

AquaA



Sistema di osmosi inversa

Istruzioni per l'uso

Versione software: 4.40
Edizione: 07A-2021
Data di pubblicazione: 2022-02
Cod. art.: F50004685



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Indice

1 Indice analitico

2 Informazioni importanti

2.1	Come utilizzare le Istruzioni per l'uso	14
2.2	Significato dell'avviso	16
2.3	Significato del nota bene	16
2.4	Significato dei suggerimenti	16
2.5	Breve descrizione	17
2.6	Scopo previsto e definizioni correlate	18
2.6.1	Scopo previsto	18
2.6.2	Indicazione medica	18
2.6.3	Popolazione di pazienti prevista	18
2.6.4	Gruppo di utilizzatori previsto e ambiente previsto	18
2.7	Effetti collaterali	18
2.8	Controindicazioni	19
2.9	Rischi residuali	20
2.10	Interazione con altri sistemi	21
2.10.1	Uso combinato previsto	21
2.11	Restrizioni	21
2.12	Considerazioni per lavori sul dispositivo	21
2.13	Durata prevista di funzionamento	22
2.14	Doveri dell'organizzazione responsabile	22
2.14.1	Ulteriori aspetti dell'organizzazione responsabile	22
2.15	Responsabilità dell'operatore	24
2.15.1	Segnalazione di incidenti	24
2.15.2	All'inserimento dei parametri, è necessario rispettare quanto di seguito descritto	24
2.16	Dichiarazione di responsabilità	25
2.17	Documentazione tecnica	25
2.18	Avvertenze	25
2.18.1	Avvertenze di base	26
2.18.2	Avvertenze relative a igiene e biologia	28
2.18.3	Avvisi relativi all'elettricità	30
2.19	SVHC (REACH)	30
2.20	Indirizzi	31

3 Design

3.1	Panoramica	33
3.1.1	Dispositivo completo	33
3.1.2	Parte frontale/parte posteriore	34
3.1.3	Vista laterale	35
3.2	Controlli ed indicatori	36
3.3	Interfaccia utente	37
3.3.1	Display/touch screen	39

4 Operatività

4.1	Accensione/spengimento del dispositivo	41
4.1.1	Accensione del dispositivo	41
4.1.2	Spegnimento del dispositivo	42
4.2	Stati operativi, modalità suboperative, permessi di accesso	43
4.3	Stato del dispositivo ATTESA	44
4.3.1	Avvio del sistema	44
4.4	Stato operativo ATTESA	45
4.4.1	ATTESA – Attivo	45
4.4.2	ATTESA – Avviso	46
4.4.3	ATTESA – Stocc. P (Stoccaggio permeato o acqua per la dialisi)	46
4.4.4	ATTESA – Arr. pompa	46
4.4.5	ATTESA – Bloccaggio esterno	47
4.5	PRODUZIONE Stato operativo	48
4.5.1	ATTESA – Avvio test	49
4.5.2	PRODUZIONE – Attiva	50
4.5.2.1	Controllo resa	50
4.5.2.2	Controllo continuo	50
4.5.2.3	Controllo intermittente	50
4.5.3	PRODUZIONE – Deviato allo scarico	50
4.5.4	PRODUZIONE – Arr.permeato	51
4.5.5	PRODUZIONE – Avviso	51
4.5.6	PRODUZIONE – Bloccaggio esterno	51
4.5.7	PRODUZIONE – Riemp.serb.	52
4.5.8	PRODUZIONE – Modifica dell'ora di Autostop	53
4.6	LAVAGGIO Stato operativo	54
4.6.1	Preparazione al LAVAGGIO	56
4.6.2	LAVAGGIO – Attivo	57
4.6.3	LAVAGGIO – Pretrattamento acqua	58
4.7	Stato operativo DISINFEZIONE	59
4.8	Stato operativo MOD. EMERGENZA	60
4.8.1	Informazioni generali	60
4.8.2	Attivazione di AquaA MOD. EMERGENZA	62
4.8.3	Disattivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA	64
4.8.4	MOD. EMERGENZA di AquaA2 (optional)	65
4.8.5	Attivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA2	66
4.8.6	Disattivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA2	67
4.8.7	MOD. EMERGENZA di AquaUF (optional)	68

4.9	ERRORE	70
4.10	STATO – Menu	71
4.10.1	STATO – Messaggi	73
4.10.2	STATO – Registrazione	74
4.10.2.1	Resoconto quotidiano di AquaA	74
4.10.2.2	Resoconto quot. AquaA2	75
4.10.3	STATO – Avvio/arresto	78
4.10.3.1	Commut. programma-Produzione	78
4.10.3.2	Commut. programma-Lavaggio	79
4.10.3.3	Commut. programma-Disinf. a caldo	81
4.10.4	STATO – Informazioni sul sistema	82
4.10.4.1	INFORMAZIONI SUL SISTEMA – Configurazione	82
4.10.4.3	STATO – Informazioni sistema – AquaA2	83
4.10.4.4	STATO – Informazioni sistema – AquaHT	84
4.10.5	STATO – Dati operativi	85
4.10.5.1	STATO – Dati operativi – AquaA	85
4.10.5.2	STATO – Dati operativi – AquaA2	91
4.10.5.3	STATO – Dati operativi – AquaHT	95
4.11	Menu SETUP/ASSIST.	97
4.11.1	Menu di sistema	98
4.11.2	Informazioni generali sull'inserimento della password	98
4.11.3	SISTEMA – Impostazioni	100
4.11.3.1	IMPOSTAZIONI – Registrazione (protetta da password)	101
4.11.3.2	IMPOSTAZIONI – Commut. programma (protetta da password)	101
4.11.3.3	Programmazione dei programmi di commutazione	102
4.11.3.5	IMPOSTAZIONI – Ora/data	108
4.11.3.6	IMPOSTAZIONI – Lingua	109
4.11.3.7	IMPOSTAZIONI – Contrasto display (protetta da password)	110
4.12	SISTEMA – Assistenza (solo con password)	110
4.12.1	Accesso con password	110
4.13	Modifica password	111

5 Allarmi

5.1	Messaggi	115
5.1.1	Tipi di messaggi di allarme	115
5.2	Recapiti del servizio di assistenza tecnica	116
5.3	Descrizione degli allarmi	117
5.3.1	Identificazione del codice di errore	117
5.3.1.1	Significato di un errore, guasto	117
5.3.1.2	Significato di un avviso, condizione di avviso	117
5.4	Errore categoria 01 – problemi al sistema e all'hardware	118
5.5	Errore categoria 02 – violazione dei limiti di allarme	121
5.6	Errore categoria 03 – condizione di avvio non soddisfatta	126
5.7	Errore categoria 04 – Avvio test e routine di test	128
5.8	Messaggi di allarme e di informazione – AquaHT (opzione)	130
5.9	Messaggi di allarme e di informazione – AquaA2 (opzione)	134
5.10	Messaggi di allarme e di informazione – AquaCEDI (opzione)	138

6 Pulizia, disinfezione, preservazione

6.1	Normative generalmente applicabili alla pulizia disinfezione e preservazione	139
6.1.1	Informazioni generali	139
6.1.2	Motivi per la disinfezione del dispositivo.....	140
6.1.3	Requisiti per il tecnico della clinica (formazione del Tecnico della clinica)	140
6.2	Precauzioni	142
6.2.1	Sicurezza del paziente.....	142
6.2.2	Sicurezza dell'operatore	143
6.3	Disinfezione	144
6.3.1	Note generali	144
6.3.2	Disinfezione del sistema	144
6.4	Preservazione	145
6.5	Pulizia delle superfici	145
6.5.1	Informazioni generali	145
6.6	Disinfezione della superficie	147
6.6.1	Informazioni generali	147
6.6.2	Disinfettante della superficie.....	147

7 Descrizione funzionale

7.1	Descrizione della procedura	149
7.1.1	Funzioni	149
7.1.2	Anello Base	149
7.1.3	Unità anello (optional)	150
7.1.4	Diagrammi di flusso	150

8 Materiale di consumo, accessori, dispositivi addizionali

8.1	Materiale di consumo	152
8.2	Accessori	153
8.3	Dispositivi addizionali	154

9 Installazione

9.1	Requisiti di installazione	155
9.1.1	Informazioni generali	155
9.1.2	Ambiente.....	155
9.1.3	Sistema di alimentazione (elettrica).....	156
9.2	Qualificazione operativa	157
9.2.1	Da leggere prima della Qualificazione operativa	157
9.3	Requisiti specifici del sistema	158
9.3.1	Informazioni generali	158
9.3.2	Requisiti idraulici per il collegamento.....	158
9.3.3	Requisiti per le connessioni elettriche	158

9.4	Procedura di Qualificazione operativa	159
9.4.1	Dopo la Qualificazione operativa	159
9.5	Decommissionamento/spegnimento/riqualificazione operativa	160
9.5.1	Decommissionamento	160
9.5.2	Spegnimento	160
9.5.3	Riqualificazione operativa	160

10 Trasporto/stoccaggio

10.1	Trasporto e condizioni di stoccaggio	161
10.2	Trasporto	162
10.3	Compatibilità ambientale/smaltimento	162

11 Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione

11.1	Informazioni importanti per la procedura	163
11.2	Procedure di manutenzione	163

12 Specifiche tecniche

12.1	Dimensioni e peso	165
12.1.1	Dati del dispositivo	165
12.2	Etichetta (identificazione del dispositivo)	166
12.3	Sicurezza elettrica	167
12.4	Alimentazione elettrica	168
12.5	Fusibili	169
12.6	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)	170
12.6.1	Distanze minime tra sorgente di radiazioni e apparecchiature elettromedicali	170
12.6.2	Guida e dichiarazione del produttore su EMC	172
12.7	Condizioni di funzionamento	175
12.8	Trasporto/stoccaggio	178
12.9	Possibili connessioni esterne	179
12.10	Materiali usati	182
12.10.1	Materiali del dispositivo	182
12.11	Specifiche tecniche – AquaA2	183
12.12	Specifiche tecniche – AquaHT	187
12.13	Specifiche tecniche – AquaUF	192

13 Definizioni

13.1	Definizioni e termini.....	195
13.2	Abbreviazioni	195
13.3	Simboli.....	196
13.4	Certificati.....	197

14 Opzioni

14.1	AquaA2 (optional)	199
14.1.1	Introduzione.....	199
14.1.2	Descrizione funzionale – AquaA2.....	200
14.1.3	Design – AquaA2.....	201
14.1.4	Modalità operative – AquaA2.....	202
14.1.5	Stato del dispositivo ATTESA – AquaA2	202
14.1.6	Modalità PRODUZIONE – AquaA2	202
14.1.7	Modalità LAVAGGIO – AquaA2	202
14.1.8	Modalità DISINFEZIONE – AquaA2	202
14.1.9	Modalità MOD. EMERGENZA – AquaA2	202
14.1.10	STATO Avvio/arresto – AquaA2.....	202
14.1.11	Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaA2.....	203
14.1.12	Materiali di consumo, accessori, dispositivi addizionali – AquaA2.....	203
14.2	AquaHT (optional)	204
14.2.1	Introduzione.....	204
14.2.2	Descrizione funzionale – AquaHT.....	205
14.2.3	Design – AquaHT.....	206
14.2.4	Modalità DISINF. A CALDO – AquaHT	208
14.2.5	Modalità PRODUZIONE – AquaHT	221
14.2.6	Modalità LAVAGGIO – AquaHT	221
14.2.7	Modalità DISINFEZIONE – AquaHT	221
14.2.8	Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaHT.....	222
14.2.9	Descrizione funzionale – AquaHT.....	222
14.2.10	Materiali di consumo, accessori, dispositivi addizionali – AquaHT.....	223
14.3	Ultrafiltro AquaUF (opzionale)	224
14.3.1	Descrizione funzionale – AquaUF.....	224
14.3.2	Design – AquaUF.....	225
14.3.3	Modalità PRODUZIONE – AquaUF	226
14.3.4	Modalità LAVAGGIO – AquaUF	226
14.3.5	Modalità DISINFEZIONE – AquaUF	226
14.3.6	Modalità DISINF. A CALDO – AquaUF	226
14.3.7	Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaUF.....	226
14.4	TSDiag+ – strumento di diagnosi (optional)	227
14.4.1	Avvio di TSDiag+.....	227

15 Appendice

15.1	Registro del dispositivo medico AquaA	231
15.1.1	Organizzazione responsabile e identificazione.....	231
15.1.2	Contenuto del registro del dispositivo medico AquaA.....	233

15.2	Registro del training – AquaA	235
15.3	Acquisizione di dati operazionali	241
15.3.1	Resoconto acquisizione dati operazionali manuali	241
15.3.2	Resoconto acquisizione dati operazionali manuali	243
15.4	Qualità dell'acqua per la dialisi	245
15.5	Prelievo di un campione da AquaA per l'analisi microbiologica	247
15.5.1	Preparazione	247
15.5.2	Accessori, apparecchiature	247
15.5.3	Procedura per il prelievo di campioni da AquaA	248
15.6	Prelievo di un campione per l'analisi microbiologica	250
15.6.1	Preparazione	250
15.6.2	Accessori, apparecchiature	250
15.6.3	Procedura per il prelievo di un campione dal giunto dell'acqua per la dialisi	251
15.7	Prelievo di un campione per l'analisi chimica	252
15.7.1	Preparazione	252
15.7.2	Accessori, apparecchiature	252
15.7.3	Prelievo di un campione per l'analisi chimica	252

1 Indice analitico

A

Abbreviazioni 195
 Accensione del dispositivo 41, 42
 Alimentazione elettrica 168
 Allarmi 115
 Anello Base 149
 Appendice 199, 231
 Assistenza internazionale 31
 Avvertenze 25
 Avvertenze, di base 26
 Avvertenze, igiene e biologia 28
 Avvio del sistema 44
 Avvisi, elettricità 30
 Avvisi, significato 16

B

Breve descrizione 17

C

Certificati 197
 Codice di errore 117
 Compatibilità ambientale/
 smaltimento 162
 Condizioni di funzionamento 175
 Considerazioni per lavori sul
 dispositivo 21
 Controindicazioni 19
 Controlli ed indicatori 36
 Controlli tecnici di sicurezza e
 manutenzione 163

D

Dati del dispositivo 165, 183, 187
 Decommissionamento 160
 Definizioni e termini 195
 Descrizione della procedura 149
 Descrizione funzionale/
 definizioni 149, 195
 Diagrammi di flusso 150
 Dichiarazione di responsabilità 25
 Dimensioni e peso 165

Disinfezione 144

Disinfezione della
 superficie 144, 147

Display / touch screen 39

Documentazione tecnica 25

Doveri dell'organizzazione
 responsabile 22

Durata prevista di
 funzionamento 22

E

Effetti collaterali 18
 Emissioni elettromagnetiche 172
 Errore categoria 01 118
 Errore categoria 02 121
 Errore categoria 03 126
 Errore categoria 04 128, 130,
 134, 138
 Etichetta 166

F

Fusibili 169

G

Gruppo obiettivo 18

I

Immunità elettromagnetica 173
 Impostazioni SISTEMA 100
 Informazioni importanti 13
 Informazioni sulla compatibilità
 elettromagnetica 170
 Installazione 155
 Interazione con altri sistemi 21
 Interfaccia utente 37

L

Linee guida e dichiarazione del
 produttore su EMC 172

M

Materiale di consumo 152

N

Note, significato 16

O

Operatività 41

P

Parte frontale/parte posteriore 34
 Popolazione di pazienti prevista 18
 Precauzioni 142
 Preservazione 145
 Pulizia/disinfezione 139
 Pulizia delle superfici 145

Q

Qualificazione operativa 195
 Qualità chimica dell'acqua per la
 dialisi 246
 Qualità dell'acqua per la dialisi 245
 Qualità microbiologica dei liquidi
 per l'emodialisi 245

R

Requisiti per le connessioni
 elettriche 158
 Requisiti specifici del sistema 158
 Responsabilità dell'operatore 24
 Riqualficazione operativa 160
 Rischi residuali 20

S

Scopo previsto e definizione
 correlata 18
 Sicurezza del paziente 142
 Sicurezza dell'operatore 143
 Sicurezza elettrica 167
 Simboli 196

SISTEMA – Assistenza 110
Specifiche tecniche 165
Spegnimento 160
Stato del dispositivo ATTESA 44
Stato operativo DISINFEZIONE 59
Stato operativo LAVAGGIO 54
Stato operativo
MOD. EMERGENZA 60
Stato operativo PRODUZIONE 48
Stato operativo ATTESA 45
Suggerimenti, significato 16
SVHC (REACH) 30

T

Trasporto/stoccaggio 161

U

Unità anello 150

V

Variazioni 15
Vista laterale 35

2 Informazioni importanti

- Notazione per il dispositivo principale e le opzioni di AquaA



Nota bene

Notazione per il dispositivo principale e le opzioni di AquaA

Il seguente documento descrive il sistema di osmosi inversa **AquaA** nonché le opzioni disponibili per il dispositivo principale dell'**AquaA**.

Notazione del dispositivo principale:

- Il dispositivo principale del sistema di osmosi inversa **AquaA** è chiamato **AquaA**.

Le opzioni seguenti sono dispositivi separati e sono denominati come segue:

- **AquaA2**,
- **AquaHT**,
- **AquaUF**,
- **AquaCEDI**, **AquaCEDI H**

Di seguito sono riportati alcuni esempi di combinazioni del sistema costituite dal dispositivo principale e dalle diverse opzioni:

- **AquaA** (dispositivo principale) + **AquaA2** (opzione, secondo stadio):
- **AquaA-A2** (dispositivo principale con secondo stadio)

Altri esempi di combinazioni:

- **AquaA-A2-HT** (sistema di osmosi inversa a due stadi con opzione di serbatoio per disinfezione a caldo)
- **AquaA-A2-HT-AquaCEDI** (sistema di osmosi inversa a due stadi con opzione di serbatoio per disinfezione a caldo e deionizzatore)

2.1 Come utilizzare le Istruzioni per l'uso

Tipo di dispositivo	Nel presente documento, il tipo di dispositivo AquaA è definito "dispositivo".
Identificazione	<p>Il documento può essere identificato dalle seguenti informazioni sulla pagina del titolo e sulle etichette, se presenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Versione software del sistema – Edizione del documento – Data di pubblicazione del documento – Numero di codice del documento
Piè di pagina	<p>Il piè di pagina contiene le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nome dell'azienda – Tipo di dispositivo – Abbreviazione del tipo di documento e abbreviazione internazionale della lingua del documento, ad es. IFU-IT indica Istruzioni per l'uso in lingua italiana. – Informazioni sull'edizione, ad es. 4A-2013 significa edizione 4A dall'anno 2013 – Identificazione della pagina, ad es. 1-3 si riferisce al capitolo 1, pagina 3.
Organizzazione dei capitoli	Per facilitare l'uso dei documenti di Fresenius Medical Care, l'organizzazione dei capitoli è stata standardizzata per tutti i manuali. Potrebbero quindi esserci alcuni capitoli all'interno di questo documento senza contenuto. I capitoli senza contenuto sono identificati.
Forme di notazione utilizzate nel presente documento	Le seguenti forme di notazione possono comparire nel presente documento:

Forma di notazione	Descrizione
Nome dei tasti	I tasti presenti sul dispositivo sono scritti in grassetto . Esempio: tasto Esempio .
Testo di messaggi	I messaggi del dispositivo sono scritti in grassetto . Messaggio di esempio: Messaggio di esempio
➤ Istruzioni	Le istruzioni sono indicate da una freccia ➤. Tutte le istruzioni devono essere osservate attentamente. Esempio: ➤ Eseguire le istruzioni.
1. Istruzione numerata 2. ... 3. ...	I passaggi lunghi contenenti istruzioni possono essere rappresentati mediante numeri. Le operazioni specificate nelle istruzioni devono essere eseguite. Esempio: 1. Eseguire le istruzioni.

Illustrazioni	Le illustrazioni utilizzate nella documentazione potrebbero essere diverse dall'originale se non vi è alcuna influenza sul funzionamento.
Importanza delle istruzioni	<p>Le Istruzioni per l'uso fanno parte dei documenti di accompagnamento e sono una parte essenziale del dispositivo. Qui sono contenute tutte le informazioni necessarie per poter utilizzare il dispositivo.</p> <p>Le Istruzioni per l'uso devono essere studiate attentamente prima della qualificazione operativa del dispositivo.</p>
Variazioni	Variazioni alla documentazione verranno rilasciate quali nuove edizioni o supplementi. In generale, le presenti istruzioni sono soggette a variazioni senza alcun preavviso.
Riproduzione	Riproduzione, anche parziale, permessa solo su autorizzazione scritta.

2.2 Significato dell'avviso

Avverte l'operatore che la mancata osservanza delle misure di prevenzione del pericolo può causare lesioni gravi o addirittura mortali.



Avviso

Tipo e causa del pericolo

Possibili conseguenze di un aumento del pericolo.

➤ Misure per la prevenzione del pericolo.

Le avvertenze possono differire dal modello riportato qui sopra nei seguenti casi:

- Se un'avvertenza si riferisce a pericoli gravi.
- Se un'avvertenza non può essere associata ad un pericolo specifico.

2.3 Significato del nota bene



Nota bene

Informa l'operatore che il mancato rispetto di queste informazioni può:

- causare danni al dispositivo;
 - impedire l'esecuzione totale o corretta di una funzione specifica.
-

2.4 Significato dei suggerimenti



Suggerimenti

Informazioni che forniscono suggerimenti utili per un facile utilizzo.

2.5 Breve descrizione



Il dispositivo riflette l'ultimo stato della tecnologia. È dotato di tutti i sistemi di sicurezza necessari per il suo funzionamento e per la sicurezza del paziente. Soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Il dispositivo è classificato come un'apparecchiatura di classe IIb (MDR).

AquaA è un sistema di osmosi inversa che può essere ampliato dall'organizzazione responsabile con componenti aggiuntivi per realizzare un sistema completo, a doppio passaggio, per la produzione e la fornitura di acqua per la dialisi.

Il sistema di osmosi inversa produce acqua altamente deionizzata, detta anche acqua per dialisi.

Se necessario, si possono collegare moduli supplementari a valle per migliorare la qualità. L'acqua per la dialisi può essere utilizzata per la preparazione dei trattamenti dialitici o per la produzione di concentrati per la dialisi.

2.6 Scopo previsto e definizioni correlate

2.6.1 Scopo previsto

Produzione di acqua per dialisi per trattamenti dialitici.

2.6.2 Indicazione medica

Insufficienza renale che richiede terapia sostitutiva renale, supportata da un sistema di osmosi inversa per il trattamento dell'acqua.

2.6.3 Popolazione di pazienti prevista

AquaA non ha alcun effetto clinico da solo. Il dispositivo fornisce soltanto acqua depurata come acqua per dialisi, che è necessaria per produrre 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 utilizzatori previsto e ambiente previsto

Il dispositivo può essere installato, messo in funzione e utilizzato solo da personale con addestramento certificato, conoscenze ed esperienza adeguati.

Il dispositivo deve essere messo in funzione in stanze idonee al funzionamento dei sistemi di osmosi inversa e che sono ubicate presso strutture ospedaliere.

2.7 Effetti collaterali

Dal momento che l'acqua per la dialisi è priva di effetti clinici, non sussistono effetti collaterali che possono essere attribuiti unicamente all'uso dell'acqua per la dialisi. L'acqua per la dialisi si usa sempre in associazione a 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

Dal momento che l'acqua per la dialisi non viene mai usata direttamente sui pazienti, non ci sono controindicazioni note. Tuttavia, esistono determinate controindicazioni durante l'uso nel contesto dei trattamenti di emodialisi:

- Iperkaliemia (solo con concentrati per emodialisi contenenti potassio)
- Ipokaliemia (solo con concentrati per emodialisi privi di potassio)
- Disturbi incontrollabili della coagulazione del sangue

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 attenervisi.

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

2.9 Rischi residuali

Messa in funzione del dispositivo

Tutte le istruzioni e i passaggi operativi descritti nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere eseguiti completamente e scrupolosamente. Il sistema può essere messo in funzione solo da persone che hanno ricevuto l'addestramento e la formazione necessari.

Uso di disinfettanti non specificati

Utilizzare solo gli agenti qui descritti come disinfettanti.

- **Puristeril plus**
- in alternativa: **Puristeril 340 e Minncare®**

Se vengono utilizzati altri disinfettanti, l'effetto disinfettante desiderato e la sicurezza necessaria non sono più garantiti.

Contaminazione microbica dell'acqua di alimentazione

L'acqua di alimentazione deve essere di qualità potabile (in conformità con i requisiti locali). Il Drinking Water Decree sancisce che l'acqua deve essere priva di agenti patogeni. In alcuni Paesi, è molto difficile raggiungere questo livello di qualità. Pertanto, si raccomanda di controllare costantemente l'acqua.

Controllare la qualità dell'acqua in ingresso

La progettazione del sistema di trattamento dell'acqua deve garantire il rispetto dei parametri necessari. Raccomandiamo di controllare regolarmente la qualità dell'acqua in ingresso.

Test per disinfettante residuo (dopo la disinfezione)

Il test per disinfettante residuo dopo la disinfezione deve essere eseguito scrupolosamente. Qualsiasi errore comporta gravi rischi per il paziente.

Monitoraggio microbiologico

Si raccomanda vivamente di monitorare a intervalli regolari l'intera installazione del dispositivo (in particolare l'acqua per la dialisi e l'anello principale) mediante test microbiologici, e di eseguire procedure di pulizia e disinfezione adeguate.

Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note. Le controindicazioni possono essere indotte dalla forma di trattamento a valle (emodialisi).

2.10 Interazione con altri sistemi

2.10.1 Uso combinato previsto

L'apparecchio **AquaA** può essere combinato con le seguenti opzioni:

AquaA2	Collegando un dispositivo AquaA2 , il dispositivo si amplia diventando un sistema di osmosi inversa a doppio passaggio. Il prodotto passa attraverso entrambi i dispositivi per produrre una forma di acqua per dialisi anche più pura. Questa opzione consente il funzionamento d'emergenza del sistema anche in caso di guasto di uno dei due apparecchi.
AquaHT	AquaHT è un modulo per la disinfezione a caldo dell'anello principale che consente di disinfettare l'anello principale collegato oltre a qualsiasi dispositivo per dialisi collegato all'anello principale.
AquaUF	L'ultrafiltro è un filtro aggiuntivo che si usa per trattenere germi ed endotossine. Si installa sull'uscita del dispositivo AquaA o AquaA2 e garantisce una qualità persino superiore dell'acqua per la dialisi. Indipendentemente dagli optional collegati al dispositivo, il sistema viene messo in funzione tramite il comando di AquaA .
TSDiag+	Strumento diagnostico: lo strumento TSDiag+ può essere utilizzato per il comando remoto del display di AquaA su un client (portatile Windows o PC con connessione alla rete). AquaA può essere messo in funzione all'interno della rete locale della clinica tramite questo client.

2.11 Restrizioni

nessuna

2.12 Considerazioni per lavori sul dispositivo



Avviso

Rischio di lesioni al paziente e all'operatore causato da lavori di manutenzione impropri sul dispositivo

Il dispositivo non funziona più correttamente dopo i lavori di manutenzione. Tra gli altri, il dispositivo contiene componenti sotto tensione.

Qualificazione operativa, estensioni, regolazioni, calibrazione, procedure di manutenzione, modifiche o riparazioni possono essere eseguiti solo dal produttore o da persone da esso autorizzate.

Per effettuare i Controlli Tecnici di Sicurezza e le procedure di manutenzione, rivolgersi all'Assistenza tecnica di zona.

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

Trasporto ed immagazzinamento (vedere capitolo 10 a pagina 161)

2.13 Durata prevista di funzionamento

La "Durata prevista di funzionamento" è 10 anni.

2.14 Doveri dell'organizzazione responsabile

L'organizzazione responsabile deve assicurare

- il rispetto delle regolamentazioni nazionali o locali concernenti l'installazione, l'attivazione, l'uso e la manutenzione del dispositivo;
- il rispetto delle regole di prevenzione degli incidenti;
- una condizione corretta e sicura del dispositivo;
- che le Istruzioni per l'uso siano disponibili in qualunque momento;
- che i regolamenti nazionali o locali sulla protezione dei dati sono rispettati.

2.14.1 Ulteriori aspetti dell'organizzazione responsabile

- Il dispositivo è un sistema di produzione di acqua per dialisi per trattamenti dialitici che può essere ampliato dall'organizzazione responsabile con componenti aggiuntivi per formare un sistema completo di trattamento dell'acqua. Il sistema deve essere installato in una stanza asciutta non utilizzata per procedure mediche. Può anche essere abilitato un sistema di chiamata del personale.
- L'organizzazione responsabile deve assicurare che il progetto tecnico del sistema corrisponda alle caratteristiche richieste agli altri componenti usati nella realizzazione del sistema completo.
- Il sistema di osmosi inversa deve essere facilmente accessibile da tutti i lati. L'organizzazione responsabile deve preparare un piano per l'operatività di emergenza per fornire ai sistemi di dialisi acqua per la dialisi sulla base dei componenti disponibili del sistema e deve rendere disponibile questo piano agli operatori del sistema.
- L'organizzazione responsabile deve garantire che i suoi operatori sono stati formati e addestrati. Gli operatori del sistema di osmosi inversa e dei dispositivi per dialisi devono aver ricevuto istruzioni su come far funzionare il 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 solleva l'organizzazione responsabile dai suoi obblighi di controllare regolarmente la composizione dell'acqua in ingresso.
- La crescita batterica nel sistema ad osmosi inversa dipende dai singoli componenti e dal tipo e durata di utilizzo. La crescita batterica nel sistema si deve prevenire facendo funzionare continuamente il sistema con tempi di inattività minimi e tramite misure preventive quali disinfezione chimica o disinfezione a caldo.
- Si deve pertanto procedere al prelievo di campioni per le analisi microbiche dal sistema e da singole parti del sistema nel rispetto delle normative applicabili. Poiché il sistema completo è costituito da vari sistemi più piccoli, l'organizzazione responsabile è responsabile del sistema completo.
- La chiave necessaria per aprire lo sportello dell'armadio di comando non deve rimanere sul dispositivo, e l'accesso alla chiave deve essere limitato alla persona nominata responsabile del dispositivo medico.

2.15 Responsabilità dell'operatore



Avviso

Rischio di lesioni dovute a difetti del dispositivo

Se il dispositivo presenta i seguenti difetti, si devono adottare le misure indicate.

Difetti del dispositivo:

- Danno meccanico
- Cavo di alimentazione elettrica difettoso
- Altri difetti
- Il dispositivo non risponde come previsto
- Peggioramento delle prestazioni

Misure:

- Il dispositivo deve essere messo fuori servizio.
 - L'organizzazione responsabile o l'assistenza locale devono essere informate.
-

2.15.1 Segnalazione 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.

2.15.2 All'inserimento dei parametri, è necessario rispettare quanto di seguito descritto

- I parametri inseriti devono essere verificati dall'operatore, ad esempio esaminando i valori immessi l'operatore deve essere in grado di riconoscere che siano corretti.
- Qualora questa verifica rilevasse una differenza tra i parametri richiesti e quelli visualizzati sul dispositivo, è necessario correggere l'impostazione prima dell'attivazione della funzione.
- I valori correnti visualizzati devono essere confrontati con i valori finali specificati.
- Il dispositivo deve essere messo in funzione unicamente nelle condizioni operative specificate dal produttore (vedere capitolo 12.7 a pagina 175).

2.16 Dichiarazione di responsabilità



Avviso

Rischi che influiscono sul corretto funzionamento del dispositivo

Il dispositivo è stato approvato per l'uso con determinati materiali di consumo e accessori. Qualora l'organizzazione responsabile volesse usare materiali di consumo e accessori diversi da quelli elencati in questo capitolo, l'idoneità deve essere verificata preventivamente raccogliendo le informazioni appropriate presso il produttore. Si devono rispettare le normative legali applicabili.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali o altri danni, e l'uso di materiali di consumo o accessori non approvati o non adatti che provochi danni al dispositivo annullerà la garanzia.



Suggerimenti

Per ulteriori informazioni circa i materiali di consumo, accessori, dispositivi addizionali (vedere capitolo 8 a pagina 151).

2.17 Documentazione tecnica

Schemi dei circuiti, descrizioni e altri documenti tecnici sono disponibili su richiesta presso il produttore. Questa documentazione è destinata a sostenere il personale adeguatamente formato dell'organizzazione responsabile nella manutenzione e nella riparazione del sistema.

2.18 Avvertenze

Il seguente elenco delle avvertenze e note è soltanto un estratto. Un uso sicuro del dispositivo richiede la conoscenza di tutte le avvertenze contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso.

2.18.1 Avvertenze di base



Nota bene

AquaA può essere attivato solo nelle condizioni operative specificate:

- E' richiesto un pretrattamento acqua appropriato secondo le condizioni di ingresso specificate.
- L'unità di controllo deve essere protetta contro l'umidità (schizzi di acqua, acqua condensata, ecc.) e contro la condensa.
- In caso di guasto all'unità di controllo, si dovrebbe registrare il tipo di problema (l'effetto del malfunzionamento) prima di smontare il sistema. Se un sistema è già stato smontato, lo si può riparare soltanto se è disponibile una descrizione dettagliata del problema.
- La potenza complessiva (potenza nominale) del sistema di osmosi inversa non deve essere superata.
- Si deve provvedere ad un sistema di tubazioni adatto per assicurare che l'ingresso dell'acqua addolcita sia correttamente protetto rispetto ad una pressione di ingresso acqua di 6 bar.
- Usare solo le membrane installate dal produttore. Non è concesso sostituire le unità membrana con unità non approvate esplicitamente dal produttore per l'uso.



Avviso

Restrizioni per l'operatore

L'accesso al sistema di osmosi inversa **AquaA** è riservato al personale autorizzato.



Avviso

Prevenzione di danni provocati da perdite

Le seguenti misure devono essere attuate per evitare gravi danni agli edifici:

- La stanza in cui viene utilizzato il sistema di osmosi inversa deve essere dotata di uno scarico a pavimento e avere un pavimento resistente all'acqua e ai detersivi e disinfettanti utilizzati.
 - 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, va installato un sistema di monitoraggio delle perdite con funzione di spegnimento, come **AquaDETECTOR** con sensori di perdite, in ogni stanza dotata di punti di utilizzo.
 - Se non è installato alcun sistema di monitoraggio delle perdite, si raccomanda che tutti i tubi di alimentazione siano scollegati dall'anello principale al di fuori delle ore di dialisi (orari in cui il sistema è incustodito e non c'è personale).
-



Nota bene

Organizzazione responsabile

L'organizzazione responsabile deve assicurare che le Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) siano eseguite.



Avviso

Procedura CTS

I controlli tecnici di sicurezza / le procedure di manutenzione (assistenza tecnica di zona) per il dispositivo devono essere eseguiti almeno una volta ogni **24 mesi**.

Le misurazioni possono essere eseguite solo da tecnici di assistenza qualificati con conoscenze nel campo dell'elettricità, del sistema e medico-tecniche.



Nota bene

La scelta di un impianto di trattamento acque per la dialisi è responsabilità dell'operatore. L'acqua prodotta deve essere testata regolarmente.



Avviso

Controlli regolari

Danni/lesioni causati da perdite di liquidi

- Sono richieste regolari ispezioni visive e controlli delle perdite di tutti i tubi, i connettori e le tubazioni contenenti liquidi di **AquaA**.
- Le tubazioni devono essere protette contro possibili danni meccanici.



Nota bene

Rispetto delle leggi e delle normative applicabili

- Osservare le leggi locali e le normative applicabili relative alla gestione e manipolazione di apparecchiature di laboratorio e reagenti.



Avviso

Rischio di ustioni

- Non toccare i componenti del sistema mentre è in corso la disinfezione a caldo.
- Non tentare di eliminare manualmente i liquidi mentre è in corso la disinfezione a caldo.



Avviso

Rischio di lesioni derivante da esplosioni

- Non usare il dispositivo in atmosfere esplosive o infiammabili (ad es. atmosfere arricchite di ossigeno).
-
-



Avviso

Danni agli edifici dovuti a materiali non idonei

Il materiale usato per le tubature a valle deve essere adatto e resistente all'acqua deionizzata.

2.18.2 Avvertenze relative a igiene e biologia



Avviso

Rischio di contaminazione

- Collegare lo scarico del dispositivo a uno scarico disponibile per prevenire la ricontaminazione.
-
-



Avviso

Rischio di avvelenamento – Acqua non potabile

In quanto prodotto del sistema di osmosi inversa, l'acqua per la dialisi non soddisfa i requisiti per l'acqua potabile.



Avviso

Istruzioni dell'operatore

Il sistema può essere pulito, disinfettato e protetto solo da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.

- L'operatore deve rispettare e seguire le precauzioni di sicurezza generali.
 - Il sistema può essere disinfettato solo dopo consultazione con il relativo produttore o con persone da esso autorizzate.
-



Avviso

Rischio di ustioni chimiche quando si lavora con sostanze acide o alcaline (sostanza o disinfettante/detergente concentrati)

- Manipolare i fluidi acidi o alcalini con cautela e non lasciar fuoriuscire disinfettanti concentrati.
- Per evitare contatti con la pelle, devono essere indossati guanti in gomma (latex in acrilonitrile, fodera in cotone).
- Indossare guanti!
- Osservare le precauzioni di sicurezza previste per la sostanza concentrata/disinfettante/detergente utilizzata.

In caso di contatto con soluzioni acide o alcaline:

Occhi: sciacquare immediatamente con acqua corrente per 15 minuti.

Pelle: sciacquare accuratamente sotto acqua corrente e usare anche sapone per neutralizzare.

Ingestione: non indurre vomito, ma far bere abbondantemente acqua non gasata alla vittima. Consultare il medico.



Nota bene

Rischio di infezione

Osservare le leggi locali e le normative applicabili relative alla gestione e manipolazione di materiale potenzialmente infettivo.

2.18.3 Avvisi relativi all'elettricità



Avviso

Pericolo di morte dovuto alla tensione elettrica

Toccando parti sotto tensione si determinano scariche elettriche.

- Prima di aprire il dispositivo (ad es. per gli interventi di riparazione), questo deve essere scollegato dalla rete elettrica e messo nelle condizioni di non riattivarsi. Agire sull'interruttore generale arresta il funzionamento del dispositivo ma non lo scollega dalla fonte di alimentazione.
 - Scollegare la spina di alimentazione per scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
-



Avviso

Pericolo di morte dovuto alla tensione elettrica

- Devono essere rispettate le regole e le norme nazionali quando si collega il sistema all'alimentazione elettrica.
 - Non utilizzare cavi di prolunga aggiuntivi, multiprese a ciabatta o prese multiple.
-



Avviso

Rischio di lesioni dovute a scossa elettrica

Senza un collegamento a terra di protezione, sussiste il rischio di scossa elettrica.

- Collegare sempre il dispositivo ad una rete di alimentazione elettrica con un conduttore di terra di protezione.
-

2.19 SVHC (REACH)

Informazioni su SVHC (sostanze estremamente preoccupanti) in base all'Articolo 33 del Regolamento (CE) 1907/2006 ("REACH") sono disponibili al seguente sito web:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Indirizzi

Produttore

Fresenius Medical Care & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY
Tel.: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

Assistenza internazionale

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

Assistenza locale



3 Design

3.1 Panoramica

3.1.1 Dispositivo completo



Legenda:

- 1 Interruttore generale
- 2 **Scatola 1** – elettronica di alimentazione
- 3 **Scatola 2** – elettronica di controllo
- 4 Display come elemento di controllo touch screen
- 5 Indicatore visuale
- 6 Condotto cavi
- 7 Ingresso acqua addolcita
- 8 Uscita acqua per la dialisi
- 9 Ritorno acqua per la dialisi
- 10 Flusso del concentrato, scarico
- 11 Contenitore in pressione delle membrane
- 12 Serbatoio di separazione
- 13 Pompe ausiliarie
- 14 Pompa circolaz. (non visibile)

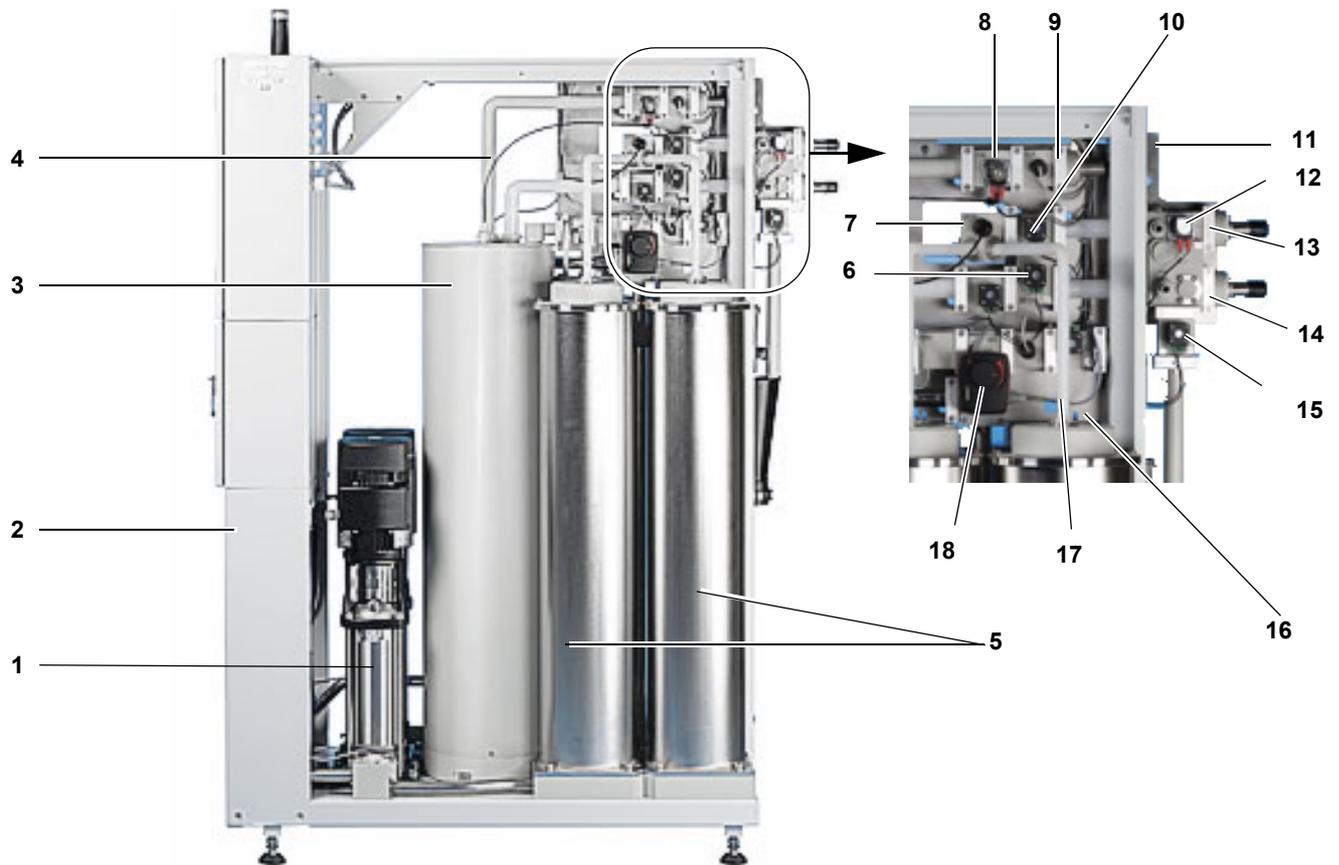
3.1.2 Parte frontale/parte posteriore



Legenda:

- 1 Interruttore generale
- 2 Display come elemento di controllo touch screen
- 3 **Scatola 2** – elettronica di controllo
- 4 **Scatola 1** – elettronica di alimentazione
- 5 Interruttore operazioni d'emergenza
- 6 Pompe ausiliarie **P1** e **P2**
- 7 Pompa circolaz.
- 8 Ingresso acqua addolcita
- 9 Uscita acqua per la dialisi
- 10 Dall'anello principale
- 11 Flusso del concentrato, scarico
- 12 Scarico
- 13 Cavo di alimentazione elettrica

3.1.3 Vista laterale



Legenda:

- 1 Pompe ausiliarie
- 2 Pompa circolaz. (non visibile)
- 3 Serbatoio di scarico
- 4 Ingresso acqua addolcita
- 5 Contenitore in pressione delle membrane
- 6 Valvola di arresto ritorno
- 7 Sensore di conducibilità dell'acqua per la dialisi
- 8 Valvola di ingresso acqua e valvola di riempimento
- 9 Flussometro, alimentazione
- 10 Valvola di bypass dell'acqua per la dialisi
- 11 Collegamento per ingresso acqua addolcita, clamp SF
- 12 **Anello Base** con valvola di prelievo e di flusso per acqua per la dialisi
- 13 Collegamento alimentazione acqua per la dialisi, clamp SF
- 14 Collegamento ritorno anello, clamp SF
- 15 Valvola scarico principale anello
- 16 Restrittore scarico concentrato
- 17 Flussometro, concentrato
- 18 Restrittore concentrato

3.2 Controlli ed indicatori

- **Schermata iniziale**

Dopo l'accensione dell'**AquaA**, la schermata iniziale viene visualizzata mentre il dispositivo si avvia.

Messaggio visualizzato: **Avvio sistema – attendere**

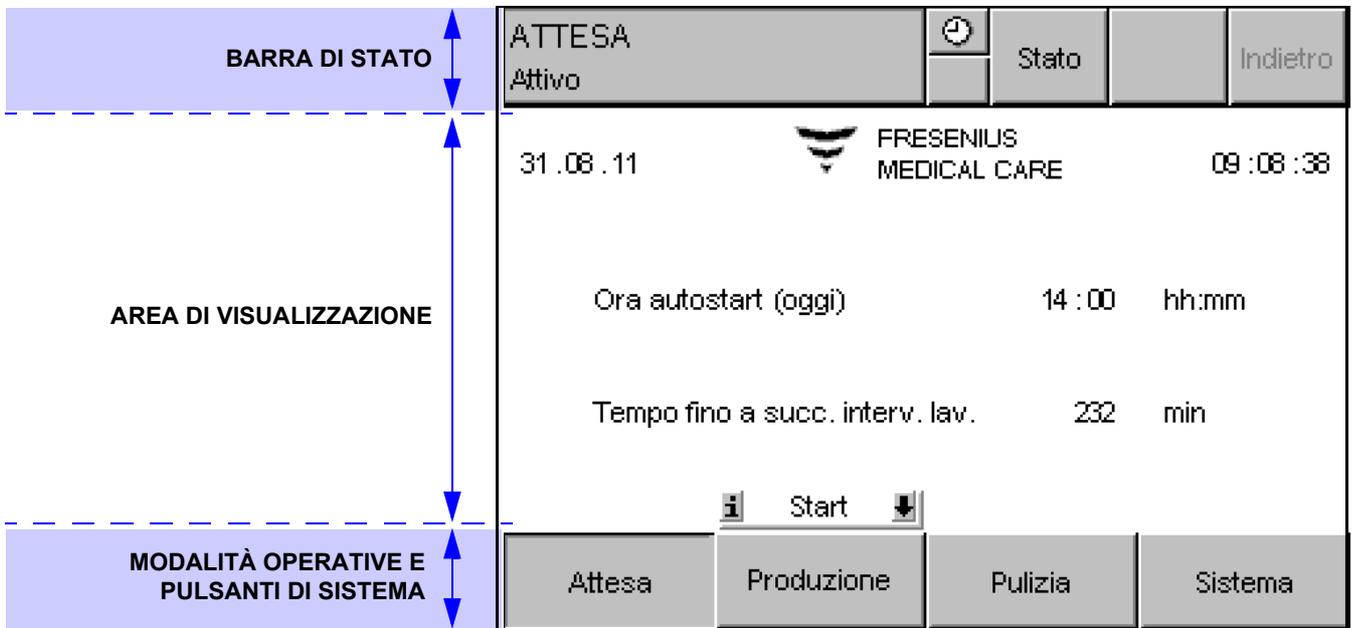
```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

Vengono visualizzati i parametri del sistema, l'ora, la data e tutti i parametri necessari per l'identificazione del software.



3.3 Interfaccia utente

Il display è l'interfaccia elettronica fra l'operatore e il dispositivo. Il sistema ha un'interfaccia grafica utente, funzione che si è dimostrata utile in molte applicazioni e permette operatività orientata alla pratica.



BARRA DI STATO

La barra di stato è costituita da due sezioni. La prima mostra la modalità operativa attiva. La seconda sezione comprende l'opzione di aprire un'altra barra dei menu con il pulsante **Stato** per visualizzare ulteriori informazioni sul dispositivo e sui suoi componenti.

Il pulsante **Indietro** può essere usato per tornare al menu o alla schermata precedenti.

Icona	Descrizione
	Questa icona indica che, nello sfondo, un programma di commutazione o il lavaggio a intervalli attendono l'avvio. Qui è anche possibile modificare l'ora di Autostop corrente. (vedere capitolo 4.5.8 a pagina 53).
	Questa icona indica che vi è un messaggio non confermato.
	Questa icona viene visualizzata durante la fasi di preparazione e avverte l'operatore che il dispositivo non è ancora nella modalità operativa desiderata.

**AREA DI
VISUALIZZAZIONE**

Le informazioni, i messaggi e, se disponibili, i pulsanti di selezione supplementari vengono visualizzati al centro della schermata.

**MODALITÀ OPERATIVE E
PULSANTI DI SISTEMA**

Le modalità operative attualmente attive vengono visualizzate nella barra in basso sulla schermata. Il pulsante **Sistema** permette di accedere al menu **Impostazioni** (senza password) e al menu **Assistenza** (con la password).

I pulsanti possono avere il seguente stato:

- I pulsanti disattivati (che non si possono selezionare) sono visualizzati in grigio.
- Le funzioni e i pulsanti attivi sono neri e premuti.



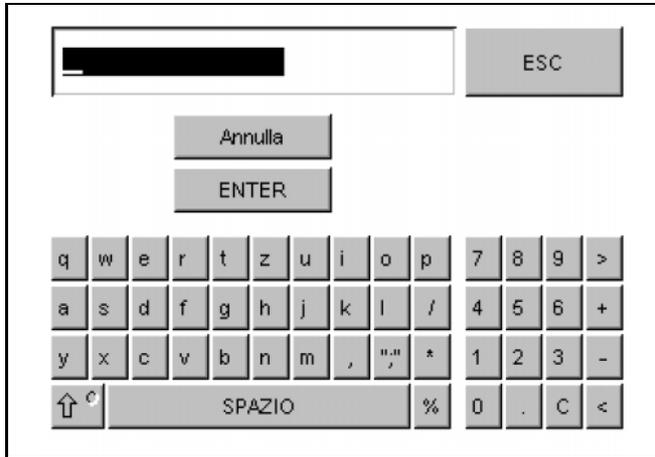
Nota bene

Evitare di danneggiare lo schermo

Oggetti appuntiti o taglienti, come le penne o le unghie delle dita, possono danneggiare lo schermo.

3.3.1 Display/touch screen

- **Immissione alfanumerica e numerica**

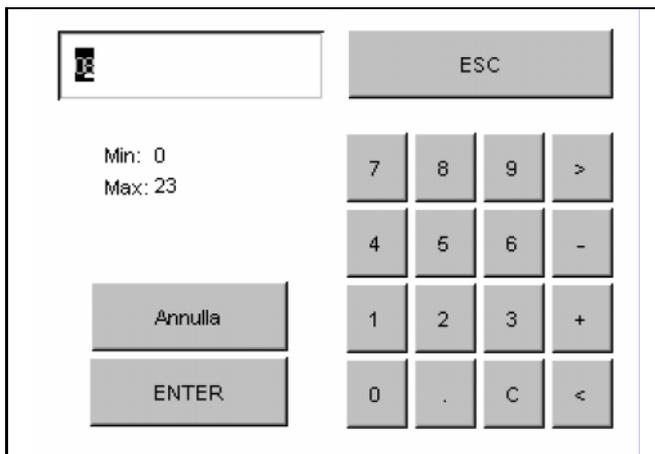


Per inserire lettere e/o cifre, la tastiera si presenta come indicato nello screenshot.

Con il pulsante **ENTER** si salva la voce inserita.

Il pulsante **ESC** si usa per uscire dalla schermata e annullare le immissioni.

- **Immissione numerica**



Per inserire le cifre, la tastiera si presenta come indicato nello screenshot.

Con il pulsante **ENTER** si salva la voce inserita.

Il pulsante **C** o il pulsante **Annulla** si usano per cancellare la voce inserita.

Il pulsante **ESC** si usa per uscire dalla schermata e annullare le immissioni.

● **Indicatore visuale**

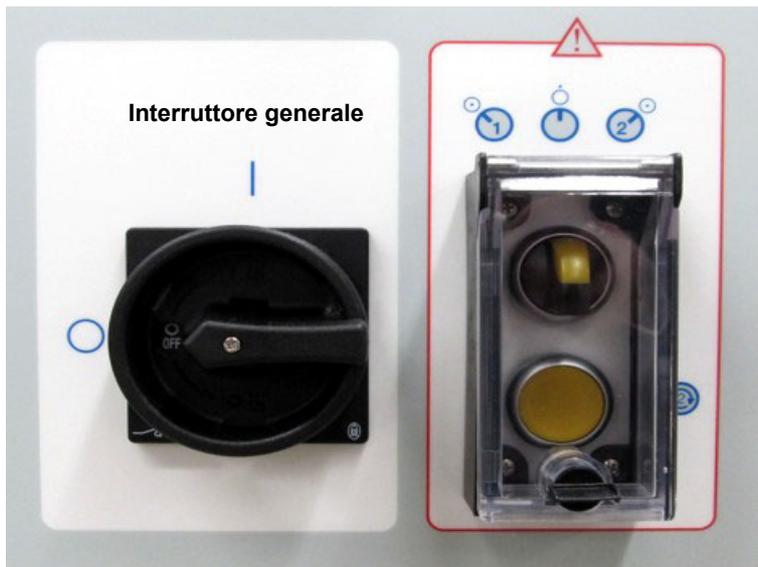
La funzione dell'indicatore visuale è quella di informare direttamente l'operatore sullo stato attuale del dispositivo. Ciascun colore sta ad indicare uno stato specifico:

Colore di segnale	Descrizione
Lampeggiante rosso 	Si è verificato un allarme o un malfunzionamento e non è stato ancora tacitato.
Lampeggiante giallo 	Si è verificato un avviso e non è stato ancora tacitato.
Giallo 	È attiva una delle seguenti modalità operative: – LAVAGGIO – ASSIST. – DISINFEZIONE – DISINF. A CALDO
Verde 	Il dispositivo è in modalità PRODUZIONE – Attiva.
Lampeggiante verde 	Il dispositivo si sta preparando a passare alla modalità di PRODUZIONE o alla modalità di conservazione dell'acqua per la dialisi.

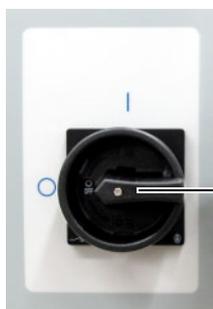
4 Operatività

4.1 Accensione/spegnimento del dispositivo

4.1.1 Accensione del dispositivo



➤ Accendere il dispositivo con l'interruttore generale dell'E box.

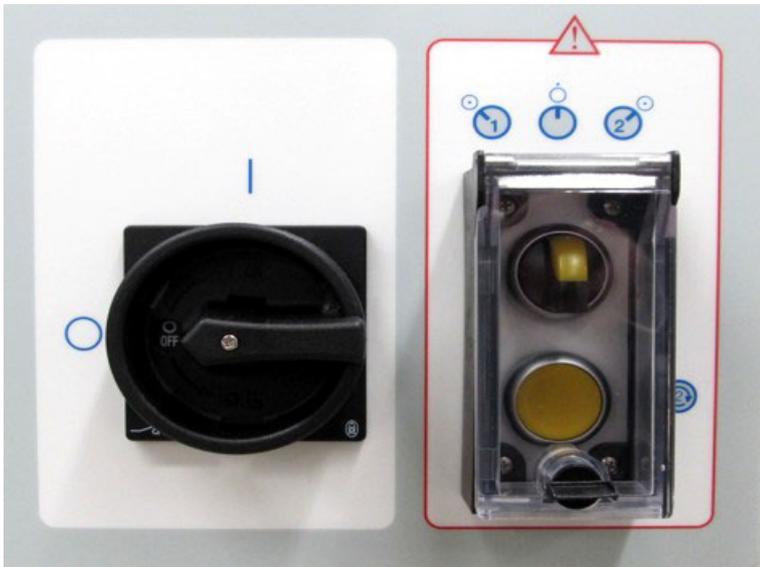


Interruttore generale
in posizione OFF/O



Interruttore generale
in posizione ON/I

4.1.2 Spegnimento del dispositivo



-
- Spegnere il dispositivo con l'interruttore generale dell'**E box**.

Interruttore generale



Interruttore generale
in posizione OFF/O

4.2 Stati operativi, modalità suboperative, permessi di accesso

● Permessi di accesso

Esistono quattro livelli operativi con permessi di accesso crescenti:

- Operatore (nessuna password richiesta)
- Operatore autorizzato (con password)
- Tecnico della clinica (formazione del **Tecnico della clinica**)
- Tecnico dell'assistenza (formazione del **Tecnico del sistema**)

● Stati operativi e modalità suboperative

Il dispositivo **AquaA** prevede i seguenti stati operativi e le loro modalità suboperative:

Stato operativo	Modalità suboperative	Persone con accesso
ATTESA	---	Operatore (nessuna password richiesta)
PRODUZIONE	---	Operatore (nessuna password richiesta)
ASSIST.	---	Tecnico dell'assistenza
LAVAGGIO	LAVAGGIO – Attivo	Operatore (nessuna password richiesta)
	LAVAGGIO – Pretrattamento acqua	Operatore (nessuna password richiesta)
PULIZIA	DECALCIFICAZIONE	Tecnico della clinica
	PULIZIA ALCALINA	Tecnico della clinica
DISINFEZIONE	DISINFEZIONE	Tecnico della clinica
	ASSIST. DISINFEZIONE	Tecnico dell'assistenza
	INTERFACCIA DISINFEZIONE	Tecnico dell'assistenza
DISINF. A CALDO	DISINF. A CALDO (MODULI) DISINF. A CALDO (ANELLO PRINCIPALE)	Operatore autorizzato

Stato operativo	Modalità suboperative	Persone con accesso
MOD. EMERGENZA	MOD. EMERGENZA (AquaA)	Operatore autorizzato
---	MOD. EMERGENZA (optional AquaA2)	Operatore autorizzato
---	MOD. EMERGENZA (optional AquaUF)	Operatore autorizzato

4.3 Stato del dispositivo ATTESA

4.3.1 Avvio del sistema

Mentre viene visualizzata la seguente schermata, viene avviata l'applicazione e creata la comunicazione tra il controllo del PC e il display.



Nota bene

Interruzione dell'avvio

Non toccare il display durante il processo di avvio, in quanto le immissioni effettuate inavvertitamente sulla tastiera durante l'avvio possono interrompere il processo.

```
CPU ARM9 200Mhz
MEM 4 MB
SER 200901190028
FIRM TSvisRT_CE 4.4.6 Release
PROT BeckhAdstTCP 4.B Release
TOOL 04.40
FILE AQA_4_40_00_A
TIME 09:33:06
DATE 27.01.21
COUN 2790
RAND 66
IPAD 10.0.0.11
```

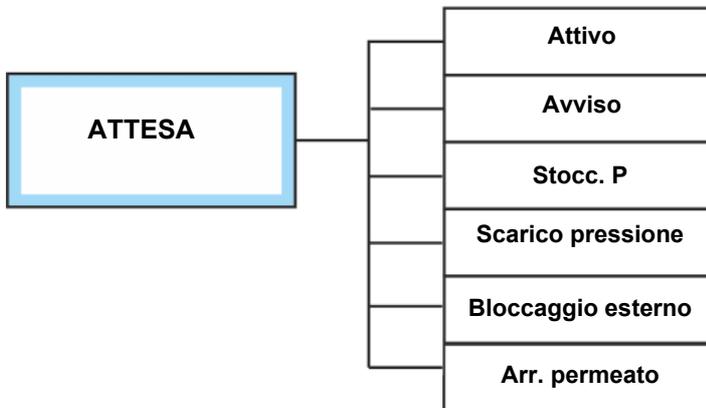
I dati del processore vengono visualizzati.



L'avvio del sistema può richiedere fino a 20 secondi. Durante questa fase il dispositivo non è ancora pronto per il funzionamento.

4.4 Stato operativo ATTESA

- Modalità operative – panoramica



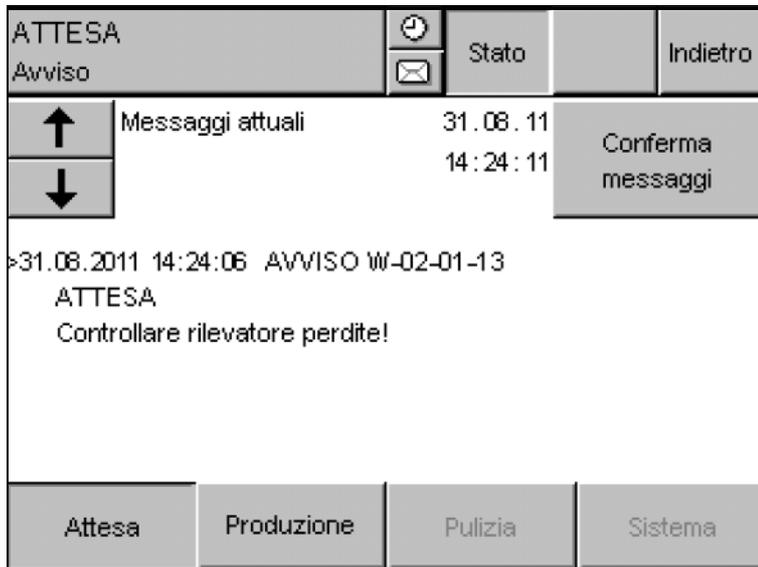
4.4.1 ATTESA – Attivo



In modalità **ATTESA** l'elettronica è attiva, ma il dispositivo è tecnicamente ancora inattivo.

Durante la modalità **ATTESA – Attivo**, l'unità di controllo del dispositivo è attiva. Sul display appare il tempo per il successivo **Autostart** e il tempo rimanente fino all'avvio del successivo lavaggio automatico.

4.4.2 ATTESA – Avviso



Durante la modalità **ATTESA – Avviso**, **AquaA** è comunque operativo ma richiede un'analisi dell'avviso (vedere il Capitolo 5).

Sul display appaiono i valori attuali o l'elenco dei messaggi con il messaggio attuale.

4.4.3 ATTESA – Stocc. P (Stoccaggio permeato o acqua per la dialisi)

Dopo lo spegnimento del dispositivo, il livello del serbatoio di separazione si abbassa e tutto il concentrato viene eliminato attraverso la valvola di scarico concentrato. Una volta abbassato il livello nel serbatoio di separazione a **NIV2**, il dispositivo passerà alla modalità **ATTESA – Attivo**.

Questa procedura serve a conservare le membrane di **AquaA** in acqua pura e in un contenuto elevato di acqua per la dialisi. Questa procedura viene effettuata ogni volta prima dell'avvio della modalità **ATTESA** e determina un maggior consumo di acqua. La funzione di stoccaggio dell'acqua per la dialisi viene attivata dal tecnico dell'assistenza nel menu Assistenza di **AquaA**.

4.4.4 ATTESA – Arr. pompa

Se il limite di allarme relativo alla conducibilità o alla temperatura viene superato durante la modalità **ATTESA**, la valvola di flusso del permeato viene chiusa. Pertanto l'acqua per la dialisi non viene più erogata all'area di trattamento. Sul display appaiono i valori attuali o l'elenco dei messaggi con il messaggio attuale.

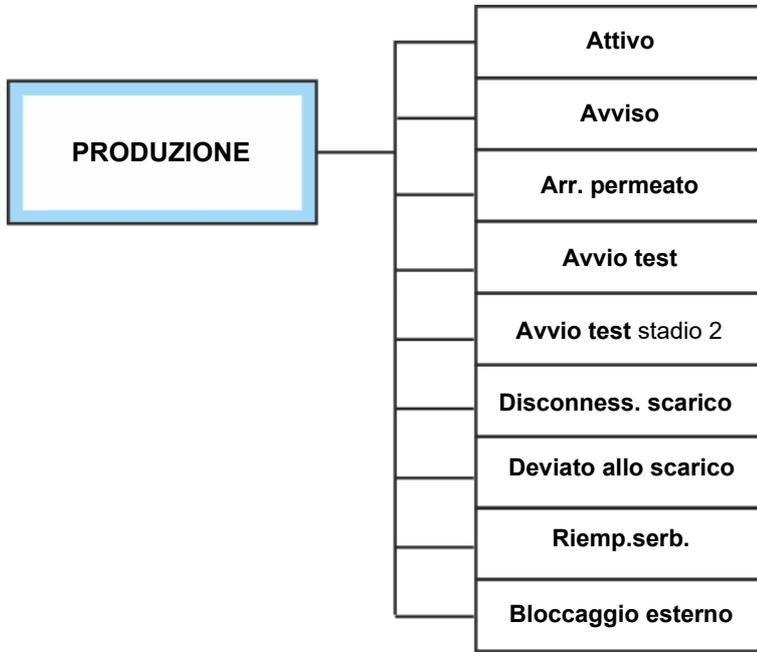
4.4.5 ATTESA – Bloccaggio esterno

In questa modalità operativa, la funzionalità di **AquaA** è limitata per via di un segnale del sistema di pretrattamento acqua. L'erogazione dell'acqua a **AquaA** è insufficiente. Nessuna modalità operativa programmata si avvia automaticamente.

È comunque possibile continuare ad avviare manualmente la modalità **LAVAGGIO**. L'erogazione di acqua a **AquaA** resta bloccata. La funzione **Bloccaggio esterno** viene configurata dal tecnico dell'assistenza nel menu Assistenza di **AquaA**.

4.5 PRODUZIONE Stato operativo

- Modalità operative – panoramica



La modalità **PRODUZIONE** si avvia tenendo premuto il pulsante **Produzione** sul display per 3 secondi, o viene attivata dal programma di commutazione programmato.

È possibile avviare la modalità **PRODUZIONE** dalle modalità **ATTESA – Attivo** o **LAVAGGIO**.

Questa schermata mostra la schermata principale in modalità **ATTESA – Attivo**.

4.5.1 ATTESA – Avvio test

L'avvio della modalità **PRODUZIONE** viene confermato da un cambiamento della schermata. Contemporaneamente, il sistema di osmosi inversa viene avviato in modalità **PRODUZIONE**.



Mentre il sistema si avvia in modalità **Avvio test**, vengono eseguite le seguenti 5 fasi.

Avvio, Fase 1

- Riempimento del serbatoio di separazione
- Avvio pompa **P1**
- Impostazione punto operatività
- Avvio pompa **P3**
- Ulteriori controlli (conducibilità e sensori temperatura, controlli del sensore flusso)

Se è connesso un **AquaA2**, saranno eseguite le fasi seguenti:

Avvio, Fase 2

- Lavaggio del ritorno concentrato
- Lavaggio del percorso dell'acqua per la dialisi
- Avvio pompa **P1s**
- Avvio pompa **P3s**
- Ulteriori controlli (conducibilità e sensori temperatura, controlli del sensore flusso)

Le fasi di avvio sono ora complete.



Nota bene

Se **AquaA** deve funzionare in continuo in modalità **PRODUZIONE**, si raccomanda di commutare almeno una volta al giorno, o almeno una volta alla settimana, da **PRODUZIONE** ad **ATTESA** (e viceversa) per eseguire **Avvio test**.

4.5.2 PRODUZIONE – Attiva

In modalità **PRODUZIONE**, il sistema di osmosi inversa **AquaA** produce acqua per la dialisi. In questa modalità il dispositivo controlla la resa programmata e monitora tutti i parametri rilevanti.

4.5.2.1 Controllo resa

Il controllo resa avviene nelle modalità operative **PRODUZIONE** e **LAVAGGIO – Attivo**. Il controllo può essere continuo o intermittente. La commutazione tra i due tipi di controllo avviene automaticamente.

L'obiettivo del controllo resa è di raggiungere l'efficienza programmata. L'acqua concentrata da eliminare, così come i controlli del sensore flusso, sono determinati sulla base dell'attuale flusso in ingresso e del calcolo del consumo di permeato.

In situazioni speciali, l'efficienza può deviare dal valore specificato (superamento dei limiti di allarme).

Nel caso in cui il calcolo di un volume plausibile che deve essere eliminato sia impossibile a causa di un guasto dei trasduttori di misurazione, il controllo del rendimento sarà sostituito dai valori statici predefiniti.

4.5.2.2 Controllo continuo

Durante il controllo continuo, viene calcolato il volume di concentrato da eliminare in base all'efficienza programmata e viene impostato con il restrittore del concentrato.

4.5.2.3 Controllo intermittente

Questa modalità di controllo viene selezionata automaticamente per deviare piccoli volumi di concentrato. Durante questa modalità di controllo viene calcolato il volume da deviare che viene eliminato ad intervalli. L'efficienza viene calcolata alla fine dell'intervallo di deviazione. Questa modalità operativa è indicata sul display da **PRODUZIONE – Disconness. scarico**.

4.5.3 PRODUZIONE – Deviato allo scarico

Questa modalità operativa è selezionata se è stato superato un limite di allarme o se un valore è vicino al limite di allarme. In questo processo, l'efficienza corrente viene ridotta del 10%, ma tale riduzione non raggiunge valori superiori al 50%.

4.5.4 PRODUZIONE – Arr.permeato

- **Monitoraggio della conducibilità e della temperatura dell'acqua per la dialisi**

Se viene superato il limite di allarme conducibilità o temperatura, l'erogazione di acqua per la dialisi viene arrestata tramite la chiusura della valvola di flusso dell'acqua per la dialisi. In questo periodo il controllo del rendimento è disattivato.

4.5.5 PRODUZIONE – Avviso

Durante la modalità **PRODUZIONE – Avviso**, **AquaA** è comunque operativo ma richiede un'analisi dell'avviso (vedere capitolo 5.3.1 a pagina 117).

Sul display appaiono i valori attuali o l'elenco dei messaggi con il messaggio attuale.

4.5.6 PRODUZIONE – Bloccaggio esterno

In questa modalità operativa, la funzionalità di **AquaA** è limitata per via di un segnale del sistema di pretrattamento acqua. L'erogazione dell'acqua a **AquaA** è insufficiente. L'erogazione dell'acqua dal sistema di pretrattamento acqua a **AquaA** si blocca come misura precauzionale. In caso di consumo dell'acqua per la dialisi, apparirà un avviso circa la protezione contro il funzionamento a secco del dispositivo.

Una volta che il sistema di pretrattamento acqua segnala una produzione adeguata di acqua, la valvola viene riaperta.

La funzione **Bloccaggio esterno** viene configurata dal tecnico dell'assistenza nel menu Assistenza di **AquaA**.

4.5.7 PRODUZIONE – Riemp.serb.

PRODUZIONE Riemp.serb.		Stato	Indietro
15.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		09:31:50
Conductività permeato	0.7	µS/cm	
Temperatura permeato	21.2	°C	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Stop ↓ </div>			
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema

Se viene ricevuta una richiesta di riempimento da un serbatoio esterno, **AquaA** commuta automaticamente alla modalità **PRODUZIONE – Riemp.serb.**. Quando questa modalità si avvia, viene eseguito il **Avvio test** e il dispositivo produce acqua per la dialisi per l'anello principale e il serbatoio collegato.

In questa modalità il dispositivo controlla la resa programmata e monitora tutti i parametri rilevanti. Dopo il riempimento del serbatoio, **AquaA** commuta di nuovo alla modalità **ATTESA**.

PRODUZIONE Riemp.serb.		Stato	Indietro
15.07.21	 FRESENIUS MEDICAL CARE		09:16:27
Conductività permeato	0.6	µS/cm	
Temperatura permeato	21.8	°C	
Arresto automatico dopo riemp. serb.!			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Stop ↓ </div>			
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema

AquaA accetta l'input dell'operatore per la commutazione alla modalità **ATTESA** e avvierà la funzione di commutazione in un secondo momento.

➤ Questo ritardo di commutazione sarà indicato dal messaggio *Arresto automatico dopo riemp. serb.!*



Nota bene

Il dispositivo **AquaA** non passa alla modalità **ATTESA** se un programma di commutazione è attivo in **Autostart**.



Nota bene

Anche se il programma di commutazione è attivo in **Autostart**, **AquaA** passa alla modalità **ATTESA**. Le immissioni manuali dell'operatore hanno la priorità sulle impostazioni del programma di commutazione.

4.5.8 PRODUZIONE – Modifica dell'ora di Autostop

PRODUZIONE		Stato	Indietro
Disconness. scarico			
Cambiare ora Autostop di oggi			
Ora attuale	09:26	(hh:mm)	
Ora autostop	18:00		
Ora autostop nuovo	18:00		Conferma
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema

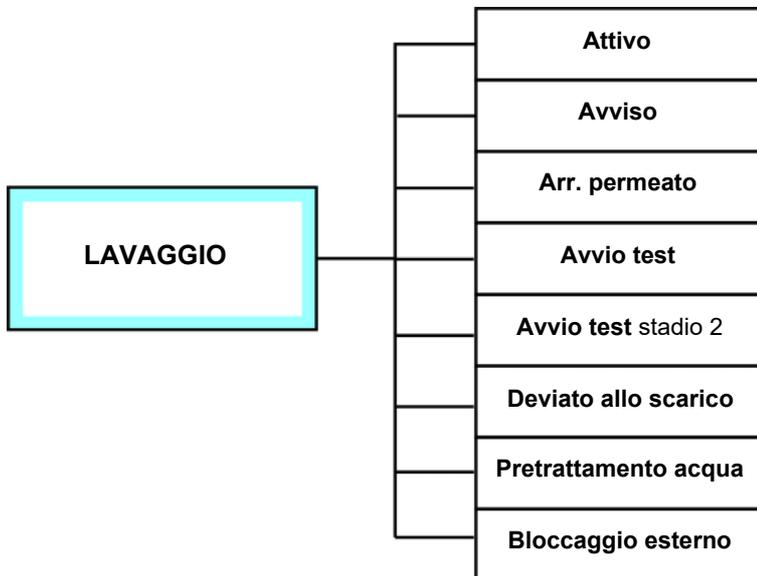
Se è attivo un programma di commutazione, l'ora di arresto può essere modificata individualmente.

Questa modifica può determinare un'estensione o una riduzione dell'ora del programma di commutazione.

- Per modificare l'ora di **Autostop**, selezionare il simbolo dell'orologio.
- Immettere la nuova ora di **Autostop** nel campo Nuova ora di **Autostop**. Se la nuova ora di **Autostop** è nel giorno successivo, questa deve essere antecedente all'ora di **Autostart** corrente.
- La nuova ora viene salvata premendo il pulsante **Conferma**.

4.6 LAVAGGIO Stato operativo

- Modalità operative – panoramica



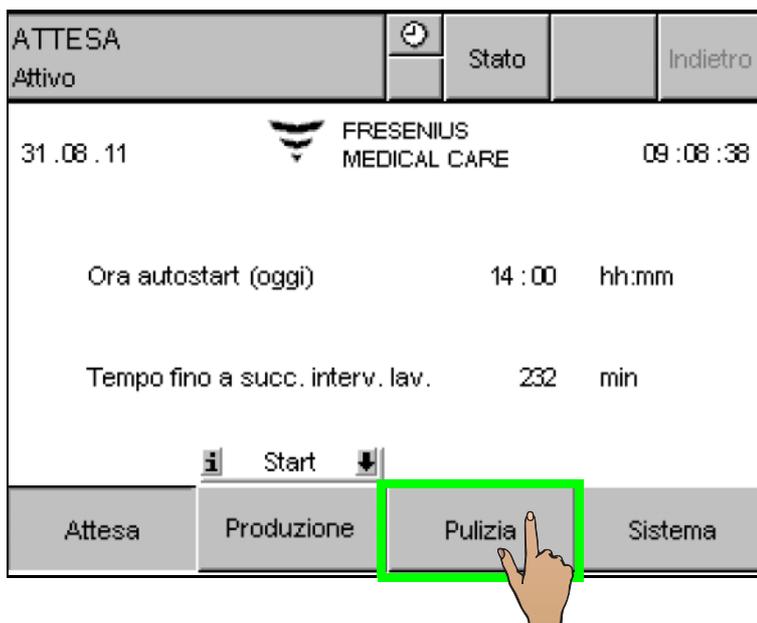
La modalità **LAVAGGIO** può essere avviata manualmente tramite il display, o con il programma di commutazione **LAVAGGIO**. Il tempo necessario fino al successivo lavaggio a intervalli viene indicato sul display.

Inoltre, il lavaggio del sistema di pretrattamento acqua farà raggiungere un flusso elevato di acqua attraverso i filtri a carbone attivo, assicurando che la successiva misurazione del contenuto di cloro soddisfi i requisiti della norma ISO 23500-1.

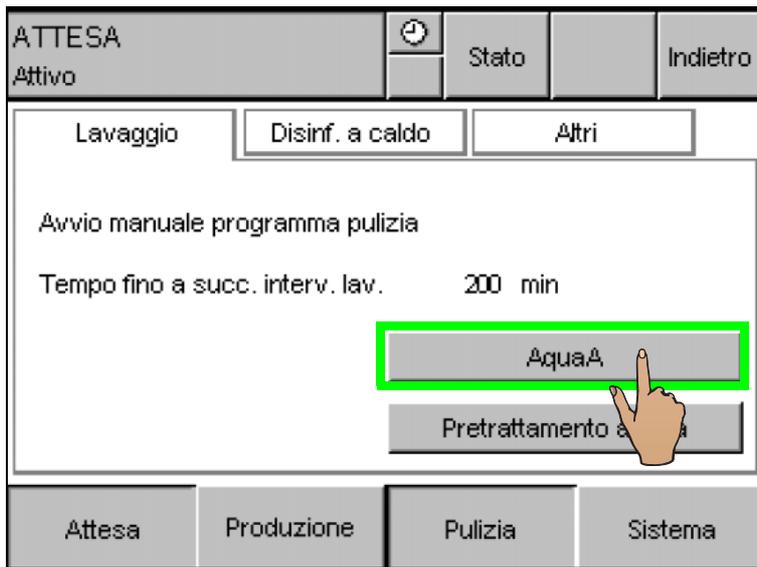


Nota bene

Quando **Bloccaggio esterno** è attivo, non è possibile avviare il programma di commutazione **LAVAGGIO**.



Per avviare manualmente la modalità **LAVAGGIO**, premere il pulsante **Pulizia** sul display.



Per avviare la modalità **LAVAGGIO**, premere il pulsante **AquaA**.

4.6.1 Preparazione al LAVAGGIO

LAVAGGIO		🕒	Stato	Indietro
Attivo				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	09:39:48	
Conductività permeato	0.6	µS/cm		
Deviazione volume residuo	48	Litri		
Tempo lavaggio restante	9	min		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

L'avvio della modalità **LAVAGGIO** viene confermato da un cambiamento della schermata. Contemporaneamente, il sistema di osmosi inversa viene avviato in modalità **LAVAGGIO**.

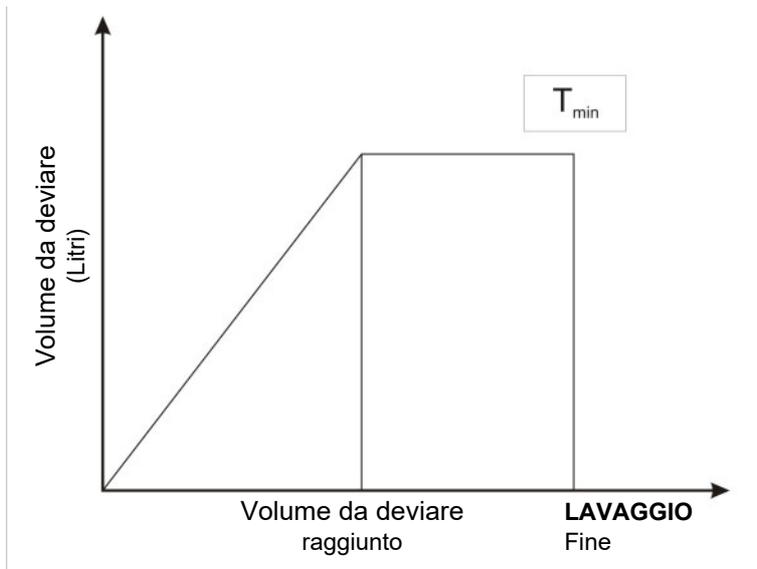
- **L'avvio del sistema di osmosi inversa è diviso in 5 fasi**
 - Riempimento del serbatoio di separazione
 - Avvio pompa **P1**
 - Impostazione punto operatività
 - Avvio pompa **P3**
 - Rilascio dell'acqua per la dialisi

- **Se è connesso un AquaA2, saranno eseguite le fasi seguenti**
 - Lavaggio del ritorno concentrato
 - Lavaggio del percorso dell'acqua per la dialisi
 - Avvio pompa **P1s**
 - Avvio pompa **P3s**
 - Rilascio dell'acqua per la dialisi

4.6.2 LAVAGGIO – Attivo

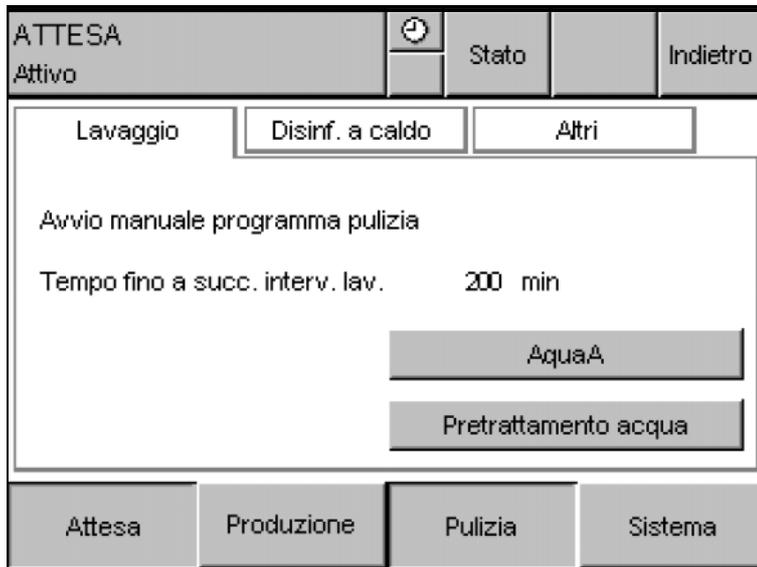
LAVAGGIO		⌚	Stato	Indietro
Attivo				
31 .08 .11		FRESENIUS MEDICAL CARE		09 :39 :48
Conductività permeato		0.6	µS/cm	
Deviazione volume residuo		48	Litri	
Tempo lavaggio restante		9	min	
Attesa		Produzione		Pulizia
				Sistema

Il dispositivo viene pulito con acqua sciacquando tutte le diramazioni della linea e sostituendo il volume da deviare specificato (vedere capitolo 4.11.3.4 a pagina 104).



Se il volume da deviare specificato viene raggiunto entro il tempo di lavaggio minimo specificato, il dispositivo continuerà a funzionare in modalità di circolazione per il tempo minimo rimanente.

4.6.3 LAVAGGIO – Pretrattamento acqua



Per avviare la modalità **LAVAGGIO – Pretrattamento acqua**, premere il pulsante **Pretrattamento acqua**.

Il dispositivo si pulisce con acqua risciacquando tutte le diramazioni della linea, e determina in un consumo d’acqua massimo possibile per il tempo programmato. Questo risciacqua i filtri del sistema di pretrattamento acqua, garantendo così il rispetto dei requisiti della norma ISO 23500-1 per i filtri a carbone attivo.

4.7 Stato operativo DISINFEZIONE



Nota bene

Normative applicabili alla disinfezione

Per tutte le attività riguardanti la disinfezione sono valide le direttive, le normative e le precauzioni di sicurezza per un trattamento sicuro dei disinfettanti.

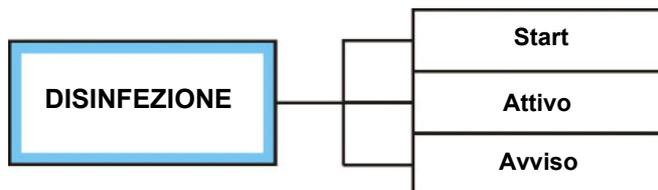
In aggiunta a queste, quando si disinfetta **AquaA** devono essere rispettate le precauzioni generali di sicurezza per la pulizia e la disinfezione (vedere capitolo 6 a pagina 139).



Nota bene

Il **Bloccaggio esterno** del sistema di pretrattamento acqua blocca la valvola di ingresso acqua (vedere capitolo 4.5.6 a pagina 51).

● **Modalità operative – panoramica**



La modalità **DISINFEZIONE** richiede i permessi di accesso come tecnico della clinica (formazione del **Tecnico della clinica**) o come tecnico dell’assistenza (formazione del **Tecnico del sistema**).

4.8 Stato operativo MOD. EMERGENZA

4.8.1 Informazioni generali



Avviso

Risposta imprevedibile del dispositivo

Alcune funzioni essenziali dei programmi non sono attive durante la modalità di emergenza.

La **MOD. EMERGENZA** è stata messa a punto solo per l'uso a breve termine (ad es. per ultimare il trattamento dialitico in corso, max. 120 ore).

- Il problema che ha provocato l'attivazione della modalità di emergenza del dispositivo deve essere eliminato immediatamente per ripristinare il normale funzionamento.



Avviso

Modalità di emergenza dopo una disinfezione

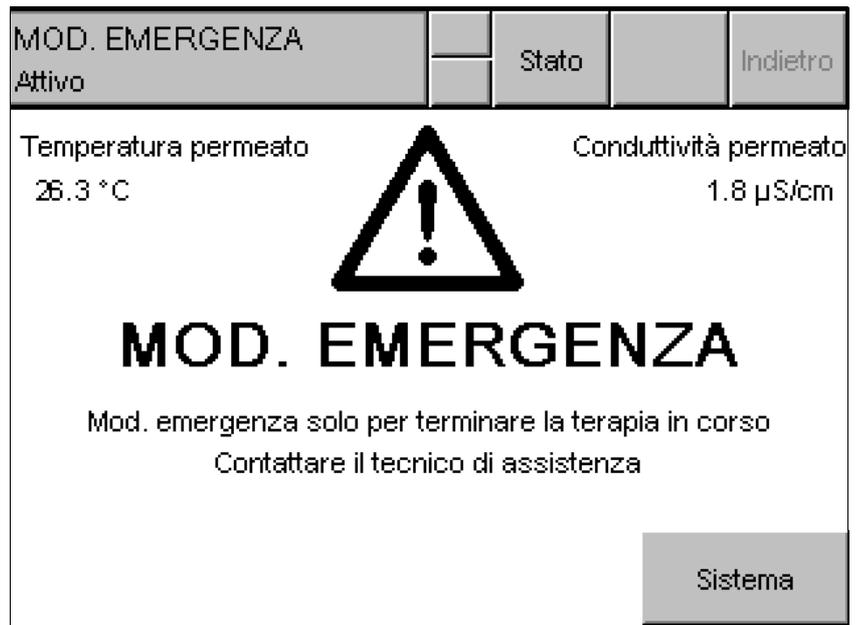
- La **MOD. EMERGENZA** potrebbe non avviarsi se c'è ancora del disinfettante residuo nel sistema dopo la disinfezione.
-

● Modalità operative – panoramica



Durante la **MOD. EMERGENZA** il controllo elettronico viene bypassato.

**Schermata modalità
Emergenza**



In generale

Poiché il sistema di osmosi inversa **AquaA** è stato progettato per essere altamente sicuro contro i guasti, non è stata inclusa un'alimentazione di emergenza con acqua addolcita.

Ai menu **Stato** e **SISTEMA** si può accedere durante la **MOD. EMERGENZA**.

La seconda pompa ausiliaria può essere attivata premendo il pulsante mostrato sotto.



Ciò potrebbe essere necessario se il dispositivo funziona alla massima capacità.



Nota bene

Il funzionamento d'emergenza è disponibile solo per il sistema di osmosi inversa **AquaA**.

I dispositivi collegati (**AquaA2**, **AquaCEDI** ecc.) non saranno attivati.

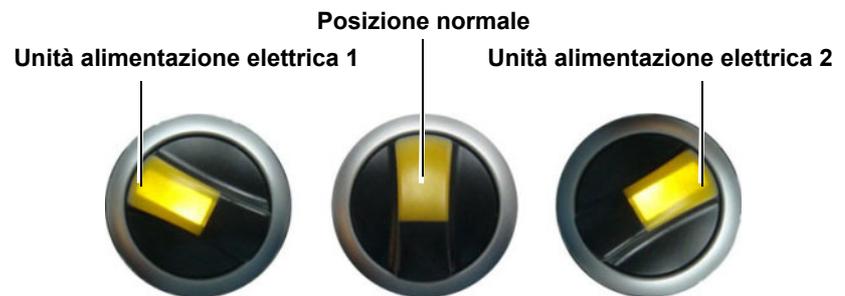
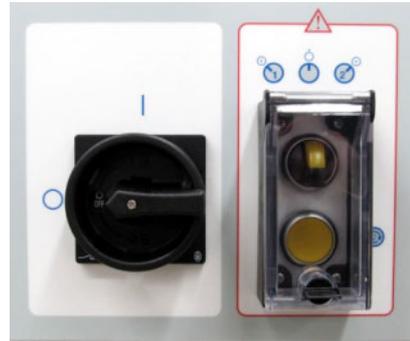
● **Attivazione della modalità emergenza**



Nota bene

La conduttività del permeato e la temperatura di alimentazione vengono monitorate durante questa modalità operativa. È attiva anche una protezione contro il funzionamento a secco.

4.8.2 Attivazione di AquaA MOD. EMERGENZA



La MOD. EMERGENZA viene avviata mediante i seguenti passaggi:

Passaggio 1

- Spegnerne il sistema di osmosi inversa e tutti gli altri dispositivi (**AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI**, ecc.) con l'interruttore generale (posizione **OFF/O**)

Passaggio 2

Cambiare la posizione dell'interruttore del funzionamento di emergenza

- Il pulsante si può ruotare sia a sinistra che a destra.



Ciò seleziona il gruppo alimentatore e attiva la pompa **P1**.

Passaggio 3

- Riportare l'interruttore generale di **AquaA** nella posizione **ON/I**.

Informazioni sull'avvio del sistema (vedere capitolo 4.3.1 a pagina 44).

Passaggio 4

Ciò disattiva le uscite dell'attuatore del controllo elettronico in modo che non si possa eseguire alcuna azione.

- Se la pompa **P1** non si è accesa, impostare l'interruttore sull'altra posizione. Per farlo, ricominciare dal passaggio 1 e usare l'impostazione 2 dell'interruttore del funzionamento di emergenza nel passaggio 2.

Passaggio 5

- Premendo il pulsante della pompa **P2**, è possibile aumentare il volume prodotto di acqua per la dialisi.



- La pompa **P2** può anche essere accesa come riserva, nel caso in cui la pompa **P1** non possa essere attivata.

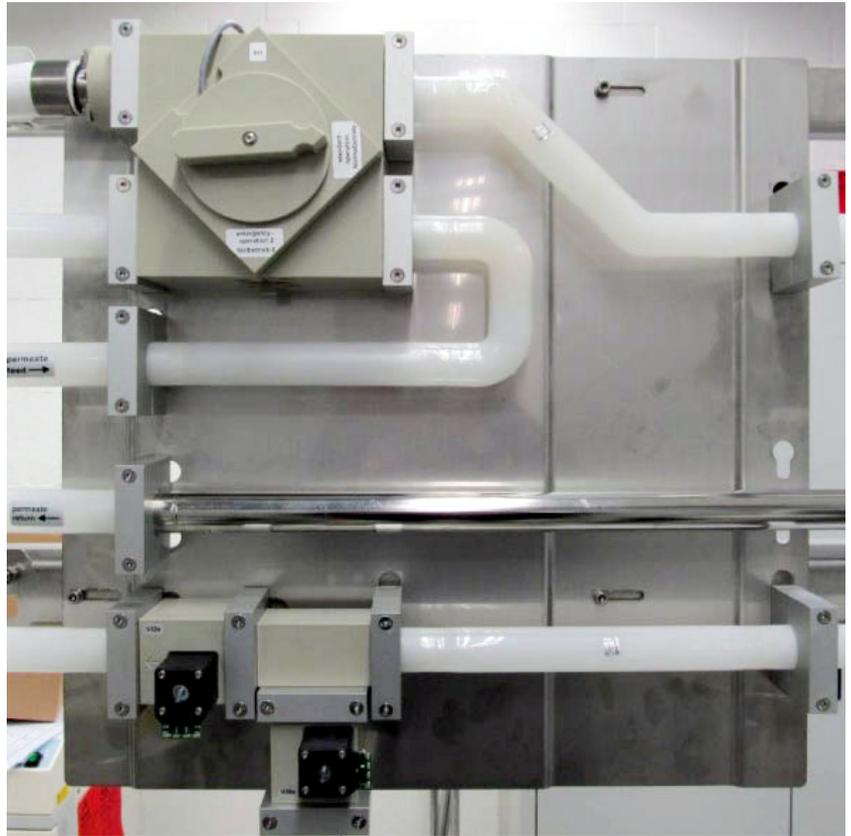
4.8.3 Disattivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA



Quando si disattiva la MOD. EMERGENZA, si devono osservare i seguenti passaggi:

- Passaggio 1** ➤ Posizionare l'interruttore generale di **AquaA** sulla posizione **OFF/O**.
- Passaggio 2** ➤ Impostare l'interruttore di emergenza in posizione centrale.
- Passaggio 3** ➤ Riportare l'interruttore generale di **AquaA** nella posizione **ON/I**.
- Passaggio 4** ➤ Riposizionare l'interruttore generale di tutti i dispositivi (**AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI**, ecc.) su **ON/I**.

4.8.4 MOD. EMERGENZA di AquaA2 (optional)



Poiché il sistema di osmosi inversa **AquaA2** è stato progettato per essere altamente sicuro contro i guasti, non è stata inclusa un'alimentazione di emergenza con acqua addolcita.



Nota bene

Mentre si trova in **MOD. EMERGENZA**, **AquaA** è spento e non saranno visualizzati valori.



Nota bene

In **MOD. EMERGENZA**, vengono monitorati la conduttività del permeato e il volume dell'acqua in ingresso.

4.8.5 Attivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA2

Passaggio 1

Attenuare la pressione (facoltativo):

- Chiudere l'erogazione dell'acqua a **AquaA** e attenuare la pressione dell'acqua.

Passaggio 2

- Spegnerne **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** e **AquaCEDI** dall'interruttore generale (posizione **OFF/O**).

Passaggio 3

Cambiare il percorso di alimentazione acqua:

- Attivare la modalità di emergenza dal comando sulla parete, ruotando in senso antiorario per posizionarsi sul **funzionamento di emergenza 2**.



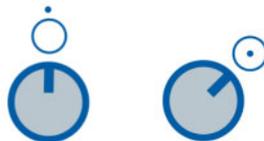
Aprire l'alimentazione dell'acqua (facoltativo se è stato eseguito il **passaggio 1**)

- Aprire l'alimentazione dell'acqua per **AquaA**.

Passaggio 4

Cambiare la posizione dell'interruttore del funzionamento di emergenza:

A tal fine, girare l'interruttore verso destra.



Ciò seleziona il gruppo alimentatore e attiva la pompa **P1s**.

Passaggio 5

Riposizionare l'interruttore generale di **AquaA2** su **ON/I**.

Ciò disattiva le uscite dell'attuatore del controllo elettronico in modo che non si possa eseguire alcuna azione.

La valvola di scarico e la valvola di flusso del permeato si attivano e si aprono. La valvola di flusso del permeato si apre in base alla conduttività del permeato.

Passaggio 6

È possibile usare il pulsante della pompa **P2s** per aumentare il volume di acqua per la dialisi prodotto.

La pompa **P2s** può anche essere accesa come riserva, nel caso in cui la pompa **P1s** non possa essere attivata.



4.8.6 Disattivazione della MOD. EMERGENZA di AquaA2

Quando si disattiva la modalità di emergenza, si devono osservare i seguenti passaggi:

Passaggio 1

Posizionare l'interruttore generale su **OFF/O**.

Passaggio 2

Impostare l'interruttore di emergenza in posizione centrale.

Passaggio 3

Cambiare il percorso di alimentazione acqua.

Girare in senso orario l'interruttore della modalità di emergenza sulla parete, portandolo sulla posizione di **F funzionamento standard 1**.



Passaggio 4

Riposizionare tutti gli interruttori generali su **ON/I**.



Avviso

Rischio di contaminazione

- Una volta terminata la **MOD. EMERGENZA** è necessario effettuare una disinfezione chimica o un modulo disinfezione a caldo.
-

4.8.7 MOD. EMERGENZA di AquaUF (optional)

Nel caso di un malfunzionamento, il modulo **AquaUF** può essere bypassato.



Avviso

Rischio di contaminazione

Dopo gli interventi tecnici e di manutenzione sul circuito dell'acqua per la dialisi, il dispositivo deve essere disinfettato.

Per reindirizzare l'alimentazione di acqua per la dialisi, eseguire i seguenti passaggi:

Passaggio 1

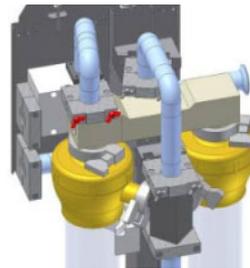
Commutare **AquaA** in **ATTESA** e aspettare che appaia la modalità **ATTESA – Attivo**.

Passaggio 2

Spegnere **AquaA**, **AquaA2**, **AquaHT** e **AquaCEDI** dall'interruttore generale (posizione **OFF/O**).

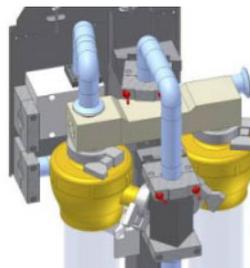
Passaggio 3

Aprire e rimuovere la clamp sul tubo curvo a sinistra.



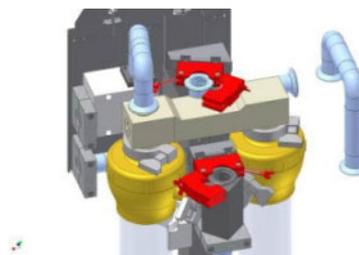
Passaggio 4

Aprire entrambe le clamp sul tubo curvo centrale.



Passaggio 5

Rimuovere il tubo curvo centrale.



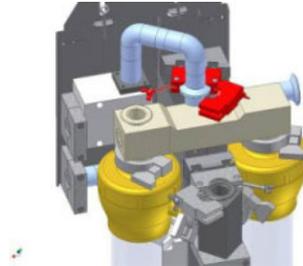
Passaggio 6

Ruotare il tubo curvo sinistro nella parte anteriore a destra e chiuderlo nuovamente usando la clamp.



Nota bene

➤ Stringere gli attacchi a clamp con una coppia di 2,5 Nm.



Passaggio 7

Riaccendere **AquaA**, **AquaA2** e **AquaHT** dall'interruttore generale (posizione **ON/I**).

4.9 ERRORE

Se vengono superati i limiti di allarme che richiedono l'arresto della pompa, si attiva la modalità **ERRORE – Arr. pompa**.

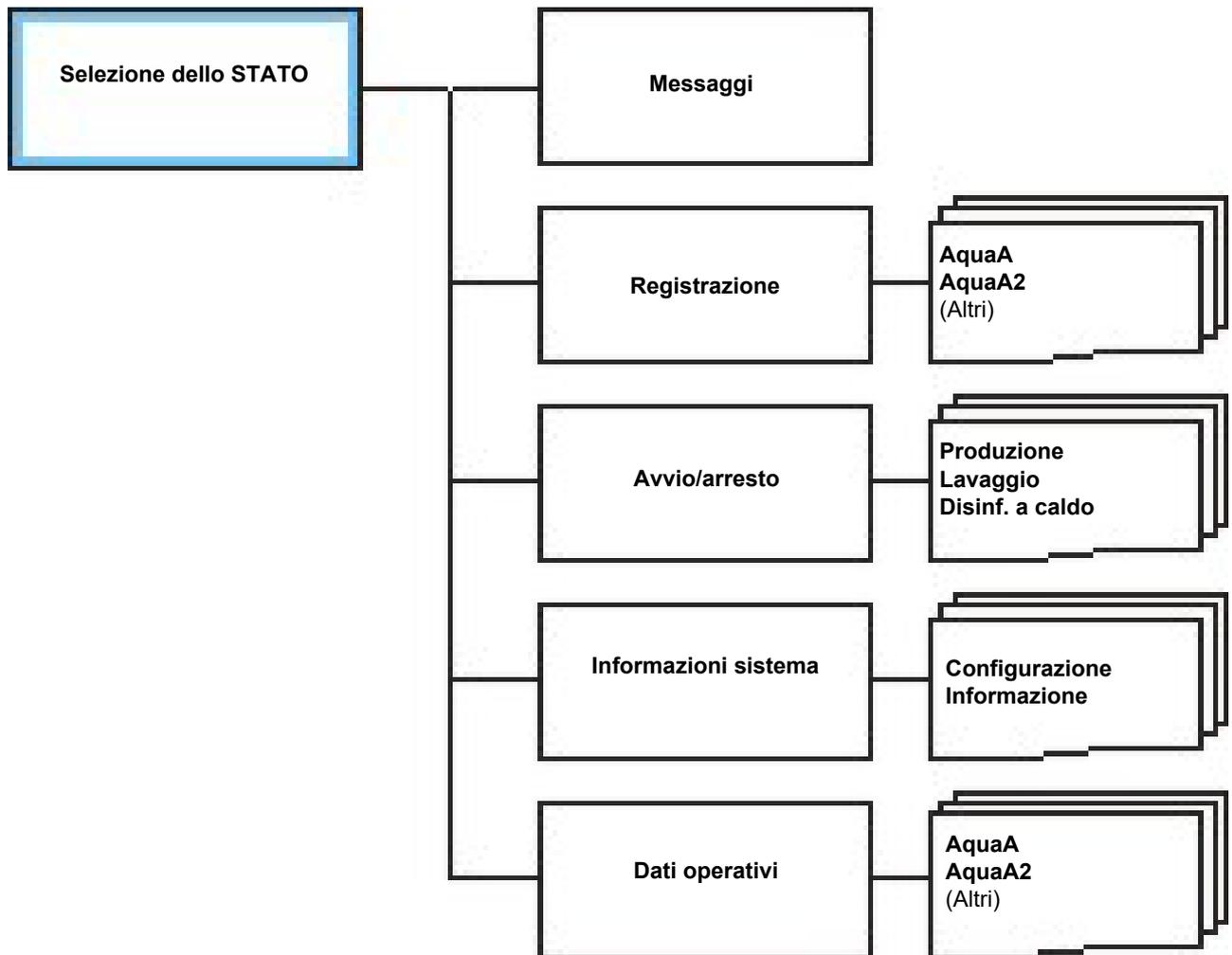
In questa modalità operativa **AquaA** entra in stato di sicurezza, spegne tutte le pompe e blocca tutte le valvole pertinenti.

Solo l'operatore può far uscire il dispositivo da questa modalità operativa dopo che gli errori che ne hanno provocato l'attivazione non sono più attivi.

4.10 STATO – Menu

Quando si preme il pulsante **Stato**, appare un menu di selezione con cinque sottomenu:

- **Struttura del menu – panoramica**





Quando si seleziona il pulsante **Stato**, viene visualizzato il seguente menu di selezione sulla schermata dello stato.



Il layout del **Menu selezione – schermate di stato** viene mostrato in Struttura del menu – panoramica.

Questo menu è organizzato nelle seguenti schermate di stato:

Messaggi:

- Visualizza i messaggi attuali.

Registrazione:

- Visualizza il resoconto giornaliero e il resoconto di disinfezione a caldo pagina per pagina, oltre a un resoconto delle attività più recenti di **AquaA**.

Avvio/arresto:

- Visualizza le impostazioni correnti del programma di commutazione.

Informazioni sistema:

- Visualizza la configurazione attuale del sistema e altre informazioni sul sistema.

Dati operativi:

- Visualizza i dati operativi attuali del sistema di trattamento acqua.

4.10.1 STATO – Messaggi



I messaggi di errore correnti vengono visualizzati premendo il pulsante **Stato**. La schermata **Messaggi** può essere visualizzata come descritto, ma può anche essere visualizzata direttamente se si verifica un allarme.

Tutti gli allarmi verificati vengono mostrati in ordine cronologico (vedi Messaggi di errore in ordine cronologico).

Per la descrizione dei singoli messaggi, fare riferimento al capitolo Allarmi (vedere capitolo 5.3 a pagina 117).



Suggerimenti

I messaggi attivi (allarmi causati dai problemi che non sono ancora stati eliminati) non si possono né confermare né cancellare.



La finestra **Messaggi** può visualizzare due messaggi alla volta. Se sono presenti più di due messaggi, viene visualizzato il testo del messaggio *Presenti più messaggi!*.

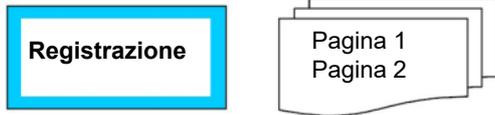
Selezionare il messaggio desiderato con il pulsante **Freccia** (cornice verde).

Per confermare tutti i messaggi e cancellarli dalla lista, utilizzare il pulsante **Conferma messaggi** (cornice rossa).

Il pulsante **Indietro** può essere usato per tornare al menu o alla schermata precedenti.

4.10.2 STATO – Registrazione

● Struttura del menu – panoramica



I resoconti quotidiani vengono visualizzati premendo il pulsante **Registrazione**.

4.10.2.1 Resoconto quotidiano di AquaA

ATTESA		Stato		Indietro				
Attivo								
AquaA		AquaA 2		Altri				
Resoconto quot.	CD-F µS/cm	T-F °C	CD-P µS/cm	T-P °C	P-C bar	P-P bar	FL-F L/min	max L/min
31.08.06:00	35	23	2	24	7.7	3.6	0	82
30.08.06:00	37	24	2	24	7.6	3.6	0	84
29.08.06:00	14	27	1	26	7.5	3.6	0	84
28.08.06:00	14	27	2	27	7.0	3.3	6	84
27.08.06:00	20	26	2	26	7.5	3.5	0	77
26.08.06:00	53	24	2	24	7.6	3.3	8	87
25.08.06:00	57	23	2	24	7.7	3.2	8	85

Nel resoconto quotidiano vengono registrati ogni giorno i dati attuali del dispositivo nella modalità **PRODUZIONE** ad un'ora programmata. Questi dati sono previsti per assistere il tecnico durante l'analisi del dispositivo.

Vengono registrati i seguenti dati:

- Data e ora quando sono stati rilevati i dati
- Conducibilità alim. **CD-F**
- Temperatura alimentazione **T-F**
- Conduttività permeato **CD-P**
- Temperatura permeato **T-P**
- Pressione concentrato **P-C**
- Pressione permeato **P-P**
- Flusso acqua alim. **FL-F**
- Flusso acqua alim. max. **FL-Fmax**



Suggerimenti

Nella seconda pagina vi sono ulteriori valori.

ATTESA		Stato		Indietro	
Attivo					
AquaA		AquaA 2		Altri	
Resoconto quot.	FL-C	Rif.	FL-Pstd.	Consum.	Totale
	L/min	%	L/min	L/g.	m ³
31.08. 06:00	0	92.5	27	4423	182
30.08. 06:00	0	92.3	28	5545	178
29.08. 06:00	0	100.0	30	7905	172
28.08. 06:00	8	89.3	30	7872	164
27.08. 06:00	0	100.0	26	7469	156
26.08. 06:00	0	96.8	24	6101	149
25.08. 06:00	0	96.8	24	4286	143
Attesa		Produzione		Pulizia	
				Sistema	

Dati del giorno precedente:

- Data e ora
- Flusso del concentrato **FL-C**
- Flusso di rigetto **Rif.**
- Flusso permeato standardizzato **FL-Pstd**
- Consumo d'acqua del giorno precedente
- Consumo d'acqua totale

4.10.2.2 Resoconto quot. AquaA2

Nel resoconto quotidiano vengono registrati ogni giorno i dati attuali del dispositivo nella modalità **PRODUZIONE** ad un'ora programmata. Questi dati sono previsti per assistere il tecnico durante l'analisi del dispositivo.

ATTESA		Stato		Indietro				
Attivo								
AquaA		AquaA 2		Altri				
Resoconto quot.	CD-Ps	T-Ps	P-Fs	P-Cs	P-Ps	FL-Fs	FL-Cs	Rif.s
	µS/cm	°C	bar	bar	bar	L/min	L/min	%
31.08. 06:00	0.6	24	2.9	6.8	1.9	37	5	92.9
30.08. 06:00	0.5	25	2.9	6.8	1.9	38	5	94.1
29.08. 06:00	0.7	27	2.9	6.6	1.9	40	5	87.0
28.08. 06:00	0.9	27	2.6	6.4	1.9	39	5	84.1
27.08. 06:00	1.0	27	2.8	6.7	1.9	39	5	80.5
26.08. 06:00	0.5	24	2.6	6.7	1.8	38	5	96.2
25.08. 06:00	0.5	25	2.6	6.7	1.7	38	5	95.8
Attesa		Produzione		Pulizia				
				Sistema				

Vengono registrati i seguenti dati:

- Data e ora quando sono stati rilevati i dati
- Conduttività permeato **CD-Ps**
- Temperatura permeato **T-Ps**
- Sensore Pressione di alimentazione **P-Fs**
- Pressione concentrato **P-Cs**
- Pressione permeato **P-Ps**
- Flusso acqua alim. **FL-Fs**
- Flusso del concentrato **FL-Cs**
- Flusso di rigetto **Rif.**

4.10.2.3 Resoconto quotidiano di AquaHT



Nota bene

Rapporto delle disinfezioni a caldo precedenti

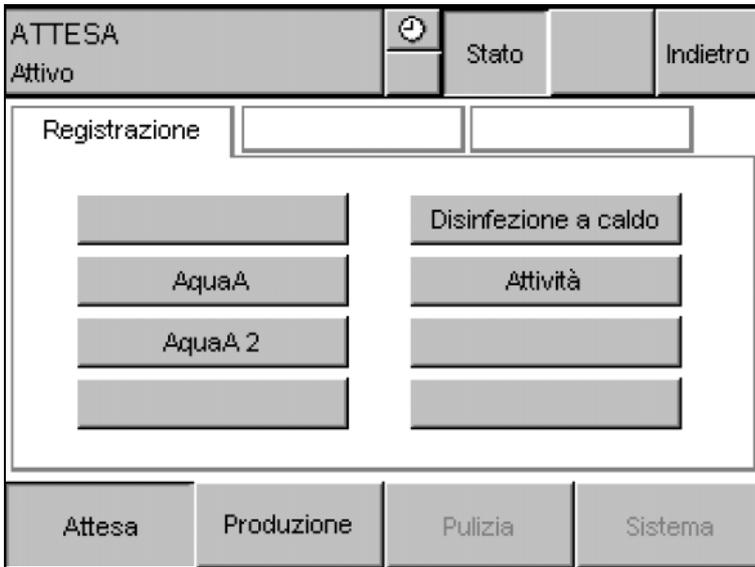
Il resoconto degli ultimi 7 programmi di disinfezione a caldo eseguiti è visionabile selezionando la scheda **Altri** e poi l'opzione di menu **Disinf. a caldo**.

ATTESA		Stato		Indietro	
Attivo					
AquaA		AquaA 2		AquaHT	
Registrazione	Durata Tipo	Temp. 1	Temp. 2	Consum.	A0
	min	°C	°C	Litri	
13.07. 15:22	107 Modulo	62	61	142	0
05.03. 11:46	111 Anello	81	61	262	0
04.03. 11:55	60 Anello	74	56	210	0
04.03. 10:35	213 Anello	64	61	253	0
03.03. 08:12	104 Modulo	62	61	127	0
02.03. 11:18	164 Modulo	81	80	133	924
02.03. 11:42	113 Anello	79	74	216	562

Questo rapporto mostra i dati seguenti:

- Avvio del programma di disinfezione a caldo
- Durata del programma di disinfezione a caldo
- Tipo di programma di disinfezione a caldo
 - Anello: Anello principale
 - Modulo
 - Uni: Anello principale seguito da disinfezione a caldo del modulo
- Temp. 1: Temperatura 1 raggiunta
 - Anello principale: Temperatura alimentazione
 - Modulo: Temperatura alimentazione
- Temp. 2: Temperatura 2 raggiunta
 - Anello principale: Temperatura ritorno
 - Modulo: Temperatura dell'acqua per la dialisi
- Consum.: Consumo di acqua di prodotto dal serbatoio di **AquaHT** durante la disinfezione a caldo.
- A0: il valore A0 (secondo EN ISO 15883-1) raggiunto durante la disinfezione a caldo

4.10.2.4 Resoconto sulle attività più recenti



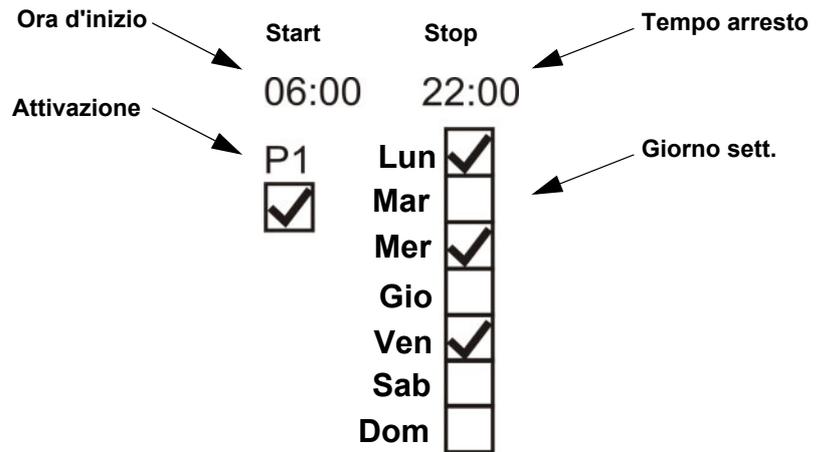
Il resoconto sulle attività più recenti di **AquaA** è visualizzabile tramite il menu opzioni **Attività**. Questo resoconto mostra l'ora di inizio e la data di inizio di ciascuna attività.



In questo resoconto sono incluse le attività seguenti:

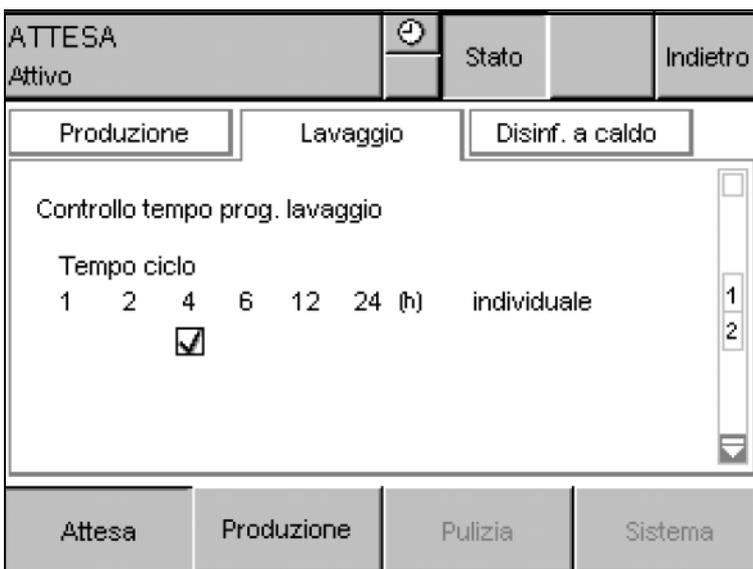
- **Produzione:** Ultimo avvio della modalità **PRODUZIONE**.
- **Lavaggio:** Ultimo avvio della modalità **LAVAGGIO**. Questo include il lavaggio di **AquaA** e il **LAVAGGIO – Pretrattamento acqua**.
- **Disinfezione chimica:** Ultimo avvio di una disinfezione chimica.
- **Decalcificazione:** Ultimo avvio di una decalcificazione.
- **Pulizia alcalina:** Ultimo avvio di una pulizia alcalina.
- **Disinf. a caldo anello distrib.:** Ultimo avvio di una disinfezione a caldo dell'anello principale. Questa attività viene visualizzata solo quando si usa un **AquaHT**.
- **Modulo disinf. a caldo:** Ultimo avvio di un modulo disinfezione a caldo. Questa attività viene visualizzata solo quando si usa un **AquaHT**.

Visualizzazione dettagliata



4.10.3.2 Commut. programma-Lavaggio

Le impostazioni dell'intervallo di lavaggio sono visibili toccando la scheda **Lavaggio**. La prima schermata mostra l'intervallo attualmente programmato.

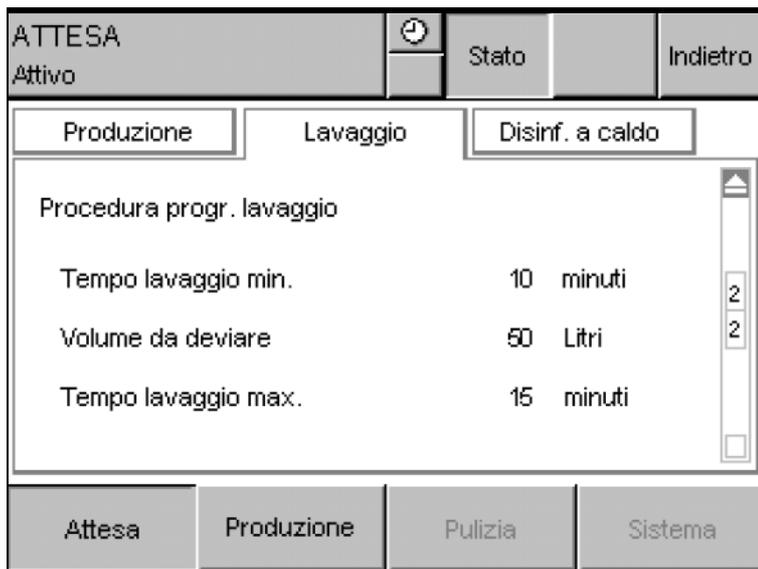


La schermata successiva mostra le informazioni relative a **Commut. programma-Lavaggio**.



Suggerimenti

La barra di scorrimento si può usare per vedere le diverse pagine.



Vengono visualizzati il tempo minimo di lavaggio, il volume da deviare e il tempo massimo di lavaggio. Le informazioni visualizzate riguardano gli intervalli di lavaggio e il programma di lavaggio manuale per **AquaA** (vedere capitolo 4.6 a pagina 54).

Il tempo di lavaggio per il pretrattamento acqua è configurato dal tecnico dell'assistenza (formazione del **Tecnico del sistema**) nel menu Assistenza di **AquaA**.

4.10.3.3 Commut. programma-Disinf. a caldo



Le impostazioni del programma di commutazione per la disinfezione a caldo sono visualizzabili selezionando la scheda **Disinf. a caldo**.

Questa schermata mostra l'ora di inizio e il tipo dei due programmi di commutazione, **P1** e **P2**.

La colonna a destra mostra i giorni settimanali attivati. La colonna a sinistra mostra lo stato di attivazione del primo programma di commutazione, il programma **P1**.

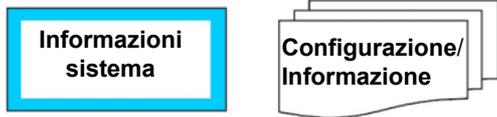
Il tipo di disinfezione a caldo viene indicato in testo normale sopra la colonna a destra. L'intervallo di attivazione del programma di commutazione è mostrato sotto l'ora di inizio e il tipo di disinfezione a caldo.



La seconda schermata mostra i programmi di commutazione **P3** e **P4**. Come esempio, questa schermata mostra un intervallo di attivazione da 14 giorni e mensile.

4.10.4 STATO – Informazioni sul sistema

- **Struttura del menu – panoramica**



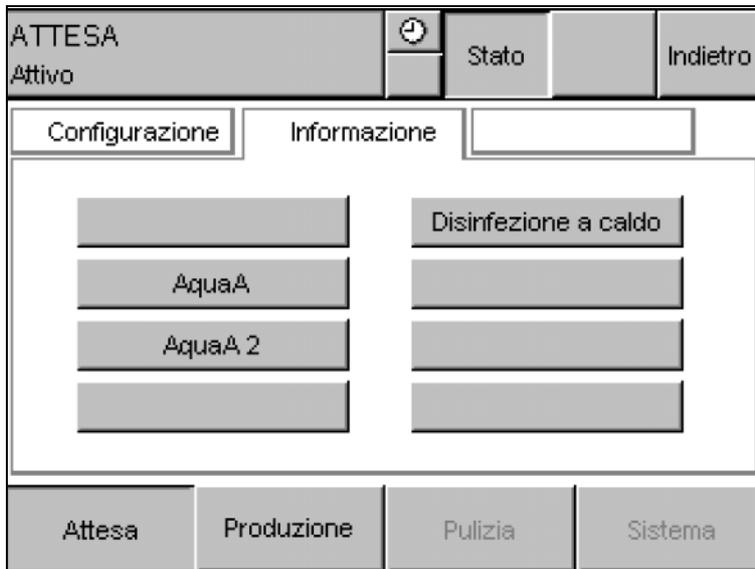
Le informazioni sul sistema quali **Configurazione** e **Informazione** vengono visualizzate nel modo seguente.

4.10.4.1 INFORMAZIONI SUL SISTEMA – Configurazione



Questa schermata mostra la configurazione attuale del sistema **AquaA**.

4.10.4.2 STATO – Informazioni sistema – AquaA

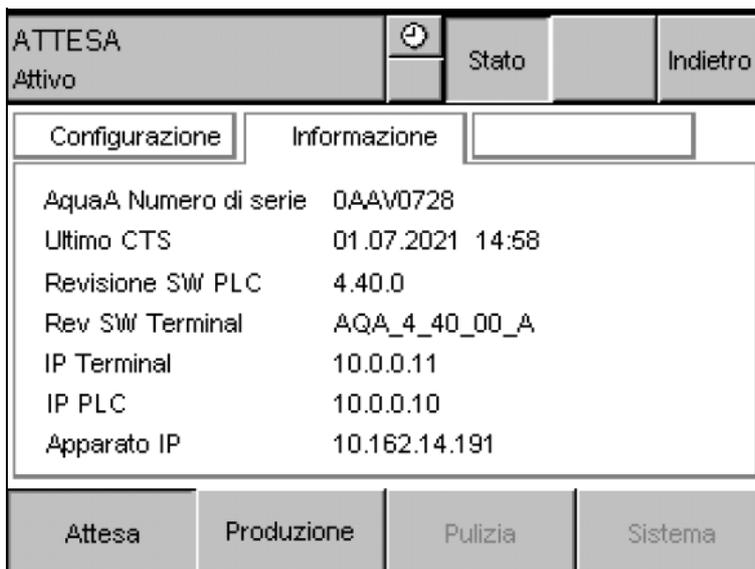


Selezionare **AquaA** per visualizzare una schermata di informazioni con le impostazioni predefinite di **AquaA**.

Vengono visualizzati i seguenti dati:

- Numero di serie di **AquaA**
- Ultimo CTS (Controllo Tecnico di Sicurezza)
- Versione software dell'unità di controllo PLC
- Versione software del display
- Indirizzo IP del display
- Indirizzo IP dell'unità di controllo PLC
- Indirizzo IP dell'**AquaA**

Questa scheda di rete è fornita per la connessione a un PC dell'assistenza.



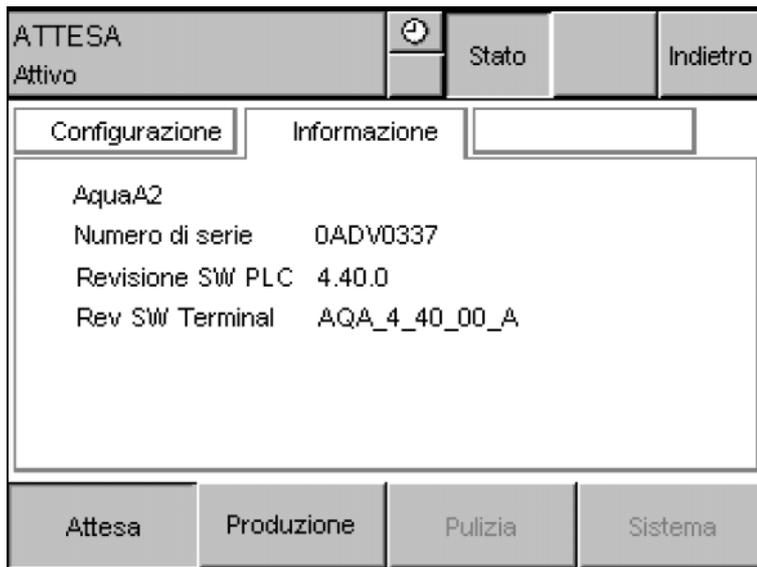
4.10.4.3 STATO – Informazioni sistema – AquaA2



Suggerimenti

La struttura del menu **STATO – Informazioni sistema** per **AquaA2** è identica alla struttura del menu di **AquaA** e viene comandata tramite il display di **AquaA**.

Questa schermata mostra le informazioni di base sull'**AquaA2**.



Vengono visualizzati i seguenti dati:

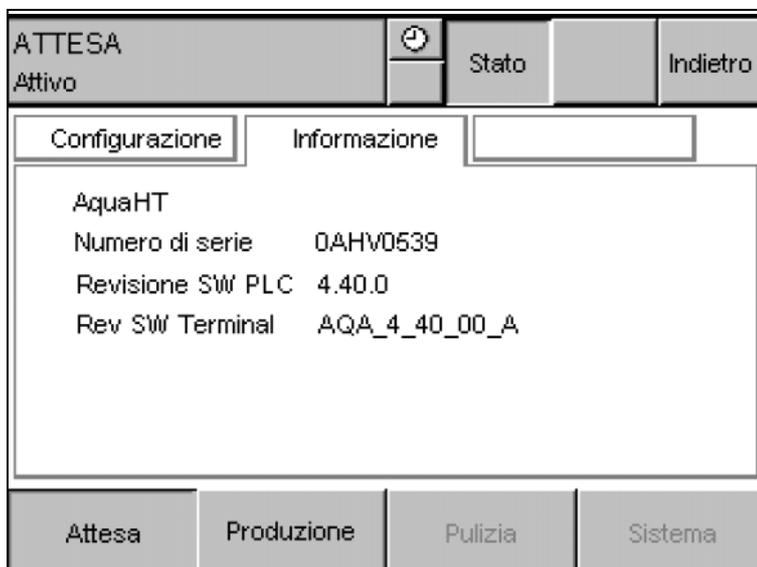
- Numero di serie di **AquaA2**
- Versione software dell'unità di controllo dell'**AquaA**
- Versione software del display di **AquaA**

4.10.4.4 STATO – Informazioni sistema – AquaHT



Suggerimenti

La struttura del menu delle informazioni di STATO per l'**AquaHT** è identica alla struttura del menu dell'**AquaA** e viene comandata tramite il display dell'**AquaA**.

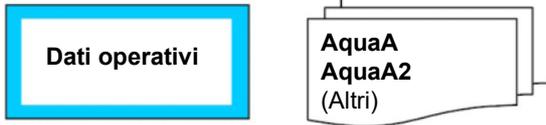


Questa schermata mostra le informazioni di base sull'**AquaHT**.

- Numero di serie di **AquaHT**
- Versione software dell'unità di controllo dell'**AquaA**
- Versione software del display di **AquaA**

4.10.5 STATO – Dati operativi

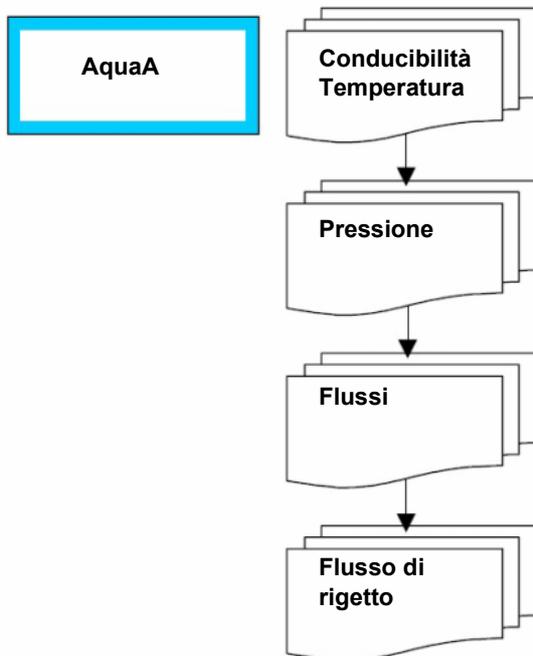
- **Struttura del menu – panoramica**



STATO – Dati operativi mostra le informazioni su **AquaA**, **AquaA2** o **AquaHT**.

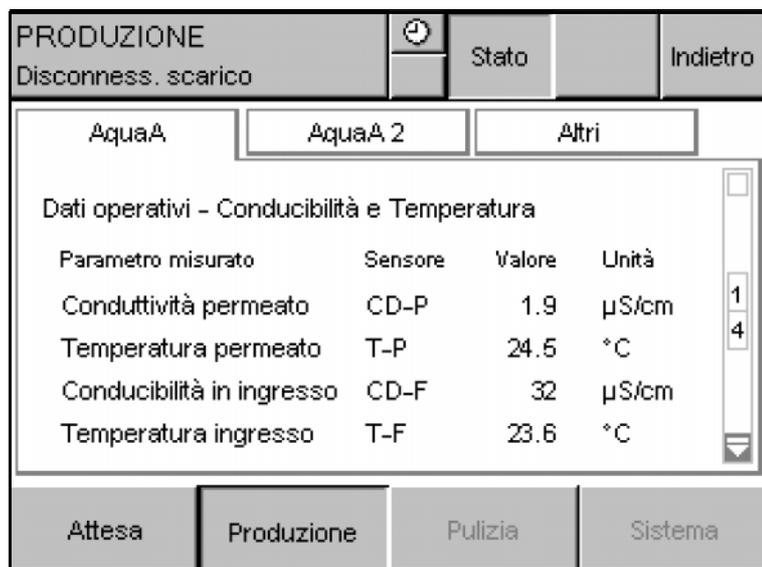
4.10.5.1 STATO – Dati operativi – AquaA

- **Struttura del menu – panoramica AquaA**



La schermata delle informazioni **DATI OPERATIVI AquaA** consente di visualizzare tutti i parametri operativi richiesti per il dispositivo utilizzando la barra di scorrimento.

● **Dati operativi – Conducibilità e Temperatura**



Dati operativi – Conducibilità e Temperatura:

Questa schermata mostra i valori attualmente misurati per la conducibilità e la temperatura (vedere anche la tabella della Panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Conducibilità permeato	CD-P	0.0 a 2500.0	µS/cm
Temperatura permeato	T-P	0.0 a 115.0	°C
Conducibilità in ingresso	CD-F	0.0 a 2500.0	µS/cm
Temperatura ingresso	T-F	0.0 a 115.0	°C

● **Dati operativi – Pressione**



Dati operativi – Pressione:

Questa schermata mostra i valori di pressione attualmente misurati (vedi anche Tavola panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Pressione permeato	P-P	0.0 a 10.0	bar
Pressione concentrato	P-C	0.0 a 20.0	bar

● **Dati operativi – Flussi**



Dati operativi – Flussi:

Questa schermata mostra i volumi di flusso attualmente misurati (vedi anche Tavola panoramica).

In aggiunta a questa informazione viene mostrato il consumo giornaliero attuale.

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Flusso acqua alim.	FL-F	4.0 a 160.0	L/min
Deviazione	FL-C	4.0 a 160.0	L/min
Consumo permeato	calcolato	4.0 a 160.0	L/min
Consumo giornaliero	- - -	0 a 999999	Litri

● **Dati operativi – Efficienza, Flusso di rigetto**



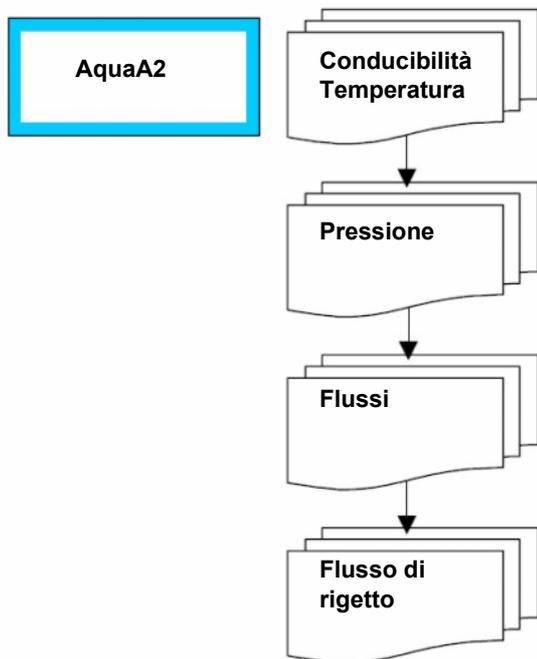
Dati operativi – Efficienza, Flusso di rigetto:

Questa schermata mostra l'efficienza e il flusso di rigetto correnti (vedere anche la tabella Panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Efficienza (desiderata)	–	50 a 85	%
Efficienza (attuale)	–	0 a 100	%
Flusso di rigetto	calcolato	0 a 100	%

● **Struttura del menu – panoramica AquaA2**

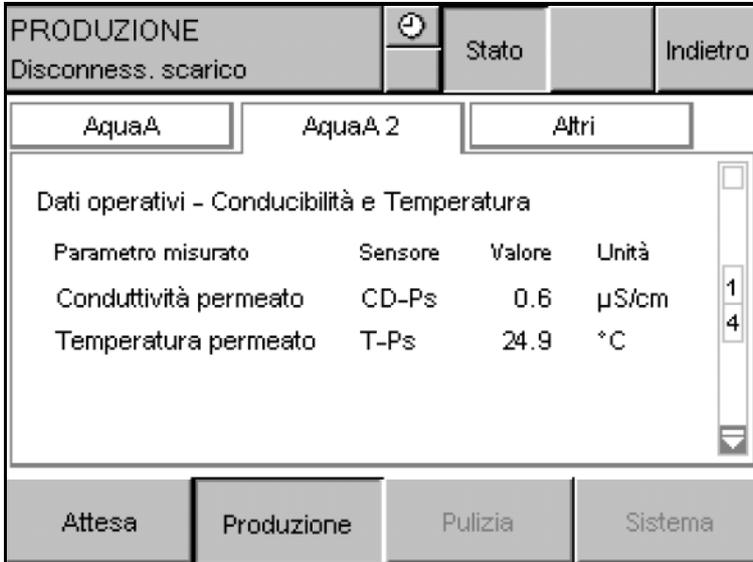
Panoramica Dati operativi



La schermata delle informazioni **Dati operativi – Efficienza, Flusso di rigetto AquaA2** consente di visualizzare tutti i parametri operativi richiesti per il dispositivo utilizzando la barra di scorrimento.

4.10.5.2 STATO – Dati operativi – AquaA2

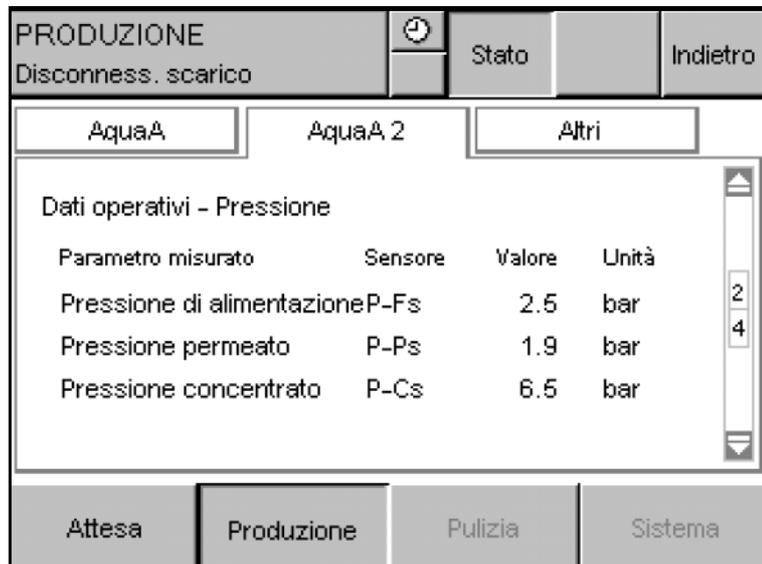
● Dati operativi – Conducibilità e Temperatura – AquaA2



Questa schermata mostra i valori attualmente misurati per la conducibilità e la temperatura (vedi anche Tabella panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Conducibilità permeato	CD-Ps	0.0 a 2500	µS/cm
Temperatura permeato	T-Ps	0.0 a 115.0	°C

● **Dati operativi – Pressione – AquaA2**



Questa schermata mostra le pressioni attualmente misurate (vedi anche la Tabella Panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Pressione di alimentazione	P-Fs	0.0 a 10.0	bar
Pressione permeato	P-Ps	0.0 a 10.0	bar
Pressione concentrato	P-Cs	0.0 a 20.0	bar

● **Dati operativi – Flussi – AquaA2**

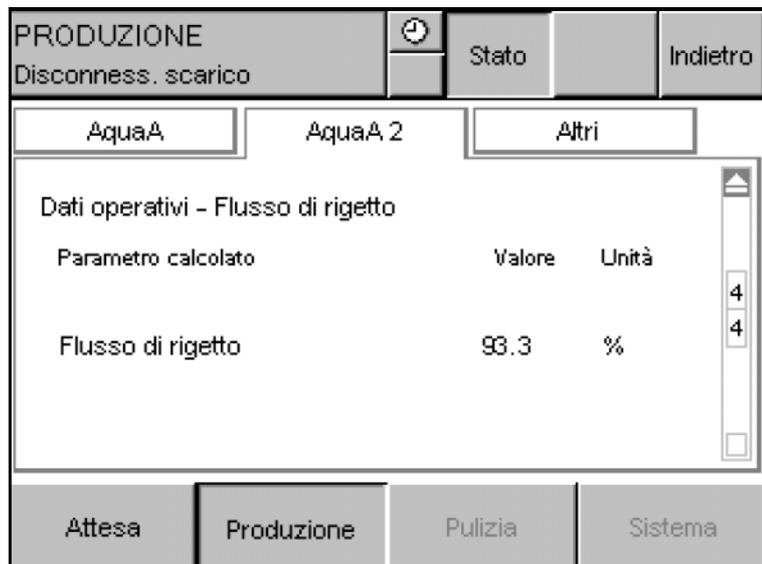


Questa schermata mostra i volumi di flusso attualmente misurati (vedi anche Tavola panoramica).

In aggiunta a questa informazione viene mostrato il consumo giornaliero attuale.

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Flusso acqua alim.	FL-Fs	4.0 a 160.0	L/min
Deviazione	FL-Cs	4.0 a 160.0	L/min
Consumo giornaliero	–	0 a 999999	Litri

● **Dati operativi – Flusso di rigetto – AquaA2**



Questa schermata mostra il valore corrente del flusso di rigetto (vedi anche Tabella panoramica).

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Flusso di rigetto	calcolato	0 a 100	%

4.10.5.3 STATO – Dati operativi – AquaHT

Nella schermata Dati operativi – Disinfezione a caldo, usando le schede è possibile visualizzare **Altri**.

● **Dati operativi – Temperatura**



Questa schermata mostra le temperature attuali.

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Temperatura Riscaldatore 1	T-H1	0.0 a 115.0	°C
Temperatura Riscaldatore 2	T-H2	0.0 a 115.0	°C
Temperatura alimentazione	T-5P	0.0 a 115.0	°C
Temperatura ritorno	T-5B	0.0 a 115.0	°C

● **Dati operativi – Flussi/volumi**

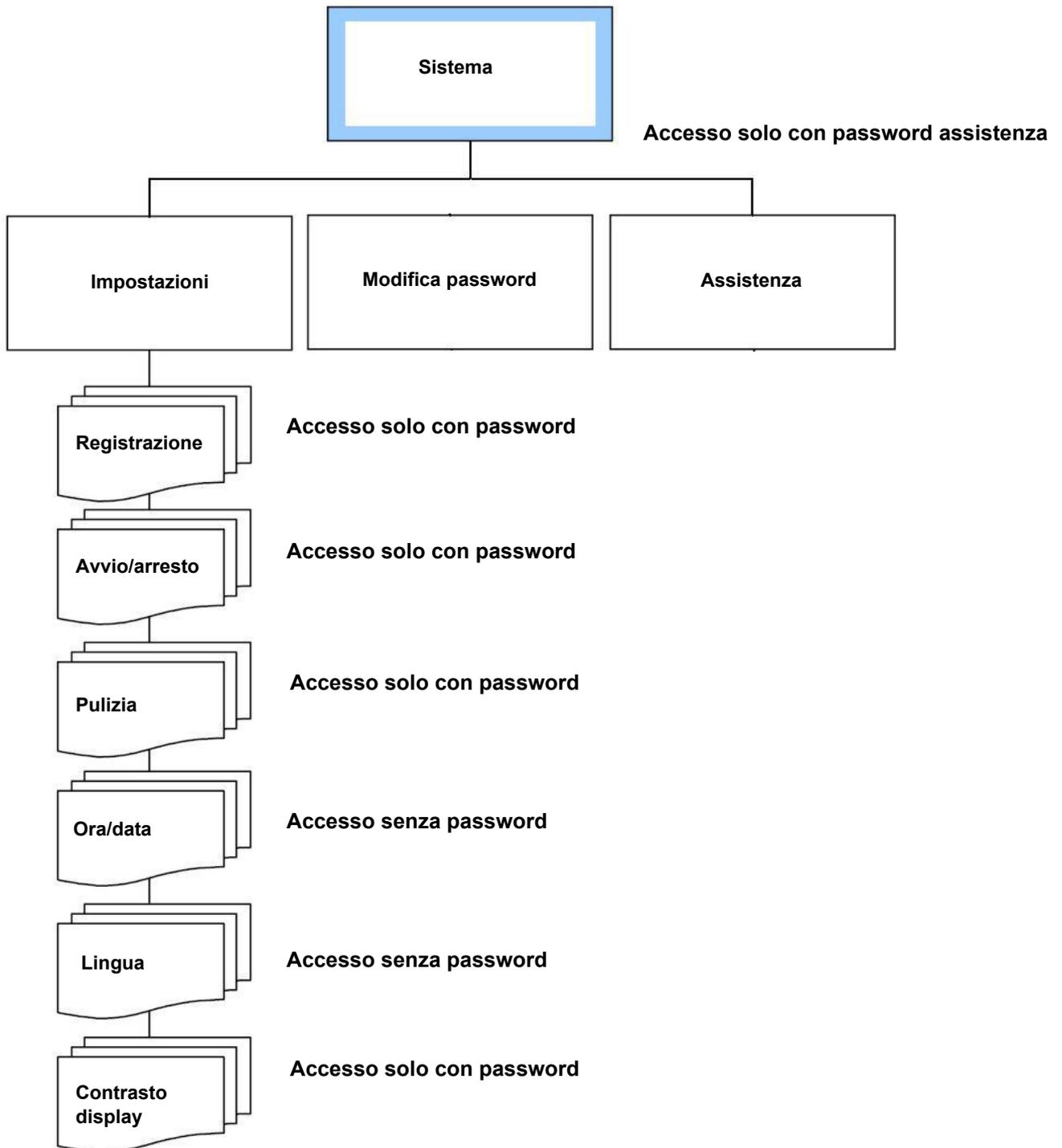


Questa schermata mostra i flussi e i volumi attuali del serbatoio.

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità
Riscald. flusso 1	FL-H1	4.0 a 160.0	L/min
Flusso di ritorno	FL-B	4.0 a 160.0	L/min
Capacità serbatoio	–	0.0 a 380.0	Litri

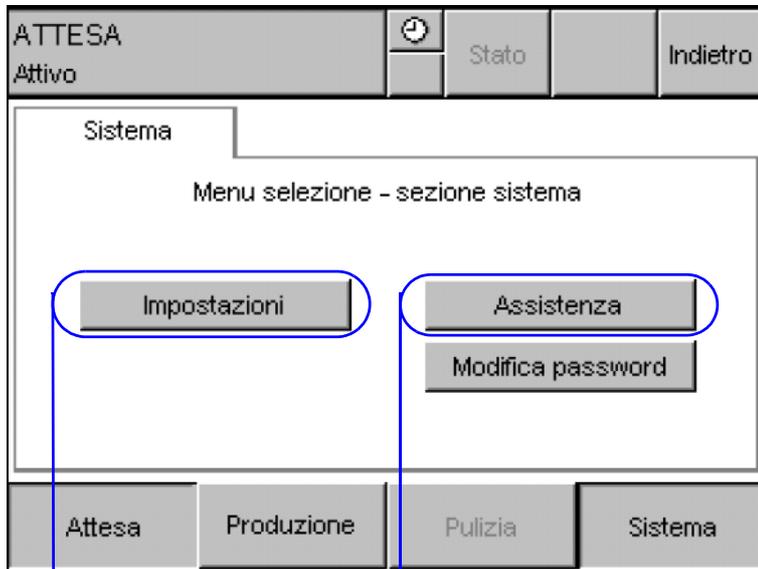
4.11 Menu SETUP/ASSIST.

- **Struttura del menu – panoramica**



4.11.1 Menu di sistema

Il pulsante **Sistema** apre il menu **Sistema**.



Il pulsante **Impostazioni** apre il menu di selezione per le impostazioni che possono essere effettuate dall'operatore.

Il pulsante **Assistenza** apre il menu di selezione per l'assistenza. L'accesso a questa sezione è protetto da password.

In **Modifica password** si trova un menu per modificare la password operatore. Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 4.13 a pagina 111).

L'accesso a determinati menu avviene soltanto mediante password

Accesso esclusivamente con Password Assistenza

4.11.2 Informazioni generali sull'inserimento della password



Avviso

Pericolo per i pazienti

La password consente di accedere all'area di assistenza dell'unità di controllo in cui si possono modificare i parametri e i valori.

Queste modifiche hanno un'influenza diretta sul funzionamento dell'**AquaA**.

La password è prevista solo per persone autorizzate.

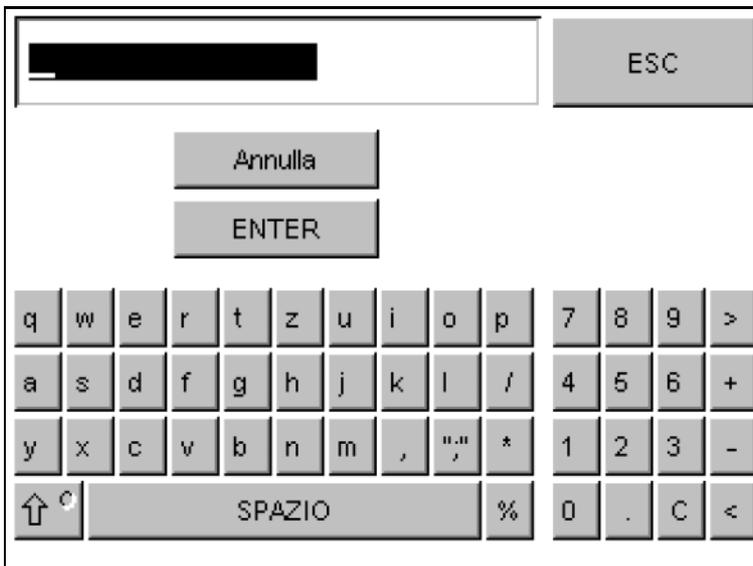
● **Panoramica dei permessi di accesso con password**

Per avere una panoramica di tutti i permessi di accesso con password per l'operatore nelle modalità operative e negli stati operativi (vedere capitolo 4.2 a pagina 43).



Il pulsante **Sistema** apre la schermata per l'inserimento della password.

Per inserire una password, premere l'area sulla schermata per l'autorizzazione. Viene visualizzata la schermata attuale per l'inserimento della password.



L'accesso al menu Assist. è limitato ai tecnici di assistenza tecnica.

Password richiesta!

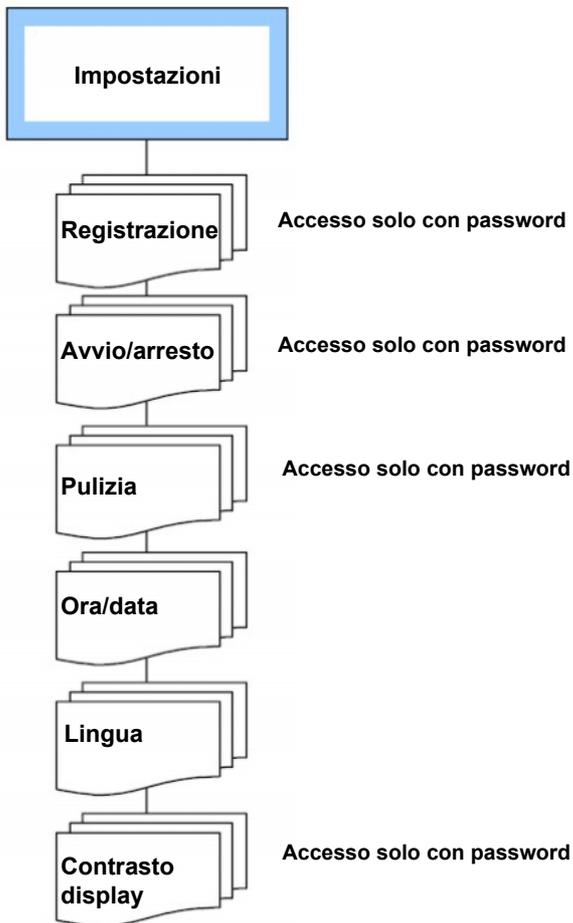


Suggerimenti

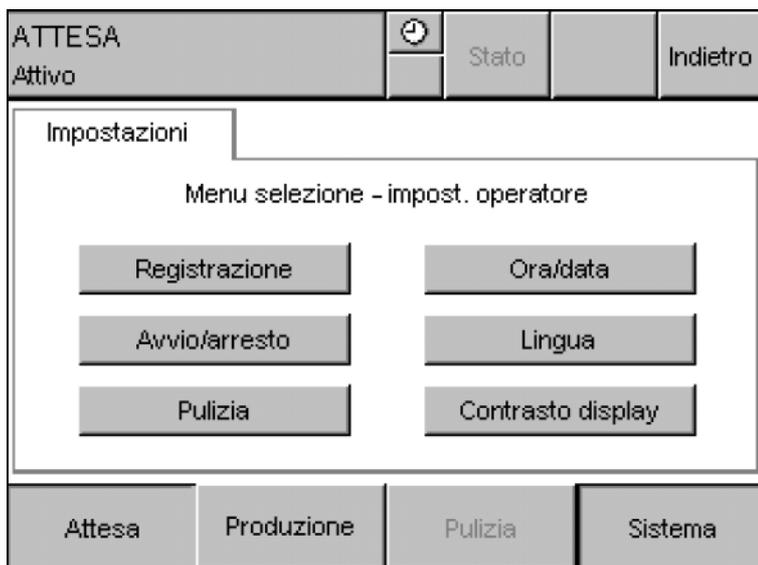
Per ulteriori informazioni sulla password, rivolgersi al tecnico autorizzato.

4.11.3 SISTEMA – Impostazioni

● **Struttura del menu – panoramica**



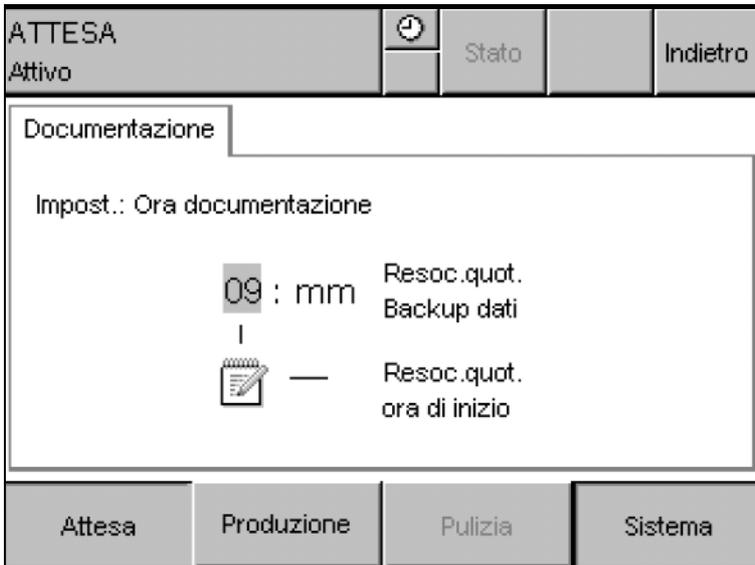
La scheda **Impostazioni** apre la seguente schermata:



L'operatore può effettuare le seguenti impostazioni:

- **Registrazione**
- **Avvio/arresto**
- **Pulizia**
- **Ora/data**
- **Lingua**
- **Contrasto display**

4.11.3.1 IMPOSTAZIONI – Registrazione (protetta da password)



Questa opzione di menu è prevista per impostare l'ora per la creazione del resoconto quotidiano o del backup giornaliero dei dati.

Impostazione predefinita: 9:00.

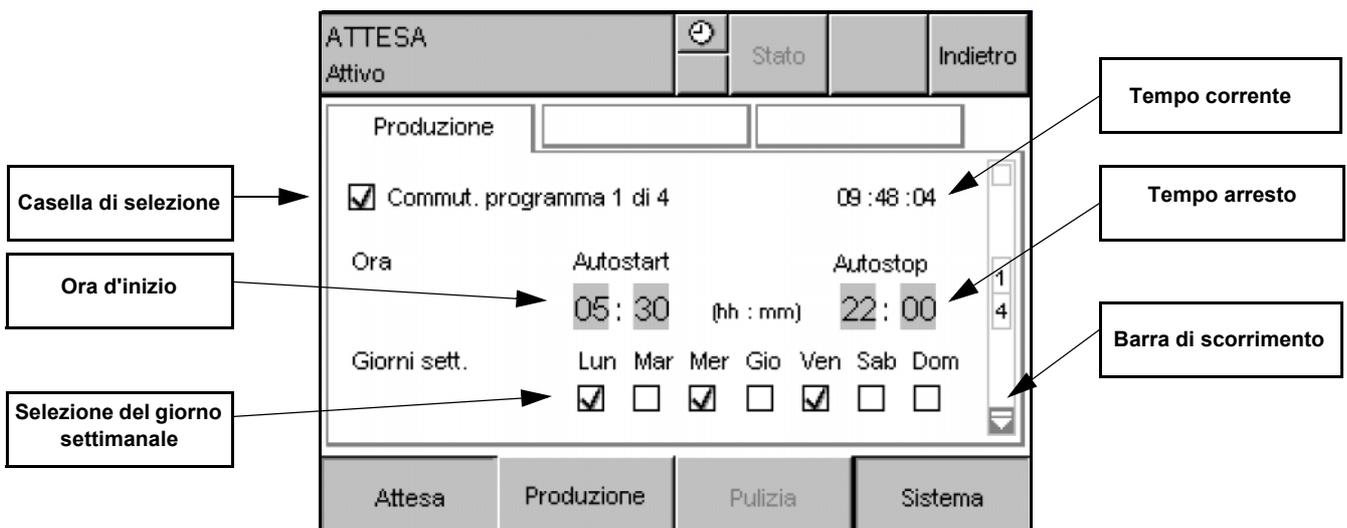


Nota bene

Le immissioni vengono aggiunte al resoconto quotidiano solo quando la modalità **PRODUZIONE** è attiva.

4.11.3.2 IMPOSTAZIONI – Commut. programma (protetta da password)

I programmi **Autostart** e **Autostop (Commut. programma-Produzione)** vengono impostati in questa opzione di menu. **Autostart** si usa per avviare un passaggio alla modalità **PRODUZIONE**. **Autostop** si usa per avviare un passaggio alla modalità **ATTESA**.



L'**AquaA** ha quattro programmi di commutazione per avviare la modalità **PRODUZIONE**.

A questi quattro diversi programmi si può accedere mediante la barra di scorrimento a destra. Ciascuno di questi programmi può essere programmato indipendentemente.

4.11.3.3 Programmazione dei programmi di commutazione

- **Modificare l'ora di Autostop**

Per modificare l'ora di Autostop solo una volta, seguire la descrizione in (vedere capitolo 4.5.8 a pagina 53).

- **Programmazione del Commut. programma in 7 passaggi:**

Passaggio 1

Per effettuare modifiche nel programma di commutazione, è necessario spuntare la casella di controllo **Programma di commutazione disattivato**.



Suggerimenti

- : Programma di commutazione attivato
 - : Programma di commutazione disattivato
-

Passaggio 2

Inserire i minuti per l'avvio.

Passaggio 3

Inserire l'ora per l'avvio.

Passaggio 4

Inserire i minuti per l'arresto.

Passaggio 5

Inserire l'ora per l'arresto.



Nota bene

Gli orari specificati per l'ora di inizio e l'ora di arresto potrebbero non avere la stessa ora.

Se l'ora di inizio e l'ora di arresto sono le stesse, il programma di commutazione non verrà avviato (ad es. programma di commutazione 1: dalle 5:15 alle 5:10).

Ciò vale anche per l'uso di due programmi di commutazione protratti fino al giorno successivo.

Passaggio 6

Selezionare i giorni della settimana in cui si deve attivare il programma di commutazione.

Passaggio 7

Per completare le modifiche nel programma di commutazione, spuntare la casella di controllo **Programma di commutazione attivato**.

**Suggerimenti**

- : **Programma di commutazione attivato**
- : **Programma di commutazione disattivato**

● Esempio di programmazione per l'estensione al giorno successivo:

Avvio dialisi Lunedì alle 5:30

Termine dialisi Martedì alle 5:00

Si devono programmare due programmi di commutazione:

Programma di commutazione 1: Lun. AVVIO ore 5:30 ARRESTO ore 4:00

Programma di commutazione 2: Mar. AVVIO ore 4:00 ARRESTO ore 17:00

Spiegazione

Il programma di commutazione 1 si avvia il lunedì alle 05:30. Poiché l'ora di arresto è precedente all'ora di avvio, **AquaA** si interromperebbe il martedì mattina alle 04:00. Ma poiché il secondo programma di commutazione è attivo martedì alle 04:00, **AquaA** continua a funzionare fino all'ora di arresto del secondo programma di commutazione.

AquaA si arresterà martedì pomeriggio alle 17:00. L'avvio di un programma di commutazione ha sempre la priorità rispetto all'arresto di un altro programma di commutazione.

4.11.3.4 IMPOSTAZIONI – Pulizia (protetta da password)

● Lavaggio-Commut. programma

L'**AquaA** ha un programma di lavaggio. Per programmare l'intervallo di lavaggio, selezionare l'opzione di menu Pulizia.



L'intervallo di lavaggio si può programmare con intervalli fissi (**1, 2, 4, 6, 12, 24 ore**) e con un intervallo a libera scelta.

L'intervallo di lavaggio personalizzato può essere scelto da **1 a 72 ore**.

Impostazione predefinita: 4 ore



Usare la barra di scorrimento per accedere alla schermata dei parametri di lavaggio.

Le informazioni visualizzate riguardano gli intervalli di lavaggio e il programma di lavaggio manuale per **AquaA** (vedere capitolo 4.6 a pagina 54).

Il tempo di lavaggio per il pretrattamento acqua è configurato dal tecnico dell'assistenza (formazione del **Tecnico del sistema**) nel menu Assistenza di **AquaA**.

Parametro	Range di adeguamento	Impostazione predefinita
Tempo lavaggio minimo	Da 5 a 30 min	10 minuti
Volume da deviare	0 a 500	0 litri
Tempo lavaggio max.	Da 15 a 45 min	45 minuti



Nota bene

Il tempo max. deve essere superiore al tempo min. e ci si deve accertare che il volume da deviare possa essere deviato entro un tempo massimo!

In caso contrario viene visualizzata un'avvertenza.

● Volume di lavaggio raccomandato per i sistemi di osmosi inversa

Per mantenere la formazione del biofilm durante i tempi di fermo del sistema più bassa possibile e per evitare la presenza di conte microbiche elevate all'inizio della dialisi dopo l'accensione del sistema di osmosi inversa, si raccomanda il regolare lavaggio del dispositivo.



Nota bene

Si raccomanda di lavare il sistema di osmosi inversa **ogni 4 ore**.

Il volume di lavaggio selezionato non deve essere minore del volume dell'acqua per la dialisi del sistema.

Volume lavaggio del sistema di osmosi inversa

- **AquaA 900H/1000:** 4 L + 0,4 x lunghezza dell'anello di distribuzione
- **AquaA 1800H/2000:** 6 L + 0,4 x lunghezza dell'anello di distribuzione
- **AquaA 2700H/3000:** 8 L + 0,4 x lunghezza dell'anello di distribuzione
- **AquaA 3600H/4000:** 10 L + 0,4 x lunghezza dell'anello di distribuzione

Esempio di calcolo per un AquaA

AquaA 2700H/3000 con anello di distribuzione da 250 m:

$$- 8 \text{ L} + (0,4 \times 250) = 8 \text{ L} + 100 \text{ L} = 108 \text{ L}$$

Il volume di lavaggio da programmare deve essere di almeno 108 litri.

Esempio di calcolo per un AquaA2

- Se è collegato un **AquaA2**, i volumi di lavaggio calcolati dell'**AquaA** devono essere aumentati di un fattore 2.

Esempio di calcolo per un AquaHT

- Per un **AquaHT** collegato, è necessario aggiungere altri 2,5 litri al volume di lavaggio.

Esempio di calcolo per un AquaCEDI

- Un **AquaCEDI** collegato richiede un volume di lavaggio addizionale di 15 litri.



Nota bene

Il lavaggio può essere eseguito con o senza eliminazione dell'acqua per la dialisi. Se viene immesso “**0 litri**”, l'acqua per la dialisi non viene eliminata e verrà solo fatta circolare.

Per questa opzione, il volume di lavaggio minimo deve tuttavia essere precedentemente adattato al volume totale calcolato. La durata minima è calcolata sulla base della capacità del sistema e del volume totale da sostituire.

Uscita dispositivo AquaA:

- **AquaA 900H/1000:** uscita dispositivo 6 L/min
- **AquaA 1800H/2000:** uscita dispositivo 13 L/min
- **AquaA 2700H/3000:** uscita dispositivo 20 L/min
- **AquaA 3600H/4000:** uscita dispositivo 26 L/min

● **Esempio di calcolo per un AquaA 2700H + AquaA2 + AquaHT e una lunghezza dell'anello di distribuzione di 300 m:**

Sulla base dell'esempio di calcolo qui sopra, è necessario sostituire **134 L** di acqua per la dialisi.

Tempo di lavaggio = (134 L)/(20 L/min) = 6,7 minuti

- Arrotondando, questo equivale ad una durata minima di lavaggio di **10 minuti**.
- In alternativa, consultare la tabella. In questo caso, arrotondare il volume da deviare al valore immediatamente superiore.

AquaA				
Volume da deviare	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 L/min	13 L/min	20 L/min	26 L/min
50 L	10 min	5 min	5 min	5 min
100 L	20 min	10 min	5 min	5 min
150 L	25 min	10 min	10 min	5 min
200 L	30 min	15 min	10 min	10 min
250 L		20 min	15 min	10 min
300 L		25 min	15 min	10 min
350 L		30 min	20 min	15 min
400 L		20 min	15 min	10 min
450 L			25 min	15 min
500 L			25 min	20 min

AquaA				
Volume da deviare	900H/1000	1800H/2000	2700H/3000	3600H/4000
	6 L/min	13 L/min	20 L/min	26 L/min
550 L			30 min	20 min
600 L			30 min	25 min
650 L			30 min	25 min
700 L				30 min



Nota bene

Gli cicli di lavaggio possono essere aumentati, secondo i risultati dell'analisi microbiologica. Il lavaggio con il solo sistema di osmosi inversa non assicurerà mai una condizione microbiologicamente sicura.

4.11.3.5 IMPOSTAZIONI – Ora/data



Questo menù è previsto per impostare l'ora.

I dati inseriti vengono sincronizzati automaticamente con le impostazioni del controllo.

La modifica automatica da ora legale a ora solare e viceversa viene effettuata in conformità con i regolamenti dell'Europa Centrale.

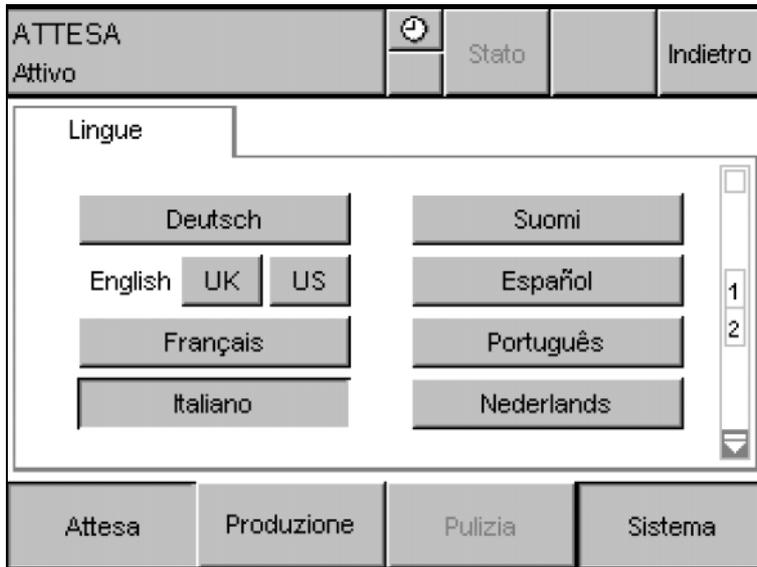
La modifica automatica può essere disattivata soltanto da un tecnico di assistenza autorizzato.



Questo menù è previsto per impostare la data.

I dati inseriti vengono sincronizzati automaticamente con le impostazioni del controllo.

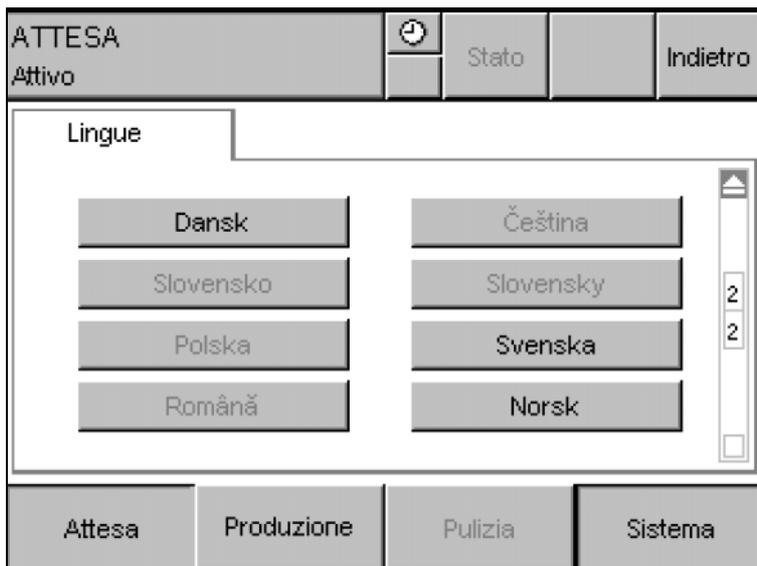
4.11.3.6 IMPOSTAZIONI – Lingua



Questa opzione di menu consente di selezionare la lingua desiderata tra le lingue installate.

Quando si passa all'inglese americano, la visualizzazione della data e i resoconti usano questo formato:

Mese/giorno/anno



Questa opzione di menu permette la selezione di altre lingue.

4.11.3.7 IMPOSTAZIONI – Contrasto display (protetta da password)



Questa opzione di menu consente di regolare il contrasto del display per adattarlo alle condizioni di illuminazione locali.

Indicazione del range di contrasto:

Le impostazioni del contrasto sono regolabili da **10 a 20 unità**.



Suggerimenti

Si raccomanda un'impostazione del contrasto pari a **15**.

4.12 SISTEMA – Assistenza (solo con password)

4.12.1 Accesso con password



Suggerimenti

Non si può accedere ai sottomenu **Assistenza SISTEMA** senza una password.

Questa parte è riservata per l'assistenza tecnica.

4.13 Modifica password

The screenshot shows a control panel interface. At the top, there is a header bar with 'ATTESA Attivo' on the left, a circular arrow icon in the center, and 'Stato' and 'Indietro' buttons on the right. Below this is a main content area with a 'Password' label and a 'Modifica password' section. Inside this section, there is a label 'Vecchia pass word' followed by a text input field. At the bottom of the panel, there are four buttons: 'Attesa', 'Produzione', 'Pulizia', and 'Sistema'.

Questo menu si usa per modificare la password per la sezione con accesso protetto.

Per modificare la vecchia password , seguire i passaggi qui di seguito.

- 1. Immettere la password corrente nel campo **Vecchia password**.
 - Se l'immissione è corretta, vengono visualizzati i campi **Nuova password** e **Conferma nuova password**.
 - Il messaggio **Password non valida** appare se l'immissione è errata o in caso di password sconosciuta.

This screenshot is similar to the first one but shows an error state. The 'Vecchia pass word' input field is present. At the bottom of the main content area, the text 'Password non valida' is displayed next to a 'Conferma' button. The rest of the interface, including the header and bottom navigation buttons, remains the same.

Il messaggio **Password non valida** deve essere confermato con il pulsante **Conferma** prima di reinserire la password. Dopo la conferma, il messaggio viene cancellato ed è possibile procedere a una nuova immissione.

- 2. Immettere la nuova password nel campo **Nuova password**.

La nuova password deve avere un livello minimo di complessità secondo queste indicazioni:

- Non trasferire la vecchia password dal campo **Vecchia password** al campo **Nuova password**.
- Usare almeno 10 caratteri. Si possono usare al massimo 11 caratteri.
- Non usare numeri consecutivi. Ad es.: 123456789.
- Usare almeno una lettera.
- Usare almeno un numero.
- Usare almeno un carattere speciale supportato dal dispositivo. Ad es.: +, -, %, *, ., /.
- Non usare parole o schemi comuni. Ad es.: password, Password1, ILoveYou, Pass123.

- 3. Ridigitare la nuova password nel campo **Conferma nuova password**.

La corretta modifica della password è ultimata quando nella finestra non appare nessun messaggio.

● 4. Inserimento non valido: password non modificata

ATTESA		⌂	Stato	Indietro
Attivo				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Password</p> <p>Modifica password</p> <p>Vecchia password <input type="text"/></p> <p>Nuova password <input type="text"/></p> <p>Conferma nuova password <input type="text"/></p> <p>Inserimento non valido: Password non modificata <input type="button" value="Conferma"/></p> </div>				
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Il messaggio **Inserimento non valido: password non modificata** viene visualizzato se:

- La password nel campo **Nuova password** è diversa dalla password nel campo **Conferma nuova password**.
- La password nel campo **Nuova password** corrisponde alla password nel campo **Vecchia password**.
- Prima di ridigitare la password nel campo **Conferma nuova password**, confermare il messaggio con il pulsante **Conferma**.

Il messaggio viene quindi cancellato ed è possibile procedere a una nuova immissione.

5 Allarmi

5.1 Messaggi

5.1.1 Tipi di messaggi di allarme

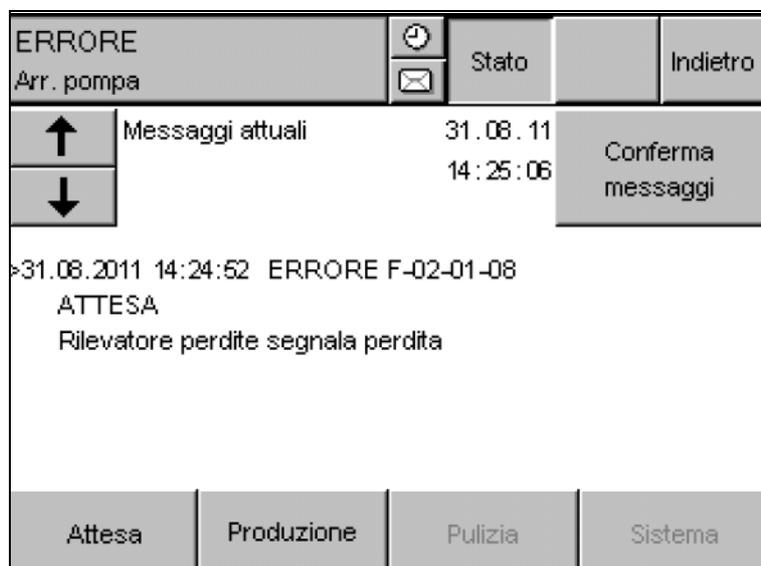
I messaggi di allarme del sistema di osmosi inversa **AquaA** includono:

- Data
- Ora
- Codice di errore
- Tipo di messaggio di allarme
- Stato operativo

La data e l'ora indicano quando è stato generato l'allarme.

I nuovi messaggi di allarme sono visualizzati immediatamente. Il messaggio di allarme si conferma premendo il pulsante **Conferma**.

I messaggi di allarme correnti vengono visualizzati in **StatoMessaggi**. I messaggi di allarme non vengono cancellati automaticamente finché non sono stati confermati e il problema non è stato corretto.



Non appena si presenta un messaggio di allarme, l'unità di controllo mostra automaticamente la schermata **Messaggi attuali**.

- Premere il pulsante **Conferma messaggi** per confermare l'errore e uscire dalla schermata.

Allarmi autotacitanti

Certi messaggi di allarme possono autoconfermarsi automaticamente e pertanto sono visibili solo temporaneamente. In caso di messaggi di allarme autotacitanti, la causa del messaggio non è più visibile.

Nei capitoli che seguono, questi messaggi di allarme sono contrassegnati con “*”.

● **Conferma degli allarmi**

Per confermare un allarme usare il pulsante **Conferma**. L'allarme non riappare se la condizione di allarme è ancora in sospeso.

I messaggi correnti vengono visualizzati in **Stato\Messaggi**. I messaggi saranno cancellati automaticamente dopo che il messaggio è stato confermato e il problema che ne è stato la causa corretto.

Gli allarmi possono essere trasmessi all'area di trattamento pazienti usando l'indicatore LED.

5.2 Recapiti del servizio di assistenza tecnica

I numeri di telefono per contattare Fresenius Medical Care sono elencati nel capitolo Indirizzi (vedere capitolo 2.20 a pagina 31).

Se doveste far uso di questo servizio, si prega di descrivere l'errore che è avvenuto nel modo più preciso possibile (per telefono, se necessario) per aiutare il tecnico ad analizzare il problema. Si dovrebbero fornire le seguenti informazioni:

- Dati operativi correnti del sistema di osmosi inversa **AquaA** e di altri dispositivi opzionali.
- Il numero, modello e tipo dei componenti connessi a monte e a valle del sistema.
- Il codice di errore sul display con data e ora.

Formato del messaggio:

[gg.mm.aa], ora [hh.mm.ss], codice di errore [X-XX-XX-XX], modalità operativa [], testo del messaggio

5.3 Descrizione degli allarmi

5.3.1 Identificazione del codice di errore

F	01	01	01	
F				Identifier F – Errore, guasto W – Avviso, condizione di avviso
	01			Categoria 01 – Problemi al sistema e all'hardware 02 – Procedura (ad es. violazione dei limiti di allarme) 03 – Preparazione (ad es. condizioni di avvio non soddisfatte) 04 – Avvio test e routine di test
		01		Sistema 00 – Pretrattamento acqua 01 – AquaA 02 – AquaA2 03 – Riservato 04 – AquaHT 05 – AquaCEDI, AquaCEDI H
			01	Numero messaggi Da 01 a 99 Identificazione del codice di ERRORE o di AVVISO

5.3.1.1 Significato di un errore, guasto

Avverte l'operatore che un guasto o un errore persistenti possono determinare danni a carico del sistema di osmosi inversa. I guasti del dispositivo o gli errori possono avere conseguenze a carico dei pazienti. Il sistema di osmosi inversa può continuare a funzionare ma le sue funzioni sono limitate.

5.3.1.2 Significato di un avviso, condizione di avviso

Avverte l'operatore che un avviso o una condizione di avviso persistenti possono compromettere il normale funzionamento del sistema di osmosi inversa. Possono presentarsi alcune restrizioni quale conseguenza di un avviso o una condizione di avviso persistenti. Il sistema di osmosi inversa può continuare a funzionare ma le sue funzioni sono limitate.

5.4 Errore categoria 01 – problemi al sistema e all'hardware

Le seguenti tabelle elencano tutti gli errori che possono accadere quando si attiva il sistema.

Poiché alcuni messaggi sono identici tranne che per alcuni criteri, questi sono stati inseriti in gruppi. Gli errori vengono classificati nelle categorie da 01 a 03.

Un codice di errore contrassegnato con “*” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-01-01-01	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Sost. terminale batteria</i>	– Capacità batteria display insufficiente	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-02	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Tens. excess.</i>	– Tensione eccessiva sull'unità operativa – Questo messaggio viene tacitato automaticamente non appena si raggiunge la tensione di alimentazione specificata	➤ Controllare l'alimentazione elettrica del display ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-03	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>ERRORE FATAL Cod.: sottocod.:</i>	– Questo messaggio viene generato dal sistema operativo del terminale nel caso in cui la corretta operatività non possa continuare a causa di una mancanza di sicurezza	Per riprodurre il problema verificatosi, devono essere noti il codice e sottocodice, come anche le versioni software del sistema operativo e l'interfaccia utente. ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-04	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>ERRORE COMUNICAZIONE Cod.: sottocod.:</i>	– Protocollo ed errore interfaccia	Per riprodurre il problema verificatosi, devono essere noti il codice e sottocodice, come anche le versioni software del sistema operativo e l'interfaccia utente. ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-05	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Bus I/O</i>	– Connessione sistema BUS interrotta – Componente BUS difettoso	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-01-01-06	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Pann. comandi</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Connessione tra display e unità di controllo interrotta o difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-07	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Comunicazione (trasduttore di misurazione)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problema di comunicazione dal/al trasduttore di misurazione B4 – Trasduttore di misurazione B4 difettoso – Linea connessione seriale COM1 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-01-08	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Trasduttore misurazione (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Misurazione di riferimento della tensione di prova (1,0 V_{CC}) non riuscita – Trasduttore di misurazione B4 difettoso – Linea connessione seriale COM1 difettosa – Terminale uscita digitale A13 difettoso – Connessione linea tra trasduttore di misurazione B4 e terminale uscita analogica A13 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-01-01-01*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Pann. comandi, probl. cambio schermata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Il cambio di videata sul display non si è verificato entro il tempo definito 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-01-01-02*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Problema di comunicazione (GRANUMIX plus)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problema di connessione tra il sistema di osmosi inversa AquaA e il sistema di miscelamento del concentrato per dialisi Granumix plus – Il sistema di miscelamento del concentrato per dialisi Granumix plus è spento – La connessione di rete è difettosa o scollegata 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-01-01-03*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Problema di comunicazione (ADS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problema di connessione tra il sistema di osmosi inversa AquaA e il sistema partner collegato – Il sistema partner è spento – La connessione di rete tra i sistemi è difettosa o scollegata 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-01-01-04*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Problema di comunicazione (AquaSENS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Problema di connessione tra il sistema di osmosi inversa AquaA e il sistema di monitoraggio AquaSENS - Il dispositivo AquaSENS è spento - La connessione di rete è difettosa o scollegata 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.5 Errore categoria 02 – violazione dei limiti di allarme

Un codice di errore contrassegnato con “*” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-02-01-01	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Limite allarme cond. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	Questo errore viene confermato automaticamente nel caso in cui il valore scenda al di sotto del limite di allarme. Tuttavia, il messaggio continuerà ad essere mostrato sul display. ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-02	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Limite allarme temp. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La temperatura del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	Questo errore viene confermato automaticamente nel caso in cui il valore scenda al di sotto del limite di allarme. Tuttavia, il messaggio continuerà ad essere mostrato sul display. ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-03	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Limite allarme press. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-04	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Limite allarme press. conc. superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del concentrato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-C difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-02-01-05	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Protez. funz. a secco, arresto pompa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Il livello nel serbatoio di separazione è sceso a NIV1 - La pressione di ingresso acqua o il flusso sono troppo bassi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua <p>Questo errore viene confermato automaticamente nel momento in cui il livello sale a NIV2. Tuttavia, il messaggio continuerà ad essere mostrato sul display.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-06	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Livello riemp. sceso - perdita</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Durante la disinfezione, il livello è sceso a NIV2 - Messaggio indicante un consumo non autorizzato dell'acqua durante la disinfezione 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-07	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Connettore disinfezione rimosso</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Connettore disinfettante non collegato 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Collegare il connettore disinfettante al punto appropriato
F-02-01-08	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Rilevatore perdite segnala perdita</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Indicazione perdita d'acqua mediante il sensore perdite collegato 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare tutte le linee che portano acqua e le connessioni ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-09	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Il rilev. perdite esterno segnala perdite</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Linea scollegata tra AquaA e il rilevatore perdite esterno - Perdita segnalata dal rilevatore perdite esterno (ad es. AquaDETECTOR) - Nessun rilevatore perdite collegato 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare rilevatore perdite e linee ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-01-10	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Errore esterno</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ingresso messaggio di errore digitale attivato da fonte esterna 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare lo stato dei sistemi esterni collegati ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-01-01	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Limite allarme cond. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-02	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura ingresso troppo alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La temperatura in ingresso ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-F difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-03*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Il livello è sceso sotto NIV3a mentre la valvola di ingresso acqua V10 è aperta – La pressione di ingresso acqua o il flusso sono troppo bassi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-04*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Vol. ingresso al disotto limite allarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> – L'infusione FL-F è inferiore al limite di allarme specificato – La pressione di ingresso acqua o il flusso sono troppo bassi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-05	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Troppo pieno serb.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Il livello ha superato NIV4 – Pressione di ingresso acqua eccessiva 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua ➤ Controllare la valvola ingresso acqua V10 (LED) ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-06	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Flusso circolaz. troppo basso</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pompa di circolazione P3 non funziona 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-07	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Limite allarme consumo giornaliero superato</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Il consumo giornaliero di acqua ha superato il limite di allarme specificato 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare consumo d'acqua ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-01-08*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Errore nel raggiungim. volume lavaggio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Errore nel raggiungim. volume lavaggio specificato - Valvola scarico anello di distribuzione V46 guasta 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-09*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile ridurre livello riemp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Errore nel ridurre il livello del serbatoio di separazione a NIV2 durante lo stoccaggio dell'acqua per la dialisi 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-10	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Alimentaz., volume non raggiunto</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Errore nel raggiungere il volume di riempimento per la disinfezione - Disinfettante insufficiente nel contenitore - Consumo involontario - Perdita nel sistema - Filtro contaminato nella pompa di aspirazione per la disinfezione PhaD 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare il volume del contenitore ➤ Controllare se la pompa di aspirazione (disinfezione) funziona correttamente ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-11	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Alimentaz. non avviata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Il disinfettante non è stato collegato entro 15 minuti 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare se la pompa di aspirazione per la disinfezione funziona correttamente ➤ Controllare il connettore disinfettante ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-12	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile ridurre livello riemp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Errore nel ridurre il livello a NIV3a 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-13	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Controllare rilevatore perdite!</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Posizione errata del rilevatore perdite 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare e, se necessario, correggere la posizione del sensore perdite ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-01-14*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Limite allarme conducibilità alim. superato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La conducibilità di alimentazione ha superato il limite di allarme specificato - Sensore conducibilità CD-F difettosa - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-15*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Errore alimentaz. cella conducibilità</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La connessione della linea al sensore di conducibilità alimentazione è difettosa o interrotta - Sensore conducibilità CD-F difettosa - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-16*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Pressione permeato al disotto limite allarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La pressione del permeato è inferiore al limite di allarme specificato - Sensore pressione P-P difettosa - Le pompe ausiliarie non funzionano o non generano alcuna pressione - Membrane difettose - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-17*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Pressione concentrato al disotto limite allarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La pressione del concentrato è inferiore al limite di allarme specificato - Sensore pressione P-C difettosa - Le pompe ausiliarie non funzionano o non generano alcuna pressione - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-01-18*	Segnale: giallo 	AVVISO <i>Limite allarme temp. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura del permeato T-P ha superato il limite di allarme specificato durante il funzionamento di AquaA2 - Sensore temperatura T-P difettoso - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.6 Errore categoria 03 – condizione di avvio non soddisfatta

Un codice di errore contrassegnato con “*” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-03-01-01*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio lavaggio, impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Errore nel raggiungere NIV3 – Pressione di ingresso acqua troppo bassa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-02*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio lavaggio, imposs. raggiungere pressione</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del concentrato non è riuscita a salire oltre il limite specificato – Sensore pressione P-C difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-03*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio lavaggio, punto oper. (pressione) non raggiunto</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa di pressione P1 difettosa – L'interruttore di protezione motore F1 è intervenuto. – La pressione del concentrato non è riuscita a salire oltre il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-C difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-04*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio lavaggio, ness. flusso circolaz.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Interruttore di controllo del flusso della pompa P3 guasto – Pompa circolazione P3 difettosa – L'interruttore di protezione motore F3 è intervenuto 	<p>La pompa di circolazione P3 non funziona</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-05*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio lavaggio, cond. permeato troppo alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato CD-P non è riuscita a scendere sotto il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CDT-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-06*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Errore nel raggiungere NIV3 – Pressione di ingresso acqua troppo bassa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare l'alimentazione dell'acqua ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-03-01-08*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, punto operatività (pressione) non raggiunto</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La pressione del concentrato non è riuscita a salire oltre il limite di allarme specificato - Sensore pressione P-C difettosa - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-01-09*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, cond. permeato troppo alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La conducibilità del permeato CD-P ha superato il limite di allarme specificato - Sensore conducibilità CDT-P difettosa - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.7 Errore categoria 04 – Avvio test e routine di test

Un codice di errore contrassegnato con “**” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-04-01-01	Segnale: rosso 	ERRORE: Test T1: <i>funzione misuraz. trasduttore non assicurata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Misurazione di riferimento della tensione di prova (8,0 V_{CC}) non riuscita – Trasduttore di misurazione B4 difettoso – Linea connessione seriale COM1 difettosa – Terminale uscita digitale A13 difettoso – Connessione linea tra trasduttore di misurazione B4 e terminale uscita analogica A13 difettosa 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-04-01-02	Segnale: rosso 	ERRORE: Test T1: <i>funzione misuraz. temperatura non assicurata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Deviazione tra T-F e T-P oltre 5 °C – Sensore temperatura T-F e T-P difettoso – Deviazione tra T-P e T-Ps oltre 5 °C (solo per AquaA2) – Sensore temperatura T-Ps difettoso (solo per AquaA2) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-04-01-04	Segnale: rosso 	ERRORE: Test T1: <i>pompa ausiliaria 1 funz. non assicurato</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pompa ausiliaria 1 non riesce a generare la pressione del concentrato – Sensore P-C difettoso – L'interruttore di protezione motore F2 è intervenuto – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-04-01-06	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Errore cella conduttività permeato</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La connessione linea al sensore di conducibilità permeato è difettosa o interrotta – Sensore conducibilità CD-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-04-01-01	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio test: i sensori di flusso hanno super. deviaz. cons.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Deviazione tra FL-F ed FL-C oltre il 20% - Sensore flusso FL-F o FL-C difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-04-01-02*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio test, ness. flusso circolaz.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Flusso di circolazione effettuato dalla pompa di circolazione P3 troppo basso - Interruttore di controllo del flusso di P3ctrl guasto - Pompa circolazione P3 difettosa - L'interruttore di protezione motore F3 è intervenuto 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.8 Messaggi di allarme e di informazione – AquaHT (opzione)

Un codice di errore contrassegnato con “*” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-01-04-01	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>HTU BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problema di connessione tra il sistema di osmosi inversa AquaA e il componente del sistema AquaHT – Il componente del sistema AquaHT è spento – La connessione di rete è difettosa o scollegata 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-04-01	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Livello riemp. sceso – perdita</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Consumo di acqua eccessivo durante la fase di riscaldamento per la disinfezione a caldo dell’anello principale – Il consumo d’acqua ha superato i 50 litri durante la disinfezione a caldo – il riscaldamento per la disinfezione dell’anello di distribuzione 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-04-02	Segnale: rosso 	ERRORE: <i>Temperatura permeato T-5P superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La temperatura del permeato T-5P ha superato il limite di allarme specificato T-P o T-Ps (AquaA2) – Sensore temperatura T-5P difettoso – Linea difettosa o interrotta 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-01-04-01	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile determinare temperatura</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Sensore temperatura T-H1 difettoso – Sensore temperatura T-H2 difettoso – Sensore temperatura T-P/CDT-P difettoso – Sensore temperatura T-F/CDT-F difettoso – Sensore temperatura T-Ps/CDT-Ps difettoso – Sensore temperatura T-5B difettoso – Sensore temperatura T-5P difettoso – Linee sensori di temperatura guaste 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-04-01*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Protez. funz. a secco, arresto pompa</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Il volume del serbatoio di separazione di AquaHT è sceso al di sotto del volume minimo - Sensore pressione P-T5 difettosa - Linea difettosa o interrotta 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-02	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile ridurre livello riemp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Il livello di riempimento del serbatoio di separazione di AquaA non è sceso al livello desiderato durante il programma disinfezione a caldo - Valvola V36 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-03	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Impossibile far salire il livello nel serbatoio di separazione dell'AquaA al livello desiderato - Valvola V36 difettosa - Valvola V10/V11 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-04*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura membrana non raggiunta</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La fase "Riscald. moduli" è durata oltre 2 ore - Riscaldatore di flusso H1 difettosa - Riscaldatore di flusso H2 difettosa - Sensore temperatura T-F e T-H1 difettosa - Impossibile raggiungere un valore A0 superiore a 600 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-05	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura membrana superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura del permeato ha superato il limite di 85 °C - Sensore temperatura T-P e T-F difettoso - Relè riscaldatore guasto 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-06	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Flusso FL-H1 troppo basso</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La pompa P5 non è riuscita a generare un flusso oltre 5 L/min - Pompa P5 difettosa - Sensore flusso FL-H1 difettosa - L'interruttore di protezione motore é intervenuto 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-04-07*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura anello distrib. superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura di alimentazione per la disinfezione a caldo dell'anello principale ha superato del 10% il valore target - Sensore temperatura T-H1 difettoso - Sensore temperatura T-H2 difettoso - Riscaldatore di flusso H1 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-08	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Impossibile riempire il serbatoio AquaHT entro 3 ore. - Sensore pressione P-T5 difettosa - AquaA in ERRORE - Valvola V55 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-09	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Riscaldam. serbatoio impossibile</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Per riscaldare il serbatoio AquaHT alla temperatura desiderata sono state necessarie più di 4 ore - Riscaldatore di flusso H1 difettosa - Sensore temperatura T-H1 difettoso - Pompa P5 difettosa - L'interruttore di protezione motore é intervenuto - Valvola V55 difettosa - Sensore flusso FL-H1 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-04-10*	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura serbatoio superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La temperatura del serbatoio AquaHT ha superato del 10% il valore finale - Relè riscaldatore di flusso H1 difettoso - Sensore temperatura T-H1 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-04-11	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Temperatura anello distrib. non raggiunta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Riscaldatore di flusso H1 difettosa – Riscaldatore di flusso H2 difettosa – Pompa P5 difettosa – L'interruttore di protezione motore é intervenuto – Sensore flusso FL-B difettosa – Sensore flusso FL-H1 difettosa – Impossibile raggiungere un valore A0 superiore a 600 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-04-01	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, impossibile riempire serbatoio</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Errore nel raggiungere NIV3 – Pressione di ingresso acqua troppo bassa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-04-02	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, impossibile ragg. pressione</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del concentrato non è riuscita a salire oltre il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-C difettosa – Pompa di pressione P1 difettosa – L'interruttore di protezione motore é intervenuto 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-04-03	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, nessun flusso circolaz.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pompa di circolazione P3 non è riuscita a generare alcun flusso – Interruttore di controllo del flusso di P3ctrl guasto 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-04-04	Segnale: giallo 	AVVISO: <i>Avvio, cond. permeato troppo alta</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato CD-P non è riuscita a scendere sotto il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-P difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.9 Messaggi di allarme e di informazione – AquaA2 (opzione)

Un codice di errore contrassegnato con “*” identifica un messaggio autotacitante.

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-01-02-01	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>BK I/O bus</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Connessione sistema BUS interrotta – Componente BUS difettoso 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-02-07	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Comunicazione (trasduttore di misurazione)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Problema di comunicazione dal/al trasduttore di misurazione B4 – Trasduttore di misurazione B4 difettoso – Linea di connessione seriale RS232 al trasduttore di misurazione KL6031 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-01-02-08	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Trasduttore di misurazione (ADC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Misurazione di riferimento della tensione di prova (1,0 V_{CC}) non riuscita – Trasduttore di misurazione B4 difettoso – Linea di connessione seriale RS232 al trasduttore di misurazione KL6032 difettosa – Terminale uscita digitale A8 difettoso – Linea di connessione tra trasduttore di misurazione B4 e terminale uscita analogica A8 difettosa 	➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-02-01	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Limite allarme cond. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CDT-Ps difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica ➤ Questo errore viene confermato automaticamente nel caso in cui il valore scenda al di sotto del limite di allarme. Tuttavia, il messaggio continuerà ad essere mostrato sul display

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-02-02-02	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Limite allarme temp. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La temperatura del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CDT-Ps difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica ➤ Questo errore viene confermato automaticamente nel caso in cui il valore scenda al di sotto del limite di allarme. Tuttavia, il messaggio continuerà ad essere mostrato sul display
F-02-02-03	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Limite allarme press. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del permeato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-Ps difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-02-04	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Limite allarme press. conc. superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del concentrato ha superato il limite di allarme specificato – Sensore pressione P-Cs difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-02-05	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Protez. funz. a secco, arresto pompa</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pre-pressione P-Fs di AquaA2 è inferiore al limite di allarme specificato – AquaA non produce abbastanza permeato – Membrane AquaA difettose 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-02-08	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Rilevatore perdite segnala perdita</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Indicazione perdita d'acqua mediante il sensore perdite collegato 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare tutte le linee che portano acqua e le connessioni ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-02-01	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>Limite allarme cond. permeato superata</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La conducibilità del permeato CD-Ps ha superato il limite di allarme specificato – Sensore conducibilità CD-Ps difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Questo errore viene confermato automaticamente nel caso in cui il valore scenda al di sotto del limite di allarme ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
W-02-02-06*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>Flusso circolaz. troppo basso</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pompa di circolazione P3s non funziona 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-02-13	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>Controllare rilevatore perdite!</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Posizione errata del rilevatore perdite 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare e, se necessario, correggere la posizione del sensore perdite ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-02-16*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>Pressione permeato al disotto limite allarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del permeato è inferiore al limite di allarme specificato – Sensore pressione P-Ps difettosa – Le pompe ausiliarie non funzionano o non generano alcuna pressione – Membrane difettose – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-02-17*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>Pressione conc. al disotto limite allarme</i>	<ul style="list-style-type: none"> – La pressione del concentrato è inferiore al limite di allarme specificato – Sensore pressione P-Cs difettosa – Le pompe ausiliarie non funzionano o non generano alcuna pressione – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-02-02*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>avvio lavaggio, imposs. raggiungere pressione</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Pompa ausiliaria P1s difettosa – Sensore pressione P-Cs difettosa – Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-03-02-04*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, <i>avvio lavaggio, ness. flusso circolaz.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – L'interruttore di controllo del flusso di P3sctrl è guasto – Pompa circolazione P3s difettosa – L'interruttore di protezione motore F3 è intervenuto 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-04-02-04	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Test T1: pompa ausiliaria funz. non assicurato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La pompa ausiliaria P1s non riesce a generare la pressione del concentrato - Sensore P-Cs difettosa - L'interruttore di protezione motore F1 è intervenuto - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-04-02-06	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, <i>Errore cella conduttività permeato</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La linea di connessione al sensore di conducibilità permeato CD-Ps è difettosa o interrotta - Sensore conducibilità CD-Ps difettosa - Trasduttore di misurazione B4 difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-04-02-07	Segnale: rosso 	ERRORE Stadio 2, test T1: <i>funzione V27 non assicurata</i>	<ul style="list-style-type: none"> - La valvola V27 non ha superato la routine di test specificata - Flussometro FL-F o FL-Fs difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-04-02-01	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, Avvio test: <i>i sensori di flusso hanno super. deviaz. cons.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Deviazione tra FL-Fs ed FL-Cs oltre il 10% - Sensore flusso FL-Fs o FL-Cs difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-04-02-02*	Segnale: giallo 	AVVISO Stadio 2, avvio test, <i>ness. flusso circolaz.</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Flusso di circolazione realizzato dalla pompa di circolazione P3s troppo basso - Il sistema di monitoraggio della pompa di circolazione P3sctrl non è riuscito a rilevare alcun flusso - L'interruttore di protezione motore F3 è intervenuto 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare la pompa ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica

5.10 Messaggi di allarme e di informazione – AquaCEDI (opzione)

Codice di errore	Indicatore visuale	Messaggi	Causa	Azione richiesta
F-01-05-01	Segnale: rosso 	ERRORE <i>Comunicazione AquaCEDI</i>	– Connessione sistema BUS interrotta – Componente BUS difettoso – AquaCEDI spento	➤ Accendere AquaCEDI ➤ Contattare il reparto Assistenza Tecnica
F-02-05-01	Segnale: rosso 	ERRORE <i>Controllare AquaCEDI!</i>	– Malfunzionamento su AquaCEDI	➤ Controllare il messaggio su AquaCEDI e, se necessario, contattare il reparto Assistenza Tecnica
W-02-05-01	Segnale: giallo 	AVVISO <i>Controllare AquaCEDI!</i>	– Avviso su AquaCEDI	➤ Controllare il messaggio su AquaCEDI e, se necessario, contattare il reparto Assistenza Tecnica

6 Pulizia, disinfezione, preservazione

6.1 Normative generalmente applicabili alla pulizia disinfezione e preservazione



Avviso

Istruzioni dell'operatore

Il sistema può essere pulito, disinfettato e protetto solo da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.

- L'operatore deve rispettare e seguire le precauzioni di sicurezza generali.
- Il sistema può essere disinfettato solo dopo consultazione con il relativo produttore o con persone da esso autorizzate.



Avviso

Rischio di contaminazione

Dopo gli interventi tecnici e di manutenzione sul circuito dell'acqua per la dialisi, il dispositivo deve essere disinfettato.

6.1.1 Informazioni generali

La procedura di disinfezione è controllata da un programma.

Si raccomanda di eseguire una disinfezione preventiva **una volta al mese**. Questa può essere una disinfezione chimica o una disinfezione a caldo che includa la membrana e l'anello principale.

Questo intervallo può essere adeguato in base ai risultati dell'analisi microbiologica.

6.1.2 Motivi per la disinfezione del dispositivo

Se non è più possibile garantire una produzione di acqua conforme alle normative applicabili:

- Dopo riparazioni al circuito dell'acqua per la dialisi.
- Se il sistema è rimasto inattivo per più di 72 ore consecutive. In caso di periodi di inutilizzo più lunghi, si raccomanda di preservare il dispositivo.
- La norma ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (“Guida per la preparazione e la gestione della qualità di fluidi per emodialisi e terapia correlate”) raccomanda di eseguire regolarmente (ad es. mensilmente) la disinfezione preventiva per evitare la formazione di una quantità di biofilm (accumulo di microrganismi).

Disinfettante consigliato

- **Puristeril plus**
- In alternativa: **Puristeril 340** e **Minncare®**

6.1.3 Requisiti per il tecnico della clinica (formazione del Tecnico della clinica)

Il tecnico della clinica (formazione del **Tecnico della clinica**) che esegue la disinfezione deve avere una certa dimestichezza con le seguenti informazioni prima di avviare la disinfezione:

● **Installazione del sistema completo/layout di installazione**

- Numero di punti di utilizzo (ad es. macchine per dialisi, sistemi di erogazione dei fluidi, dispositivi di preparazione del concentrato, riempimento del serbatoio, ecc.)
- Posizione dei punti di utilizzo
- Numero dei livelli dell'edificio interessati

● **Piano orario/orari della stazione in cui non viene eseguita la dialisi**

La disinfezione deve essere eseguita negli orari in cui non viene effettuata la dialisi. Fare riferimento all'ultimo Resoconto disinfezione compilato per conoscere il tempo necessario per la disinfezione chimica.



Nota bene

L'ora di inizio della dialisi successiva non deve essere compromessa.

● **Funzionamento e design dell'apparecchiatura**

Il tecnico della clinica (formazione del **Tecnico della clinica**) deve avere dimestichezza con il funzionamento e il design dei dispositivi per poter svolgere adeguatamente il proprio lavoro (tenere sempre le Istruzioni per l'uso e i capitoli pertinenti del Manuale di manutenzione a disposizione).

- Tutti i passaggi operativi vengono eseguiti sull'**AquaA** e sui punti di utilizzo sull'anello di distribuzione dell'acqua per la dialisi. Non occorre eseguire alcun intervento su apparecchiature **AquaA2**, **AquaHT**, **AquaCEDI** e **Anello Base** opzionali durante il processo di disinfezione.

6.2 Precauzioni

6.2.1 Sicurezza del paziente



Avviso

Rischio per il paziente derivante da disinfettanti e detergenti

Assicurarsi che nessun sistema di dialisi sia connesso durante l'intera procedura di pulizia, disinfezione e preservazione.

- Prima della pulizia, disinfezione e preservazione, si devono scollegare tutti i sistemi di dialisi collegati all'anello di distribuzione.
- Tutti i sistemi che non possono essere scollegati (ad es. sistema di miscelazione dei concentrati) devono essere puliti separatamente.
- I sistemi che non è possibile scollegare devono essere rilasciati solo una volta verificata l'eventuale assenza di disinfettante residuo.



Avviso

Rischio per il paziente derivante da disinfettanti residui, detergenti e soluzioni per la preservazione

- Quando si utilizzano disinfettanti, eseguire un test adeguato per assicurarsi che non vi siano residui di disinfettante sullo scarico, il troppopieno e i punti di utilizzo di **AquaA**, oltre che sui punti di utilizzo dell'anello principale dell'acqua per la dialisi.
 - Se sono collegati dispositivi opzionali come **AquaHT**, **AquaCEDI**, **AquaUF** e **AquaA2**, anche questi devono essere sottoposti a test per verificare che non sia presente disinfettante residuo.
 - Se il test mostra una concentrazione residua di disinfettante, il programma di risciacquo deve essere ripetuto finché tutto il disinfettante residuo sia stato completamente rimosso.
-

6.2.2 Sicurezza dell'operatore



Avviso

Rischio di ustioni chimiche quando si lavora con sostanze acide o alcaline (sostanza o disinfettante/detergente concentrati)

- Manipolare i fluidi acidi o alcalini con cautela e non lasciar fuoriuscire disinfettanti concentrati.
- Per evitare contatti con la pelle, devono essere calzati guanti in gomma (latex in acrilnitrile, fodera in cotone).
- Indossare guanti!
- Osservare le precauzioni di sicurezza previste per la sostanza concentrata/disinfettante/detergente utilizzata.

In caso di contatto con soluzioni acide o alcaline:

Occhi: sciacquare immediatamente con acqua corrente per 15 minuti.

Pelle: sciacquare accuratamente sotto acqua corrente e usare anche sapone per neutralizzare.

Ingestione: non indurre vomito, ma far bere abbondantemente acqua non gasata alla vittima. Consultare il medico.



Avviso

Manipolazione sicura delle sostanze chimiche

Quando si usano sostanze chimiche e concentrati (ad es. disinfettanti, detersivi e soluzioni per la preservazione), attenersi alle precauzioni di sicurezza e alle istruzioni per l'uso del produttore:

- La data di scadenza stampata sul contenitore.
- Le condizioni di stoccaggio.
- Assegnazione al programma di pulizia e disinfezione corrispondente o uso sul dispositivo.
- Non si devono miscelare disinfettanti, detersivi e soluzioni per la preservazione diversi.

L'uso errato di queste sostanze chimiche (ad es. concentrazione, range di temperatura, tempo di contatto) può:

- Danneggiare il dispositivo.
 - Avere effetti negativi sull'efficacia dell'agente disinfettante, detersivo o preservante.
-

6.3 Disinfezione

6.3.1 Note generali

Principi operativi

La procedura di disinfezione è controllata da un programma.

Motivi per eseguire la disinfezione

- Se non è più possibile garantire una produzione di acqua conforme alle normative applicabili:
- Dopo **riparazioni** al circuito dell'acqua per la dialisi.
- Se il sistema è rimasto **inattivo** per più di **72 ore**. In caso di periodi di inutilizzo più lunghi, si raccomanda di preservare il dispositivo.
- La norma ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Guida per la preparazione e la gestione della qualità di fluidi per emodialisi e terapia correlate") raccomanda di eseguire regolarmente (ad es. mensilmente) la **disinfezione preventiva** per evitare la formazione di una quantità di biofilm (accumulo di microrganismi).

Disinfettante consigliato

- **Puristeril plus**
- In alternativa: **Puristeril 340** e **Minncare®**

6.3.2 Disinfezione del sistema



Avviso

Istruzioni dell'operatore

Il sistema può essere pulito, disinfettato e protetto solo da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.

- L'operatore deve rispettare e seguire le precauzioni di sicurezza generali.
- Il sistema può essere disinfettato solo dopo consultazione con il relativo produttore o con persone da esso autorizzate.



Nota bene

Se i test microbiologici indicano una conta microbica persistente nell'acqua per la dialisi, accorciare l'intervallo di disinfezione.

6.4 Preservazione



Nota bene

Motivi per la preservazione

La preservazione è necessaria per prevenire intasamenti o crescita batterica all'interno del modulo quando il sistema è tenuto fuori servizio per un periodo prolungato.

Per la preservazione del sistema, contattare il produttore.



Avviso

Efficacia della soluzione di preservazione

Tempo di immagazzinamento in stato di preservazione: massimo **12 mesi**.

- Per prevenire crescite batteriche, **AquaA** deve essere sottoposto ad un'ulteriore procedura di preservazione in caso di tempo di immagazzinamento prolungato e, in particolare, in caso di temperature di immagazzinamento aumentate.

6.5 Pulizia delle superfici

6.5.1 Informazioni generali

Se la superficie è contaminata da polvere e sporcizia, pulire la superficie del contenitore dell'apparato.



Avviso

Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica

Toccano parti in movimento si determinano scariche elettriche.

- Prima di pulire/disinfettare la superficie, scollegare la spina di alimentazione per scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



Nota bene

Agenti di pulizia delle superfici

Non usare alcun agente di pulizia aggressivo o solventi.

- Se il mobile contenitore dell'apparato è molto sporco, strofinare le parti con un panno inumidito.
- Usare un panno morbido o una spazzola per rimuovere polvere e sporcizia dalla superficie del contenitore dell'apparato.
- L'interno dell'**AquaA** può essere pulito solo da un tecnico di assistenza.



Nota bene

Da osservare per la pulizia delle superfici

- Non usare detergenti che contengono acetone.
 - Non usare solventi, diluenti o spray detergenti chimici.
 - Non usare detergenti, solventi o abrasivi aggressivi.
 - Non utilizzare strumenti di pulizia aggressivi (ad es. spugne abrasive o simili) per pulire il sistema.
-

6.6 Disinfezione della superficie

6.6.1 Informazioni generali



Avviso

Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica

Toccano parti in movimento si determinano scariche elettriche.

- Prima di pulire/disinfettare la superficie, scollegare la spina di alimentazione per scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.



Nota bene

Il produttore raccomanda di usare **ClearSurf** per la disinfezione delle superfici di **AquaA**.

- Procedere secondo le istruzioni del produttore del disinfettante per disinfettare la superficie.
- Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni potenziali alla superficie se per la disinfezione viene usato un disinfettante diverso da quello raccomandato.

6.6.2 Disinfettante della superficie

Disinfettante della superficie
ClearSurf (concentrato)
ClearSurf Wipes (panni detergenti pronti all'uso)

7 Descrizione funzionale

Questo capitolo offre una breve descrizione funzionale del sistema di osmosi inversa **AquaA**.

7.1 Descrizione della procedura

7.1.1 Funzioni

AquaA è un sistema di osmosi inversa completamente automatico, controllato dal PC, che usa acqua addolcita pretrattata per la produzione di acqua altamente deionizzata, anche chiamata acqua per la dialisi.

Il dispositivo consiste in una sezione di ingresso acqua in cui il volume del flusso dell'acqua in entrata viene misurato e controllato in relazione al flusso (spegnimento controllato).

L'acqua viene immagazzinata in un serbatoio di separazione e alimentata alle pompe per generare alta pressione. Due pompe che sono collegate in serie, generano l'alta pressione e trasportano l'acqua alle membrane semipermeabili.

Dalle membrane, l'acqua per la dialisi risale fino alla relativa uscita tramite il collettore dell'acqua per la dialisi, passando attraverso misuratori di pressione, temperatura e conducibilità.

Se i valori di conducibilità superano il valore richiesto programmato per la massima conducibilità, l'acqua per la dialisi torna al serbatoio di separazione tramite un bypass (su **AquaA** o su **Anello Base**). Per mantenere il rendimento programmato e la deviazione necessaria per lo scarico, una piccola pompa ad alta pressione garantisce la circolazione del concentrato bypassando le membrane. Ciò garantisce silenziosità e un funzionamento altamente efficiente ed economico.

Il concentrato da scaricare fluisce attraverso il restrittore motorizzato fino allo scarico.

7.1.2 Anello Base

L'acqua per la dialisi può essere scaricata attraverso l'**Anello Base** prima che entri nell'anello principale. Ciò è particolarmente importante durante la fase di avvio dopo che il sistema è rimasto inutilizzato per un periodo di tempo prolungato, in modo da impedire all'acqua per la dialisi con una conducibilità più elevata di entrare nell'anello principale. L'acqua può anche essere diretta dall'anello direttamente allo scarico.

7.1.3 Unità anello (optional)

A seconda delle dimensioni del dispositivo o delle condizioni locali (topografia dell'anello di distribuzione), possono essere necessari diversi anelli di distribuzione. È necessario un **Unità anello** per far funzionare diversi anelli di distribuzione. Utilizzando una valvola di mantenimento pressione regolabile e un indicatore diretto del flusso, si consente la regolazione dei flussi nei diversi anelli di distribuzione.

7.1.4 Diagrammi di flusso



Nota bene

Per i diagrammi di flusso, rivolgersi all'assistenza tecnica.

8 Materiale di consumo, accessori, dispositivi addizionali



Avviso

Rischi che influiscono sul corretto funzionamento del dispositivo

Il dispositivo è stato approvato per l'uso con determinati materiali di consumo e accessori. Qualora l'organizzazione responsabile volesse usare materiali di consumo e accessori diversi da quelli elencati in questo capitolo, l'idoneità deve essere verificata preventivamente raccogliendo le informazioni appropriate presso il produttore. Si devono rispettare le normative legali applicabili.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali o altri danni, e l'uso di materiali di consumo o accessori non approvati o non adatti che provochi danni al dispositivo annullerà la garanzia.

Su richiesta, l'assistenza locale può fornire informazioni su accessori aggiuntivi, materiali di consumo e altre apparecchiature aggiuntive.

8.1 Materiale di consumo

Codice	Descrizione
5085861	Citrosteril Principio attivo: acido citrico mono-idrato, Concentrazione del principio attivo: circa 21% (diluito)
5085851	Puristeril plus Principio attivo: acido peracetico; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S
	Disinfettante per superfici ClearSurf; concentrato; 6 x 2 L
5085691	D, F, NL, I
5085731	GB, E, P, SLO
5085791	RUS, PL, RO, BG
5085771	S, DK, CZ, SK
5085781	GR, H, HR, TK
6030711	ClearSurf Wipes Disinfettante per superfici, panni detergenti pronti all'uso
6299161	Test con acido peracetico; 5–50 mg/L
6345951	Preservazione CMIT/MIT; 1,5%
6350911	Test/durezza totale
6316881	Test/COLORO; Visocolor HE
6350901	Test/FERRO; da 0,04 a 1,0 mg/L
6313281	Fusibili per sostituzione per AquaA comprendenti: – 2 x fusibile in vetro a tubo, a filo sottile 5 x 20 5 A T
6313271	– 2 x fusibile in vetro a tubo, a filo sottile 5 x 20 3,15 A T
6780261	– 1 x fusibile ATOF 1 A
6348861	– 4 x fusibile ATOF 2 A
6348841	– 2 x fusibile ATOF 3 A
6348851	– 1 x fusibile ATOF 4 A
M284501	– 2 x fusibile ATOF 7,5 A

Codice	Descrizione
6313281	Fusibile in vetro a tubo; AquaA2, AquaHT
6313271	Fusibile in vetro a tubo, a filo sottile 5 x 20, 5 A T; (a 220 V/60 Hz)
	Fusibile in vetro a tubo, a filo sottile 5 x 20 3,15 A T
6030671	Sacca con adattatore
	Set di campionamento per la versione standard
6365241	Set di campionamento per la valvola di prelievo Fresenius
	Set di campionamento per anello principale isolato

8.2 Accessori

Codice	Descrizione
F00002399	AquaA2; 1000
F00002400	AquaA2; 2000
F00002401	AquaA2; 3000
F00002402	AquaA2; 4000
F00002403	AquaA2; 900H
F00002404	AquaA2; 1800H
F00002405	AquaA2; 2700H
F00002406	AquaA2; 3600H
F00001433	AquaHT
F00001296	AquaUF; 2250; singolo
F00001297	AquaUF; 4000; doppio

8.3 Dispositivi addizionali

Codice	Descrizione
F00002411	Set di collegamento AquaA–AquaA2
6347931	Unità anello 1 AquaA
6347941	Unità anello 2/3 AquaA
6347951	Supporto metallico Anello Base/Unità anello; set di installazione sul dispositivo, completo
6347961	Supporto metallico Anello Base/Unità anello
F00001261	Linea di collegamento; 1100 mm
F00002412	Connessione; 1-2 m con valvola a sfera
6363821	Restrittore a clamp; 5
6363471	Set di tubi di collegamento; PVDF
6363461	Set di tubi di collegamento; PVDF
6363451	Set linea di collegamento; PVDF
F00008647	CD con software TSDiag+; AquaA/Granumix plus

I dispositivi di seguito elencati non fanno parte dell'**AquaA**, ma possono essere collegati ad **AquaA**.

Codice	Descrizione
F00006984	DataCOM Standard
6341121	AquaDETECTOR
F00006911	Telecomando Base
6365361	Indicatore LED visuale

9 Installazione

9.1 Requisiti di installazione

9.1.1 Informazioni generali

Seguire le linee guida di installazione applicabili

Per le nuove installazioni devono essere seguite tutte le linee guida di installazione applicabili.

Da leggere prima della qualificazione operativa

- Il sistema di pretrattamento dell'acqua deve essere completato prima della Qualificazione operativa del sistema di osmosi inversa.
- Il lavoro può essere pianificato o eseguito da Fresenius Water Technology.

Osservare le normative nazionali e locali

Si devono rispettare le normative nazionali o locali relative a installazione, uso e manutenzione.

9.1.2 Ambiente

Osservare le condizioni locali

- Il sito di installazione deve essere esente da gelo e polvere, e deve anche essere in piano. La capacità di carico del pavimento deve essere sufficiente a sopportare il peso dei componenti da installare.
- I componenti non devono essere esposti alla luce solare diretta e continua.
- L'elettronica di controllo del dispositivo deve essere protetta dall'umidità.

Variazioni di temperatura

Le variazioni di temperatura durante il trasporto potrebbero determinare la formazione di condensa e conseguentemente di acqua nelle parti mobili. Nel caso di maggiori variazioni di temperatura, consentire al sistema di regolarsi a temperatura ambiente prima della qualificazione operativa.

9.1.3 Sistema di alimentazione (elettrica)



Nota bene

Il sistema può essere usato solo in conformità ai documenti di accompagnamento.

Solo così il produttore si considererà responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni del sistema.

- La Qualificazione operativa deve essere eseguita dal Servizio di Assistenza Tecnica del produttore o da persone da questi autorizzate.
 - Osservare le specifiche alla prima installazione del sistema di osmosi inversa.
 - Quando si sposta il sistema di osmosi inversa da un locale più fresco ad uno più caldo, attendere circa 2 ore che il sistema si adatti alla temperatura ambiente prima di avviarlo.
-

Connessione al sistema di alimentazione elettrica

Quando si collega il dispositivo a un'alimentazione, si devono rispettare gli standard e le normative nazionali pertinenti.

Conduttore di protezione

La qualità del conduttore di protezione dell'installazione, quando si usano dispositivi di classe di protezione I, è molto importante. A riguardo, va tenuto presente che le autorità nazionali di molti Paesi hanno messo in atto determinate normative.

Installazione elettrica di base

Le installazioni elettriche di base devono essere realizzate correttamente da un elettricista qualificato in conformità a DIN VDE 0100.

Installazione del sistema

- Il sistema non deve essere installato direttamente vicino ad altri dispositivi elettrici. L'installazione sovrapposta non è consentita.
- Se il sistema deve essere fatto funzionare vicino ad altri dispositivi elettrici, è necessario controllare se le prestazioni del dispositivo sono influenzate negativamente dall'accoppiamento elettromagnetico inconsapevole.
- All'installazione del dispositivo ci si deve accertare che tutti i comandi e gli indicatori siano facilmente accessibili e che le etichette del dispositivo siano leggibili.

9.2 Qualificazione operativa

9.2.1 Da leggere prima della Qualificazione operativa

Qualifica del personale di controllo	<p>La Qualificazione operativa deve essere eseguita dal Servizio Assistenza Tecnica di Fresenius Medical Care o da persone da questi autorizzate.</p> <p>La Qualificazione operativa può essere eseguita solo da persone qualificate nella corretta esecuzione dei controlli specificati sulla base della loro formazione culturale, addestramento, nozioni ed esperienza. Inoltre, le persone che eseguono i controlli non devono essere limitate da alcuna direttiva quando eseguono tale attività.</p>
Solo per la Qualificazione operativa	<p>Le seguenti informazioni sono previste solo per la qualificazione operativa. Non è applicabile per la riqualificazione operativa di dispositivi che sono stati rimossi dal servizio o che sono stati temporaneamente spenti.</p>
Specifiche tecniche	<ul style="list-style-type: none"> – Rispettare le informazioni sulle specifiche. – I dati specifici relativi a connessione e prestazioni devono essere acquisiti dal capitolo Specifiche.
Radiazione elettromagnetica	<p>Non usare dispositivi che emettono radiazioni elettromagnetiche (ad es. ricetrasmittenti, cellulari e radiotrasmittitori) nelle vicinanze del dispositivo mentre è in funzione. Ciò potrebbe causare malfunzionamenti del sistema.</p>
Spina di alimentazione	<p>La spina di alimentazione deve essere facilmente accessibile.</p>
Uso dei ricambi	<p>Qualsiasi lavoro di installazione, modifica o riparazione che richieda l'apertura del dispositivo deve essere eseguito soltanto da personale autorizzato dal produttore ed è consentito solo utilizzando pezzi di ricambio originali.</p>
Attrezzatura per il test ed accessori	<p>Le attività descritte in questo documento richiedono la disponibilità dell'attrezzatura necessaria per il test e gli accessori.</p>
Precauzioni	<p>Prima di accendere il sistema, riparare ogni danno visibile.</p> <p>Precedentemente all'apertura del dispositivo, e quando si lavora sul dispositivo aperto, devono essere prese le seguenti precauzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Proteggere i componenti rispetto ad ingresso di fluidi. ➤ Non toccare parti in movimento. ➤ Disconnettere e connettere di nuovo tutti i connettori elettrici, le spine ed i componenti solo quando il sistema è spento.
Precauzioni ESD	<p>Quando si ripara il sistema e si sostituiscono le parti di ricambio, rispettare le precauzioni ESD applicabili.</p>

9.3 Requisiti specifici del sistema

9.3.1 Informazioni generali



Nota bene

Seguire le linee guida di installazione applicabili

- Per le nuove installazioni di sistemi di osmosi inversa, si devono seguire le linee guida di installazione applicabili.
-



Nota bene

Condizioni alla consegna

- Il dispositivo **AquaA** viene consegnato in stato di preservazione.
 - Il dispositivo **AquaA** è elettricamente e idraulicamente allineato al momento della consegna.
-

9.3.2 Requisiti idraulici per il collegamento



Nota bene

Se l'acqua dolce non raggiunge i valori di qualità dell'acqua necessari, si deve implementare a monte un sistema di pretrattamento idoneo.

9.3.3 Requisiti per le connessioni elettriche

● Connessione all'alimentazione elettrica

- Deve essere presente una presa conforme alle specifiche stampate sull'etichetta identificativa.
- Non è consentito l'uso di cavi di prolunga, connettori multipunto o giunti aggiuntivi.
- Quando si sposta l'**AquaA** da un locale più fresco ad uno più caldo, prima di avviare il dispositivo attendere circa 2 ore così che il dispositivo possa adattarsi alla temperatura ambiente.

● Conduttore di protezione

La qualità del conduttore di protezione dell'installazione, quando si usano dispositivi di classe di protezione I, è molto importante durante l'installazione. Si devono considerare le disposizioni nazionali del paese d'installazione.

9.4 Procedura di Qualificazione operativa



Nota bene

Quando si effettua la Qualificazione operativa del sistema di osmosi inversa, si devono seguire le descrizioni riportate nel Manuale di manutenzione.

9.4.1 Dopo la Qualificazione operativa



Avviso

Rischio di contaminazione

Dopo la Qualificazione operativa, **AquaA** deve essere sottoposto a disinfezione chimica. Il buon esito della disinfezione deve essere verificato mediante analisi microbiologica.



Nota bene

- Il primario deve essere informato degli esiti dell'analisi microbiologica. I Controlli Tecnici di Sicurezza devono essere eseguiti e segnalati.
-

9.5 Decommissionamento/spegnimento/riqualificazione operativa

9.5.1 Decommissionamento



Nota bene

- Per informazioni sul decommissionamento o sullo spegnimento del dispositivo, contattare il reparto assistenza locale.
-



Nota bene

Se il sistema di osmosi inversa viene messo fuori servizio dopo la qualificazione operativa, si deve osservare quanto segue:

- Alla riqualificazione operativa, la pressione di alimentazione dell'acqua deve essere controllata e confrontata con la pressione minima prescritta.
-

9.5.2 Spegnimento



Nota bene

- Per informazioni sullo spegnimento del dispositivo, contattare l'Assistenza tecnica di zona.
-

9.5.3 Riqualificazione operativa



Nota bene

Alla consegna, il dispositivo è già stato sottoposto alla qualificazione operativa.

Più precisamente, quando il dispositivo viene installato viene eseguita una riqualificazione operativa, sebbene questa non venga trattata come una qualificazione operativa.



Nota bene

- Per informazioni sulla riqualificazione operativa del dispositivo, contattare l'Assistenza tecnica di zona.
-

10 Trasporto/stoccaggio

10.1 Trasporto e condizioni di stoccaggio



Nota bene

Le seguenti condizioni di trasporto e stoccaggio e ulteriori informazioni relative al trasporto e allo stoccaggio riguardano il dispositivo principale **AquaA** e le opzioni **AquaA2** e **AquaHT**.



Avviso

Efficacia della soluzione di preservazione

Tempo di immagazzinamento in stato di preservazione: massimo **12 mesi**.

- Per prevenire crescite batteriche, **AquaA** deve essere sottoposto ad un'ulteriore procedura di preservazione in caso di tempo di immagazzinamento prolungato e, in particolare, in caso di temperature di immagazzinamento aumentate.

- Il sistema deve essere immagazzinato in posizione verticale in una stanza ben areata con limitate variazioni di temperatura.

Posizione



Nota bene

Conservare in posizione verticale!

Intervallo della temperatura di stoccaggio

Da +5°C a +40°C



Nota bene

Proteggere l'apparecchiatura dal gelo!

Umidità relativa dell'aria

Dal 20 al 70% a 20°C, senza formazione di condensa

Pressione atmosferica

Da 500 hPa a 1150 hPa



Nota bene

Protezione dall'esposizione alla luce UV

Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta (i raggi UV possono provocare un invecchiamento più rapido dei materiali).

Non conservare all'aperto!

10.2 Trasporto



Nota bene

Per ulteriori informazioni riguardanti il trasporto, prego contattare il produttore.

Il trasporto del dispositivo è consentito solo alle persone autorizzate o ai tecnici dell'assistenza.

10.3 Compatibilità ambientale/smaltimento

All'interno degli Stati membri dell'UE, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alla "Direttiva sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche" (direttiva RAEE). Si prega rispettare le regole legali locali applicabili.

Prima di restituire o smaltire l'apparecchio, l'organizzazione responsabile deve assicurarsi che tutti i materiali di consumo collegati all'apparecchio siano stati rimossi e che il sistema sia stato disinfettato secondo le indicazioni del produttore (vedere Capitolo 6 a pag. 6-1).

L'organizzazione responsabile deve inoltre informare l'impianto di smaltimento responsabile dello smontaggio e dello smaltimento dell'apparecchio di quanto segue prima dell'inizio delle misure di smaltimento:

- È possibile che l'apparecchio venga contaminato al momento della restituzione. Pertanto, è indispensabile prendere le dovute precauzioni durante lo smontaggio, ad esempio indossando i dispositivi di protezione individuale.
- Le batterie e le batterie ricaricabili devono essere smaltite correttamente in conformità alle disposizioni di legge locali.
- Il produttore può fornire ulteriori informazioni se richiesto dall'impianto di smaltimento.

● Manipolazione dei disinfettanti

È assolutamente necessario rispettare le specifiche del produttore riguardo ai disinfettanti usati (ad es. indumenti protettivi, immagazzinamento, dosaggio, data di scadenza).

Prima dell'utilizzo dei disinfettanti si devono chiarire del tutto le normative locali per lo smaltimento dell'acqua di scarico, che devono essere rispettate.

11 Controlli tecnici di sicurezza e manutenzione

11.1 Informazioni importanti per la procedura

Controlli	I Controlli Tecnici di Sicurezza devono essere eseguiti ogni 24 mesi.
Qualifica del personale di controllo	<p>I controlli devono essere eseguiti dal Servizio di Assistenza Tecnica del produttore o da persone da questi autorizzate.</p> <p>I controlli possono essere eseguiti solo da persone qualificate alla corretta esecuzione dei controlli specificati sulla base della loro formazione culturale, addestramento, nozioni ed esperienza. Inoltre, le persone che eseguono i controlli non devono essere limitate da alcuna direttiva quando eseguono tale attività.</p>
Specifiche tecniche	Rispettare le informazioni sulle specifiche.
Documentazione	<p>Per effettuare i Controlli Tecnici di Sicurezza e le procedure di manutenzione, rivolgersi all'Assistenza tecnica di zona.</p> <p>Le relazioni possono essere fornite su richiesta.</p> <p>L'esecuzione dei Controlli Tecnici di Sicurezza deve essere registrata nel Registro del Medical Device.</p>

11.2 Procedure di manutenzione

Le procedure di manutenzione non sono definite per l'operatore.

12 Specifiche tecniche

12.1 Dimensioni e peso

Dimensioni

Altezza	1840 mm
Larghezza	610 mm
Profondità	1200 mm

Peso

Vuoto	300 kg
-------	--------

Riempito	500 kg
-----------------	--------

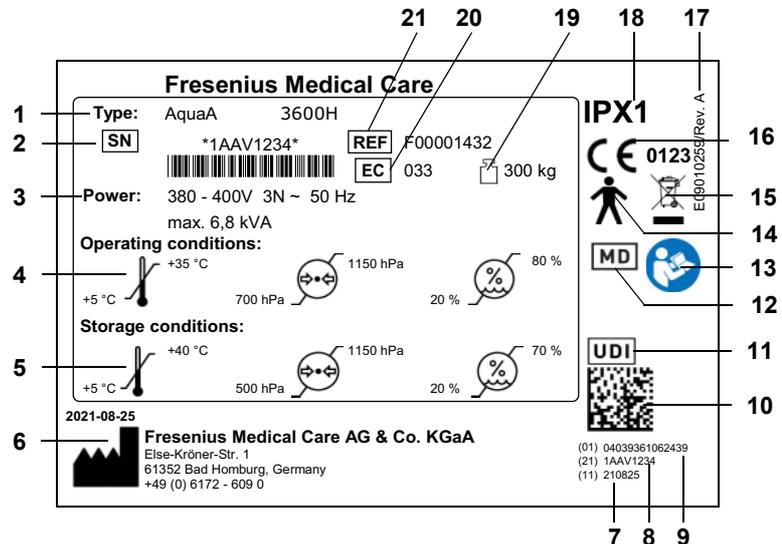
Capacità del serbatoio di separazione	75 L
--	------

12.1.1 Dati del dispositivo

Produzione di acqua per dialisi	<ul style="list-style-type: none"> – 1000 L/h, 2000L/h, 3000 L/h, 4000 L/h (a 15 °C e con una contropressione di 2 bar) – 1000 L/h per modulo osmotico * <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> – 900 L/h* per il tipo con disinfezione a caldo <p>Quindi 900 L/h, 1800 L/h, 2700 L/h, 3600 L/h (a 15 °C e con una contropressione di 2 bar)</p> <p>* La capacità nominale specificata è valida solo per temperature dell'acqua di 15 °C e una contropressione di 2 bar. A temperature inferiori a questo valore, si può prevedere un calo della produzione del 3% per grado. A temperature più elevate, l'uscita dell'acqua di prodotto aumenta di conseguenza.</p>
Efficienza	<ul style="list-style-type: none"> – Dal 70 all'85% default – Dal 50 all'85% regolabile
Flusso di rigetto	<ul style="list-style-type: none"> > 99% per batteri ed endotossine > 96% per sali dissolti (media)
Pressione concentrato	Max. 19,9 bar

12.2 Etichetta (identificazione del dispositivo)

L'etichetta mostrata é solo un esempio. I dati attuali sono rappresentati dai dati specificati sull'etichetta del dispositivo.



- 1 Identificazione del modello
- 2 Numero di serie
- 3 Requisiti di alimentazione elettrica (tensione/corrente di esercizio)
- 4 Condizioni di funzionamento
- 5 Condizioni di stoccaggio
- 6 Produttore: anno di fabbricazione e indirizzo del produttore
- 7 (11) Data di produzione AAMMGG, 6 cifre
- 8 (21) Numero di serie, 8 cifre
- 9 (01) GTIN (SAP: codice EAN/UPC), 13 cifre più la cifra 0
- 10 Codice scansione UDI
- 11 Identificazione UDI
- 12 Identificazione del dispositivo medico
- 13 Osservare le Istruzioni per l'uso
- 14 Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): Tipo B
- 15 Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici (Il dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti domestici.)
- 16 Marchio CE
- 17 Codice articolo ed etichetta edizione
- 18 Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: antigocciolamento (IPX1)
- 19 Peso massimo complessivo (peso a vuoto più carico utile di sicurezza)
- 20 Codice apparecchiatura (CE)
- 21 REF = numero materiale SAP

12.3 Sicurezza elettrica

	Classificazione in accordo con EN 60601-1, IEC 60601-1
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Classe di protezione I
Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente)	Tipo B
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi	Antigocciolamento, IPX1
Dispersione elettrica	In conformità alla norma EN 60601-1
Parametri aggiuntivi	
Altitudine installazione	fino a 3000 m (AquaHT fino a 2000 m)
Tens. eccess. Categoria	II
Gravità della polluzione	II
Gruppo del materiale	III b
Modalità operativa	Funzionamento continuo

12.4 Alimentazione elettrica



Avviso

Rischio di lesioni dovute a scossa elettrica

Senza un collegamento a terra di protezione, sussiste il rischio di scossa elettrica.

- Collegare sempre il dispositivo ad una rete di alimentazione elettrica con un conduttore di terra di protezione.

Tipo sistema	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensione di alimentazione	Da 380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz Da 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Alimentazione	CEE 16 A CEE 32 A (per AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Protezione	16 A 32 A (per AquaA 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Caratteristica di intervento C, D, K o paragonabile	
Consumo potenza	6,0 KVA a 220 V, 60 Hz 5,2 kVA a 380-400 V e 415 V	9,6 KVA a 220 V, 60 Hz 6,8 kVA a 380-400 V e 415 V
Impedenza Linea Elettrica	< (0,24 + j0.15) ohm	



Nota bene

- Un interruttore differenziale (RCD) o altre misure idonee devono essere forniti così che le condizioni per l'impedimento di interruzioni del conduttore neutro vengano soddisfatte.
- Il produttore raccomanda di usare un interruttore differenziale (RCD) che funzioni a 30 mA.

Si deve installare un dispositivo di protezione contro le sovratensioni per evitare danni al fusibile nel quadro elettrico del sistema **AquaA**. Questo può accadere quando un impulso di picco è causato da una fonte atmosferica, come un temporale, o da un'alimentazione instabile.

Quando si usano dei fusibili, questi vanno sostituiti ogni 24 mesi nell'ambito delle procedure di manutenzione (PM) periodiche.

Si raccomanda l'uso di salvavita tripolari.

12.5 Fusibili

Di seguito è riportato l'elenco dei fusibili installati nell'**AquaA**:

Codice	Fusibile
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Kit di fusibili di ricambio AquaA composto da: <ul style="list-style-type: none">– 2 x tubo di vetro, fusibile a filo sottile 5 x 20 3,15 A T; (5 A T a 220 V/60 Hz)– 1 x fusibile ATOF 1 A– 4 x fusibile ATOF 2 A– 2 x fusibile ATOF 3 A– 1 x fusibile ATOF 4 A– 2 x fusibile ATOF 7,5 A

12.6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

Le specifiche fanno riferimento ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.



Nota bene

In caso di eventuali cali delle prestazioni essenziali che riguardano **AquaA, AquaA2 e AquaHT**, il sistema può generare allarmi che sono descritti nel Capitolo 5.

12.6.1 Distanze minime tra sorgente di radiazioni e apparecchiature elettromedicali

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure protettive in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC).



Avviso

Pericolo per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

I dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (dispositivi radio, inclusi i relativi accessori, come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a parti e cavi del dispositivo progettati dal produttore. L'inosservanza può compromettere le prestazioni del dispositivo.

- Mantenere sempre una distanza di almeno 30 cm tra i dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo.
-

I dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono includere le seguenti fonti di radiazione (esempi di dispositivi): telefono cellulare, smartphone, tablet PC, telefono cordless, notebook/laptop, tastiera wireless, mouse wireless, altoparlanti wireless, telecomandi wireless (il telecomando wireless specifico del dispositivo fornito dal produttore non è interessato).



Avviso

Pericolo per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

L'uso di accessori e cavi elettrici diversi da quelli specificati nelle Istruzioni per l'uso può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

- Utilizzare solo gli accessori e i cavi approvati dal produttore.
-



Avviso

Pericolo per il paziente in caso di incompatibilità elettromagnetica tra dispositivi

Le interferenze elettromagnetiche prodotte da altri dispositivi possono causare malfunzionamenti del dispositivo.

- Non azionare il dispositivo nelle immediate vicinanze di altri dispositivi.

Se non si può evitare il funzionamento nelle immediate vicinanze di altri dispositivi:

- monitorare il dispositivo per verificare che funzioni correttamente.
-

12.6.2 Guida e dichiarazione del produttore su EMC



Avviso

Pericolo per il paziente in caso di malfunzionamento del dispositivo

AquaA, AquaA2, AquaUF e AquaHT non sono adatti per l'uso nei seguenti ambienti:

- Uso in contesti di assistenza domiciliare
- Uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza
- Uso in prossimità di apparecchiature per TC o radiologiche
- Uso nei reparti di pronto soccorso
- Uso come sistema portatile
- Uso in prossimità di impianti di trasmissione

● Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>Il dispositivo AquaA è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo AquaA sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	<p>Il dispositivo AquaA utilizza energia RF solamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle attrezzature elettroniche adiacenti.</p> <p>Il dispositivo AquaA è indicato per l'uso in strutture diverse da quelle domestiche e da quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico.</p> <p>Le emissioni caratteristiche di AquaA lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è richiesta normalmente la classe B secondo il CISPR 11) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'operatore può dover adottare misure di attenuazione, come ad esempio riposizionare o riorientare l'apparecchio.</p>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

● Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo AquaA è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo AquaA sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV di aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV di aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento armato o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori/picchi elettrici ad alta velocità IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Transiente IEC 61000-4-5	Tensione in modalità normale ±0,5 kV e ±1 kV Tensione in modalità normale ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV, da linea a terra	Tensione in modalità normale ±0,5 kV e ±1 kV Tensione in modalità normale ±0,5 kV, ±1 kV e ±2 kV, da linea a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	caduta 0% U_T per 0,5 periodi (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi) caduta 0 % in U_T per 1 periodo caduta 70% U_T per 25 periodi a 50 Hz e 30 periodi a 60 Hz caduta 0% U_T per 250 periodi a 50 Hz e 300 periodi a 60 Hz	caduta 0% U_T per 0,5 periodi (a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi) caduta 0 % in U_T per 1 periodo caduta 70% U_T per 25 periodi a 50 Hz e 30 periodi a 60 Hz caduta 0% U_T per 250 periodi a 50 Hz e 300 periodi a 60 Hz	In caso di brevi interruzioni dell'alimentazione elettrica, il dispositivo AquaA si spegne. La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo AquaA è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo AquaA sono tenuti ad assicurarsi che esso sia utilizzato in un ambiente con queste caratteristiche.			
Test d'immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF indotta IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz	I dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (dispositivi radio, inclusi i loro accessori, come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da AquaA . L'inosservanza può compromettere le prestazioni del dispositivo.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m da 704 a 787 MHz da 5100 a 5800 MHz 27 V/m da 380 a 390 MHz 28 V/m da 430 a 470 MHz da 800 a 960 MHz da 1700 a 1990 MHz da 2400 a 2570 MHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 9 V/m da 704 a 787 MHz da 5100 a 5800 MHz 27 V/m da 380 a 390 MHz 28 V/m da 430 a 470 MHz da 800 a 960 MHz da 1700 a 1990 MHz da 2400 a 2570 MHz	
<p>Nota: queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.</p> <p>L'intensità di campo di trasmettitori fissi, quali basi per telefoni radiotrasmittenti (cellulari/cordless) e radio portatili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM ed FM e televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per poter valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eventualmente eseguire un esame elettromagnetico del luogo. Se l'intensità di campo calcolata nel punto in cui viene utilizzato AquaA è superiore al livello di conformità RF applicabile, è necessario ispezionare AquaA per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre misure, ad esempio, spostare o orientare diversamente AquaA.</p>			

12.7 Condizioni di funzionamento

Campo della temperatura di funzionamento Da +5 a 35 °C

Calore irradiato/perdite

Uscita nominale* in L	Da 900 L a 1000 L	Da 1800 L a 2000 L	Da 2700 L a 3000 L	Da 3600 L a 4000 L
Calore irradiato**	960 W	1160 W	1200 W	1260 W

* La capacità nominale specificata è valida solo per temperature dell'acqua di 15 °C e una contropressione di 2 bar. A temperature inferiori a questo valore, si può prevedere un calo della produzione del 3% per grado. A temperature più elevate, l'uscita dell'acqua di prodotto aumenta di conseguenza.

Livello di rumore Livello di rumore in modalità **PRODUZIONE**; max. 68 fino a 72 dB(A) a 1 m di distanza.

Pressione atmosferica Da 700 a 1150 hPa.

Umidità relativa dell'aria Dal 20 al 80% a 20 °C, senza formazione di condensa.

Temperatura di ingresso acqua Da 5 °C a 35 °C.

Pressione di alimentazione Dinamico da 1,5 a 5 bar.

Volume ingresso

Capacità*	Efficienza				
	50%	60%	70%	80%	85%
Da 900 a 1000 L/h	(2000 L/h)	(1670 L/h)	(1430 L/h)	(1250 L/h)	(1180 L/h)
Da 1800 a 2000 L/h	(4000 L/h)	(3340 L/h)	(2860 L/h)	(2500 L/h)	(2360 L/h)
Da 2700 a 3000 L/h	(6000 L/h)	(5000 L/h)	(4290 L/h)	(3750 L/h)	(3530 L/h)
Da 3600 a 4000 L/h	(8000 L/h)	(6670 L/h)	(5720 L/h)	(5000 L/h)	(4710 L/h)

*Il volume dell'acqua effettivamente necessario dipende dal rendimento effettivo. Si deve anche considerare l'acqua necessaria per il pretrattamento dell'acqua.

La capacità nominale specificata è valida solo per temperature dell'acqua di 15 °C e una contropressione di 2 bar. A temperature inferiori a questo valore, si può prevedere un calo della produzione del 3% per grado. A temperature più elevate, l'uscita dell'acqua di prodotto aumenta di conseguenza.

Qualità acqua di alimentazione



Avviso

Rischio per il paziente derivante da deviazioni della qualità dell'acqua in ingresso

La progettazione del sistema di trattamento dell'acqua deve garantire il rispetto dei parametri necessari.

Parametro	Valori	Unità
Durezza acqua	< 1	°dH
Cloro totale	< 0,1	mg/L
Ferro*	< 0,1	mg/L
Manganese*	< 0,05	mg/L
Silicato*	< 25	mg/L
Conducibilità max.	2500	µS/cm
SDI* (Silt-Density Index o indice colloidale)	< 3	---
pH	6 a 8	---
* I parametri per ferro, manganese, silicato e SDI nell'acqua in ingresso vanno verificati prima di dimensionare i componenti per il pretrattamento dell'acqua.		



Avviso

Rischio per il paziente dovuto a danni alla membrana

Le deviazioni della qualità dell'acqua possono ridurre la durata prevista della membrana. Ciò può rendere necessaria la sostituzione anticipata della membrana.

- Garantire la conformità ai parametri necessari.

Pretrattamento acqua

Il trattamento preliminare dell'acqua viene determinato dopo aver eseguito l'analisi dell'acqua.

Sensori

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità	Precisione
Conducibilità permeato	CD-P CD-Ps	0.0 a 100.0	$\mu\text{S/cm}$	$\pm 5\%$ di VM*; $\pm 0,1 \mu\text{S/cm}$
		100 a 2500		$\pm 10\%$ di VM*; $\pm 0,1 \mu\text{S/cm}$
Conducibilità in ingresso	CD-F	0.0 a 100.0	$\mu\text{S/cm}$	$\pm 5\%$ di VM*; $\pm 0,1 \mu\text{S/cm}$
		100 a 2500		$\pm 10\%$ di VM*; $\pm 0,1 \mu\text{S/cm}$
Temperatura permeato	T-P T-Ps	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Temperatura in ingresso	T-F	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Temperatura ritorno	T-5B	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Temperatura alimentazione	T-5P	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Temperatura Riscaldatore 1	T-H1	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Temperatura Riscaldatore 2	T-H2	0.0 a 115.0	$^{\circ}\text{C}$	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (tolleranza per temperature fino a $87 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
Pressione permeato	P-P P-Ps	0.0 a 10.0	bar	$\pm 1\%$
Pressione concentrato	P-C P-Cs	0.0 a 20.0	bar	$\pm 1\%$
Flusso acqua alim.	FL-F FL-Fs	4.0 a 160.0	L/min	$\pm 10\%$
Deviazione	FL-C FL-Cs	4.0 a 160.0	L/min	$\pm 10\%$
Sensore di pressione del livello del serbatoio	P-T5	0.0 a 250.0	mbar	$\pm 1\%$
Pressione di alimentazione	P-Fs	0.0 a 10.0	bar	$\pm 1\%$
Riscald. flusso 1	FL-H1	4.0 a 160.0	L/min	$\pm 10\%$

Valore misurato	Sensore	Range di misurazione	Unità	Precisione
Riscald. flusso 2	FL-H2	4.0 a 160.0	L/min	±10%
Flusso di ritorno	FL-B	4.0 a 160.0	L/min	±10%
*VM = Valore misurato, valore corrente				

12.8 Trasporto/stoccaggio

Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 10 a pagina 161).

12.9 Possibili connessioni esterne

Eventuali apparecchiature aggiuntive collegate al presente dispositivo devono essere conformi agli standard IEC o ISO applicabili (ad es. IEC 60950-1 per apparecchiature IT).

Inoltre, tutte le configurazioni del sistema devono essere conformi ai requisiti dei sistemi medicali (vedere il capitolo 16 e l'Allegato I della norma EN 60601-1).

Il collegamento del dispositivo ad una rete IT contenente componenti non installati e convalidati dal produttore può causare rischi non noti per pazienti, operatori e terze parti. Tali rischi devono essere identificati, analizzati, valutati e monitorati dall'organizzazione responsabile. Per l'assistenza, consultare la norma IEC 80001-1 e gli allegati H5 e H6 della norma EN 60601-1.

Eventuali modifiche ad una rete IT che è stata installata e convalidata dal produttore del dispositivo possono introdurre nuovi rischi e richiedono pertanto un'analisi ripetuta. Fra le attività particolarmente problematiche vi sono:

- Modifiche alla configurazione della rete IT
- Collegamento di componenti aggiuntivi e dispositivi alla rete IT
- Rimozione di componenti e dispositivi dalla rete IT
- Aggiornamenti o upgrade di componenti e dispositivi nella rete IT

Si noti che le normative locali hanno la priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbi, informare l'assistenza tecnica di zona.

La documentazione corrispondente per la connessione alla rete è disponibile su richiesta.



Avviso

Rischio per il paziente in caso di corruzione dei dati

Le corruzioni o le perdite di dati provocate dalla rete e dal software del server non possono essere rilevate dal dispositivo. Ciò può determinare malfunzionamenti.

- L'installatore del sistema deve assicurarsi che i dati del dispositivo siano elaborati in modo sicuro, ad es. in applicazioni per PC.
- L'operatore di rete deve assicurare che tutti i dati trasferiti non criptati siano protetti.

● Collegamenti del dispositivo

Ethernet (TCP/IP)

Interfaccia per l'interscambio dei dati. Elettricamente isolata tramite trasformatore. Porta: **RJ45**.

Soltanto i sistemi conformi ai regolamenti DIN EN 60950-1 o IEC 60950-1 possono essere collegati alle porte LAN.

Assistenza tecnica/ diagnostica	Per diagnosi interna computer. Porta: RJ45 .
Uscita allarme	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff o telecomando). (uscita allarme a potenziale zero, contatto alternato massimo 24 V/24 W).
Uscita di avviso	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff o telecomando). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita operazioni d'emergenza	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita Attesa	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff o telecomando). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita Produzione	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff o telecomando). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita Lavaggio	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita Disinfezione	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita Disinfezione a caldo	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).
Uscita di alimentazione ON	Per il collegamento di un indicatore esterno (chiamata staff). (contatto alternato a potenziale zero massimo 24 V/24 W).

● **Ingressi del sistema**



Suggerimenti

Gli ingressi del sistema devono essere utilizzati per la funzione di controllo remoto.

Ingresso Attesa	Ingresso di controllo: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.
Ingresso Produzione	Ingresso di controllo: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.
Ingresso Errore esterno	Ingresso di segnale: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.
Ingresso Perdita esterna	(Ad es. AquaDETECTOR): Ingresso di segnale: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.

**Ingresso Controllo
serbatoio**

Ingresso di segnale: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.

**Ingresso Bloccaggio
esterno**

Ingresso di controllo: il quadro esterno deve possedere una forza elettrica pari ad almeno 4 kV.

12.10 Materiali usati

12.10.1 Materiali del dispositivo

Componente	Materiale
Tubature	Acciaio inossidabile V4A, PVDF
Housing (contenitore)	Metallo, rivestito a polvere
Sensore temperatura	Acciaio inossidabile V4A
Sensore pressione (membrana)	Ceramiche/acciaio inossidabile
Interruttore del flusso	Acciaio inossidabile V4A
Valvole/valvole a sfera	Acciaio inossidabile V4A
Guarnizioni	EPDM, VITON, guarnizioni in silicone

In conformità alla norma ISO 10993-1, i componenti che vengono a contatto con l'acqua per la dialisi devono essere biocompatibili.

12.11 Specifiche tecniche – AquaA2

● Dimensioni e peso

Dimensioni

Altezza	1840 mm
Larghezza	610 mm
Profondità	1200 mm (incl. tubatura 1410)

Peso

Vuoto	280 kg
Riempito	410 kg

● Dati del dispositivo

Produzione di acqua per dialisi	1000 L/h, 2000L/h, 3000 L/h, 4000 L/h (a 15 °C e con una contropressione di 2 bar) 1000 L/h * per camera pressurizzata oppure 900 L/h* per il tipo con disinfezione a caldo Quindi 900 L/h, 1800 L/h, 2700 L/h, 3600 L/h (a 15 °C e con una contropressione di 2 bar) * La produzione nominale indicata si applica a temperature dell'acqua di 15 °C. Con temperature inferiori, si può prevedere una diminuzione della produzione del 3% per grado. A temperature più elevate, l'uscita dell'acqua di prodotto aumenta di conseguenza.
Efficienza	Dall'85 al 95%
Flusso di rigetto	> 99% per batteri ed endotossine > 96% per sali disciolti (media)
Pressione concentrato	Max. 19,9 bar
Pressione operativa massima dell'acqua per la dialisi	Max. 6 bar

● Collegamento elettrico

Capacità del sistema AquaA2	900H/1000/1800H/2000	2700H/3000/3600H/4000
Tensione di alimentazione	Da 380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz Da 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz	
Alimentazione	CEE 16 A CEE 32 A (per AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz)	
Protezione	16 A 20 A (per AquaA2 2700H/3000/3600H/4000, 220 V, 60 Hz) Caratteristica di intervento C, D, K o paragonabile	
Consumo potenza	5,2 kVA	7,2 KVA a 220 V, 60 Hz 6,8 kVA a 380-400 V e 415 V
Impedenza Linea Elettrica	< (0,24 + j0.15) ohm	



Avviso

Rischio di lesioni dovute a scossa elettrica

Senza un collegamento a terra di protezione, sussiste il rischio di scossa elettrica.

- Collegare sempre il dispositivo ad una rete di alimentazione elettrica con un conduttore di terra di protezione.



Nota bene

- Un interruttore differenziale (RCD) o altre misure idonee devono essere forniti così che le condizioni per l'impedimento di interruzioni del conduttore neutro vengano soddisfatte.
- Il produttore raccomanda di usare un interruttore differenziale (RCD) che funzioni a 30 mA.

Si deve installare un dispositivo di protezione contro le sovratensioni per evitare danni al fusibile nel quadro elettrico del sistema **AquaA**. Questo può accadere quando un impulso di picco è causato da una fonte atmosferica, come un temporale, o da un'alimentazione instabile.

Quando si usano dei fusibili, questi vanno sostituiti ogni 24 mesi nell'ambito delle procedure di manutenzione (PM) periodiche.

Si raccomanda l'uso di salvavita tripolari.

● **Fusibili**

Codice	Fusibile
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Fusibile in vetro 5 x 20, 3,15 A T (5 A T a 220 V/60 Hz)
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Fusibile ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Materiali usati per il dispositivo**

I materiali usati per il dispositivo **AquaA2** sono identici a quelli specificati per il dispositivo **AquaA**.

● **Etichetta (Identificazione del dispositivo)**

Per informazioni sull'etichetta (vedere capitolo 12.2 a pagina 166).

● **Sicurezza elettrica**

Classificazione in accordo con EN 60601-1, IEC 60601-1



Suggerimenti

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**.

● **Condizioni di funzionamento**

Le condizioni di funzionamento sono identiche a quelle di **AquaA**.

● **Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)**



Suggerimenti

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**.

● **Trasporto/stoccaggio**

Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 10 a pagina 161).

● **Possibili connessioni esterne**



Suggerimenti

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**.

12.12 Specifiche tecniche – AquaHT

● Dimensioni e peso

Dimensioni

Altezza	1840 mm
Larghezza	610 mm (sul serbatoio 800 mm)
Profondità	1200 mm (incl. tubatura 1410)

Peso

Vuoto	200 kg
Riempito	620 kg

● Dati del dispositivo

Uscita riscaldatore	Max. 19,5 kW
Capacità serbatoio	Regolabile tra 100 e 380 litri
Temperatura serbatoio	Regolabile da 65 a 85 °C
Temperatura dell'anello principale (disinf. a caldo)	Regolabile da 60 a 87 °C
Temperatura della membrana (disinf. a caldo)	Regolabile da 60 a 82 °C
Pressione massima	Max. 6 bar
Massima lunghezza dell'anello di distribuzione	



Nota bene

La lunghezza degli anelli di distribuzione è ristretta come segue:

- Lunghezza dell'anello per anello di distribuzione **max. 250 m**.
- Con tre anelli di distribuzione, **max. 600 m** in totale.
- Gli anelli di distribuzione devono avere un isolamento termico.

Cicli Disinf. a caldo

per la disinfezione a caldo dell'anello principale:

- Illimitato

per il modulo disinf. a caldo:

- 160 cicli



Nota bene

Se si supera il numero massimo dei cicli di moduli disinfezione a caldo, si deve prevedere un calo della produzione di acqua per dialisi.

Le membrane per la disinfezione a caldo sono prodotte con una durata utile di 160 cicli di disinfezione a caldo.

Se la disinfezione a caldo di una membrana viene eseguita una volta alla settimana, le membrane hanno una durata utile prevista di 3 anni.

● **Etichetta (Identificazione del dispositivo)**

Per informazioni sull’etichetta (vedere capitolo 12.2 a pagina 166).

● **Sicurezza elettrica**

Classificazione in accordo con EN 60601-1, IEC 60601-1.



Suggerimenti

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**.

Parametri differenti

Parametro	Valori
Altitudine installazione	Max. 2000 m
Tens. excess. Categoria	II
Gravità della polluzione	II
Gruppo del materiale	III b
Modalità operativa	Funzionamento continuo

● **Alimentazione elettrica**

Collegamento elettrico



Nota bene

Un interruttore differenziale (RCD) o altre misure idonee devono essere forniti così che le condizioni per l’impedimento di interruzioni del conduttore neutro vengano soddisfatte.

Tipo sistema	900 a 3600
Tensione di alimentazione	Da 380 a 400 V, 50 Hz 415 V, 50 Hz Da 380 a 400 V, 60 Hz 220 V, 60 Hz
Alimentazione	32 A (fusibile 35 A) 63 A (220 V, 60 Hz) Caratteristica di intervento C, D, K o paragonabile
Consumo potenza	22 kVA
Impedenza Linea Elettrica	< (0,15 + j0.15) ohm

Si deve installare un dispositivo di protezione contro le sovratensioni per evitare danni al fusibile nel quadro elettrico del sistema **AquaA**. Questo può accadere quando un impulso di picco è causato da una fonte atmosferica, come un temporale, o da un'alimentazione instabile.

Quando si usano dei fusibili, questi vanno sostituiti ogni 24 mesi nell'ambito delle procedure di manutenzione (PM) periodiche.

Si raccomanda l'uso di salvavita tripolari.



Avviso

Rischio di lesioni dovute a scossa elettrica

Senza un collegamento a terra di protezione, sussiste il rischio di scossa elettrica.

- Collegare sempre il dispositivo ad una rete di alimentazione elettrica con un conduttore di terra di protezione.

● **Fusibili**

Codice	Fusibile
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Fusibile in vetro 5 x 20, 3,15 A T (5 A T a 220 V/60 Hz)
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Fusibile ATOF DIN 72581-3C 2A

● **Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (IEC 60601–1–2)**



Suggerimenti

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**.

● **Condizioni di funzionamento**

Sono elencate soltanto le condizioni che si discostano dalle specifiche dell'**AquaA**.

Sviluppo di calore

Approssimativamente pari all'energia elettrica

Temperatura massima



Nota bene

Poiché la pressione atmosferica si riduce man mano che aumenta l'altitudine del luogo d'installazione e la temperatura di bollitura aumenta di conseguenza, le temperature max. devono essere adeguatamente ridotte:

- < 800 m: **85 °C**
 - Da 800 a 1400 m: **82 °C**
 - Da 1400 a 2000 m: **79 °C**
-

Acqua di alimentazione

Acqua per la dialisi

● **Trasporto/stoccaggio**



Nota bene

Le specifiche tecniche sono identiche alle specifiche dell'**AquaA**. Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 10 a pagina 161).

Saranno qui fornite solo informazioni differenti o supplementari.

- Per prevenire crescite batteriche, l'**AquaHT** deve essere scaricato completamente (compreso il serbatoio) in caso di immagazzinamento prolungato e in particolare in caso di temperature di immagazzinamento più elevate.

- **Possibili connessioni esterne**



Suggerimenti

Le specifiche tecniche per le opzioni di connessioni esterne sono identiche alle specifiche contenute nel Capitolo 12 (vedere capitolo 12.9 a pagina 179).

- **Materiali usati per il dispositivo**

I materiali usati per il dispositivo **AquaHT** sono identici a quelli specificati per il dispositivo **AquaA**.

12.13 Specifiche tecniche – AquaUF

Sono elencate soltanto le condizioni che si discostano dalle specifiche dell'**AquaA**.

	Ultrafiltro singolo	Ultrafiltro doppio	Condizioni ambientali
Flusso	(2500 L/h)	(4000 L/h)	(a 15 °C e Δp 1 bar)
Abbassamento di pressione	0,7 bar	1,2 bar a 4000 L/h	a 15 °C
Pressione max. del flusso in entrata	6 bar	6 bar	a 50 °C
Pressione max. del flusso in entrata	4 bar	4 bar	a 80 °C
Dimensioni L/A/P	1600/400/400	1600/400/400	
Peso vuoto/pieno	28/35 kg	32/45 kg	

- **Condizioni di funzionamento**

Sviluppo di calore

Nessuna

Acqua di alimentazione

Acqua per la dialisi di **AquaA**

Temperatura di ingresso acqua

Da +5 °C a 35 °C (per la disinfezione a caldo, si applicano i valori per l'**AquaHT**)

Volume ingresso AquaA

Uscita stimata

- **Condizioni di stoccaggio**



Nota bene

L'**AquaUF** deve essere immagazzinato in un locale ben areato con ridotte variazioni di temperatura.

Per prevenire crescite batteriche, l'**AquaUF** deve essere scaricato completamente in caso di immagazzinamento prolungato e in particolare in caso di temperature di immagazzinamento più elevate.

Intervallo della temperatura di stoccaggio

+5°C a +40°C



Nota bene

Proteggere il dispositivo dal gelo!

Umidità relativa dell'aria

Max 70% a 20 °C, senza formazione di condensa.



Nota bene

Protezione dall'esposizione alla luce UV

Non esporre il dispositivo alla luce solare diretta (i raggi UV possono provocare un invecchiamento più rapido dei materiali).

Non conservare all'aperto!

● **Possibili connessioni esterne**

Nessuna.

● **Materiali usati**

Non sono stati usati materiali diversi da quelli elencati per l'**AquaA**.

13 Definizioni

13.1 Definizioni e termini

Acqua per la dialisi	Per produrre acqua per la dialisi dall'acqua potabile, si devono utilizzare una pompa ad alta pressione, un modulo a membrana e apparecchiature di monitoraggio appropriate
Dialisato	Il fluido di scambio usato nella dialisi
Permeato	Il termine si usa come sinonimo di acqua per la dialisi. Questo termine deve essere usato solo in un contesto tecnico
Qualificazione operativa iniziale	Messa in funzione iniziale
Qualificazione operativa	Messa in funzione precedente
Riqualificazione operativa	Recommissioning precedente

13.2 Abbreviazioni

CD	Conducibilità
CD	Corrente diretta
CTS	Controlli Tecnici di Sicurezza
Fig.	Figura (diagramma)
LED	Diodo emissione-luce
MA	Manutenzione
OI	Sistema di osmosi inversa
Ph. Eur.	Farmacopea europea
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
SVHC	Substance of Very High Concern (Sostanze estremamente preoccupanti)
TA	Tensione alternata

13.3 Simboli



Alimentazione acqua per la dialisi



Ritorno acqua per la dialisi

IN

Ingresso acqua addolcita



Scarico

IPX1

Protezione contro l' ingresso di liquidi:
Protezione al gocciolamento (IPX1)



Tipo di parte applicata (grado di protezione del paziente): tipo B



Tensione alternata



Terra di protezione; tipo di protezione contro le scariche elettriche:
classe di protezione I



Tensione pericolosa

ON/I
OFF/O

ON/OFF



Il marchio CE documenta la conformità al RDM (RDM: Regolamento sui
Dispositivi Medici 2017/745).

Ente di notifica: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE 0123

1,5–5 bar

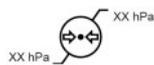
Pressione in entrata ammessa



Conservare in posizione verticale!



Campo della temperatura ammessa



Campo delle condizioni di funzionamento secondo la pressione
atmosferica



Campo delle condizioni di funzionamento secondo l'umidità relativa
dell'aria



Proteggere dai raggi solari (UV)!

Tempo
di stoccaggio max.

4 settimane se non protetto
12 settimane se protetto



Identificazione degli apparati elettrici ed elettronici
(Il dispositivo non può essere smaltito con i rifiuti domestici.)



Attenzione: tensione elettrica pericolosa



Attenzione – generale



Superficie calda



Anno/mese/giorno di produzione



Dispositivo medico



Numero di serie



Codice apparecchiatura



Attenersi alle istruzioni per l'uso!



Osservare le istruzioni per l'uso



Scollegare la spina di alimentazione elettrica prima dell'apertura!



Acqua non potabile

13.4 Certificati

Su richiesta, l'assistenza locale fornirà le versioni dei certificati attualmente valide.

14 Opzioni

14.1 AquaA2 (optional)

14.1.1 Introduzione

Essendo **AquaA2** un'estensione del sistema di osmosi inversa **AquaA**, i seguenti capitoli compariranno una volta sola come parte della documentazione dell'**AquaA**.

Per miglior riferimento, i capitoli in questione saranno elencati soltanto qui:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| nel capitolo 1 dell'AquaA | – Indice analitico – AquaA2 |
| nel capitolo 2 dell'AquaA | – Informazioni importanti – AquaA2
– Gruppo obiettivo – AquaA2
– Doveri dell'organizzazione responsabile – AquaA2
– Responsabilità dell'operatore – AquaA2
– Dichiarazione di responsabilità – AquaA2
– Documentazione tecnica – AquaA2
– Avvertenze – AquaA2
– Rischi residui – AquaA2
– Indirizzi – AquaA2 |
| nel capitolo 5 dell'AquaA | – Allarmi – AquaA2 |
| nel capitolo 9 dell'AquaA | – Installazione – AquaA2 |
| nel capitolo 10 dell'AquaA | – Trasporto/stoccaggio – AquaA2 |
| nel capitolo 11 dell'AquaA | – Controlli Tecnici di Sicurezza/manutenzione – AquaA2 |

14.1.2 Descrizione funzionale – AquaA2

- **Breve descrizione – AquaA2**



L'opzione **AquaA2** è un'estensione dell'**AquaA** e viene utilizzata per ottenere un sistema di produzione e distribuzione di acqua per la dialisi a due stadi. Questa opzione non influenza le fasi operative, ma lavora in modo sincrono all'**AquaA**.

Il funzionamento ECO è supportato da una riduzione dell'uscita. Questo contribuisce ad un funzionamento ad osmosi inversa a due fasi efficiente dal punto di vista energetico.

Pertanto, **AquaA2** è completamente integrato nel sistema **AquaA** come un modulo e rappresenta l'espansione della linea di prodotto **AquaA** con un efficiente membro aggiuntivo per la produzione di acqua per la dialisi ad elevata purezza.

L'uso di un modulo **AquaHT** assicura una sanificazione automatica e stabile.

- **Usò previsto – AquaA2**

Campo di applicazione

L'opzione **AquaA2** è un'estensione di **AquaA** per l'ottenimento di un sistema di osmosi inversa a due stadi. Il campo di applicazione dell'**AquaA** rimane lo stesso. L'estensione migliora la qualità dell'acqua di prodotto.

- **Effetti collaterali – AquaA2**

Il miglioramento della qualità implica un'uscita leggermente ridotta rispetto a quella di un dispositivo a uno stadio. Questo non porta tuttavia ad un maggiore consumo di acqua, poiché il concentrato del secondo stadio ritorna al primo stadio.

- **Controindicazioni – AquaA2**

– Nessuna.

- **Restrizioni – AquaA2**

Nessuna.

14.1.3 Design – AquaA2

● Vista anteriore/unità di collegamento di AquaA e AquaA2



Legenda:

- 1 Scatola 2 – elettronica di controllo
- 2 Scatola 1 – elettronica di alimentazione
- 3 Interruttore generale
- 4 Interruttore operazioni d'emergenza (optional)
- 5 Pompa circolaz.
- 6 Pompa ausiliaria
- 7 contenitore in pressione delle membrane
- 8 Unità idraulica
- 9 Ritorno del concentrato ad **AquaA**
- 10 Uscita acqua per la dialisi
- 11 Ingresso acqua per la dialisi

14.1.4 Modalità operative – AquaA2



Suggerimenti

AquaA2 è completamente integrato nelle modalità operative dell'**AquaA** e non ha pertanto modalità operative individuali.

Eventuali deviazioni durante le fasi di avvio sono descritte nei rispettivi capitoli.

14.1.5 Stato del dispositivo ATTESA – AquaA2

Attivazione ATTESA

- Prima di accendere **AquaA2**, questo deve essere collegato ad **AquaA** mediante un cavo Ethernet e deve essere attivo nel menu di configurazione.
- **AquaA2** può essere quindi acceso dall'interruttore generale sulla scatola 1 di **AquaA2**.

14.1.6 Modalità PRODUZIONE – AquaA2

AquaA produce acqua per la dialisi che viene monitorata e convogliata nel sistema di distribuzione dell'acqua per la dialisi da **AquaA2**. Il rendimento programmato è regolato mediante l'**AquaA**.

14.1.7 Modalità LAVAGGIO – AquaA2

Il dispositivo si pulisce da sé con acqua mediante il lavaggio di tutte le diramazioni della linea tramite sostituzione del volume nell'anello principale e nel dispositivo.

14.1.8 Modalità DISINFEZIONE – AquaA2

Durante l'intero programma di disinfezione, l'**AquaA2** è attivo. Il disinfettante **AquaA** viene utilizzato anche per pulire l'**AquaA2**.

14.1.9 Modalità MOD. EMERGENZA – AquaA2

Per una descrizione dettagliata della modalità di emergenza dell'**AquaA2** (vedere capitolo 4.8.4 a pagina 65).

14.1.10 STATO Avvio/arresto – AquaA2

AquaA2 è controllato dal programma di commutazione avvio/arresto di **AquaA** e non ha pertanto un programma di commutazione proprio.

14.1.11 Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaA2



Suggerimenti

Per informazioni sulla pulizia, la disinfezione e la preservazione dell'**AquaA2**, fare riferimento ai capitoli principali dell'**AquaA**.

14.1.12 Materiali di consumo, accessori, dispositivi aggiuntivi – AquaA2

Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 8.1 a pagina 152).

14.2 AquaHT (optional)

14.2.1 Introduzione

Essendo **AquaHT** un'opzione di estensione del sistema di osmosi inversa **AquaA**, i seguenti capitoli compariranno una volta sola come parte della documentazione dell'**AquaA**.

Per miglior riferimento e risparmiare spazio, i capitoli in questione saranno elencati soltanto qui:

(vedi contenuto del capitolo 1 di AquaA)

– Indice analitico – **AquaHT**

(vedi contenuto del capitolo 2 di AquaA)

– Informazioni importanti – **AquaHT**

– Gruppo obiettivo – **AquaHT**

– Doveri dell'organizzazione responsabile – **AquaHT**

– Responsabilità dell'operatore – **AquaHT**

– Dichiarazione di responsabilità – **AquaHT**

– Documentazione tecnica – **AquaHT**

– Avvertenze – **AquaHT**

– Rischi residui – **AquaHT**

– Indirizzi – **AquaHT**

(vedi contenuto del capitolo 5 di AquaA)

– Allarmi – **AquaHT**

(vedi contenuto del capitolo 9 di AquaA)

– Installazione – **AquaHT**

(vedi contenuto del capitolo 10 di AquaA)

– Trasporto/stoccaggio – **AquaHT**

(vedi contenuto del capitolo 11 di AquaA)

– Controlli Tecnici di Sicurezza/manutenzione – **AquaHT**

14.2.2 Descrizione funzionale – AquaHT



AquaHT è un modulo di estensione del sistema di osmosi inversa **AquaA** ed è stato selezionato dall'organizzazione responsabile come un componente supplementare, al fine di ottenere un'unità di produzione e alimentazione dell'acqua per la dialisi che può essere disinfettata a caldo.

Il modulo non modifica le funzioni esistenti o le fasi operative dell'**AquaA**, bensì le completa. Le funzioni aggiuntive e le fasi operative sono le seguenti:

- Disinfezione a caldo del sistema di osmosi inversa con membrane
- Disinfezione a caldo dell'anello di distribuzione dell'acqua per la dialisi
- Disinfezione a caldo dell'interfaccia Alimentazione di acqua calda per la dialisi ai dispositivi di dialisi e alle relative linee di collegamento durante la disinfezione a caldo dell'anello di distribuzione dell'acqua per la dialisi
- Lavaggio dell'anello di distribuzione senza un avvio di **AquaA** (con l'opzione serbatoio)

● Uso previsto – AquaHT

Campi di applicazione

L'uso previsto di **AquaHT** è come modulo supplementare per **AquaA**. Effettua la disinfezione a caldo di **AquaA** e del sistema di distribuzione dell'acqua per la dialisi.

Durata utile delle membrane



Nota bene

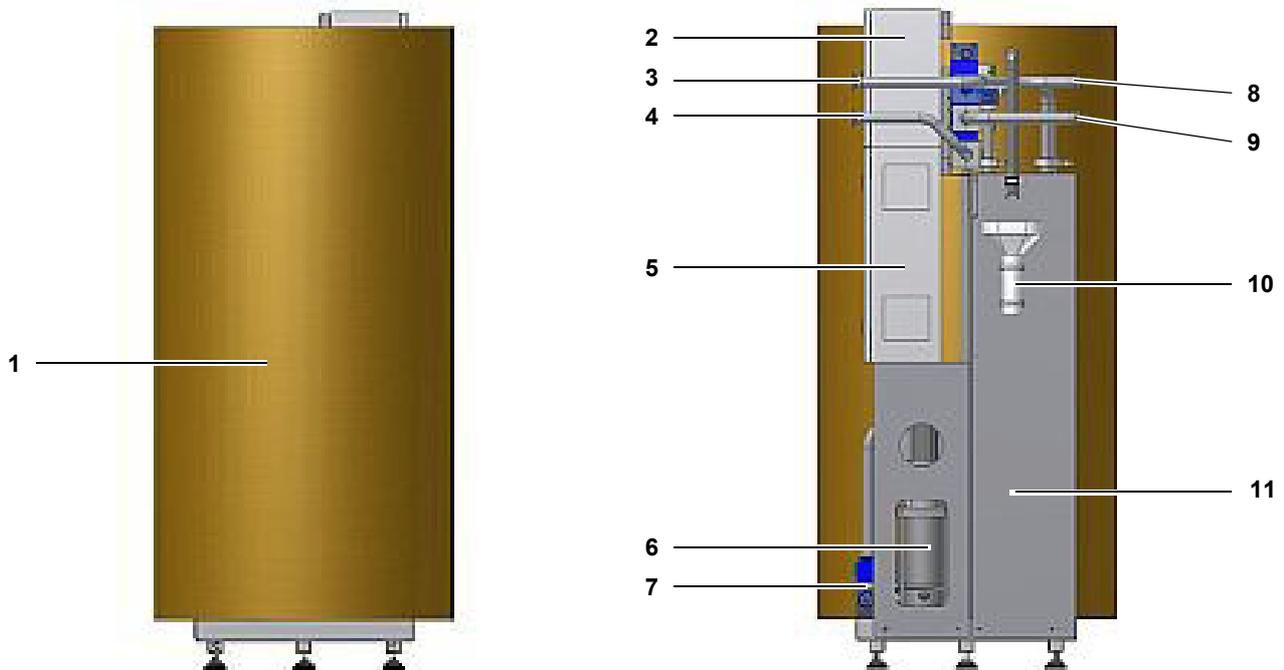
La durata utile delle membrane viene determinata principalmente dal numero dei cicli di disinfezione a caldo. Una potenziale riduzione delle prestazioni delle membrane ha luogo generalmente dopo 160 cicli di disinfezione a caldo.

Restrizioni

- La disinfezione a caldo dell'anello di distribuzione è limitata agli anelli di distribuzione con una lunghezza max. di 3 x 250 m (600 m in totale).
- Per la disinfezione a caldo dell'interfaccia, il volume di acqua per la dialisi calda erogata ai sistemi di dialisi è limitato e la temperatura che può essere raggiunta è influenzata dalla temperatura del serbatoio, dall'uscita del riscaldatore e dalla dispersione di calore.

14.2.3 Design – AquaHT

● Parte frontale/parte posteriore – AquaHT



Legenda:

- 1 Serbatoio
- 2 Scatola 2 – elettronica di controllo
- 3 Alimentazione acqua per la dialisi all'anello principale
- 4 Ritorno acqua per la dialisi dall'anello principale
- 5 Scatola 1 – elettronica di alimentazione
- 6 Pompa circolaz.
- 7 Gruppo ingresso pompa
- 8 Alimentazione da **AquaA**
- 9 Ritorno all'**AquaA**
- 10 Scarico (troppo pieno del serbatoio)
- 11 Armadio del riscaldatore flusso

● Vista laterale – da sinistra/da destra – AquaHT

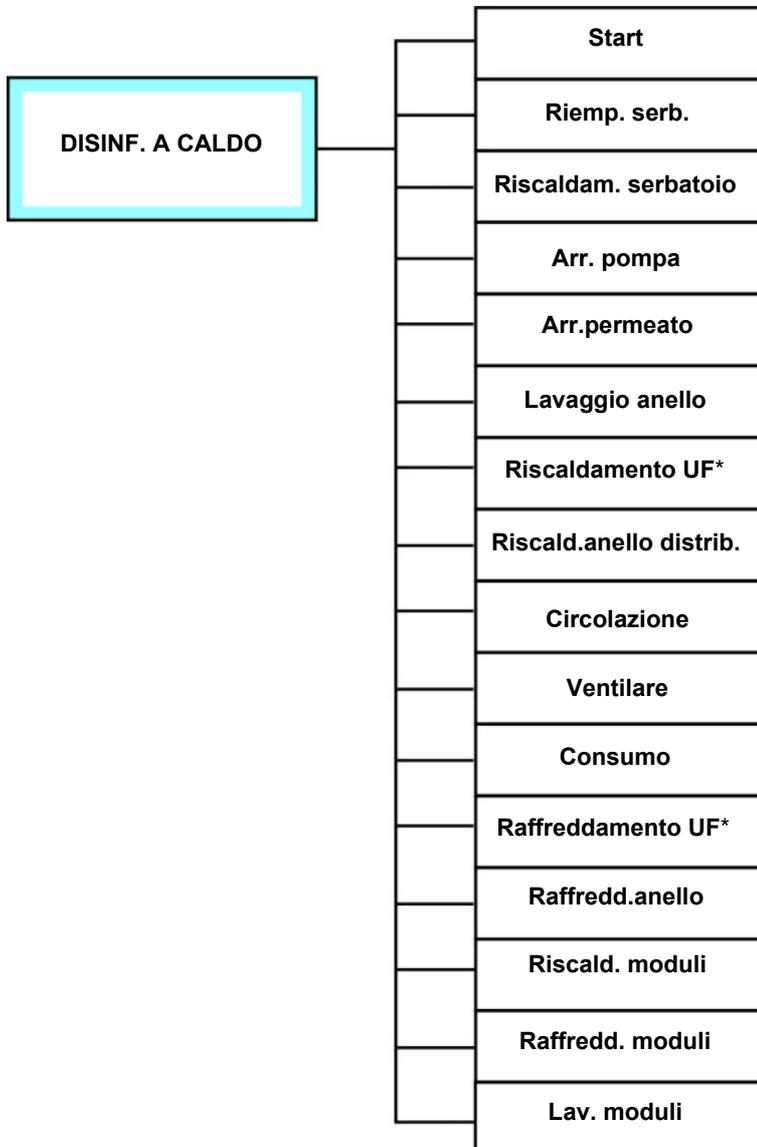


Legenda:

- 1** Alimentazione acqua per la dialisi da **AquaA**
- 2** Ritorno acqua per la dialisi a **AquaA**
- 3** Unità idraulica
- 4** Armadio del riscaldatore flusso
- 5** Serbatoio T5
- 6** Scarico del serbatoio
- 7** Pompa circolaz.
- 8** Scatola 1 – elettronica di alimentazione
- 9** Interruttore generale
- 10** Scatola 2 – elettronica di controllo
- 11** Ritorno acqua per la dialisi dall'anello principale (collegamento sul retro in basso, a scomparsa)
- 12** Alimentazione acqua per la dialisi all'anello principale (collegamento sul retro in alto, a scomparsa)

14.2.4 Modalità DISINF. A CALDO – AquaHT

- Modalità operative e messaggi su display/elenco



In questa modalità operativa tutti i componenti dell'**AquaHT** vengono usati per la disinfezione a caldo dell'**AquaA** o dell'anello principale.

Questa modalità operativa può essere eseguita soltanto se **AquaHT** è collegato e attivo.

La modalità **DISINF. A CALDO** può essere avviata soltanto se non vi sono messaggi di allarme correnti.

* = presenza del dispositivo opzionale **AquaUF**

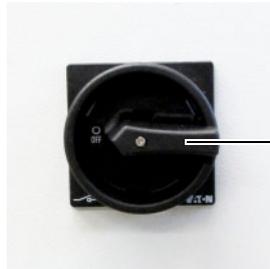
● **Stato del dispositivo ATTESA**

Accensione del dispositivo

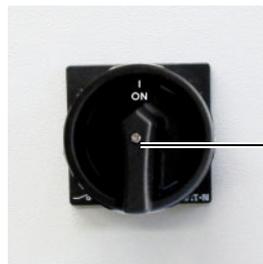
Prima di accendere **AquaHT**, questo deve essere collegato ad **AquaA** mediante un cavo Ethernet e deve essere attivo nel menu di configurazione.

AquaHT può essere quindi acceso dall'interruttore generale sulla scatola 1 di **AquaHT**.

Interruttore generale



Interruttore generale
in posizione OFF



Interruttore generale
in posizione ON

● **Avvio della modalità DISINF. A CALDO**

Prima di avviare la disinfezione a caldo per la prima volta, la modalità **DISINF. A CALDO** deve essere configurata dal tecnico dell'assistenza.



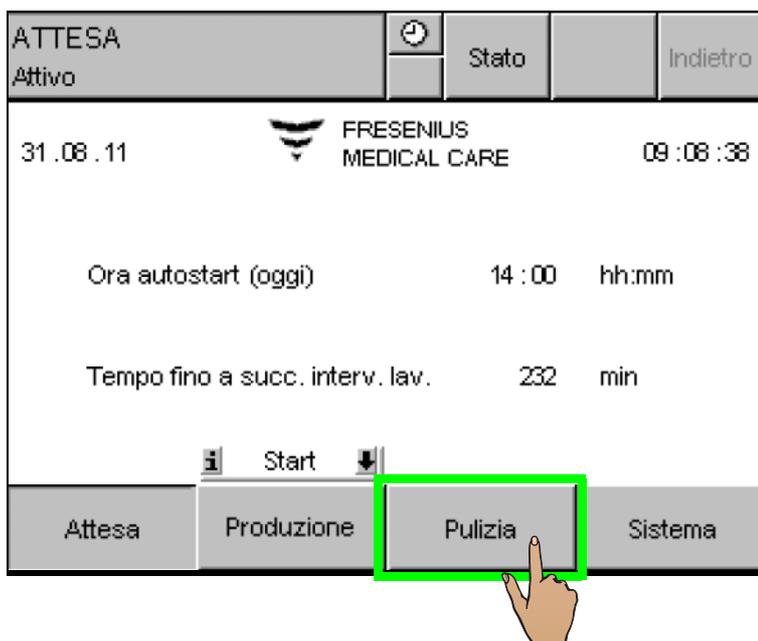
Avviso

Istruzioni dell'operatore

Il sistema può essere pulito, disinfettato e protetto solo da personale addestrato alla corretta manipolazione del sistema durante tali procedure.

- L'operatore deve rispettare e seguire le precauzioni di sicurezza generali.
- Il sistema può essere disinfettato solo dopo consultazione con il relativo produttore o con persone da esso autorizzate.

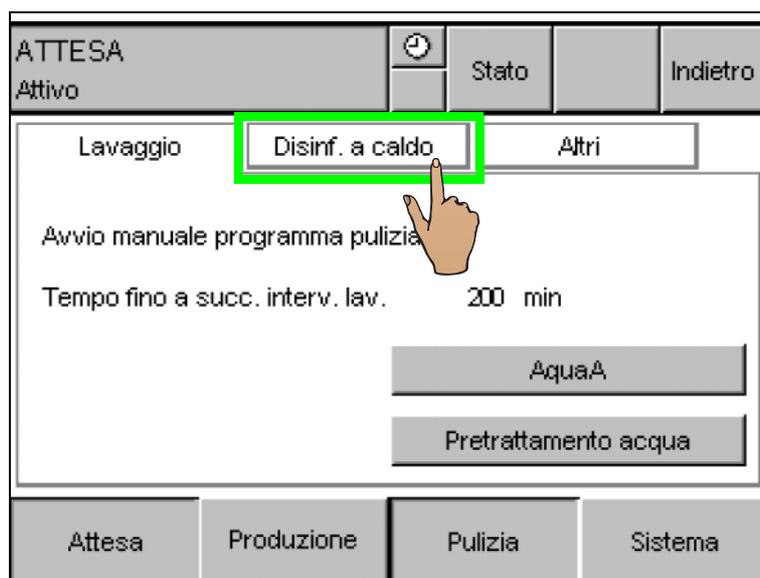
● **Ci sono 4 passaggi per eseguire la disinfezione a caldo di AquaA**



Passaggio 1:

Aprire il menu Pulizia

Per passare al menu **Pulizia**, selezionare il pulsante **Pulizia** sul display.



Passaggio 2:

Passare al menu DISINF. A CALDO

- Per passare al menu **DISINF. A CALDO**, premere la scheda **Disinf. a caldo**.

Passaggio 3

Inserimento della password

La disinfezione a caldo si può avviare solo dopo aver inserito una password.



Suggerimenti

Per ulteriori informazioni sulla password, rivolgersi al tecnico autorizzato.



Passaggio 4:

Selezione di Disinf. a caldo

- Prima di avviare il programma di disinfezione a caldo si deve selezionare il tipo di disinfezione a caldo.

Sono disponibili i seguenti programmi di disinfezione a caldo:

Anello principale:

Disinfezione dell'anello di distribuzione con l'opzione della disinfezione a caldo dell'interfaccia dei dispositivi di dialisi.

Moduli:

- Disinfezione dei moduli con acqua per la dialisi calda.

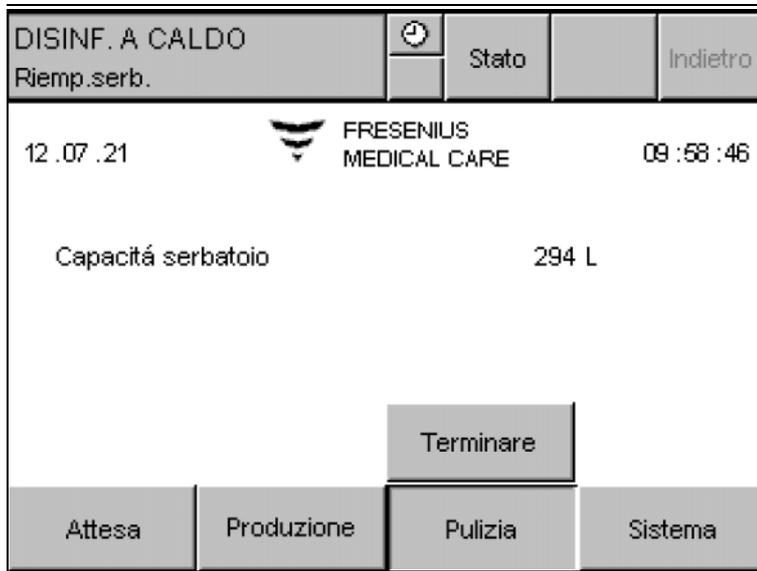
Universale:

- Ciclo sequenziale dei programmi Anello principale e Moduli.

● **Fasi generali della disinfezione a caldo**

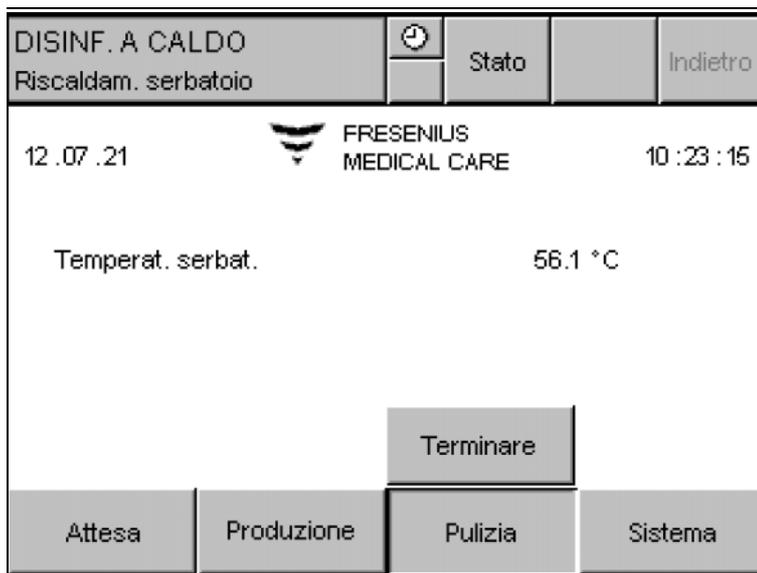
Riemp.serb.

Il riempimento e il riscaldamento del serbatoio dell'**AquaHT** non dipendono dal tipo di disinfezione a caldo selezionato.



Se il livello del serbatoio è inferiore al volume di riempimento richiesto, il serbatoio viene rabboccato utilizzando l'acqua per la dialisi proveniente da **AquaA**. In questa fase, l'**AquaA** commuta alla modalità di riempimento e alimenta solo **AquaHT** con acqua per la dialisi.

Riscaldam. serbatoio

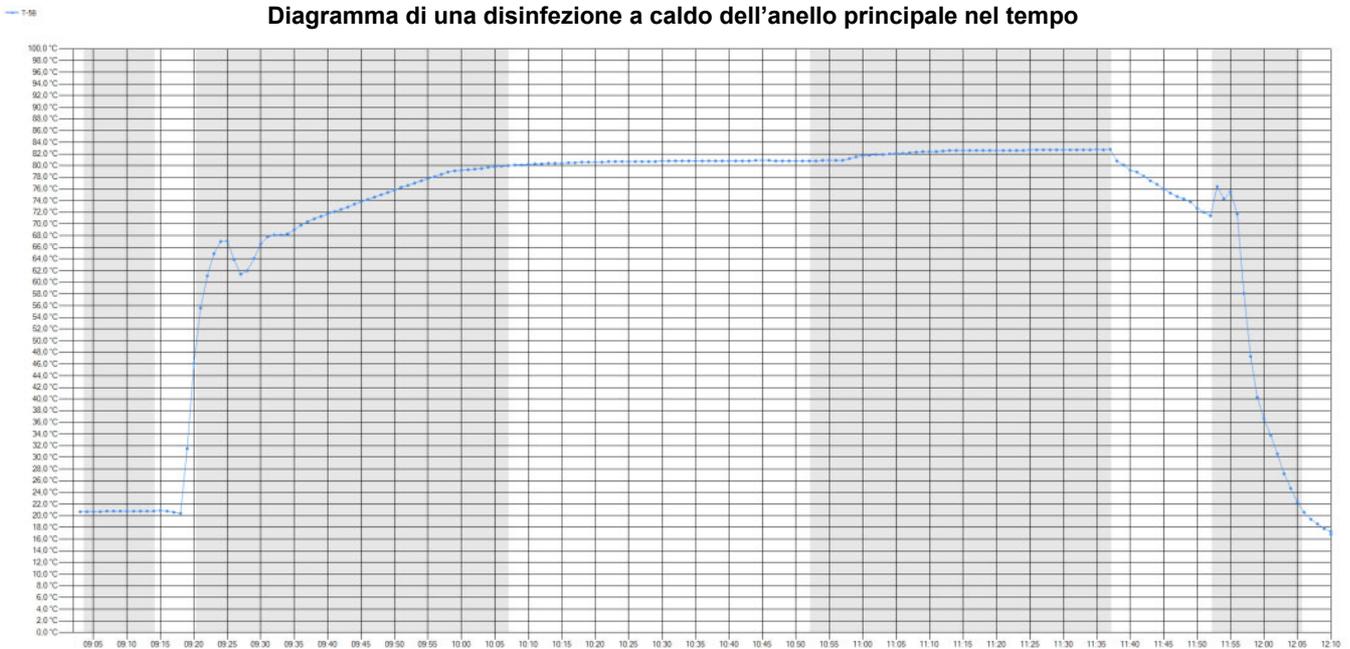


Prima di ogni **Disinf. a caldo**, il contenuto del serbatoio di **AquaHT** viene nuovamente riscaldato, se necessario. Quando si raggiunge la temperatura programmata per il serbatoio, si avvia il programma di disinfezione a caldo vero e proprio.

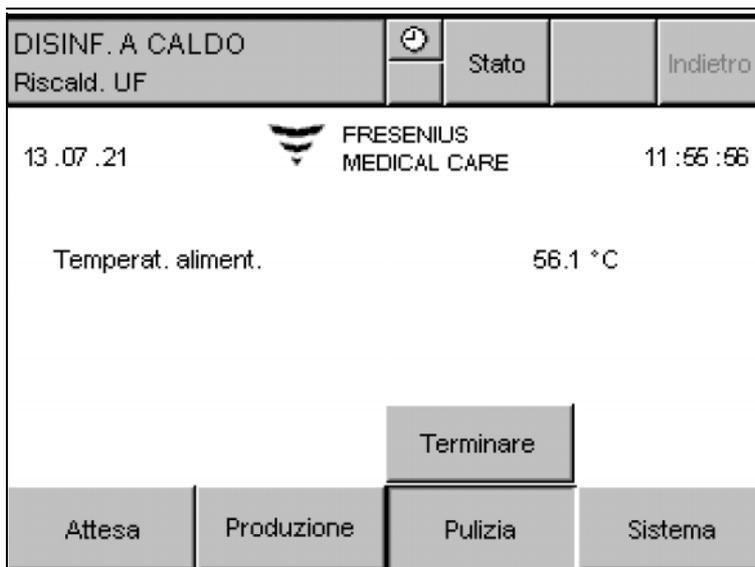
● **Disinf. a caldo anello distrib.**

Esempio di grafico della temperatura durante la Disinf. a caldo anello distrib.:

Il grafico della temperatura mostra la temperatura durante la **Disinf. a caldo** dell'anello principale:



● **Riscaldamento UF**



Se un **AquaUF** è incluso nella configurazione, viene portato alla temperatura preimpostata prima di ogni **Disinf. a caldo anello distrib.**

Lavaggio anello distrib.

DISINF. A CALDO		🕒	Stato	Indietro
Lavaggio anello distrib.				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:04:58	
Temperat. aliment.		78.0 °C		
Temperat. ritorno		44.9 °C		
Volume rest.		31 L		
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Durante questa fase del programma di disinfezione a caldo dell'anello di distribuzione, il volume preimpostato viene scaricato alla fine dell'anello di distribuzione. Ciò consente il riscaldamento rapido dell'anello di distribuzione.

Riscald.anello distrib.

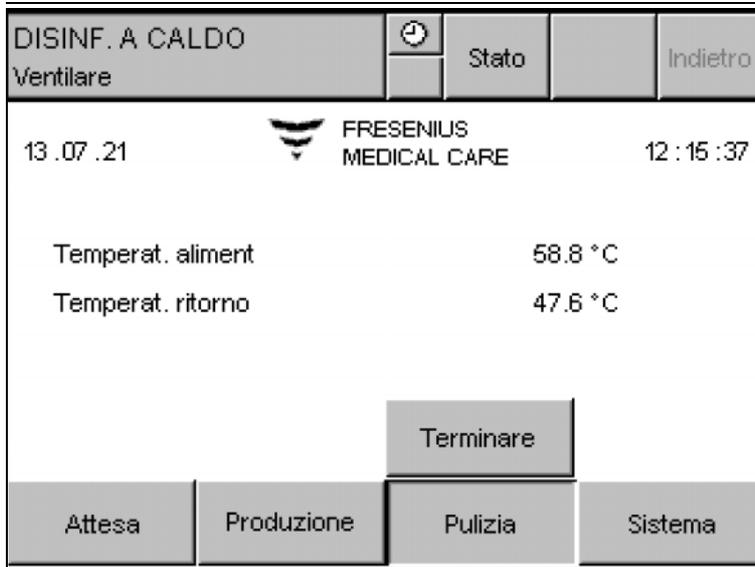
Durante questa fase, l'anello principale e l'**AquaUF** opzionale vengono riscaldati alla temperatura preimpostata.

DISINF. A CALDO		🕒	Stato	Indietro
Riscald.anello distrib.				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:06:08	
Temperat. aliment		75.3 °C		
Temperat. ritorno		72.8 °C		
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

L'**AquaHT** avvia la disinfezione a caldo dell'anello principale con questa fase.

Ventilare

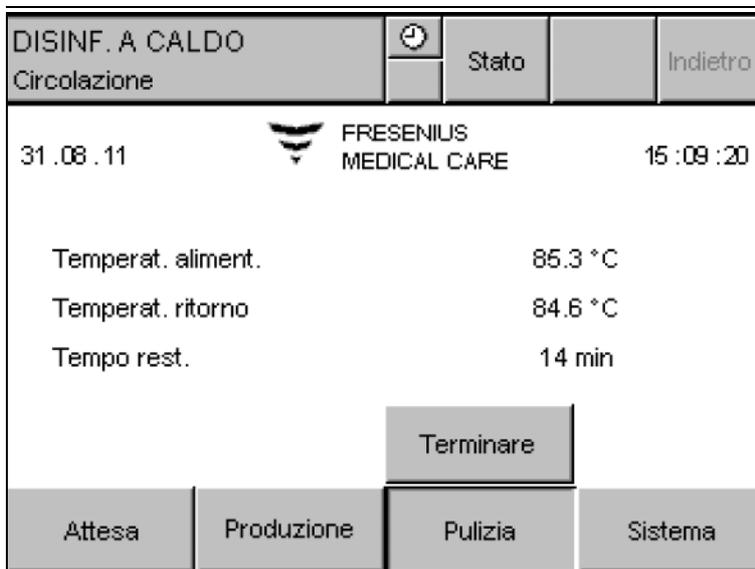
Durante questa fase, viene effettuato un tentativo di ventilare la pompa P5 se c'è stato un calo della produzione dovuto a un accumulo d'aria nella pompa P5. La durata di questa fase dipende dalla quantità di aria trattenuta, e dalla durata della ventilazione.



➤ La fase di ventilazione può essere incorporata nelle fasi di riscaldamento dell'anello principale, circolazione o consumo.

Circolazione

Durante questa fase il riscaldamento dell'anello di distribuzione continua in modo da raggiungere o mantenere la temperatura preimpostata.



Il tempo di circolazione è preimpostato e può essere arrestato anticipatamente mediante il consumo nell'anello di distribuzione (> 20 litri, ad es. tramite dispositivi di dialisi collegati) con un avvio simultaneo della fase di consumo.

Consumo

Durante la fase di consumo, i sistemi di dialisi possono essere alimentati con il permeato dai serbatoi.

DISINF. A CALDO		🕒	Stato	Indietro
Consumo				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:09:55	
Temperat. aliment.			85.3 °C	
Temperat. ritorno			84.9 °C	
Tempo rest.			15 min	
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

I dispositivi di dialisi possono essere alimentati con acqua di prodotto calda dal serbatoio durante la fase di consumo.

Raffreddamento UF

DISINF. A CALDO		🕒	Stato	Indietro
Raffredd. UF				
12.07.21		FRESENIUS MEDICAL CARE	13:37:44	
Temperat. aliment.			27.2 °C	
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Durante questa fase, il dispositivo opzionale **AquaUF** collegato viene raffreddato ciclicamente per 15 minuti usando acqua per la dialisi fredda.

Raffredd.anello distrib.

DISINF. A CALDO		↻	Stato	Indietro
Raffredd.anello distrib.				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:11:57	
Temperat. aliment.			20.6 °C	
Temperat. ritorno			48.1 °C	
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Durante la prima parte di questa fase, l'anello principale viene raffreddato a una temperatura inferiore a 35°C mediante scarico dell'acqua per la dialisi calda.

DISINF. A CALDO		↻	Stato	Indietro
Raffredd.anello distrib.				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:13:25	
Temperat. aliment.			18.7 °C	
Temperat. ritorno			21.8 °C	
Tempo rest.			5 min	
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Durante la seconda parte di questa fase, si avvia il lavaggio dell'anello di distribuzione. Qui, l'acqua per la dialisi viene scaricata sull'**Anello Base** per una durata preimpostata. Questa parte della fase di "Raffredd. anello distrib." può essere interrotta anticipatamente in qualsiasi momento con il pulsante **Terminare**.

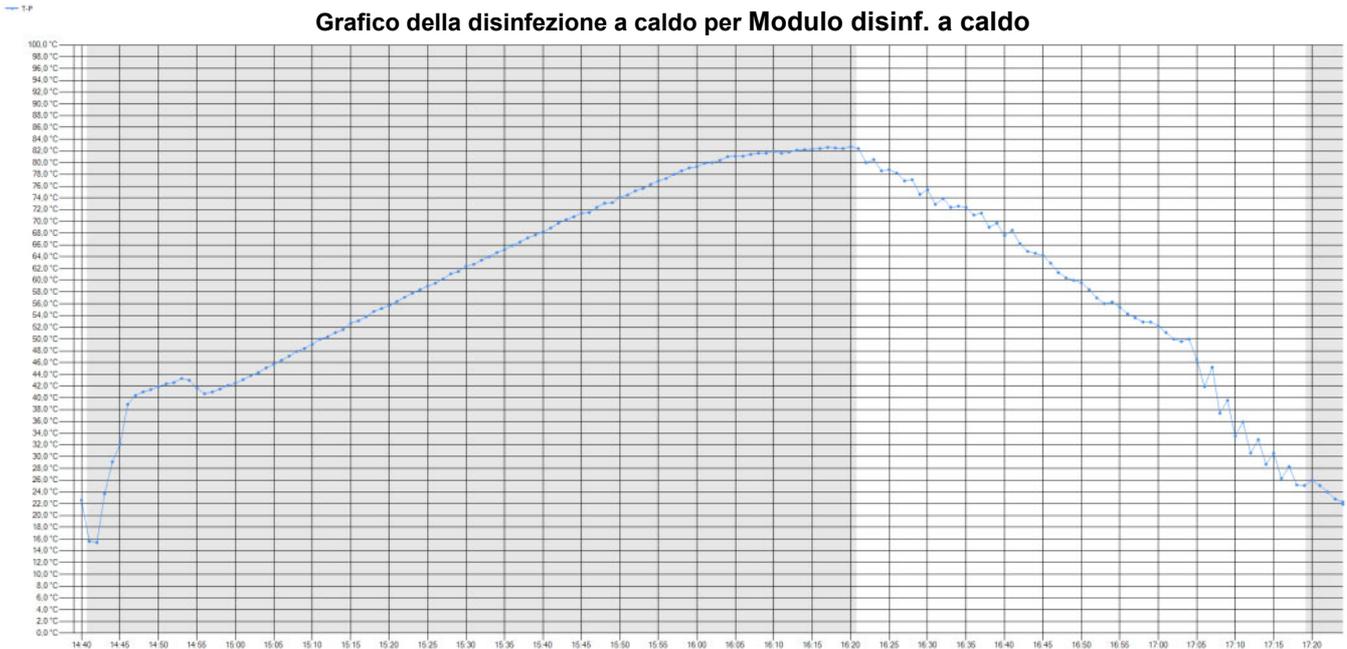
● **Modulo disinf. a caldo**

Esempio di grafico della temperatura durante la Modulo disinf. a caldo:

Il grafico della temperatura mostra la temperatura durante la disinfezione a caldo del modulo:

Se è collegato un **AquaA2**, le membrane dell'**AquaA2** saranno incluse nella disinfezione a caldo.

Grafico della disinfezione a caldo per Modulo disinf. a caldo



DISINF. A CALDO		🕒	Stato	Indietro
Riscaldam. serbatoio				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE	15:15:42	
Preparazione				
Posiz. valvola				
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

La **Modulo disinf. a caldo** si avvia con il controllo del volume nel serbatoio di **AquaHT** e della temperatura del serbatoio. Ulteriori informazioni sono reperibili nel paragrafo Fasi generali della disinfezione a caldo (vedere capitolo I a pagina 212).

Riscald. moduli

DISINF. A CALDO		⌚	Stato	Indietro
Riscald. moduli				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:25:16
Temperat. ingresso			46.3 °C	
Temperat. permeato			45.2 °C	
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Il riscaldamento dei moduli viene eseguito in 2 fasi.

- Durante la prima fase il serbatoio di separazione dell'**AquaA** viene riempito ciclicamente con acqua di prodotto calda dal serbatoio **AquaHT**. Mediante questo cambio di acqua, l'acqua miscelata nel serbatoio di separazione dell'**AquaA** viene sostituita con acqua per la dialisi.
- Il permeato viene quindi riscaldato alla temperatura impostata mediante i riscaldatori flusso.

Riscaldamento delle membrane

DISINF. A CALDO		⌚	Stato	Indietro
Riscald. moduli				
31.08.11		FRESENIUS MEDICAL CARE		15:37:06
Temperat. ingresso			80.7 °C	
Temperat. permeato			80.5 °C	
Tempo rest.			14 min	
		Terminare		
Attesa	Produzione	Pulizia	Sistema	

Il riscaldamento delle membrane viene mostrato nel display successivo.

Prima si abbassa il livello nel serbatoio di separazione di **AquaA** e poi si riempie con acqua di prodotto calda da **AquaHT**.

Questo processo viene ripetuto diverse volte. Per ottenere una distribuzione uniforme del calore, il volume circola per 1 minuto tra ogni ciclo di riempimento e di scarico.

Se la temperatura del prodotto supera i 50 °C, la routine di riempimento viene arrestata anticipatamente.

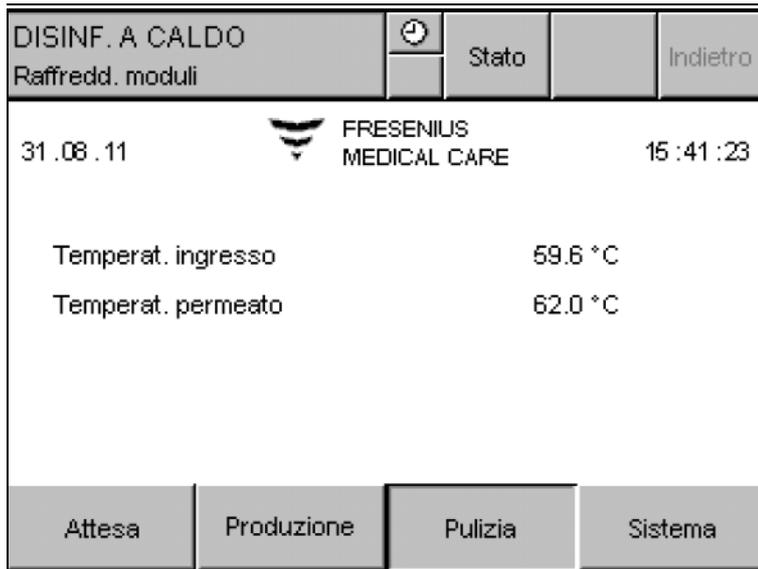
I riscaldatori flusso dell'**AquaHT** riscaldano quindi l'acqua di prodotto dell'**AquaA** alla temperatura membrana desiderata.

Dopo aver raggiunto la temperatura desiderata delle membrane, questa viene mantenuta per il tempo di circolazione programmato. Durante questa fase di riscaldamento, il display di **AquaA** mostra il tempo residuo.

Se la configurazione include un'opzione **AquaCEDI H**, la disinfezione a caldo della cella dell'**AquaCEDI** inizierà al termine del tempo di circolazione. Questo prolungherà la fase di circolazione di circa 10 minuti.

Raffredd. moduli

Il raffreddamento dei moduli viene eseguito in 2 fasi.



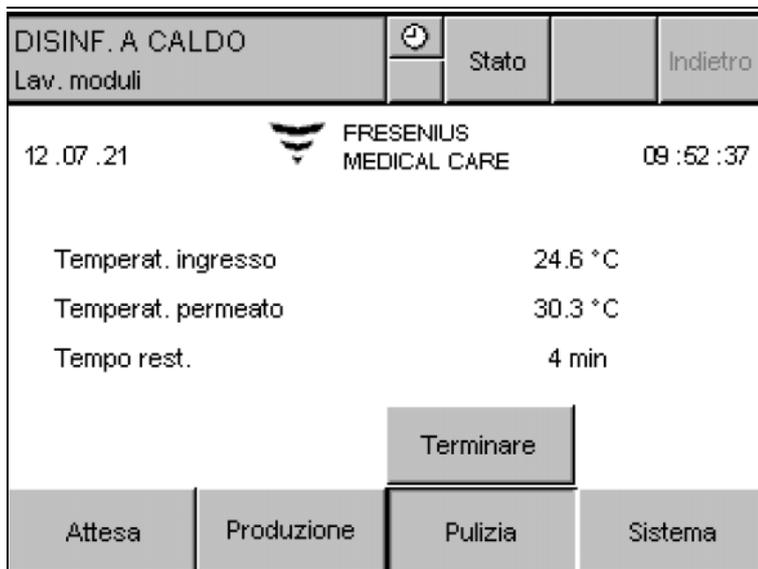
Durante la prima fase il serbatoio di separazione dell'**AquaA** viene riempito ciclicamente con acqua addolcita fredda.

Nella seconda fase, il raffreddamento avviene attraverso l'infusione continua di acqua addolcita con uno scarico simultaneo di concentrato.

Se la configurazione include un'opzione **AquaCEDI H**, l'acqua scorrerà anche attraverso la cella **AquaCEDI** per il raffreddamento durante la seconda fase di raffreddamento.

Lav. moduli

Il lavaggio dei moduli viene eseguito nel modo seguente:



Durante questa fase, tutta l'acqua prodotta viene scaricata attraverso la valvola **Anello Base** per un intervallo di tempo preimpostato.

Al termine del tempo di funzionamento supplementare programmato, il serbatoio dell'**AquaHT** viene riempito e riscaldato.

14.2.5 Modalità PRODUZIONE – AquaHT

Nella modalità **PRODUZIONE**, il flusso che attraversa **AquaHT** nelle linee di alimentazione e di ritorno avviene tramite il percorso di bypass.

Durante il **Avvio test**, vengono lavati due percorsi di flusso dell'**AquaHT**.

14.2.6 Modalità LAVAGGIO – AquaHT

Nella modalità **LAVAGGIO**, il flusso che attraversa **AquaHT** nelle linee di alimentazione e di ritorno avviene tramite il percorso di bypass.

Durante il **Avvio test**, vengono lavati due percorsi di flusso dell'**AquaHT**.

14.2.7 Modalità DISINFEZIONE – AquaHT

Durante l'intero programma di disinfezione, l'**AquaHT** è passivo. Tuttavia, i percorsi di flusso vengono lavati dall'**AquaHT** durante le fasi di lavaggio ciclico dell'**AquaA**.

14.2.8 Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaHT



Suggerimenti

Per informazioni sulla pulizia, la disinfezione e la preservazione dell'**AquaHT**, fare riferimento ai capitoli principali dell'**AquaA**.

14.2.9 Descrizione funzionale – AquaHT

● Disinfezione a caldo del sistema di osmosi inversa con membrane

- Quantità definite di acqua di prodotto calda vengono dispensate dal serbatoio ad **AquaHT** per riscaldarlo.
- L'acqua di prodotto e il concentrato circolano quindi in un circuito chiuso, e vengono riscaldati alla temperatura desiderata definita mediante un gradiente di riscaldamento preimpostato.
- Una volta raggiunta la temperatura desiderata, questa viene mantenuta per il tempo preimpostato.
- A questa fase segue il raffreddamento definito mediante il gradiente di raffreddamento preimpostato, con l'aggiunta, la circolazione e lo scarico di acqua dolce.

● Disinfezione a caldo dell'anello di distribuzione dell'acqua per la dialisi

- Un volume programmabile di acqua di prodotto calda viene dispensato dal serbatoio all'anello principale; il volume equivalente viene scaricato presso la **Anello Base**. Se è installato un **AquaUF** opzionale, questo verrà prima sottoposto a riscaldamento definito in lavaggi multipli.
- L'acqua di prodotto viene quindi fatta circolare in un circuito chiuso nell'anello principale dalla pompa di circolazione e viene riscaldato alla temperatura desiderata in base ad un gradiente di riscaldamento preimpostato.
- Una volta raggiunta la temperatura desiderata, questa viene mantenuta per il tempo preimpostato.
- A questa fase segue il raffreddamento con l'aggiunta, la circolazione e lo scarico dell'acqua per la dialisi. Se è installato un **AquaUF** opzionale, questo verrà prima sottoposto a raffreddamento definito in lavaggi multipli.

● Disinfezione a caldo dell'interfaccia

In caso di disinfezione a caldo dell'interfaccia, la programmazione si effettua sul dispositivo per la dialisi e su **AquaA**. L'acqua di prodotto calda viene quindi erogata dall'anello principale durante la fase di consumo di **AquaHT**.



Nota bene

I parametri predefiniti per la disinfezione dell'interfaccia si trovano nel manuale di manutenzione alla voce disinfezione a caldo dell'interfaccia.



Nota bene

In caso di variazioni considerevoli nella temperatura ambiente che influenza il tempo necessario per riscaldare l'anello di distribuzione, i tempi di consumo devono essere regolati a queste condizioni, ad es. in base al periodo dell'anno.

L'unità di controllo dell'**AquaHT** fornisce i tempi di riscaldamento registrati per l'anello principale.

L'**AquaHT** è in grado di fornire **380 litri** meno il volume dell'anello principale iniziale entro un breve periodo di tempo.

14.2.10 Materiali di consumo, accessori, dispositivi aggiuntivi – AquaHT



Nota bene

Le membrane per la disinfezione a caldo sono prodotte con una durata utile di 160 cicli di disinfezione a caldo.

Se la disinfezione a caldo di una membrana viene eseguita una volta alla settimana, le membrane hanno una durata utile prevista di 3 anni.

Per ulteriori informazioni (vedere capitolo 8.1 a pagina 152).

14.3 Ultrafiltro AquaUF (opzionale)

Il modulo di ultrafiltrazione **AquaUF** è un'opzione per l'estensione del sistema di osmosi inversa **AquaA**.

Codice	Opzioni – descrizione	Impiego
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Ultrafiltro opzionale UF 2250; filtro singolo	Per una qualità più elevata dell'acqua per la dialisi; fino a 2250 L/h
(vedere capitolo 8.1 a pagina 152)	Ultrafiltro opzionale UF 4000; filtro doppio	Per una qualità più elevata dell'acqua per la dialisi; fino a 4000 L/h

14.3.1 Descrizione funzionale – AquaUF

Il modulo di ultrafiltrazione **AquaUF** è un modulo di estensione per il sistema di osmosi inversa **AquaA** per una superiore qualità dell'acqua per la dialisi e una maggiore sicurezza relativamente ai livelli microbici e di endotossine dell'acqua per la dialisi.

Il modulo non espande le fasi operative esistenti dell'**AquaA**. L'integrazione nel concetto di lavaggio è attivata automaticamente dopo l'attivazione, così che l'ultrafiltro sarà lavato durante le fasi di avvio di **LAVAGGIO** e **PRODUZIONE**.

L'alimentazione dell'acqua per la dialisi è collegata al modulo di ultrafiltrazione attraverso le tubazioni. Vengono usati 2 moduli di ultrafiltrazione per una produzione di acqua per dialisi superiore a 2250 L/h.

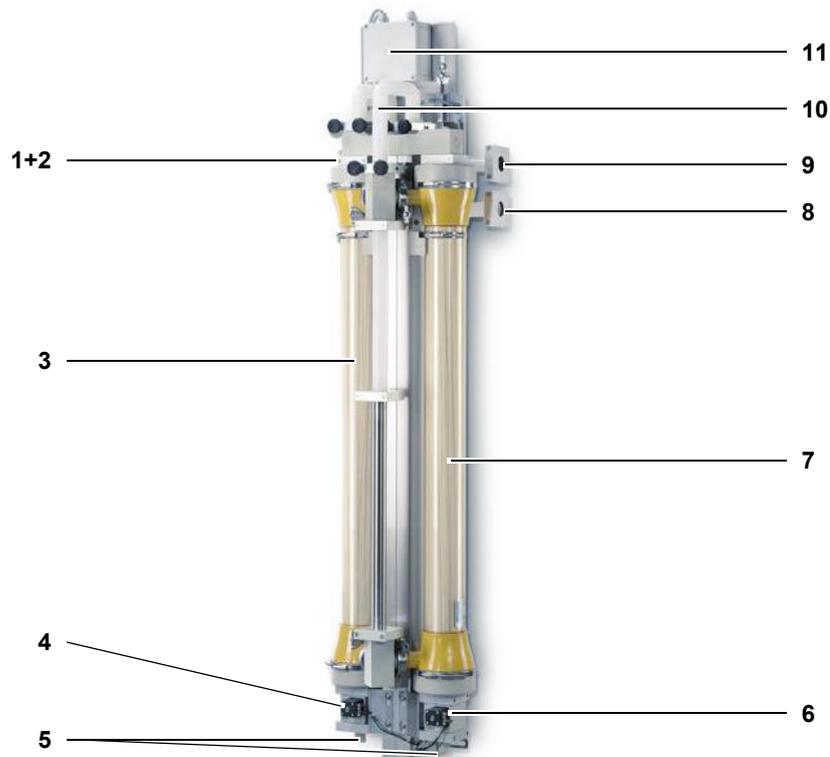
Componenti dell'acqua, come germi ed endotossine, sono trattenuti nel modulo dell'ultrafiltro ed eliminati tramite la valvola di sfioramento aperta durante il processo di sfioramento successivo.

● Uso previsto

L'**AquaUF** è destinato ad essere utilizzato come un modulo supplementare di un **AquaA** e viene installato direttamente a monte dell'**Anello Base**.

14.3.2 Design – AquaUF

● **Dispositivo completo**



Legenda:

- 1+2** Alimentazione acqua per la dialisi dal sistema di osmosi inversa
Ritorno acqua per la dialisi al sistema di osmosi inversa
- 3** Ultrafiltro 1
- 4** Valvola di sfioramento 1
- 5** Porte di scarico
- 6** Valvola di sfioramento 2
- 7** Ultrafiltro 2 (produzione nominale di acqua per dialisi > 2250 L/h)
- 8** Ritorno acqua per la dialisi dall'anello principale
- 9** Alimentazione acqua per la dialisi all'anello principale
- 10** Tubature per la modalità di emergenza
- 11** Scatola; porta della valvola

14.3.3 Modalità PRODUZIONE – AquaUF

L'acqua per la dialisi monitorata da **AquaA** viene fatta passare attraverso **AquaUF**. Nella modalità **PRODUZIONE**, la valvola di sfioramento pertinente viene aperta ciclicamente per il tempo configurato.

Durante il **Avvio test**, la valvola di sfioramento pertinente viene aperta brevemente per consentire lo sfioramento. Questo accade anche durante la modalità **PRODUZIONE** con i tempi e gli intervalli di lavaggio programmati.

14.3.4 Modalità LAVAGGIO – AquaUF

Il dispositivo si pulisce da sé con acqua mediante il lavaggio di tutte le diramazioni della linea tramite sostituzione del volume nell'anello principale e nel dispositivo.

Durante il **Avvio test**, la valvola di sfioramento pertinente viene aperta brevemente per consentire lo sfioramento. Alla fine della modalità **LAVAGGIO**, la valvola di sfioramento pertinente viene aperta per il tempo configurato.

14.3.5 Modalità DISINFEZIONE – AquaUF

L'**AquaA** integra l'**AquaUF** in modalità **DISINFEZIONE**.

Durante la disinfezione, i percorsi di flusso vengono lavati dall'**AquaUF** durante le fasi di lavaggio ciclico dell'**AquaA**.

14.3.6 Modalità DISINF. A CALDO – AquaUF

Se è installato un modulo di estensione **AquaHT** opzionale, **AquaUF** sarà incluso nel processo di disinfezione a caldo di **AquaA**.

14.3.7 Pulizia, disinfezione, preservazione – AquaUF



Suggerimenti

Per informazioni sulla pulizia, la disinfezione e la preservazione dell'**AquaUF**, fare riferimento ai capitoli principali dell'**AquaA**.



Suggerimenti

Si raccomanda di prelevare campioni microbiologici a monte e a valle dell'ultrafiltro. In questo modo è possibile valutare la durata prevista di funzionamento e la funzionalità dell'ultrafiltro.

14.4 TSDiag+ – strumento di diagnosi (optional)

Lo **strumento TSDiag+** può essere utilizzato per il comando remoto del display di **AquaA** su un client (portatile Windows o PC con una connessione alla rete).

L'**AquaA** può essere comandato mediante questo client.

Lo strumento **TSDiag+** deve essere installato sul client.



Avviso

Rischio per i pazienti dovuto alla corruzione delle impostazioni del dispositivo

L'uso dello strumento **TSDiag+** è consentito soltanto nella rete interna dell'unità di dialisi tramite un **DataCOM**!

14.4.1 Avvio di TSDiag+

Impostazioni del PC

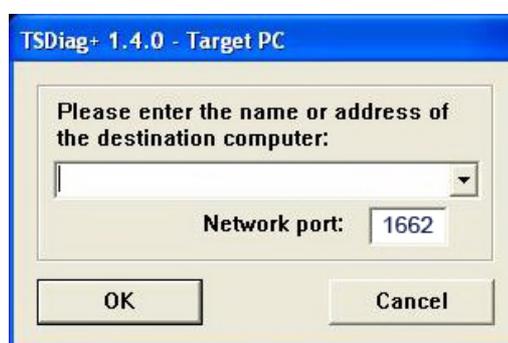
Le seguenti impostazioni devono essere configurate sul PC prima di avviare il client **TSDiag+**:

- Il PC deve avere le impostazioni IP di default della rete.

Collegamento al display

Il collegamento al display viene eseguito nel modo seguente:

- Dopo aver avviato il client **TSDiag+**, viene visualizzata la schermata per inserire la porta di rete e l'indirizzo IP del display **DataCOM**.



- La porta di rete può essere modificata. Per la comunicazione con il display dell'**AquaA**, la porta di rete deve essere sempre modificata su quella del **DataCOM**. Quando si utilizza un **DataCOM**, consultare la documentazione informatica per l'indirizzo della porta di rete.
- In questa schermata si deve inserire anche l'indirizzo IP del **DataCOM**. Per **AquaA** questo indirizzo è sempre l'IP del **DataCOM**.
- I dati inseriti (indirizzo IP e porta di rete) devono sempre essere confermati con **OK**.
- Dopo aver confermato l'indirizzo IP inserito, viene visualizzata la schermata per inserire la password. Questo viene mostrato solo sul display se la connessione è avvenuta con successo.



- Inserire il nome utente e la password. Viene fatta distinzione tra due livelli di utente. Per ulteriori informazioni sul nome utente e la password, rivolgersi al tecnico autorizzato.

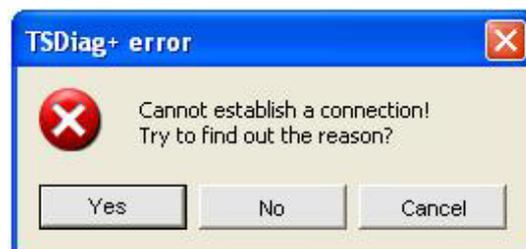


- Dopo aver confermato con **OK**, viene stabilito il collegamento al display.

Viene visualizzato il seguente messaggio:



Se non si stabilisce alcun collegamento, viene visualizzato il seguente messaggio:



Dopo un collegamento effettuato con successo, sul computer viene visualizzato il display del dispositivo.



- Il display del dispositivo può quindi essere comandato mediante il mouse.

15 Appendice

15.1 Registro del dispositivo medico AquaA

15.1.1 Organizzazione responsabile e identificazione

La pagina seguente mostra il template originale dell'indirizzo dell'organizzazione responsabile e dell'identificazione.

AquaA	Indirizzo dell'organizzazione responsabile & identificazione	
--------------	---	---

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

Consulente medico interno
Nome, telefono: _____

Identificazione
Dispositivo: AquaA
Tipo: Sistema di trattamento acqua, sistema di osmosi inversa
Classe: IIb
Numero di registrazione: _____
Numero identificativo dell'ente di certificazione: 0123
Numero di serie: _____
Codice apparecchiatura: _____
Opzioni installate:
AquaA2; Numero di serie _____, Codice apparecchiatura _____
AquaHT; Numero di serie _____, Codice apparecchiatura _____
AquaCEDI; Numero di serie _____, Codice apparecchiatura _____
AquaUF; Numero di serie _____, Codice apparecchiatura _____
Altre apparecchiature aggiuntive installate:
Remote Control Base; Numero di serie _____
Indicatore LED visivo; Numero di serie _____
AquaDETECTOR; Numero di serie _____
DataCOM; Numero di serie _____
Produttore: 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

Controlli relativi a test e controlli:
Controlli Tecnici di Sicurezza:
Nome azienda: _____
Indirizzi: _____
Tel.: _____

15.1.2 Contenuto del registro del dispositivo medico AquaA

La pagina seguente mostra i contenuti del registro del dispositivo medico dell'**AquaA**.

AquaA

Contenuti del registro del dispositivo medico



1	Istruzioni per l'uso
Monitoraggio	
2	Monitoraggio del sistema – Resoconti acquisizione di dati operativi
3	Monitoraggio microbiologico e chimico – Risultati dell'analisi microbiologica – Risultati dell'analisi chimica – Piani di prelievo campioni
4	Disinfezione – Resoconti disinfezione – Piani di disinfezione
5	Resoconti impostazioni
6	Resoconti di assistenza, Registri del training, Malfunzionamenti – Registri del training – Resoconti di assistenza e documentazione delle modifiche alle opzioni del sistema – Resoconti degli incidenti – Documentazione dei malfunzionamenti e degli errori operativi identici ripetuti
7	Controlli Tecnici di Sicurezza (CTS) e riconvalida
Fase di convalida	
8	Qualificazione di installazione (IQ) – Resoconto installazione – Piano di convalida
9	Qualificazione operativa (OQ) – Resoconti disinfezione OQ – Resoconti impostazioni OQ – Registri del training OQ – Piano di campionamento OQ – Piano di disinfezione OQ – Resoconto di messa in funzione OQ
10	Qualificazione prestazionale (PQ) – Resoconto acquisizione dati operativi PQ – Risultati dell'analisi microbiologica PQ – Risultati dell'analisi chimica PQ

15.2 Registro del training – AquaA

La pagina seguente mostra il Registro del training per **AquaA**.

AquaA	Registro del training	
--------------	------------------------------	---

Sede del training
Centro, clinica: _____
Indirizzi: _____
CAP, città: _____
Tel.: _____
Fax: _____

Periodo del training
Da: _____
Fino a: _____

<input type="checkbox"/> Persona/e assegnata/e dall'organizzazione responsabile <input type="checkbox"/> Operatore <input type="checkbox"/> Altro
Nomi: _____

Sistema di osmosi inversa:
<input checked="" type="checkbox"/> AquaA
No. di serie: _____
Versione software: _____
Ore funzionamento: _____
Produzione di acqua per dialisi:
<input type="checkbox"/> 900 L/h <input type="checkbox"/> 1000 L/h <input type="checkbox"/> 1800 L/h <input type="checkbox"/> 2000 L/h <input type="checkbox"/> 2700 L/h <input type="checkbox"/> 3000 L/h <input type="checkbox"/> 3600 L/h <input type="checkbox"/> 4000 L/h

Documento	<input checked="" type="checkbox"/>
Istruzioni per l'uso AquaA , versione: _____	<input type="checkbox"/>
Documentazione tecnica	<input type="checkbox"/>
Registro acquisizione dati operazionali (resoconto giornaliero)	<input type="checkbox"/>

Commenti:



Nota bene

Osservare l'indice, le informazioni importanti e tutti gli avvisi contenuti nelle Istruzioni per l'uso!

Argomenti della formazione			Compilato	✓
Elementi di base				
A	Descrizione funzionale (vedere capitolo 7 a pagina 149)	<ul style="list-style-type: none"> – Principio dell'osmosi inversa – Concetti fisici – Osmosi – Diffusione – Principio dell'addolcitore – Durezza acqua 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Requisiti di installazione (vedere capitolo 9.1 a pagina 155)	<ul style="list-style-type: none"> – L'acqua di alimentazione idrica deve essere di qualità potabile – Caduta libera dell'acqua reflua 20–30 mm – Scarico a pavimento installato – Sensore perdite installato 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Scopo previsto (vedere capitolo 2.6 a pagina 18)	<ul style="list-style-type: none"> – Fornitura dei sistemi di dialisi – L'uscita complessiva dei dispositivi di dialisi non deve superare la capacità dell'AquaA 	IFU	<input type="checkbox"/>
Design				
A	Vista anteriore dell' AquaA (vedere capitolo 3.1.2 a pagina 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Interruttore generale – Display come elemento di controllo touchscreen – Interruttore operazioni d'emergenza – Pompe – Indicatore visuale 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Vista posteriore (vedere capitolo 3.1.2 a pagina 34)	<ul style="list-style-type: none"> – Connessione idraulica – Collegamento elettrico 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Interno parte anteriore (vedere capitolo 3.1.3 a pagina 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Scatola 1 – elettronica di alimentazione – Scatola 2 – elettronica di controllo 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Vista laterale (vedere capitolo 3.1.3 a pagina 35)	<ul style="list-style-type: none"> – Serbatoio separazione – Anello Base con campionamento – Restrittore del concentrato DV3 (può essere fatto funzionare manualmente in caso di malfunzionamento) 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Sensore perdite integrato	<ul style="list-style-type: none"> – Posizione e funzione 	IFU	<input type="checkbox"/>
F	Vista anteriore di AquaA2 (vedere capitolo 14.1.3 a pagina 201)	<ul style="list-style-type: none"> – Interruttore generale – Pompe 	IFU	<input type="checkbox"/>
G	Mod. emergenza AquaA2 (vedere capitolo 4.10.2 a pagina 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Interruttore operazioni d'emergenza – Percorso di alimentazione acqua funzionamento d'emergenza 	IFU	<input type="checkbox"/>
H	Vista anteriore dell' AquaHT (vedere capitolo 14.2.3 a pagina 206)	<ul style="list-style-type: none"> – Serbatoio 	IFU	<input type="checkbox"/>
I	Vista laterale di AquaHT (vedere capitolo 14.2.3 a pagina 206)	<ul style="list-style-type: none"> – Scatola 1 – elettronica di alimentazione – Scatola 2 – elettronica di controllo – Pompa 	IFU	<input type="checkbox"/>
J	Mod. emergenza di AquaUF (vedere capitolo 14.3.2 a pagina 225)	<ul style="list-style-type: none"> – Ultrafiltro 	IFU	<input type="checkbox"/>
K	Design di AquaCEDI	<ul style="list-style-type: none"> – vedere le istruzioni per l'uso di AquaCEDI 	IFU	<input type="checkbox"/>
Controlli ed indicatori				
A	Controlli: Layout e funzione (vedere capitolo 3.3.1 a pagina 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Barra di stato con modalità operativa corrente e menu informazioni: Icone dei programmi di commutazione, dei messaggi e della clessidra – Menu Status – Area di visualizzazione – Modalità operative e pulsanti di sistema: Pulsanti di controllo attivi e disattivi – Selezione di programmi – Menu di sistema: impostazioni e assistenza – Protezione password 	IFU	<input type="checkbox"/>

Argomenti della formazione			Compilato	✓
Modi operativi e funzioni				
A	Guida rapida (vedere capitolo 4.5 a pagina 48)	<ul style="list-style-type: none"> – Selezionare il programma (ATTESA, PRODUZIONE, LAVAGGIO) – Premere e tenere premuto il tasto per 3 secondi 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Programmi operativi (vedere capitolo 4.4 a pagina 45), (vedere capitolo 4.5 a pagina 48), (vedere capitolo 4.6 a pagina 54), (vedere capitolo 4.8 a pagina 60),	<ul style="list-style-type: none"> – ATTESA – PRODUZIONE – LAVAGGIO (Pulizia oltre alle modalità suboperative Lavaggio AquaA e Lavaggio sistema pretrattamento acqua) – MOD. EMERGENZA 	IFU	<input type="checkbox"/>
C	Menu Status (nessuna password richiesta) (vedere capitolo 4.10.2 a pagina 74)	<ul style="list-style-type: none"> – Messaggi: Messaggi attuali Conferma messaggi – Registrazione – Avvio, arresto: Impostazioni del programma di commutazione per Produzione e Lavaggio Modificare l'ora di Autostop – Informazioni sistema: Valori di configurazione e del sistema – Dati operativi (dati operativi attuali) 	IFU	<input type="checkbox"/>
D	Mod. emergenza (vedere capitolo 4.8 a pagina 60)	<ul style="list-style-type: none"> – Nessuna alimentazione di emergenza con acqua dolce – La conducibilità e la temperatura del permeato nel serbatoio di separazione vengono monitorate – Attivazione della modalità emergenza: Spegner il sistema di osmosi inversa e tutte le opzioni dall'interruttore generale (OFF) Girare l'interruttore Mod. emergenza di AquaA in senso antiorario o orario Accendere il sistema di osmosi inversa AquaA usando l'interruttore generale (ON) La seconda pompa può essere accesa premendo l'interruttore – anche se la pompa 1 non si accende – Inattivazione della modalità emergenza: Posizionare l'interruttore generale di AquaA su OFF Impostare l'interruttore di emergenza in posizione centrale Riportare l'interruttore generale del sistema di osmosi inversa AquaA e i dispositivi opzionali su ON 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Mod. emergenza AquaA2 (vedere capitolo 4.8.4 a pagina 65)	<ul style="list-style-type: none"> – Nessuna alimentazione di emergenza con acqua dolce – La conducibilità del permeato viene monitorata – Attivazione della modalità emergenza: <ul style="list-style-type: none"> – Spegner il sistema di osmosi inversa AquaA e i dispositivi opzionali usando l'interruttore generale (OFF) – Modificare il percorso di alimentazione acqua in Mod. emergenza 2 – Girare l'interruttore Mod. emergenza di AquaA2 in senso orario – Accendere il sistema di osmosi inversa AquaA2 usando l'interruttore generale (ON) – La seconda pompa può essere accesa premendo l'interruttore – anche se la pompa P1s non si accende – Inattivazione della modalità emergenza: <ul style="list-style-type: none"> – Spegner il sistema di osmosi inversa AquaA2 usando l'interruttore generale (OFF) – Modificare il percorso di alimentazione acqua in Funzionamento standard 1 – Impostare l'interruttore di emergenza in posizione centrale – Riportare l'interruttore generale di AquaA, AquaA2 e dei dispositivi opzionali su ON. Prima di ripristinare il funzionamento della dialisi, si deve effettuare una disinfezione (chimica o disinfezione a caldo della membrana) 	IFU	<input type="checkbox"/>
Allarmi				
A	Indicatore visivo (vedere capitolo 3.3.1 a pagina 39)	<ul style="list-style-type: none"> – Rosso e lampeggia – si è verificato un allarme o un malfunzionamento e non è stato ancora tacitato – Giallo lampeggiante – si è verificato un avviso e non è stato ancora confermato – Giallo – disinfezione o assistenza attivi – Verde – la modalità PRODUZIONE è attiva – Verde lampeggiante – il sistema sta passando alla modalità PRODUZIONE 	IFU	<input type="checkbox"/>
B	Messaggi de errore (vedere capitolo 5.4 a pagina 118)	<ul style="list-style-type: none"> – Sono visualizzati direttamente se si verifica un allarme – Fare riferimento al capitolo 5 "Allarmi" nelle Istruzioni per l'uso – Fare riferimento al capitolo 2 "Indirizzi" (collegamento diretto Tecnologia dell'acqua) 	IFU	<input type="checkbox"/>

Argomenti della formazione			Compilato	✓
Documentazione, manutenzione				
A	Acquisizione di dati operativi (vedere capitolo 4.10.5.1 a pagina 85)	<ul style="list-style-type: none"> – Data e ora quando sono stati rilevati i dati – Conduttività permeato CD-P – Temperatura permeato T-P – Conducibilità in ingresso CD-F – Temperatura in ingresso T-F – Pressione permeato P-P – Pressione concentrato P-C – Flusso acqua alim. FL-F – Deviazione FL-C – Consumo permeato FL-P – Consumo giornaliero – Efficienza (desiderata) – Efficienza (attuale) – Flusso di rigetto 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
B	Acquisizione di dati operativi AquaA2 (vedere capitolo 4.10.5.2 a pagina 91)	<ul style="list-style-type: none"> – Conduttività permeato CD-Ps – Temperatura permeato T-Ps – Pressione di alimentazione P-Fs – Pressione permeato P-Ps – Pressione concentrato P-Cs – Flusso acqua alim. FL-Fs – Deviazione FL-Cs – Consumo giornaliero – Flusso di rigetto 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
C	Rapporto delle disinfezioni a caldo (vedere capitolo 4.10.2.3 a pagina 76)	<ul style="list-style-type: none"> – Avvio del programma di disinfezione a caldo – Durata del programma di disinfezione a caldo – Tipo di programma di disinfezione a caldo – Temp. 1: Temperatura 1 raggiunta – Temp. 2: Temperatura 2 raggiunta – Consumo: consumo di acqua per la dialisi dal serbatoio di AquaHT durante la disinfezione a caldo – A0: il valore A0 raggiunto durante la disinfezione a caldo 	IFU, ODR	<input type="checkbox"/>
D	Manutenzione (staff) (vedere capitolo 11.2 a pagina 163)	<ul style="list-style-type: none"> – Riempimento sale addolcitore – Controllare se ci sono perdite – Ingresso acqua dolce – Sostituire il cartucce filtro 	IFU	<input type="checkbox"/>
E	Rapporto sulle attività più recenti (vedere capitolo 4.10.2.4 a pagina 77)	<ul style="list-style-type: none"> – PRODUZIONE: Ultimo avvio della modalità PRODUZIONE – LAVAGGIO: Ultimo avvio della modalità LAVAGGIO. Questo include il lavaggio di AquaA e il lavaggio del sistema di pretrattamento acqua – DISINFEZIONE CHIMICA: Ultimo avvio di una disinfezione chimica – DECALCIFICAZIONE: Ultimo avvio di una decalcificazione – PULIZIA ALCALINA: Ultimo avvio di una pulizia alcalina – DISINF. A CALDO ANELLO DISTRIB.: Ultimo avvio di una disinfezione a caldo dell'anello principale. Questa attività viene visualizzata solo quando si usa un AquaHT – MODULO DISINF. A CALDO: Ultimo avvio di un modulo disinfezione a caldo. Questa attività viene visualizzata solo quando si usa un AquaHT 	IFU	<input type="checkbox"/>
Miscellanea				
A	Articoli vari (vedere capitolo 15.7.3 a pagina 252), (vedere capitolo 8.1 a pagina 152), (vedere capitolo 15.1 a pagina 231), (vedere capitolo 11.1 a pagina 163)	<ul style="list-style-type: none"> – Prelevamento di campioni microbiologici – Ordine dei materiali di consumo – Registro del dispositivo medico – Intervalli dei Controlli Tecnici di Sicurezza 	IFU, DT	<input type="checkbox"/>
IFU = Istruzioni per l'uso ODR = Resoconto acquisizione dati operativi DT = Documentazione tecnica				
Riferimento alle Istruzioni per l'uso: Il dispositivo è stato approvato per l'utilizzo con i materiali di consumo, gli accessori e le opzioni elencati nelle Istruzioni per l'uso. Se l'organizzazione responsabile decidesse di utilizzare materiali di consumo, accessori od opzioni diversi da quelli elencati nelle Istruzioni per l'uso, si assume la responsabilità completa di assicurare il corretto funzionamento del sistema.				

15.3 Acquisizione di dati operazionali

Note generali



Nota bene

- In conformità con la norma ISO 23500-1, si raccomanda di monitorare giornalmente i dati operativi prima di ogni trattamento di emodialisi.
-



Suggerimenti

I dati operativi correnti di **AquaA** possono essere elencati usando il pulsante **Stato** e il pulsante di selezione **Dati operativi** (vedere capitolo 4.10.5.1 a pagina 85).



Suggerimenti

L'etichetta **Turno** offre la possibilità di registrare i dati operativi più volte al giorno. Viene mantenuto un resoconto dell'acquisizione di dati operativi per ogni **turno**.

15.3.1 Resoconto acquisizione dati operazionali manuali

La pagina seguente mostra il template originale per l'acquisizione dei dati operativi per l'**AquaA**.

AquaA	Acquisizione di dati operazionali Resoconto quot.	
--------------	--	---

Numero di serie:
Litri:
Software:
Codice apparecchiatura (CE):
Luogo di installazione:
Indirizzi:
CAP:
Città:
Tecnico responsabile:
Tel.:

NOTE GENERALI

Il monitoraggio dei parametri operazionali é indispensabile per assicurare un'operatività sicura continua del sistema di osmosi inversa. La meticolosa registrazione dei dati é anche una richiesta assoluta per potenziali reclami in garanzia. Se i valori deviano, si prega di informare l'Assistenza Tecnica in modo che possano essere in grado di prendere misure opportune prima che avvenga un malfunzionamento.

Assistenza tecnica Europa centrale

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Divisione Europa centrale
 Assistenza clienti/Centro assistenza
 Steinmühlstraße 24
 61352 Bad Homburg
 GERMANIA
 Tel.: +49 6172 609-7100
 Fax: +49 6172 609-7102
 E-mail: ServicecenterD@fmc-ag.com

Assistenza internazionale

Fresenius Medical Care
 Deutschland GmbH
 Technical Operations
 Technical Coordination Office (TCO)
 Hafenstraße 9
 97424 Schweinfurt
 GERMANIA
 Telefono: +49 9721 678-333 (linea diretta)
 Fax: +49 9721 678-130

15.3.2 Resoconto acquisizione dati operazionali manuali

Le pagine seguenti mostrano il resoconto di acquisizione dei dati operativi per l'**AquaA**.

Acquisizione dati operativi, resoconto giornaliero AquaA	Anno: _____ Settimana del calendario: _____ Turno: <input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4
---	--

Procedura								
Giorno sett.	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom	–
Ora	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

	Ingressi (operatore)							Unità
AquaA								
Conducibilità permeato CD-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temperatura permeato T-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Conducibilità in ingresso CD-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temperatura in ingresso T-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pressione permeato P-P	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressione concentrato P-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Flusso acqua alim. FL-F	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Deviazione FL-C	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Consumo permeato	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Consumo giornaliero	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	Litri
Efficienza (desiderata)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Efficienza (attuale)	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Flusso di rigetto	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
AquaA2								
Conducibilità permeato CD-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	μS/cm
Temperatura permeato T-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	°C
Pressione di alimentazione P-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressione permeato P-Ps	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Pressione concentrato P-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	bar
Flusso acqua alim. FL-Fs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Deviazione FL-Cs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	L/min
Flusso di rigetto	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	%
Disinfezione a caldo AquaHT								
Disinfezione a caldo dell'anello principale: eseguito senza alcun problema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	–						
Modulo disinfezione a caldo: eseguito senza alcun problema?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	–						
Iniziali								
	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	–



Nota bene

Se la conducibilità cambia di oltre il 100% rispetto al valore medio precedente per un intervallo di tempo significativo, è fondamentale contattare il tecnico responsabile o il produttore.

15.4 Qualità dell'acqua per la 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 per la 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 individuare eventuali contaminanti chimici e microbiologici elencati. Il programma di monitoraggio deve essere basato sui risultati della convalida del sistema. In un sistema di trattamento acque esistente che opera in condizioni stabili, i contaminanti chimici presenti nell'acqua per la dialisi devono essere monitorati almeno annualmente. Questo esclude il cloro totale che, se presente nell'acqua di alimentazione, deve essere monitorato all'inizio di ogni giorno di trattamento.

La conformità con i requisiti per i parametri chimici in base alla norma ISO 23500-3 può richiedere ulteriori fasi di trattamento dell'acqua o una modifica della resa del dispositivo. La composizione dell'acqua per la dialisi deve essere controllata come parte della qualificazione prestazionale (PQ) e il trattamento dell'acqua e le impostazioni sul dispositivo devono essere adattati secondo necessità.

● Qualità microbiologica dei liquidi per l'emodialisi

Riferimenti	Materiale	Valori massimi ammessi	
		Conta microbica vitale totale [CFU/ml]	Concentrazione di endotossine [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies ("Acqua per emodialisi e terapie correlate")	Acqua per la dialisi	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies ("Qualità del liquido di dialisi per l'emodialisi e le terapie correlate")	Liquido per dialisi (standard) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur.: < 0,25)
*AL = Livello di azione. A partire da questa concentrazione, occorre intraprendere delle azioni per interrompere l'andamento verso valori più alti e inaccettabili. Questo valore è tipicamente pari al 50% del livello massimo ammesso.			
**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 nella Ph.Eur. sono: nitrato: valore limite = 2 mg/L nitrato in relazione alla molecola di nitrato totale NO₃. Altri contaminanti elencati solo nell'Ph.Eur. sono: ammonio (NH₄): 0,2 mg/L; metalli pesanti (come 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.

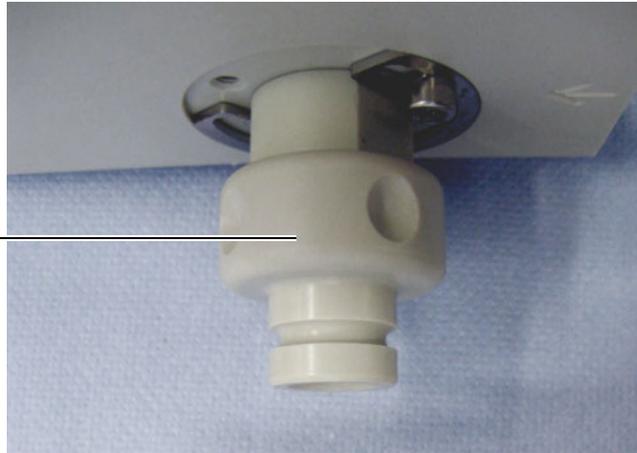
Test online

Per test online nel sistema di pretrattamento dell'acqua, i parametri del cloro e della durezza totale, ad esempio, possono essere monitorati utilizzando **AquaSENS**.

15.5 Prelievo di un campione da AquaA per l'analisi microbiologica

La porta di campionamento dell'**AquaA** è la valvola di prelievo che può essere aperta girando la valvola.

Valvola di prelievo



15.5.1 Preparazione

- Procurarsi una borsa termica refrigerata.
- Prima di prelevare il campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impiegato nella modalità **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE** per almeno 20 minuti.
- Mentre si preleva il campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impostato sul programma **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE**.
- Scollegare il connettore dell'acqua per la dialisi dal sistema di dialisi. Eseguire l'analisi microbiologica in base alla procedura descritta per il prelievo di un campione attraverso il giunto dell'acqua per la dialisi.

15.5.2 Accessori, apparecchiature

Il produttore consiglia la seguente attrezzatura:

- Guanti di gomma
- Disinfettante per mani a base di alcol

Per il campionamento chimico, utilizzare i contenitori per campione forniti dal laboratorio. La **sacca con adattatore** (codice: 603 067 1) può essere utilizzata come dispositivo per il prelievo di acqua per la dialisi.

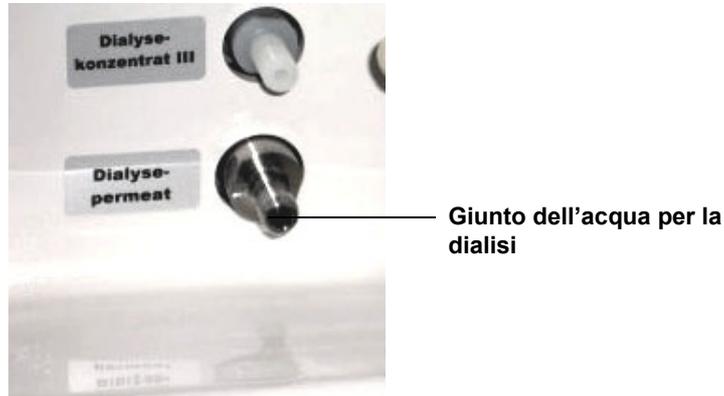
15.5.3 Procedura per il prelievo di campioni da AquaA

Illustrazione	Descrizione
 <p>Fig. 1</p>	<p>Fig. 1 – Disinfezione della valvola di prelievo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Disinfettare la valvola di prelievo usando un disinfettante a base di alcol (non idratante) per la cute. ➤ Eliminare eventuali contaminazioni con un tampone. ➤ Quindi ripetere la procedura di disinfezione (Fig. 1). <p>Attenzione: Osservare il tempo di azione del disinfettante!</p>
 <p>Fig. 2+3</p>	<p>Fig. 3 – Adattatore fit-and-lock:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Posizionare l'adattatore della sacca di prelievo sulla valvola di prelievo (Fig. 2). ➤ Quindi chiudere l'adattatore (Fig. 3). La valvola a più vie sul set di campionamento deve essere fissata in modo da garantire che nessun liquido possa fluire.
 <p>Fig. 4</p>	<p>Fig. 4 – Aprire la valvola di prelievo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Girare la valvola di prelievo in senso antiorario per aprirla (Fig. 4).

Illustrazione	Descrizione
 <p data-bbox="178 645 252 678">Fig. 5</p>	<p data-bbox="703 293 1166 327">Fig. 5 – Lavare la valvola di prelievo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 338 1129 371">➤ Girare la valvola a più vie di 90°. <li data-bbox="703 383 1481 450">➤ Lavare la valvola di prelievo per circa 60 secondi tramite il tubo di lavaggio (Fig. 5).
 <p data-bbox="178 1070 252 1104">Fig. 6</p>	<p data-bbox="703 703 1034 736">Fig. 6 – Riempire la sacca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 748 1474 815">➤ In seguito girare la valvola a più vie in senso orario di 90° per riempire la sacca (Fig. 6). <li data-bbox="703 826 1401 927">➤ Attenzione: Riportare subito la valvola a più vie nella sua posizione originale (Fig. 4) per evitare la rottura della sacca.
	<p data-bbox="703 1128 1321 1162">Completare il processo di prelievo dei campioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="703 1173 1437 1240">➤ La valvola di prelievo viene in seguito richiusa girandola in senso orario. <li data-bbox="703 1252 1481 1319">➤ Staccare le parti monouso dopo la valvola a più vie e chiudere immediatamente la sacca con il tappo allegato. <li data-bbox="703 1330 1469 1397">➤ Premere leggermente la sacca per controllare la presenza di eventuali perdite. <li data-bbox="703 1408 1481 1476">➤ Attaccare l'etichetta compilata sulla sacca e posizionarla nella scatola di spedizione preparata.

15.6 Prelievo di un campione per l'analisi microbiologica

La porta di campionamento è il giunto dell'acqua per la dialisi.



15.6.1 Preparazione

- Procurarsi una borsa termica refrigerata.
- Prima di prelevare il campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impiegato nella modalità **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE** per almeno 20 minuti.
- Mentre si preleva il campione, il sistema di osmosi inversa deve essere impostato sul programma **LAVAGGIO** o **PRODUZIONE**.
- Scollegare il connettore dell'acqua per la dialisi dal dispositivo di dialisi ed eseguire la procedura descritta per il prelievo di un campione sul giunto dell'acqua per la dialisi.

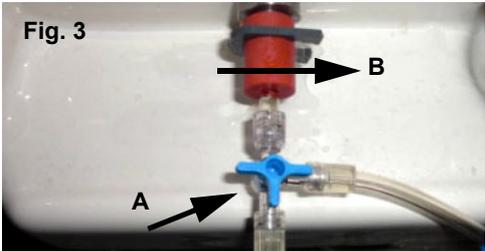
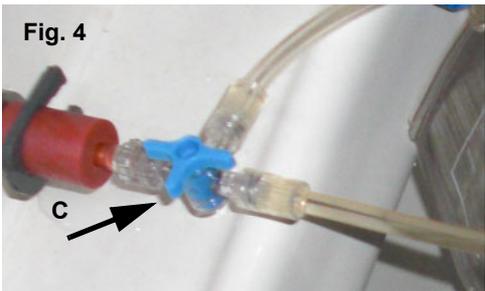
15.6.2 Accessori, apparecchiature

Il produttore consiglia la seguente attrezzatura:

- Guanti di gomma
- Disinfettante per mani a base di alcol

Per il campionamento chimico, utilizzare i contenitori per campione forniti dal laboratorio. La **sacca con adattatore** (codice: 603 067 1) può essere utilizzata come dispositivo per il prelievo di acqua per la dialisi.

15.6.3 Procedura per il prelievo di un campione dal giunto dell'acqua per la dialisi

Illustrazione	Descrizione
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Disinfettare il giunto dell'acqua per la dialisi con un disinfettante per la cute a base di alcol (ad es. SEPTODERM) (Fig. 1) e utilizzare un panno per rimuovere eventuali contaminazioni (Fig. 2). ➤ Quindi ripetere la procedura di disinfezione (Fig. 1 e 2). <p>Attenzione: Osservare il tempo di azione del disinfettante!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La valvola a più vie sul set di campionamento (A) deve essere regolata in modo da garantire che nessun liquido possa fluire (Fig. 3). ➤ L'adattatore della sacca di prelievo è posto sull'attacco e bloccato (B) (Fig. 3). ➤ Successivamente girare la valvola a più vie in senso orario di 90° (C) e "lavare" l'attacco per circa 60 secondi attraverso il tubo di lavaggio (Fig. 4). ➤ Quindi girare la valvola a più vie di nuovo in senso orario di 90° per riempire la sacca (Fig. 5). ➤ Dopo aver prelevato circa 250 mL (circa la metà della sacca), riportare subito la valvola a più vie nella sua posizione originale (A) (Fig. 3) per evitare la rottura della sacca. ➤ Chiudere immediatamente il morsetto, rilasciare il blocco e rimuovere la sacca. ➤ Staccare le parti monouso dopo la valvola multivia e chiudere immediatamente la sacca con il tappo allegato. ➤ Premere leggermente la sacca per controllare la presenza di eventuali perdite. ➤ Attaccare l'etichetta compilata sulla sacca e posizionarla immediatamente nella scatola di spedizione preparata. La sacca deve essere consegnata al laboratorio che esegue i test entro 24 ore.

15.7 Prelievo di un campione per l'analisi chimica

15.7.1 Preparazione

Il consumo di permeato 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 stata 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**.

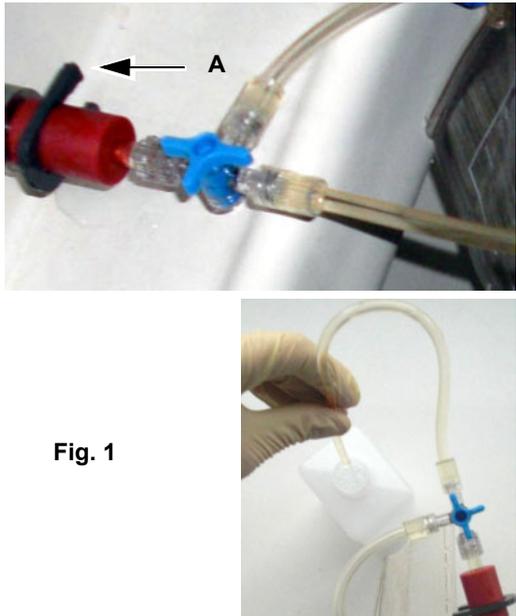
15.7.2 Accessori, apparecchiature

Il produttore consiglia la seguente attrezzatura:

- Guanti di gomma

Per il campionamento chimico, utilizzare i contenitori per campione forniti dal laboratorio. La **sacca con adattatore** (codice: 603 067 1) può essere utilizzata come dispositivo per il prelievo di acqua per la dialisi.

15.7.3 Prelievo di un campione per l'analisi chimica

Illustrazione	Descrizione
 <p data-bbox="159 1753 223 1783">Fig. 1</p>	<p data-bbox="651 1285 1426 1473">➤ Per il prelievo di un campione mediante una sacca con adattatore presso il giunto dell'acqua per la dialisi (A), fissare prima la sacca sull'accoppiamento utilizzando il bloccaggio, quindi utilizzare il tubo di lavaggio per lavare adeguatamente il giunto (circa 2 L) prima di riempire il contenitore del campione attraverso il tubo di lavaggio.</p> <p data-bbox="651 1494 1385 1682">Attenzione: Quando si preleva un campione dall'accoppiamento della colonna di alimentazione del mezzo, non utilizzare come contenitore del campione la sacca. Utilizzare le bottiglie (Fig. 1) fornite dal laboratorio come contenitori del campione!</p>