei fluidi, quindi asciugarle accuratamente con un panno o un tampone.
- Quindi, inumidire i raccordi con un disinfettante a base di alcol. Trascorso il tempo di applicazione, asciugare le superfici esterne delle porte di connessione con un panno o un tampone o lasciare che il disinfettante evapori completamente.



# 7 Descrizione del funzionamento

Questo capitolo offre una breve descrizione del funzionamento dei sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL**.

## 7.1 Descrizione delle procedure

### 7.1.1 Funzioni

I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** sono unità di collegamento, incluse i punti di erogazione per l'acqua di dialisi (**DWDL**) o il concentrato di dialisi (**DCDL**), tra il sistema di osmosi inversa (**DWDL**) o il sistema di alimentazione del concentrato (**DCDL**) e le macchine per emodialisi collegate. I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** sono utilizzati per il trasporto di acqua di dialisi (**DWDL**) o concentrato di dialisi (**DCDL**).

Il personale formato del reparto dialisi è considerato utilizzatore dei sistemi di distribuzione **DWDL** o **DCDL**.

L'installazione e la messa in funzione sono eseguite da tecnici qualificati e autorizzati dal produttore.

#### Descrizione funzionale generale del dispositivo

**DWDL** viene utilizzato per collegare un sistema di osmosi inversa a un sistema di produzione del concentrato o direttamente a un dispositivo di emodialisi per il trasporto di acqua di dialisi. Non avviene alcun contatto diretto con i pazienti.

Il sistema di distribuzione **DCDL** viene utilizzato per collegare un sistema di alimentazione del concentrato a una macchina per emodialisi per il trasporto di concentrato di dialisi. Non avviene alcun contatto diretto con i pazienti.

I sistemi di distribuzione **DWDL** o **DCDL** sono progettati e installati in base alle condizioni locali per quanto riguarda la lunghezza, il design e il numero di parti di installazione. I sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** sono da considerarsi come unità installate in modo permanente.



## 8 Materiale di consumo, accessori e dispositivi addizionali



---

### Avviso

#### Rischi che influiscono sul corretto funzionamento del dispositivo

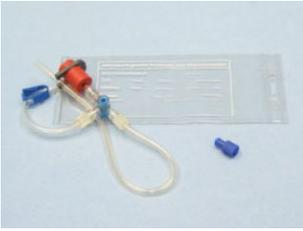
Il sistema di distribuzione è stato approvato per l'uso con determinati materiali di consumo e accessori. Se l'organizzazione responsabile intende utilizzare materiali di consumo e accessori diversi da quelli elencati in questo capitolo, deve preventivamente controllarne l'idoneità, ad esempio informandosi presso il produttore. Attenersi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

Il produttore declina ogni tipo di responsabilità derivante da eventuali lesioni personali o altri danni materiali ed esclude inoltre qualsiasi garanzia per danni al sistema di distribuzione causati da un impiego di materiali di consumo o accessori non approvati o non idonei.

---

Su richiesta, il servizio di assistenza locale potrà fornire informazioni su ulteriori accessori, materiali di consumo e altri dispositivi addizionali.

## 8.1 Materiale di consumo

| Codice articolo | Materiale di consumo  | Figura  |
|-----------------|---|---|
| 5085851         | <b>Puristeril plus</b><br>Principio attivo: acido peracetico;<br>D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S  | n/d   |
| 5085671         | <b>Puristeril 340</b><br>Principio attivo: acido peracetico;<br>D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S   | n/d   |
| n/d             | <b>Minncare®</b>  | n/d   |
| 6030711         | <b>ClearSurf concentrato</b><br>(o: <b>ClearSurf panni</b> )<br>Disinfettante per superfici   | n/d   |
| 6299161         | <b>Test dell'acido peracetico</b><br>5–50 mg/l  | n/d   |
| 6030671         | <b>Sacca con adattatore</b><br>Set di campionamento per configurazione standard   |  |
| F00010382       | <b>Set di campionamento per la valvola di prelievo Fresenius</b><br>Set di campionamento per sistemi di distribuzione dell'acqua di dialisi |  |

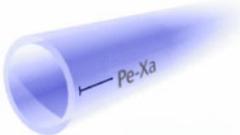
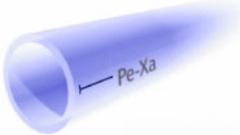
## 8.2 Accessori

### 8.2.1 Accessori per il sistema di distribuzione DCDL

| Codice articolo | Descrizione  | Informazioni   |
|-----------------|--|--|
| 6309241         | <b>Tubo in PE bianco</b><br>8 x 12 mm bianco; lunghezza 100 m;<br>Per concentrato di tipo K1 | Contatto con concentrato di dialisi<br>   |
| M512671         | <b>Tubo in PE rosso</b><br>8 x 12 mm; lunghezza 100 m;<br>Per concentrato di tipo K2         | Contatto con concentrato di dialisi<br>   |
| M512681         | <b>Tubo in PE blu</b><br>8 x 12 mm; lunghezza 100 m;<br>Per concentrato di tipo K3           | Contatto con concentrato di dialisi<br> |
| 5453721         | <b>Tubo rinforzato, bianco</b><br>D6 mm  | Contatto con concentrato di dialisi  |
| F40005702       | <b>Doppio ugello</b><br>D8 mm; PPSU  | Contatto con concentrato di dialisi  |
| n/d             | <b>Guarnizione EPDM</b><br>4 x 4 mm  | Parte di <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>   |
| n/d             | <b>Nipplo, chiusura conc.</b><br>DN4, G1/4", PPSU  | Parte di <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>   |
| n/d             | <b>Nipplo, chiusura conc.</b><br>DN4, G1/4", PVDF  | Parte di <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>   |
| F00010505       | <b>Nipplo concentrato</b><br>PPSU; inclusa guarnizione                                       | Contatto con concentrato di dialisi  |
| F00010506       | <b>Nipplo concentrato</b><br>PVDF; inclusa guarnizione                                       | Contatto con concentrato di dialisi  |
| F40005755       | <b>Blocco concentrato K0</b><br><b>MediaR</b>  | Contatto con concentrato di dialisi  |
| F00010855       | <b>Modulo concentrato</b><br><b>MediaR</b> ; inclusi ugelli                                  | Contatto con concentrato di dialisi  |

| Codice articolo  | Descrizione  | Informazioni                                  |
|------------------|--|---|
| n/d              | <b>Blocco concentrato</b><br>0-0°  | Parte di <b>MediaC, MediaP</b>                |
| <b>F00010501</b> | <b>Blocco concentrato 2 x diritto</b><br><b>MediaC, MediaP</b>                 | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>F00010502</b> | <b>Unità concentrato K1 doppia</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; sistema modulare | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>F00010503</b> | <b>Unità concentrato K2 doppia</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; sistema modulare | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>F00010504</b> | <b>Unità concentrato K3 doppia</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; sistema modulare | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>F40005704</b> | <b>Blocco concentrato</b><br>45-0°   | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>F40005705</b> | <b>Blocco concentrato</b><br>0-45°   | Contatto con concentrato di dialisi           |
| <b>M026391</b>   | <b>Morsetto per tubi</b><br>Singolo; 14.5 mm                                   | Nessun contatto con il concentrato di dialisi |

## 8.2.2 Accessori per il sistema di distribuzione DWDL

| Codice articolo | Descrizione   | Informazioni   |
|-----------------|---|--|
| <b>6345031</b>  | <b>Tubo XLPE, naturale</b><br>25 x 3,5 mm (100 m distribuzione)                 | Contatto con acqua di dialisi<br> |
| <b>6309351</b>  | <b>Tubo XLPE, naturale</b><br>25 x 3,5 mm (50 m distribuzione)                  | Contatto con acqua di dialisi<br> |
| <b>6316031</b>  | <b>Connettore 90°</b><br>Acciaio inossidabile per tubo PEX<br>25 x 3,5 mm       | Contatto con acqua di dialisi  |
| <b>6316041</b>  | <b>Connettore, diritto</b><br>Acciaio inossidabile per tubo PEX<br>25 x 3,5 mm  | Contatto con acqua di dialisi  |
| <b>6325801</b>  | <b>Raccordo PEX 180°</b><br>Raccordo a U per canalina passacavi in acciaio inox | Contatto con acqua di dialisi  |

| Codice articolo  | Descrizione  | Informazioni                           |
|------------------|--|--|
| n/d              | <b>Raccordo dell'acqua di dialisi, diritto</b><br>MSM PEX doppio con elemento di collegamento  | Parte di <b>MediaC, MediaP</b>         |
| n/d              | <b>Raccordo dell'acqua di dialisi, doppio, diritto</b><br>MSM PEX doppio con elemento di collegamento  | Parte di <b>MediaC, MediaP</b>         |
| <b>F00007306</b> | <b>Centro di alimentazione dell'acqua di dialisi</b><br>Doppio arco <b>MediaC</b> , singolo  | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00007307</b> | <b>Centro di alimentazione dell'acqua di dialisi</b><br>Doppio arco <b>MediaC</b> , doppio   | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00006458</b> | <b>Fluid Fly Loop</b><br>Anello di distribuzione secondario 2 x 2 m, pressacavo, ghiera, attacco dispositivo, nipplo con prelievo campioni   | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00006459</b> | <b>Fluid Fly Loop</b><br>Anello di distribuzione secondario 2 x 2 m, pressacavo, ghiera, attacco dispositivo, nipplo senza prelievo campioni | Contatto con acqua di dialisi          |
| n/d              | <b>Guarnizione piatta</b><br>EPDM; 11.5 x 5 x 3.6  | Parte di <b>MediaR, MediaC, MediaP</b> |
| n/d              | <b>Nipplo chiusura</b><br>Acqua di dialisi NW 6-G 1/4" 11 mm   | Parte di <b>MediaC, MediaP</b>         |
| n/d              | <b>Nipplo chiusura</b><br>Acqua di dialisi NW 6-R 1/4" 11 mm   | Parte di <b>MediaR</b>                 |
| <b>F00010499</b> | <b>Nipplo acqua di dialisi</b><br>Walther incluso sigillo  | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00010500</b> | <b>Nipplo acqua di dialisi</b><br>FIDICA inclusa guarnizione   | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00010492</b> | <b>Blocco acqua di dialisi</b><br><b>MediaC, MediaP</b> singolo, diritto   | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00010493</b> | <b>Blocco acqua di dialisi</b><br><b>MediaC, MediaP</b> doppio, diritto  | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00010494</b> | <b>Blocco acqua di dialisi, acciaio inossidabile</b><br><b>MediaC, MediaP</b> singolo – 2 x 90° inclinato – sistema modulare                 | Contatto con acqua di dialisi          |
| <b>F00010495</b> | <b>Blocco acqua di dialisi, acciaio inossidabile</b><br><b>MediaC, MediaP</b> doppio – 2 x 90° inclinato – sistema modulare                  | Contatto con acqua di dialisi          |

| Codice articolo | Descrizione   | Informazioni                         |
|-----------------|---|--------------------------------------|
| F00010826       | <b>Modulo acqua di dialisi MediaR</b>   | Contatto con acqua di dialisi        |
| F00010873       | <b>Raccordo PEX, lungo (set),</b><br>Blocco acqua di dialisi <b>MediaR</b> – sistema modulare | Contatto con acqua di dialisi        |
| 6309401         | <b>Manicotto</b><br>25 x 3,5 mm   | Nessun contatto con acqua di dialisi |

## 8.3 Dispositivi addizionali

### 8.3.1 Attrezzatura aggiuntiva per il sistema di distribuzione DWDL

| Codice articolo | Descrizione  | Informazioni                         |
|-----------------|--|--------------------------------------|
| F40001179       | <b>Set di campionamento</b><br>PE-Xa   | Contatto con acqua di dialisi        |
| F00010866       | <b>Rondella di sicurezza 19</b><br>Acqua di dialisi <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> ,<br>con fissaggio | Nessun contatto con acqua di dialisi |
| F00010507       | <b>Rondella di sicurezza 19</b><br>Acqua di dialisi/acque reflue <b>MediaR</b> ,<br>con fissaggio    | Nessun contatto con acqua di dialisi |

### 8.3.2 Attrezzatura aggiuntiva per il sistema di distribuzione DCDL

| Codice articolo | Descrizione  | Informazioni                                  |
|-----------------|--|---|
| F00010869       | <b>Rondella di sicurezza 17</b><br>Concentrato di dialisi <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> ,<br>con fissaggio | Nessun contatto con il concentrato di dialisi |
| F00010508       | <b>Rondella di sicurezza 17</b><br>Concentrato di dialisi <b>MediaR</b> ,<br>con fissaggio                 | Nessun contatto con il concentrato di dialisi |

# 9 Installazione

## 9.1 Requisiti di installazione

### 9.1.1 Informazioni generali

**Attenersi alle istruzioni di installazione valide**

In caso di nuove installazioni, attenersi alle istruzioni di installazione valide.

**Da tenere presente prima della qualificazione operativa**

La qualificazione operativa dei sistemi di distribuzione viene eseguita contestualmente alla qualificazione operativa dei dispositivi erogatori.

**Attenersi alle disposizioni di legge nazionali e locali**

Attenersi alle disposizioni nazionali o locali in merito all'installazione, all'azionamento, all'uso e alla manutenzione.

**Stato dei componenti**

Prima dell'installazione, controllare i componenti dei sistemi di distribuzione per individuare eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante il trasporto.



**Nota bene**

**Protezione dei componenti contenenti fluidi**

- Prima della qualificazione operativa, controllare i componenti del sistema di distribuzione per individuare eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. Se sono presenti segni di danneggiamento dei componenti idraulici, non utilizzare il sistema di distribuzione.

**Accesso ai punti di connessione**

I punti di connessione dei sistemi di distribuzione devono essere accessibili per i controlli.

**Parametri prestazionali dei dispositivi collegati**

I parametri prestazionali del dispositivo collegato devono essere presi in considerazione durante la progettazione del sistema di distribuzione. Per ulteriori informazioni consultare i manuali di assistenza dei dispositivi erogatori.

### 9.1.2 Condizioni ambientali

**Fare riferimento alle condizioni locali**

- Il sito di installazione deve essere riparato dal gelo e dalla polvere.
- I componenti non devono rimanere esposti alla luce solare diretta in modo continuo.

### 9.1.3 Requisiti per l'installazione strutturale

**Sensore perdite**

Si consiglia l'uso di un sensore perdite.

**Fori pilota**

Applicare lo schema dei fori con le dimensioni e le distanze dei fori. Per ulteriori informazioni, è necessario seguire le Linee guida per l'installazione (IGL).

## 9.2 Qualificazione operativa

### 9.2.1 Da tenere presente prima della qualificazione operativa

|   |   |
|---|---|
| <b>Qualifica del personale di controllo</b>   | Qualifica di operatività devono essere eseguiti dall'assistenza tecnica di Fresenius Medical Care o da personale autorizzato.<br><br>La qualifica di operatività può essere eseguita esclusivamente da personale che, in virtù della propria formazione, delle proprie conoscenze e della propria esperienza pratica, è autorizzato a eseguire correttamente tali controlli. Inoltre, le persone che eseguono i controlli non devono essere limitate da alcuna direttiva quando eseguono tale attività. |
| <b>Solo per la qualificazione operativa</b>   | Le seguenti informazioni sono rivolte solo alla qualificazione operativa. Non si applica alla riqualificazione operativa di <b>DWDL</b> e <b>DCDL</b> sistemi di distribuzione che sono stati dismessi o temporaneamente dismessi.  |
| <b>Specifiche tecniche</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Attenersi alle indicazioni contenute nelle specifiche tecniche.</li> <li>– Per le specifiche sui dati di collegamento e di potenza, consultare il capitolo Specifiche tecniche.</li> </ul>   |
| <b>Uso di ricambi</b>   | Qualsiasi intervento di installazione, modifica o riparazione che richieda l'apertura di <b>DWDL</b> e <b>DCDL</b> deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato dal produttore ed è consentito solo utilizzando ricambi originali.  |
| <b>Identificazione delle porte di alimentazione</b>                                 | Identificazione delle porte di alimentazione del sistema di distribuzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Acqua di dialisi</li> <li>– Concentrato di dialisi (C1, C2, C3)</li> </ul>  |
| <b>Apparecchiature di prova e strumenti di test</b>                                 | Le attività descritte in questo documento presuppongono la disponibilità delle apparecchiature di prova e degli strumenti tecnici necessari.  |
| <b>Procedure di manutenzione (MA)</b>   | Per ulteriori informazioni (vedere il capitolo 11.2 a pagina 66).   |
|  | <hr style="border: 1px solid blue;"/> <p><b>Nota bene</b></p> <p>Osservare tutte le normative locali in materia di sicurezza tecnica.</p> <hr style="border: 1px solid blue;"/>   |
| <b>Precauzioni</b>  | Riparare eventuali danni visibili.  |

### 9.2.2 Procedura di qualifica di operatività




---

**Nota bene**

- Quando si esegue la qualificazione operativa sui sistemi di distribuzione, è necessario attenersi a quanto descritto nel manuale di assistenza.
-

● Dopo una qualifica di operatività

---

**Avviso**

**Rischio di contaminazione in caso di pulizia/disinfezione insufficiente**

Prima della messa in funzione, occorre eseguire una disinfezione chimica sul dispositivo **DWDL**. Il buon esito della disinfezione deve essere verificato mediante analisi microbiologica.

---



---

**Nota bene**

- Informare l'ispettore sanitario sull'esito dell'analisi microbiologica. Eseguire i controlli tecnici di sicurezza e annotarli nel registro.
- 

## 9.3 Ritiro dal servizio, messa fuori servizio



---

**Nota bene**

- Per informazioni sullo smantellamento o la messa fuori servizio del sistema di distribuzione **DWDL** e **DCDL**, contattare il servizio di assistenza locale.
- 

### 9.3.1 Ritiro dal servizio



---

**Nota bene**

- Se i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** vengono messi fuori servizio dopo la qualificazione operativa, occorre osservare quanto segue:
- Al momento della riqualificazione operativa, controllare la pressione dell'acqua confrontandola con la pressione minima prescritta.
- 

### 9.3.2 Messa fuori servizio



---

**Nota bene**

- Per informazioni sullo smantellamento del sistema di distribuzione **DWDL** e **DCDL**, contattare il servizio di assistenza locale.
-

# 10 Trasporto e stoccaggio



## Nota bene

Le seguenti condizioni di trasporto e stoccaggio e ulteriori informazioni relative al trasporto e allo stoccaggio influiscono sui sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL**.

## 10.1 Condizioni per il trasporto e lo stoccaggio

**Intervallo della temperatura di immagazzinamento**

da 5 a 45 °C



## Nota bene

Proteggere i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** dal gelo.

**Umidità relativa**

dal 20 all'80 % a 20 °C (senza condensa)

**Pressione atmosferica**

Da 700 hPa a 1150 hPa



## Nota bene

### Protezione dall'esposizione alla luce UV

Non esporre i componenti del sistema di distribuzione alla luce solare diretta (i raggi UV possono provocare un invecchiamento più rapido dei materiali).

➤ Non conservare all'aperto!

## 10.2 Compatibilità ambientale/smaltimento

Negli Stati membri dell'UE, **DWDL** e **DCDL** possono essere restituiti al produttore. Attenersi alle normative locali applicabili.

Prima di restituire o smaltire il prodotto, l'organizzazione responsabile è tenuta ad assicurarsi che tutti i materiali di consumo presenti nel **DWDL** e nel **DCDL** siano stati rimossi e sia stata eseguita una disinfezione di **DWDL** e **DCDL** in base alle istruzioni del produttore (vedere il capitolo 6 a pagina 41).

L'organizzazione responsabile deve inoltre informare il responsabile della società di smaltimento dello smontaggio e dello smaltimento di **DWDL** e **DCDL** di quanto segue prima di dare inizio agli interventi di smaltimento:

- È possibile che i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL** siano contaminati al momento della restituzione. Durante lo smantellamento è necessario, pertanto, adottare opportune misure precauzionali, ad esempio indossare dispositivi di protezione individuale.
- Ulteriori informazioni verranno fornite, su richiesta, dagli enti di smaltimento.

### 10.2.1 Utilizzo di disinfettanti

È assolutamente necessario rispettare le specifiche del produttore riguardo ai disinfettanti usati (relative a indumenti protettivi, conservazione, dosaggio, utilizzo entro la scadenza).

Prima di utilizzare disinfettanti, è necessario comprendere e rispettare le normative locali in materia di smaltimento delle acque reflue, se definite.

# 11 Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione

## 11.1 Informazioni importanti per l'esecuzione dei CTS/MA

|   |  |
|---|--|
| <b>Controlli</b>                            | I Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) devono essere eseguiti ogni 24 mesi.  |
| <b>Qualifica del personale di controllo</b> | <p>I controlli devono essere eseguiti dal servizio di assistenza tecnica del produttore o da personale da esso autorizzato.</p> <p>I controlli possono essere eseguiti solamente da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e della loro esperienza pratica, sono autorizzate a eseguire correttamente tali controlli. Inoltre, le persone che eseguono i controlli non devono essere limitate da alcuna direttiva quando eseguono tale attività.</p> |
| <b>Specifiche tecniche</b>                  | Attenersi alle indicazioni contenute nelle specifiche tecniche.  |
| <b>Documentazione</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Per eseguire i Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) e le procedure di manutenzione (MA), contattare il servizio di assistenza locale.</li> <li>➤ L'esecuzione dei Controlli Tecnici di Sicurezza deve essere registrata nel registro del dispositivo medico.</li> </ul>   |

## 11.2 Procedure di manutenzione

Le seguenti procedure devono essere eseguite dall'operatore in conformità con le specifiche tecniche relative agli intervalli.

### 11.2.1 Garanzia di qualità e misure di cura

| Azione  | Accessori/stato di destinazione  | Intervallo   | Commento   |
|---|--|--|--|
| <b>Misure di pulizia e disinfezione</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pulizia o disinfezione delle superfici</li> <li>➤ Pulizia o disinfezione dei raccordi e delle porte di connessione</li> </ul> | <b>Raccomandazione:</b><br><br><b>Quando richiesto</b> | (vedere il capitolo 6.3 a pagina 43),<br>(vedere il capitolo 6.5 a pagina 47),<br>(vedere il capitolo 6.6 a pagina 48) |
| <b>Ispezione visiva e controllo delle perdite</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Eseguire un'ispezione visiva di tutti i raccordi e di tutte le tubazioni contenenti fluidi.</li> </ul>                        | <b>Ogni giorno</b>                                     | (vedere il capitolo 4.3.1 a pagina 28)   |

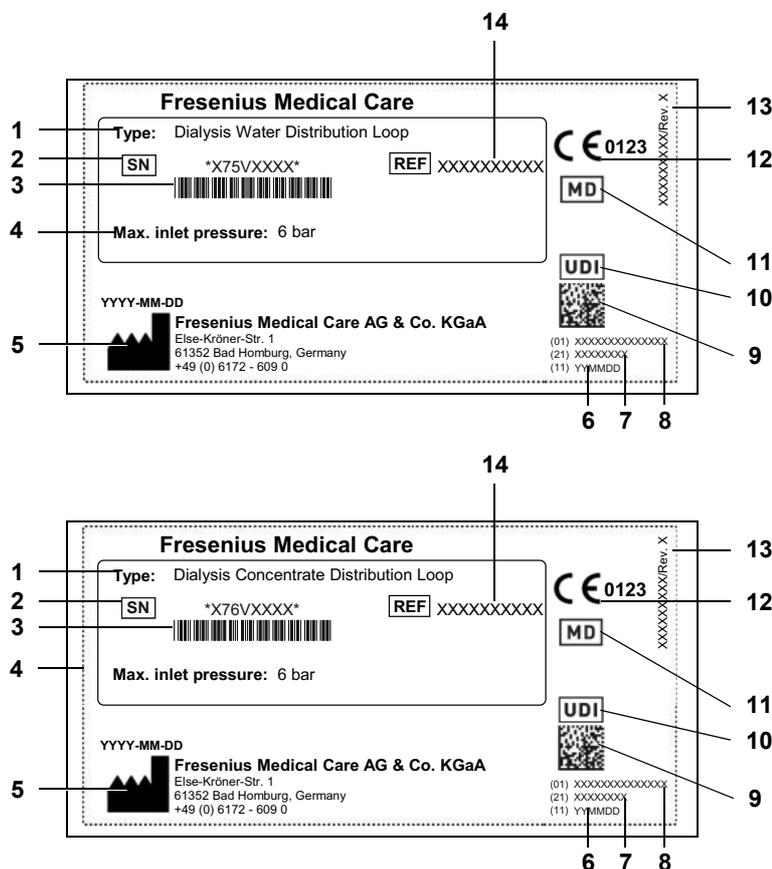
# 12 Specifiche tecniche

## 12.1 DWDL e DCDL dati sul prodotto

| Specifiche tecniche   | DWDL  | DCDL   |
|---|---|--|
| <b>Dimensioni</b><br>Diametro interno (mm)<br>Spessore parete (mm)<br>Diametro esterno (mm)   | 25 x 3,5 mm<br>18,0<br>3,5<br>25,0          | 12 x 2 mm<br>8,0<br>2,0<br>12,0  |
| <b>Peso (kg)</b>  | a seconda della pianificazione del progetto |  |
| <b>Materiale</b>  | Polietilene, reticolato                     | Polietilene a bassa densità (LDPE)   |
| <b>Materiale</b>  | Acqua di dialisi<br>secondo ISO 23500-3     | Concentrato di dialisi<br>secondo ISO 23500-4:<br>– Concentrati di dialisi acidi a base di acetato<br>– Concentrati di dialisi acidi a base di citrato |
| <b>Condizioni di esercizio</b>  |   |  |
| <b>Pressione di esercizio</b>   | 0–6 bar                                     |  |
| <b>Intervallo della temperatura di esercizio</b>  | da 5 a 35 °C                                | da 5 a 30 °C   |
| <b>Pressione atmosferica</b>  | da 700 hPa a 1150 hPa                       |  |
| <b>Umidità relativa</b>   | dal 20 all'80 % a 20 °C (senza condensa)    |  |
| <b>Temperatura media di esercizio</b>   | da 5 a 35 °C                                | da 5 a 30 °C   |
| <b>Temperatura massima durante la disinfezione a caldo</b>  | 95 °C                                       | --   |
| <b>Trasporto e condizioni di immagazzinamento</b>   |   |  |
| <b>Intervallo della temperatura di immagazzinamento</b>   | da 5 a 45 °C                                |  |
| <b>Pressione atmosferica</b>  | da 700 hPa a 1150 hPa                       |  |
| <b>Umidità relativa</b>   | dal 20 all'80 % a 20 °C (senza condensa)    |  |
| <b>Norme ISO</b>  | ISO 23500-1<br>ISO 23500-2<br>ISO 23500-3   | ISO 23500-1<br>ISO 23500-4   |
| <b>Materiali usati</b>  | A norma ISO 10993-1                         |  |
| I sistemi di distribuzione <b>DWDL</b> e <b>DCDL</b> sono progettati e installati in base alle condizioni locali per quanto riguarda la lunghezza, il design e il numero di parti di installazione. I sistemi di distribuzione <b>DWDL</b> e <b>DCDL</b> sono da considerarsi come unità installate in modo permanente. |   |  |

## 12.2 Etichetta di identificazione (identificazione DWDL e DCDL)

La targhetta illustrata nella figura è daintendersi come semplice esempio. I dati correnti sono i dati specificati sull'etichetta di identificazione di DWDL e DCDL.



- 1 Identificazione del modello
- 2 Numero di serie
- 3 Codice a barre, codice 39
- 4 Pressione di ingresso max.
- 5 Produttore: data di produzione e indirizzo del produttore
- 6 (11) Data di produzione AAMMGG, 6 cifre
- 7 (21) Numero di serie, 8 cifre
- 8 (01) \* GTIN (\*\* SAP: codice EAN/UPC), 13 cifre più la cifra 0
- 9 Codice scansione \*\*\*UDI
- 10 Identificazione UDI
- 11 Identificazione del dispositivo medico
- 12 Marchio CE
- 13 Codice articolo ed edizione etichetta di identificazione
- 14 REF = numero materiale SAP

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

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

\*\*\*UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification

## **12.3 Trasporto/stoccaggio**

Per ulteriori informazioni, (vedere il capitolo 10 a pagina 63).

## **12.4 Materiali usati**

Per ulteriori informazioni, (vedere il capitolo 12.1 a pagina 67).



# 13 Definizioni

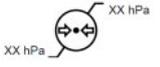
## 13.1 Definizioni e termini

|  |  |
|--|--|
| <b>Acqua di dialisi</b>                                    | Acqua adatta per trattamenti di dialisi (acqua trattata da un sistema di osmosi inversa conforme ai requisiti della norma ISO 23500-3). Per produrre acqua di dialisi da acqua potabile, vengono utilizzati una pompa ad alta pressione, un modulo a membrana e un'apposita apparecchiatura di monitoraggio. |
| <b>Concentrato di dialisi</b>                              | Il concentrato di dialisi è una soluzione altamente concentrata costituita da componenti solidi e/o liquidi e acqua di dialisi. Il concentrato di dialisi viene utilizzato nel dispositivo di emodialisi con altri componenti per la produzione di fluido di dialisi.  |
| <b>Dialisato, liquido di dialisi</b>                       | Il fluido di scambio utilizzato nella dialisi.   |
| <b>Permeato</b>  | Il termine viene utilizzato come sinonimo di acqua di dialisi. Questo termine deve essere utilizzato solo in un contesto tecnico.  |
| <b>Qualificazione operativa</b>                            | Avvio  |
| <b>Qualificazione operativa iniziale</b>                   | Messa in funzione iniziale   |
| <b>Riqualificazione operativa</b>                          | Rimessa in servizio  |
| <b>Sistema di accoppiamento</b>                            | I raccordi idraulici e meccanici stabiliscono il collegamento tra il sistema di emodialisi e il sistema di alimentazione dei fluidi di dialisi.  |
| <b>Sistema di distribuzione dei liquidi</b>                | Interfaccia principale e unità di collegamento tra linee idrauliche come la linea di alimentazione dell'acqua di dialisi, la linea di alimentazione del concentrato di dialisi, la linea di drenaggio e il sistema di emodialisi.  |
| <b>Sistema di distribuzione del concentrato di dialisi</b> | Linea di trasporto che fornisce concentrato di dialisi da utilizzare in unità di dialisi.  |
| <b>Sistema di distribuzione dell'acqua di dialisi</b>      | Linea di trasporto che fornisce acqua di dialisi da utilizzare nelle unità di dialisi.   |

## 13.2 Abbreviazioni

|              |   |
|--------------|---|
| <b>C1</b>    | Concentrato di dialisi 1  |
| <b>C2</b>    | Concentrato di dialisi 2  |
| <b>C3</b>    | Concentrato di dialisi 3  |
| <b>CTS</b>   | Controlli tecnici di sicurezza  |
| <b>DCDL</b>  | <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>   |
| <b>DWDL</b>  | <b>Dialysis Water Distribution Loop</b>   |
| <b>Fig.</b>  | Figura (diagramma)  |
| <b>MA</b>    | Manutenzione  |
| <b>OI</b>    | Sistema di osmosi inversa   |
| <b>REACH</b> | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) |
| <b>SVHC</b>  | Substance of Very High Concern (Sostanza particolarmente preoccupante)  |

## 13.3 Simbolo

| Simboli   | Descrizione  |
|---|--|
|    | Il marchio CE documenta la conformità al MDR; organismo notificato: TÜV PRODUCT SERVICE 0123   |
|    | Anno/mese/giorno di produzione   |
|    | Serial Number (Numero di serie)  |
|    | Medical Device (Dispositivo medico)  |
|    | Codice materiale   |
|    | <b>U</b> nique <b>D</b> evice <b>I</b> dentification (Identificativo unico del dispositivo)  |
|   | Attenersi alle istruzioni per l'uso!   |
|  | eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a> |
|  | Attenzione! Non impilare!  |
|  | Non utilizzare ganci!  |
|  | Conservare in posizione verticale! Non inclinare!  |
|  | Attenzione: fragile  |
|  | Conservare in luogo asciutto!  |
|  | Avviso: superficie calda   |
|  | Intervallo di temperatura consentito   |
|  | Intervallo delle condizioni operative della pressione atmosferica  |
|  | Intervallo delle condizioni operative dell'umidità relativa dell'aria  |
|  | Proteggere dalla luce solare (raggi UV)!   |

## 13.4 Certificati

Su richiesta, il servizio di assistenza locale può fornire le versioni dei certificati di volta in volta validi.

# 14 Opzioni

Il presente capitolo non presenta contenuti applicabili a questo prodotto.



# 15 Appendice

## 15.1 Registro del dispositivo medico per DWDL e DCDL

### 15.1.1 Organizzazione responsabile e identificazione

Nella pagina seguente è riportato un modello dell'indirizzo dell'organizzazione responsabile e dell'identificazione del prodotto.

|  |  |   |
|--|--|---|
| Dialysis Water Distribution<br>Loop, Dialysis Concentrate<br>Distribution Loop | <b>Indirizzo dell'organizzazione responsabile e<br/>                 identificazione</b> |  |
|--|--|---|

| Indirizzo dell'organizzazione responsabile |
|--|
| Nome: _____                                |
| Indirizzo: _____                           |
| Città: _____                               |
| Tel.: _____                                |
| Luogo di installazione: _____              |

| Consulente medico interno |
|---------------------------|
| Nome, telefono: _____     |

| Identificazione   |
|---|
| <b>DWDL, DCDL</b>   |
| <b>Tipo:</b> acqua di dialisi e concentrato di dialisi  |
| <b>Classificazione:</b> IIa   |
| <b>Numero di registrazione:</b> _____   |
| <b>Numero identificativo dell'ente di certificazione:</b> 0123                                      |
| <b>Numero di serie:</b> _____   |
| <b>Isolamento flessibile</b> disponibile; sì <input type="checkbox"/> , no <input type="checkbox"/> |
| <b>Produttore:</b> Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg                             |

| Test e controlli                     |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| Tipo                                 | Intervalli      |
| Controlli tecnici di sicurezza (CTS) | Ogni 24 mesi    |
| _____                                | Ogni _____ mesi |
| _____                                | Ogni _____ mesi |

| Contratti relativi a test e controlli: |
|--|
| <b>Controlli tecnici di sicurezza:</b> |
| Nome azienda: _____                    |
| Indirizzo: _____                       |
| Tel.: _____                            |

### 15.1.2 Indice del registro del dispositivo medico per DWDL e DCDL

La pagina seguente mostra i contenuti del registro del dispositivo medico per i sistemi di distribuzione **DWDL** e **DCDL**.

|  |  |   |
|--|--|---|
| Dialysis Water Distribution<br>Loop, Dialysis Concentrate<br>Distribution Loop | <b>Contenuti del registro del dispositivo medico</b> |  |
|--|--|---|

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>1</b>                 | <b>Istruzioni per l'uso</b>  |
| <b>Monitoraggio</b>      |  |
| <b>2</b>                 | <b>Monitoraggio microbiologico e chimico di DWDL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Risultati dell'analisi microbiologica</li> <li>– Risultati dell'analisi chimica</li> <li>– Piani di campionamento</li> </ul>   |
| <b>3</b>                 | <b>Resoconti impostazioni</b>  |
| <b>4</b>                 | <b>Resoconti di assistenza, formazione sul dispositivo, malfunzionamenti</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Registro del training del dispositivo</li> <li>– Resoconti di assistenza e documentazione delle modifiche alle attrezzature del dispositivo</li> <li>– Rapporto sugli incidenti</li> <li>– Rapporto su malfunzionamenti ed errori operativi analoghi ripetuti</li> </ul> |
| <b>5</b>                 | <b>Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) e riconvalida</b>  |
| <b>Fase di convalida</b> |  |
| <b>6</b>                 | <b>Qualificazione di installazione (QI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Resoconto sull'installazione</li> <li>– Piano di convalida</li> </ul>   |
| <b>7</b>                 | <b>Qualificazione operativa (OQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Registro del training (OQ)</li> <li>– Piano di campionamento OQ</li> <li>– Piano di disinfezione OQ</li> <li>– Resoconto di messa in funzione OQ</li> </ul>  |
| <b>8</b>                 | <b>Qualificazione prestazionale (PQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Risultati dell'analisi microbiologica PQ</li> <li>– Risultati dell'analisi chimica PQ</li> </ul>   |

## 15.2 Registro del training

**Campo di applicazione, finalità**

L'organizzazione responsabile è tenuta ad assicurare il corretto addestramento degli operatori. L'istruzione dell'operatore si basa sulle Istruzioni per l'uso e, se presenti, sulle Schede aggiuntive allegate. Al fine di documentare l'avvenuto addestramento, il costruttore raccomanda l'utilizzo del presente Registro del training per l'operatore.

**Significato dei simboli di avvertenza**

L'osservanza di tutte le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso è essenziale per un uso sicuro del dispositivo. È necessario fornire istruzioni su tutte le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso.

● **Spiegazioni relative alla relazione del registro del training**

Informazioni generali

- L'intestazione del rapporto riporta le circostanze dell'istruzione impartita all'operatore.
- Il piè di pagina riporta il formatore e i partecipanti.
- I capitoli delle Istruzioni per l'uso sono elencati su righe separate fino al secondo livello.

S/N/NP

- /-/- Capitolo necessario per una corretta istruzione dell'operatore.
- /- Capitolo raccomandato per una corretta istruzione dell'operatore.
- /-/ Se l'opzione è disponibile: Capitolo necessario per una corretta istruzione dell'operatore.
- Se l'opzione è disponibile: Capitolo raccomandato per una corretta istruzione dell'operatore.
- > Registro dell'istruzione del contenuto e degli avvisi pertinenti completato segnando ✓ nel campo **S**.
- > Registro capitoli o opzioni che non sono stati oggetto di istruzioni con ✓ nel campo **N**.
- > Registro opzioni non disponibile con ✓ nel campo **NP**.

|  <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b> |   | <b>Registro del training</b> | <b>DWDL e DCDL</b>                                   |
|---|---|------------------------------|--|
| Nome del cliente:   |   | Data di inizio:              |  |
| Indirizzo:  |   | Data di termine:             |  |
| Nome del cliente:   |   | Versione software: n/d       |  |
| Numero di serie DWDL 1:   |   |                              |  |
| Numero di serie DWDL 2:   |   |                              |  |
| Numero di serie DWDL 3:   |   |                              |  |
| Numero di serie DCDL 1:   |   |                              |  |
| Numero di serie DCDL 2:   |   |                              |  |
| Numero di serie DCDL 3:   |   |                              |  |
| Descrizione   |   |                              | S/N/NP   |
| <b>1</b>  | <b>Indice analitico</b>                 |                              |  |
| <b>2</b>  | <b>Informazioni importanti</b>          |                              |  |
| 2.1   | Come utilizzare le Istruzioni per l'uso |                              | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /- |
| 2.2   | Avvisi, significato                     |                              | <input type="checkbox"/> /-/-                        |
| 2.3   | Note, significato                       |                              | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /- |

| Descrizione  |   | S/N/NP                        |
|--|---|-------------------------------|
| 2.4  | Suggerimenti, significato   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.5  | Breve descrizione   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.6  | Scopo previsto e definizioni correlate  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.7  | Effetti collaterali   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.8  | Controindicazioni   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.9  | Rischi residui  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.10   | Interazione con altri sistemi   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.11   | Restrizioni   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.12   | Considerazioni per chi opera su DWDL e DCDL                                     | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.13   | Vita utile prevista   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.14   | Compiti dell'organizzazione responsabile  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.15   | Responsabilità dell'operatore   | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.16   | Esclusione di responsabilità  | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.17   | Documentazione tecnica  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.18   | Avvertenze  | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.19   | SVHC (REACH)  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.20   | Indirizzi   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>3 Struttura e viste</b>   |   |                               |
| 3.1  | Vista generale dei sistemi di distribuzione                                     | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 3.2  | Vista generale di DWDL  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 3.3  | Vista generale di DCDL  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>4 Funzionamento</b>   |   |                               |
| 4.1  | Panoramica dei sistemi di accoppiamento sui sistemi di alimentazione dei fluidi | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.2  | Misure da osservare durante il funzionamento                                    | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.3  | Azionamento dei sistemi di accoppiamento  | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 4.4  | Analisi microbiologiche sulla porta di campionamento                            | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.5  | Analisi microbiologica sul raccordo dell'acqua di dialisi                       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.6  | Prelievo di un campione per l'analisi chimica                                   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>5 Allarmi</b>   |   |                               |
| <b>6 Pulizia, disinfezione</b>                                     |   |                               |
| 6.1  | Norme generalmente applicabili per la pulizia e la disinfezione                 | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.2  | Precauzioni   | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.3  | Pulizia o disinfezione delle superfici  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 6.4  | Disinfezione di DWDL  | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.5  | Pulizia di raccordi e porte di connessione                                      | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 6.6  | Disinfezione di raccordi e porte di connessione                                 | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>7 Descrizione del funzionamento</b>                             |   |                               |
| 7.1  | Descrizione delle procedure   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>8 Materiale di consumo, accessori e dispositivi addizionali</b> |   |                               |
| 8.1  | Materiale di consumo  | <input type="checkbox"/> /□/– |

| Descrizione   | S/N/NP                        |
|---|-------------------------------|
| 8.2 Accessori   | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 8.3 Dispositivi addizionali                                     | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>9 Installazione</b>  |                               |
| 9.1 Requisiti di installazione                                  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 9.2 Qualificazione operativa                                    | <input type="checkbox"/> /-/- |
| 9.3 Ritiro dal servizio, messa fuori servizio                   | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>10 Trasporto e stoccaggio</b>                                |                               |
| 10.1 Condizioni per il trasporto e lo stoccaggio                | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 10.2 Compatibilità ambientale/smaltimento                       | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>11 Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione</b>         |                               |
| 11.1 Informazioni importanti per l'esecuzione dei CTS/MA        | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 11.2 Procedure di manutenzione                                  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>12 Specifiche tecniche</b>                                   |                               |
| 12.1 DWDL e DCDL dati sul prodotto                              | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 12.2 Etichetta di identificazione (identificazione DWDL e DCDL) | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 12.3 Trasporto/stoccaggio                                       | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 12.4 Materiali usati  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>13 Definizioni</b>   |                               |
| 13.1 Definizioni e termini                                      | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 13.2 Abbreviazioni  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 13.3 Simbolo  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 13.4 Certificati  | <input type="checkbox"/> /0/- |
| <b>14 Opzioni</b>   |                               |
| <b>15 Appendice</b>   |                               |
| 15.1 Registro del dispositivo medico per DWDL e DCDL            | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 15.2 Registro del training                                      | <input type="checkbox"/> /0/- |
| 15.3 Qualità dell'acqua di dialisi                              | <input type="checkbox"/> /0/- |
| Commenti:<br><br><br>   |                               |


**Nota bene**

- Osservare l'indice analitico, le informazioni importanti e tutte le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso!

| Istruttore   |          |      |       |
|--------------|----------|------|-------|
| Data         | Nome     |      | Firma |
|              |          |      |       |
|              |          |      |       |
|              |          |      |       |
| Partecipante |          |      |       |
| Data         | Funzione | Nome | Firma |
|              |          |      |       |
|              |          |      |       |



## 15.3 Qualità dell'acqua di dialisi

La purezza microbiologica e chimica del fluido per la dialisi preparato nella clinica di dialisi ha un'importanza critica per la qualità del trattamento del paziente. La qualità dell'acqua di dialisi deve essere conforme alle normative locali. In assenza di regolamenti locali, è necessario osservare i requisiti della ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" ("Acqua per emodialisi e terapie correlate").

La qualità dell'acqua per la dialisi deve essere monitorata regolarmente per verificare la presenza di contaminanti chimici e microbiologici elencati. Il programma di monitoraggio deve essere basato sui risultati della validazione del sistema. In un sistema di trattamento delle acque esistente che funziona in condizioni stabili, i contaminanti chimici presenti nell'acqua per la dialisi devono essere monitorati almeno una volta all'anno. Ciò esclude il cloro totale che, se presente nell'acqua di alimentazione, deve essere monitorato all'inizio di ogni giorno di trattamento.

La conformità ai requisiti dei parametri chimici secondo la norma ISO 23500-3 può richiedere ulteriori fasi di pre-trattamento dell'acqua o una modifica della resa dell'apparecchio. La composizione dell'acqua di dialisi deve essere controllata nell'ambito della qualifica delle prestazioni (PQ) e il pretrattamento dell'acqua deve essere regolato in base alle necessità.

### ● Qualità microbiologica dei fluidi per emodialisi

| Riferimento   | Materiale                           | Valori massimi ammessi                 |                                       |
|---|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
|   |                                     | Conta microbica vitale totale [CFU/ml] | Concentrazione di endotossine [EU/ml] |
| ISO 23500-3<br>Water for haemodialysis and related therapies (Acqua per emodialisi e terapie correlate)   | Acqua di dialisi                    | < 100 (AL* 50)                         | < 0,25 (AL* 0,125)                    |
| ISO 23500-5<br>Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Qualità del liquido di dialisi per l'emodialisi e le terapie correlate) | Fluido per dialisi (standard)<br>** | < 100 (AL* 50)                         | < 0,5 (AL* 0,25)<br>(Ph.Eur: < 0,25)  |

\*AL = Livello di azione. A partire da questa concentrazione, occorre adottare le opportune misure al fine di arrestare la tendenza verso valori più alti e inaccettabili. Questo valore è di norma circa il 50% del livello massimo consentito.

\*\*I test per la crescita batterica e le endotossine non sono richiesti se il percorso del liquido del dispositivo di dialisi è dotato di un filtro di ritenzione dei batteri e delle endotossine con una capacità adeguata, se è stato convalidato dal produttore e se viene utilizzato e monitorato in base alle istruzioni del produttore (ad es. DIASAFE plus).

● **Qualità chimica dell'acqua per la dialisi**

| ISO 23500-3   |                                |             |                                |                    |                                |
|---|--------------------------------|-------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|
| Contaminanti con tossicità dimostrata nella dialisi | Livello massimo ammesso [mg/L] | Elettroliti | Livello massimo ammesso [mg/L] | Tracce di elementi | Livello massimo ammesso [mg/L] |
| Alluminio   | 0,01                           | Calcio      | 2                              | Antimonio          | 0,006                          |
| Piombo  | 0,005                          | Potassio    | 8 (*2)                         | Arsenico           | 0,005                          |
| Fluoruro  | 0,2                            | Magnesio    | 4 (*2)                         | Bario              | 0,1                            |
| Cloro totale  | 0,1                            | Sodio       | 70 (*50)                       | Berillio           | 0,0004                         |
| Rame  | 0,1                            |             |                                | Cadmio             | 0,001                          |
| Nitrato come (N)*                                   | 2                              |             |                                | Cromo              | 0,014                          |
| Solfato   | 100 (*50)                      |             |                                | Mercurio           | 0,0002 (*0,001)                |
| Zinco   | 0,1                            |             |                                | Selenio            | 0,09                           |
|   |                                |             |                                | Argento            | 0,005                          |
|   |                                |             |                                | Tallio             | 0,002                          |

\* Valori conformi alla Farmacopea Europea (Ph. Eur.); le regolamentazioni applicabili devono essere osservate. Altre deviazioni rispetto a Ph.Eur. sono: nitrato: valore limite = 2 mg/L nitrato in relazione alla molecola di nitrato totale NO<sub>3</sub>. Altre sostanze pericolose elencate soltanto nella Ph.Eur. sono: ammonio (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; metalli pesanti (ad es. Pb): 0,1 mg/L; cloruri: 50 mg/L.

Per la conformità continua con standard qualitativi, i controlli e le disinfezioni del sistema dell'acqua per la dialisi devono essere eseguiti regolarmente.

**Sorveglianza chimica raccomandata**

|                   |  |
|-------------------|--|
| Ispezione annuale | L'acqua per la dialisi deve essere controllata almeno annualmente per individuare contaminazioni chimiche.   |
| Test offline      | Se l'acqua di alimentazione o l'acqua pretrattata è clorata e vengono impiegati test offline, il test del cloro totale deve essere eseguito a valle del filtro ai carboni attivi all'inizio di ogni giorno di trattamento, prima del trattamento del primo paziente. Se viene utilizzata clorammina in una concentrazione di almeno 1 mg/L per disinfettare l'alimentazione di acqua potabile, il test deve essere ripetuto prima dell'avvio di ogni sessione del paziente. Se non sono programmate sessioni del paziente, il test deve essere eseguito circa ogni 4 ore durante il funzionamento. |
| Test online       | Per test online nel sistema di pretrattamento dell'acqua, i parametri del cloro e della durezza totale, ad esempio, possono essere monitorati utilizzando <b>AquaSENS</b> .  |

