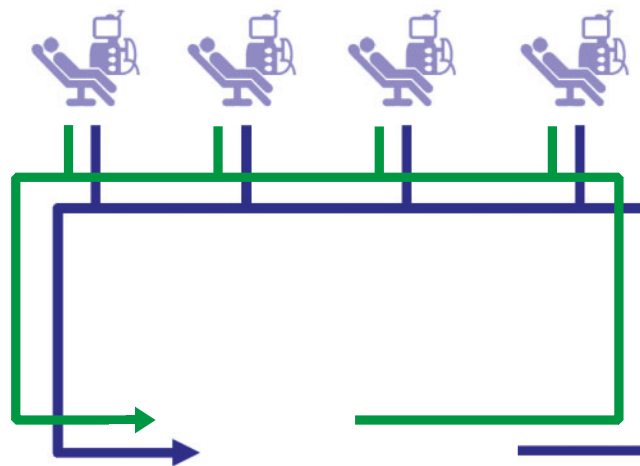


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Brugervejledning

Udgave: 02A-2023
Udgivelsesdato: 2023-08
Artikelnummer: F50015537



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Indholdsfortegnelse

1	Stikordsregister	7
2	Vigtige informationer	9
2.1	Sådan anvendes brugervejledningen	9
2.2	Advarslers betydning	10
2.3	Bemærkningernes betydning	10
2.4	Betydning af tips	10
2.5	Kortfattet beskrivelse	11
2.6	Tilsigtet brug og tilhørende definitioner	12
2.6.1	Formål	12
2.6.2	Medicinsk indikation	12
2.6.3	Tilsigtet patientpopulation	12
2.6.4	Tilsigtet brugergruppe og miljø	12
2.7	Bivirkninger	13
2.8	Kontraindikationer	13
2.9	Øvrige risici	14
2.10	Interaktion med andre anlæg	15
2.10.1	Korrekt kombineret brug	15
2.11	Indskrænkninger i metoderne	15
2.12	Overvejelser ved arbejde på DWDL og DCDL	15
2.13	Forventet driftslevetid	16
2.14	Den driftsansvarliges opgaver	16
2.14.1	Yderligere aspekter for den driftsansvarlige	16
2.15	Brugerens ansvar	17
2.15.1	Rapportering af hændelser	17
2.16	Fritagelse for ansvar	18
2.17	Teknisk dokumentation	18
2.18	Advarsler	19
2.18.1	Grundlæggende advarsler	19
2.18.2	Advarsler vedrørende hygiejne og biologi	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adresser	23
3	Struktur og visninger	25
3.1	Overordnet overblik over fordelingsystemerne	25

3.2	Overordnet overblik over DWDL	26
3.3	Overordnet overblik over DCDL	26
4	Betjening	27
4.1	Oversigt over koblingssystemer på medieforsyningssystemerne	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Vær opmærksom under drift	28
4.3	Betjening af koblingssystemerne	28
4.3.1	Skal overholdes, før hæmodialyseapparatet tilsluttes	28
4.3.2	Tilslutning og frakobling	29
4.4	Mikrobiologisk analyse ved prøvetagningsporten	31
4.4.1	Forberedelse	31
4.4.2	Tilbehør, udstyr	31
4.4.3	Procedure for indsamling af en prøve ved prøvetagningsporten	32
4.5	Mikrobiologisk analyse ved dialysevandtilslutningen	34
4.5.1	Forberedelse	34
4.5.2	Tilbehør, udstyr	34
4.5.3	Procedure for prøvetagning ved dialysevandtilslutningen	35
4.6	Prøveudtagning til kemisk undersøgelse	36
4.6.1	Forberedelse	36
4.6.2	Tilbehør, værktøj	36
4.6.3	Procedure for prøvetagning til kemisk undersøgelse	37
5	Alarmbehandling	39
6	Rensning, desinfektion	41
6.1	Generelt gældende regler for rensning og desinfektion	41
6.2	Sikkerhedstiltag	41
6.2.1	Brugerbeskyttelse	41
6.3	Overfladerengøring, overfladedesinfektion	43
6.3.1	Overfladerengøring	43
6.3.1.1	Rengøringsmidler til overflader	43
6.3.2	Overfladedesinfektion	43
6.3.2.1	Overfladedesinfektionsmiddel	44
6.4	Desinficering af DWDL	45
6.4.1	Årsager til at desinficere DWDL	45
6.4.2	Gennemførelse af desinfektion	45
6.5	Rengøring af konnektorer og forbindelsessteder	47
6.5.1	Rengøring af konnektorer	47
6.5.2	Rengøring af forbindelsesstederne	47

6.6	Desinficering af konnektorer og forbindelsessteder	48
6.6.1	Desinficering af konnektorer	48
6.6.2	Desinficering af forbindelsesstederne	49
7	Funktionsbeskrivelse	51
7.1	Metodebeskrivelse	51
7.1.1	Funktioner	51
8	Forbrugsmaterialer, tilbehør og ekstraudstyr	53
8.1	Forbrugsmaterialer	54
8.2	Tilbehør	55
8.2.1	Tilbehør til DCDL -fordelingssystemet	55
8.2.2	Tilbehør til DWDL -fordelingssystemet	56
8.3	Ekstraudstyr	58
8.3.1	Ekstraudstyr til DWDL -fordelingssystem	58
8.3.2	Ekstraudstyr til DCDL -fordelingssystem	58
9	Installation	59
9.1	Forudsætninger for installationen	59
9.1.1	Generelt	59
9.1.2	Miljøforhold	59
9.1.3	Strukturelle installationsbetingelser	59
9.2	Funktionstest	60
9.2.1	Før en funktionstest	60
9.2.2	Gennemførelse af en funktionstest	60
9.3	Fjernelse fra drift, standsning	61
9.3.1	Fjernelse fra drift	61
9.3.2	Standning	61
10	Transport og opbevaring	63
10.1	Betingelser for transport og opbevaring	63
10.2	Indvirkning på miljøet/bortskaffelse	64
10.2.1	Håndtering af desinfektionsmidler	64
11	Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse	65
11.1	Vigtig information for udførelse af TSC/MA	65
11.2	Vedligeholdelsestiltag	66
11.2.1	Kvalitetssikring og plejeforanstaltninger	66

12	Tekniske data	67
12.1	DWDL og DCDL produktdata.....	67
12.2	Typeskilt (identifikation af DWDL og DCDL).....	68
12.3	Transport/opbevaring.....	69
12.4	Anvendte materialer	69
13	Definitioner	71
13.1	Definitioner og begreber.....	71
13.2	Forkortelser.....	72
13.3	Symbol.....	73
13.4	Certifikater.....	74
14	Optioner	75
15	Tillæg	77
15.1	Medicinproduktbog for DWDL og DCDL	77
15.1.1	Driftsansvarlig og identifikation.....	77
15.1.2	Indhold af medicinproduktbog for DWDL og DCDL.....	79
15.2	Protokol for apparatinstruktion.....	81
15.3	Dialysevandets kvalitet	86

1 Stikordsregister

A

Adresser 23
Advarsler 19
Advarsler vedrørende hygiejne og
biologi 21
Advarslers betydning 10
Alarmbehandling 39

B

Bemærkningernes betydning 10
Betjening 27
Betydning af tips 10
Bivirkninger 13
Brugerbeskyttelse 41
Brugerens ansvar 17

C

Certifikater 74

D

Definitioner 71
Den driftsansvarliges opgaver 16
Dialysevandets kemiske kvalitet
87
Dialysevandets kvalitet 86
Driftslevetid 16

F

Fjernelse fra drift 61
Forbrugsmaterialer 54
Forkortelser 72
Formål 12
Forventet driftslevetid 16
Fritagelse for ansvar 18
Funktionsbeskrivelse 51
Funktionstest 60, 71

I

Indvirkning på
miljøet/bortskaffelse 64

Installation 59
Interaktion med andre anlæg 15
International servicesupport 23

K

Kontraindikationer 13
Korrekt kombineret brug 15
Kort beskrivelse 11
Kvalitetssikring og
plejeforanstaltninger 66

L

Lokal servicesupport 23

M

Medicinproduktbog 79
Medicinsk indikation 12
Metodebegrænsninger 15
Mikrobiologisk kvalitet af væsker til
hæmodialyse 86

O

Optioner 75
Overfladedesinfektion 43
Overfladerengøring 43
Øvrige risici 14

P

Protokol for apparatinstruktion 81

S

Sikkerhedsteknisk kontrol og
vedligeholdelse 65
Standstning 61
SVHC (REACH) 22
Symbol 73

T

Teknisk dokumentation 18
Tekniske data 67

Tilbehør 55

Tillæg 77

Tilsluttet brug og tilhørende
definitioner 12

Tilsluttet brugergruppe og tilsluttet
miljø 12

Tilsluttet patientpopulation 12

Transport og opbevaring 63

V

Vedligeholdelsesprocedurer 66

Vigtige informationer 9

2 Vigtige informationer

2.1 Sådan anvendes brugervejledningen

Beskrivelse	I dette dokument omtales dialysevandets fordelingssystem som Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) og dialysekoncentratets fordelingssystem omtales som Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikation	Identifikationen er kun mulig med følgende angivelser på forsiden og på evt. påsatte mærkater: <ul style="list-style-type: none"> – Oplaget på dokumentet – Dato for udstedelse af dokumentet – Artikelnummer for dokumentet 				
Fodnote	Fodnoten indeholder følgende informationer: <ul style="list-style-type: none"> – Firmabetegnelse – Produktnavn – Forkortelsen for dokumenttypen og den internationale forkortelse for dokumentetsproget, f.eks. betyder IFU-DA brugervejledning på dansk. – Udgaveinformation, f.eks. 04A-2021, betyder udgave 04A fra år 2021 – Sidemærkning 				
Kapitlernes opbygning	For at lette brugen af dokumenterne fra Fresenius Medical Care, er alle kapitler opbygget på samme måde. Derfor kan nogle kapitler være uden indhold. Disse kapitler er markeret.				
Udformningen af dokumentet	Følgende skrivemåder kan bruges i dokumentet: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Emne</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Betydning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Handlingsopfordring</td> <td style="padding: 5px;"> Handlingsanvisninger angives med en pil ➤. Handlingsanvisninger skal gennemføres. Eksempel: ➤ Gennemfør handling. </td> </tr> </tbody> </table>	Emne	Betydning	➤ Handlingsopfordring	Handlingsanvisninger angives med en pil ➤. Handlingsanvisninger skal gennemføres. Eksempel: ➤ Gennemfør handling.
Emne	Betydning				
➤ Handlingsopfordring	Handlingsanvisninger angives med en pil ➤. Handlingsanvisninger skal gennemføres. Eksempel: ➤ Gennemfør handling.				
Figurer	Figureerne i dokumenterne kan afvige fra originalen, hvis det ikke har indflydelse på funktionen.				
Vejledningens vigtighed	<p>Brugervejledningen er en del af dokumentationsmaterialet og dermed en del af ledsagepapirerne og således også fast bestanddel af DWDL og DCDL. De indeholder alle nødvendige oplysninger vedrørende fordelingssystemets brug.</p> <p>Brugervejledningen skal studeres omhyggeligt før operationel kvalifikation og opstart af forsyningssystemerne DWDL og DCDL.</p>				
Ændringer	Ændringer i de tekniske dokumenter sker i form af nye oplag eller supplementssider. Overordnet tages der forbehold for ændringer af dette dokument.				

Mangfoldiggørelse

Mangfoldiggørelse, også i uddrag, kun med skriftlig tilladelse.

2.2 Advarslers betydning

Oplysninger, der gør brugeren opmærksom på, at der kan opstå alvorlige eller livsfarlige personskader, hvis foranstaltningerne til forebyggelse af den pågældende fare ikke overholdes.

Advarsel

Farens type og årsag

Mulige konsekvenser, hvis faren opstår.

➤ Forholdsregler til forebyggelse af fare.

Advarslerne kan afvige fra ovenstående eksempel i følgende tilfælde:

- Hvis en advarsel henviser til flere farer.
- Hvis en advarsel ikke kan knyttes til en bestemt fare.

2.3 Bemærkningernes betydning



Bemærk

Oplysninger, som gør brugeren opmærksom på, at tilsidesættelse kan medføre følgende konsekvenser:

- Skader på fordelingssystemerne **DWDL** og **DCDL**.
 - Ønskede funktioner kører ikke eller ikke korrekt
-

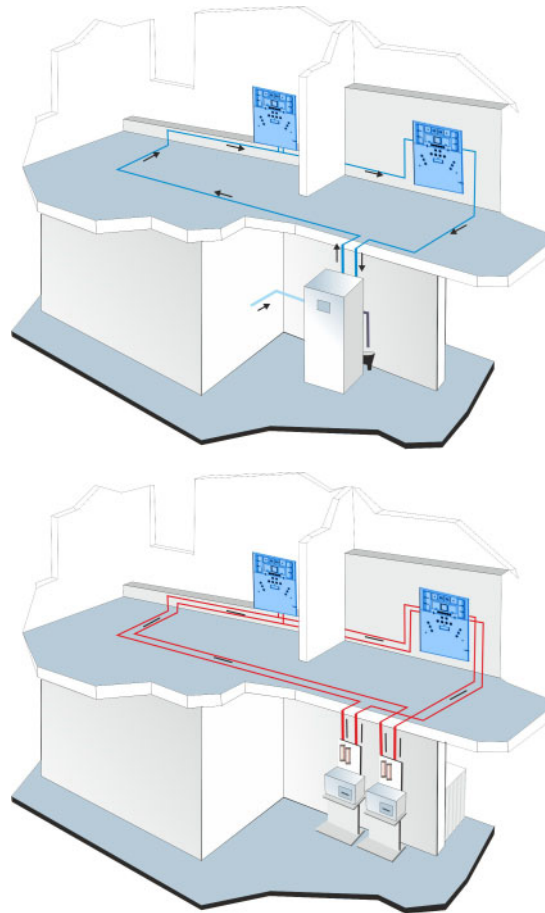
2.4 Betydning af tips



Tip

Giver brugeren tips om optimal betjening.

2.5 Kortfattet beskrivelse



Fordelingssystemerne er klassificeret som udstyr i klasse IIb (MDR).

Fordelingssystemerne er tilslutningsenheder, som af den driftsansvarlige kan udbygges med yderligere komponenter til et komplet forsynings-system.

De transporterer dialysevand via **Dialysis Water Distribution Loop**-fordelingssystemet og dialysekoncentrat via **Dialysis Concentrate Distribution Loop**-fordelingssystemet.

Det transporterede dialysevand kan anvendes til at gennemføre dialysebehandlinger eller til fremstilling af koncentreter. Det transporterede dialysekoncentrat kan bruges til at blande almindelige dialysevæsker.

2.6 Tilsigtet brug og tilhørende definitioner



Bemærk

Hvis forsyningssystemet anvendes på en måde, som ikke er specificeret af producenten, kan kvaliteten og egenskaberne af dialysevand og dialysekoncentratet, der transporteres af forsyningssystemet, blive forringet.

2.6.1 Formål

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Central forsyning af dialysevand

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Central forsyning af dialysekoncentrat

2.6.2 Medicinsk indikation

DWDL: Nyreinsufficiens, der kræver nyresubstitutionsterapi, understøttet af en central forsyning af dialysevand.

DCDL: Nyreinsufficiens, der kræver nyresubstitutionsterapi, understøttet af en central forsyning af dialysekoncentrat.

2.6.3 Tilsigtet patientpopulation

Forsyningssystemerne **DWDL** og **DCDL** har ikke en egen klinisk effekt. Apparaterne leverer kun dialysevand (**DWDL**) og dialysekoncentrat (**DCDL**), hvilket er påkrævet til fremstilling af standard dialysevesker. Der er derfor ingen restriktioner for den tilsigtede patientpopulation. Den tilsigtede patientpopulation defineres af hæmodialyseapparatet.

2.6.4 Tilsigtet brugergruppe og miljø

Forsyningssystemerne **DWDL** og **DCDL** må kun opstilles, køres og bruges af personer, som har den nødvendige, godkendte uddannelse, indsigt og erfaring og som har certifikat på at være trænet heri. Forsyningssystemerne **DWDL** og **DCDL** skal køres i rum, der er beregnet til håndtering af hæmodialyseanlæg, som er placeret i professionelle sundhedssystemer.

2.7 Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der udelukkende kan føres tilbage til brugen af dialysevand og dialysekoncentrat, da de ikke har en direkte klinisk effekt i sig selv. Dialysevand og dialysekoncentrat anvendes altid i kombination med en hæmodialysebehandling. Øget calcium-, magnesium- og jernindhold i dialysevand kan forårsage hårdtvandssyndrom, der giver kvalme, opkast, muskelsvaghed og/eller forhøjet blodtryk.

Følgende liste indeholder kendte bivirkninger relateret til hæmodialysebehandling i henhold til gældende litteratur:

- Akut urticaria
- Angst
- Forringet livskvalitet
- Koagulering
- Blodtab
- Symptomer på depression
- Dialyseubalancesyndrom
- Tørst
- Opkast
- Feber
- Hæmolyse
- Hypotension
- Kløen
- Dysrytmi
- Hovedpine
- Epileptiske anfald
- Kramper
- Mikroluftemboli
- Hjertetaмпonade
- Reaktionen på dialysatoren
- Søvnforstyrrelser
- Smerte (bryst og ryg)
- Rysten
- Fald
- Kvalme
- Rastløshed

2.8 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer. Dialysevand og dialysekoncentrat anvendes aldrig direkte på patienten. Kontraindikationer kan eksistere i den terapirelaterede sammenhæng med hæmodialyse:

- Hyperkaliæmi (kun ved kaliumholdige hæmodialysekoncentrater)
- Hypokaliæmi (kun ved kaliumfrie hæmodialysekoncentrater)
- ukontrollerbare blodkoaguleringsanomalier

Relative kontraindikationer (prediktorer for ringe behandlingsresultat/behandlingsbeslutning på individuel basis):

- Hypotensivt hjertesvigt
- Malign sygdom med ringe prognose
- Alvorlig lidelse i perifere arterier (ingen adgang mulig)
- Alvorlig mental sygdom i en sådan udstrækning, at patienten ikke er bevidst om behandling og ikke kan efterleve den.

Der kan anvises en anden metode til ekstrakorporal behandling til patienter, der er hæmodynamisk ustabile.

2.9 Øvrige risici

Den centrale forsyning af dialysevand og dialysekoncentrat via fordelingsystemerne indebærer en resterende risiko for mikrobiel kontaminering, kimvækst og spredning af patogener. Dette kan give patienterne infektion eller sepsis.

Anvendelse af kemiske midler til rengøring og desinficering af fordelingsystemerne medfører en resterende risiko for kemikalierester i dialysevandet og dialysekoncentratet. Dette kan udsætte patienterne for giftige eller pyrogene stoffer.

2.10 Interaktion med andre anlæg

2.10.1 Korrekt kombineret brug

De medicinske apparater **DWDL** og **DCDL** er beregnet til brug og kombination med følgende enheder:

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

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

2.11 Indskrænkninger i metoderne

ingen

2.12 Overvejelser ved arbejde på DWDL og DCDL

Advarsel

Risiko for skader på patient og bruger forårsaget af forkert service på forsyningssystemet

Forkert service kan medføre, at forsyningssystemet ikke fungerer sikkert.

- Operationel kvalifikation, udvidelser, vedligeholdelsesprocedurer, ændringer eller reparationer må kun udføres af producenten eller af producentens autoriserede personer.

Den lokale serviceafdeling skal kontaktes for at få gennemført de sikkerhedstekniske kontroller og vedligeholdelsespunkter.

Brug kun originale reservedele. Generelt benyttes det elektroniske reservedelskatalog til identifikation og bestilling af reservedele samt måle- og hjælpemidler.

- Yderligere information om installation (se kapitel 9 på side 59).
- Yderligere information om vedligeholdelsesprocedurer (se kapitel 11.2 på side 66).
- Yderligere information om transport og opbevaring (se kapitel 10 på side 63).

2.13 Forventet driftslevetid

Fordelingssystemernes forventede levetid er 10 år.

Hvis vedligeholdelsesprocedurerne og kontrollerne udføres som foreskrevet og med de definerede intervaller, vil fordelingssystemerne køre sikkert mellem kontrollerne.

2.14 Den driftsansvarliges opgaver

Den driftsansvarlige skal sikre, at følgende krav er opfyldt:

- at nationale eller lokale bestemmelser vedrørende opstilling, kørsel, brug og vedligeholdelse af anlægget overholdes
- at gældende forskrifter til forebyggelse af ulykker overholdes
- at fordelingssystemerne er i korrekt og sikker funktionsdygtig stand
- at brugervejledningen hele tiden er til rådighed.
- Fordelingssystemet må kun betjenes under de driftsbetingelser, som er angivet af producenten.

2.14.1 Yderligere aspekter for den driftsansvarlige

Den driftsansvarlige er ansvarlig for, at den tekniske tilpasning af fordelingssystemerne harmoniseres med de andre komponenters krav til et samlet system.

Den ansvarlige organisation skal udfærdige en plan for nøddrift til forsyning af dialyseapparater med dialysevand og dialysekoncentrat afhængigt af systemkomponenterne og fordele denne plan til brugerne.

Den ansvarlige organisation bør oplyse det lokale vandværk om brugen af dialysen og insistere på en forudgående aftale om sammensætningen og rådigheden. Dette tiltag fritager dog ikke den ansvarlige organisation for regelmæssigt at kontrollere vandforsyningens sammensætning.

Inden den driftsansvarlige kan påbegynde driften af fordelingsystemerne, skal den driftsansvarlige være verificeret instrueret af producenten i, hvordan systemerne skal bruges, og skal være grundigt bekendt med indholdet af brugervejledningen. Producenten sørger for træning i fordelingsystemerne.

Den lokale serviceydende organisation er tilgængelig til at besvare yderligere spørgsmål (se kapitel 2.20 på side 23).

Desinfektion DCDL

DCDL er ikke beregnet til desinfektion.

Desinfektion DWDL

Bakterievækst i fordelingsystemet afhænger af de enkelte komponenter, brugstype og brugstid. Bakterievækst i fordelingsystemet skal modvirkes ved såvel drift med minimal stilstand og med forebyggende foranstaltninger som kemisk desinfektion eller varmedesinfektion.

Kimprøverne fra fordelingsystemet og de enkelte dele af systemet skal gennemføres i overensstemmelse med de gældende forskrifter. Da det samlede system består af mange små enkeltsystemer, er den driftsansvarlige ansvarlig for hele systemet.

For yderligere information om desinficering af **DWDL** (se kapitel 6.4.1 på side 45).

2.15 Brugerens ansvar

Advarsel

Risiko for skader på grund af defekter på fordelingsystemerne

Hvis fordelingsystemerne har følgende fejl, skal der tages følgende foranstaltninger.

Fejl på fordelingsystemerne:

- Mekanisk skade
- Ringere ydelse: trykfald, lækager
- Andre fejl

Foranstaltninger:

- Fordelingsystemet skal tages ud af drift.
 - Den ansvarlige organisation eller den lokale serviceafdeling skal adviseres.
-

2.15.1 Rapportering af hændelser

Inden for EU skal brugeren rapportere alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten i overensstemmelse med identifikationen samt til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, brugeren opholder sig i.

2.16 Fritagelse for ansvar



Advarsel

Risici, der har indflydelse på apparatets funktion

Fordelingssystemet er blevet godkendt til brug sammen med bestemte forbrugsmaterialer og tilbehør. Ønsker den driftsansvarlige at bruge andre forbrugsmaterialer og andet tilbehør end de/det nævnte, skal den driftsansvarlige først afprøve egnetheden, f.eks. ved at indhente producentinformationerne. De gældende love skal overholdes.

Producenten påtager sig intet ansvar for personskader eller andre skader, og udelukker en garanti for skader på fordelingssystemet, der er opstået, fordi der er anvendt forbrugsmaterialer eller tilbehør, der ikke er godkendt eller som ikke er egnede.



Tip

For yderligere information om forbrugsmaterialer, tilbehør, ekstraudstyr (se kapitel 8 på side 53).

2.17 Teknisk dokumentation

Beskrivelser og andre teknisk dokumentation kan leveres af producenten efter anmodning. Denne skal støtte den driftsansvarliges relevant uddannede personale i forbindelse med vedligeholdelse og reparation.

2.18 Advarsler

Følgende liste over advarsler og bemærkninger er kun et uddrag. Kendskab til alle advarsler nævnt i dette dokument er påkrævet for sikker drift af fordelingsystemerne.

2.18.1 Grundlæggende advarsler



Advarsel

Uopdaget væskelækage uden for dialysetiden

Lækage kan forårsage skader på bygninger.

- For at undgå skader på bygninger uden for dialysetider (uovervågede tidsrum uden personale) forårsaget af vandlækage, skal der installeres et lækagekontrolsystem med en nedlukningsfunktion, f.eks. **AquaDETECTOR** med lækagesensorer i alle rum med forsyningsporte.
- Hvis der ikke er installeret et lækageovervågningssystem, anbefales det, at alle tilførselsslanger kobles fra fordelingsystemet uden for dialysetider (perioder uden personaleopsyn).



Bemærk

Den driftsansvarlige er ansvarlig for gennemførelsen af de sikkerhedstekniske kontroller (STK).



Advarsel

Risiko for skade på patienter og operatører, hvis TSC-intervallerne ikke overholdes

Manglende overholdelse af TSC-intervallerne kan forringe den sikre funktion af fordelingsystemet.

- De tekniske sikkerhedstjek/vedligeholdelsesprocedurer (lokal service) skal udføres på fordelingsystemet mindst én gang hver 24. måned.
- De tekniske sikkerhedstjek og vedligeholdelsesprocedurer må kun udføres af certificerede serviceteknikere med elektroteknisk, mediceknisk og apparatrelateret erfaring.



Bemærk

Overholdelse af gældende love og bestemmelser

- Alle lokale love og bestemmelser om laboratorieudstyr og reagenser skal overholdes.



Advarsel

Risiko for forbrænding og skoldning fra varme overflader eller varmt dialysevand under varmedesinfektion

Kontakt med varme overflader eller varmt dialysevand kan forårsage forbrænding eller skoldning.

- Rør ikke ved de tilgængelige komponenter i dialysevandets fordelingsystem, mens varmedesinfektion er i gang.
 - Forsøg ikke at fjerne dialysevand manuelt under varmedesinfektion.
-



Advarsel

Uopdaget væskelækage på grund af utilstrækkelige kontroller

Lækage kan forårsage skader på bygninger.

- Der skal regelmæssigt gennemføres visuelle kontroller og lækagekontroller af alle væskeførende slanger, konnektorer og rør.
 - Slangør/rørledninger skal sikres mod mekaniske skader.
-



Bemærk

Forsyningssystemet er ikke designet til at understøtte yderligere belastninger.

2.18.2 Advarsler vedrørende hygiejne og biologi



Advarsel

Risiko for kontamination fra uegnet dialysevand

Der er risiko for spredning af bakterier.

- Kontroller dialysevandets kvalitet med jævne mellemrum, og udfør om nødvendigt desinfektions-/rengøringscyklusserne for dialysevandets forsyningssystem.
-



Advarsel

Risiko for forgiftning – ikke drikkevand

Dialysevand og dialysekoncentrat, der transporteres via forsyningssystemet, opfylder ikke kravene til drikkevand.



Advarsel

Risiko for kontaminering fra utilstrækkelig rengøring/desinfektion

Der er risiko for spredning af bakterier.

- Fordelingssystemet må kun rengøres og desinficeres af personer, der er blevet instrueret i korrekt håndtering af systemet under disse procedurer.
 - Brugeren skal overholde og omsætte de generelle sikkerhedsanvisninger.
 - Desinfektion af fordelingssystemet må kun foretages i samråd med anlæggets producent, eller af personer, der er autoriseret af producenten.
-



Advarsel

Risiko for kemiske forbrændinger ved arbejde med sure stoffer (desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel)

Kontakt med kemikalier kan forårsage kemiske forbrændinger.

- Håndter altid sure væsker med forsigtighed, og spild ikke desinfektionsmiddelkoncentrat.
 - Anvend passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.) i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel.
 - Overhold sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel, herunder de relevante førstehjælpsforanstaltninger.
-



Bemærk

Risiko for infektion

De lokale love og bestemmelser om håndtering af potentiel infektionsfarlige materialer skal overholdes.

2.19 SVHC (REACH)

Information om SVHC i overensstemmelse med artikel 33 i EF-forordningen 1907/2006 (REACH) kan findes på følgende websted: internet-side:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresser

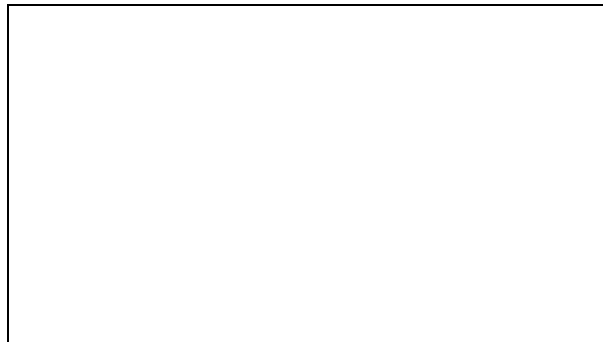
Producent

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

**International service-
support**

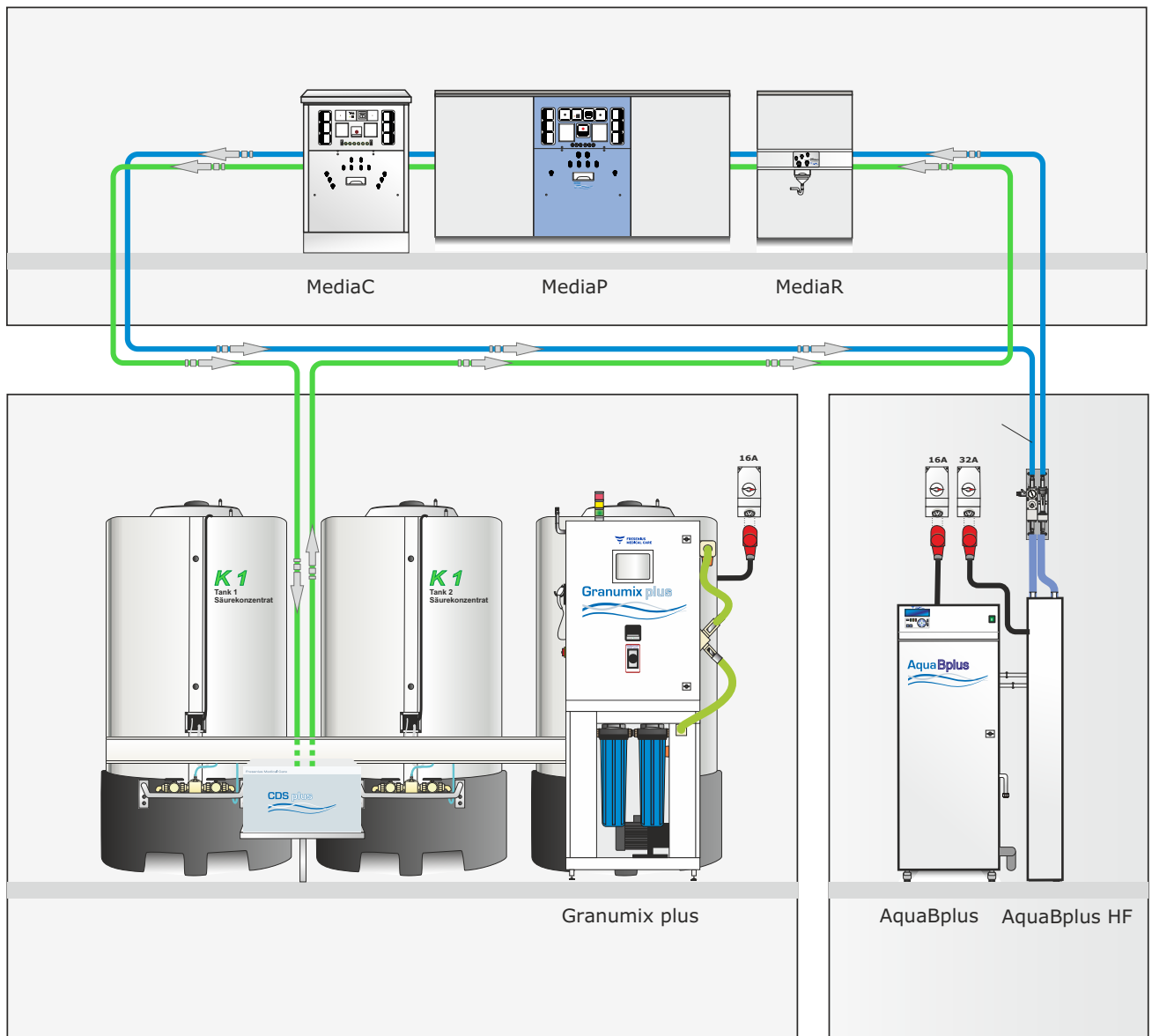
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
GERMANY

Lokal servicesupport



3 Struktur og visninger

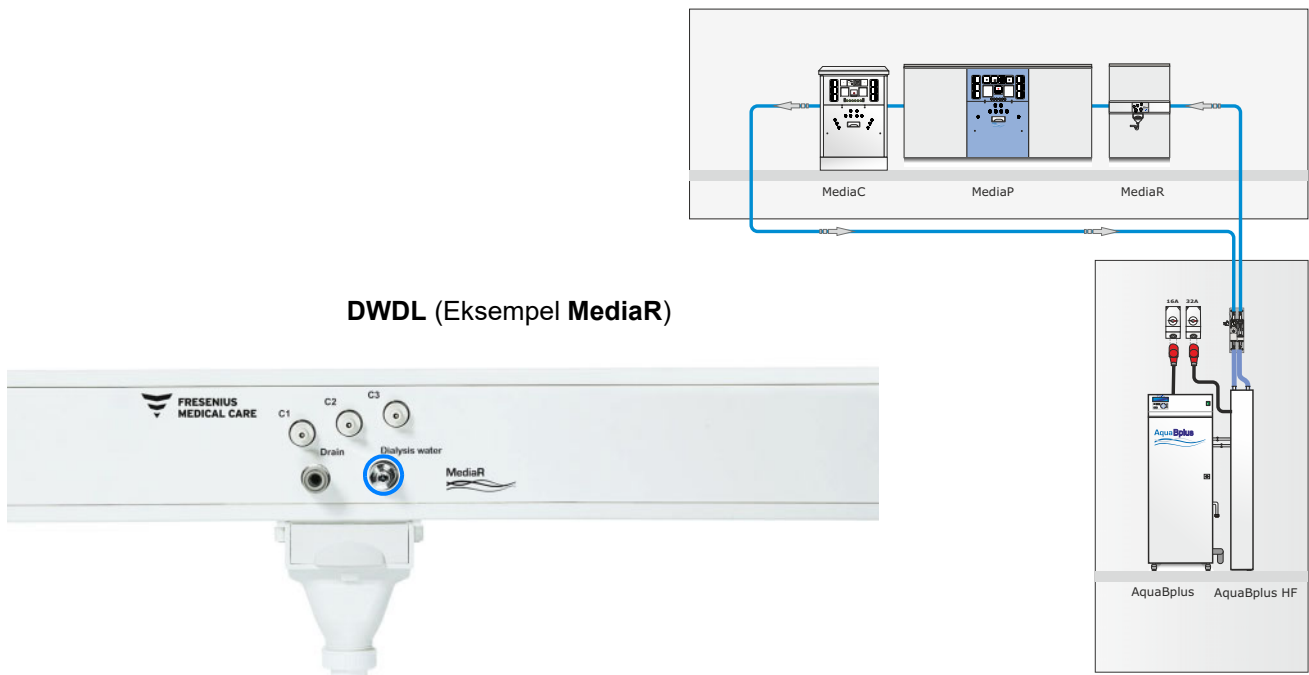
3.1 Overordnet overblik over fordelingsystemerne



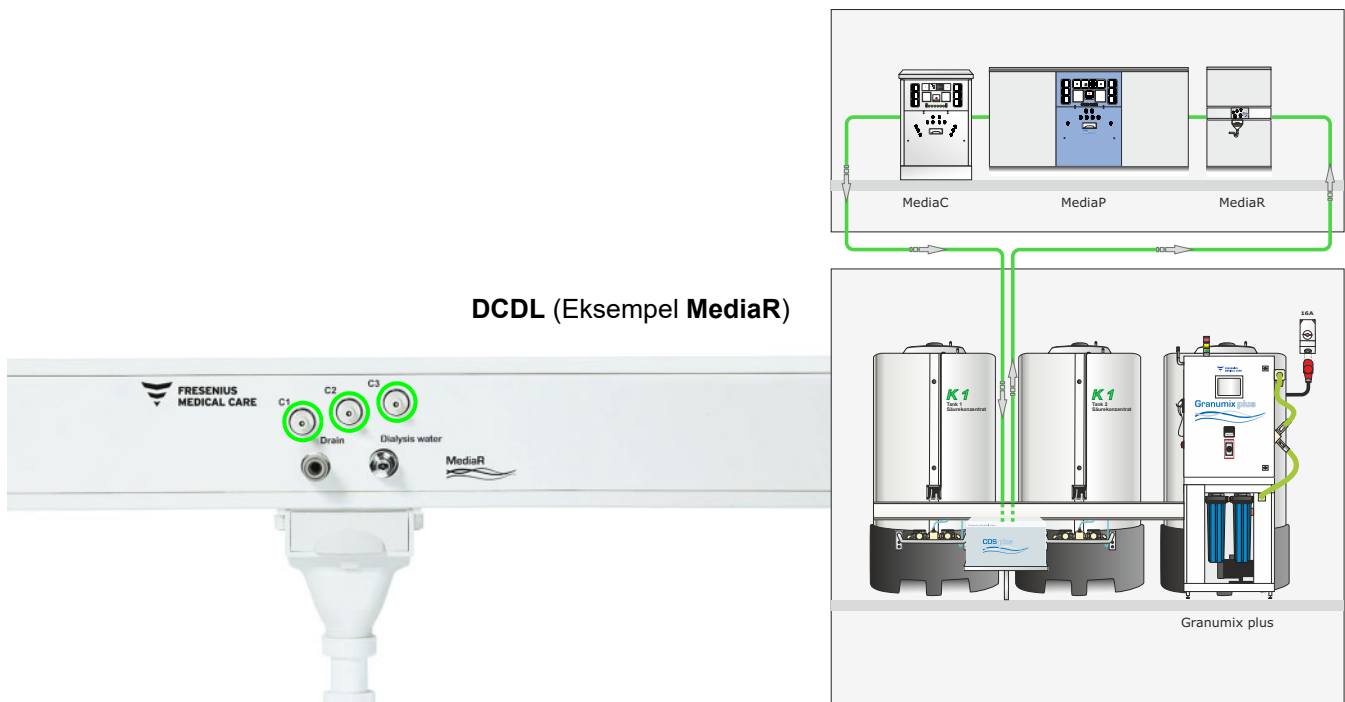
Forklaring

- grøn Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- blå Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 Overordnet overblik over DWDL



3.3 Overordnet overblik over DCDL



4 Betjening

4.1 Oversigt over koblingssystemer på medieforsyningssystemerne

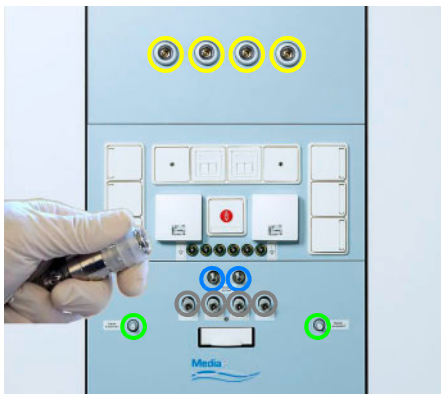
4.1.1 MediaC



Blå: dialysevandtilslutning

Grå: afløbstilslutninger

4.1.2 MediaP



Gul: gastiilslutninger

Blå: dialysevandtilslutninger

Grå: afløbstilslutninger

Grøn: dialysekoncentrattilslutninger

4.1.3 MediaR



Grøn: dialysekoncentrattilslutninger

Blå: dialysevandtilslutning

Grå: afløbstilslutning

4.2 Vær opmærksom under drift



Tip

- For grundlæggende oplysninger om **definitioner** henvises der til kapitel 13 (se kapitel 13.1 på side 71).
-



Tip

- For grundlæggende oplysninger om **produktdata** henvises der til kapitel 12 (se kapitel 12.1 på side 67).
-



Tip

- For grundlæggende oplysninger om **rengøring og desinfektion** henvises der til kapitel 6 (se kapitel 6 på side 41).
-

4.3 Betjening af koblingssystemerne

Advarsel**Patientfare som følge af en forstyrrelse af elektrolytbalancen på grund af en forkert dialysevæskesammensætning**

Sammenblanding af dialysekoncentrater kan resultere i en dialysevæske, der er uegnet for patienten.

- Når hæmodialyseenheden tilsluttes til medieforsyningssystemet, skal du sikre dig, at koncentratorforbindelserne er allokeret korrekt.
-

4.3.1 Skal overholdes, før hæmodialyseapparatet tilsluttes

Advarsel**Risiko for kontaminering som følge af forkert håndtering af tilslutningssteder**

Der er risiko for spredning af bakterier.

- Før hæmodialyseenheden tilsluttes til medieforsyningssystemet, skal koblingerne og modkoblingerne desinficeres. Overhold brugervejledningen for hæmodialyseapparatet.
 - Det er absolut nødvendigt at undgå at kontaminere forbindelserne ved kontakt med hud eller andre ikke-sterile genstande.
-

Advarsel**Lækage på grund af beskadigelse af tætninger**

Lækage kan forårsage skader på bygninger.

- Inden tilslutning til de tilsvarende modkoblinger skal alle dialysekoncentratkoblinger omhyggeligt kontrolleres for saltkrystaller og om nødvendigt rengøres og desinficeres. Overhold brugervejledningen for hæmodialyseapparatet.
-

**Bemærk****Skal overholdes før tilslutning**

- Konnektorerne skal desinficeres før tilslutning for at forhindre mulig kontaminering (se kapitel 6.6 på side 48).
-

**Bemærk****Rengøring og desinficering af konnektorer**

- For information om rengøring og desinficering af konnektorer og brug af de anbefalede desinfektionsmidler, se (se kapitel 6.5 på side 47) og (se kapitel 6.6 på side 48).
-

4.3.2 Tilslutning og frakobling

Advarsel**Risiko for lækage som følge af forkert håndtering af koblingssystemet**

Hvis låsen ikke udløses helt, kan det medføre øget slid og som følge heraf væskelækage.

- For at til- og frakoble koblingssystemet skal du skubbe til låsemuffen så langt som muligt.
-



Anbefalet udstyr

– Gummihandsker

**Trin-for-trin
tilslutning/afbrydelse**

- Tag fat i muffen på koblingen.
- Skub muffen til slutpositionen, og hold den i denne position.
- Skub koblingen så langt ind på nippelen som muligt, og frigør muffen.
- Udfør afkobling ved at følge tilslutningstrinnene i omvendt rækkefølge.



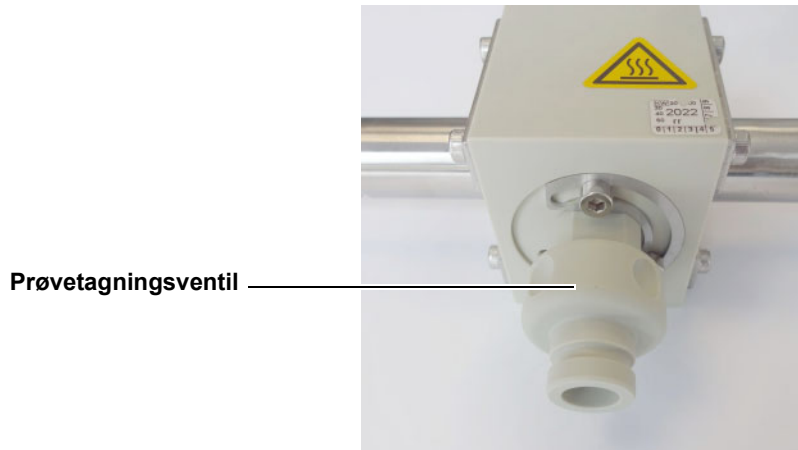
Bemærk

Vær opmærksom på følgende under frakobling:

- Placer ikke frakoblede slanger på gulvet, og tilslut ikke andre slanger.
 - Hæng slangerne på en passende støtte med åbningen nedad.
-

4.4 Mikrobiologisk analyse ved prøvetagningsporten

Prøvetagningsporten på **DWDL** er prøvetagningsventilen, der kan åbnes ved at dreje på den.



4.4.1 Forberedelse

- Forbered en kølet forsendelsesboks.
- Det omvendte osmosesystem skal betjenes i tilstanden **SKYL** eller **FORSYNING** i mindst 20 minutter, før prøven tages.
- Anlægget til omvendt osmose skal under prøvetagningen være i programmet **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Tag prøven i overensstemmelse med den beskrevne procedure for prøvetagning ved prøvetagningsporten (se kapitel 4.4.3 på side 32).


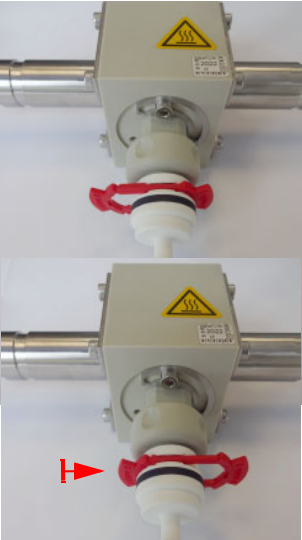
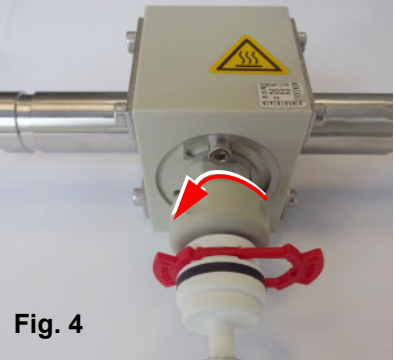
4.4.2 Tilbehør, udstyr

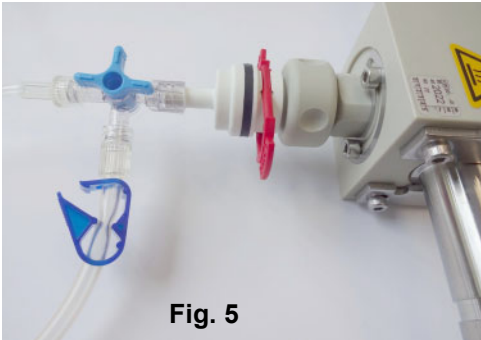
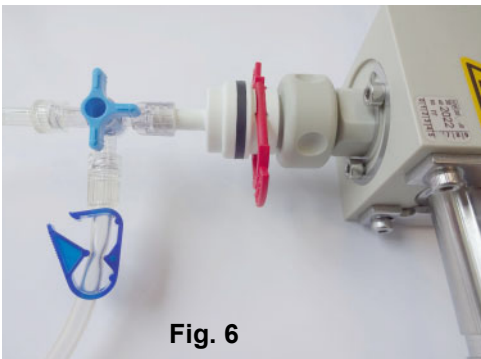
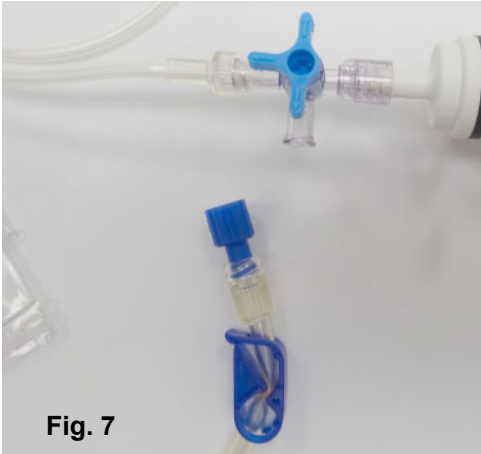
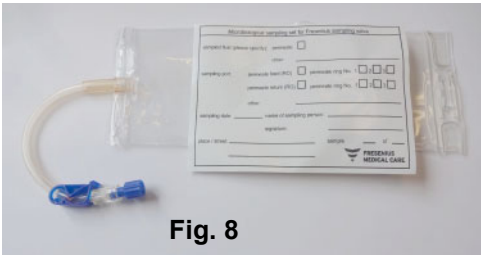
Følgende udstyr anbefales af producenten:

- Gummihandsker
- Spritholdigt desinfektionsmiddel (ca. 70–80 % alkohol, uden fugtgiver)

Prøvetagningssettet til Fresenius-prøvetagningsventilen (F00010382) kan bruges til prøvetagning af dialysevand.

4.4.3 Procedure for indsamling af en prøve ved prøvetagningsporten

Billede	Beskrivelse
 <p data-bbox="180 741 252 772">Fig. 1</p>	<p data-bbox="778 387 1358 418">Fig. 1 – Desinficering af prøvetagningsventil:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 436 1414 528">➤ Prøvetagningsventilen skal desinficeres med et spritholdigt hånddesinfektionsmiddel (uden fugtgiver). <li data-bbox="778 546 1302 577">➤ Fjern enhver forurening med en tampon. <li data-bbox="778 595 1426 627">➤ Derefter gentages desinfektionsproceduren (fig. 1). <p data-bbox="778 645 1278 705">Vigtigt: Bemærk desinfektionsmidlets virketid!</p>
 <p data-bbox="132 1014 204 1046">Fig. 2</p> <p data-bbox="132 1272 204 1303">Fig. 3</p>	<p data-bbox="778 801 1377 833">Fig. 2 fig. 3 – Påsætning og låsning af adapter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 851 1409 911">➤ Placer adapteren på prøvetagningsposen på prøvetagningsventilen (fig. 2). <li data-bbox="778 929 1414 1021">➤ Lås derefter adapteren (fig. 3). Flervejshanen på prøvetagningssættet skal være indstillet således, at der ikke kan strømme væske.
 <p data-bbox="247 1738 319 1769">Fig. 4</p>	<p data-bbox="778 1395 1270 1426">Fig. 4 – Åbning af prøvetagningsventil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="778 1444 1426 1505">➤ Drej prøvetagningsventilen mod uret for at åbne den (fig. 4).

Billede	Beskrivelse
 <p data-bbox="411 616 485 645">Fig. 5</p>	<p data-bbox="834 288 1342 318">Fig. 5 – Skyllning af prøvetagningsventil</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 338 1469 398">➤ Drej flervejshanen med uret 90° for at sikre et flow fra adapteren til skylleslangen. <li data-bbox="834 418 1437 479">➤ Skyl prøvetagningsventilen ca. 60 sekunder via skylleslangen.
 <p data-bbox="411 1023 485 1052">Fig. 6</p>	<p data-bbox="834 676 1158 705">Fig. 6 - Fyldning af posen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 725 1477 786">➤ Derefter drejes flervejshanen igen 90° med uret, så posen fyldes. <li data-bbox="834 806 1481 898">➤ Vigtigt: Drej flervejshanen rettidigt tilbage til den låste position, så posen ikke revner! <li data-bbox="834 918 1465 947">➤ Luk straks klemmen, løs låsen, og tag posen ud.
 <p data-bbox="288 1529 362 1559">Fig. 7</p>	<p data-bbox="834 1079 1442 1108">Fig. 7 – Afslutning af prøvetagningsproceduren</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1128 1469 1189">➤ Prøvetagningsventilen lukkes nu igen ved at dreje den i urets retning. <li data-bbox="834 1209 1473 1279">➤ Frakobl engangsdelen efter flervejshanen, og luk straks posen med den medfølgende prop.
 <p data-bbox="411 1834 485 1863">Fig. 8</p>	<p data-bbox="834 1588 1485 1617">Fig. 8 – Klargøring af posen til forsendelsesboksen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1637 1382 1666">➤ Kontrollér med et let tryk, om posen er tæt. <li data-bbox="834 1686 1477 1747">➤ Sæt en etiket på posen, og læg den i den klargjorte forsendelsesboks. <li data-bbox="834 1767 1425 1827">➤ Posen skal leveres til testlaboratoriet inden for 24 timer.

4.5 Mikrobiologisk analyse ved dialysevandtilslutningen

Dialysevandtilslutningen på medieforstyringsystemet fungerer som prøvetagningsport.



4.5.1 Forberedelse



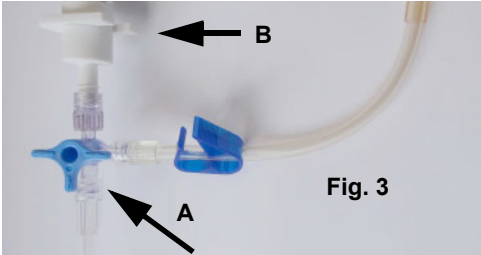
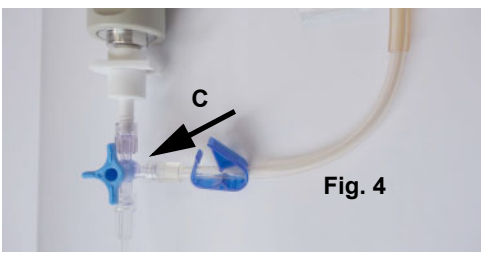
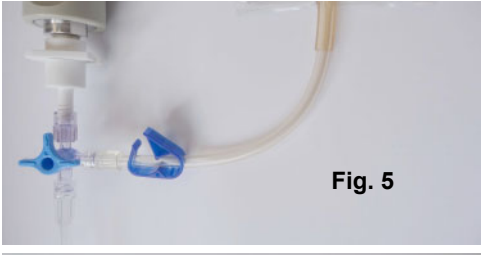

- Forbered en kølet forsendelsesboks.
- Det omvendte osmosesystem skal betjenes i tilstanden **SKYL** eller **FORSYNING** i mindst 20 minutter, før prøven tages.
- Anlægget til omvendt osmose skal under prøvetagningen være i programmet **SKYL** eller **FORSYNING**.
- Frakobl hæmodialyseapparatets tilslutningsslange fra medieforstyringens dialysevandtilslutning.
- Tag prøven i overensstemmelse med den beskrevne procedure for prøvetagning til mikrobiologisk analyse ved dialysevandtilslutningen (se kapitel 4.5.3 på side 35).

4.5.2 Tilbehør, udstyr

Følgende udstyr anbefales af producenten:

- Gummihandsker
- Spritholdigt desinfektionsmiddel (ca. 70–80 % alkohol, uden fugtgiver)
- **Posen med adapter** (6030671) kan bruges til prøvetagning af dialysevandet.

4.5.3 Procedure for prøvetagning ved dialysevandtilslutningen

Billede	Beskrivelse
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficer dialysevandtilslutningen med et alkohol-baseret desinfektionsmiddel (fig. 1) og brug en vat-pind til at tørre enhver forurening væk (fig. 2). ➤ Derefter gentages desinfektionsproceduren (fig. 1 og 2). <p>Vigtigt: Bemærk desinfektionsmidlets virketid!</p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>  <p>Fig. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Flergangshanen på prøvetagningssettet (A) skal være indstillet således, at der ikke kan strømme væske (fig. 3). ➤ Adapteren på prøvetagningsposen sættes på dialysevandtilslutningen og låses (B) (fig. 3). ➤ Flervejshanen drejes 90° med uret (C), og dialysevandtilslutningen "skylles" i ca. 60 sekunder med skylleslangen (fig. 4). ➤ Derefter drejes flergangshanen igen 90° med uret, så posen fyldes (fig. 5). ➤ Efter ca. 250 ml (omtrent halvt fyldt), skal flergangshanen straks sættes i sin udgangsstilling (A) (fig. 3), så posen ikke brister. ➤ Luk straks klemmen, løsn låsen, og tag posen ud. ➤ Tag engangsdelen af flervejshanen, og luk straks posen med den medfølgende prop (fig. 6). Kontrollér med et let tryk, om posen er tæt. Forsyn posen med etiket med påskrift og læg den straks ind i den forberedte forsendelsesboks. Posen skal leveres til testlaboratoriet inden for 24 timer.

4.6 Prøveudtagning til kemisk undersøgelse

4.6.1 Forberedelse

Dialysevandudtag er kun muligt, hvis det omvendte osmoseanlæg er i driftstilstand **FORSYNING**, eller hvis det producerer dialysevand i løbet af et manuelt skylleprogram i driftstilstand **SKYL**.

Osmoseanlægget skal køre i mindst 20 minutter før prøveudtagningen. Hvis apparatet ikke er i tilstanden **FORSYNING**, skal man starte det manuelle skylleprogram.

Prøveudtagningen foretages i tilstanden **FORSYNING** eller **SKYL**.

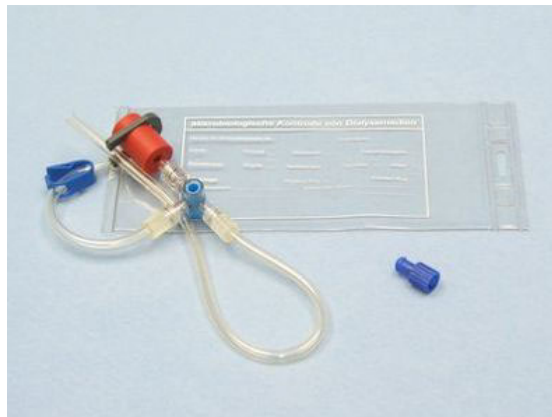
4.6.2 Tilbehør, værktøj

Følgende tilbehør og værktøjer anbefales af producenten:

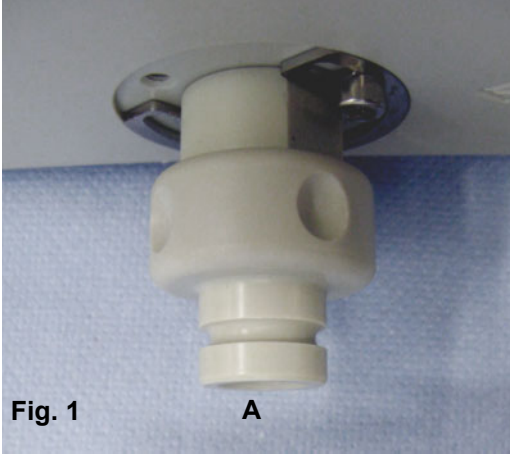
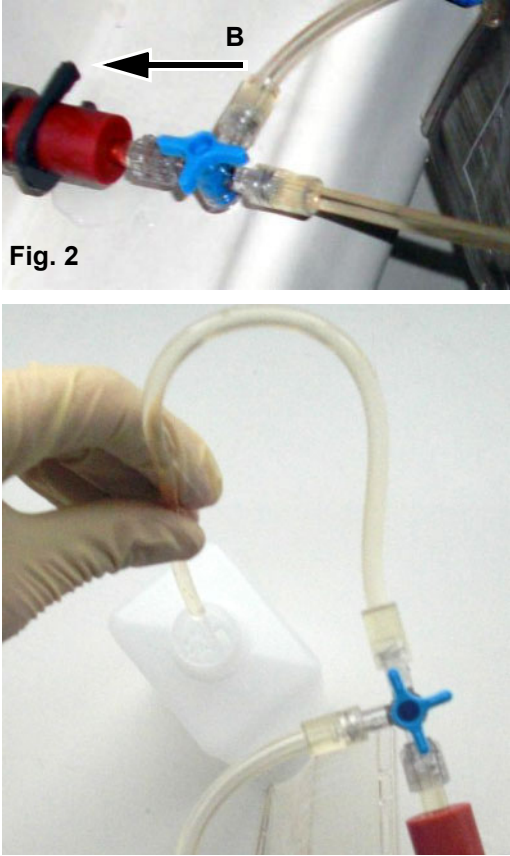
- Gummihandsker

Til kemisk udtagning skal prøvebeholderne udleveret fra laboratoriet anvendes.

- Til udtagning af dialysevand kan **posen med adapter** (art.-nr.: 6030671) anvendes.



4.6.3 Procedure for prøvetagning til kemisk undersøgelse

Billede	Beskrivelse
 <p>Fig. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dialysevandet skal udtages, mens anlægget er i brug (under FORSYNING) eller efter grundig skylning af anlægget (se ovenfor). Før prøvetagningen skal prøvetagningsventilen (A eller B) skylles (ca. 2-10 l). <p>Vigtigt: For at forhindre, at prøven forurenes af snavsede prøvebeholdere, må der kun anvendes de beholdere, der er udleveret af laboratoriet!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Det skal sikres, at prøvebeholderne først åbnes lige inden prøvetagningen og derefter igen lukkes til efter prøvetagningen for at undgå kontaminering. ➤ Prøvebeholderne skal fyldes til kanten. ➤ Ved prøvetagningen skal ventilen først skylles tilstrækkeligt (ca. 5 l). Derefter skal prøvebeholderne fyldes fra den frit faldende vandstråle.
 <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ved prøvetagning på mediesøjlen skal posen med adapteren først fastgøres på koblingen ved hjælp af låseanordningen (fig. 2 – B). ➤ Skyl derefter koblingen via skylleslangen (ca. 2 l). ➤ Fyld prøvebeholderen via skylleslangen. <p>Vigtigt: Ved prøvetagning på mediesøjles kobling må posen med adapter ikke anvendes som prøvebeholder. Flaskerne leveret fra laboratoriet fungerer som prøvebeholdere!</p>

5 Alarmbehandling

Dette kapitel indeholder ikke noget indhold, der er relevant for dette produkt.

6 Rensning, desinfektion

6.1 Generelt gældende regler for rensning og desinfektion



Advarsel**Risiko for kontaminering fra utilstrækkelig rengøring/desinfektion**

Der er risiko for spredning af bakterier.

- Fordelingssystemet må kun rengøres og desinficeres af personer, der er blevet instrueret i korrekt håndtering af systemet under disse procedurer.
 - Brugeren skal overholde og omsætte de generelle sikkerhedsanvisninger.
 - Desinfektion af fordelingsystemet må kun foretages i samråd med anlæggets producent, eller af personer, der er autoriseret af producenten.
-

6.2 Sikkerhedstiltag

6.2.1 Brugerbeskyttelse



Advarsel**Risiko for kemiske forbrændinger ved arbejde med sure stoffer (desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel)**

Kontakt med kemikalier kan forårsage kemiske forbrændinger.

- Håndter altid sure væsker med forsigtighed, og spild ikke desinfektionsmiddelkoncentrat.
 - Anvend passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.) i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel.
 - Overhold sikkerhedsforanstaltningerne for det anvendte desinfektionsmiddel/rengøringsmiddel, herunder de relevante førstehjælpsforanstaltninger.
-



Advarsel

Risiko for forbrænding/skoldning fra varme overflader eller varmt dialysevand under varmedesinfektion

Kontakt med varme overflader eller varmt dialysevand kan forårsage forbrænding eller skoldning.

- Rør ikke ved de tilgængelige komponenter i dialysevandets fordelingsystem, mens varmedesinfektion er i gang.
 - Forsøg ikke at fjerne dialysevand manuelt under varmedesinfektion.
-

6.3 Overfladerengøring, overfladedesinfektion

6.3.1 Overfladerengøring

Hvis overfladen er forurenet af støv og snavs, skal de tilgængelige overflader på **DWDL** og **DCDL** rengøres.



Bemærk

Rengøringsmidler til rengøring af overflader

Følgende procedurer skal følges ved brug af rengøringsmidler:

- Hvis fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL** er meget snavsede, skal stederne tørres af med en fugtig klud.
- Der må ikke anvendes acetoneholdige rensmidler.
- Brug under ingen omstændigheder opløsningsmidler, fortynder eller kemiske rensesprays.
- Der må ikke bruges skuremidler eller aggressive rengørings- og opløsningsmidler.
- Brug ikke ru redskaber (f.eks. skuresvamp eller lignende) til at rengøre fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL**.

6.3.1.1 Rengøringsmidler til overflader



Tip

Det anbefales at bruge dialysevand til rengøring af overflader.

6.3.2 Overfladedesinfektion



Bemærk

Producenten anbefaler at bruge **ClearSurf** til desinficering af overfladen på **DWDL** og **DCDL**.

- Fortsæt i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet for at desinficere overfladen.
- Producenten påtager sig intet ansvar for potentielle skader på overfladerne af **DWDL** og **DCDL**, hvis der anvendes et andet desinfektionsmiddel end det anbefalede til desinfektion.

6.3.2.1 Overfladedesinfektionsmiddel



Tip

Det anbefales at bruge **ClearSurf** (1 % fortynding) eller **ClearSurf wipes** (brugsklare wipes) til desinficering af overfladerne.

For yderligere information om desinfektionsmidler henvises der til kapitlet om forbrugsstoffer (se kapitel 8.1 på side 54).

6.4 Desinficering af DWDL

6.4.1 Årsager til at desinficere DWDL

Hvis vandforsyning i henhold til de gældende retningslinjer ikke længe er garanteret:

- Efter reparationer på dialysekredsløbet.
- Hvis anlægget har stået stille i over 72 timer i træk.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vejledning til klarøgøring og kvalitetsstyring af dialysevæske til hæmodialyse og relaterede behandlinger") anbefaler jævnlig (f.eks. månedlig) præventiv desinfektion for at undgå betydelig biofilmdannelse (biologisk forurening).
- Regelmæssig desinfektion i henhold til kravene fra den driftsansvarlige
- Hvis en mikrobiologisk test afslører forhøjet mikrobiel tælling.

Anbefalet desinfektionsmiddel

- **Puristeril 340**
- eller:
- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Gennemførelse af desinfektion



Advarsel

Risiko for kontaminering fra utilstrækkelig rengøring/desinfektion

Der er risiko for spredning af bakterier.

- Fordelingssystemet må kun rengøres og desinficeres af personer, der er blevet instrueret i korrekt håndtering af systemet under disse procedurer.
- Brugeren skal overholde og omsætte de generelle sikkerhedsanvisninger.
- Desinfektion af fordelingsystemet må kun foretages i samråd med anlæggets producent, eller af personer, der er autoriseret af producenten.



Bemærk

Systemet må kun desinficeres af uddannede klinikteknikere eller uddannede systemteknikere, som er uddannet og certificeret i de relevante procedurer.

- **Udførelse af kemisk desinfektion**

Sikkerhedsforanstaltningerne, forbrugsstofferne og betjeningstrinene – herunder udførelse af resttesten – for kemisk desinfektion er beskrevet i servicemanualen for de omvendte osmosesystemer.

- **Udførelse af varmedesinfektion**

Sikkerhedsforanstaltningerne og driftstrinene for varmedesinfektion er beskrevet i servicemanualen for de omvendte osmosesystemer.

6.5 Rengøring af konnektorer og forbindelsessteder

Konnektorer og forbindelsessteder skal renses for at fjerne mulige rester af dialysekoncentrat eller saltkrystaller.

Anbefalet udstyr

- Gummihandsker
- Dialysevand
- Lille beholder
- Blød, fnugfri klud eller tampon

6.5.1 Rengøring af konnektorer

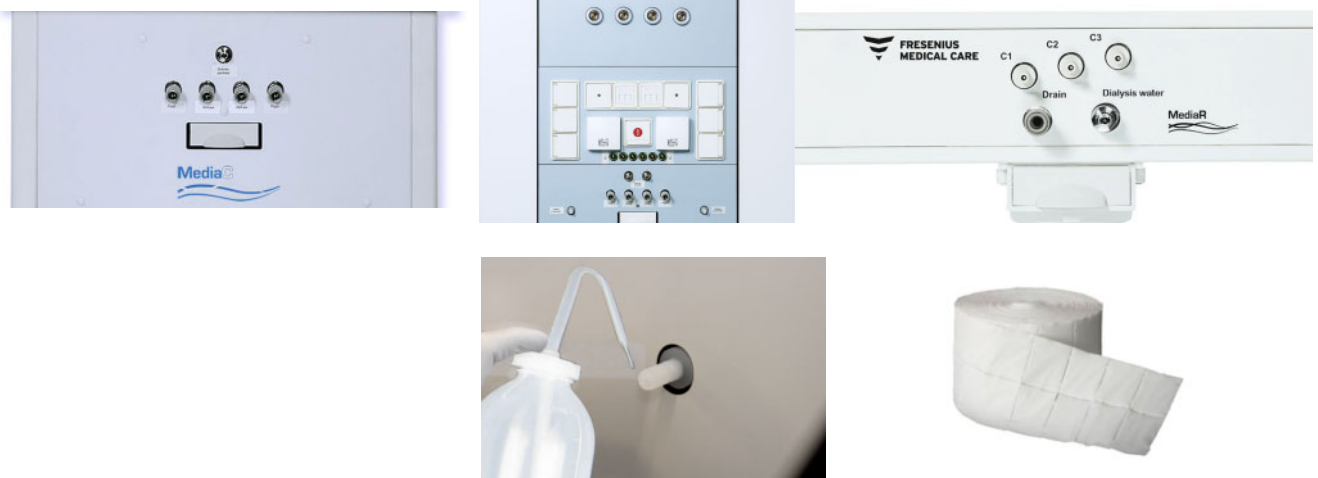


- Efter frakobling nedsænkes konnektorerne i en ren beholder fyldt med dialysevand og rystes så forsigtigt.
- Brug derefter en klud eller tampon til at tørre de ydre overflader på konnektorerne.

6.5.2 Rengøring af forbindelsesstederne

Anbefalet udstyr

- Gummihandsker
- Laboratoriesprayflaske med dialysevand
- Blød, fnugfri klud eller tampon



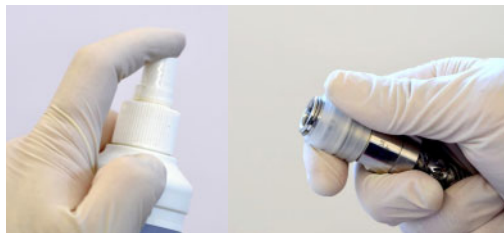
- Efter frakobling af koblingerne skal du bruge en laboratoriesprayflaske fyldt med dialysevand til at skylle forbindelsesstederne på medieforsyningsystemet.
- Brug derefter en klud eller tampon til forsigtigt at tørre forbindelsesstederne.
Man kan også bruge en fugtig klud til forsigtigt at rengøre forbindelsesstederne, og dup dem derefter tørre med en tør klud eller tampon.
- Efter at konnektorer og forbindelsessteder er blevet renset, skal de desinficeres (se kapitel 6.6 på side 48).

6.6 Desinficering af konnektorer og forbindelsessteder

Anbefalet udstyr

- Gummihandsker
- Spritholdigt desinfektionsmiddel (ca. 70–80 % alkohol, uden fugtgifver)
- Blød, frugfri klud eller tampon

6.6.1 Desinficering af konnektorer



- Efter frakobling rengøres konnektorer om nødvendigt (se kapitel 6.5 på side 47).
- Fugt derefter konnektorerne med et spritholdigt desinfektionsmiddel. Efter hviletiden skal du tørre de ydre overflader på konnektorerne af med en klud eller tampon eller lade desinfektionsmidlet fordampe fuldstændigt.



Bemærk

Vær opmærksom på følgende under frakobling:

- Placer ikke frakoblede slanger på gulvet, og tilslut ikke andre slanger.
 - Hæng slangerne på en passende støtte med åbningen nedad.
-

6.6.2 Desinficering af forbindelsesstederne



- Efter frakobling af konnektorerne skal du bruge en laboratoriesprayflaske til at skylle forbindelsesstederne på medieforsyningssystemet, og dup dem derefter forsigtigt tørre med en klud eller tampon.
- Fugt dem derefter med et spritholdigt desinfektionsmiddel. Efter hviletiden skal du tørre de ydre overflader på forbindelsesstederne af med en klud eller tampon eller lade desinfektionsmidlet fordampe fuldstændigt.

7 Funktionsbeskrivelse

Dette kapitel giver en kort funktionel beskrivelse af fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL**.

7.1 Metodebeskrivelse

7.1.1 Funktioner

Fordelingssystemerne **DWDL** og **DCDL** er forbindelsesenheder, inklusive aftapningspunkterne til dialysevandet (**DWDL**) eller dialysekoncentratet (**DWDL**), mellem det omvendte osmosesystem (**DWDL**) eller koncentratforsyningssystemet (**DCDL**) og de tilsluttede hæmodialysemaskiner. Fordelingssystemerne **DWDL** og **DCDL** bruges til at transportere dialysevand (**DWDL**) eller dialysekoncentrat (**DCDL**).

Det uddannede personale på dialyseafdelingen betragtes som brugere af fordelingsystemerne **DWDL** eller **DCDL**.

Installation og opstart udføres af uddannede teknikere, der er autoriseret af producenten.

Generel funktionsbeskrivelse af enheden

DWDL bruges til at forbinde et omvendt osmosesystem med enten et koncentratforsyningssystem eller direkte med et hæmodialyseapparat for at transportere dialysevand. Der er ingen direkte kontakt med patienterne.

DCDL-fordelingssystemet bruges til at forbinde et koncentratforsyningssystem med en hæmodialysemaskine for at transportere dialysekoncentrat. Der er ingen direkte kontakt med patienterne.

Fordelingssystemerne **DWDL** eller **DCDL** planlægges og monteres efter de lokale forhold vedrørende længden samt udformningen og antallet af monteringsdele. Fordelingssystemerne for **DWDL** og **DCDL** skal anses som fast installerede enheder.

8 Forbrugsmaterialer, tilbehør og ekstraudstyr



Advarsel

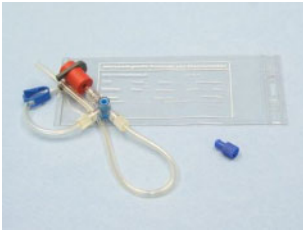

Risici, der har indflydelse på apparatets funktion

Fordelingssystemet er blevet godkendt til brug sammen med bestemte forbrugsmaterialer og tilbehør. Ønsker den driftsansvarlige at bruge andre forbrugsmaterialer og andet tilbehør end de/det nævnte, skal den driftsansvarlige først afprøve egnetheden, f.eks. ved at indhente producentinformationerne. De gældende love skal overholdes.

Producenten påtager sig intet ansvar for personskader eller andre skader, og udelukker en garanti for skader på fordelingssystemet, der er opstået, fordi der er anvendt forbrugsmaterialer eller tilbehør, der ikke er godkendt eller som ikke er egnede.




Efter anmodning vil den lokale serviceafdeling give oplysninger om yderligere tilbehør, forbrugsmaterialer og andet ekstraudstyr.

8.1 Forbrugsmaterialer

Delnummer	Forbrugsmaterialer	Figur
5085851	Puristeril plus Aktivt stof: Pereddikesyre; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ikke relevant
5085671	Puristeril 340 Aktivt stof: Pereddikesyre; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ikke relevant
ikke relevant	Minncare®	ikke relevant
6030711	ClearSurf koncentrat (eller: ClearSurf wipes) Overfladedesinfektionsmiddel	ikke relevant
6299161	Pereddikesyretest 5-50 mg/l	ikke relevant
6030671	Pose med adapter Prøvetagningssæt til standardudførelse	
F00010382	Prøvesæt til Fresenius prøvetagningsventil Prøvesæt til dialysevandets fordelingsystemer	

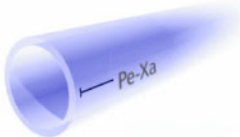
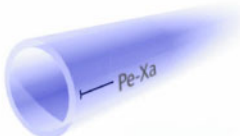
8.2 Tilbehør

8.2.1 Tilbehør til DCDL-fordelingssystemet

Delnummer	Beskrivelse	Information
6309241	Rør PE hvid 8 x 12 mm hvid; længde 100 m; Beregnet til koncentrat type K1	Kontakt med dialysekoncentrat 
M512671	Rør PE rød 8 x 12 mm; længde 100 m; Beregnet til koncentrat type K2	Kontakt med dialysekoncentrat 
M512681	Rør PE blå 8 x 12 mm; længde 100 m; Beregnet til koncentrat type K3	Kontakt med dialysekoncentrat 
5453721	Forstærket rør, hvid D6 mm	Kontakt med dialysekoncentrat
F40005702	Dobbelt mundstykke D8 mm; PPSU	Kontakt med dialysekoncentrat
ikke relevant	O-ring EPDM 4 x 4 mm	Del af MediaR, MediaC, MediaP
ikke relevant	Nippel, lukning konc. DN4, G1/4", PPSU	Del af MediaR, MediaC, MediaP
ikke relevant	Nippel, lukning konc. DN4, G1/4", PVDF	Del af MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Koncentratnippel PPSU; inklusive forsegling	Kontakt med dialysekoncentrat
F00010506	Koncentratnippel PVDF; inklusive forsegling	Kontakt med dialysekoncentrat
F40005755	Koncentratblok K0 MediaR	Kontakt med dialysekoncentrat
F00010855	Koncentratmodul MediaR ; inklusive dyser	Kontakt med dialysekoncentrat

Delnummer	Beskrivelse	Information
ikke relevant	Koncentratblok 0-0°	Del af MediaC, MediaP
F00010501	Koncentratblok 2 x lige MediaC, MediaP	Kontakt med dialysekoncentrat
F00010502	Koncentratenhed K1 dobbelt MediaC, MediaP ; modulært system	Kontakt med dialysekoncentrat
F00010503	Koncentratenhed K2 dobbelt MediaC, MediaP ; modulært system	Kontakt med dialysekoncentrat
F00010504	Koncentratenhed K3 dobbelt MediaC, MediaP ; modulært system	Kontakt med dialysekoncentrat
F40005704	Koncentratblok 45-0°	Kontakt med dialysekoncentrat
F40005705	Koncentratblok 0-45°	Kontakt med dialysekoncentrat
M026391	Rørklemme Enkelt; 14,5 mm	Ingen kontakt med dialysekoncentrat

8.2.2 Tilbehør til DWDL-fordelingssystemet

Delnummer	Beskrivelse	Information
6345031	XLPE-rør, natur 25 x 3,5 mm (100 m fordeling)	Kontakt med dialysevand 
6309351	XLPE-rør, natur 25 x 3,5 mm (50 m fordeling)	Kontakt med dialysevand 
6316031	Konnektor 90° Rustfrit stål til PEX-rør 25 x 3,5 mm	Kontakt med dialysevand
6316041	Konnektor, lige Rustfrit stål til PEX-rør 25 x 3,5 mm	Kontakt med dialysevand
6325801	PEX-konnektor 180° U-konnektor til kabelkanal i rustfrit stål	Kontakt med dialysevand

Delnummer	Beskrivelse	Information
ikke relevant	Dialysevandtilslutning, lige MSM PEX dobbelt med forbindelseselement	Del af MediaC, MediaP
ikke relevant	Dialysevandtilslutning, dobbelt, lige MSM PEX dobbelt med forbindelseselement	Del af MediaC, MediaP
F00007306	Dialysevandforsyning, center Dobbelt bue MediaC , enkelt	Kontakt med dialysevand
F00007307	Dialysevandforsyning, center Dobbelt bue MediaC , dobbelt	Kontakt med dialysevand
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundær ringledning 2 x 2 m, trækaflastning, ringmøtrik, apparattilslutning, nippel med prøveopsamling	Kontakt med dialysevand
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundær ringledning 2 x 2 m, trækaflastning, ringmøtrik, apparattilslutning, nippel uden prøveopsamling	Kontakt med dialysevand
ikke relevant	Flad pakning EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Del af MediaR, MediaC, MediaP
ikke relevant	Nippellukning NW 6-G 1/4" 11 mm dialysevand	Del af MediaC, MediaP
ikke relevant	Nippellukning NW 6-R 1/4" 11 mm dialysevand	Del af MediaR
F00010499	Dialysevandnippel Walther inkl. forsegling	Kontakt med dialysevand
F00010500	Dialysevandnippel FIDICA inkl. forsegling	Kontakt med dialysevand
F00010492	Dialysevandblok MediaC, MediaP enkelt, lige	Kontakt med dialysevand
F00010493	Dialysevandblok MediaC, MediaP dobbelt, lige	Kontakt med dialysevand
F00010494	Dialysevandblok i rustfrit stål MediaC, MediaP enkelt – 2 x 90° vinklet – modulært system	Kontakt med dialysevand
F00010495	Dialysevandblok i rustfrit stål MediaC, MediaP dobbelt – 2 x 90° vinklet – modulært system	Kontakt med dialysevand

Delnummer	Beskrivelse	Information
F00010826	Dialysevandmodul MediaR	Kontakt med dialysevand
F00010873	PEX-forbindelse, lang (sæt), Dialysevandblok MediaR – modulært system	Kontakt med dialysevand
6309401	Muffe 25 x 3,5 mm	Ingen kontakt med dialysevand

8.3 Ekstraudstyr

8.3.1 Ekstraudstyr til DWDL-fordelingssystem

Delnummer	Beskrivelse	Information
F40001179	Prøvetagningsæt PE-Xa	Kontakt med dialysevand
F00010866	Låseskive 19 Dialysevand MediaC , MediaP , med fastgørelse	Ingen kontakt med dialysevand
F00010507	Låseskive 19 Dialysevand/spildevand MediaR , med fastgørelse	Ingen kontakt med dialysevand

8.3.2 Ekstraudstyr til DCDL-fordelingssystem

Delnummer	Beskrivelse	Information
F00010869	Låseskive 17 Dialysekoncentrat MediaC , MediaP , med fastgørelse	Ingen kontakt med dialysekoncentrat
F00010508	Låseskive 17 Dialysekoncentrat MediaR , med fastgørelse	Ingen kontakt med dialysekoncentrat

9 Installation

9.1 Forudsætninger for installationen

9.1.1 Generelt

Følg de gældende forskrifter for installationen

Følg de gældende forskrifter for installationen ved nye installationer.

Før en funktionstest

Funktionstesten af fordelingsystemerne udføres sammen med funktionstesten af forsyningsanordningerne.

Overhold nationale og lokale bestemmelser

Nationale eller lokale bestemmelser vedrørende opstilling, kørsel, brug og vedligeholdelse skal overholdes.

Komponenternes tilstand

Inden installationen skal komponenterne i fordelingsystemerne kontrolleres for skader, der kan være opstået under transporten.



Bemærk

Beskyttelse af komponenter, der indeholder væske

- Inden funktionstesten skal komponenterne i fordelingsystemet kontrolleres for skader, der kan være opstået under transporten. Hvis der er tegn på beskadigelse af de hydrauliske komponenter, må fordelingsystemet ikke bruges.

Adgang til forbindelsessteder

Fordelingsystemernes forbindelsessteder skal være tilgængelige for kontrol.

Ydeevneparametre for tilsluttede enheder

Ydeevneparametrene for tilsluttede enheder skal tages i betragtning, når fordelingsystemet designes. For yderligere information henvises til servicemanualerne for de leverede enheder.

9.1.2 Miljøforhold

Vær opmærksom på lokale forhold

- Opstillingsstedet skal være frostfrit og frit for støv.
- Komponenterne må ikke udsættes for permanent, direkte sollys.

9.1.3 Strukturelle installationsbetingelser

Lækagesensor

Det anbefales at bruge en lækagesensor.

Pilothuller

Hulmønsteret med hulstørrelser og afstande skal påføres. For yderligere information skal installationsvejledningen (IGL) følges.

9.2 Funktionstest

9.2.1 Før en funktionstest

Kontrollantens kvalifikationer

Funktionstest skal udføres af den tekniske service fra Fresenius Medical Care eller af en person, der er autoriseret af Fresenius.

Funktionstest må kun udføres af personer, som på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske arbejde har erfaring, som gør dem i stand til at gennemføre disse kontroller korrekt. Desuden må de personer, som gennemfører kontrollerne, ikke være underlagt anvisninger med hensyn til kontrolarbejdet.

Kun til funktionstest

De følgende informationer er kun beregnet til funktionstest. De gælder ikke for ny funktionstest af fordelingsystemer for **DWDL** og **DCDL**, der er blevet taget helt eller midlertidigt ud af brug.

Tekniske data

- Overhold oplysningerne i de tekniske data.
- Særlige tilslutnings- og effektdata findes i kapitlet tekniske data.

Anvendelse af reservedele

Installationstiltag, modifikationer eller reparationer, som kræver åbning af **DWDL** og **DCDL**, må kun foretages af personer, som producenten har autoriseret, og det er kun tilladt at bruge originale reservedele.

Identifikation af forsyningsporte

Identifikation af fordelingsystemets forsyningsporte:

- Dialysevand
- Dialysekoncentrat (C1, C2, C3)

Måle- og hjælpeværktøj

Nødvendige tekniske måle- og hjælpeværktøjer skal forefindes til de arbejder, der er beskrevet i nærværende tekniske dokumentation.

Vedligeholdelsesprocedurer (MA)

For yderligere informationer (se kapitel 11.2 \-på side 66).



Bemærk

Alle lokale forskrifter vedrørende teknisk sikkerhed skal overholdes.

Sikkerhedsforholdsregler

Synlige skader skal afhjælpes.

9.2.2 Gennemførelse af en funktionstest



Bemærk

- Ved udførelse af funktionstest på fordelingsystemerne skal beskrivelserne i servicemanualen følges.
-

- Efter funktionstest

Advarsel

Risiko for kontaminering fra utilstrækkelig rengøring/desinfektion

Efter opstart skal der udføres en kemisk desinfektion af **DWDL**. En vellykket desinfektion skal verificeres via en mikrobiologisk undersøgelse.



Bemærk

- Den ledende læge skal underrettes om resultatet af den mikrobiologiske undersøgelse. De sikkerhedstekniske kontroller skal gennemføres og føres til protokol.
-

9.3 Fjernelse fra drift, standsning



Bemærk

- Kontakt den lokale serviceafdeling, hvis der ønskes informationer om fjernelse fra drift eller standsningen af fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL**.
-

9.3.1 Fjernelse fra drift



Bemærk

Hvis fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL** tages ud af drift efter funktionstest, skal følgende overholdes:

- Ved ny funktionstest skal vandforsyningsstrykket kontrolleres i forhold til det foreskrevne minimumstryk.
-

9.3.2 Standsning



Bemærk

- Kontakt den lokale serviceafdeling, hvis der ønskes informationer om standsningen af fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL**.
-

10 Transport og opbevaring



Bemærk

Følgende transport- og opbevaringsbetingelser og yderligere information vedrørende transport og opbevaring påvirker fordelingsystemerne for **DWDL** og **DCDL**.

10.1 Betingelser for transport og opbevaring

**Opbevaringstemperatur-
område** +5 °C til 45 °C



Bemærk

Beskyt fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL** mod frost.

Relativ luftfugtighed 20 til 80 % ved 20 °C (ikke kondenserende)

Luftryk 700 hPa til 1150 hPa



Bemærk**Beskyttelse mod UV-påvirkning**

Fordelingssystemets komponenter må ikke udsættes for direkte sollys (for tidlig aldring af anvendte materialer på grund af UV-stråler).

➤ Udendørs opbevaring er ikke tilladt!

10.2 Indvirkning på miljøet/bortskaffelse

I EU's medlemslande kan **DWDL** og **DCDL** returneres til producenten. Overhold også lokale, gældende bestemmelser.

Inden returneringen eller bortskaffelsen skal den driftsansvarlige sørge for, at alle påsatte forbrugsmaterialer på apparatet er fjernet, **DWDL** og **DCDL** at der er udført en desinfektion af **DWDL** og **DCDL** iht. fabrikan- tens angivelser (se kapitel6 på side 41).

Den ansvarlige organisation skal også informere det affaldsanlæg, der har ansvaret for at skille og bortskaffe **DWDL** og **DCDL** om følgende, inden bortskaffelsesforanstaltningerne påbegyndes:

- Det er muligt, at fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL** kan være forurenede, når de returneres. Ved demonteringen skal der derfor træffes egnede forsigtighedsforanstaltninger, f.eks. at bære person- ligt beskyttelsesudstyr.
- Yderligere informationer stilles til rådighed ved affaldsselskabers forespørgsel.

10.2.1 Håndtering af desinfektionsmidler

Producentens anvisninger (i forbindelse med beskyttelsestøj, opbeva- ring, dosering, holdbarhedsdato) for de anvendte desinfektionsmidler skal ubetinget overholdes.

Lokale regler vedrørende bortskaffelse af spildevand skal, hvis fastlagt, afklares og overholdes, før desinfektionsmidlerne bruges.

11 Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse

11.1 Vigtig information for udførelse af TSC/MA

Kontroller	De sikkerhedstekniske kontroller (TSC) skal udføres hver 24. måned.
Kontrollantens kvalifikationer	<p>Kontrollerne skal udføres af producentens serviceafdeling eller af en person, der er autoriseret af producenten.</p> <p>Kontrollerne må kun udføres af personer, som på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske arbejde har erfaring, hvilket gør dem i stand til at gennemføre disse kontroller korrekt. Desuden må de personer, som gennemfører kontrollerne, ikke være underlagt anvisninger med hensyn til kontrolarbejdet.</p>
Tekniske data	Overhold oplysningerne i de tekniske data.
Dokumenter	<ul style="list-style-type: none">➤ Den lokale service skal kontaktes for at få gennemført de sikkerhedstekniske kontroller (TSC) og vedligeholdelsespunkter (MA).➤ Udførelsen af de sikkerhedstekniske kontroller skal indføres i medicinproduktbogen.

11.2 Vedligeholdelsestiltag

Følgende procedurer skal udføres af operatøren i overensstemmelse med specifikationerne vedrørende intervaller.

11.2.1 Kvalitetssikring og plejeforanstaltninger

Handling	Tilbehør/måltilstand	Interval	Bemærkning
Rengørings- og desinfektionsforanstaltninger	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Overfladerengøring eller overfladedesinfektion ➤ Rengøring eller desinficering af konnektorer og forbindelsessteder 	Anbefaling: Når det er nødvendigt	(se kapitel 6.3 på side 43), (se kapitel 6.5 på side 47), (se kapitel 6.6 på side 48)
Visuelle kontroller og læka-gekontrol	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Udfør en visuel inspektion af alle konnektorer og slanger, der indeholder væske. 	Dagligt	(se kapitel 4.3.1 på side 28)

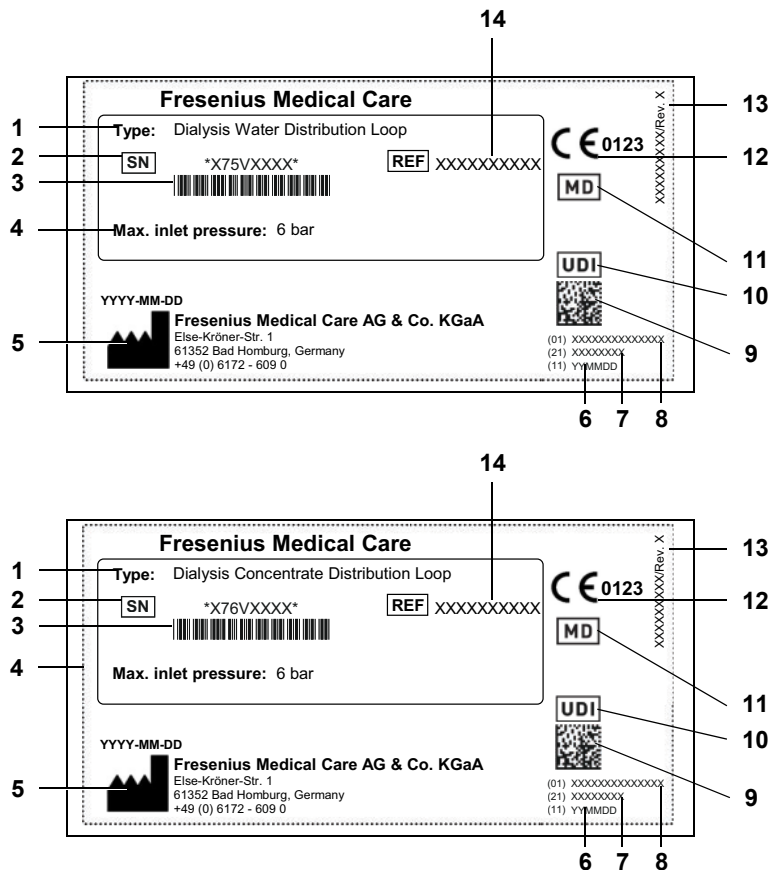
12 Tekniske data

12.1 DWDL og DCDL produktdata

Tekniske data	DWDL	DCDL
Mål Indvendig diameter (mm) Vægtykkelse (mm) Udvendig diameter (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Vægt (kg)	afhængigt af projektplanlægningen	
Materiale	Polyætylen, tværbundet	Lavdensitetspolyætylen (LDPE)
Medium	Dialysevand i henhold til ISO 23500-3	Dialysekoncentrat i henhold til ISO 23500-4: – Acetatbaserede, sure dialysekoncentrater – Citratbaserede, sure dialysekoncentrater
Driftsforhold		
Driftstryk	0– 6 bar	
Driftstemperaturområde	5–35 °C	5–30 °C
Luftryk	700 hPa til 1150 hPa	
Relativ luftfugtighed	20 til 80 % ved 20 °C (ikke kondenserende)	
Medium driftstemperatur	5–35 °C	5–30 °C
Maksimal temperatur under varmedesinfektion	95 °C	--
Betingelser for transport og opbevaring		
Opbevaringstemperaturområde	+5 °C til 45 °C	
Luftryk	700 hPa til 1150 hPa	
Relativ luftfugtighed	20 til 80 % ved 20 °C (ikke kondenserende)	
ISO-standarder	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Anvendte materialer	I henhold til ISO 10993-1	
Fordelingssystemerne for DWDL og DCDL planlægges og monteres efter de lokale forhold vedrørende længden samt udformningen og antallet af monteringsdele. Fordelingssystemerne for DWDL og DCDL skal anses som fast installerede enheder.		

12.2 Typeskilt (identifikation af DWDL og DCDL)

Det viste typeskilt er kun et eksempel. De gældende data står på typeskiltene for **DWDL** og **DCDL**.



- 1 Typeskilt
- 2 Serienummer
- 3 Stregkode, kode 39
- 4 Maks. indløbstryk
- 5 Producent: Produktionsdato og producentens adresse
- 6 (11) Fremstillingsdato ÅÅMMDD, 6 cifre
- 7 (21) Serienummer, 8 cifre
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC-kode), 13 cifre plus ciffer 0
- 9 ***UDI scancode
- 10 UDI identifikation
- 11 Mærkning af medicinsk udstyr
- 12 CE-mærke
- 13 Delnummer og identifikationsetiketversion
- 14 REF = SAP materialenummer

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Varenummer for global handel)
 SAP: EAN/UPC - kode = SAP-produktkode: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Europæisk artikelnummer/Universel Produktkode)
 ***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Unik enhedsidentifikation)

12.3 Transport/opbevaring

Yderligere oplysninger fremgår af (se kapitel10 på side 63).

12.4 Anvendte materialer

Yderligere oplysninger fremgår af (se kapitel12.1 på side 67).

13 Definitioner
















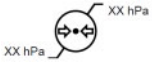


13.1 Definitioner og begreber

Dialysat, dialysevæske	Den udskiftningsvæske, der anvendes ved hæmodialyse.
Dialysekoncentrat	Dialysekoncentrat er en højkoncentreret opløsning bestående af faste og/eller flydende komponenter og dialysevand. Dialysekoncentrat anvendes i hæmodialyseapparatet sammen med andre komponenter til fremstilling af dialysevæske.
Dialysekoncentratets fordelingssystem	Transportledning, som leverer dialysekoncentrat til brug i dialyseenheder.
Dialysevand	Vand velegnet til dialysebehandlinger (vand behandlet af et omvendt osmoseanlæg, som opfylder kravene i ISO 23500-3). Der anvendes en højtrykspumpe, et membran-modul og passende monitoreringsudstyr til fremstilling af dialysevand fra drikkevand.
Dialysevandets fordelings-system	Transportledning, som leverer dialysevand til brug i dialyseenheder.
Funktionstest	Start
Første funktionstest	Første opstart
Koblingssystem	Hydrauliske og mekaniske forbindelser etablerer forbindelsen mellem hæmodialysesystemet og dialysemedieforsyningssystemet.
Medieforsyningssystem	Hovedgrænseflade og forbindelsesenhed mellem de hydrauliske ledninger, såsom dialysevandforsyningsledning, dialysekoncentratforsyningsledning, drænledning og hæmodialysesystemet.
Ny funktionstest	Ny idrifttagning
Permeat	Denne term anvendes som synonym for dialysevand. Termen må kun benyttes i en teknisk kontekst.

13.2 Forkortelser

C1	Dialysekoncentrat 1
C2	Dialysekoncentrat 2
C3	Dialysekoncentrat 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
Fig.	Figur (diagram)
MA	Vedligeholdelse
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, evaluering, godkendelse og begrænsning af kemikalier)
RO	Omvendt osmoseanlæg
STK	Sikkerhedstekniske kontroller
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)

13.3 Symbol

Symboler	Beskrivelse
	CE-mærket dokumenterer overholdelse af MDR; bemyndiget organ: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	År/måned/produktionsdato
	Serienummer
	Medicinsk apparat
	Materialenummer
	Unique Device Identification (unik udstyrsidentifikation)
	Følg brugsvejledningen!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Vigtigt! Må ikke stables!
	Brug ikke kroge!
	Opbevares opretstående! Må ikke vippes!
	Forsigtig: Skrøbelig
	Skal holdes tør!
	Advarsel: Varm overflade
	Tilladt temperaturområde
	Driftsforhold, område for atmosfærisk tryk
	Driftsforhold, område for relativ luftfugtighed
	Beskyt mod sollys (UV-lys)!

13.4 Certifikater

Hvis det ønskes, vil den lokale servicesupport stille de aktuelt gyldige versioner af certifikaterne til rådighed.

14 Optioner

Dette kapitel indeholder ikke noget indhold, der er relevant for dette produkt.

15 Tillæg

15.1 Medicinproduktbog for DWDL og DCDL

15.1.1 Driftsansvarlig og identifikation

Følgende side indeholder en kopieringsskabelon til adressen på den driftsansvarlige og produktidentifikation.

Dialysis Water Distribution
 Loop, Dialysis Concentrate
 Distribution Loop

Den driftsansvarliges adresse og identifikation



Den driftsansvarliges adresse

Navn: _____

Adresse: _____

By: _____

Telefon: _____

Placering _____

Intern lægekonsulent

Navn, telefon: _____

Navn, telefon: _____

Navn, telefon: _____

Navn, telefon: _____

Navn, telefon: _____

Identifikation

DWDL, DCDL

Type: Dialysevand og dialysekoncentrat

Klassifikation: IIa

Registreringsnummer: _____

Det bemyndigede organs identifikationsnummer: 0123

Serienummer: _____

Fleksibel isolering tilgængelig; ja , no

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

Test og kontroller

Type	Intervaller
Sikkerhedstekniske kontroller (STK)	hver 24. måned
_____	hver _____ måned
_____	hver _____ måned

Kontrakter på prøver og kontroller:

Sikkerhedstekniske kontroller:

Firmaets navn: _____

Adresse: _____

Telefon: _____

15.1.2 Indhold af medicinproduktbog for DWDL og DCDL

De efterfølgende sider viser indholdet af medicinproduktbogen for fordelingsystemerne **DWDL** og **DCDL**.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Indholdet af medicinproduktbogen




1	Brugervejledning
Monitorering	
2	Mikrobiologisk og kemisk monitorering for DWDL – Diagnoser fra mikrobiologiske undersøgelser – Diagnoser fra kemiske undersøgelser – Prøveudtagningsskemaer
3	Indstillingsprotokoller
4	Servicerapporter, apparatoplæring, fejl – Protokol for apparatoplæring – Servicerapporter og dokumentationer på ændringer på apparatets udstyr – Besked om hændelser – Dokumentation om funktionsfejl og gentagne, ensartede betjeningsfejl
5	Sikkerhedstekniske kontroller (STK) og genvalidering
Valideringsfase	
6	Installationskvalificering (IQ) – Installationsprotokol – Valideringsskema
7	Funktionstest (OQ) – Protokol for apparatoplæring OQ – Prøveudtagningsskema OQ – Desinfektionsskema OQ – Opstartsrapport OQ
8	Ydelseskategori (PQ) – Resultat for mikrobiologisk undersøgelse PQ – Resultat for kemisk undersøgelse PQ

15.2 Protokol for apparatinstruktion

Gyldighedsområde, formål	Den driftsansvarlige er ansvarlig for sagkyndig instruktion af brugerne. Brugervejledningen er baseret på brugsanvisningen og, hvis sådanne forefindes, de vedlagte ekstra ark. Producenten anbefaler, at denne Protokol for apparatinstruktion anvendes for at dokumentere operatørens instruktionen.
Betydningen af advarslerne	Overholdelse af alle advarsler i brugsanvisningen er afgørende for sikker brug af udstyret. Der skal instrueret i alle advarsler i brugervejledningen.

● Forklaringer til Protokol for apparatinstruktion-rapporten

Generelt	<ul style="list-style-type: none"> – Rapportoverskriften registrerer omstændighederne ved operatørinstruktionen. – Rapportfodnoten registrerer underviseren og deltagerne. – Kapitlerne i brugervejledningen er opført på separate linjer op til andet niveau.
Y/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Påkrævet kapitel for korrekt operatørinstruktion. – <input type="checkbox"/>/□/– Anbefalet kapitel for korrekt operatørinstruktion. – <input type="checkbox"/>/–/□ Hvis muligheden er tilgængelig: Kapitel påkrævet for korrekt operatørinstruktion. – <input type="checkbox"/>/□/□ Hvis muligheden er tilgængelig: Anbefalet kapitel for korrekt operatørinstruktion. <p>➤ Registrer instruktionen for det relevante indhold og advarsler udfyldt ved at markere ✓ i feltet Y.</p> <p>➤ Registrer kapitler eller muligheder, der ikke er blevet instrueret med ✓ i feltet N.</p> <p>➤ Registrer utilgængelige muligheder med ✓ i feltet NA.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Protokol for apparatinstruktion	DWDL og DCDL
Kundenavn:		Startdato:	
Adresse:		Slutdato:	
Kundenavn:		Softwareversion: ikke relevant	
Serienummer DWDL 1:			
Serienummer DWDL 2:			
Serienummer DWDL 3:			
Serienummer DCDL 1:			
Serienummer DCDL 2:			
Serienummer DCDL 3:			
Beskrivelse			Y/N/NA
1	Stikordsregister		
2	Vigtige informationer		
2.1	Sådan anvendes brugervejledningen		<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Advarslers betydning		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Bemærkningernes betydning		<input type="checkbox"/> /□/–
2.4	Betydning af tips		<input type="checkbox"/> /□/–

Beskrivelse	Y/N/NA
2.5 Kortfattet beskrivelse	<input type="checkbox"/> /0/-
2.6 Tilsigtet brug og tilhørende definitioner	<input type="checkbox"/> /0/-
2.7 Bivirkninger	<input type="checkbox"/> /0/-
2.8 Kontraindikationer	<input type="checkbox"/> /0/-
2.9 Øvrige risici	<input type="checkbox"/> /0/-
2.10 Interaktion med andre anlæg	<input type="checkbox"/> /0/-
2.11 Indskrænkninger i metoderne	<input type="checkbox"/> /0/-
2.12 Overvejelser ved arbejde på DWDL og DCDL	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Forventet driftslevetid	<input type="checkbox"/> /0/-
2.14 Den driftsansvarliges opgaver	<input type="checkbox"/> /0/-
2.15 Brugerens ansvar	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Fritagelse for ansvar	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Teknisk dokumentation	<input type="checkbox"/> /0/-
2.18 Advarsler	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /0/-
2.20 Adresser	<input type="checkbox"/> /0/-
3 Struktur og visninger	
3.1 Overordnet overblik over fordelingssystemerne	<input type="checkbox"/> /0/-
3.2 Overordnet overblik over DWDL	<input type="checkbox"/> /0/-
3.3 Overordnet overblik over DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
4 Betjening	
4.1 Oversigt over koblingssystemer på medieforsyningssystemerne	<input type="checkbox"/> /0/-
4.2 Vær opmærksom under drift	<input type="checkbox"/> /0/-
4.3 Betjening af koblingssystemerne	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Mikrobiologisk analyse ved prøvetagningsporten	<input type="checkbox"/> /0/-
4.5 Mikrobiologisk analyse ved dialysevandtilslutningen	<input type="checkbox"/> /0/-
4.6 Prøveudtagning til kemisk undersøgelse	<input type="checkbox"/> /0/-
5 Alarmbehandling	
6 Rensning, desinfektion	
6.1 Generelt gældende regler for rensning og desinfektion	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Sikkerhedstiltag	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Overfladerengøring, overfladedesinfektion	<input type="checkbox"/> /0/-
6.4 Desinficering af DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Rengøring af konnektorer og forbindelsessteder	<input type="checkbox"/> /0/-
6.6 Desinficering af konnektorer og forbindelsessteder	<input type="checkbox"/> /0/-
7 Funktionsbeskrivelse	
7.1 Metodebeskrivelse	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Forbrugsmaterialer, tilbehør og ekstraudstyr	
8.1 Forbrugsmaterialer	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2 Tilbehør	<input type="checkbox"/> /0/-

Beskrivelse	Y/N/NA
8.3 Ekstraudstyr	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
9 Installation	
9.1 Forudsætninger for installationen	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
9.2 Funktionstest	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Fjernelse fra drift, standsning	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
10 Transport og opbevaring	
10.1 Betingelser for transport og opbevaring	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
10.2 Indvirkning på miljøet/bortskaffelse	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
11 Sikkerhedsteknisk kontrol og vedligeholdelse	
11.1 Vigtig information for udførelse af TSC/MA	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
11.2 Vedligeholdelsestiltag	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12 Tekniske data	
12.1 DWDL og DCDL produktdata	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.2 Typeskilt (identifikation af DWDL og DCDL)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.3 Transport/opbevaring	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
12.4 Anvendte materialer	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13 Definitioner	
13.1 Definitioner og begreber	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.2 Forkortelser	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.3 Symbol	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
13.4 Certifikater	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
14 Optioner	
15 Tillæg	
15.1 Medicinproduktbog for DWDL og DCDL	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
15.2 Protokol for apparatinstruktion	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
15.3 Dialysevandets kvalitet	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> /-
Bemærkninger:	

**Bemærk**

- Der skal tages højde for stikordsfortegnelsen, vigtige informationer og alle advarsler i brugervejledningen!

Underviser			
Dato	Navn		Underskrift
Deltager			
Dato	Funktion	Navn	Underskrift

15.3 Dialysevandets kvalitet

Den mikrobiologiske og kemiske renhed af den dialysevæske, som fremstilles i dialyseklinikken, er af væsentlig betydning for patienternes behandlingskvalitet. Dialysevandets kvalitet skal overholde de lokale bestemmelser. Såfremt der ikke findes lokale bestemmelser, skal man overholde gældende krav i standarden ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies".

Dialysevandets kvalitet skal overvåges jævnligt for oplyste kemiske og mikrobiologiske forurenende stoffer. Overvågningskemaet bør være baseret på resultaterne af systemvalideringen. I et eksisterende vandbehandlingsystem, der kører under stabile forhold, bør de kemiske forurenende stoffer i dialysevandet overvåges mindst en gang om året. Dette udelukker total klor, der, hvis det er til stede i råvandet, bør overvåges i begyndelsen af hver behandlingsdag.

Overholdelse af krav til de kemiske parametre i henhold til ISO 23500-3 kan nødvendiggøre yderligere vandforbehandlingsstadier eller en ændring i udbyttet på apparatet. Sættningen af dialysevandet skal kontrolleres som en del af præstationskvalifikationen (PQ), og vandforbehandlingen skal justeres efter behov.

● Mikrobiologisk kvalitet af væsker til hæmodialyse

Henvisning	Medium	Tilladelige maks. værdier	
		Totalt levedygtigt koloniantal [KbE/ml]	Endotoksin koncentration [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Vand til hæmodialyse og relaterede behandlinger)	Dialysevand	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalitet af dialysevæske til hæmodialyse og relaterede behandlinger)	(Standard) dialysevæske **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action Level. Med start i denne koncentration skal der tages skridt til at stoppe tendensen til øgede, ikke acceptable værdier. Denne værdi er typisk 50 % af det maksimalt tilladte niveau.

**Tests for kimdannelse og endotoksiner er ikke nødvendige, hvis dialyseapparatets væskevej påmonteres et bakterie-retentivt og endotoksin-retentivt filter med en passende kapacitet, der er blevet godkendt af producenten, og betjenes og overvåges i henhold til producenten anvisninger (f.eks. DIASAFE plus).

● Dialysevandets kemiske kvalitet

ISO 23500-3					
Forurenende stoffer med påvist toksicitet i dialysen	Maksimalt tilladt niveau [mg/l]	Elektrolytter	Maksimalt tilladt niveau [mg/l]	Sporstoffer	Maksimalt tilladt niveau [mg/l]
Aluminium	0,01	Kalcium	2	Antimon	0,006
Bly	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorid	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Totalklor	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Kobber	0,1			Kadmium	0,001
Nitrat som (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Kviksølv	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Selen	0,09
				Sølv	0,005
				Thallium	0,002

* Værdier i henhold til Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.); gældende bestemmelser skal overholdes. Andre afvigelser i Ph.Eur. er: Nitrat: Alarmgrænse = 2 mg/L nitrat i forhold til det totale nitratmolekyle NO₃. Andre skadelige stoffer, der kun er opført i Ph.Eur.: Ammonium (NH₄): 0,2 mg/L; tungmetaller (f.eks. Pb): 0,1 mg/L; klorid: 50 mg/L.

For at sikre fortsat overholdelse af kvalitetsstandarder skal kontroller og desinfektioner af dialysevandssystemet udføres jævnlige.

Anbefalet kemisk overvågning

Årlig inspektion

Dialysevandet bør kontrolleres for kemisk forurening mindst en gang om året.

Offline-tests

Hvis råvand eller forbehandlet vand er klorholdigt, og der anvendes offline-tests, bør den totale klortest udføres nedstrøms i det aktiverede kulfilter i begyndelsen af hver behandlingsdag inden første patientbehandling. Hvis der anvendes kloraminer i koncentrationer på 1 mg/l eller mere til desinfektion af drikkevandsforsyningen, bør testen gentages inden start på hver patientsession. Hvis der ikke er planlagt nogen patientsessioner, bør testen udføres ca. hver 4. time under drift.

Online-tests

Ved online-tests i vandforbehandlingssystemet kan eksempelvis klor og totale hårdhedsparametre overvåges med **AquaSENS**.

