

Aquaboss®

Mode d'emploi
Conduite circulaire

**Pour le transport de l'eau de dialyse
ou de concentrés de dialyse acides**

Rév. 0.7 du 2018-02-10

Art. n° : LA63765_FR_BAV

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



CE 0123

Chère Madame, Cher Monsieur,

La conduite circulaire pour le transport des liquides pour l'hémodialyse (eau de dialyse ou concentré de dialyse) est un équipement médical de catégorie IIa.

Si, en dépit des instructions de notre mode d'emploi, vous ne parvenez pas à résoudre certaines difficultés d'utilisation de la conduite circulaire, nous vous demandons de bien vouloir vous adresser directement à B. Braun ou à un technicien du service après-vente ou encore à votre concessionnaire B. Braun agréé, en décrivant aussi clairement que possible le défaut constaté et en indiquant les caractéristiques exactes de l'appareil.

Le présent mode d'emploi doit être constamment disponible sur le lieu d'utilisation.

Le présent mode d'emploi contient des remarques générales qui doivent être observées avant la mise en service et la maintenance. Elles doivent donc impérativement être lues avant que le personnel compétent/l'utilisateur ne prenne des mesures de mise en service et/ou de maintenance.

L'exploitant de l'installation se doit de respecter les méthodes opératoires décrites dans le présent mode d'emploi en ce qui concerne l'utilisation, la maintenance et les contrôles de sécurité technique (CST) de l'installation, comme il se doit de respecter les intervalles prévus entre ces contrôles.

La garantie d'une marche en toute sécurité de la conduite circulaire de la part de B. Braun est impérativement assujettie au respect du présent mode d'emploi.

Ce mode d'emploi fait partie du contenu de la livraison.

B. Braun se réserve le droit de modifier des parties du présent mode d'emploi ou des données techniques sans préavis.

Si d'autres questions se posent encore à vous au sujet du présent mode d'emploi ou si vous désirez nous faire part de remarques ou de suggestions d'améliorations, n'hésitez pas à nous contacter directement.

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Allemagne

Tél : +49 (56 61) 71-0
Fax : +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Idées d'amélioration

À l'utilisation du présent mode d'emploi, peut-être aurez-vous des idées relatives à l'amélioration de son contenu. Ne les gardez pas pour vous mais faites-nous part de vos suggestions. Nous aurons ainsi la possibilité de faire entrer vos suggestions dans les prochaines révisions.

- Oui, je souhaite vous soumettre une suggestion !

Mon adresse est la suivante :

Nom :

Adresse :

.....

Tél. :

Fax :

- Le numéro d'art. et de rév. des instructions d'utilisation dont je dispose est :

N° art. : rév. :

- Ma suggestion se rapporte à la/aux page/s :

.....

- Ma suggestion :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

En cas de besoin, veuillez joindre d'autres pages. Vous pouvez également joindre des pages copiées du présent mode d'emploi, sur lesquelles vous avez inscrit vos améliorations.

Veuillez adresser vos suggestions à :

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Allemagne

Fax : +49 (56 61) 75-0

Remarques au sujet des instructions d'utilisation

Les consignes d'utilisation sont des règles élaborées par un fabricant pour le fonctionnement sécurisé d'une installation.

Elles font partie de la maîtrise d'un équipement médical conformément aux exigences de la directive relative aux prestataires de services médicaux (MPBetreibV).

Les consignes d'utilisation et les instructions jointes à l'équipement médical doivent être conservées de façon à être accessibles à tout moment pour l'utilisation des indications nécessaires pour l'équipement médical par l'utilisateur.

Les présentes consignes d'utilisation doivent être complétées par les réglementations nationales relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement !

L'exploitant doit être initié aux points suivants ou s'engage comme suit :

- L'exploitant doit s'engager à n'exploiter la conduite circulaire que de façon conforme aux indications du fabricant.
- Initiation aux dangers, aux règles de comportement et aux mesures de protection nécessaires lors de la manipulation des produits de désinfection et de nettoyage utilisés, instructions en cas de danger et premiers secours.
- Initiation à la nature et à la portée des contrôles réguliers de l'état de fonctionnement sécurisé dans le cadre des contrôles techniques de sécurité.
- Initiation aux données d'exploitation fiables (par ex. données réglées pour les dispositifs de sécurité et de surveillance, contrôles fonctionnels).
- L'exploitant doit avoir reçu les informations nécessaires pour les opérations de maintenance et pour l'élimination des pannes.
- Initiation à l'utilisation sûre des produits. Ceci comprend des bases théoriques, une manipulation conforme et la condition à l'utilisation.
- L'exploitant doit veiller à la propreté et au rangement sur les lieux d'utilisation de l'installation par le biais d'instructions et de contrôles.
- L'exploitant doit s'engager à régler la compétence et les responsabilités du personnel chargé de la mise en service, de la commande et de la maintenance de façon à ce qu'il n'existe aucun malentendu et de telle façon que chacun puisse respecter ces consignes, avec pour objectif d'éliminer, sur le plan sécurité, toute occurrence de situation où les responsabilités ne seraient pas clairement définies.







L'utilisateur s'engage à signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique/à l'exploitant les modifications survenues sur la conduite circulaire, dans la mesure où elles concernent la sécurité, et à observer toutes les consignes de sécurité.












Déclaration de remise pour le mode d'emploi

<p>(0) Unité</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Conduite circulaire</p> <p>Aquaboss®</p> </div> <p>(1) Matériau / Version</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 20px;"></div> </div> <p>Année/mois de fabrication</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div>	<p>(4) Date de la remise de la conduite circulaire</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 40px;"></div>								
<p>(2) Adresse du client</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 45%; height: 20px;"></div> </div>	<p>(5) Personnel chargé de la maintenance et de la réparation</p> <p>Les personnes suivantes ont été désignées par le client et instruites, formées sur l'installation et informées par B. Braun en ce qui concerne : dispositifs de protection, points dangereux, modes de fonctionnement non autorisés, ajustage, commande, maintenance et réparation.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%; text-align: left;">Nom (personnel du client)</th> <th style="width: 40%; text-align: left;">Signature</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> Procès-verbal de mise en service B. Braun</p> <p><input type="checkbox"/> Procès-verbal de mise en service spécifique au client</p>	Nom (personnel du client)	Signature						
Nom (personnel du client)	Signature								
<p>(3) Confirmation</p> <p>La conduite circulaire mentionnée au point (1) a été acquise par nos soins. Le mode d'emploi nous a été remis au moment où l'installation nous a été délivrée</p> <p>en langue</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px;"></div> <p>Nombre</p> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 20px;"></div> <p>Nombre</p> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px;"></div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 80px; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Cachet de l'entreprise</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p>Nom du client, majuscules</p> <p>.....</p> <p>Dat</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p>Signature du client</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 60px; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">Tampon de la société/signature du client</p> </div> <p>(6) La conduite circulaire a été remise au client par</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p>Nom du responsable du service client ; majuscules</p> <p>.....</p> <p>Dat</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>.....</p> <p>Signature du responsable du service client</p> </div>								

Copie contre-signée de la déclaration de remise par le fabricant !

Mises en garde générales, important, consignes

 DANGER	<p>Désinfection chimique.</p> <p>Risque d'intoxication aigu lors de la désinfection chimique.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une désinfection (DI) de la boucle a uniquement le droit d'être effectuée pendant la période où il n'y a pas de dialyse ! Aucune dialyse ne doit être possible. • Avant d'engager le mode de désinfection, il faut déconnecter le raccord du perméat des appareils de dialyse. • Au cas où un adoucisseur serait utilisé : l'adoucisseur a uniquement le droit de fonctionner avec un séparateur de tuyau du type de montage EA1 ou une entrée libre. • Lors de l'utilisation de désinfectant, il convient de veiller aux consignes de danger du fabricant de désinfectants et de porter une tenue de protection personnelle ! • La désinfection doit être signalée dans les salles de traitement par des mesures adaptées (voir p 48, DANGER – désinfection/nettoyage). • Le produit désinfectant ne doit pas être stocké à proximité du produit médical. Il est nécessaire d'observer les instructions du fabricant pour le stockage du produit désinfectant. • Danger imminent d'empoisonnement en cas d'absorption ou d'administration de produits de désinfection ou de nettoyage. • L'exécution d'un nettoyage et d'une désinfection ne doit être réalisée que sur ordre du médecin traitant.
 ALERTE	<p>La conduite circulaire est combinée avec d'autres équipements médicaux par l'exploitant. Si le système se trouve à l'arrêt de manière inattendue, l'opérateur ne doit pas passer immédiatement à un autre état d'exploitation. Quelqu'un pourrait avoir mis le système à l'arrêt pour procéder à une intervention manuelle et avoir oublié de la protéger contre une remise en marche. La remise en service intempestive peut entraîner de graves blessures.</p>
 ALERTE	<p>Risque d'intoxication et de réactions pyrogènes.</p> <p>L'exploitant est responsable du choix du système de traitement de l'eau et du contrôle annuel de l'uniformité du perméat avec les valeurs de la Pharmacopée européenne et de la norme ISO 13959.</p>
 ALERTE	<p>Danger par une contamination chimique et/ou microbienne.</p> <p>La qualité du perméat est corrélée à la qualité de l'eau d'alimentation. Lorsque la qualité de l'eau d'alimentation diminue significativement, tout changement des caractéristiques du perméat peut entraîner des dépassements des limites de qualité acceptables.</p> <p>L'exploitant est responsable de la surveillance régulière des valeurs seuils de l'eau d'alimentation.</p>
 ALERTE	<p>Risque d'empoisonnement par les matériaux de construction dissous et la destruction thermique des composants ! → En combinaison avec une installation de nettoyage à chaud, seuls des matériaux d'origine résistants à la chaleur jusqu'à au moins 90 °C ont le droit d'être utilisés.</p>
 ALERTE	<p>Risque d'intoxication et de réactions pyrogènes.</p> <p>Bien que l'installation d'osmose inverse produise une eau de qualité conforme aux exigences de la norme internationale DIN ISO 26722, la distribution de cette eau peut dégrader sa qualité à tel point qu'elle ne répond plus aux exigences de la norme DIN ISO 26722 dans la mesure où le système de distribution n'a pas été entretenu correctement.</p> <p>La maintenance/le contrôle technique de sécurité (CTS) de l'installation à osmose inverse et du système de distribution raccordé doit être effectué(e) conformément aux instructions du fabricant.</p>

 ALERTE	<p>Risque d'intoxication !</p> <p>Assurez-vous, après la désinfection et avant le début de la dialyse, que le perméat est exempt de produit de désinfection sur chaque poste de traitement.</p>
 ALERTE	<p>Risque d'intoxication et de réactions pyrogènes.</p> <p>→ Le non-respect des instructions de maintenance et de désinfection du fabricant peut causer une altération de la qualité du perméat.</p>
 ALERTE	<p>Mise en danger de la santé du patient par une défaillance du système ou le non-respect des exigences requises pour le perméat.</p> <p>→ Après la maintenance, une réparation, le remplacement de composants ou d'autres modifications, l'exploitant doit apporter une preuve documentée de la conformité du produit médical aux spécifications initiales (qualité du perméat, compatibilité des matériaux).</p>
 PRÉCAUTION	<p>Une première mise en service non effectuée dans les règles de l'art peut provoquer des dommages corporels et matériels !</p>
 ATTENTION	<p>Ne retirer les caches des conduites juste avant de procéder au montage final. Les salissures sur les surfaces intérieures des conduites sont difficiles à nettoyer et peuvent altérer de façon considérable la qualité du perméat par la suite.</p>
 ATTENTION	<p>L'installation des conduites circulaires doit uniquement être effectuée par du personnel agréé par B. Braun et qualifié.</p>
 ATTENTION	<p>Les conduits en acier inoxydable doivent être raccordés par un électricien qualifié et agréé sur le potentiel du bâtiment (compensation de potentiel).</p> <p>Cette opération doit être documentée par écrit dans un procès-verbal et être jointe au procès-verbal de mise en service.</p>
 ATTENTION	<p>Les boucles à perméat en inox doivent être installées avec une séparation galvanique entre les osmose inverses et les nettoyages à chaud.</p>
 ATTENTION	<p>Les fluidunits et les boucles de concentré doivent être séparées des raccords à la terre 8030600 et 8030700 (TM054).</p>
 ATTENTION	<p>Les conduites circulaires en acier inoxydable doivent être pontées <u>sur tous les raccords</u> amovibles (par ex. les raccords de serrage) avec des colliers de mise à la terre et des conduits de terre.</p>
 ATTENTION	<p>Le réglage de la valve de surintensité en cas d'utilisation en combinaison avec un réservoir de compensation de la pression (DG), le volume de remplissage du DG ne doit également pas baisser en mode de fonctionnement à charge partielle des pompes, de façon à ne pas empêcher une alimentation de l'appareil de dialyse pendant une panne de production de 20 sec.</p>
REMARQUE	<p>Après la mise en service ou en cas de modifications sur les conduites circulaires, une validation ou une revalidation est recommandée (ISO 23500).</p>
REMARQUE	<p>Il ne faut utiliser que des pièces originales de B. Braun. B. Braun décline toute responsabilité en cas de dommage causés par des pièces de rechange, de consommation ou des accessoires qui ne sont pas originales !</p>
REMARQUE	<p>Des dangers résiduels subsistent malgré toutes les mesures prises.</p>

REMARQUE	L'installation de désinfection à chaud Aquaboss® doit uniquement être utilisée conformément aux fins prévues et est conçue pour une durée de vie de 10 ans (conduites circulaires perméat en inox de 15 ans).
REMARQUE	La conduite circulaire Aquaboss® est conçue pour un fonctionnement sûr en combinaison avec les produits Aquaboss® (produits d'osmose inversé, CCS, nettoyage à chaud).
REMARQUE	<p>Avant toute utilisation de la combinaison d'appareils, son utilisateur est tenu de s'assurer du bon fonctionnement et de l'état conforme aux fins prévues de ce produit ; par ailleurs, il se doit de respecter le mode d'emploi ainsi que toutes les autres informations et consignes de maintenance relevant de la sécurité et jointes au mode d'emploi.</p> <p>Toutes les configurations avec des appareils électriques doivent répondre à la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1-1.</p> <p>Toute personne connectant des appareils supplémentaires sur la section entrée ou sortie de signaux assume la responsabilité de la configuration du système et, par conséquent, du respect de la norme Système CEI 60601-1-1 dans sa version en vigueur. Pour toute demande d'informations complémentaires, veuillez s.v.p. contacter votre commerçant spécialisé régional ou notre service technique après vente.</p>
REMARQUE	Les matériaux utilisés satisfont les exigences de la directive 2011/65/UE DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électroniques et électriques (Restriction of certain Hazardous Substances, ROHS).
REMARQUE	Ne confier le transport qu'à des spécialistes expérimentés.
REMARQUE	La première mise en service doit uniquement être effectuée par des personnes formées ou par un représentant formé et autorisé par B. Braun.
REMARQUE	La pression RL réglée sur l'ÛV doit au moins correspondre au double de la pression de repos du DG par rapport aux pertes de pression du RL.
REMARQUE	Les valves de surintensité doivent être nettoyées et entretenues régulièrement.
REMARQUE	<p>En cas de temps d'immobilisation prolongés du traitement de l'eau, il y a risque de formation de germes dans la boucle de perméat.</p> <p>En cas d'augmentation des germes dans le perméat, il faut effectuer une désinfection de l'osmose inverse (seuil d'alarme pour le nombre total de germes 50 KBE/ml et endotoxines 0,125 I.U/ml). Une désinfection de la boucle doit être effectuée après une immobilisation prolongée (>72 h) et au moins une fois par an.</p>
REMARQUE	Pour augmenter la puissance de désinfection, la conduite circulaire peut être rincée pendant la désinfection dans le sens inverse de l'écoulement.
REMARQUE	Veiller à un bon mélange du contenu du bac d'alimentation étant donné qu'en raison de la différence entre la densité spécifique du produit de désinfection et celle du perméat, des couches peuvent se former au fond du bac.
REMARQUE	Les salissures contenues dans la conduite circulaire peuvent entraîner une consommation de produit de désinfection non spécifique qui peut réduire fortement la concentration en produit DI efficace. Le cas échéant, un tel phénomène peut entraîner une forte divergence de la consommation en produit DI par rapport aux besoins déterminés par calculs.
REMARQUE	La coloration de la bande-test indique seulement que la concentration en produit de désinfection est supérieure à la limite de la bande-test. Cette coloration n'apporte aucune autre information sur la concentration en principe actif.

REMARQUE

N'utilisez que les produits de désinfection autorisés par B. Braun.

REMARQUE

Bien qu'un système de traitement de l'eau produise une qualité suffisante selon ISO 26722 resp. ISO 23500, un réseau de distribution ou une conduite circulaire insuffisant(e) ou mal entretenu(e) peut dégrader la qualité de l'eau au point de ne plus garantir la qualité nécessaire.

Inhaltsverzeichnis

0.	Données caractéristiques de l'installation.....	0-1
1.	Sécurité.....	1-1
1.1	Explication des symboles et des instructions	1-1
1.1.1	Symboles de sécurité au travail	1-1
1.2	Sécurité générale	1-1
1.3	Sécurité lors de l'entretien	1-2
1.4	Sécurité à l'exploitation	1-2
1.4.1	Dangers en cas de non-observation des consignes de sécurité.....	1-3
1.5	Modes de fonctionnement non autorisés	1-3
1.6	Contre-indications.....	1-3
1.7	Dangers résiduels	1-3
1.8	Dangers pour la santé.....	1-3
1.9	Risques et effets secondaires.....	1-3
2.	Domaine d'application et utilisation conforme à la destination de l'installation	2-1
2.1	Utilisation en combinaison avec d'autres appareils.....	2-1
2.2	Cercle d'utilisateurs	2-2
2.3	Reprise et élimination	2-2
3.	Transport et mise en place	3-1
3.1	Contenu de l'emballage	3-1
4.	Travaux avant la première mise en service.....	4-1
4.1	Exigences relatives au matériau et à la pose	4-1
4.2	Première mise en service	4-1
4.3	Procès-verbal de la mise en service.....	4-1

5.	Description Conduite circulaire de perméat	5-1
5.1	Généralités	5-1
5.1.1	Structure / fonctionnement de base	5-1
5.1.2	Système de prélèvement sans espaces morts.....	5-1
5.1.3	Filtre stérile.....	5-2
5.1.4	Valve de surintensité.....	5-3
5.2	Prélèvement d'échantillons.....	5-4
5.3	Désinfection chimique	5-4
5.4	Surveillance	5-7
5.5	Accessoires et pièces détachées	5-7
6.	Description de la conduite circulaire de concentré	6-1
6.1	Généralités.....	6-1
6.1.1	Structure / fonctionnement de base	6-2
6.2	Désinfection chimique	6-1
6.3	Surveillance	6-1
6.4	Accessoires et liste des pièces de rechange	6-2
7.	Erreurs / Causes / Élimination.....	7-1
8.	Maintenance et CTS.....	8-1
8.1	Livre de maintenance et de contrôle	8-1
8.2	Contrôle technique de sécurité (CTS).....	8-2
9.	Caractéristiques Techniques.....	9-1
9.1	Spécifications	9-1
9.1.1	Conduite circulaire de perméat	9-1
9.1.2	Conduite circulaire de concentré.....	9-2

10.	Annexe	10-1
10.1	Définition du diamètre de conduit optimal	10-1
10.2	Contrôle de la pression	10-2
10.3	Procès-verbaux	10-3
10.3.1	SOP et procès-verbal de mise en service de la conduite circulaire du perméat E06FB133	10-3
10.3.2	SOP et procès-verbal de mise en service de la conduite circulaire du concentré E06FB132	10-3
10.3.3	Procès-verbal de désinfection E07FB02	10-3
10.3.4	Fiche de contrôle E07FB05	10-3
10.3.5	Procès-verbal de nettoyage E07FB18	10-3

0. Données caractéristiques de l'installation

Adresse du fabricant :

B. Braun Avitum AG
 Schwarzenberger Weg 73-79
 34212 Melsungen
 Germany

Tél : +49 (56 61) 71-0
 Fax : +49 (56 61) 75-0

www.bbraun.com

Copyright :

Ce document est la propriété de B. Braun Avitum AG, tous droits réservés.

Certification ISO 9001 et ISO 13485

Marquage CE0123

Made in Germany (UE)

Plaque signalétique :

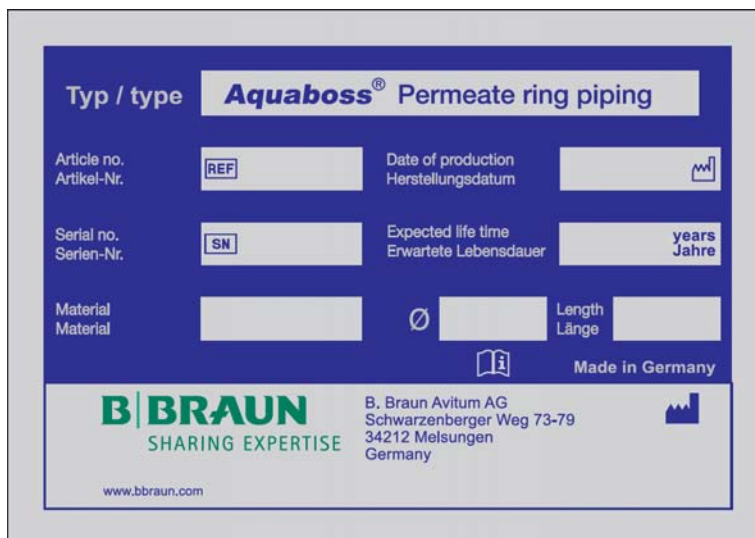


Illustration 0-1: Plaque signalétique pour la boucle de perméat

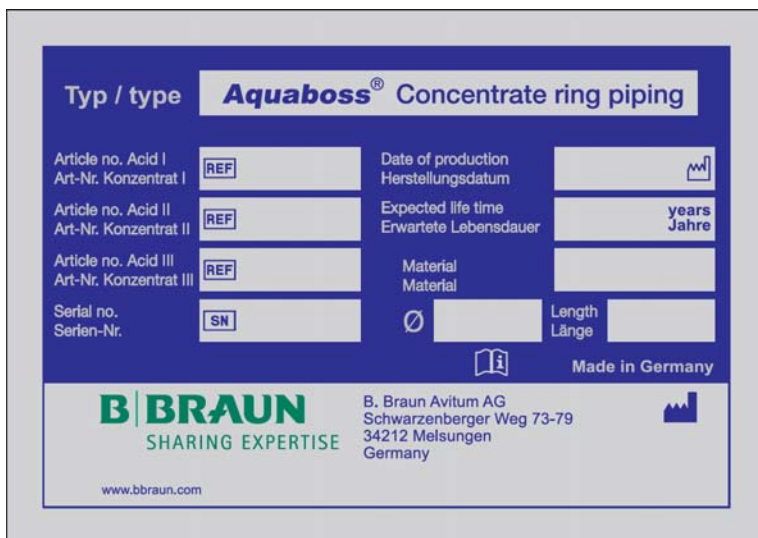


Illustration 0-2: Plaque signalétique pour la boucle de concentré





Veillez procéder de la manière suivante pour la commande de pièces détachées :

- Type de conduite circulaire
- Numéro de série (NS) de la conduite circulaire
- Désignation et numéro d'article
- Quantité souhaitée

1. Sécurité

1.1 Explication des symboles et des instructions

1.1.1 Symboles de sécurité au travail

 DANGER	Le mot de signalisation désigne un danger à risque élevé qui, s'il n'est pas évité, a pour conséquence la mort ou de graves blessures.
 ALERTE	Ce mot de signalisation désigne un danger avec un niveau de risque moyen qui, s'il n'est pas évité, peut avoir pour conséquence la mort ou de graves blessures.
 PRÉCAUTION	Ce mot de signalisation désigne un danger avec un faible niveau de risque qui, s'il n'est pas évité, peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.
 ATTENTION	Le mot de signalisation met en garde contre les dégâts matériels et la pollution de l'environnement.
REMARQUE	Le mot de signalisation renvoie aux conseils et indications pour une utilisation économique ou à une étape de travail plus simple.

Le présent mode d'emploi contient des informations permettant une utilisation sûre de l'installation.

1.2 Sécurité générale


Avant toute utilisation d'un produit médical, son utilisateur est tenu, selon les spécifications européennes et nationales en vigueur, de s'assurer du bon fonctionnement et de l'état correct de ce produit ; par ailleurs, il se doit de respecter le mode d'emploi ainsi que toutes les autres informations et consignes de maintenance communiquées en rapport avec les conditions de sécurité.


- Le produit médical a uniquement le droit d'être exploité conformément aux fins auxquelles il est destiné selon les prescriptions du décret allemand sur l'exploitation des produits médicaux dans sa version actuelle.
- Le produit médical doit uniquement être installé, exploité et utilisé par les personnes qui possèdent la formation nécessaire à cette fin ainsi que les connaissances et l'expérience adéquates.
- L'utilisateur s'engage à signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique/à l'exploitant les modifications survenues sur l'installation, dans la mesure où elles concernent la sécurité, et à observer toutes les consignes de sécurité.
- L'exploitant est responsable du choix de la conduite circulaire.
- Le liquide dans la conduite circulaire doit être contrôlé régulièrement chimiquement et microbiologiquement selon la norme ISO 23500.

La conduite circulaire **Aquaboss®** désignée ci-après RL, a été construite conformément aux évolutions techniques actuelles et satisfait aux conditions de sécurité.

L'utilisation non correcte ou non conforme aux fins prévues peut entraîner des risques pour le personnel de commande. Ce qui suit est donc valable :

- Le présent mode d'emploi et notamment toutes les consignes de sécurité doivent être lus et attentivement observés !
- Le présent mode d'emploi doit être conservé à proximité de l'appareil RL.
- La mise en service, la commande et la maintenance de l'installation ne doivent être effectuées que par des techniciens agréés, qualifiés et ayant reçu les instructions nécessaires par B. Braun.
- Toutes les prescriptions locales de sécurité et de prévention des accidents sont valables pour le fonctionnement de la conduite circulaire. Ces instructions doivent être observées et respectées à tout moment.
- Respecter les panneaux d'instructions et d'avertissement.
- En cas de blessures ou d'accidents, consulter immédiatement un médecin.

 ALERTE	<p>Risque d'intoxication</p> <p>L'exploitant est responsable du choix du système de traitement de l'eau et du contrôle annuel de l'uniformité du perméat avec les valeurs de la Pharmacopée européenne et de la norme ISO 13959.</p>
---	---


 ALERTE	<p>Danger par une contamination chimique et/ou microbienne.</p> <p>La qualité du perméat est corrélée à la qualité de l'eau d'alimentation. Lorsque la qualité de l'eau d'alimentation diminue significativement, tout changement des caractéristiques du perméat peut entraîner des dépassements des limites de qualité acceptables.</p> <p>L'exploitant est responsable de la surveillance régulière des valeurs seuils de l'eau d'alimentation.</p>
---	---

REMARQUE	<p>Après la mise en service ou en cas de modifications sur les conduites circulaires, une validation ou une revalidation est recommandée (ISO 23500).</p>
-----------------	---

1.3 Sécurité lors de l'entretien

REMARQUE	<p>Il ne faut utiliser que des pièces originales de B. Braun. B. Braun décline toute responsabilité en cas de dommage causés par des pièces de rechange, de consommation ou des accessoires qui ne sont pas originales !</p>
-----------------	--

1.4 Sécurité à l'exploitation

 ALERTE	<p>La conduite circulaire est combinée avec d'autres équipements médicaux par l'exploitant. Si le système se trouve à l'arrêt de manière inattendue, l'opérateur ne doit pas passer immédiatement à un autre état d'exploitation. Quelqu'un pourrait avoir mis le système à l'arrêt pour procéder à une intervention manuelle et avoir oublié de la protéger contre une remise en marche. La remise en service intempestive peut entraîner de graves blessures.</p>
---	---

Ne pas modifier, retirer, contourner ou ponter les dispositifs de protection.

1.4.1 Dangers en cas de non-observation des consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité peut exposer l'utilisateur et/ou le patient à un danger. Le non-respect des consignes peut entraîner les risques suivants :

- Défaillance de fonctions et de caractéristiques importantes de la conduite circulaire.
- Défaillance des méthodes prescrites pour la maintenance et la désinfection
- Mise en danger de personnes par des influences microbiologiques, chimiques, mécaniques ou thermiques.

1.5 Modes de fonctionnement non autorisés

La sécurité de la marche de l'équipement médical livré ne peut être garantie que si l'appareil est utilisé conformément à sa destination. Les valeurs indiquées dans les caractéristiques techniques doivent être respectées, les valeurs limites ne doivent en aucun cas être dépassées.

1.6 Contre-indications

La conduite circulaire perméat ne doit pas être utilisée

- lorsque le perméat ne correspond pas aux valeurs limites de la pharmacopée européenne, ISO 11663, ISO 13959 et ISO 23500 ;
- Lorsque, après une désinfection chimique avant la dialyse, le justificatif de l'absence de désinfectant n'a pas été fourni pour tous les points de prélèvement.
- pour les liquides différents de ceux définis par l'affectation.

La boucle de concentré ne doit pas être utilisée

- en cas de doutes sur la qualité chimique ou microbiologique du concentré ;
- lorsque les concentrés à acheminer ne correspondent pas à ISO 13958 ;
- pour les liquides différents de ceux définis par l'affectation.

1.7 Dangers résiduels

REMARQUE Des dangers résiduels subsistent malgré toutes les mesures prises.

Par risques résiduels on entend des risques potentiels, mais non évidents, tels que p.ex. :

- danger pouvant être encouru en raison du produit ou du médium, par ex, allergies, irritations de la peau.
- Danger dû à un comportement inapproprié de l'opérateur.

1. Fuite

En cas de fuite, du concentré d'hémodialyse acide ou du perméat peut s'écouler. Il y a risque d'irritations de la peau et de brûlures par le concentré d'hémodialyse acide (en cas de boucles de concentré), risque de glissement, dommage de l'équipement par l'humidité et un concentré d'hémodialyse acide (en cas de boucles de concentré).

1.8 Danger pour la santé

Les conduites circulaires en PVC contiennent de l'adoucissant DEHP. Il fait partie des substances du phtalate et est classé comme toxique pour la reproduction.

1.9 Risques et effets secondaires

Les conduites circulaires **Aquaboss®** ne doivent pas être traitées avec des produits de nettoyage ou de désinfection non autorisés. Les réactions éventuelles peuvent altérer la qualité de la substance et être néfastes pour les patients.

Un entretien défaillant peut entraîner une dégradation de la qualité de la substance. Le dépassement des valeurs limites selon ISO 23500 peut avoir des conséquences pour la santé.

2. Domaine d'application et utilisation conforme à la destination de l'installation

L'exploitant est responsable de l'utilisation conforme de la conduite circulaire.


REMARQUE	L'installation de désinfection à chaud Aquaboss® doit uniquement être utilisée conformément aux fins prévues et est conçue pour une durée de vie de 10 ans (conduites circulaires perméat en inox de 15 ans).
-----------------	--


Conduite circulaire pour le transport de l'eau de dialyse / du perméat :

L'utilisation conforme de la conduite circulaire de perméat est prévue pour le « transport de l'eau de dilution de solutions d'hémodialyse concentrées ».

Conduite circulaire pour le transport de concentré de dialyse acide :

L'utilisation conforme de la conduite circulaire de concentré est « le transport de concentré d'hémodialyse acide ».

 ALERTE	Risque d'intoxication et de réactions pyrogènes. L'exploitant est responsable du choix du système de traitement de l'eau et du contrôle annuel de l'uniformité du perméat avec les valeurs de la Pharmacopée européenne et de la norme ISO 13959.
---	---

 ALERTE	Danger par une contamination chimique et/ou microbienne. La qualité du perméat est corrélée à la qualité de l'eau d'alimentation. Lorsque la qualité de l'eau d'alimentation diminue significativement, tout changement des caractéristiques du perméat peut entraîner des dépassements des limites de qualité acceptables. L'exploitant est responsable de la surveillance régulière des valeurs seuils de l'eau d'alimentation.
--	--

2.1 Utilisation en combinaison avec d'autres appareils

La combinaison de la conduite circulaire avec des dispositifs médicaux, tels que des installations d'osmose inverse, des unités d'alimentation en moyens ou dialyseurs, est à la charge de l'exploitant. La mise en circulation de la conduite circulaire et d'autres dispositifs médicaux se déroule indépendamment les uns des autres. Aucune combinaison de produits médicaux n'est normalement mise en circulation par le fabricant.

Le constructeur, à savoir la société B. Braun Avitum AG, requiert en cas de combinaison de l'alimentation en concentré les exigences suivantes pour la conduite circulaire :

En cas d'utilisation en combinaison avec des installations d'osmose inverse, elles doivent être homologuées comme des dispositifs médicaux de catégorie IIb conformément à la directive CE 93/42. La puissance en litre par heure minimum de l'osmose inverse est mesurée en garantissant une vitesse de circulation de 0,5 m/s dans le circuit principal au niveau du dernier emplacement.


Si le système est utilisé en association avec des unités d'alimentation en moyens MPC, les points de prélèvement de concentré doivent être exécutés conformément à la norme ISO 11197 [unités d'alimentation pour appareils médicaux].

Les appareils à dialyse utilisés en combinaison (produit médical catégorie IIb) doivent

- correspondre à la norme DIN VDE 0753-4 [Règles pour l'emploi/marche sûrs de dispositifs médicaux dans le traitement de l'insuffisance rénale extracorporelle] et
- les règles techniques CEI/TR 62653 [Guideline for safe operation of medical equipment used for haemodialysis treatments] correspondent.

Par ailleurs, les appareils de dialyse doivent correspondre aux exigences particulières de la norme CEI 60601-2-16 en matière de sécurité des hémodialyses, des hémodiafiltrations et des appareils d'hémofiltration.

L'utilisation de la conduite circulaire en combinaison avec les systèmes de nettoyage à chaud pour les conduites circulaires est uniquement autorisée avec les installations **Aquaboss®** HotRinse (dispositif médical de catégorie IIa) après clarification et validation des conditions-cadres techniques avec l'entreprise B. Braun Avitum AG.


 ALERTE	Risque d'empoisonnement par les matériaux de construction dissous et la destruction thermique des composants ! → En combinaison avec une installation de nettoyage à chaud, seuls des matériaux d'origine résistants à la chaleur jusqu'à au moins 90 °C ont le droit d'être utilisés.
---	---

La conduite circulaire sert à transporter des liquides pour l'hémodialyse. Pour ce faire, la conduite circulaire est associée à un produit actif de catégorie IIa (par ex. **Aquaboss®** CCS, **Aquaboss®** HotRinseSMART) ou IIb (par ex. **Aquaboss®** EcoRO Dia II).

La conduite circulaire **Aquaboss®** a une courte durée d'application (< 30 jours) selon la directive 93/42/CEE, annexe IX.

REMARQUE	La conduite circulaire Aquaboss® est conçue pour un fonctionnement sûr en combinaison avec les produits Aquaboss® (produits d'osmose inversé, CCS, nettoyage à chaud).
-----------------	--

REMARQUE	<p>Avant toute utilisation de la combinaison d'appareils, son utilisateur est tenu de s'assurer du bon fonctionnement et de l'état conforme aux fins prévues de ce produit ; par ailleurs, il se doit de respecter le mode d'emploi ainsi que toutes les autres informations et consignes de maintenance relevant de la sécurité et jointes au mode d'emploi.</p> <p>Toutes les configurations avec des appareils électriques doivent répondre à la version en vigueur de la norme système CEI 60601-1-1.</p> <p>Toute personne connectant des appareils supplémentaires sur la section entrée ou sortie de signaux assume la responsabilité de la configuration du système et, par conséquent, du respect de la norme Système CEI 60601-1-1 dans sa version en vigueur. Pour toute demande d'informations complémentaires, veuillez s.v.p. contacter votre commerçant spécialisé régional ou notre service technique après vente.</p>
-----------------	--

 ALERTE	<p>Risque d'intoxication et de réactions pyrogènes.</p> <p>Bien que l'installation d'osmose inverse produise une eau de qualité conforme aux exigences de la norme internationale DIN ISO 26722, la distribution de cette eau peut dégrader sa qualité à tel point qu'elle ne répond plus aux exigences de la norme DIN ISO 26722 dans la mesure où le système de distribution n'a pas été entretenu correctement.</p> <p>La maintenance/le contrôle technique de sécurité (STK) de l'installation à osmose inverse et du système de distribution raccordé doit être effectué(e) conformément aux instructions du fabricant.</p>
---	---

2.2 Cercle d'utilisateurs

La conduite circulaire est prévue pour une utilisation par des personnes qualifiées. Le cercle d'utilisateurs comprend principalement le personnel d'entretien et les techniciens responsables de la dialyse qui ont été formés de façon approfondie et certifiée par du personnel spécialisé agréé par le fabricant.

Les travaux de maintenance doivent uniquement être effectués par du personnel spécialisé qualifié sur le plan technique et agréé par le fabricant. La mise en service initiale du système est effectuée par les employés du fabricant ou par du personnel spécialisé agréé de l'exploitant. Tous les paramètres nécessaires pour le fonctionnement sécurisé du dispositif médical sont définis en usine. Lors de la mise en service initiale chez le client, les travaux de réglage adaptés aux conditions locales doivent être réalisés par du personnel spécialisé qualifié.

2.3 Reprise et élimination



B. Braun Avitum AG offre, conformément aux dispositions légales, une reprise et un recyclage (élimination) dans les règles des systèmes livrés par ses soins.

REMARQUE

Les matériaux utilisés satisfont les exigences de la directive 2011/65/UE DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électroniques et électriques (Restriction of certain Hazardous Substances, ROHS).

3. Transport et mise en place

REMARQUE Ne confier le transport qu'à des spécialistes expérimentés.

- La conduite circulaire est équipée de caches d'extrémité pour éviter tout risque d'encrassement involontaire.
- Si nécessaire, les conduites sont soudées individuellement et livrées sur le chantier avec un film.
- Contrôlez si la livraison est complète et non endommagée.
- En cas d'endommagement en cours de transport, conserver l'emballage et informer immédiatement le transporteur et le constructeur !

ATTENTION Retirez les caches des conduites qu'avant de procéder au montage final. Les salissures sur les surfaces intérieures des conduites sont difficiles à nettoyer et peuvent altérer de façon considérable la qualité du perméat par la suite.

3.1 Contenu de l'emballage

La conduite circulaire de perméat est composée des éléments suivants et est livrée en pièces individuelles ou partiellement montée :

- Raccordement de la conduite circulaire (raccordement clamp) sur l'osmose inverse ou l'installation de nettoyage à chaud
- Pièces moulées : coudes, angles ;
- Points de prélèvement (comme ampoules de capteur de pression sans espaces morts ou billes à perméat (comme conduite circulaire secondaire)) ;
- Matériau d'isolation contre la formation d'eau de condensation ou isolation totale en cas de nettoyage à chaud ;
- ce présent mode d'emploi.

La **conduite circulaire de concentré** est composée des éléments suivants et est livrée en pièces individuelles ou partiellement montée :

- Conduits de concentré avec des pièces de raccordement ;
- Blocs de concentré ;
- conduit de protection ;
- Ce mode d'emploi

ATTENTION L'installation des conduites circulaires doit uniquement être effectuée par du personnel agréé par B. Braun et qualifié.

4. Travaux avant la première mise en service

4.1 Exigences relatives au matériau et à la pose




La pose et l'installation sont effectuées par des spécialistes qualifiés conformément aux règles de la technique. Les règles de la technique correspondent à la réglementation de la norme DIN EN 806 resp. DIN 1988(12/1988). Plus particulièrement, la pose et l'installation font référence aux parties suivantes :

- DIN EN 806-1 : Spécifications techniques relatives aux installations d'eau potable ; généralités
- D IN EN 806-2/ DIN 1988-200 : Spécifications techniques relatives aux installations d'eau potable ; conception et réalisation, composants, appareils, matériaux
- DIN EN 806-3 / DIN 1988-300 : Spécifications techniques relatives aux installations d'eau potable ; calcul du diamètre du conduit

Tous les conduits, les fixations ou les raccords en acier inoxydable sont soudés de façon orbitale et avec du gaz de protection (Wolfram – soudure au gaz inerte).

Tous les conduits et soudures correspondent aux exigences des normes suivantes :

- ISO 9692-1 : soudage à l'arc, soudage au gaz de protection et soudage au gaz : préparation des soudures pour l'acier
- ISO 5817 : soudage à l'arc sur l'acier : directive relative aux groupes d'analyse des anomalies
- DIN 11850 : conduits en acier inoxydable pour les aliments et les produits chimiques – dimensions et matériaux
- DIN 11851 : raccords de conduits en acier inoxydable

 ATTENTION	Les conduits en acier inoxydable doivent être raccordés par un électricien qualifié et agréé sur le potentiel du bâtiment (compensation de potentiel). Cette opération doit être documentée par écrit dans un procès-verbal et être jointe au procès-verbal de mise en service.
 ATTENTION	Les boucles à perméat en inox doivent être installées avec une séparation galvanique entre les osmose inverses et les nettoyages à chaud.
 ATTENTION	Les fluidunits et les boucles de concentré doivent être séparées des raccords à la terre 8030600 et 8030700 (TM054).

4.2 Première mise en service

ATTENTION Les conduites circulaires en acier inoxydable doivent être pontées sur tous les raccords amovibles (par ex. les raccords de serrage) avec des colliers de mise à la terre et des conduits de terre.

Article utilisable par pont :

Art. n°	Description	Dimensions / Nombre
40202	Colliers de mise à la terre 3/8" – 1 1/2"	2 un.
51691	Conduit, H07V-K UL/CSA, 10,0 mm ² , vert-jaune	Longueur selon l'application
51527	Embouts, isol. normal 10,0 mm ² (longueur d'embouts = 12 mm)	2 un.

Avant la mise en service initiale, un contrôle de pression (voir annexe) et un rinçage de la conduite circulaire doivent être effectués et documentés conformément à DIN 1988-200 par. 11.

REMARQUE La première mise en service doit uniquement être effectuée par des personnes formées ou par un représentant formé et autorisé par B. Braun.

PRÉCAUTION Une première mise en service non effectuée dans les règles de l'art peut provoquer des dommages corporels et matériels !

4.3 Procès-verbal de la mise en service

Après le montage de l'appareil, le procès-verbal de mise en service suivant doit être complètement rempli et signé par les personnes concernées.

(→ voir annexes E06FB132 et E06FB133)

5. Description Conduite circulaire de perméat

5.1 Généralités

5.1.1 Structure / fonctionnement de base

La conduite circulaire de perméat (RL) sert à transporter l'eau de dilution de solutions d'hémodialyse concentrées, de la zone de production par osmose inverse au point de distribution, l'appareil d'hémodialyse. L'eau est ainsi acheminée dans le RL via la pression de pompage de l'osmose inverse et arrive jusqu'à l'utilisateur final. La qualité de l'eau de dialyse doit satisfaire les exigences de la norme ISO 23500 pour être utilisée. Pour l'acheminement du fluide, la composition de la substance ne doit pas être altérée et la qualité microbiologique ne doit pas être modifiée. Pour cela, les conditions-cadres suivantes doivent être remplies :

1. Choix du matériau / Nature des surfaces
2. Technique de raccordement avec peu d'espaces morts et écoulement dirigé
3. Dimensionnement de la conduite circulaire / vitesse d'écoulement

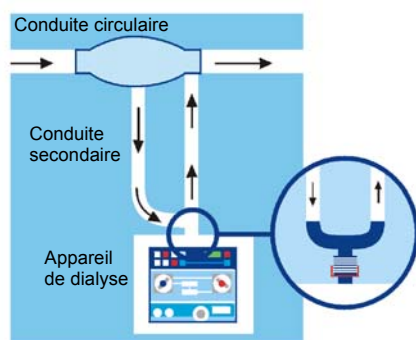
Le perméat (eau de dilution de solutions d'hémodialyse concentrées) parvient jusqu'au point de distribution de la conduite circulaire dans la zone du conduit. La pression d'aspiration et le volume d'aspiration maximum sont définis par l'osmose inverse raccordée.

En option, un filtre stérile peut être installé dans la conduite circulaire en acier inoxydable et servir de barrière antibactérienne supplémentaire. Cela est un avantage quand la qualité du perméat souhaitée ne doit pas dépasser une charge microbienne de < 10KBE/100 ml.

L'eau arrive aux points de prélèvement à une vitesse d'écoulement minimum de 0,5 m/s, ces derniers étant réalisés comme des points de prélèvement Bernoulli sans espaces morts. Un courant partiel de l'eau circule à partir de ces points de prélèvement vers les pièces de distribution (les pièces dites en Y) vers les appareils de dialyse. En cas de non prélèvement du perméat, l'eau est aspirée dans la conduite circulaire principale sans pression et sans perte.

La pression de la conduite circulaire est définie à l'aide d'une soupape de décharge à l'extrémité de la conduite circulaire. La pression définie est mesurée de façon à compenser la pression hydrostatique dans le bâtiment et de façon à ce qu'une pression de prélèvement minimum (pression dynamique) de 1,0 bar soit disponible à chaque pièce de raccordement.

5.1.2 Système de prélèvement sans espaces morts



Le système de prélèvement sans espaces morts sert à l'alimentation sans espaces morts de l'appareil de dialyse avec du perméat de la conduite circulaire principale. Le principe d'écoulement de Bernoulli est utilisé pour cela et permet de provoquer une circulation par le passage de la pression statique à la pression dynamique dans un système fermé. Ce résultat est obtenu sans énergie externe. En association avec la pièce de raccordement en Y, le système de prélèvement sans espaces morts garantit une alimentation sans espaces morts de l'appareil de dialyse avec du perméat.

La structure sans espaces morts du système de prélèvement permet une désinfection chimique et thermique rapide et sécurisée de la conduite circulaire.

5.1.3 Filtre stérile



L'unité de filtration stérile à membrane **Aquaboss®** Steril Hot Polysulfon a été élaborée pour satisfaire les exigences élevées pour la qualité de l'eau de dialyse ou pour proposer une sécurité renforcée comme 2e niveau après une installation de traitement de l'eau pour dialyse **Aquaboss®**.

En combinaison avec une installation de traitement d'eau pour dialyse **Aquaboss®**, l'installation de désinfection à l'eau chaude Hot Rinse **Aquaboss®** et le filtre à membrane Steril Hot Polysulfon **Aquaboss®**, une qualité d'eau pour dialyse constante de < 0,1 KBE/ml (10 KBE/100ml ou 0,1 KBE/ml) est garantie dans le cadre d'un fonctionnement normal.

L'un des avantages réside dans le remplacement régulier de l'élément de filtre. De cette façon il n'y a pas de risque de formation de germes comme dans les filtres permanents sans remplacement de l'élément et une dégradation résultant de la charge en endotoxines est également évitée.

Caractéristiques de puissance :

- Boîtier en acier inoxydable (qualité pharmaceutique)
- Conduit en acier inoxydable (qualité pharmaceutique)
- Structure sans espaces morts
- 2 soupapes de prélèvement sans espaces morts pour l'entrée et la sortie
- 2 manomètres sans espaces morts à l'entrée et à la sortie pour le contrôle de la pression différentielle
- Résistance à la température jusqu'à 95 °C
- Raccords de serrage (entrée et sortie)
- Vidange possible sans résidus (entrée et sortie)
- Montage en ligne ou autonome
- **Aquaboss®** Filtre à membrane Steril Hot Polysulfon, 20", 0,2µm absolu, rincé à l'eau ultrapure
- Débit jusqu'à 2 000 L/h pour 95 °C

5.1.4 Valve de surintensité



Les valves de surintensité (VS) régulent une pression réglable et constante. Un ressort de pression maintient la soupape fermée, en cas de pression en amont croissante, la soupape s'ouvre et laisse le fluide s'écouler jusqu'à ce que la valeur de référence définie soit atteinte. Les valves de surintensité sont également appelées valves de retenue de la pression.

Sur les conduits sans pression, la valve est fermée par le ressort obturateur. La pression en amont croissante agit sur la partie de commande. Sur la partie de commande, la pression en amont à réguler est équilibrée par rapport à la force du ressort obturateur (valeur de consigne). Si la pression en amont augmente au-delà de la valeur de consigne définie sur la vis de réglage, la valve commence à s'ouvrir.

Le fait de tourner la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre augmente la valeur de consigne de la pression en amont. La pression en amont maximum admissible correspond à 1,5 fois la pression de réglage, sauf mention contraire.

Les valves de surintensité utilisées sont des régulateurs proportionnels à commande par membrane avec décharge. La vis de réglage et le ressort sont intégrés de façon à ce que la hauteur de montage reste identique lors du réglage de la pression en amont.

Ces valves ne sont pas des organes de blocage qui garantissent une fermeture étanche de la valve

L'étanchéité de la fermeture de la valve correspond au minimum aux spécifications de la directive VDI/VDE 2174.

En fonction du modèle de conduite circulaire, deux versions différentes sont intégrées :



Exécution en acier inox	<ul style="list-style-type: none"> • Entièrement en acier inoxydable (316) • Surface standard : < RA 1,6 µm • Fermeture rapide du boîtier • Pression nominale : PN16 • Pression en amont : 0,02 – 12 bars • Température : +130 °C • Agent : liquides et gaz
Plastique	<ul style="list-style-type: none"> • Corps de soupape : PVC-U/ PP-GFK • Membrane / joint : EPDM/ PTFE • Fermeture via des vis V2A • Pression nominale : PN 10 pour +20 °C • Pression en amont : 0,3 – 10,0 bars • Température : +50 °C (PVC-U) • Agents : liquides techniquement purs, neutres et agressifs

ATTENTION	<p>Le réglage de la valve de surintensité en cas d'utilisation en combinaison avec un réservoir de compensation de la pression (DG), le volume de remplissage du DG ne doit également pas baisser en mode de fonctionnement à charge partielle des pompes, de façon à ne pas empêcher une alimentation de l'appareil de dialyse pendant une panne de production de 20 sec.</p>
------------------	---

REMARQUE	La pression RL réglée sur l'ÜV doit au moins correspondre au double de la pression de repos du DG par rapport aux pertes de pression du RL.
-----------------	---

REMARQUE	Les valves de surintensité doivent être nettoyées et entretenues régulièrement.
-----------------	---

5.2 Prélèvement d'échantillons

Des robinets de prélèvement sont installés sur l'osmose inverse, ils permettent de prélever des échantillons dans la conduite circulaire sans espaces morts. Les robinets de prélèvement peuvent être désinfectés avec un brûleur, pour éviter l'altération des résultats de mesure par des germes de surface. Les étapes suivantes doivent être respectées pour le prélèvement :

- Le fluide à prélever (perméat) doit être produit par l'osmose inverse en pleine charge.
- Avant d'ouvrir la valve de prélèvement, elle doit être désinfectée chimiquement (avec un désinfectant en spray) ou avec un brûleur.
- L'ouverture simule un prélèvement total pendant au moins 2 minutes (au moins 10 L de perméat) avant que les prélèvements ne soient extraits.

Le prélèvement microbiologique doit être effectué à intervalles réguliers. La réalisation et l'analyse doivent être effectuées conformément à la norme ISO 26722 « Équipement de traitement de l'eau pour une utilisation dans l'hémodialyse ».

Le prélèvement est effectué au début et à la fin de la conduite circulaire et comprend la définition du nombre total de germes aérobies (KBE/ml) ainsi que la teneur en endotoxines (en UE/ml) selon ISO 13959.

5.3 Désinfection chimique

Une désinfection de la conduite circulaire est effectuée sur demande de l'exploitant :

- Après la première mise en service
- Comme mesure régulière (selon les résultats de validation selon ISO 23500)
- lorsque la limite d'action, d'avertissement ou d'alarme microbiologique est atteinte ou dépassée
- après ouverture du système en raison de travaux de maintenance, de réparation ou d'autres interventions sur la construction
- En fonction du modèle de conduite circulaire, une désinfection chimique ou thermique peut être effectuée

REMARQUE	<p>En cas de temps d'immobilisation prolongés du traitement de l'eau, il y a risque de formation de germes dans la boucle de perméat.</p> <p>En cas d'augmentation des germes dans le perméat, il faut effectuer une désinfection de l'osmose inverse (seuil d'alarme pour le nombre total de germes 50 KBE/ml et endotoxines 0,125 I.U/ml). Une désinfection de la boucle doit être effectuée après une immobilisation prolongée (>72 h) et au moins une fois par an.</p>
-----------------	---



Désinfection chimique.

Risque d'intoxication aigu lors de la désinfection chimique.

- Une désinfection (DI) de la boucle a uniquement le droit d'être effectuée pendant la période où il n'y a pas de dialyse ! Aucune dialyse ne doit être possible.
- Avant d'engager le mode de désinfection, il faut déconnecter le raccord du perméat des appareils de dialyse.
- Au cas où un adoucisseur serait utilisé : l'adoucisseur a uniquement le droit de fonctionner avec un séparateur de tuyau du type de montage EA1 ou une entrée libre.
- Lors de l'utilisation de désinfectant, il convient de veiller aux consignes de danger du fabricant de désinfectants et de porter une tenue de protection personnelle !
- La désinfection doit être signalée dans les salles de traitement par des mesures adaptées (voir p 48, DANGER – désinfection/nettoyage).
- Le produit désinfectant ne doit pas être stocké à proximité du produit médical. Il est nécessaire d'observer les instructions du fabricant pour le stockage du produit désinfectant.
- Danger imminent d'empoisonnement en cas d'absorption ou d'administration de produits de désinfection ou de nettoyage.
- L'exécution d'un nettoyage et d'une désinfection ne doivent être réalisée que sur ordre du médecin traitant.

Avant la désinfection :

- L'hydrowatch se trouvant sur le récipient sous pression à membrane (DG) de l'osmose inverse doit être contrôlé avant chaque désinfection chimique. Il est interdit d'effectuer une désinfection de la conduite circulaire lorsque la bille rouge est apparue.
- Les produits de désinfection chimiques doivent correspondre à EN 1040 (produits de désinfection chimiques et antiseptiques : méthodes de contrôle pour l'effet bactéricide de base).

Les produits de désinfection suivants (préparations combinées) sont autorisés pour une désinfection de conduites circulaires en inox **Aquaboss®** :

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

Désinfection (DI) Déroulement des différentes opérations :

La désinfection de la conduite circulaire peut être effectuée soit en combinaison avec l'osmose inverse, soit en raccordant un bac d'alimentation séparé avec une pompe de recirculation. En cas d'utilisation d'un bac séparé avec une pompe de recirculation, la pompe doit être choisie de façon à ce qu'une vitesse d'écoulement de > 1m/s soit atteinte dans la conduite circulaire.

REMARQUE

Pour augmenter la puissance de désinfection, la conduite circulaire peut être rincée pendant la désinfection dans le sens inverse de l'écoulement.

1. Rinçage de la conduite circulaire en démarrant le mode Nuit de l'osmose inverse
2. Remplissage du bac d'alimentation avec du perméat
3. Détermination du volume de la conduite circulaire à désinfecter (→ Tableau 5-2, « Quantités de produit de désinfection nécessaires », à la page 5-7).
4. Pour assurer la désinfection efficace des germes d'eau (voir → Tableau 5-1, « Produit de désinfection concentrations des utilisateurs », à la page 5-6). Le bac d'alimentation sert de solution mère où la concentration du produit DI ne doit pas dépasser 8 %. En cas de contamination justifiée par des champignons/levures ou des germes sporulés, prendre contact avec B. Braun.

REMARQUE Veiller à un bon mélange du contenu du bac d'alimentation étant donné qu'en raison de la différence entre la densité spécifique du produit de désinfection et celle du perméat, des couches peuvent se former au fond du bac.

5. Lors de la désinfection de la conduite circulaire, le contenu du bac d'alimentation circule jusqu'à ce qu'aucune augmentation de la conductivité ne soit observée dans le retour de la conduite circulaire.
6. Le temps d'action du moyen DI est d'au moins 15 min.
7. Après la désinfection, la conduite circulaire doit être rincée avec du perméat. Pour vérifier l'absence de moyen désinfectant DI, on utilise un papier filtre à l'iodure de potassium et amidon (Merck art. n° 9512). En cas d'utilisation de Minncare®, le contrôle de l'absence de moyen désinfectant est effectué à l'aide de bandes de test de résidus Minncare (Art # 52821). Le contrôle de l'absence de produit de désinfection doit être effectué sur tous les points de prélèvement du perméat. Un nouveau contrôle de l'absence de produit DI se fait après un temps d'immobilisation de 30 minutes de la conduite circulaire désinfectée et rincée.
8. Juste avant la dialyse, il est impératif de vérifier et de documenter l'absence de produit de désinfection à chaque station de dialyse.

REMARQUE Les salissures contenues dans la conduite circulaire peuvent entraîner une consommation de produit de désinfection non spécifique qui peut réduire fortement la concentration en produit DI efficace. Le cas échéant, un tel phénomène peut entraîner une forte divergence de la consommation en produit DI par rapport aux besoins déterminés par calculs.

REMARQUE La coloration de la bande-test indique seulement que la concentration en produit de désinfection est supérieure à la limite de la bande-test. Cette coloration n'apporte aucune autre information sur la concentration en principe actif.


REMARQUE N'utilisez que les produits de désinfection autorisés par B. Braun.

Tableau 5-1: Produit de désinfection concentrations des utilisateurs

Préparation	Concentration	pH
Puristeril®	3 %	2,0
Dialox®	2 %	2,5
Peresal®	2 %	2,3
Minncare®	1 %	3,5
Minncare®	3 %	2,5

Tableau 5-2: Quantités de produit de désinfection nécessaires

Conduite circulaire, mètre crts.	Volumes [l]	Produit de désinfection en litres		
		Minnicare® 1 %	Dialox® Peresal® 2 %	Minnicare® Puristeril® 3 %
50	15,7	0,2	0,3	0,5
100	31,4	0,3	0,6	0,9
150	47,1	0,5	0,9	1,4
200	62,8	0,6	1,3	1,9
250	78,5	0,8	1,6	2,4
300	94,2	0,9	1,9	2,8
350	110,0	1,1	2,2	3,3
400	125,7	1,3	2,5	3,8

 ALERTE	Risque d'intoxication ! Assurez-vous, après la désinfection et avant le début de la dialyse, que le perméat est exempt de produit de désinfection sur chaque poste de traitement.
---	---

5.4 Surveillance

Le bon état et le fonctionnement de la conduite circulaire de perméat doivent être contrôlés selon la norme ISO 23500 :

- Processus de validation pendant l'installation et après la première mise en service
- Analyse chimique annuelle de l'eau brute et du perméat de la conduite circulaire
- Analyse microbiologique mensuelle (KBE et endotoxines) dans le perméat de la conduite circulaire ou intervalle selon les résultats du processus de validation.

5.5 Accessoires et pièces détachées

Description	Référence	L'unité
Filtre stérile – bague d'étanchéité, serrage DN 100	50970	Élément
Filtre stérile – cloche de filtre boîtier de filtre #49955	51008	Élément
Filtre stérile – pinces, serrage (massif) DN 100	50974	Élément
Filtre stérile – membrane pour soupape d'échantillon en T NW 25 / 8	52263	Élément
Filtre stérile – joint torique ø 100 x 5 (joint) pour boîtier SF	51899	Élément
Soupape en disque NW 25 – bague d'étanchéité NW 25	37115	Élément
Soupape en disque NW 32 – bague d'étanchéité NW 32	37116	Élément
Soupape en disque NW 15 – bague d'étanchéité NW 15	38930	Élément
Débitmètre type 807 200–2500 l/h (DN32/d=40) « HOT »	50797	Élément
Filtre, stérile (avec joint torique) 20" x 0,2 µm	3249954	1 UV (6 éléments)

6. Description de la conduite circulaire de concentré

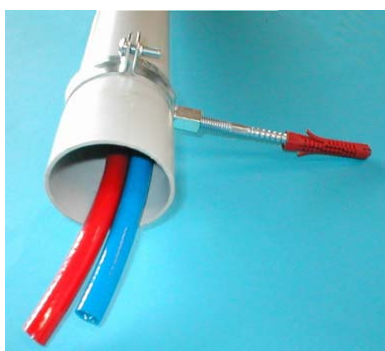
6.1 Généralités

6.1.1 Structure / fonctionnement de base

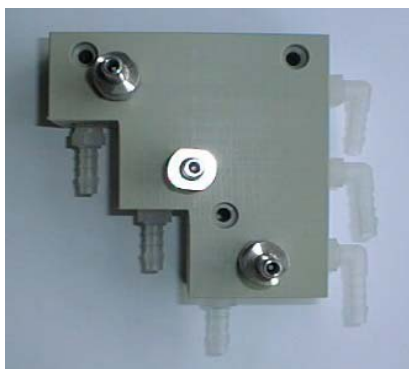
Avec les boucles de concentré **Aquaboss®**, le concentré d'hémodialyse acide est dirigé d'un système d'alimentation en concentré centralisé à des appareils de dialyse via des blocs de concentré.

Les différents concentrés sont acheminés dans des conduits de couleur différente, pour éviter toute confusion des substances. Les conduits sont flexibles, en PVC, résistants aux acides, à la corrosion et au vieillissement.

Des raccords de tuyaux en POM blanc (avec homologation FDA) sont utilisés comme éléments de raccordement, ils sont également posés entièrement dans un conduit de protection.



Le prélèvement du concentré dans les blocs de concentré (PP) est effectué via un système d'accouplement en acier inoxydable (1.4529), qui se ferme lorsqu'il est découplé.



6.2 Désinfection chimique

Selon la norme ISO 13958, il n'est pas nécessaire de tester la contamination microbienne dans le concentré, car le concentré acide ne favorise pas la croissance des micro-organismes. Par conséquent, aucune désinfection chimique n'est nécessaire.

6.3 Surveillance

Le bon état et la fonctionnalité de la conduite circulaire de concentré doivent être vérifiés pendant et après la mise en service initiale dans le cadre d'un processus de validation conformément à la norme ISO 23500.

6.4 Accessoires et liste des pièces de rechange

Description	Référence	L'unité
Obturateur DN 4 – filetage G 1/4" AG	42792	Élément
Embout fermant DN 4 – filetage G 1/4" AG	41805	Élément
Raccord à visser droit avec AG 8 – 1/4"	34246	Élément
Raccord à visser équerre avec AG 8 – 1/4"	34247	Élément
Bouchon obturateur f. 1/4" IG	35886	Élément
Raccord de tuyau, droit 8 mm	37762	Élément
Serrage 1 oreille avec une bague de support prémontée SEE 14,0 (ø 11,3 – 13,3)	37759	Élément

7. Erreurs / Causes / Élimination

Non applicable.

8.2 Contrôle technique de sécurité (CTS)

Un contrôle technique de sécurité doit être effectué et documenté une fois par an avec les points suivants.

Centre de dialyse	
Interlocuteur	
Rue	
CP/Ville Pays	
N° d'inventaire	
Numéro de commande	
Date de fabrication	
Type de conduite circulaire	
Numéro de série RL 1	
Numéro de série RL 2	
Numéro de série RL 3	
Maintenance	<input type="checkbox"/>
STK	<input type="checkbox"/>
Dat	

Contrôle visuel étanchéité comprise		Remplacé	Effectué/ OK	Dernier remplacement (mois/année)	Valeurs / Dates / Remarques
1.	Raccords du système	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	Dommages visuels / salissures		<input type="checkbox"/>		
3.	Mode d'emploi / information technique		<input type="checkbox"/>		
4.	Carnet de maintenance disponible et entretenu		<input type="checkbox"/>		
5.	Inscription selon E09BA111		<input type="checkbox"/>		
6.	Isolation boucle de perméat*		<input type="checkbox"/>		
7.	Compensation du potentiel (uniquement en cas de boucle en inox)		<input type="checkbox"/>		

* L'isolation de la boucle de perméat est posée sur les boucles en inox et doit être vérifiée.
Sur les boucles en PVC et en PEX, l'isolation est spécifique au client et – si utilisable – doit être vérifiée.

Divers		Oui	Non	Dernier remplacement (mois/année)	Valeurs / Dates / Remarques
1.	Désinfection effectuée	<input type="checkbox"/> (→ procès-verbal de désinfection)	<input type="checkbox"/>		

Divers		Oui	Non	Dernier remplacement (mois/année)	Valeurs / Dates / Remarques
2.	Prélèvement d'échantillons	<input type="checkbox"/> (→ procès-verbal d'échantillonnage)	<input type="checkbox"/>		

Commentaires ou informations supplémentaires (à indiquer si besoin) :

Lieu, date	Signature client	Signature du technicien de service

9. Caractéristiques Techniques

9.1 Spécifications

9.1.1 Conduite circulaire de perméat

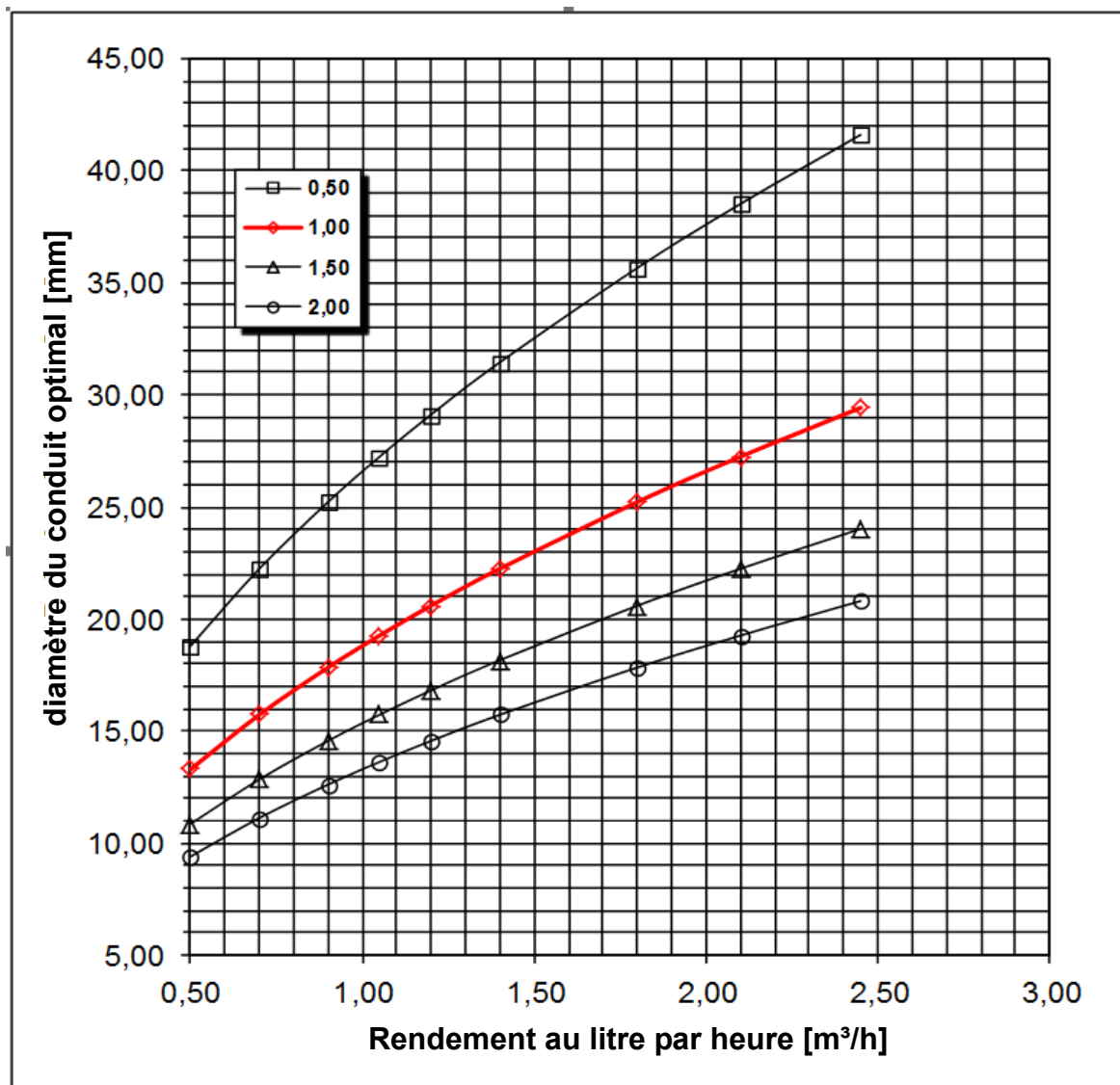
Désignation du type	Acier inoxydable (316 L)			PEX		PVC		
	2510122	2510128	2510134	2521125	2521132	2500125	2500132	
Numéro VK								
Dimensions (diam. intérieur) d_i	mm	19	25	31	18	23	21	27
Dimensions (diam. extérieur) d_a	mm	22	28	34	25	32	25	32
Épaisseur de paroi	mm	1,5			3,5	4,4	1,9	2,4
Résistance à la température max.	°C	>150			95		45	
Assainissable à l'eau chaude	90 °C; 4 bars	oui			oui		non	
Stérilisation par la vapeur	150 °C	oui			non		non	
Résistance à la traction	N/mm ²	min. 370			25		50–75	
Dilatation linéaire	mm/ (m*K)	0,012			0,14–0,2		0,07–0,08	
Conductivité thermique	W/(m*K)	15			0,40		0,15	
Résistance à la pression		PN 10–PN 25			PN 10–PN 16		PN 10	
Rugosité de surface R_a	µm	0,2–0,8			7		7	
Technique de raccordement		Soudage orbital			Raccord par serrage		Raccord adhésif	

9.1.2 Conduite circulaire de concentré

<i>Désignation du type</i>		<i>PVC</i>
Numéro VK		253xxxx
Dimensions (diamètre intérieur) d _i	mm	7
Dimensions (diamètre extérieur) d _a	mm	11
Épaisseur de paroi	mm	2
Résistance à la température max.	°C	45
Assainissable à l'eau chaude	90 °C, 4 bars	Non
Stérilisation par la vapeur	150 °C	Non
Technique de raccordement		Raccord par serrage

10. Annexe

10.1 Définition du diamètre de conduit optimal



10.2 Contrôle de la pression

Travail de préparation en amont pour le test de pression

La conduite doit être rincée avant le test de pression !

Le remplissage du conduit pour le test de pression doit être effectué avec de l'eau potable filtrée stérile pour des raisons d'impuretés (germes).

Un filtre stérile de 0,2 µm et 20" doit être commuté en amont.

Pour le contrôle de la pression, seuls des appareils de mesure de la pression capables de constater facilement une variation de pression de 0,1 bar doivent être utilisés. L'appareil de mesure de la pression doit être placé à l'emplacement le plus profond de la conduite.

Une grande attention doit être accordée à la purge lors du remplissage du conduit, afin d'éviter toute formation de bulles d'air dans les conduites.

Les différences de température entre l'eau de remplissage et la température ambiante peuvent fausser le résultat du test.

Une modification de la température de 10 K correspond à une variation de pression de 0,5 bar.

Exécution du contrôle de la pression

Les conduites terminées, mais pas encore recouvertes, doivent être remplies avec de l'eau stérile filtrée de façon à ce qu'elles ne contiennent pas d'air.

Le test de pression doit être effectué comme **contrôle préalable** et **principal**.

Contrôle préalable :

Pour le contrôle préalable, une pression de test de 5 bars plus la pression de service est prescrite qui doit être rétablie à 2 reprises durant une période de 30 minutes à 10 minutes d'intervalle.

Après un temps de test de 30 minutes supplémentaires, la pression de test ne doit ensuite pas baisser de plus de 0,6 bar (0,1 bar toutes les 5 minutes).

Contrôle principal :

Le contrôle principal doit être effectué immédiatement après le contrôle préalable. La durée du contrôle est de 2 heures. La pression de test observée après le contrôle préalable ne doit pas avoir baissée de plus de 0,2 bar au bout de 2 heures pendant ce processus.

Les valeurs de test pour les conduits en métal sont uniquement multipliés par une valeur de 1,5.

La pression de test doit être la suivante : (exemple d'une pression de service de 5 bars)

Conduit en métal $5 \times 1,5 = 7,5$ bars

Conduit en plastique $5 + 5 = 10$ bars

Remarque

Le fournisseur certifie avoir effectué un test de pression conforme selon les exigences et les spécifications de la norme et déclare que les performances, au minimum en ce qui concerne la pose de conduites, correspondent aux règles techniques reconnues.

Les ATV (conditions techniques contractuelles générales) définissent comme certificats d'aptitude la réalisation et la remise d'un procès-verbal sur le test de pression effectué à l'acheteur. Ce procès-verbal, qui doit être validé par le fournisseur ou ses mandataires si possible, atteste de la conformité des performances pour le monteur.

10.3 Procès-verbaux

10.3.1 SOP et procès-verbal de mise en service de la conduite circulaire du perméat E06FB133

10.3.2 SOP et procès-verbal de mise en service de la conduite circulaire du concentré E06FB132

10.3.3 Procès-verbal de désinfection E07FB02

10.3.4 Fiche de contrôle E07FB05

10.3.5 Procès-verbal de nettoyage E07FB18

Certificat de remise Installation d'une Perméat-boucle

E06FB133	2	Page :1 de 2
Établi : Wt		Vérfié : Wt
Autorisation : Sc		
31/10/2013	Service de projet	

Instructions for the correct handling of the enclosed

HANDOVER CERTIFICATE
for the

INSTALLATION OF PERMEATE RING PIPING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consignes pour une manipulation correcte du

PROTOCOLE DE REMISE JOINT
pour

L'INSTALLATION Aquaboss® PERMEAT-BOUCLE

1. Le service du projet doit remettre ce procès-verbal (en deux exemplaires) à l'équipe d'installation avec les documents isométriques (en triple exemplaire) avec les procès-verbaux habituels dans le dossier du site.

Les documents isométriques sont disponibles au chemin suivant :
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
dans les dossiers « D », « GB » et « F ».

Le service du projet prépare le procès-verbal, en saisissant les données suivantes ou en cochant les cases :

- Numéro de commande (SAP) et nom du projet / lieu
- Numéro d'article et numéro de série de la boucle
- Matériau et diamètre de la boucle
- Visa et signature du responsable

Le numéro d'article correspond au numéro d'article de vente de la list de prix. Le numéro de série correspond au numéro d'article spécifique au projet de la confirmation de commande dans SAP.

Les documents isométriques sont imprimés et préparés au format A3, en saisissant le bon numéro de série de la boucle et le nom du projet.

2. Les informations restantes doivent être saisies à la fin de l'installation par l'équipe de montage ou être cochées.

- Date de fabrication de la boucle
- Longueur de la boucle installée en mètres
- Nom du soudeur/monteur principal
- Nom du soudeur/monteur supplémentaire (le cas échéant, par ex. en cas de maladie du soudeur/monteur principal)
- Outil utilisé pour l'installation
- Appareil de test utilisé

Pour les derniers points, les numéros de série apposés sur les outils et appareils de test utilisés doivent être saisis dans le champ de texte correspondant.

Si des outils ou des appareils de test supplémentaires non mentionnés dans le procès-verbal sont utilisés, ils doivent également être consignés dans le champ de texte correspondant.

3. Sur les documents isométriques joints, le tracé de la boucle doit être mentionné, **voir exemple, page 2, en-bas**.

Le champ de texte dans le coin droit doit également être rempli. La réalisation du schéma est obligatoire !

Si plusieurs soudeurs/monteurs ont participé à la fabrication de la boucle, il faut indiquer dans le schéma quel soudeur/monteur était responsable de quelle partie de la boucle.

4. Le lieu et la date doivent être apposés sur le procès-verbal par le soudeur/monteur et ce document doit être remis au client une fois signé.

Un autre exemplaire du procès-verbal et du schéma doivent être établis pour notre documentation interne et être remis à Wittlingen.

**Certificat de remise
Installation d'une Perméat-boucle**

Établi : Wt

Vérfié : Wt

Autorisation : Sc

31/10/2013

Service de projet

Information provided by the project department

Informations fournies par le service de projet

Handling: Visa and signature / Traitement : Visa et signature

Order number

Numéro de commande

Project / Site

Projet / Lieu d'installation

Article no. of ring piping

Numéro d'article de la boucle

25

Serial no. of ring piping

Numéro de série de la boucle

27

Material of ring piping Stainless steel PEX PVC

Matériau de la boucle Acier inoxydable

Diameter of ring piping

Diamètre de la boucle

Ø 22

Ø 25

Ø 28

Ø 32

Ø 34

Information provided by the installation team / Informations fournies par l'équipe d'installation

Date of completion

Date de fabrication

Length of ring piping in meters

Longueur de la boucle en mètres

Name of executive welder / installer

Nom du soudeur / monteur principal

- As appropriate - / - Si applicable -

Name of additional welder / installer

Nom du soudeur / monteur supplémentaire

Used tools for installation

Outil utilisé

Welding device

Appareil de soudure

Compress tool

Outil de compression

Tangit adhesive

Colle Tangit

Other used tools for installation

Autres outils utilisés

Serial numbers of used installation tools

Numéros de série des outils utilisés

Used device for testing / checking

Appareils de test utilisés

Residual oxygen device

Appareils de mesure de l'oxygène résiduel

Pressure test "TESTO"

Test de pression avec "TESTO"

Other used device for testing and checking

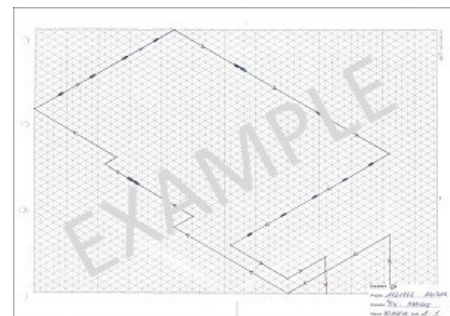
Autres appareils de test utilisés

Serial numbers of used testing device

Numéros de série des appareils de test utilisés

Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed permeate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/ installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.

Veillez utiliser les documents isométriques joints pour réaliser deux schémas de la boucle de perméat installée (voir exemple). Le champ de texte dans le coin droit doit également être rempli. Si plusieurs soudeurs ou monteurs ont travaillé sur la boucle, cela doit être indiqué sur les schémas.



Lieu et date d'émission / Date et lieu

Signature du soudeur / de l'installateur / Signature du soudeur / du monteur

Instructions for the correct handling of the enclosed

CERTIFICAT DE REMISE
pour

**INSTALLATION OF CONCENTRATE
RING PIPING**

Consignes pour une manipulation correcte du

PROTOCOLE DE REMISE JOINT
pour

**L'INSTALLATION Aquaboss®
CONCENTRÂT-BOUCLE**

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

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

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

- Order number (SAP) & name of project / site
- Article numbers of the used concentrates
- Serial number of the entire concentrate ring piping
- Visa and signature of processor

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

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

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

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

For the last named information it is essential that the serial number of the used testing device has to be filled in into the related text fields.

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

3. Please use the enclosed isometric paper for a drawing of the run of the ring piping, **see the example on page 2**.

It's also necessary to complete the text field in the right corner.
The creation of this drawing is mandatory!

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

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

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

1. Le service du projet doit remettre ce procès-verbal (en deux exemplaires) à l'équipe d'installation avec les documents isométriques (en triple exemplaire) avec les procès-verbaux habituels dans le dossier du site.

Les documents isométriques sont disponibles au chemin suivant :
H:\Manufact\Protokolle\Übergabeprotokolle Baustelle
dans les dossiers « D », « GB » et « F ».

Le service du projet prépare le procès-verbal, en saisissant les données suivantes ou en cochant les cases :

- Numéro de commande (SAP) et nom du projet / lieu
- Numéro d'article du type de concentré à installer
- Numéro de série de l'ensemble de la concentrât-boucle
- Visa et signature du responsable

Les numéros des articles correspondent aux numéros des articles de vente de la liste de prix. Le numéro de série correspond au numéro d'article spécifique au projet de la confirmation de commande dans SAP.

Les documents isométriques sont imprimés et préparés au format A3, en saisissant le bon numéro de série de la boucle et le nom du projet.

2. Les informations restantes doivent être saisies à la fin de l'installation par l'équipe de montage ou être cochées.

- Date de fabrication de la boucle
- Longueur de la boucle installée en mètres
- Nom du monteur principal
- Nom du monteur supplémentaire
(le cas échéant, par ex. en cas de maladie du soudeur/monteur principal)
- Appareil de test utilisé

Pour la dernière information, le numéro de série indiqué sur l'appareil de test utilisé doit être saisi dans le champ de texte correspondant.

Si des appareils de test supplémentaires non mentionnés dans le procès-verbal sont utilisés, ils doivent également être consignés dans le champ de texte correspondant.

3. Sur les documents isométriques joints, le tracé de la boucle doit être mentionné, **voir exemple, page 2, en-bas**.

Le champ de texte dans le coin droit doit également être rempli.
La réalisation du schéma est obligatoire !

Si plusieurs monteurs ont participé à la fabrication de la boucle, il faut indiquer dans le schéma quel soudeur/monteur était responsable de quelle partie de la boucle.

4. Le lieu et la date doivent être apposés sur le procès-verbal par le soudeur/monteur et ce document doit être remis au client une fois signé.

Un autre exemplaire du procès-verbal et du schéma doivent être établis pour notre documentation interne et être remis à Wittlingen.

Certificat de remise
Installation d'une Concentrât-boucle
Matériau : PVC – Ø 7

Établi : Wt | Vérifié : Wt

Autorisation : Sc

31/10/2013 | Service de projet

Information provided by the project department
Informations fournies par le service de projet

Handling: Visa and signature / Traitement : Visa et signature

Order number
Numéro de commande

Project / Site
Projet / Lieu d'installation

Serial number of complete concentrate ring piping
Numéro de série de la boucle de concentré complète

27 _____

Acid concentrate I
Type de concentré I

Article number of ring piping
Numéro d'article de la boucle

253 _____

Acid concentrate II
Type de concentré II

Article number of ring piping
Numéro d'article de la boucle

253 _____

Acid concentrate III
Type de concentré III

Article number of ring piping
Numéro d'article de la boucle

253 _____

Acid concentrate IV
Type de concentré IV

Article number of ring piping
Numéro d'article de la boucle

253 _____

Information provided by the installation team
Informations fournies par l'équipe d'installation

Date of completion
Date de fabrication

Length of ring piping in meters
Longueur de la boucle en mètres

Name of executive installer
Nom du monteur principal

- As appropriate - / - Si applicable -
Name of additional installer
Nom du monteur supplémentaire

Used device for testing & testing method
Appareils de test et méthodes de test utilisés

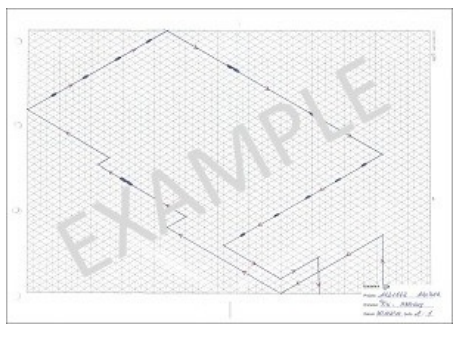
Pressure test "TESTO" | "Line test"
Test de pression avec "TESTO" | Test de lignes

Other used device for testing / checking
Autres appareils de test utilisés

Serial numbers of used testing device
Numéros de série des appareils de test utilisés

Please use the enclosed isometric paper for the two drawings of the installed concentrate ring piping (see example). Please do also complete the text field in the right corner. If divers welder/installer worked on the piping this has to be indicated in the drawings.

Veillez utiliser les documents isométriques joints pour réaliser deux schémas de la conduite circulaire de concentré installée (voir exemple). Le champ de texte dans le coin droit doit également être rempli. Si plusieurs soudeurs ou monteuses ont travaillé sur la conduite circulaire, cela doit être indiqué sur les schémas.



Place and date of issue / Date et lieu

Signature installer / Signature du monteur



Client	
Rue	
Code postal et ville	

Désinfection ordonnée par		Le
Désinfection engagée par		Le

Exécution :

1. Informer le responsable de la désinfection
2. Désaccoupler les appareils de dialyse
3. Identifier clairement l'installation pour la désinfection
4. Contrôle Hydrowatch : la bille rouge n'est pas visible
5. Exécution du nettoyage à l'aide de la spécification de programme « R » et protocole de nettoyage E07FB18
6. Exécution de la désinfection à l'aide de la spécification de programme « DI » ou « D »

ATTENTION



Les consignes d'avertissement et de sécurité doivent absolument être observées !

Ce qui suit a été désinfecté :

Installation à osmose inverse	NS :
Boucle	
Points de prélèvement perméat/prélèvement d'échantillons	

Produit de désinfection utilisé :

Date de péremption		Quantité	
Concentration		Temps de rinçage (alimentation)	
Temps d'action		Temps de rinçage (évacuation)	

1. Après la désinfection (DI), rincer l'osmose inverse (RO) et la boucle avec du perméat
2. Contrôle spécifique de l'absence de produit de désinfection pour :
 - H₂O₂ (test peroxyde - Merck n° d'art. 10011) *ou*
 - Acide peracétique (test acide peracétique – n° d'art. Merck 110084) *ou*
 - Chlore (test chlore – n° d'art. Merck 117925)
3. Contrôle de l'absence de produit de désinfection sur tous les points de prélèvement de perméat individuels
4. Contrôle répété de l'absence de produit de désinfection après 30 mn d'immobilisation de la RO désinfectée et rincée.

Je me suis assuré de l'absence de produit de désinfection sur tous les points de prélèvement

REMARQUE

Il est garanti qu'un contrôle d'absence de produit de désinfection sur tous les points de prélèvement sera encore une fois effectué avant le début de la prochaine dialyse !

REMARQUE

Il est recommandé d'effectuer une détermination de l'indice de germination dans le perméat 5 à 7 jours après la désinfection afin de justifier le succès de la désinfection.

Analyse : indice de germination totale (GKZ) selon la Ph. Eur édit. 5, chap. 1167 resp. EDTNA Guidelines édition 4 : consigne < 100/ml Endotoxine par test LAL : consigne < 0,25 EU/ml

- Prélèvement :
- Se munir de gants stériles
 - Nettoyer le robinet de prélèvement d'échantillons (au moins départ et retour de la boucle) avec de l'alcool
 - Ouvrir le robinet de prélèvement et rincer 3-5 min avec un jet constant
 - Remplir un récipient approprié (au moins 200 ml) de perméat, fermer immédiatement ou filtrer le perméat par l'intermédiaire d'un filtre de prélèvement (art. n° 50346) avec raccord (art. n° 50327) (noter la quantité d'eau !)
 - Entreposer le prélèvement au frais et faire parvenir à un laboratoire accrédité dans les 6 heures à venir

Fin de la désinfection : _____ Signature du client : _____
 Ville/Date : _____ Signature du technicien : _____

Client	
Rue	
Code postal et ville	
Nettoyage ordonné par	Le
Nettoyage engagé par	Le

Exécution :

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Informer le responsable du nettoyage | ok |
| 2. Désaccoupler les appareils de dialyse | <input type="checkbox"/> |
| 3. Identifier clairement l'installation pour le nettoyage | <input type="checkbox"/> |
| 4. Contrôle Hydrowatch : la bille rouge n'est pas visible | <input type="checkbox"/> |
| 5. Noter les heures : Début _____ Fin _____ | <input type="checkbox"/> |



Attention

Les consignes de sécurité et les avertissements du mode d'emploi doivent être lus et observés attentivement !

Systeme et numéro de série	Ok	N/A		
Osмосe inverse	<input type="checkbox"/>		NS :	
Boucle + boucles secondaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Longueur boucle :
HotRinse SMART 10-50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NS :	
	avant le nettoyage		après le nettoyage	
			Unité	
Conductivité du perméat				µS/cm
Valeur pH dans le concentré				--
Rendement de perméat au litre par heure				l/h
Température perméat				°C
Produit de nettoyage utilisé :				
Date de péremption		Quantité		
Concentration		Temps de rinçage (alimentation)		
Temps d'action		Temps de rinçage (évacuation)		

Je me suis assuré que :

- la conductivité de perméat constatée après le nettoyage est égale ou inférieure à la conductivité du perméat constatée avant le nettoyage. max. + 3 µS/cm
- que le pH dans le concentré avant et après le nettoyage a la même valeur. (±0,1 pH)

Remarque

Il est assuré qu'une désinfection aura lieu après le nettoyage de l'osmosse inverse, de la boucle, des boucles secondaires et du HOT Rinse Smart 10-50.

Fin du nettoyage : _____ Signature du client : _____

Ville/Date : _____ Signature du technicien : _____



DANGER

→ **Risque d'intoxication aigu lors de la désinfection chimique/du nettoyage**

L'exécution d'un nettoyage et d'une désinfection doit s'effectuer sur ordonnance du médecin traitant.

Avant d'engager le mode désinfection et nettoyage, il faut déconnecter le raccord du perméat des appareils de dialyse.

Une fois la désinfection/le nettoyage terminé, et avant de raccorder le tuyau flexible aux points de prélèvement de l'appareil de dialyse, vérifiez que le perméat est exempt de résidus de produits chimiques utilisés pour le nettoyage et la désinfection.