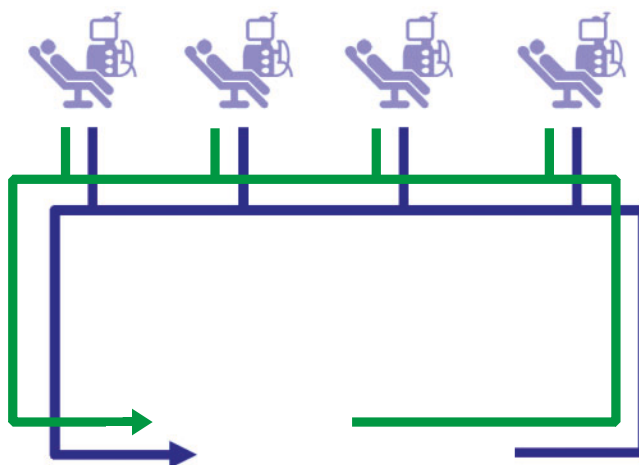


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Инструкции за работа

Издание: 02A-2023
Дата на публикуване: 2023-08
Кат. №: F50015558



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Съдържание

1	Индекс	7
2	Важна информация	9
2.1	Използване на инструкциите за работа	9
2.2	Значение на предупрежденията	10
2.3	Значение на забележките	10
2.4	Значение на съветите	11
2.5	Кратко описание	12
2.6	Предназначение и свързани определения	13
2.6.1	Предназначение	13
2.6.2	Медицински показания	13
2.6.3	Предвидена популация от пациенти	13
2.6.4	Предвидена група потребители и предвидена среда	13
2.7	Нежелани странични реакции	14
2.8	Противопоказания	14
2.9	Остатъчни рискове	16
2.10	Взаимодействие с други системи	17
2.10.1	Предвидена комбинирана употреба	17
2.11	Ограничения за терапия	17
2.12	Неща, на които да се обърне внимание при работа с DWDL и DCDL	17
2.13	Прогнозен експлоатационен живот	18
2.14	Задължения на отговорната организация	18
2.14.1	Други аспекти, които отговорната организация трябва да гарантира	18
2.15	Отговорност на оператора	20
2.15.1	Докладване на инциденти	20
2.16	Освобождаване от отговорност	21
2.17	Техническа документация	21
2.18	Предупреждения	22
2.18.1	Основни предупреждения	22
2.18.2	Предупреждения, свързани с хигиената и биологията	24
2.19	Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) (Регламент REACH)	25
2.20	Адреси	26
3	Структура и прегледи	27
3.1	Цялостен преглед на системите за разпределение	27

3.2	Цялостен преглед на DWDL	28
3.3	Цялостен преглед на DCDL	28
4	Обслужване	29
4.1	Преглед на съединителните системи на системите за снабдяване	29
4.1.1	MediaC	29
4.1.2	MediaP	29
4.1.3	MediaR	29
4.2	Да се спазва при работа	30
4.3	Работа със съединителните системи	30
4.3.1	Да се съблюдава преди свързване на апарата за хемодиализа	30
4.3.2	Свързване и прекъсване	31
4.4	Микробиологичен анализ на порта за вземане на проби	33
4.4.1	Подготовка	33
4.4.2	Акcesoари, оборудване	33
4.4.3	Процедура за вземане на проба в порта за вземане на проби	34
4.5	Микробиологичен анализ на връзката на диализната вода	36
4.5.1	Подготовка	36
4.5.2	Акcesoари, оборудване	36
4.5.3	Процедура за вземане на проба от връзката на диализната вода	37
4.6	Вземане на проба за химичен анализ	39
4.6.1	Подготовка	39
4.6.2	Акcesoари, инструменти	39
4.6.3	Процедура за вземане на проба за химичен анализ	40
5	Аларми	41
6	Почистване, дезинфекция	43
6.1	Общоприложими разпоредби за почистване и дезинфекция	43
6.2	Предпазни мерки	43
6.2.1	Безопасност на оператора	43
6.3	Почистване, дезинфекция на повърхности	45
6.3.1	Почистване на повърхността	45
6.3.1.1	Почистващи препарати за повърхности	45
6.3.2	Дезинфекция на повърхността	45
6.3.2.1	Дезинфектант за повърхностите	46
6.4	Дезинфекция на DWDL	47
6.4.1	Причини за дезинфекция на DWDL	47
6.4.2	Дезинфекциране на системата	47
6.5	Почистване на конекторите и портовете за свързване	49
6.5.1	Почистване на конекторите	49
6.5.2	Почистване на портовете за свързване	49

6.6	Дезинфекция на конекторите и портовете за свързване	50
6.6.1	Дезинфекция на конекторите.....	50
6.6.2	Дезинфекция на портовете за свързване.....	51
7	Функционално описание.....	53
7.1	Описание на процедурите.....	53
7.1.1	Функции	53
8	Консумативи, аксесоари и допълнително оборудване.....	55
8.1	Консумативи	56
8.2	Аксесоари.....	57
8.2.1	Аксесоари за системата за разпределение DCDL	57
8.2.2	Аксесоари за системата за разпределение DWDL	58
8.3	Допълнително оборудване	60
8.3.1	Допълнително оборудване за системата за разпределение DWDL	60
8.3.2	Допълнително оборудване за системата за разпределение DCDL	60
9	Инсталиране.....	61
9.1	Условия за инсталиране.....	61
9.1.1	Обща информация	61
9.1.2	Условия на околната среда	61
9.1.3	Структурни изисквания за инсталиране	62
9.2	Проверка на експлоатационната годност	63
9.2.1	Преди проверката на експлоатационната годност обърнете внимание на следното	63
9.2.2	Процедура за проверка на експлоатационната годност	64
9.3	Прекратяване на работата, извеждане от експлоатация	64
9.3.1	Прекратяване на работа	64
9.3.2	Извеждане от експлоатация	65
10	Транспортиране и съхранение.....	67
10.1	Условия за транспортиране и съхранение	67
10.2	Съвместимост с околната среда/изхвърляне	68
10.2.1	Боравене с дезинфектантите	68
11	Проверки за техническа безопасност и поддръжка.....	69
11.1	Важна информация за извършването на TSC/MA	69
11.2	Процедури по поддръжката	70
11.2.1	Мерки за осигуряване на качеството и грижа	70

12	Технически характеристики	71
12.1	Продуктови данни за DWDL и DCDL	71
12.2	Идентификационна табелка (идентификация на DWDL и DCDL)	73
12.3	Транспортиране/съхранение	74
12.4	Използвани материали	74
13	Дефиниции	75
13.1	Дефиниции и термини	75
13.2	Съкращения	76
13.3	Символ	77
13.4	Сертификати	78
14	Опции	79
15	Приложение	81
15.1	Дневник на медицинския апарат за DWDL и DCDL	81
15.1.1	Отговорна организация и идентификация	81
15.1.2	Съдържание на дневника на медицинския апарат за DWDL и DCDL	83
15.2	Доклад за проведен инструктаж за работа със системата	85
15.3	Качество на диализната вода	90

1 Индекс

A

Адреси 26
Акcesoари 57
Аларми 41

Б

Безопасност на оператора 43

В

Важна информация 9
Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) (Регламент REACH) 25
Взаимодействие с други системи 17

Д

Дезинфекция на повърхността 45
Дефиниции 75
Дневник на медицинския апарат 83

Е

Експлоатационен живот 18

З

Задължения на отговорната организация 18
Значение на забележките 10
Значение на предупрежденията 10
Значение на съветите 11

И

Извеждане от експлоатация 65
Инсталиране 61

К

Качество на диализната вода 90
Комбинирана употреба 17

Консумативи 56
Кратко описание 12

M

Медицински показания 13
Мерки за осигуряване на качеството и грижа 70
Микробиологично качество на течностите за хемодиализа 90

Н

Нежелани странични реакции 14

O

Обслужване 29
Ограничения 17
Опции 79
Освобождаване от отговорност 21
Остатъчни рискове 16
Отговорност на оператора 20

П

Поддръжка от международен сервиз 26
Поддръжка от местен сервиз 26
Почистване на повърхността 45
Предвидена група потребители и предвидена среда 13
Предвидена популация от пациенти 13
Предназначение 13
Предназначение и свързани определения 13
Предупреждения 22
Предупреждения, свързани с хигиената и биологията 24
Прекратяване на работа 64
Приложение 81
Проверка на експлоатационната годност 63, 75

Проверки за техническа безопасност и поддръжка 69
Прогнозен експлоатационен живот 18
Противопоказания 14
Протокол за обучение 85
Процедури по поддръжката 70

С

Сертификати 78
Символ 77
Съвместимост с околната среда/изхвърляне 68
Съкращения 76

Т

Техническа документация 21
Технически характеристики 71
Транспортиране и съхранение 67

Ф

Функционално описание 53

X

Химично качество на водата за диализа 91

2 Важна информация

2.1 Използване на инструкциите за работа

Описание	В този документ системата за разпределение на диализната вода се нарича Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , а системата за разпределение на диализния концентрат се обозначава като Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Идентификация	Идентификацията е възможна по следната информация в заглавната страница и етикетите, ако има такива: <ul style="list-style-type: none"> – Издание на документа – Дата на издаване на документа – Каталоген номер на документа 				
Долен колонтитул	Долният колонтитул показва следната информация: <ul style="list-style-type: none"> – Име на фирмата – Наименование на продукта – Съкращение за вида на документа и международното съкращение за езика на документа, напр. IFU-BG означава Instructions for Use на български език. – Информация за изданието, напр. 04A-2021, означава издание 04A от 2021 г. – Обозначение на страницата 				
Организация на главите	За да се улесни използването на документи от Fresenius Medical Care, организацията на главите е стандартизирана във всички ръководства. По тази причина в настоящия документ могат да се съдържат глави без съдържание. Те са обозначени по съответния начин.				
Стилове, използвани в документа	В документа могат да се използват следните стилове: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Стилове</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Указание за действие</td> <td>Указания за действия се обозначават със стрелка ➤. Указанията за действия трябва да се изпълняват. Пример: ➤ Изпълнете действието.</td> </tr> </tbody> </table>	Стилове	Описание	➤ Указание за действие	Указания за действия се обозначават със стрелка ➤. Указанията за действия трябва да се изпълняват. Пример: ➤ Изпълнете действието.
Стилове	Описание				
➤ Указание за действие	Указания за действия се обозначават със стрелка ➤. Указанията за действия трябва да се изпълняват. Пример: ➤ Изпълнете действието.				
Илюстрации	Илюстрациите, използвани в документите, могат да се различават от оригинала, когато това не влияе на функционирането на системата.				
Значение на упътванията	Инструкциите за работа са част от придружаващите документи и следователно са неразделна част от DWDL и DCDL . Те съдържат цялата информация нужна за работа със системите за разпределение.				

Инструкциите за употреба трябва да бъдат внимателно разглеждани преди извършване на оценка на работните характеристики/стартиране на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**.

Изменения

Измененията в техническата документация ще бъдат публикувани като нови издания или допълнения. Обикновено, този документ е обект на промяна без предизвестие.

Възпроизвеждане

Възпроизвеждането на документацията, дори и на извадки от нея, е позволено само след писмено одобрение.

2.2 Значение на предупрежденията

Информация, която предупреждава оператора, че неспазването на мерките за избягване на опасността може да доведе до сериозни или фатални наранявания.

Предупреждение

Вид и причина за опасността

Възможни последствия, ако опасността възникне.

- Мерки за избягване на опасността.

В следните случаи предупрежденията могат да се различават от горния пример:

- Ако едно предупреждение се отнася до няколко опасности.
- Когато едно предупреждение не може да се отнесе за специфична опасност.

2.3 Значение на забележките



Забележка

Информация, която предупреждава оператора, че неспазването на съответните указания може да доведе до следните последствия:

- Повреда на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**.
 - Желаните функции няма да бъдат изпълнени или ще бъдат изпълнени неправилно
-

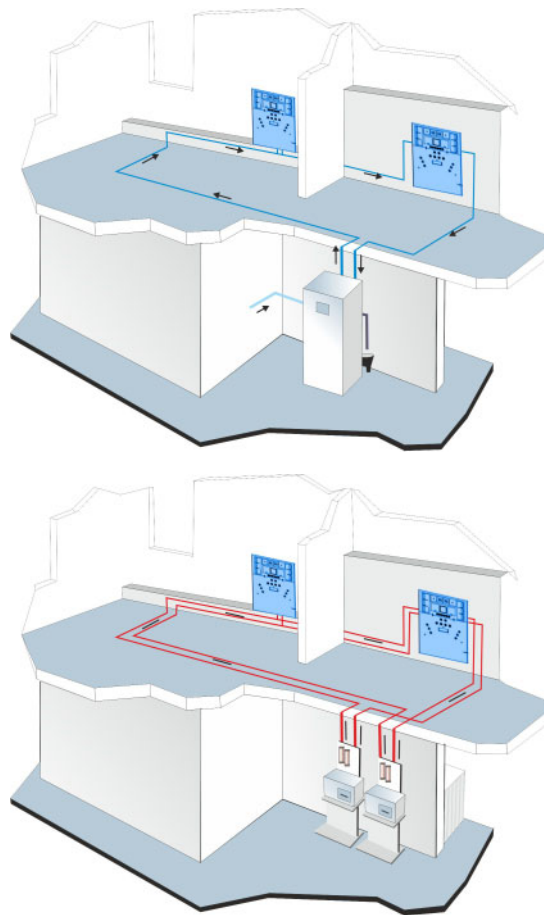
2.4 Значение на съветите



Съвет

Информация, която предоставя на потребителя полезни съвети за оптимална работа с апарата.

2.5 Кратко описание



Системите за разпределение са класифицирани като оборудване от клас IIa (MDR).

Системите за разпределение са свързващи звена, които могат да бъдат разширени от отговорната организация с допълнителни компоненти, за да образуват цялостна система за хранване.

Те транспортират диализна вода през системата за разпределение **Dialysis Water Distribution Loop** и диализен концентрат през системата за разпределение **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Транспортираната диализна вода може да се използва за диализни процедури или за производството на концентрати. Транспортираният диализен концентрат може да се използва за смесване на обикновени диализати.

2.6 Предназначение и свързани определения



Забележка

Ако системата за разпределение се използва по начин, който не е посочен от производителя, качеството и характеристиките на диализната вода и диализния концентрат, транспортирани от системата за разпределение, може да бъдат нарушени.

2.6.1 Предназначение

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Централна доставка на диализна вода

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Централна доставка на диализен концентрат

2.6.2 Медицински показания

DWDL: бъбречна недостатъчност, изискваща бъбречна заместителна терапия, поддържана от централна доставка на диализна вода.

DCDL: бъбречна недостатъчност, изискваща бъбречна заместителна терапия, поддържана от централна доставка на диализен концентрат.

2.6.3 Предвидена популация от пациенти

Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** нямат собствен клиничен ефект. Апаратите транспортират единствено диализната вода (**DWDL**), съответно диализния концентрат (**DCDL**), необходими за приготвянето на стандартни диализати. Това води до липсата на ограничения относно целевата група пациенти. Тя трябва да се определи от съвместимия апарат за хемодиализа.

2.6.4 Предвидена група потребители и предвидена среда

Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** трябва да се инсталират, включват и използват само от лица, преминали необходимото за целта обучение, притежаващи нужните знания и опит и които разполагат със сертификат от преминалото обучение. Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** трябва да се използват в помещения, подходящи за работа с устройства за хемодиализа, разположени в професионални здравни заведения.

2.7 Нежелани странични реакции

Не са налице нежелани странични реакции, които могат да бъдат проследени единствено до употребата на диализна вода и диализен концентрат, тъй като те нямат собствен клиничен ефект. Диализната вода и диализният концентрат винаги се използват в комбинация с хемодиализно лечение. Повишеното ниво на калций, магнезий и желязо във водата за диализа може да доведе до „синдром на твърдата вода“, водещ до гадене, повръщане, астения и/или хипертония.

За справка са изброени следните свързани с хемодиализата нежелани странични реакции, включени в актуалните източници на информация:

- Остра уртикария
- Тревожност
- Влошаване на качеството на живот
- Кръвосъсирване
- Кръвозагуба
- Депресивни симптоми
- Диализен синдром на неравновесие
- Жажда
- Повръщане
- Треска
- Хемолиза
- Хипотония
- Сърбеж
- Сърдечна аритмия
- Главоболие
- Припадъци
- Крампи
- Микроемболии
- Сърдечна тампонада
- Диализаторни реакции
- Нарушение на съня
- Болка (в гърдите и гърба)
- Втрисане
- Припадъци
- Гадене
- Безпокойство

2.8 Противопоказания

Не са налице известни противопоказания. Диализната вода и диализният концентрат никога не се използват директно върху пациента. Противопоказания могат да съществуват в контекста на хемодиализата, свързана с терапията:

- хиперкалиемия (само при хемодиализни концентрати, съдържащи калий)
- хипокалиемия (само при хемодиализни концентрати, несъдържащи калий)
- неконтролируеми аномалии в коагулацията

Относителни противопоказания (признаци за лош резултат от лечението/решение за индивидуално лечение):

- Хипотонична сърдечна недостатъчност
- Злокачествено заболяване с лоша прогноза
- Тежко периферно артериално заболяване (с невъзможен достъп)
- Тежко психично заболяване до степен, в която пациентът не е наясно с лечението и не може да го спазва.

При пациенти с хемодинамична нестабилност може да е показан друг метод за извънтелесни процедури.

2.9 Остатъчни рискове

Централната доставка на диализна вода и диализен концентрат през системите за разпределение носи остатъчен риск от микробно замърсяване, микробен растеж и разпространение на патогени. Пациентите могат да страдат от инфекция или сепсис.

Използването на химични вещества за почистване и дезинфекция на системите за разпределение води до остатъчен риск от химични остатъци в диализната вода и диализния концентрат. Пациентите могат да бъдат изложени на токсични или пирогенни вещества.

2.10 Взаимодействие с други системи

2.10.1 Предвидена комбинирана употреба

Медицинските изделия **DWDL** и **DCDL** са предназначени за използване и комбиниране със следните изделия:

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

- **DCDL**
 - CDS3,
 - Granumix plus,
 - MediaP,
 - MediaC,
 - MediaR

2.11 Ограничения за терапия

няма

2.12 Неща, на които да се обърне внимание при работа с DWDL и DCDL

Предупреждение

Риск от нараняване на пациенти и оператори от неправилна сервизна работа по системата за разпределение

Неправилното обслужване може да наруши безопасното функциониране на системата за разпределение.

- Експлоатационната годност, разширения, процедури по профилактика, модификации или ремонти могат да се извършват само от производителя или от упълномощени от него лица.

За извършване на проверките за техническа безопасност и процедурите за поддръжка се свържете с местната сервизна поддръжка.

Използвайте само оригинални резервни части. Винаги използвайте електронния каталог на резервните части, за да идентифицирате и поръчате резервни части, тестово оборудване и инструменти.

- Допълнителна информация относно монтажа (вижте глава 9 на страница 61).
- Допълнителна информация относно процедурите по поддръжката (вижте глава 11.2 на страница 70).
- Допълнителна информация относно транспортирането и съхранението (вижте глава 10 на страница 67).

2.13 Прогнозен експлоатационен живот

Прогнозният експлоатационен живот на системите за разпределение е 10 години.

Ако процедурите по поддръжката и проверките се извършват както е предписано и на определените интервали, системата за разпределение ще работи безопасно между проверките.

2.14 Задължения на отговорната организация

Отговорната организация трябва да гарантира, че са изпълнени следните изисквания:

- Съответствие с националните или местните разпоредби относно инсталирането, работата, употребата и поддръжката на устройството.
- осигуряване на съответствие с разпоредбите за предпазване от злополуки.
- Гаранция, че системата за разпределяне е в правилно и безопасно работно състояние.
- Гаранция, че Инструкциите за употреба са достъпни по всяко време.
- Системата за разпределение трябва да се използва само при посочените от производителя експлоатационни условия.

2.14.1 Други аспекти, които отговорната организация трябва да гарантира

Отговорната организация трябва да гарантира техническата съвместимост на системите за разпределение с другите компоненти, използвани за изграждане на цялостната система.

В допълнение отговорната организация трябва да изготви план за аварийен режим на работа за снабдяване на диализните апарати с диализна вода и диализен концентрат въз основа на наличните компоненти на системата и трябва да запознае с него работещите със системата.

Отговорната организация трябва да информира местното водоснабдяване относно диализната дейност и да настоява за своевременно предоставяне на данни за състава на водата, нейната наличност и т.н. Тази мярка не освобождава отговорната организация от задължението ѝ редовно да проверява състава на постъпващата вода.

Преди отговорната организация да може да започне да експлоатира системите за разпределение, лицето, отговорно за експлоатацията, трябва да е инструктирано от производителя как да използва системите и трябва да е напълно запознато със съдържанието на инструкциите за работа. Производителят осигурява обучение за системите за разпределение.

Организацията за поддръжка от местен сервиз е на разположение, за да отговори на всякакви допълнителни въпроси (вижте глава 2.20 на страница 26).

Дезинфекция DCDL

DCDL не е предназначена за дезинфекция.

Дезинфекция DWDL

Развитието на бактерии в системата за разпределение зависи от отделните компоненти и от начина и времето на нейното използване. Развитието на бактерии в системите за разпределение трябва да се предотвратява посредством непрекъснатата работа на системата с минимални периоди на бездействие и посредством превантивни мерки, например химическа или топлинна дезинфекция.

От системата за разпределение и от индивидуалните компоненти, включени към нея, трябва да се вземат проби за микробиологично тестване в съответствие с приложимите регламенти. Тъй като системата като цяло се състои от множество по-малки системи, отговорната организация носи отговорност за цялостната система.

Допълнителна информация относно дезинфекцията на **DWDL** (вижте глава 6.4.1 на страница 47).

2.15 Отговорност на оператора

Предупреждение

Опасност от нараняване поради дефекти на системите за разпределение

При наличие на следните дефекти на системите за разпределение, трябва да бъдат взети посочените мерки.

Дефекти по системите за разпределение:

- Механична повреда
- Влошаване на експлоатационните характеристики: спад на налягането, течове
- Други дефекти

Мерки:

- Системата за разпределение трябва да бъде изведена от експлоатация.
 - Трябва да бъдат уведомени отговорната организация или местният сервиз.
-

2.15.1 Докладване на инциденти

За страните членки на ЕС потребителят трябва да докладва на производителя за всички сериозни инциденти, свързани с продукта, в съответствие с идентификацията, както и на отговорния орган в държавата членка, в която се намира потребителят.

2.16 Освобождаване от отговорност



Предупреждение

Рискове, засягащи правилното функциониране на апарата

Системата за разпределение е одобрена за употреба със специфични консумативи и аксесоари. Ако отговорната организация желае да използва консумативи и аксесоари, различни от посочените, първо трябва да провери тяхната пригодност, като набави съответната информация от производителя. Действащите законови разпоредби трябва да бъдат спазвани.

Производителят не поема отговорност за физически увреждания на хора или за други щети и отказва всякаква гаранция за повреди на системата за разпределение, които са били причинени в резултат на използване на неподходящи или непозволенни консумативи и аксесоари.



Съвет

За повече информация по темата „Консумативи, принадлежности, допълнително оборудване“ (вижте глава 8 на страница 55).

2.17 Техническа документация

Описания и други технически документи могат да бъдат предоставени от производителя при заявка. Те са предназначени да бъдат в помощ на обученния персонал на отговорната организация при поддръжката и ремонта на системата.

2.18 Предупреждения

Списъкът с предупреждения и забележки, който следва, е само извадка. Познаването на всички предупреждения, споменати в този документ, е необходимо за безопасната работа на системите за разпределение.

2.18.1 Основни предупреждения



Предупреждение

Незасечено изтичане на течност извън часовете за диализа

Течът може да причини щети на сградите.

- За да се предотвратят щети по сградите, причинени от теч на вода извън времето за провеждане на диализа (времето без персонал), във всяко помещение с портове за доставка трябва да се инсталира система за контрол на течове с функция за изключване като **AquaDETECTOR** с датчици за теч.
- Ако не бъде инсталирана система за контрол на течове, се препоръчва в часовете, в които не се провежда диализа (времето без персонал), всички снабдяващи линии да се изключват от системата за разпределение.



Забележка

Отговорната организация носи отговорност за провеждането на проверките за техническа безопасност (Technical Safety Checks (TSC)).



Предупреждение

Риск от нараняване на пациенти и оператори, ако не се спазват интервалите на TSC

Неспазването на интервалите на TSC може да наруши безопасното функциониране на системата за разпределение.

- Проверките за техническа безопасност/процедурите за поддръжка (местно обслужване) трябва да се извършват на системата за разпределение поне веднъж на всеки 24 месеца.
 - Проверките за техническа безопасност и процедурите по поддръжка могат да се извършват само от сертифицирани сервизни техници със специализирани познания в сферата на електротехниката и медицинската техника, които познават системата.
-



Забележка**Спазване на приложимите закони и разпоредби**

- Спазвайте всички приложими местни закони и разпоредби, касаещи боравенето с лабораторно оборудване и реагенти.
-

**Предупреждение****Риск от изгаряне и опарване от горещи повърхности или гореща диализна вода по време на топлинна дезинфекция**

Контактът с горещи повърхности или гореща диализна вода може да причини изгаряне или опарване.

- Не докосвайте достъпните компоненти на системата за разпределение на диализната вода, докато се провежда топлинна дезинфекция.
 - Не се опитвайте да отстранявате диализната вода ръчно, докато се провежда топлинна дезинфекция.
-

**Предупреждение****Незасечено изтичане на течност поради недостатъчни проверки**

Течът може да причини щети на сградите.

- Необходими са редовен визуален контрол и проверки за течове на всички маркучи, конектори и тръби, съдържащи течност.
 - Маркучите/тръбичките трябва да бъдат защитени срещу евентуална механична повреда.
-

**Забележка**

Системата за разпределение не е проектирана да поддържа допълнително натоварване.

2.18.2 Предупреждения, свързани с хигиената и биологията



Предупреждение

Риск от замърсяване от неподходяща диализна вода

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Проверявайте редовно качеството на диализната вода и, ако е необходимо, изпълнете циклите на дезинфекция/почистване на системата за подаване на диализна вода.
-



Предупреждение

Риск от отравяне – Непитейна вода

Транспортираните по системата за разпределение диализна вода и диализен концентрат не отговарят на изискванията за питейна вода.



Предупреждение

Риск от замърсяване поради недостатъчно почистване/дезинфекция

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Системата за разпределение може да се почиства и дезинфекцира само от лица, които са преминали инструктаж относно правилното боравене със системата по време на тези процедури.
 - Операторът трябва да спазва и следва общите мерки за безопасност.
 - Дезинфекция се допуска само след консултация с производителя на системата за разпределение или с лица, оторизирани от него.
-



Предупреждение

Риск от химически изгаряния при боравене с киселинни вещества (дезинфектант/почистващ препарат)

Контактът с химикали може да причини химически изгаряния.

- Винаги бъдете изключително внимателни при боравене с киселинни течности и не разливайте дезинфекциращ концентрат.
 - Носете подходящи лични предпазни средства (ръкавици, очила и др.) в съответствие с предпазните мерки за използвания дезинфектант/почистващ препарат.
 - Спазвайте предпазните мерки за използвания дезинфектант/почистващ препарат, включително съответните мерки за първа помощ.
-



Забележка

Риск от инфекция

Спазвайте приложимите местни закони и разпоредби, касаещи боравенето с лабораторно оборудване и реагенти.

2.19 Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) (Регламент REACH)

Информацията относно предмета на SVHC съгласно член 33 от Регламент (ЕО) 1907/2006 („REACH“) е достъпна на следната интернет страница:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Адреси

Производител

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

Поддръжка от международен сервиз

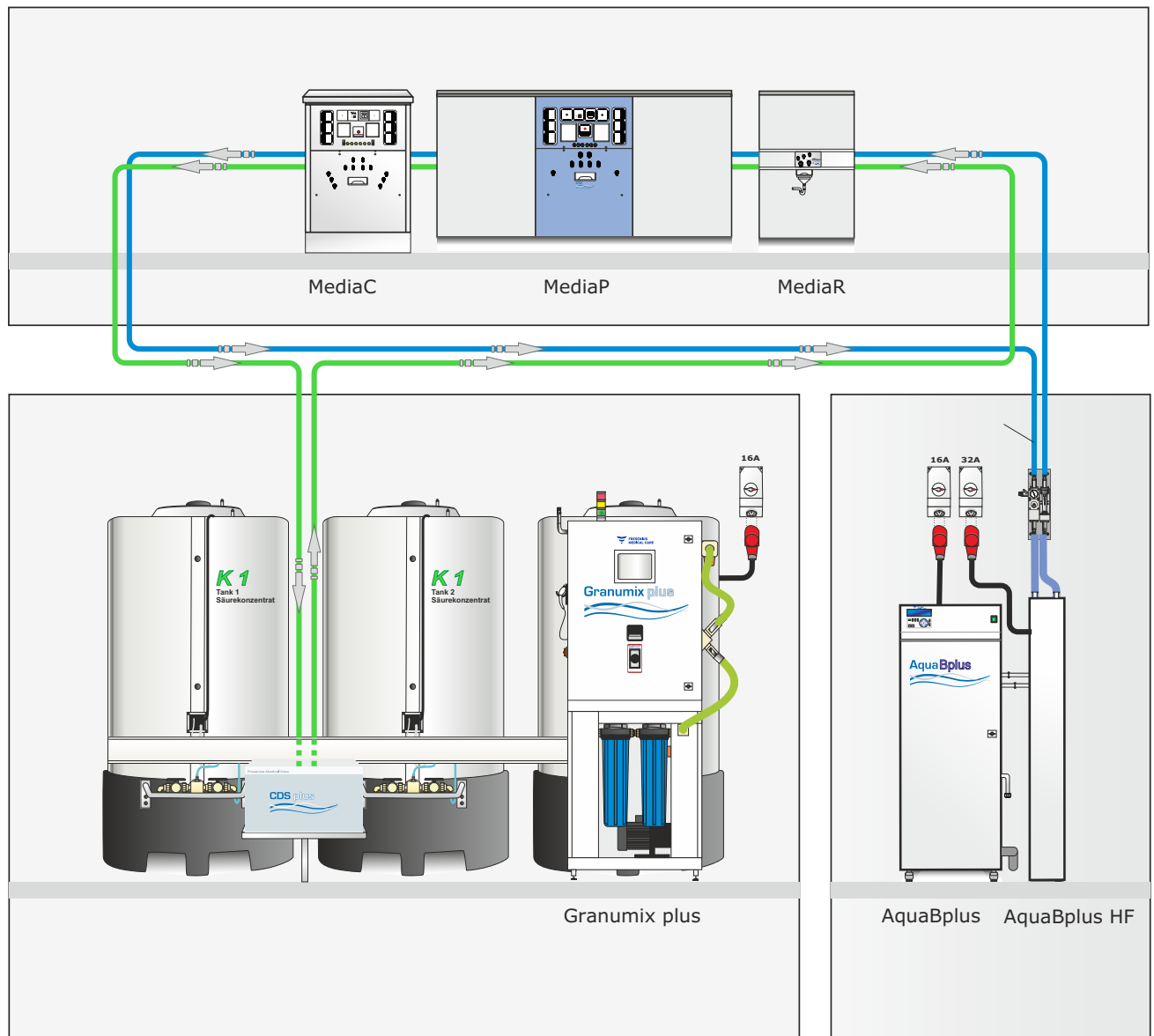
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
ГЕРМАНИЯ

Поддръжка от местен сервиз



3 Структура и прегледи

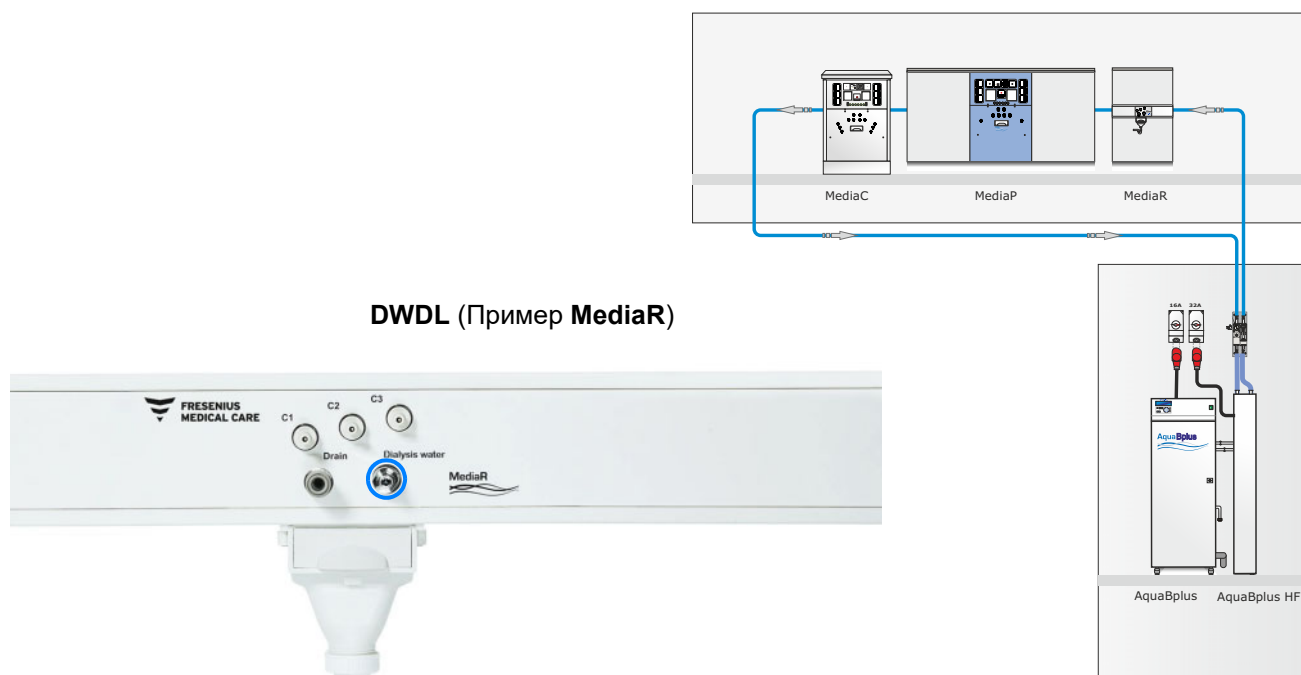
3.1 Цялостен преглед на системите за разпределение



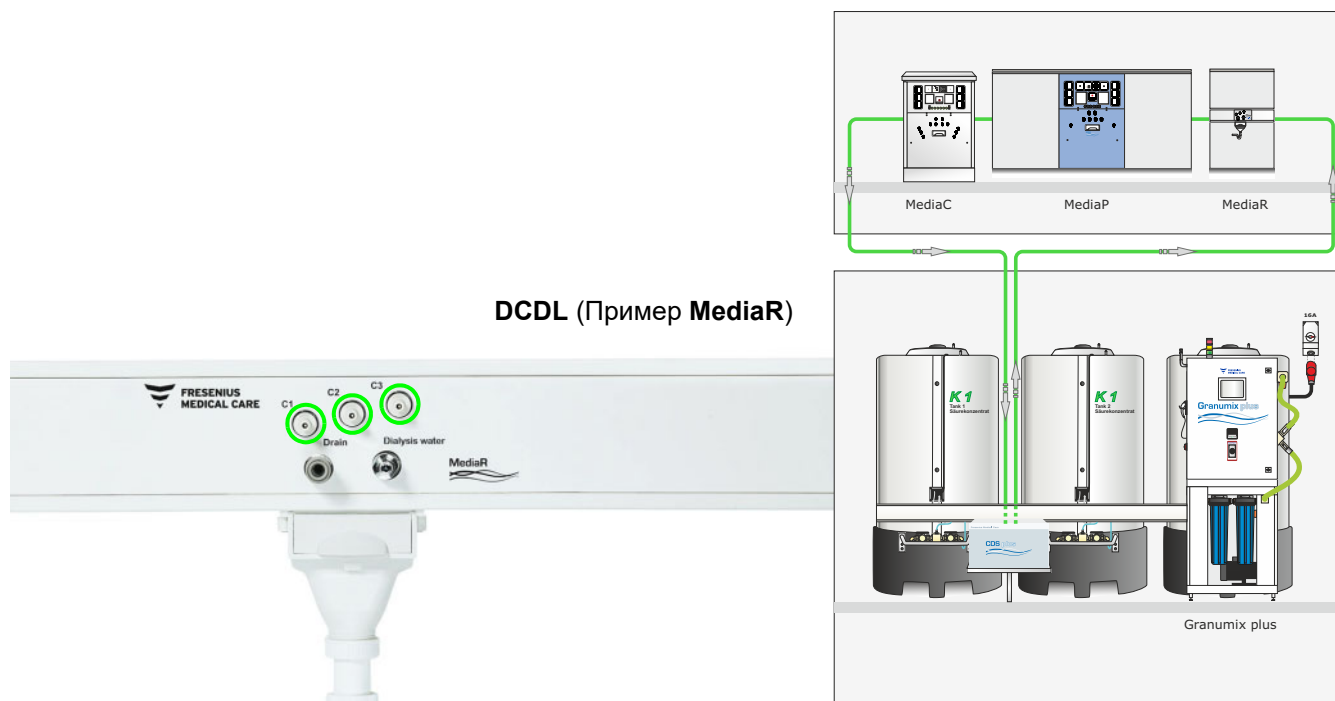
Легенда

- Зелен** **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- Син** **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Цялостен преглед на DWDL



3.3 Цялостен преглед на DCDL



4 Обслужване

4.1 Преглед на съединителните системи на системите за снабдяване

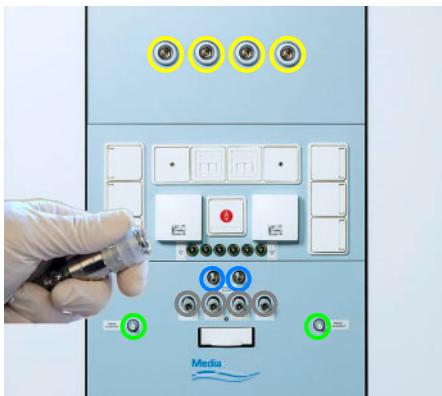
4.1.1 MediaC



Синьо: връзка за диализна вода

Сиво: дренажни връзки

4.1.2 MediaP



Жълто: газови връзки

Синьо: връзки за диализна вода

Сиво: дренажни връзки

Зелено: връзки за диализен концентрат

4.1.3 MediaR



Зелено: връзки за диализен концентрат

Синьо: връзка за диализна вода

Сиво: дренажна връзка

4.2 Да се спазва при работа



Съвет

- За основна информация относно **Дефиниции** вижте Глава 13 (вижте глава 13.1 на страница 75).
-



Съвет

- За основна информация относно **Продуктови данни** вижте Глава 12 (вижте глава 12.1 на страница 71).
-



Съвет

- За основна информация относно **Почистване и дезинфекция** вижте Глава 6 (вижте глава 6 на страница 43).
-

4.3 Работа със съединителните системи

Предупреждение

Опасност за пациента в резултат на нарушение на електролитния баланс поради грешен диализен състав

Смесването на диализни концентрати може да доведе до подходяща за пациента диализна течност.

- Когато свързвате устройството за хемодиализа към системата за снабдяване, уверете се, че връзките за концентрат са разпределени правилно.
-

4.3.1 Да се съблюдава преди свързване на апарата за хемодиализа

Предупреждение

Риск от замърсяване в резултат на неправилно боравене с местата на свързване

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Преди да свържете устройството за хемодиализа към системата за снабдяване, дезинфекцирайте куплунгите и контра-куплунгите. Следвайте инструкциите за употреба на апарата за хемодиализа.
 - Изключително важно е да се избягва замърсяване на връзките чрез контакт с кожата или други нестерилни предмети.
-

Предупреждение**Теч поради повреда на уплътненията**

Течът може да причини щети на сградите.

- Преди да се свържете към съответните контра-куплунги, внимателно проверете всички куплунги на диализния концентрат за солни кристали и, ако е необходимо, ги почистете и ги дезинфекцирайте. Следвайте инструкциите за употреба на апарата за хемодиализа.

**Забележка****Да се съблюдава преди свързване**

- Конекторите трябва да бъдат дезинфекцирани преди свързване, за да се предотврати възможно замърсяване (вижте глава 6.6 на страница 50).

**Забележка****Почистване и дезинфекция на конекторите**

- За информация относно почистването и дезинфекцията на конекторите и използването на препоръчаните дезинфектанти (вижте глава 6.5 на страница 49) и (вижте глава 6.6 на страница 50).

4.3.2 Свързване и прекъсване**Предупреждение****Риск от изтичане в резултат на неправилно боравене със съединителната система**

Ако ключалката не се освободи напълно, това може да доведе до повишено износване и в следствие, изтичане на течност.

- За да свържете и разкачите съединителната система, натиснете втулката на ключалката докрай.



**Препоръчително
оборудване**

- Гумени ръкавици

**Стъпки на
свързване/прекъсване**

- Хванете втулката на куплунга.
- Натиснете втулката до крайно положение и я задръжте така.
- Натиснете куплунга докрай върху нипела и освободете втулката.
- Разкачете куплунга, като следвате стъпките за свързване в обратен ред.



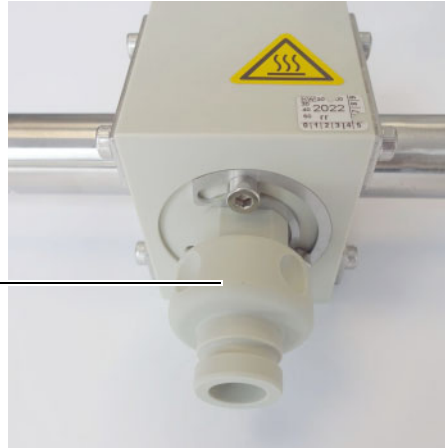
Забележка

Да се съблюдава по време на прекъсване:

- Не поставяйте разкачените маркучи на пода и не ги свързвайте с други маркучи.
 - Закачете маркучите на подходяща стойка с отвора надолу.
-

4.4 Микробиологичен анализ на порта за вземане на проби

Като порт за вземане на проби на **DWDL** служи вентилът за вземане на проби, който може да се отвори, като се завърти.



Вентил за вземане на проби

4.4.1 Подготовка

- Трябва да разполагате с хладилна кутия за транспортиране.
- Системата за обратна осмоза трябва да работи в режим **ПРОМИВАНЕ** или **СНАБДЯВАНЕ** поне 20 минути, преди да се вземе пробата.
- Когато вземате пробата, системата за обратна осмоза трябва да е в програма **ПРОМИВАНЕ** или **СНАБДЯВАНЕ**.
- Вземете пробата съгласно процедурата, описана за вземане на проба от порта за вземане на проби (вижте глава 4.4.3 на страница 34).


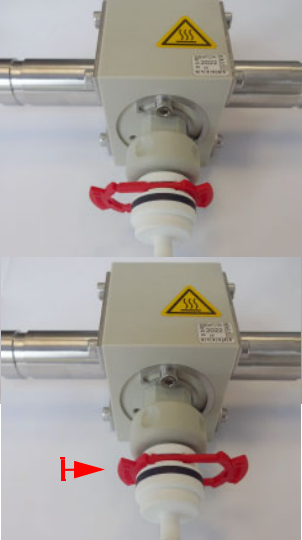
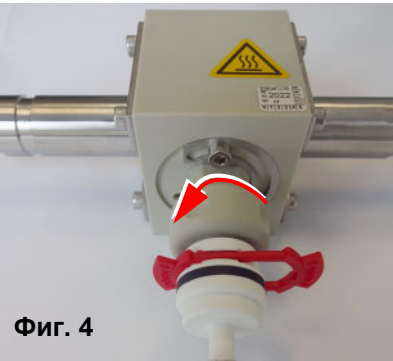
4.4.2 Аксесоари, оборудване

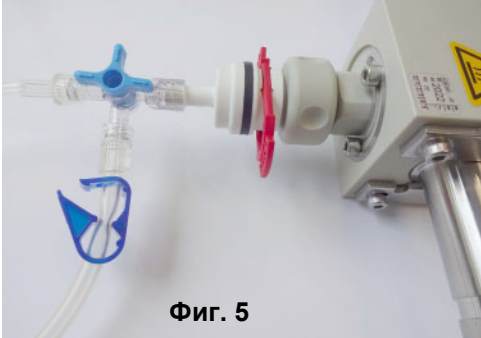
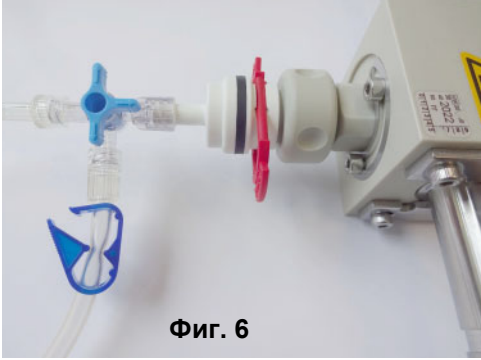

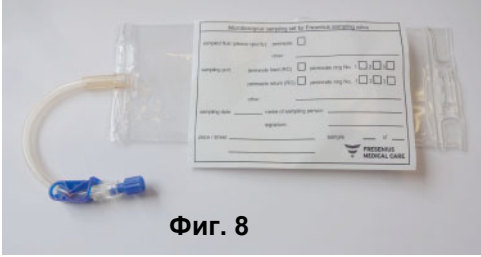
Производителят препоръчва следното оборудване:

- Гумени ръкавици
- Дезинфектант на алкохолна основа (приблизително 70–80% алкохол, без липидна добавка)

Наборът за вземане на проби от вентила та Fresenius за вземане на проби (F00010382) може да се използва за вземане на проби от диализната вода.

4.4.3 Процедура за вземане на проба в порта за вземане на проби

Илюстрация	Описание
 <p>Фиг. 1</p>	<p>Фиг. 1 – Дезинфекция на вентила вземане за проби:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Дезинфекцирайте вентила за проби, като използвате дезинфектант на спиртна основа (без липидна добавка). ➤ Избършете цялото замърсяване с помощта на тампон. ➤ След това повторете процедурата за дезинфекция (Фиг. 1). <p>Внимание: Спазвайте времето на действие на дезинфектанта!</p>
 <p>Фиг. 2</p> <p>Фиг. 3</p>	<p>Фиг. 2, Фиг. 3 – Свързване и фиксиране на адаптера:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Поставете адаптера на торбата за вземане на проби на вентила за проби (Фиг. 2). ➤ След това фиксирайте адаптера (Фиг. 3). Многопътният вентил на сета за проби трябва да е нагласен така, че да не може да протече течност.
 <p>Фиг. 4</p>	<p>Фиг. 4 – Отваряне на вентила за проби</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Завъртете вентила за вземане на проби обратно на часовниковата стрелка, за да го отворите (Фиг. 4).

Илюстрация	Описание
 <p data-bbox="411 618 496 645">Фиг. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1378 320">Фиг. 5 – Промиване на вентила за проби</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 338 1481 432">➤ Завъртете многопътния вентил по посока на часовниковата стрелка на 90°, за да осигурите поток от адаптера към маркуча за изплакване. <li data-bbox="834 450 1481 510">➤ Промивайте вентила за проби в продължение на около 60 секунди през линията за промиване.
 <p data-bbox="411 1025 496 1052">Фиг. 6</p>	<p data-bbox="834 683 1246 710">Фиг. 6 – Напълване на торбата</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 728 1481 822">➤ После завъртете отново многопътния вентил на 90° по часовниковата стрелка, за да напълните торбата. <li data-bbox="834 840 1481 969">➤ Внимание: Уверете се, че сте върнали многопътния вентил в заключеното му положение навреме, за да предотвратите спукване на торбата! <li data-bbox="834 987 1481 1048">➤ Затворете незабавно скобата, освободете ключалката и извадете торбата.
 <p data-bbox="288 1529 373 1556">Фиг. 7</p>	<p data-bbox="834 1088 1481 1149">Фиг. 7 – Завършване на процедурата за вземане на проби</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1167 1481 1227">➤ Затворете отново вентила за вземане на проби, като го завъртите по часовниковата стрелка. <li data-bbox="834 1245 1481 1339">➤ Разкачете частите за еднократна употреба след многопътния вентил и незабавно затворете торбата с предоставената тапа.
 <p data-bbox="411 1839 496 1865">Фиг. 8</p>	<p data-bbox="834 1597 1437 1657">Фиг. 8 – Подготовка на торбата за кутията за транспортиране</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1675 1481 1736">➤ Стиснете леко торбата, за да проверите за евентуални течове. <li data-bbox="834 1753 1481 1814">➤ Обозначете торбата с надписан етикет и я поставете в подготвената кутия за транспортиране. <li data-bbox="834 1832 1481 1892">➤ Торбата трябва да бъде доставена в лабораторията за тестване в рамките на 24 часа.

4.5 Микробиологичен анализ на връзката на диализната вода

Връзката за диализна вода на системата за снабдяване служи като порт за вземане на проби.



4.5.1 Подготовка



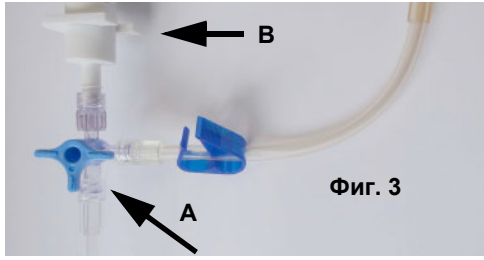
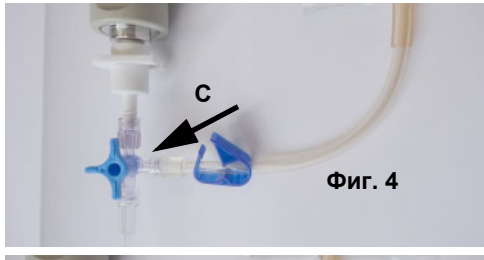
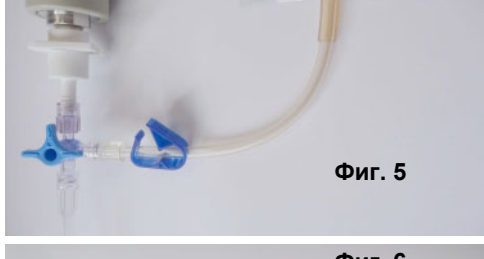

- Трябва да разполагате с хладилна кутия за транспортиране.
- Системата за обратна осмоза трябва да работи в режим **ПРОМИВАНЕ** или **СНАБДЯВАНЕ** поне 20 минути, преди да се вземе пробата.
- Когато вземете пробата, системата за обратна осмоза трябва да е в програма **ПРОМИВАНЕ** или **СНАБДЯВАНЕ**.
- Изключете свързващия маркуч на апарата за хемодиализа от връзката за диализна вода на снабдяването.
- Вземете пробата в съответствие с процедурата, описана за вземане на проба за микробиологичен анализ от връзката на диализната вода (вижте глава 4.5.3 на страница 37).

4.5.2 Аксесоари, оборудване

Производителят препоръчва следното оборудване:

- Гумени ръкавици
- Дезинфектант на алкохолна основа (приблизително 70–80% алкохол, без липидна добавка)
- **Торбата с адаптер** (6030671) може да се използва за вземане на проби от диализната вода.

4.5.3 Процедура за вземане на проба от връзката на диализната вода

Илюстрация	Описание
 <p>Фиг. 1</p>  <p>Фиг. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Дезинфекцирайте връзката за диализна вода с дезинфектант на алкохолна основа (Фиг. 1) и използвайте тампон, за да избършете всички замърсявания (Фиг. 2). ➤ След това повторете процедурата за дезинфекция (Фиг. 1 и 2). <p>Внимание: Спазвайте времето на действие на дезинфектанта!</p>
 <p>Фиг. 3</p>  <p>Фиг. 4</p>  <p>Фиг. 5</p>  <p>Фиг. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Многопътният вентил на набора за вземане на проби (А) трябва да е нагласен така, че да не може да протече течност (Фиг. 3). ➤ Адаптерът на торбата за вземане на проби се поставя върху връзката за диализна вода и се заключва (В) (Фиг. 3). ➤ След това завъртете многопътния вентил на 90° по посока на часовниковата стрелка (С) и „изплакнете“ връзката за диализна вода за припл. 60 секунди през маркуча за изплакване (Фиг. 4). ➤ После завъртете отново многопътния вентил на 90° по часовниковата стрелка, за да напълните торбата (Фиг. 5). ➤ След приблизително 250 ml (около наполовина напълнено) незабавно върнете многопътния вентил в първоначалното му положение (А) (Фиг. 3) за да предотвратите спукване на торбата. ➤ Затворете незабавно скобата, освободете ключалката и извадете торбата. ➤ Свалете елементите за еднократна употреба от многопътния вентил и незабавно затворете торбата с предоставената тапа (Фиг. 6). Стиснете леко торбата, за да проверите за евентуални течове. Обозначете торбата с надписан етикет и незабавно я поставете в подготвената кутия за транспортиране. Торбата трябва да бъде доставена в лабораторията за тестване в рамките на 24 часа.

4.6 Вземане на проба за химичен анализ

4.6.1 Подготовка

Проба от водата за диализа може да се вземе само ако системата за обратна осмоза е в режим **СНАБДЯВАНЕ** или ако произвежда вода за диализа в програма за ръчно промиване в режим **ПРОМИВАНЕ**.

Преди вземането на пробата системата за обратна осмоза трябва да е работила поне 20 минути. Ако системата не е в режим **СНАБДЯВАНЕ**, трябва да се стартира програма за ръчно промиване.

Пробата се взема в режим **СНАБДЯВАНЕ** или **ПРОМИВАНЕ**.

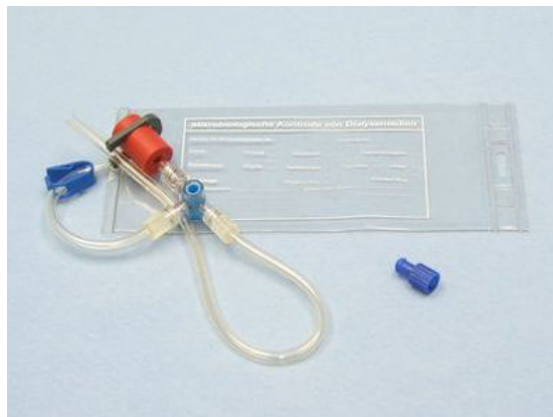
4.6.2 Аксесоари, инструменти

Следните аксесоари и инструменти се препоръчват от производителя:

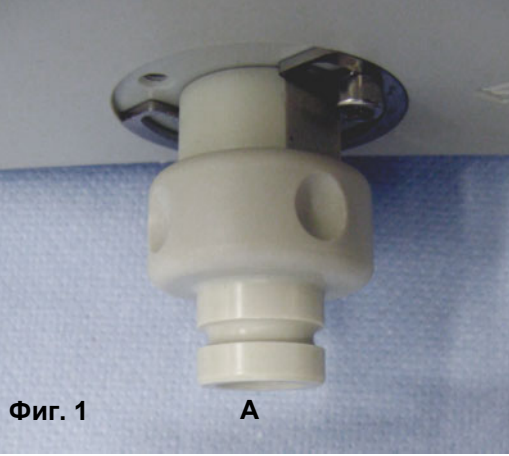

- Гумени ръкавици

За вземането на химически проби използвайте контейнерите за проби, предоставени от лабораторията.

- За вземане на проби от диализната вода може да се използва аксесоарът **торба с адаптер** (кат. № 6030671).



4.6.3 Процедура за вземане на проба за химичен анализ

Илюстрация	Описание
 <p>Фиг. 1 А</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Водата за диализа трябва да се взема, когато системата работи (по време на СНАБДЯВАНЕ) или след продължително промиване на системата (вижте по-горе). Преди да вземете пробата, промийте вентила за проби (А или В) (с около 2 – 10 l). <p>Внимание: За да предотвратите замърсяване на пробата от мръсни контейнери за проби, използвайте само контейнерите, които са предоставени от лабораторията!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Когато вземате пробата, за да избегнете замърсяване, отворете контейнерите за пробата едва непосредствено преди вземането на пробата и ги затворете незабавно след вземането ѝ. ➤ Контейнерите за пробите трябва да се напълнят догоре. ➤ При вземане на проба първо достатъчно добре трябва да се промие вентилът (с около 5 l). След това посредством свободно падаща струя вода трябва да се запълнят контейнерите.
 <p>Фиг. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Когато вземате проба от колоната за централно снабдяване, прикрепете торбата с адаптера към куплунга и го фиксирайте на място с езичето (Фиг. 2 – В). ➤ След това старателно промийте куплунга (с около 2 l) през маркуча за промиване. ➤ Напълнете контейнера за проби през маркуча за промиване. <p>Внимание: Когато вземате проба от куплунга на колоната за централно снабдяване, не използвайте торбата с адаптер като контейнер за проба. За контейнери за проби използвайте бутилките, предоставени от лабораторията!</p>

5 Аларми

В тази глава не е налице съдържание, приложимо за този продукт.

6 Почистване, дезинфекция

6.1 Общоприложими разпоредби за почистване и дезинфекция



Предупреждение

Риск от замърсяване поради недостатъчно почистване/дезинфекция

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Системата за разпределение може да се почиства и дезинфекцира само от лица, които са преминали инструктаж относно правилното боравене със системата по време на тези процедури.
 - Операторът трябва да спазва и следва общите мерки за безопасност.
 - Дезинфекция се допуска само след консултация с производителя на системата за разпределение или с лица, оторизирани от него.
-

6.2 Предпазни мерки

6.2.1 Безопасност на оператора



Предупреждение

Риск от химически изгаряния при боравене с киселинни вещества (дезинфектант/почистващ препарат)

Контактът с химикали може да причини химически изгаряния.

- Винаги бъдете изключително внимателни при боравене с киселинни течности и не разливайте дезинфекциращ концентрат.
 - Носете подходящи лични предпазни средства (ръкавици, очила и др.) в съответствие с предпазните мерки за използвания дезинфектант/почистващ препарат.
 - Спазвайте предпазните мерки за използвания дезинфектант/почистващ препарат, включително съответните мерки за първа помощ.
-



Предупреждение

Риск от изгаряне/опарване от горещи повърхности или гореща диализна вода по време на топлинна дезинфекция

Контактът с горещи повърхности или гореща диализна вода може да причини изгаряне или опарване.

- Не докосвайте достъпните компоненти на системата за разпределение на диализната вода, докато се провежда топлинна дезинфекция.
 - Не се опитвайте да отстранявате диализната вода ръчно, докато се провежда топлинна дезинфекция.
-

6.3 Почистване, дезинфекция на повърхности

6.3.1 Почистване на повърхността

Ако повърхността е замърсена с прах и мръсотия, почистете достъпните повърхности на **DWDL** и **DCDL**.



Забележка

Препарати за почистване на повърхности

При използване на почистващи препарати трябва да се следват следните процедури:

- Ако системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** са много замърсени, избършете засегнатите секции с влажна кърпа.
- Не използвайте почистващи препарати, съдържащи ацетон.
- В никакъв случай не използвайте разтворители, разредители или спрейове за химическо почистване.
- Не използвайте абразивни или агресивни препарати и разтвори за почистване.
- Не използвайте груби инструменти (напр. домакинска тел или други подобни) за почистване на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**.

6.3.1.1 Почистващи препарати за повърхности



Съвет

За почистване на повърхности се препоръчва използването на диализна вода.

6.3.2 Дезинфекция на повърхността



Забележка

Производителят препоръчва използването на **ClearSurf** за дезинфекция на повърхността на **DWDL** и **DCDL**.

- Работете в съответствие с инструкциите на производителя на дезинфектанта, за да дезинфекцирате повърхността.
- Производителят не поема никаква отговорност за потенциални щети на повърхностите на **DWDL** и **DCDL**, ако за дезинфекция е използван дезинфектант, различен от препоръчания.

6.3.2.1 Дезинфектант за повърхностите



Съвет

За дезинфекция на повърхностите се препоръчва използването на **ClearSurf** (1% разреждане) или **ClearSurf кърпички** (готови за употреба кърпички).

За допълнителна информация относно дезинфектантите вижте главата за консумативите (вижте глава 8.1 на страница 56).

6.4 Дезинфекция на DWDL

6.4.1 Причини за дезинфекция на DWDL

Ако подаваната вода вече не отговаря на изискванията на приложимите разпоредби:

- След ремонтни дейности по кръга на водата за диализа.
- Ако системата е била в покой за повече от 72 последователни часа.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ (Указания за приготвяне и управление на качеството на течности за хемодиализа и сходните терапии) препоръчва редовна (напр. ежемесечна) превантивна дезинфекция за избягване на образуването на значителен биофилм (биозамърсяване).
- Редовна дезинфекция според изискванията на отговорната организация.
- Ако микробиологичното изследване разкрие повишено микробно число.

Препоръчан дезинфектант

- **Puristeril 340**

или:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Дезинфекциране на системата



Предупреждение

Риск от замърсяване поради недостатъчно почистване/дезинфекция

Съществува риск от разпространение на микроби.

- Системата за разпределение може да се почиства и дезинфекцира само от лица, които са преминали инструктаж относно правилното боравене със системата по време на тези процедури.
- Операторът трябва да спазва и следва общите мерки за безопасност.
- Дезинфекция се допуска само след консултация с производителя на системата за разпределение или с лица, оторизирани от него.



Забележка

Системата може да се дезинфекцира само от обучени клинични техници или обучени системни техници, които са обучени и сертифицирани за съответните процедури.

- **Извършване на химическа дезинфекция**

Предпазните мерки, консумативите и работните стъпки – включително извършване на остатъчния тест – за химическа дезинфекция са описани в сервизното ръководство на системите за обратна осмоза.

- **Извършване на топлинна дезинфекция**

Предпазните мерки и работните стъпки за топлинна дезинфекция са описани в сервизното ръководство на системите за обратна осмоза.

6.5 Почистване на конекторите и портовете за свързване

Конекторите и портовете за свързване се почистват, за да се отстранят евентуални остатъци от диализен концентрат или солни кристали.

Препоръчително оборудване

- Гумени ръкавици
- Диализна вода
- Малък контейнер
- Мека кърпа без власинки или тампон

6.5.1 Почистване на конекторите



- След като разкачите, потопете конекторите в чист съд, пълен с диализна вода, и ги разклатете внимателно.
- След това използвайте кърпа или тампон, за да подсушите външните повърхности на конекторите.

6.5.2 Почистване на портовете за свързване

Препоръчително оборудване

- Гумени ръкавици
- Лабораторна спрей бутилка с диализна вода
- Мека кърпа без власинки или тампон



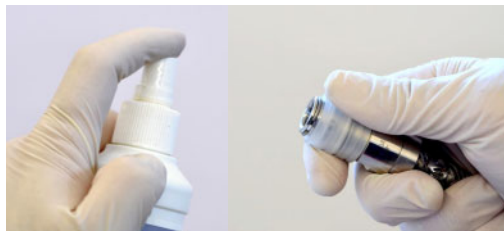
- След като разкачите съединителите, използвайте лабораторна бутилка със спрей, пълна с диализна вода, за да изплакнете свързващите портове, инсталирани на системата за снабдяване.
- След това използвайте кърпа или тампон, за да подсушите внимателно портовете за свързване.
Или: Използвайте влажна кърпа, за да почистите внимателно портовете за свързване и след това ги подсушете със суха кърпа или тампон.
- След като конекторите и портовете за свързване са почистени, те трябва да бъдат дезинфекцирани (вижте глава 6.6 на страница 50).

6.6 Дезинфекция на конекторите и портовете за свързване

Препоръчително оборудване

- Гумени ръкавици
- Дезинфектант на алкохолна основа (приблизително 70–80% алкохол, без липидна добавка)
- Мека кърпа без власинки или тампон

6.6.1 Дезинфекция на конекторите



- След разкачване почистете конекторите, ако е необходимо (вижте глава 6.5 на страница 49).
- След това намокрете конекторите с дезинфектант на алкохолна основа. След времето на престой подсушете външните повърхности на конекторите с кърпа или тампон или оставете дезинфектанта да се изпари напълно.



Забележка

Да се съблюдава по време на прекъсване:

- Не поставяйте разкачените маркучи на пода и не ги свързвайте с други маркучи.
 - Закачете маркучите на подходяща стойка с отвора надолу.
-

6.6.2 Дезинфекция на портовете за свързване



- След като изключите конекторите, използвайте лабораторна бутилка със спрей, за да промиете портовете за свързване, инсталирани на системата за снабдяване, и след това внимателно ги подсушете с кърпа или тампон.
- След това ги намокнете с дезинфектант на алкохолна основа. След времето на престой подсушете външните повърхности на портовете за свързване с кърпа или тампон или оставете дезинфектанта да се изпари напълно.

7 Функционално описание

Тази глава предоставя кратко функционално описание на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**.

7.1 Описание на процедурите

7.1.1 Функции

Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** са свързващи звена, в това число и портовете за отвеждане на диализна вода (**DWDL**) или диализен концентрат (**DWDL**), между системата за обратна осмоза (**DWDL**) или системата за подаване на концентрат (**DCDL**) и свързаните машини за хемодиализа. Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** се използват за транспортиране на диализна вода (**DWDL**) или диализен концентрат (**DCDL**).

Обученият персонал на отделението по диализа се счита за потребител на системите за разпределение **DWDL** или **DCDL**.

Монтажът и пускането в експлоатация се извършват от обучени техници, оторизирани от производителя.

Общо функционално описание на устройството

DWDL се използва за свързване на система за обратна осмоза или със система за подаване на концентрат, или директно с устройство за хемодиализа, за транспорт на диализна вода. Няма директен контакт с пациентите.

Системата за разпределение **DCDL** се използва за свързване на система за подаване на концентрат с апарат за хемодиализа с цел транспорт на диализен концентрат. Няма директен контакт с пациентите.

Системите за разпределение **DWDL** или **DCDL** се планират и монтират според местните условия по отношение на дължината, както и дизайна и броя на монтажните части. Системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** трябва да се считат единици с постоянен монтаж.

8 Консумативи, аксесоари и допълнително оборудване



Предупреждение

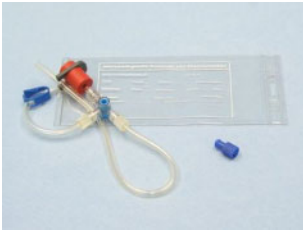

Рискове, засягащи правилното функциониране на апарата

Системата за разпределение е одобрена за употреба със специфични консумативи и аксесоари. Ако отговорната организация желае да използва консумативи и аксесоари, различни от посочените, първо трябва да провери тяхната пригодност, като набави съответната информация от производителя. Действащите законови разпоредби трябва да бъдат спазвани.

Производителят не поема отговорност за физически увреждания на хора или за други щети и отказва всякаква гаранция за повреди на системата за разпределение, които са били причинени в резултат на използване на неподходящи или непозволенни консумативи и аксесоари.




При заявка поддръжката от местен сервиз ще предостави информация за допълнителни аксесоари, консумативи и друго допълнително оборудване.

8.1 Консумативи

Номер на частта	Консумативи	Фигура
5085851	Puristeril plus Активно вещество: Пероцетна киселина; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	не е налично
5085671	Puristeril 340 Активно вещество: Пероцетна киселина; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	не е налично
не е налично	Minncare®	не е налично
6030711	ClearSurf концентрат (или: ClearSurf кърпички) Дезинфектант за повърхностите	не е налично
6299161	Тест за пероцетна киселина 5–50 mg/L	не е налично
6030671	Торба с адаптер Набор за вземане на проби за стандарт- на конфигурация	
F00010382	Набор за вземане на проби от вентила на Fresenius за вземане на проби Набор за вземане на проби от системи за разпределение на вода за диализа	

8.2 Аксесоари

8.2.1 Аксесоари за системата за разпределение DCDL

Номер на частта	Описание	Информация
6309241	Маркуч PE бял 8 x 12 мм бял; дължина 100 м; Предназначен за концентрат тип K1	Контакт с диализен концентрат 
M512671	Маркуч PE червен 8 x 12 мм; дължина 100 м; Предназначен за концентрат тип K2	Контакт с диализен концентрат 
M512681	Маркуч PE син 8 x 12 мм; дължина 100 м; Предназначен за концентрат тип K3	Контакт с диализен концентрат 
5453721	Подсилен маркуч, бял D6 мм	Контакт с диализен концентрат
F40005702	Двойна дюза D8 мм; PPSU	Контакт с диализен концентрат
не е налично	О-образен пръстен EPDM 4 x 4 мм	Част от MediaR, MediaC, MediaP
не е налично	Дюза, преграда конц. DN4, G1/4"; PPSU	Част от MediaR, MediaC, MediaP
не е налично	Дюза, преграда конц. DN4, G1/4", PVDF	Част от MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Дюза за концентрат PPSU; включително уплътнение	Контакт с диализен концентрат
F00010506	Дюза за концентрат PVDF; включително уплътнение	Контакт с диализен концентрат
F40005755	Блок за концентрат K0 MediaR	Контакт с диализен концентрат
F00010855	Модул за концентрат MediaR ; включително дюзи	Контакт с диализен концентрат

Номер на частта	Описание	Информация
не е налично	Блок за концентрат 0–0°	Част от MediaC, MediaP
F00010501	Блок за концентрат 2 x прав MediaC, MediaP	Контакт с диализен концентрат
F00010502	Апарат за концентрат K1 двоен MediaC, MediaP ; модулна система	Контакт с диализен концентрат
F00010503	Апарат за концентрат K2 двоен MediaC, MediaP ; модулна система	Контакт с диализен концентрат
F00010504	Апарат за концентрат K3 двоен MediaC, MediaP ; модулна система	Контакт с диализен концентрат
F40005704	Блок за концентрат 45–0°	Контакт с диализен концентрат
F40005705	Блок за концентрат 0–45°	Контакт с диализен концентрат
M026391	Клампа за маркуч Единична 14,5 мм	Без контакт с диализен концентрат

8.2.2 Аксесоари за системата за разпределение DWDL

Номер на частта	Описание	Информация
6345031	Маркуч XLPE, натурален 25 x 3,5 мм (100 м разпределение)	Контакт с диализна вода 
6309351	Маркуч XLPE, натурален 25 x 3,5 мм (50 м разпределение)	Контакт с диализна вода 
6316031	Конектор 90° Неръждаема стомана за PEX маркуч 25 x 3,5 мм	Контакт с диализна вода
6316041	Конектор, прав Неръждаема стомана за PEX маркуч 25 x 3,5 мм	Контакт с диализна вода
6325801	Конектор PEX 180° U-образен конектор за кабелен канал от неръждаема стомана	Контакт с диализна вода

Номер на частта	Описание	Информация
не е налично	Връзка на диализната вода, права MSM PEX двоен със свързващ елемент	Част от MediaC, MediaP
не е налично	Връзка на диализната вода, двойна, права MSM PEX двоен със свързващ елемент	Част от MediaC, MediaP
F00007306	Център за снабдяване с диализна вода MediaC с двойна арка, единична	Контакт с диализна вода
F00007307	Център за снабдяване с диализна вода MediaC с двойна арка, двойна	Контакт с диализна вода
F00006458	Fluid Fly Loop Основен вторичен пръстен 2 x 2 м, облекчаване на напрежението, пръстеновидна гайка, връзка към устройството, нипел с вземане на проби	Контакт с диализна вода
F00006459	Fluid Fly Loop Основен вторичен пръстен 2 x 2 м, облекчаване на напрежението, пръстеновидна гайка, връзка към устройството, нипел без вземане на проби	Контакт с диализна вода
не е налично	Плоско уплътнение EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Част от MediaR, MediaC, MediaP
не е налично	Затвор на дюзата NW 6-G 1/4" 11 мм диализна вода	Част от MediaC, MediaP
не е налично	Затвор на дюзата NW 6-R 1/4" 11 мм диализна вода	Част от MediaR
F00010499	Нипел за диализната вода Walther с вкл. уплътнение	Контакт с диализна вода
F00010500	Нипел за диализната вода FIDICA вкл. уплътнение	Контакт с диализна вода
F00010492	Блок за диализна вода MediaC, MediaP единичен, прав	Контакт с диализна вода
F00010493	Блок за диализна вода MediaC, MediaP двоен, прав	Контакт с диализна вода
F00010494	Блок за диализна вода от неръждаема стомана MediaC, MediaP единичен – 2 x 90° ъглов – модулна система	Контакт с диализна вода

Номер на частта	Описание	Информация
F00010495	Блок за диализна вода от неръждаема стомана MediaC, MediaP двоен – 2 x 90° ъглов – модулна система	Контакт с диализна вода
F00010826	Модул за диализна вода MediaR	Контакт с диализна вода
F00010873	Връзка PEX, дълга (комплект) Блок за диализна вода MediaR – модулна система	Контакт с диализна вода
6309401	Втулка 25 x 3,5 мм	Без контакт с диализна вода

8.3 Допълнително оборудване

8.3.1 Допълнително оборудване за системата за разпределение DWDL

Номер на частта	Описание	Информация
F40001179	Набор за вземане на проби PE-Xa	Контакт с диализна вода
F00010866	Загеров пръстен 19 Диализна вода MediaC, MediaP , с фиксиране	Без контакт с диализна вода
F00010507	Загеров пръстен 19 Диализна вода/отпадна вода MediaR , с фиксиране	Без контакт с диализна вода

8.3.2 Допълнително оборудване за системата за разпределение DCDL

Номер на частта	Описание	Информация
F00010869	Загеров пръстен 17 Диализен концентрат MediaC, MediaP , с фиксиране	Без контакт с диализен концентрат
F00010508	Загеров пръстен 17 Диализен концентрат, MediaR , с фиксиране	Без контакт с диализен концентрат

9 Инсталиране

9.1 Условия за инсталиране

9.1.1 Обща информация

Следвайте действащите директиви относно инсталирането

При ново инсталиране следвайте действащите директиви относно инсталирането.

Преди проверката на експлоатационната годност обърнете внимание на следното

Проверката на експлоатационната годност на системите за разпределение се извършва заедно с проверката на експлоатационната годност на устройствата за снабдяване.

Спазвайте националните и местните разпоредби

Националните или местните разпоредби по отношение на инсталирането, работата, използването и поддръжката следва да се спазват.

Състояние на компонентите

Преди монтаж проверете компонентите на системите за разпределение за повреди, които може да са възникнали по време на транспортиране.



Забележка

Защита на компоненти, съдържащи течност

- Преди проверката на експлоатационната годност проверете компонентите на системата за разпределение за повреди, които може да са настъпили по време на транспортиране. Ако има признаци на повреда на хидравличните компоненти, не използвайте системата за разпределение.

Достъп до точките на свързване

Точките на свързване на системите за разпределение трябва да са достъпни за проверки.

Параметри на производителност на свързаните устройства

Параметрите на производителността на свързаното устройство трябва да се вземат предвид при проектирането на системата за разпределение. За допълнителна информация вижте сервизните ръководства на охраняващите устройства.

9.1.2 Условия на околната среда

Вземете под внимание особеностите на мястото на инсталиране

- Мястото, където ще се инсталира системата, трябва да бъде защитено от студ и прах.
- Компонентите не трябва да бъдат излагани за продължително време на пряка слънчева светлина.

9.1.3 Структурни изисквания за инсталиране

Датчик за течове

Препоръчва се използването на датчик за течове.

Пилотни отвори

Трябва да се наложи моделът на отворите върху размерите на отворите и разстоянията. За допълнителна информация трябва да се следват указанията за инсталиране (IGL).

9.2 Проверка на експлоатационната годност

9.2.1 Преди проверката на експлоатационната годност обърнете внимание на следното

Квалификация на лицата, извършващи проверката	Проверката на експлоатационната годност трябва да се извърши от сервизния отдел на Fresenius Medical Care или от упълномощено от него лице.
Само за проверка на експлоатационната годност	Проверката на експлоатационната годност може да се извършва само от лица, квалифицирани да извършват правилно съответните проверки на базата на придобитото от тях образование, преминато обучение и придобити в практиката знания и опит. Освен това лицата, извършващи проверките, не трябва да са ограничени от квито и да е разпореждания, когато извършват тази дейност. Следната информация е предназначена само за проверката на експлоатационната годност. Не е приложимо за проверката на експлоатационната годност на системите за разпределение DWDL и DCDL , които са били изведени от експлоатация или временно изведени от експлоатация.
Технически характеристики	<ul style="list-style-type: none"> – Обърнете внимание на информацията, дадена в техническите характеристики. – Специфичните данни относно свързванията и експлоатационните данни са дадени в глава "Технически характеристики".
Употреба на резервни части	Всяка инсталация, модификация или ремонтна дейност, която налага отварянето на DWDL и DCDL , може да бъде извършвана само от упълномощен от производителя персонал и е разрешена само при използването на оригинални резервни части.
Идентификация на портовете за снабдяване	Идентификация на портовете за снабдяване на системата за разпределение: <ul style="list-style-type: none"> – Диализна вода – Диализен концентрат (C1, C2, C3)
Тестово оборудване и инструменти	Действията, описани в този документ, изискват наличието на технически необходимите измервателно оборудване и инструменти.
Процедури по поддръжката (МА)	За по-подробна информация (вж. глава 11.2 на стр. 70).
Предпазни мерки	Поправете всички видими повреди.



Забележка

Трябва да се спазват всички местни разпоредби относно техническата безопасност.

9.2.2 Процедура за проверка на експлоатационната годност



Забележка

- За проверка на експлоатационната годност на системите за разпределение трябва да се следват описанията в Сервизното ръководство.

● След проверка на експлоатационната годност

Предупреждение

Риск от замърсяване поради недостатъчно почистване/дезинфекция

Преди пускане в експлоатация трябва да се извърши химическа дезинфекция на **DWDL**. Успешната дезинфекция трябва да бъде потвърдена с микробиологичен анализ.



Забележка

- Главният лекар трябва да бъде уведомен за резултата от микробиологичния анализ. Трябва да се направи проверка за техническа безопасност и тя да се протоколира.

9.3 Прекратяване на работата, извеждане от експлоатация



Забележка

- За информация относно прекратяването на работата или извеждането от експлоатация на системата за разпределение **DWDL** и **DCDL**, се свържете с местната сервизна поддръжка.

9.3.1 Прекратяване на работа



Забележка

Ако работата на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** бива прекратена след проверка на експлоатационната годност, трябва да се спазва следното:

- При повторна проверка на експлоатационната годност налягането на водоснабдяването трябва да се провери спрямо предписаното минимално налягане.

9.3.2 Извеждане от експлоатация



Забележка

- За информация относно извеждането от експлоатация на системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**, се свържете с местната сервизна поддръжка.
-

10 Транспортиране и съхранение



Забележка

Следните условия за транспортиране и съхранение и допълнителна информация относно транспортирането и съхранението засягат системите за разпределение **DWDL** и **DCDL**.

10.1 Условия за транспортиране и съхранение

Температурен диапазон на съхранение +5° C – 45 °C



Забележка

Защитете системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** от студ.

Относителна влажност на въздуха 20 до 80% при 20°C (без конденз)

Атмосферно налягане 700 hPa до 1150 hPa



Забележка

Защита от излагане на ултравиолетова светлина

Не излагайте компонентите на системата за разпределение на пряка слънчева светлина (UV лъчите могат да причинят преждевременно стареене на материалите).

➤ Не съхранявайте системата на открито!

10.2 Съвместимост с околната среда/изхвърляне

В държавите членки на ЕС **DWDL** и **DCDL** могат да бъдат върнати на производителя. Освен това съблюдавайте и действащите местни законови разпоредби.

Преди връщане или предаване за отпадъци отговорната организация трябва да гарантира, че са отстранени всички присъединени към апаратите **DWDL** и **DCDL** консумативи и че е извършена дезинфекция на **DWDL** и **DCDL** съгласно указанията на производителя (вж. глава 6 на стр. 43).

Преди да предприеме действия по изхвърлянето, отговорната организация трябва освен това да информира преработвателната фирма, която отговаря за разглобяването и изхвърлянето на **DWDL** и **DCDL**, за следното:

- Възможно е системите за разпределение **DWDL** и **DCDL** да бъдат замърсени при връщане. Затова при разглобяването му следва да се спазват съответните мерки за безопасност, както и да се използват лични предпазни средства и екипировка.
- Допълнителна информация ще бъде предоставена при поискване от преработвателните фирми.

10.2.1 Боравене с дезинфектантите

Абсолютно задължително е да се съблюдават спецификациите, дадени от производителите на използваните дезинфектанти (по отношение на защитно облекло, съхранение, дозиране, срок на годност).

Местните разпоредби по отношение на изхвърлянето на отпадни води, ако има такива, трябва да се изяснят преди използването на дезинфектанти и да се спазват.

11 Проверки за техническа безопасност и поддръжка

11.1 Важна информация за извършването на TSC/MA

Проверки	Проверките за техническа безопасност (TSC) трябва да се провеждат на всеки 24 месеца.
Квалификация на лицата, извършващи проверката	<p>Проверките трябва да се извършват от сервизната поддръжка на производителя или упълномощено от производителя лице.</p> <p>Проверките могат да се извършват само от лица, квалифицирани да извършват съответните проверки на благодарение на придобитото от тях образование, преминато обучение и придобити в практиката знания и опит. Освен това лицата, извършващи проверките не трябва да са ограничени от каквито и да е разпореждания, когато извършват тази дейност.</p>
Технически характеристики	Обърнете внимание на информацията, дадена в техническите характеристики.
Документация	<ul style="list-style-type: none">➤ За извършване на проверките за техническа безопасност (TSC) и процедурите за поддръжка (MA) се свържете с местната сервизна поддръжка.➤ Изпълнението на проверките за техническа безопасност трябва да се отбелязва в дневника на медицинския апарат.

11.2 Процедури по поддръжката

Следните процедури трябва да бъдат извършени от оператора в съответствие със спецификациите относно интервалите.

11.2.1 Мерки за осигуряване на качеството и грижа

Действие	Помощни средства/целево състояние	Интервал	Коментар
Мерки за почистване и дезинфекция	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Почистване или дезинфекция на повърхности ➤ Почистване или дезинфекция на конекторите и портовете за свързване 	Препоръка: Когато се изисква	(вижте глава 6.3 на страница 45), (вижте глава 6.5 на страница 49), (вижте глава 6.6 на страница 50)
Визуална проверка и проверка за течове	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Извършете визуална проверка на всички конектори и маркучи, съдържащи течност. 	Ежедневно	(вижте глава 4.3.1 на страница 30)

12 Технически характеристики

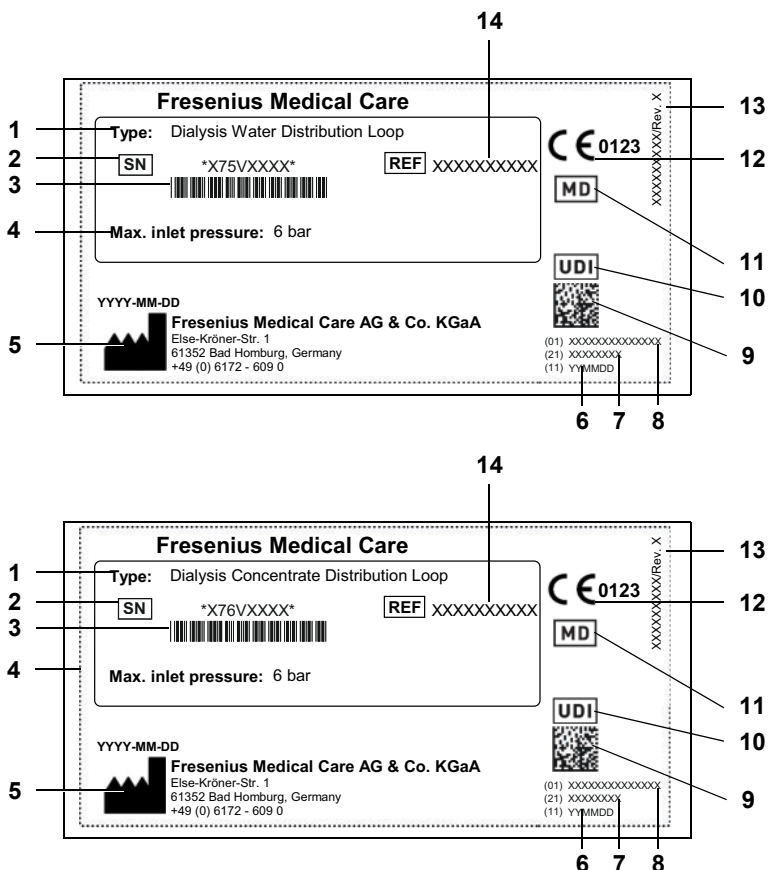
12.1 Продуктови данни за DWDL и DCDL

Технически характеристики	DWDL	DCDL,
Размери Вътрешен диаметър (мм) Дебелина на стената (мм) Външен диаметър (мм)	25 x 3,5 мм 18,0 3,5 25,0	12 x 2 мм 8,0 2,0 12,0
Тегло (кг)	в зависимост от планирането на проекта	
Материал	Полиетилен, омрежен	Полиетилен с ниска плътност (LDPE)
Среда	Диализна вода съгласно ISO 23500-3	Диализен концентрат съгласно ISO 23500-4: – Киселинни диализни концентрати на ацетатна основа – Киселинни диализни концентрати на цитратна основа
Работни условия		
Работно налягане	0–6 бара	
Работен температурен диапазон	5 – 35°C	5 – 30°C
Атмосферно налягане	700 hPa до 1150 hPa	
Относителна влажност на въздуха	20 до 80% при 20°C (без конденз)	
Средна работна температура	5 – 35°C	5 – 30°C
Максимална температура по време на гореща дезинфекция	95 °C	--
Условия за транспортиране и съхранение		
Температурен диапазон на съхранение	+5° C – 45 °C	
Атмосферно налягане	700 hPa до 1150 hPa	
Относителна влажност на въздуха	20 до 80% при 20°C (без конденз)	

ISO стандарти	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Използвани материали	Съгласно ISO 10993-1	
Системите за разпределение DWDL и DCDL се планират и монтират според местните условия по отношение на дължината, както и дизайна и броя на монтажните части. Системите за разпределение DWDL и DCDL трябва да се считат единици с постоянен монтаж.		

12.2 Идентификационна табелка (идентификация на DWDL и DCDL)

Показаната тук идентификационна табелка е само пример. Действителните данни са данните, посочени на идентификационната табелка на DWDL и на DCDL.



- 1 Идентификация на тип
- 2 Серийен номер
- 3 Баркод, Код 39
- 4 Макс. входно налягане
- 5 Производител: дата на производство и адрес на производителя
- 6 (11) Дата на производство ГГММДД, 6 цифри
- 7 (21) Серийен номер, 8 цифри
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC код), 13 цифри плюс цифрата 0
- 9 ***UDI код за сканиране
- 10 UDI идентификация
- 11 Идентификация на медицинското изделие
- 12 Маркировка CE
- 13 Номер на част и идентификационен етикет на изданието
- 14 REF = SAP номер на материала

*GTIN = Глобален Номер на Търговски Артикул

**SAP: EAN/UPC code = SAP продуктов код: Европейски Артикулен Номер/Универсален Продуктов Код

***UDI = Уникална Идентификация на Изделието

12.3 Транспортиране/съхранение

За повече информация вижте (вж. глава 10 на стр. 67).

12.4 Използвани материали

За повече информация вижте (вж. глава 12.1 на стр. 71).

13 Дефиниции















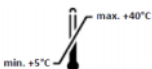
13.1 Дефиниции и термини

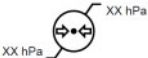


Диализат, диализна течност	Използваната при хемодиализа заместваща течност.
Диализен концентрат	Диализният концентрат е силно концентриран разтвор, състоящ се от твърди и/или течни компоненти и диализна вода. Диализният концентрат се използва в устройството за хемодиализа с други компоненти за производство на диализна течност.
Диализна вода	Вода, подходяща за диализно лечение (вода, обработена чрез система за обратна осмоза, която отговаря на изискванията на ISO 23500-3). Помпа с високо налягане, модул на мембраните и подходящо оборудване за управление се използват за производство на вода за диализа от питейна вода.
Пермеат	Този термин се използва като синоним на водата за диализа. Той трябва да се използва само в технически контекст.
Повторна проверка на експлоатационната годност	Повторно въвеждане в експлоатация
Проверка на експлоатационната годност	Въвеждане в експлоатация
Първоначална оценка на работните характеристики	Първоначално въвеждане в експлоатация
Система за разпределение на водата за диализа	Транспортна линия, която осигурява вода за диализа за използване в отделения за диализа.
Система за разпределение на диализен концентрат	Транспортна линия, която осигурява диализен концентрат за използване в отделения за диализа.
Система за снабдяване	Основен интерфейс и свързващо звено между хидравличните линии, като линия за подаване на вода за диализа, линия за подаване на диализен концентрат, дренажна линия и системата за хемодиализа.
Съединителна система	Хидравлични, механични връзки установяват връзката между системата за хемодиализа и системата за подаване на диализна средство.

13.2 Съкращения

C1	Диализен концентрат 1
C2	Диализен концентрат 2
C3	Диализен концентрат 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Поддръжка
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химични вещества)
RO	Система за обратна осмоза
STK	Проверки за техническа безопасност
SVHC	Substance of Very High Concern (Вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
Фиг.	Фигура (диаграма)

13.3 СИМВОЛ

Символи	Описание
	Маркировката CE документира съответствие с MDR; нотифициран орган: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Година/месец/ден на производство
	Serial Number (Сериен номер)
	Medical Device (Медицинско изделие)
	Номер на материала
	Unique Device Identification (Уникална Идентификация на Изделието)
	Следвайте инструкциите за работа!
	Електронни инструкции за работа (eIFU), www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Внимание! Не подреждайте едно върху друго!
	Не използвайте куки!
	Да се съхранява изправена! Не накланяйте!
	Внимание: чупливо
	Да се пази сухо!
	Предупреждение: гореща повърхност
	Допустим температурен диапазон

Символи	Описание
	<p>Диапазон на атмосферно налягане за работните условия</p>
	<p>Диапазон на относителна влажност на въздух за работните условия</p>
	<p>Да се защити от слънчева светлина (UV светлина)!</p>

13.4 Сертификати

При заявка местната сервизна поддръжка ще предостави текущо валидните версии на сертификатите.

14 Опции

В тази глава не е налице съдържание, приложимо за този продукт.

15 Приложение

15.1 Дневник на медицинския апарат за DWDL и DCDL

15.1.1 Отговорна организация и идентификация

На следващата страница е даден образец с данни за адреса на отговорната организация и идентификацията на продукта.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Адрес на отговорната организация и идентификация



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Адрес на отговорната организация

Име: _____

Улица: _____

Населено място: _____

Телефон: _____

Място на инсталиране: _____

Вътрешен медицински консултант

Име, телефон: _____

Име, телефон: _____

Име, телефон: _____

Име, телефон: _____

Име, телефон: _____

Идентификация

DWDL, DCDL

Вид: Диализна вода и диализен концентрат

Класификация: IIa

Регистрационен номер: _____

Идентификационен номер на сертифицирания орган: 0123

Сериен номер: _____

Гъвкава изолация налична; да , не

Производител: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Тестове и проверки

Тип	Интервали
Проверки за техническа безопасност (STK)	на всеки 24 месеца
_____	на всеки _____ месеца
_____	на всеки _____ месеца

Договори по отношение на тестовете и проверките:

Проверки за техническа безопасност:

Име на фирмата: _____

Адрес: _____

Телефон: _____

15.1.2 Съдържание на дневника на медицинския апарат за DWDL и DCDL

Следващата страница показва съдържанието на дневника на медицинския апарат за системите за разпределение DWDL и DCDL.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Съдържание на дневника на медицинския апарат



FRESENIUS
MEDICAL CARE


1	Инструкции за работа
Мониторинг	
2	Микробиологичен и химичен мониторинг за DWDL – Резултати от микробиологичния анализ – Резултати от химичния анализ – Планове за вземане на проби
3	Доклади за настройки
4	Сервизни доклади, обучение за работа с апарата, неизправности – Доклад за проведен инструктаж за работа с апарата – Сервизни доклади и документация за модификация на оборудването на апарата – Докладване на инциденти – Документиране на неизправности и многократни, идентични работни грешки
5	Проверки за техническа безопасност (TSC) и ревалидиране
Фаза на валидиране	
6	Инсталационна квалификация (IQ) – Доклад от инсталирането – План за валидиране
7	Експлоатационна годност (OQ) – Доклад за проведен инструктаж за работа със системата OQ – План за вземане на проби OQ – План за дезинфекции OQ – Първоначален доклад за OQ
8	Квалификация на изпълнението (PQ) – Резултати от микробиологичния анализ PQ – Резултати от химичния анализ PQ

15.2 Доклад за проведен инструктаж за работа със системата

Приложимост, предназначение	Отговорната организация има грижата операторите да получат необходимия инструктаж. Инструкциите за оператора се основават на Инструкциите за работа и, ако има такива, на допълнителните приложения. Производителят препоръчва използването на настоящия документ Training Record (Доклад за проведен инструктаж за работа със системата) с цел документиране на проведения инструктаж на оператора.
Значение на предупрежденията	Спазването на всички предупреждения в Инструкциите за работа е от съществено значение за безопасната употреба на устройството. Необходимо е да са предоставени указания относно всички предупреждения в Инструкциите за работа.

● Пояснения към доклада за проведен инструктаж за работа със системата

Обща информация	<ul style="list-style-type: none"> – В заглавието на доклада се записва състоянието на инструктажа на оператора. – В долния колонтитул на доклада се записват обучаващото лице и участниците. – Главите на Инструкциите за работа са изброени на отделни редове до второ ниво.
Y/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Глава, необходима за правилния инструктаж на оператора. – <input type="checkbox"/>/□/– Глава, препоръчана за правилния инструктаж на оператора. – <input type="checkbox"/>/–/□ Ако е налице опция: Глава, необходима за правилния инструктаж на оператора. – <input type="checkbox"/>/□/□ Ако е налице опция: Глава, препоръчана за правилния инструктаж на оператора. ➤ Отбележете наличието на инструктаж за съответното съдържание и предупрежденията, като поставите отметка ✓ в поле Y. ➤ Отбележете глави или опции, за които не е преминал инструктаж с ✓ в поле N. ➤ Отбележете недостъпните опции с ✓ в поле NA.

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Доклад за проведен инструктаж за работа със системата	DWDL и DCDL
Име на клиента:		Начална дата:
Адрес:		Крайна дата:
Име на клиента:		Версия на софтуера: не е налично
Сериен номер DWDL 1:		
Сериен номер DWDL 2:		
Сериен номер DWDL 3:		
Сериен номер DCDL 1:		
Сериен номер DCDL 2:		
Сериен номер DCDL 3:		

Описание	Y/N/NA
1 Индекс	
2 Важна информация	
2.1 Използване на инструкциите за работа	<input type="checkbox"/> /□/–
2.2 Значение на предупрежденията	<input type="checkbox"/> /–/–
2.3 Значение на забележките	<input type="checkbox"/> /□/–
2.4 Значение на съветите	<input type="checkbox"/> /□/–
2.5 Кратко описание	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6 Предназначение и свързани определения	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Нежелани странични реакции	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Противопоказания	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Остатъчни рискове	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 Взаимодействие с други системи	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Ограничения за терапия	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 Неща, на които да се обърне внимание при работа с DWDL и DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Прогнозен експлоатационен живот	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 Задължения на отговорната организация	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Отговорност на оператора	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Освобождаване от отговорност	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Техническа документация	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Предупреждения	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 Вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) (Регламент REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Адреси	<input type="checkbox"/> /□/–
3 Структура и прегледи	
3.1 Цялостен преглед на системите за разпределение	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 Цялостен преглед на DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 Цялостен преглед на DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
4 Обслужване	
4.1 Преглед на съединителните системи на системите за снабдяване	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 Да се спазва при работа	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 Работа със съединителните системи	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Микробиологичен анализ на порта за вземане на проби	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Микробиологичен анализ на връзката на диализната вода	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Вземане на проба за химичен анализ	<input type="checkbox"/> /□/–
5 Аларми	
6 Почистване, дезинфекция	
6.1 Общоприложими разпоредби за почистване и дезинфекция	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Предпазни мерки	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Почистване, дезинфекция на повърхности	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 Дезинфекция на DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 Почистване на конекторите и портовете за свързване	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 Дезинфекция на конекторите и портовете за свързване	<input type="checkbox"/> /□/–

Описание	Y/N/NA
7 Функционално описание	
7.1 Описание на процедурите	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Консумативи, аксесоари и допълнително оборудване	
8.1 Консумативи	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2 Аксесоари	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Допълнително оборудване	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Инсталиране	
9.1 Условия за инсталиране	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Проверка на експлоатационната годност	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Прекратяване на работата, извеждане от експлоатация	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Транспортиране и съхранение	
10.1 Условия за транспортиране и съхранение	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Съвместимост с околната среда/изхвърляне	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Проверки за техническа безопасност и поддръжка	
11.1 Важна информация за извършването на TSC/MA	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Процедури по поддръжката	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Технически характеристики	
12.1 Продуктови данни за DWDL и DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Идентификационна табелка (идентификация на DWDL и DCDL)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Транспортиране/съхранение	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Използвани материали	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Дефиниции	
13.1 Дефиниции и термини	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Съкращения	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Символ	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Сертификати	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Опции	
15 Приложение	
15.1 Дневник на медицинския апарат за DWDL и DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Доклад за проведен инструктаж за работа със системата	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Качество на диализната вода	<input type="checkbox"/> /0/-
Коментар:	



Забележка

➤ Индексът, важната информация и всички предупреждения в инструкциите за работа следва да се спазват!

Обучаващ			
Дата	Име		Подпис
Участник			
Дата	Функция	Име	Подпис

15.3 Качество на диализната вода

Микробиологичната и химическата чистота на диализната течност, приготвена в клиниката по диализа, е от особено значение за качеството на лечението на пациента. Качеството на диализната вода трябва да отговаря на изискванията на местните разпоредби. Ако не се прилагат местни разпоредби, е необходимо съответствие с приложимите изисквания на ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ (Вода за хемодиализа и сходни терапии).

Качеството на водата за диализа трябва да се следи редовно за изброените химични и микробиологични замърсители. Графикът за мониторинг трябва да се основава на резултатите от валидирането на системата. В съществуващата система за пречистване на вода, работеща при стабилни условия, химичните замърсители във водата за диализа трябва да се изследват поне веднъж годишно. Това изключва общия хлор, който, ако присъства в подаваната вода, трябва да се наблюдава в началото на всеки ден на стартиране на терапия.

Спазването на изискванията за химичните параметри съгласно ISO 23500-3 може да наложи допълнителни етапи на предварително очистване на водата или промяна в добива на апарата. Съставът на диализната вода трябва да бъде проверен като част от квалификацията на изпълнението (PQ), а предварителното очистване на водата трябва да бъде коригирано според нуждите.

● Микробиологично качество на течностите за хемодиализа

Референция	Среда	Максимално допустими стойности	
		Общо микробно число [CFU/ml]	Концентрация на ендотоксини [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Вода за хемодиализа и сходни терапии)	Диализна вода	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Качество на диализната течност за хемодиализа и свързани с нея терапии)	(Стандартна) диализна течност **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)
<p>*AL = ниво на действие. Започвайки от тази концентрация, трябва да се предприемат стъпки за спиране на тенденцията към по-високи, неприемливи стойности. Тази стойност обикновено е 50% от максимално допустимото ниво.</p> <p>**Тестове за бактериален растеж и ендотоксини не са необходими, ако пътят на течността на диализния апарат е снабден с филтър за задържане на бактерии и ендотоксини, който има подходящ капацитет, потвърден е от производителя и се управлява и наблюдава в съответствие с инструкциите на производителя (напр. DIASAFE plus).</p>			

● Химично качество на водата за диализа

ISO 23500-3					
Замърсители с доказана токсичност при диализа	Максимално допустимо ниво [mg/L]	Електролити	Максимално допустимо ниво [mg/L]	Елементи с микроконцентрация	Максимално допустимо ниво [mg/L]
Алуминий	0,01	Калций	2	Антимон	0,006
Олово	0,005	Калий	8 (*2)	Арсен	0,005
Флуорид	0,2	Магнезий	4 (*2)	Барий	0,1
Общ хлор	0,1	Натрий	70 (*50)	Берилий	0,0004
Мед	0,1			Кадмий	0,001
Нитрати под формата на (N)*	2			Хром	0,014
Сулфат	100 (*50)			Живак	0,0002 (*0,001)
Цинк	0,1			Селен	0,09
				Сребро	0,005
				Талий	0,002

* Стойности според Европейската фармакопея (Ph. Eur.); необходимо е спазване на приложимите разпределения. Други отклонения в Европейската фармакопея са: нитрати: тревожна гранична стойност = 2 mg/l нитрати по отношение на общата нитратна молекула NO₃. Други вредни вещества, изброени само в Европейската фармакопея, са: амоний (NH₄): 0,2 mg/l; тежки метали (като Pb): 0,1 mg/l; хлориди: 50 mg/l.

За непрекъснато съответствие със стандартите за качество трябва редовно да се извършват проверки и дезинфекции на системата за вода за диализа.

Препоръчително химическо наблюдение

Годишен преглед	Водата за диализа трябва да се проверява за химическо замърсяване поне веднъж годишно.
Офлайн тестове	Ако подаваната вода или предварително пречистената вода е хлорирана и се използват офлайн тестове, тестът за общ хлор трябва да се извърши след филтъра с активен въглен в началото на всеки ден на работа, преди първата терапия с пациент. Ако за дезинфекция на захранването с питейна вода се използва хлорамин в концентрация от 1 mg/L или повече, тестът трябва да се повтори преди началото на всяка терапия с пациент. Ако не са планирани терапии с пациент, тестът трябва да се извършва приблизително на всеки 4 часа по време на работа.
Онлайн тестове	За онлайн тестове в системата за предварително почистване на водата параметрите на хлора и общата твърдост например могат да се наблюдават с помощта на AquaSENS .

