



Culligan®



Aqua-Cleer®

RO² MD BIO E

BI-OSMOSI PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA IN EMODIALISI

SISTEMA MEDICAL DEVICE **CLASSE IIB** CERTIFICATO SECONDO LA NORMA 93/42/EEC

REVERSE OSMOSIS

BI-OSMOSI PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA IN EMODIALISI

L'impianto **RO² MD BIO E** è il sistema Culligan tecnologicamente avanzato per il trattamento dell'acqua in emodialisi che utilizza la tecnologia della Bi-Osmosi.

Il sistema **Bi-Osmosi RO²** costituito da due unità operanti in serie, per produrre acqua di elevata qualità e purezza.

Il funzionamento in serie permette di trattare l'acqua per uso dialitico con un doppio passaggio. Nel primo passaggio vengono rimossi fino al 90-99% di sali e altri contaminanti.

Il secondo passaggio permette di rimuovere il 90-99% del residuo, garantendo una importante barriera contro le sostanze microbiologiche.

Un ulteriore vantaggio del sistema **Bi-Osmosi Culligan** è che in caso di anomalia di uno

stadio osmotico il funzionamento del sistema, tramite PLC, passerà da Bi-Osmosi a Mono-Osmosi senza intervento di personale, consentendo quindi il termine della seduta dialitica in corso.

La Bi-Osmosi Culligan è dotata di break tank. La Bi-Osmosi Culligan è priva di flussimetri meccanici e totalmente elettronica.

- CLASS IIb
- PORTATE FINO 4400 L/H
- SISTEMI DI SICUREZZA AVANZATI
- COMPLETAMENTE ELETTRONICA
- CERTIFICATA CON ORG. NOTIFICATO N. CE 0434
- 4 MODELLI DISPONIBILI

Aqua-Cleer® RO² MD BIO E



RO² ► Trattamento **RO doppio stadio** per acqua sicura e di qualità per la dialisi.

MD ► **Certificazione Medical Device Class IIb** secondo le normative 93/42/EEC org.not. CE 0434

BIO ► **Bi-Osmosi** per acqua di alta qualità, costruita con materiali bio-compatibili.

E ► **Elettronica** - Sistema di controllo con PLC. **Efficiente** - Massimo risparmio di acqua ed energia.

1-2-3-4 ► **4 Modelli** con portate da 1100 a 4400 l/h in Bi-Osmosi.

SISTEMA **MEDICAL DEVICE** CERTIFICATO
SECONDO LA NORMA **UNI EN ISO 13485** e **93/42/EEC**

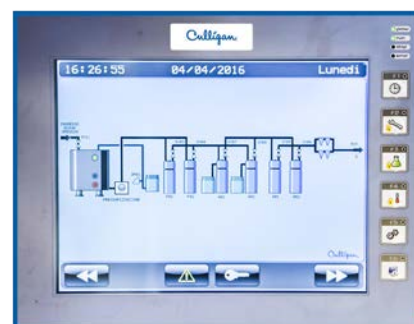
MODELLI DISPONIBILI PER AQUA-CLEER® RO² MD BiO E

Models	Portata l/h*	Potenza installata kW	Dimensioni larg. x prof. x alt. (mm)
RO ² MD BiO 1 E	1000	2x3	1800x800x1900
RO ² MD BiO 2 E	1425	2x3	1800x800x1900
RO ² MD BiO 3 E	2500	2x4	1800x800x1900
RO ² MD BiO 4 E	3800	2x4	1800x800x1900

* N.B. : le portate indicate si riferiscono a membrane nuove, con acqua di alimento con salinità max (come TDS in ppm) 800 mg/l, 20 °C

Tutti i modelli Aqua-Cleer® RO² MD BiO E sono dotati di **quadro PLC**

Pannello **“touch screen”** semplice e intuitivo, che si interfaccia con sistemi di controllo avanzati.



Visualizzazioni dinamiche

- Ingresso conducibilità Bi-Osmosi
- Conducibilità dell'acqua prodotta - 1° stadio RO
- Conducibilità dell'acqua prodotta - 2° stadio RO
- Portata dell'acqua prodotta - 1° stadio RO
- Portata dell'acqua prodotta - 2° stadio RO
- Portata dell'acqua di rigetto - 1° stadio RO
- Portata dell'acqua di rigetto - 2° stadio RO
- Portata dell'acqua di ritorno loop dialisi
- Consumo dei reni artificiali in funzione
- Pressione operativa - 1° stadio RO
- Pressione operativa - 2° stadio RO
- Temperatura ingresso al sistema RO
- Temperatura del circuito di distribuzione
- Valori REDOX

Visualizzazioni grafiche

- Conducibilità
- Portate
- Temperatura
- Storico dei dati operativi
- Messaggi di errore

Il sistema per il trattamento acqua Culligan Bi-Osmosi è il risultato di 30 anni di esperienza nel settore dell'emodialisi. Il nuovo sistema Bi-Osmosi è certificato Classe IIb ed è un dispositivo medico certificato secondo la normativa UNI EN ISO 13485 e CE 0434.

Culligan è impegnata nella sostenibilità ambientale, e ha progettato il nuovo sistema RO² per consentire un basso consumo di acqua e energia. Il design modulare, una vasta gamma di modelli disponibili per diverse portate, e la possibilità di riutilizzo dell'acqua fanno sì che il nuovo sistema di trattamento dell'acqua RO² MD BiO E possa ridurre i costi di gestione e l'impatto ambientale.

Culligan

LINEE GUIDA SIN PER LA QUALITÀ DELL'ACQUA NELLA DIALISI

Contaminanti chimici

Categoria	Parametri	Unità di misura	Sedi e frequenza di monitoraggio	
			Acqua di rete (frequenza annuale) Livello Max	Acqua di diluizione (frequenza semestrale) Livello Max
1) Origine naturale	Inorganici:	Calcio	mg/L	2
	Cloruro	mg/L	250	50
	Ioni Idrogeno	Unità pH	6.5 ÷ 9.5	4.4 ÷ 7.5
	Fluoruro	mg/L	1.5	0.2
	Magnesio	mg/L		2
	Potassio	mg/L		2
	Sodio	mg/L	200	50
	Sulfato	mg/L	250	50
2) Origine antropica	Inorganici:	Mercurio	mg/L0	0.001
	Piombom	g/L	0.01 (0.025 up to 25/12/2013)	0.1
	Nitrati (come N ₂ O)	mg/L	50	2
	Ammonio	mg/L	0.5	0.2
	Organici:	Composti organo-alogenati totali	µg/L	30
3) Prodotti utilizzati per la potabilizzazione	Inorganici:	Alluminio	mg/L	0.2
	Cloro totale	mg/L	0.2	0.1
4) Sottoprodotti del trattamento della potabilizzazione	Inorganici:	Zinco	mg/L	0.1
	Organici:	Trihalometani o THM totali	µg/L3	0

Controlli microbiologici

Esame	Acqua di rete		Acqua trattata		Dialisato standard		Dialisato ultrapuro	
	Valore di riferimento	Frequenza	Valore di riferimento	Frequenza	Valore di riferimento	Frequenza	Valore di riferimento	Frequenza
Batteri UFC/mL a 22 °C	< 100	ogni 6 mesi	< 100m	ensile	< 100	ogni 4 mesi in ogni monitor	< 0.1	ogni 2 mesi in ogni monitor su cui vengono effettuati trattamenti online
Muffe e Lieviti /mL	-		< 10	ogni 6 mesi	< 10		0	
Endotossine UI/mL	-		< 0.25	mensile	< 0.25		< 0.03	

EC CERTIFICATE

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM for WATER TREATMENT DEVICE FOR HAEMODIALYSIS



DNV BUSINESS ASSURANCE
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 1476-2004C-E-I-A-NA-4.0
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of
CULLIGAN ITALIANA SPA
Italy
for design, production and final product inspection/testing of
Water Treatment Device for Haemodialysis

has been assessed with respect to the conformity assessment procedure described in Annex 1.3.3 and Annex 18 excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC, on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given on request

This Certificate is valid until
05 October 2020

For DNV BUSINESS ASSURANCE
NEW YORK, NY

Notified Body No.:
0434

Angela Lorenz
Technical Director



UNI EN ISO 13485:2004 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 1476-2004C-E-I-A-NA-4.0
DNV-BI-01-02 (14.02.2004)

08 dicembre 2002
18 dicembre 2019 - 18 settembre 2020

Si certifica che il sistema di gestione di Culligan è in grado di garantire la qualità del sistema di gestione di
CULLIGAN ITALIANA S.p.A.
Via Gandolfi, 6-8-10 - 40057 Cadrano di Emilia (BO) - Italy

È conforme ai requisiti della norma per il Sistema di Gestione Qualità
ha been found to conform to the Quality Management System standard:

UNI EN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008)
Validated according to the requirements of Technical Regulation RT 05

Validated according to the requirements of Technical Regulation RT 05

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:
Progettazione, produzione, commercializzazione, installazione e assistenza tecnica. Il prodotto è applicabile per il trattamento dell'acqua (Categorie A, B, C, D)

This certificate is valid for the following scope:
Design, manufacturing, marketing, installation and maintenance of water treatment plants (Categories A, B, C, D)

La certificazione è valida fino al 18 settembre 2020
The certificate is valid until 18 September 2020

Per informazioni e reclami
For information and complaints
Culligan Italia S.p.A. - Via Gandolfi, 6-8-10 - 40057 Cadrano di Emilia (BO) - Italy
Tel. +39 051 40057 - Fax +39 051 40057 - Email: certification@culligan.it





AFFIDATI A UN LEADER MONDIALE PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA NEL SETTORE MEDICALE



CULLIGAN ITALIANA S.P.A.
Via Gandolfi, 6
40057 Cadrano di Granarolo dell'Emilia (BO)
culligan@culligan.it | www.culligan.it

 **Numero Verde: 800-857025**

Affidati a un leader mondiale per il trattamento dell'acqua.

Da più di 80 anni Culligan si dedica a risolvere i tuoi problemi d'acqua. La nostra rete mondiale comprende più di 900 rivenditori e licenziatari internazionali in più di 90 paesi. Fidati degli esperti dell'acqua.

Cat. No. BI0338/05-2016