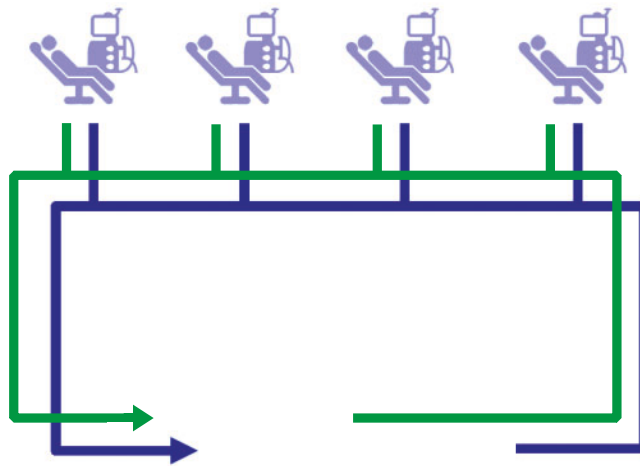


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Használati utasítás

Kiadás: 02A-2023
Kiadás dátuma: 2023-08
Cikksz.: F50015546



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Tartalomjegyzék

1	Tárgymutató	7
2	Fontos információk	9
2.1	A használati utasítás használatának módja	9
2.2	A figyelmeztetések jelentése	10
2.3	A megjegyzések jelentése	10
2.4	A tippek jelentése	10
2.5	Rövid ismertetés	11
2.6	Rendeltetési cél és vonatkozó meghatározások	12
2.6.1	Rendeltetési cél	12
2.6.2	Orvosi javallat	12
2.6.3	Célzott betegpopuláció	12
2.6.4	Célfelhasználói csoport és rendeltetés szerinti környezet	12
2.7	Mellékhatások	13
2.8	Ellenjavallatok	13
2.9	Maradványkockázatok	14
2.10	Más rendszerekkel való kölcsönhatás	15
2.10.1	Kombinált rendeltetésszerű használat	15
2.11	Kezelési korlátozások	15
2.12	Megfontolások a DWDL és a DCDL készüléken végzett munkák esetén	15
2.13	Várható élettartam	16
2.14	A felelős szervezet kötelességei	16
2.14.1	A felelős szervezet további aspektusai	16
2.15	Felhasználói felelősség	17
2.15.1	Események bejelentése	18
2.16	Felelősségi nyilatkozat	18
2.17	Műszaki dokumentáció	18
2.18	Figyelmeztetések	19
2.18.1	Alapvető figyelmeztető utasítások	19
2.18.2	Higiéniára és biológiára vonatkozó figyelmeztetések	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Címek	23
3	Szerkezet és nézetek	25
3.1	Az elosztó rendszerek általános áttekintése	25

3.2	A DWDL általános áttekintése	26
3.3	A DCDL általános áttekintése	26
4	Kezelés	27
4.1	A csatlakozó rendszerek áttekintése a közegellátó rendszereken	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Vegye figyelembe üzemelés közben	28
4.3	A csatlakozó rendszerek üzemeltetése	28
4.3.1	Tudnivalók a hemodialízis készülék csatlakoztatása előtt	28
4.3.2	Csatlakoztatás és leválasztás	29
4.4	Mikrobiológiai vizsgálat a mintavételi helyen	31
4.4.1	Előkészület	31
4.4.2	Tartozékok, felszerelés	31
4.4.3	Mintavétel elvégzése a mintavételi helyen	32
4.5	Mikrobiológiai vizsgálat a dializálóvíz-csatlakozásnál	34
4.5.1	Előkészület	34
4.5.2	Tartozékok, felszerelés	34
4.5.3	Mintavétel elvégzése a dializálóvíz-csatlakozásnál	35
4.6	Mintavétel a kémiai vizsgálathoz	36
4.6.1	Előkészület	36
4.6.2	Tartozékok, szerszámok	36
4.6.3	A mintavétel elvégzése kémiai vizsgálathoz	37
5	Riasztás folyamata	39
6	Tisztítás, fertőtlenítés	41
6.1	A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó általánosan alkalmazandó előírások	41
6.2	Megelőző intézkedések	41
6.2.1	Felhasználó védelem	41
6.3	Felületi tisztítás, felületi fertőtlenítés	43
6.3.1	Felületi tisztítás	43
6.3.1.1	Tisztítószeres felületek tisztítására	43
6.3.2	Felületi fertőtlenítés	43
6.3.2.1	Felületi fertőtlenítő	44
6.4	A DWDL fertőtlenítése	45
6.4.1	A DWDL fertőtlenítésének okai	45
6.4.2	A fertőtlenítés elvégzése	45
6.5	A csatlakozók és csatlakozási helyek tisztítása	47
6.5.1	A csatlakozók tisztítása	47
6.5.2	A csatlakozási helyek tisztítása	47

6.6	A csatlakozók és csatlakozási helyek fertőtlenítése	48
6.6.1	A csatlakozók fertőtlenítése.....	48
6.6.2	A csatlakozási helyek fertőtlenítése	49
7	Funkcióleírás	51
7.1	Az eljárások leírása	51
7.1.1	Funkciók	51
8	Fogyóeszközök, tartozékok és kiegészítő felszerelések	53
8.1	Fogyóeszközök	54
8.2	Tartozékok	55
8.2.1	A DCDL elosztó rendszer tartozékai	55
8.2.2	A DWDL elosztó rendszer tartozékai	56
8.3	Kiegészítő felszerelések	58
8.3.1	Kiegészítő felszerelés a DWDL elosztó rendszerhez.....	58
8.3.2	Kiegészítő felszerelés a DCDL elosztó rendszerhez	58
9	Telepítés	59
9.1	Telepítési követelmények	59
9.1.1	Általános információk	59
9.1.2	Környezeti feltételek	59
9.1.3	Szerkezeti telepítési követelmények	59
9.2	Működési minősítés	60
9.2.1	A működési minősítés előtt fontos.....	60
9.2.2	Működési minősítés végrehajtása	60
9.3	Leállítás, üzemben kívül helyezés	61
9.3.1	Leállítás	61
9.3.2	Üzemben kívül helyezés.....	61
10	Szállítás és tárolás	63
10.1	Szállítási és tárolási feltételek	63
10.2	Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás	64
10.2.1	A fertőtlenítőszerrel való bánásmód.....	64
11	Biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás	65
11.1	Fontos információk a TSC/MA biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás végrehajtásához	65
11.2	Karbantartás	66

11.2.1	Minőségbiztosítási és ápolási intézkedések.....	66
12	Műszaki adatok.....	67
12.1	DWDL és DCDL termékadatai.....	67
12.2	Típustábla (a DWDL és DCDL azonosítója).....	68
12.3	Szállítás/tárolás.....	69
12.4	Alkalmazott anyagok.....	69
13	Definíciók.....	71
13.1	Definíciók és fogalmak.....	71
13.2	Rövidítések.....	72
13.3	Szimbólum.....	73
13.4	Tanúsítványok.....	74
14	Opciók.....	75
15	Függelék.....	77
15.1	Orvosi termékkönyv a DWDL és DCDL készülékekhez	77
15.1.1	Felelős szervezet és azonosítás.....	77
15.1.2	A DWDL és DCDL orvosi termékkönyveinek tartalma	79
15.2	Készülék betanítási jegyzőkönyv.....	81
15.3	A dializáló víz minősége	86

1 Tárgymutató

A

A dializáló víz kémiai minősége 87
 A dializáló víz minősége 86
 A felelős szervezet feladatai 16
 A figyelmeztetések jelentése 10
 A hemodialízishez használt
 folyadékok mikrobiológiai
 minősége 86
 A megjegyzések jelentése 10
 A tippek jelentése 10

B

Biztonságtechnikai ellenőrzések
 és karbantartás 65

C

Célzott betegpopuláció 12
 Címek 23

D

Definíciók 71

E

Ellenjavallatok 13

F

Felelősségi nyilatkozat 18
 Felhasználó védelem 41
 Felhasználói célcsoport és
 célkörnyezet 12
 Felhasználói felelősség 17
 Felületi fertőtlenítés 43
 Felületi tisztítás 43
 Figyelmeztető utasítások 19
 Fogyóeszközök 54
 Fontos információk 9
 Függelék 77
 Funkcióleírás 51

H

Helyi szervizszolgáltatás 23
 Higiénia és biológiára vonatkozó
 figyelmeztetések 21

K

Karbantartási műveletek 66
 Készülék betanítási jegyzőkönyv
 81
 Kezelés 27
 Kombinált rendeltetésszerű
 használat 15
 Korlátozások 15
 Környezetvédelmi
 kompatibilitás/ártalmatlanítás 64

L

Leállítás 61

M

Maradványkockázat 14
 Más rendszerekkel való
 kölcsönhatás 15
 Mellékhatások 13
 Minőségbiztosítási és ápolási
 intézkedések 66
 Működési minősítés 60, 71
 Műszaki adatok 67
 Műszaki dokumentáció 18

N

Nemzetközi szervizszolgáltatás 23

O

Opciók 75
 Orvosi javallat 12
 Orvosi termékkönyv 79

R

Rendeltetési cél 12

Rendeltetési cél és vonatkozó
 meghatározások 12
 Riasztás folyamata 39
 Rövid ismertetés 11
 Rövidítések 72

S

SVHC (REACH) 22
 Szállítás és tárolás 63
 Szimbólum 73

T

Tanúsítványok 74
 Tartozékok 55
 Telepítés 59

U

Üzemelési élettartam 16
 Üzemen kívül helyezés 61

V

Várható üzemelési élettartam 16

2 Fontos információk

2.1 A használati utasítás használatának módja

Jelentés	Jelen dokumentumban a dializáló vízelosztó rendszerre Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) formában és a dialízis koncentrátum elosztó rendszerre Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) formában hivatkozunk.				
Azonosítás	<p>Az azonosítás a fedőlapon vagy a behelyezhető táblákon található következő adatok segítségével lehetséges:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A dokumentum kiadása – A dokumentum kiadási dátuma – A dokumentum cikkszáma 				
Lábléc	<p>A lábléc a következő információkat tartalmazza:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A vállalat neve – Termék megnevezése – A dokumentum típusának angol rövidítése és a dokumentum nyelvének nemzetközi rövidítése, pl. IFU-HU a magyar nyelvű „Instructions for Use” utasítást jelöli. – A kiadás megjelölése: pl. a 04A-2021 a 2021. évben megjelent 04A. kiadást jelöli – Oldaljelölések 				
A fejezetek felépítése	A Fresenius Medical Care dokumentumai használatának megkönnyítése érdekében minden kézikönyv fejezeteit szabványosítottuk. Ezért előfordulhat, hogy a fejezetnek nincsen tartalma. Ezt megfelelő módon jeleltük.				
Ábrázolások a dokumentumban	<p>A dokumentumban a következő stílusok használhatók:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left;">Stílusok</th> <th style="text-align: left;">Leírás</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;">➤ Utasítás</td> <td> <p>Az utasításokat nyíllal ➤ jelöljük. Az utasításokat végre kell hajtani.</p> <p>Példa: ➤ Hajtsa végre az utasítást.</p> </td> </tr> </tbody> </table>	Stílusok	Leírás	➤ Utasítás	<p>Az utasításokat nyíllal ➤ jelöljük. Az utasításokat végre kell hajtani.</p> <p>Példa: ➤ Hajtsa végre az utasítást.</p>
Stílusok	Leírás				
➤ Utasítás	<p>Az utasításokat nyíllal ➤ jelöljük. Az utasításokat végre kell hajtani.</p> <p>Példa: ➤ Hajtsa végre az utasítást.</p>				
Ábrák	A dokumentációban használt ábrák eltérhetnek az eredetitől, ha annak nincs hatása a funkcióra.				
Az utasítás fontossága	<p>A használati utasítás a kísérődokumentációban található és a DWDL, illetve a DCDL szerves részét képezi. Az útmutató tartalmazza az elosztó rendszerek használatához szükséges összes utasítást.</p> <p>A DWDL és a DCDL elosztó rendszerek működési minősítése/üzembe helyezése előtt gondosan át kell tanulmányozni a használati utasítást.</p>				
Módosítások	A műszaki dokumentumok módosításai új kiadások vagy kiegészítő lapok formájában jelennek meg. Általánosan érvényes: a változtatások jogát fenntartjuk jelen dokumentumot illetően is.				

Sokszorosítás

A sokszorosítások készítése, beleértve a kivonatokat is, csak írásos hozzájárulás esetén lehetséges.

2.2 A figyelmeztetések jelentése

Olyan információk, amelyek arra figyelmeztetik a felhasználót, hogy amennyiben a veszélyt elkerülő intézkedéseket nem tartja be, súlyos vagy halálos sérüléseket okozhat.

Figyelmeztetés

A veszélyeztetés módja és oka

Lehetséges következmények a veszély bekövetkezése esetén.

➤ Intézkedések a veszély elkerüléséhez.

A figyelmeztetések a fenti mintától a következő esetekben eltérhetnek:

- Ha egy figyelmeztetés több veszélyre vonatkozik.
- Ha egy figyelmeztetés nincs hozzárendelve egy bizonyos veszélyeztetéshez.

2.3 A megjegyzések jelentése



Megjegyzés

Olyan információk, amelyek arra figyelmeztetik a felhasználót, hogy azok figyelmen kívül hagyásakor a következő hatások léphetnek fel:

- A **DWDL** és a **DCDL** elosztó rendszerek károsodása.
 - A kívánt funkciók nem vagy csak pontatlanul kerülnek végrehajtásra
-

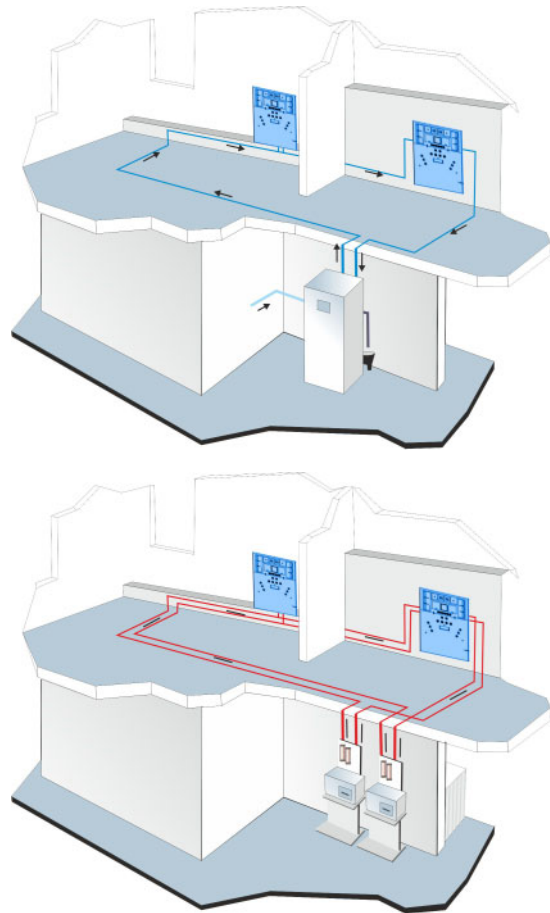
2.4 A tippek jelentése



Tipp

Olyan információk, amelyek segítséget nyújtanak a felhasználónak az optimális használathoz.

2.5 Rövid ismertetés



Az elosztó rendszerek az (MDR) IIa osztályába tartozik.

Az elosztó rendszerek olyan csatlakozási egységek, amelyeket a felelős szervezet további komponensekkel bővíthet, hogy teljes ellátórendszert alkosson.

A **Dialysis Water Distribution Loop** elosztó rendszeren keresztül dializáló vizet, a **Dialysis Concentrate Distribution Loop** elosztó rendszeren keresztül pedig dialízis koncentrátumot szállítanak.

Az így szállított dializáló vizet dialízis kezelések elvégzésére vagy dialízis koncentrátumok előállítására lehet felhasználni. A szállított dialízis koncentrátum használható szokványos dializátumok keveréséhez.

2.6 Rendeltetési cél és vonatkozó meghatározások



Megjegyzés

Ha az elosztó rendszert nem a gyártó által meghatározott módon használják, az elosztó rendszer által szállított dializáló víz és dialízis koncentrátum minősége és jellemzői károsodhatnak.

2.6.1 Rendeltetési cél

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): A dializáló víz központi ellátása

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): A dialízis koncentrátum központi ellátása

2.6.2 Orvosi javallat

DWDL: Veseelégtelenség, amely vesepótló kezelést igényel, amelyet a dializáló víz központi ellátása támogat.

DCDL: Veseelégtelenség, amely vesepótló kezelést igényel, amelyet a dialízis koncentrátum központi ellátása támogat.

2.6.3 Célzott betegpopuláció

A **DWDL** és a **DCDL** elosztó rendszereknek nincs saját klinikai hatásuk. A készülékek kizárólag szállítják a standard dializátumok előkészítéséhez szükséges dializáló vizet (**DWDL**), illetve a dialízis koncentrátumot (**DCDL**). Így nincsenek korlátozások a célzott betegpopuláció számára. A célzott betegpopulációt a kompatibilis hemodialízis készülék határozza meg.

2.6.4 Célfelhasználói csoport és rendeltetés szerinti környezet

A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket kizárólag olyan, megfelelő képzésben részesült, megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyek telepíthetik, üzemeltethetik és használhatják, akik tanúsítvánnyal rendelkeznek az oktatásról. A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket hemodialízis készülék működtetésére alkalmas helyiségekben, professzionális egészségügyi intézményeken belül szabad működtetni.

2.7 Mellékhatások

Nincsenek mellékhatások, amelyek kizárólag a dializáló víz és a dialízis koncentrátum használatára vezethetők vissza, mivel nincs saját közvetlen klinikai hatásuk. A dializáló vizet és a dialízis koncentrátumot mindig a hemodialízis kezeléssel kombinálva használják. A dializáló víz magas kalcium-, magnézium- és vasszintje a kemény víz szindrómát, és ezzel hányingert, hányást, aszténiát és/vagy magas vérnyomást okozhat.

Referenciaként az alábbi kezeléssel kapcsolatos mellékhatások ismertek a hemodialízisnél, amint ez az aktuális irodalomban is megtalálható:

- Akut csalánkiütés
- Szorongás
- Korlátozott életminőség
- Véralvadás
- Vérvesztés
- Depressziós tünetek
- Dialízis egyensúlyhiány szindróma
- Szomjúság
- Hányás
- Láz
- Hemolízis
- Alacsony vérnyomás
- Viszketés
- Szívritmuszavar
- Fejfájás
- Rohamok
- Görcsök
- Mikro légembólia
- Szívtamponád
- Dializátor reakciók
- Alvászavarok
- Fájdalom (mellkas és háti)
- Hidegrázás
- Rosszullétek
- Hányinger
- Nyugtalanosság

2.8 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismertek. A dializáló vizet és a dialízis koncentrátumot soha nem használjuk közvetlenül a betegen. A hemodialízis terápiával kapcsolatos összefüggésében ellenjavallatok állhatnak fenn:

- Hiperkalémia (csak káliumtartalmú hemodialízis-koncentrátumoknál)
- Hipokalémia (csak káliummentes hemodialízis-koncentrátumoknál)
- Kontrollálhatatlan véralvadási anomáliák

Relatív ellenjavallatok (rossz kezelési eredmények előjelzései/kezelési döntés egyéntől függően):

- Hipotenziós szívhiba
- Rosszindulatú betegség rossz prognózissal
- Súlyos perifériás artériás betegség (hozzáférés nem lehetséges)
- Súlyos mentális betegség, amennyiben a beteg a kezelést nem ismeri és annak nem tud megfelelni.

Hemodinamikailag instabil betegek esetében az extrakorporális kezelés másik módszere alkalmazható.

2.9 Maradványkockázatok

A dializáló víz és a dialízis koncentrátum az ellátó rendszerrel történő központi ellátása a mikrobiális fertőzésnek, kórokozók szaporodásának és patogének terjedésének maradványkockázatát okozhatja. A betegekben fertőzés vagy szepszis léphet fel.

A gyógyszerek használata az ellátó rendszer tisztításához és fertőtlenítéséhez a dializáló vízben és a dialízis koncentrátumban vegyi maradványkockázatokat okozhatnak. A betegek mérgező vagy pirogén anyagoknak lehetnek kitéve.

2.10 Más rendszerekkel való kölcsönhatás

2.10.1 Kombinált rendeltetésszerű használat

A **DWDL** és **DCDL** orvostechnikai eszköz a következő berendezésekkel való használatra és kombinálásra szolgál:

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

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

2.11 Kezelési korlátozások

nincsenek

2.12 Megfontolások a DWDL és a DCDL készüléken végzett munkák esetén

Figyelmeztetés

A betegek és a kezelők sérülésveszélye nem megfelelően végzett szervizelés miatt az elosztó rendszeren

A nem megfelelő szervizelés befolyásolhatja az elosztó rendszer biztonságos működését.

- Működési minősítést, bővítést, karbantartást, módosítást vagy javítást csak a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személyek végezhetnek.

A biztonságtechnikai ellenőrzések és a karbantartási műveletek elvégzéséhez a helyi szervizzel kell kapcsolatba lépni.

Csak eredeti alkatrészek használhatóak. A pótalkatrészek, tesztberendezések és szerszámok azonosításához és rendeléséhez mindig az elektronikus pótalkatrész katalógust használja.

- A telepítésre vonatkozó további információk (lásd 9. fejezet, 59. oldal).
- A karbantartási műveletekre vonatkozó további információk (lásd 11.2. fejezet, 66. oldal).
- Szállítással és tárolással kapcsolatos további információk (lásd 10. fejezet, 63. oldal).

2.13 Várható élettartam

Az elosztó rendszerek várható élettartama 10 év.

Amennyiben a karbantartási eljárásokat és ellenőrzéseket az előírásoknak megfelelően és a meghatározott időközönként végzik, az elosztó rendszer az ellenőrzések között biztonságosan fog működni.

2.14 A felelős szervezet kötelességei

A felelős szervezetnek kell gondoskodnia róla, hogy a következő követelmények teljesülnek:

- A beüzemeléssel, működtetéssel, alkalmazással és karbantartással kapcsolatos hazai vagy helyi előírások betartása.
- A baleset-megelőzési előírások betartása.
- Az elosztó rendszer megfelelő és biztonságos működésének biztosítása.
- A használati utasítás mindenkor rendelkezésre állásának biztosítása.
- Az elosztó rendszert kizárólag a gyártó által meghatározott üzemeltetési feltételek szerint szabad működtetni.

2.14.1 A felelős szervezet további aspektusai

A felelős szervezet visel felelősséget azért, hogy az elosztó rendszerek műszaki beállításai a többi, alkalmazott komponens követelményeivel egy teljes rendszerben összhangban álljanak.

Ezen kívül a felelős szervezetnek létre kell hoznia egy tervet a dialízis készülék dializáló vízzel és dialízis koncentrátummal történő vészüzemeltetéséhez a rendszerkomponensektől függően, és ezt a tervet a rendszer használójával meg kell osztania.

A felelős szervezetnek a dialízis készülék működését a helyi vízmű felé jeleznie kell, és sürgetnie kell a víz összetételének, a rendelkezésre állás stb. értékeiről való előzetes egyeztetést. Ez az intézkedés nem mentesíti a felelős szervezetet a bemeneti víz összetételének rendszeres ellenőrzési kötelezettsége alól.

Mielőtt a felelős szervezet megkezdheti az elosztó rendszerek üzemeltetését, az üzemeltetésért felelős személyt a gyártónak igazolhatóan ki kell oktatnia a rendszerek használatára, és alaposan meg kell ismernie a használati utasítás tartalmát. A gyártó képzést biztosít az elosztó rendszerek használatát illetően.

A helyi szerviz rendelkezésére áll a további kérdéseket illetően (lásd 2.20. fejezet, 23. oldal).

Fertőtlenítés DCDL

A **DCDL** nem fertőtlenítésre szolgál.

Fertőtlenítés DWDL

Az elosztó rendszer szennyeződése az egyes komponensektől, a használat módjától és a használati időtől függ. Az elosztó rendszerek csíra-szennyezettségét folyamatos üzemmóddal és megelőző óvintézkedésekkel, mint pl. vegyi- vagy hőkezeléses fertőtlenítéssel kell ellensúlyozni.

Az elosztó rendszer és a részrendszerek csíra-próbáját az érvényes előírásoknak megfelelően kell elvégezni. Mivel a teljes rendszer több kisebb rendszerből áll, a felelős szervezet felel a teljes rendszerért.

A **DWDL** fertőtlenítését illetően további információért (lásd 6.4.1. fejezet, 45. oldal).

2.15 Felhasználói felelősség

Figyelmeztetés

Az elosztó rendszerek meghibásodásai okozta sérülésveszély

Az elosztó rendszerek következő meghibásodásai esetén a következő intézkedéseket kell megtenni.

Az elosztó rendszerek meghibásodásai:

- Mechanikus kár
- A teljesítményjellemzők csökkenése: nyomáscsökkenés, szivárgások
- Egyéb meghibásodások

Intézkedések:

- Az elosztó berendezést üzemen kívül kell helyezni.
- Értesíteni kell a felelős szervezetet vagy a helyi szervizt.

2.15.1 Események bejelentése

Az EU tagállamokon belül a felhasználónak be kell jelentenie a készülékkel kapcsolatban történt minden súlyos váratlan eseményt a címkén megadott gyártónak és a kezelés helye szerinti EU tagállam illetékes hatóságának.

2.16 Felelősségi nyilatkozat



Figyelmeztetés

A készülék megfelelő működését érintő kockázatok

Az elosztó rendszert a megadott fogyóeszközökkel és tartozékokkal történő használatra engedélyezték. Ha a felelős szervezet az ott feltüntetett fogyóeszközöktől és kellékektől eltérő termékeket kíván használni, először meg kell győződnie ezek alkalmasságáról, többek között pl. a megfelelő gyártói információk beszerzésével. A vonatkozó törvényi előírásokat be kell tartani.

A gyártó nem vállal felelősséget azért a személyi sérülésért vagy más kárért, valamint nem vállal szavatosságot az elosztó rendszer nem megfelelő működtetéséért, ha az a nem engedélyezett vagy nem megfelelő fogyóeszközök és kellékek használatából fakad.



Tipp

A fogyóeszközökre, tartozékokra, kiegészítő felszerelésekre vonatkozó további információkhoz (lásd 8. fejezet, 53. oldal).

2.17 Műszaki dokumentáció

Kérésre a gyártó leírásokat és további műszaki dokumentációt bocsát rendelkezésre. Ezek az adott felelős szervezetnél dolgozó képzett személyzet számára készülnek a berendezések karbantartásához és javításához.

2.18 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések és megjegyzések alábbi listája csak kivonat. A dokumentumban említett összes figyelmeztetés ismerete szükséges az elosztó rendszerek biztonságos üzemeltetéséhez.

2.18.1 Alapvető figyelmeztető utasítások



Figyelmeztetés

Nem észlelt folyadékszivárgás a dialízis órákon kívül

A szivárgás épületkárokat okozhat.

- A dialízisidőkön kívüli, az épületnél történő vízkárok megelőzése érdekében (felügyelet nélküli időszakok személyzet nélkül) egy kikapcsolási funkcióval ellátott szivárgásfelügyelő rendszert, mint pl. szivárgási szenzorokkal ellátott **AquaDETECTOR** kell minden ellátóhellyel rendelkező helyiségben elhelyezni.
- Ha nincsen szivárgásfelügyelő rendszer felszerelve, ajánlatos az összes odavezető csövet a dialízisidőkön kívül (felügyelet nélküli időszakok személyzet nélkül) az ellátó rendszerről lekapcsolni.



Megjegyzés

A felelős szervezet felel a biztonságtechnikai ellenőrzések (BTE) végrehajtásáért.



Figyelmeztetés

Fennáll a betegek és a kezelők sérülésének kockázata, ha a TSC ellenőrzési intervallumokat nem tartják be

A TSC ellenőrzési intervallumok be nem tartása veszélyeztetheti az elosztó rendszer biztonságos működését.

- Az elosztó rendszeren a biztonságtechnikai ellenőrzéseket/karbantartási műveleteket (helyi szervíz) minimum 24 hónaponként el kell végezni.
- A biztonságtechnikai ellenőrzéseket és a karbantartási műveleteket csak olyan villamos szakemberek végezhetik el, akik rendelkeznek a megfelelő elektrotechnikai, gépre vonatkozó és orvostechnikai szaktudással.



Megjegyzés

Érvényes törvények és rendelkezések betartása

- Az összes mindenkor helyi törvényt és rendelkezést a laboranyagokról és a reagensekről be kell tartani.



Figyelmeztetés

A forró felületek vagy a forró dializáló víz okozta égési és forrázási veszély a hőfertőtlenítés során

A forró felületekkel vagy forró dializáló vízzel való érintkezés égési sérülést vagy forrázást okozhat.

- Ne érintse meg a dializáló vízelosztó rendszer hozzáférhető alkatrészeit, amíg a hőfertőtlenítés folyamatban van.
- Hőfertőtlenítés alatt a dializáló vizet kézzel nem szabad mozgatni.



Figyelmeztetés

Elégtelen ellenőrzések miatt fel nem fedezett folyadékszivárgás

A szivárgás épületkárokat okozhat.

- Rendszeresen végezni kell szemrevételezési és szivárgási ellenőrzéseket valamennyi folyadékot vezető tömlőn, csatlakozón és csöveken.
- A tömlő-/csővezetéseket mechanikus sérülések ellen biztosítani kell.



Megjegyzés

Az elosztó rendszert nem tervezték további terhelésre.

2.18.2 Higiénia és biológiára vonatkozó figyelmeztetések



Figyelmeztetés

A nem megfelelő dializáló víz okozta fertőzésveszély

Fennáll a baktériumok terjedésének veszélye.

- Rendszeres időközönként ellenőrizze a dializáló víz minőségét, és szükség esetén végezze el a dializáló víz ellátó rendszer fertőtlenítési/tisztítási ciklusát.



Figyelmeztetés

Mérgezési veszély - Nem ivóvíz

Az elosztó rendszeren keresztül szállított dializáló víz és dialízis koncentrátum nem felel meg az ivóvízzel szemben támasztott követelményeknek.



Figyelmeztetés

Fertőzésveszély a nem megfelelő tisztítás/fertőtlenítés miatt

Fennáll a baktériumok terjedésének veszélye.

- Az elosztó rendszer tisztítását és fertőtlenítését csak a rendszer ilyen eljárások közbeni szakszerű használatára kioktatott személyek végezhetik.
- Az általános biztonsági utasításokat a kezelő köteles betartani és alkalmazni.
- Fertőtlenítés csak az elosztó rendszer gyártójával vagy annak meghatalmazottjaival történt előzetes egyeztetés után megengedett.



Figyelmeztetés

Vegyí égési sérülésveszély a savtartalmú anyagokkal (fertőtlenítőszer/tisztítószer) végzett munka során

A vegyi anyagokkal való érintkezés kémiai égési sérüléseket okozhat.

- Óvatosan bánjon a savtartalmú folyadékokkal, és ne öntsön ki fertőtlenítőszer-koncentrátumot.
- Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (kesztyű, védőszemüveg stb.) az alkalmazott fertőtlenítőszerre/tisztítószerre vonatkozó biztonsági tudnivalók szerint.
- Vegye figyelembe az alkalmazott fertőtlenítőszer/tisztítószer, beleértve a releváns elsősegély-nyújtási intézkedések biztonsági tudnivalóit.



Megjegyzés

Fertőzésveszély

Vegye figyelembe a potenciálisan fertőző anyagok használatára vonatkozó mindenkori helyi törvényeket és rendelkezéseket.

2.19 SVHC (REACH)

Az 1907/2006 (EK) („REACH”) rendelet 33. cikkében a SVHC anyagokra vonatkozó információk a következő oldalon érhetők el:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Címek

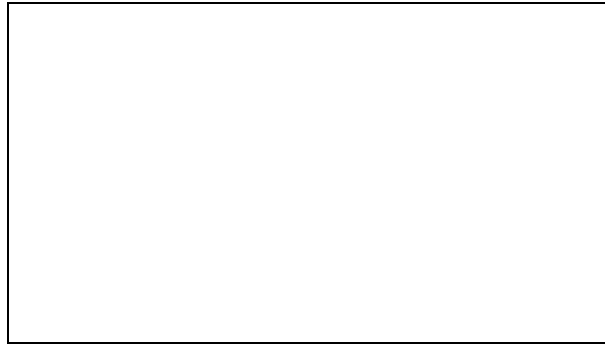
Gyártó

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

**Nemzetközi szervizszol-
gáltatás**

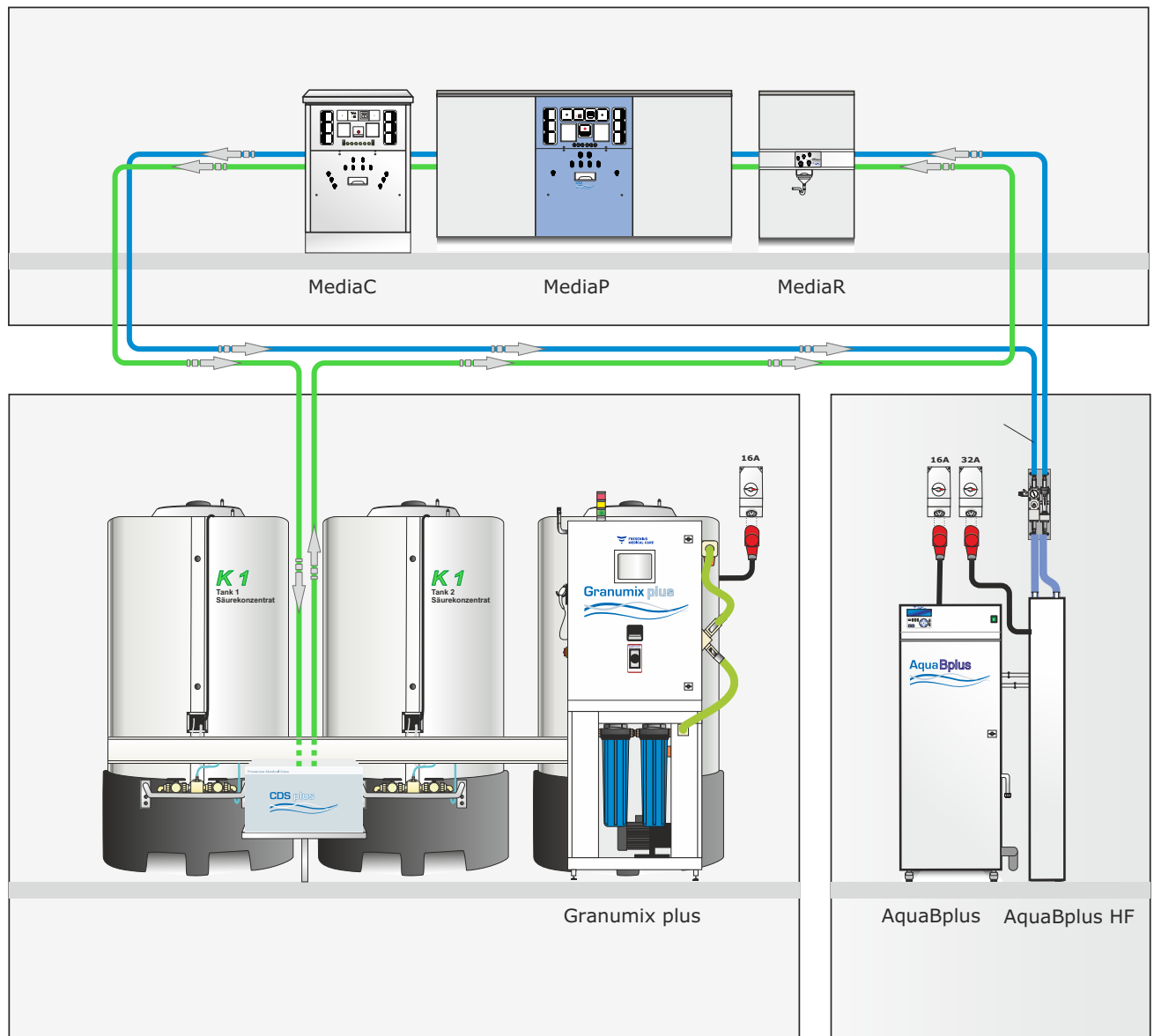
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NÉMETORSZÁG

Helyi szervizszolgáltatás



3 Szerkezet és nézetek

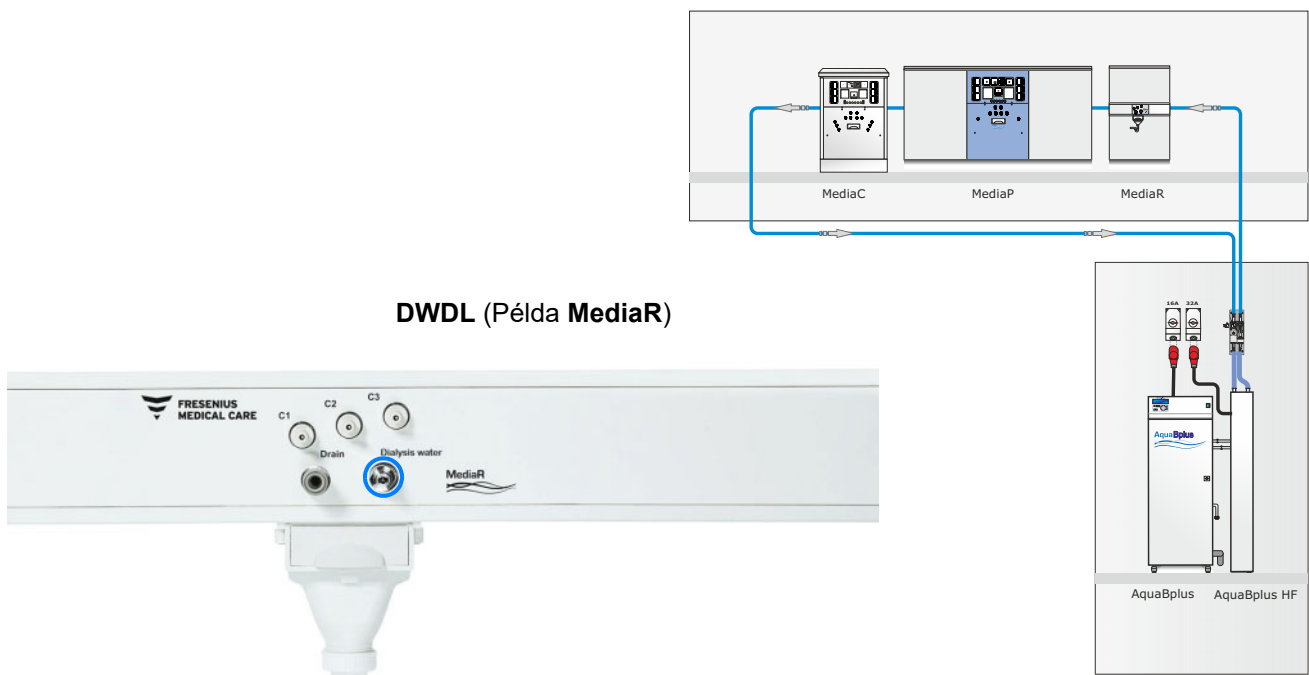
3.1 Az elosztó rendszerek általános áttekintése



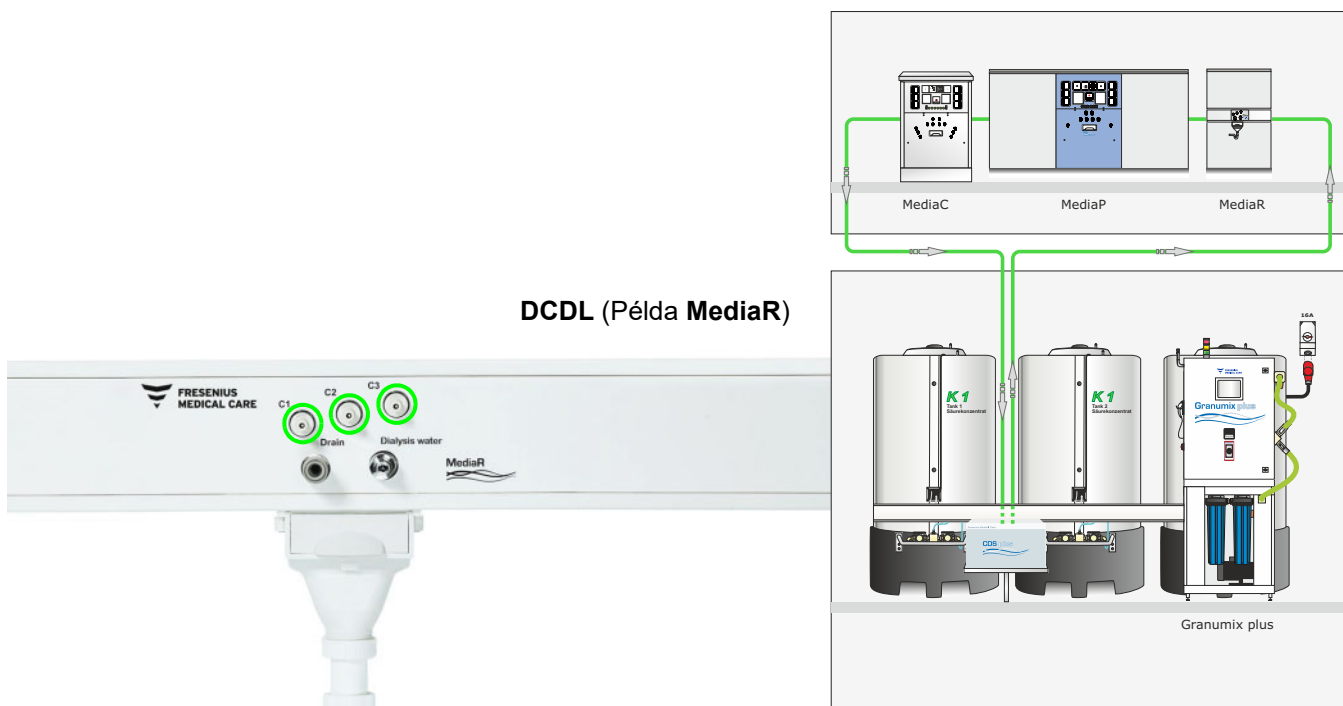
Jelmagyarázat

- Zöld** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
Kék Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 A DWDL általános áttekintése



3.3 A DCDL általános áttekintése



4 Kezelés

4.1 A csatlakozó rendszerek áttekintése a közegellátó rendszereken

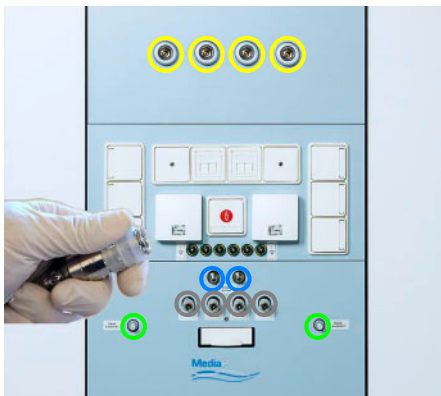
4.1.1 MediaC



Kék: dializálóvíz-csatlakozás

Szürke: vízvezető csatlakozások

4.1.2 MediaP



Sárga: gáz csatlakozások

Kék: dializálóvíz-csatlakozások

Szürke: vízvezető csatlakozások

Zöld: dialízis koncentrátum csatlakozások

4.1.3 MediaR



Zöld: dialízis koncentrátum csatlakozások

Kék: dializálóvíz-csatlakozás

Szürke: vízvezető csatlakozás

4.2 Vegye figyelembe üzemelés közben



Tipp

- A **Definíciók** résszel kapcsolatos alapinformációkért lásd a 13. fejezetet (lásd 13.1. fejezet, 71. oldal).
-



Tipp

- A **Termékadatok** résszel kapcsolatos alapinformációkért lásd a 12. fejezetet (lásd 12.1. fejezet, 67. oldal).
-



Tipp

- A **Tisztítás és fertőtlenítés** résszel kapcsolatos alapinformációkért lásd a 6. fejezetet (lásd 6. fejezet, 41. oldal).
-

4.3 A csatlakozó rendszerek üzemeltetése

Figyelmeztetés

A beteg veszélyeztetettsége az elektrolitegyensúly rendellenessége miatt, mert a dializátum összetétele nem megfelelő

A dialízis koncentrátumok összekeverése a beteg számára nem megfelelő dializáló folyadékot eredményezhet.

- A hemodialízis készüléknek a közegellátó rendszerhez történő csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a koncentrátumcsatlakozások megfelelően legyenek kiosztva.
-

4.3.1 Tudnivalók a hemodialízis készülék csatlakoztatása előtt

Figyelmeztetés

A csatlakozási helyek nem megfelelő kezeléséből adódó fertőzésveszély

Fennáll a baktériumok terjedésének veszélye.

- Mielőtt csatlakoztatja a hemodialízis készüléket a közegellátó rendszerhez, fertőtlenítse a csatlakozókat és az ellencsatlakozókat. Kövesse a hemodialízis készülék használati utasítását.
 - Feltétlenül el kell kerülni, hogy a csatlakozások bőrrel vagy más nem steril tárgyakkal érintkezve szennyeződjenek.
-

Figyelmeztetés**Szivárgás a tömítések sérülése miatt**

A szivárgás épületkárokat okozhat.

- A megfelelő ellensatlakozókhöz való csatlakoztatás előtt gondosan ellenőrizze az összes dialízis-koncentrátumcsatlakozót sókristályok tekintetében, és szükség esetén tisztítsa és fertőtlenítsen azokat. Kövesse a hemodialízis készülék használati utasítását.

**Megjegyzés****Tudnivalók csatlakozás előtt**

- A csatlakozókat a csatlakoztatás előtt fertőtleníteni kell az esetleges szennyeződések elkerülése érdekében (lásd 6.6. fejezet, 48. oldal).

**Megjegyzés****A csatlakozók tisztítása és fertőtlenítése**

- A csatlakozók tisztítására és fertőtlenítésére, valamint az ajánlott fertőtlenítőszer használatára vonatkozó információkért, (lásd 6.5. fejezet, 47. oldal) és (lásd 6.6. fejezet, 48. oldal).

4.3.2 Csatlakoztatás és leválasztás**Figyelmeztetés****Szivárgás veszélye a csatlakozó rendszer nem megfelelő kezelése miatt**

Ha a zár nem oldódik ki teljesen, az fokozott kopást és ennek következtében folyadékszivárgást okozhat.

- A csatlakozó rendszer csatlakoztatásához és leválasztásához nyomja a zár hüvelyét ütközésig.



Javasolt felszerelés

– Gumikesztyűk

**Lépésről lépésre történő
csatlakoztatás/leválasztás**

- Fogja meg a csatlakozó hüvelyét.
- Nyomja a hüvelyt a végállásba, és tartsa ebben a helyzetben.
- Nyomja a csatlakozót ütközésig a csőkapcsoló karmantyúra, és engedje ki a hüvelyt.
- Válassza le a csatlakozót a csatlakoztatási lépések fordított sorrendben történő követésével.



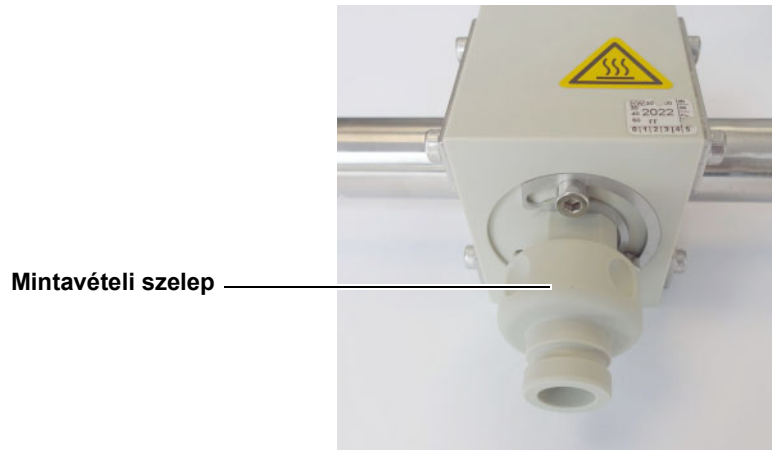
Megjegyzés

Leválasztáskor a következőkre kell ügyelni:

- Ne helyezze a padlóra a leválasztott csöveket, és ne csatlakoztassa más csövekre.
 - Akassza a csöveket egy megfelelő tartóra, a nyílással lefelé.
-

4.4 Mikrobiológiai vizsgálat a mintavételi helyen

A **DWDL** mintavételi helyeként a mintavételi szelep szolgál, amely elfordítással nyitható.



Mintavételi szelep

4.4.1 Előkészület

- Hűtött küldődobozt előkészíteni.
- A reverz ozmózis berendezésnek a mintavétel előtt legalább 20 percig **ÖBLÍTÉS** vagy **ELLÁTÁS** üzemmódban kell működnie.
- A reverz ozmózis berendezésnek a mintavételek közben az **ÖBLÍTÉS** vagy **ELLÁTÁS** programban kell lennie.
- Vegyen mintát a mintavételi helynél történő mintavételhez leírt eljárás szerint (lásd 4.4.3. fejezet, 32. oldal).


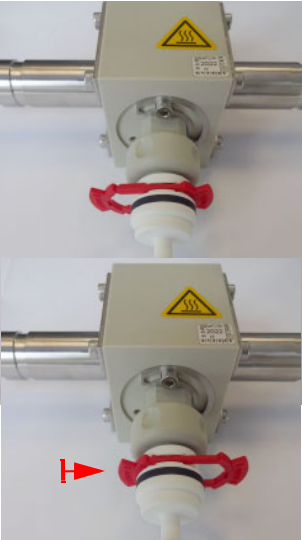
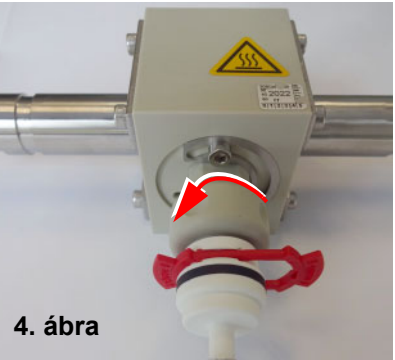
4.4.2 Tartozékok, felszerelés

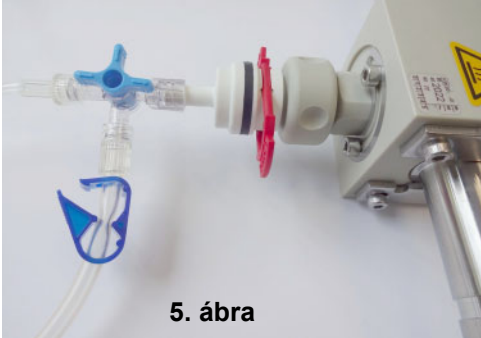
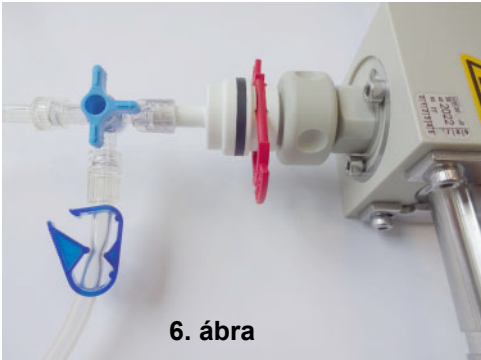

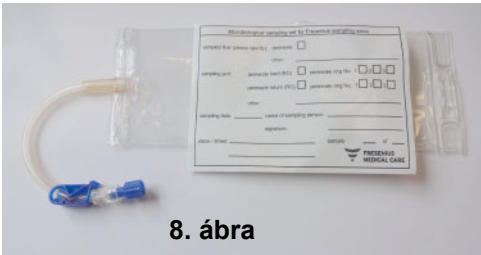
A gyártó az alábbi felszerelést javasolja:

- Gumikesztyűk
- Alkoholos fertőtlenítőszer (kb. 70–80 % alkohol, zsírtmentesen)

A **mintavételi szett a Fresenius mintavételi szelephez (F00010382)** használható a dializáló víz mintavételéhez.

4.4.3 Mintavétel elvégzése a mintavételi helyen

Kép	Leírás
 <p>1. ábra</p>	<p>1. ábra - mintavételi szelep fertőtlenítése:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A mintavételi szelepet egy alkoholos fertőtlenítőszerrel (zsírmentesen) kell fertőtleníteni. ➤ Törölje le a szennyeződések egy pamaccsal. ➤ Végül a fertőtlenítő folyamatot ismételje meg (1. ábra). <p>Figyelem: Be kell tartani a fertőtlenítőszer behatási idejét!</p>
 <p>2. ábra</p> <p>3. ábra</p>	<p>2. ábra, 3. ábra - Az adapter felhelyezése és reteszelése:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Helyezze a mintavételi zacskó adapterét a mintavételi szelepre (2. ábra). ➤ Ezután reteszelje az adaptert (3. ábra). A többutas csapot úgy kell a mintavételi szeleten beállítani, hogy ne tudjon folyadék folyni.
 <p>4. ábra</p>	<p>4. ábra - mintavételi szelep nyitása</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fordítsa a mintavételi szelepet az óramutató járásával ellenkező irányba, és ezzel nyissa ki (4. ábra).

Kép	Leírás
 <p>5. ábra</p>	<p>5. ábra - mintavételi szelep öblítése</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fordítsa el a többutas szelepet az óramutató járásával megegyező irányban 90°-kal, hogy biztosítsa az áramlást az adapterből az öblítőcsőbe. ➤ A mintavételi szelepet kb. 60 másodpercig az öblítőcsövön öblíteni.
 <p>6. ábra</p>	<p>6. ábra - Zacskó töltése</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ezután a többutas csapot újra 90°-kal az óramutató járásának megfelelően forgatni, hogy a zacskó megteljen. ➤ Figyelem: Gondoskodjon róla, hogy a többutas csapot időben a reteszelt állásba állítja, hogy a zacskó ne durranjon szét! ➤ Azonnal zárja a klempet, nyissa a zárat, és távolítsa el a zacskót.
 <p>7. ábra</p>	<p>7. ábra - mintavétel lezárása</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A mintavételi szelep most az óramutató járásának megfelelő irányba forgatásával lezárul. ➤ Az eldobható részeket a többutas csapról válassza le, és a zacskót azonnal zárja el a mellékelt dugaszal.
 <p>8. ábra</p>	<p>8. ábra - A zacskó előkészítése a szállítóládába</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A zacskót enyhe nyomással a szigetelés szempontjából ellenőrizni. ➤ A zacskót lássa el egy feliratozott matricával, és helyezze azonnal az előkészített szállítóládába. ➤ A zacskót a teszt laborba 24 órán belül kell leszállítani.

4.5 Mikrobiológiai vizsgálat a dializálóvíz-csatlakozásnál

A közegellátó rendszer dializálóvíz-csatlakozása mintavételi helyként ként szolgál.



4.5.1 Előkészület



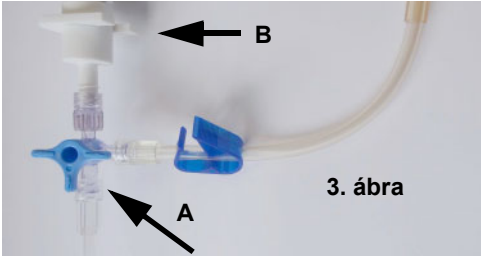
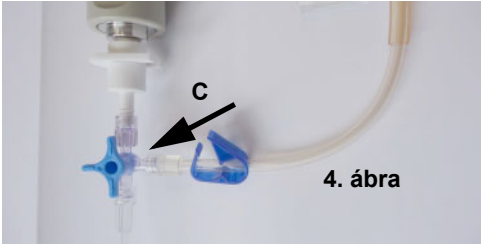
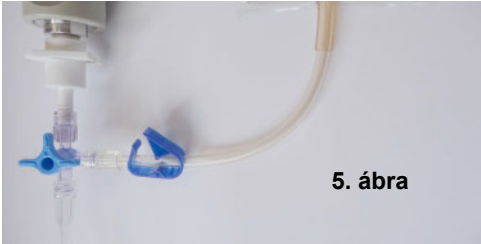
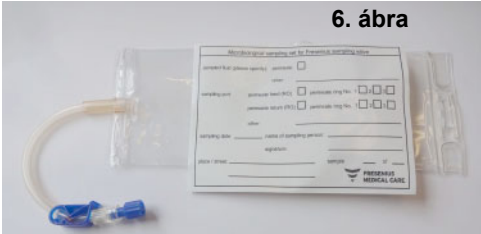
- Hűtött küldődobozt előkészíteni.
- A reverz ozmózis berendezésnek a mintavétel előtt legalább 20 percig **ÖBLÍTÉS** vagy **ELLÁTÁS** üzemmódban kell működnie.
- A reverz ozmózis berendezésnek a mintavételek közben az **ÖBLÍTÉS** vagy **ELLÁTÁS** programban kell lennie.
- Válassza le a hemodialízis készülék csatlakozócsövét a közegellátó rendszer dializálóvíz-csatlakozásáról.
- Vegyen mintát a mikrobiológiai vizsgálatához a dializálóvíz-csatlakozásnál történő mintavételhez leírt eljárás szerint (lásd 4.5.3. fejezet, 35. oldal).

4.5.2 Tartozékok, felszerelés

A gyártó az alábbi felszerelést javasolja:

- Gumikesztyűk
- Alkoholos fertőtlenítőszer (kb. 70–80 % alkohol, zsírmentesen)
- A **zacskó adapterrel** (6030671) használható a dializáló víz mintavételéhez.

4.5.3 Mintavétel elvégzése a dializálóvíz-csatlakozásnál

Kép	Leírás
 <p>1. ábra</p>  <p>2. ábra</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A dializálóvíz-csatlakozást fertőtlenítsen egy alkoholos fertőtlenítőszerrel (1. ábra), és használjon egy pamacst bármely szennyeződés eltávolításához (2. ábra). ➤ Végül a fertőtlenítő folyamatot ismételje meg (1. és 2. ábra). <p>Figyelem: Be kell tartani a fertőtlenítőszer behatási idejét!</p>
 <p>3. ábra</p>  <p>4. ábra</p>  <p>5. ábra</p>  <p>6. ábra</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A többutas szelepet úgy kell a mintavételi szetten (A) beállítani, hogy ne tudjon folyadék folyni (3. ábra). ➤ A mintavételi zacskó adapterje a dializálóvíz-csatlakozáson található, és el van zárva (B) (3. ábra). ➤ Majd fordítsa a többutas szelepet 90°-kal az óramutató járásának megfelelő irányba (C) és a dializálóvíz-csatlakozást „öblítse” kb. 60 másodpercig az öblítőcsövön (4. ábra). ➤ Most a többutas szelepet újra 90°-kal az óramutató járásának megfelelően forgatni, hogy a zacskó megteljen (5. ábra). ➤ Kb. 250 ml (kb. félig) feltöltés után azonnal állítsa vissza a többutas szelepet az eredeti helyzetbe (A) (3. ábra) a zacskó szétrepedésének megakadályozásához. ➤ Azonnal zárja a klempet, nyissa a zárat, és távolítsa el a zacskót. ➤ Az egyes alkatrészeket a többutas csap után válassza le, és a zacskót azonnal zárja el a mellékelt dugasszal (6. ábra). A zacskót enyhe nyomással a szigetelés szempontjából ellenőrizni. A zacskót egy feliratozott matricával lássa el, és azonnal helyezze az előkészített szállítóládába. A zacskót a teszt laborba 24 órán belül kell leszállítani.

4.6 Mintavétel a kémiai vizsgálathoz

4.6.1 Előkészület

Egy dializálóvíz-mintavétel csak akkor lehetséges, ha a reverz ozmózis berendezés **ELLÁTÁS** módban van, vagy egy manuális öblítési programon keresztül az **ÖBLÍTÉS** módban dializáló vizet hoz létre.

A mintavétel előtt a reverz ozmózis berendezést legalább 20 percig üzemeltetni kell. Ha a készülék nem a **ELLÁTÁS** módban van, akkor ehhez e kell indítani a maunuális öblítési programot.

A mintavétel a **ELLÁTÁS** vagy **ÖBLÍTÉS** módban történik.

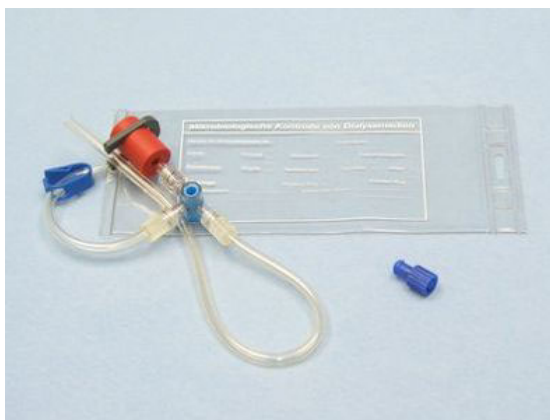
4.6.2 Tartozékok, szerszámok

A gyártó az alábbi tartozékokat és szerszámokat javasolja:

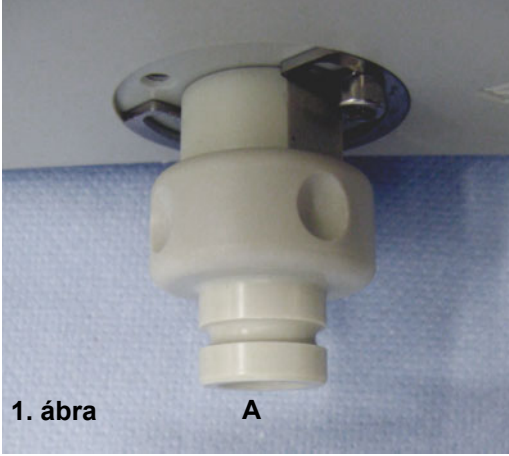
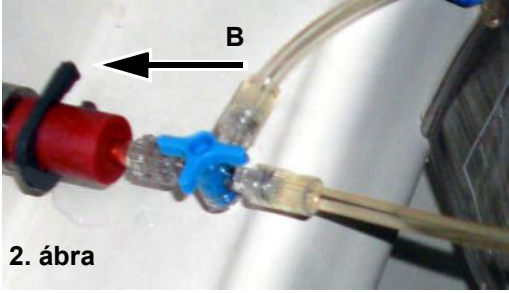

- Gumikesztyűk

A kémiai mintához a labor által rendelkezésre bocsátott mintatartókat érdemes használni.

- A dializáló víz mintavételéhez a **zacskó az adapterrel** (cikkszám: 6030671) együtt használható.



4.6.3 A mintavétel elvégzése kémiai vizsgálathoz

Kép	Leírás
 <p>1. ábra A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A dializáló vizet a rendszer folyamatos üzeme alatt (a ELLÁTÁS közben) vagy a rendszer alapos öblítése után (lásd fentebb) lehet vételezni. Mintavétel előtt a mintavételi szelepet (A vagy B) (kb. 2-10 l) ki kell öblíteni. <p>Figyelem: A nem tiszta mintavételi-tartály általi minta szennyeződések elkerülésének érdekében csak a labor által szállított felfogóedényeket szabad használni!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mintavételkor figyelni kell arra, hogy a mintavételi tartályt csak közvetlenül a mintavétel előtt nyissuk ki, és a mintavétel után azonnal lezárjuk, ezzel elkerülve a szennyeződést. ➤ A mintavételi tartályt peremig kell tölteni. ➤ Mintavételnél a szelepet először is kielégítően ki kell öblíteni (kb. 5 l). Ezután a mintafelfogó-edényeket szabadon eső vízszugárból kell feltölteni.
 <p>2. ábra B</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ A szűrőoszlopon végzett mintavételnél a zacskót az adapterrel együtt helyezze a csatlakozóra, és a reteszelő segítségével rögzítse (2. ábra – B). ➤ Ezután a csatlakozót az öblítőcsövön megfelelően öblítjük (kb. 2 l). ➤ A mintavételi tartályt az öblítőcsövön megtöltjük. <p>Figyelem: A mintavétel során a közegellátó egység csatlakozóján ne használja a zacskót az adapterrel mintafelfogó edényként. Csak a labor által szállított palackok szolgálnak mintafelfogó edényként!</p>

5 Riasztás folyamata

Ez a fejezet nem tartalmaz a jelen termékre vonatkozó tartalmat.

6 Tisztítás, fertőtlenítés

6.1 A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó általánosan alkalmazandó előírások



Figyelmeztetés

Fertőzésveszély a nem megfelelő tisztítás/fertőtlenítés miatt

Fennáll a baktériumok terjedésének veszélye.

- Az elosztó rendszer tisztítását és fertőtlenítését csak a rendszer ilyen eljárások közbeni szakszerű használatára kioktatott személyek végezhetik.
 - Az általános biztonsági utasításokat a kezelő köteles betartani és alkalmazni.
 - Fertőtlenítés csak az elosztó rendszer gyártójával vagy annak meghatalmazottjaival történt előzetes egyeztetés után megengedett.
-

6.2 Megelőző intézkedések

6.2.1 Felhasználó védelem



Figyelmeztetés

Vegyí égési sérülésveszély a savtartalmú anyagokkal (fertőtlenítőszer/tisztítószer) végzett munka során

A vegyi anyagokkal való érintkezés kémiai égési sérüléseket okozhat.

- Óvatosan bánjon a savtartalmú folyadékokkal, és ne öntsön ki fertőtlenítőszer-koncentrátumot.
 - Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (kesztyű, védőszemüveg stb.) az alkalmazott fertőtlenítőszerre/tisztítószerre vonatkozó biztonsági tudnivalók szerint.
 - Vegye figyelembe az alkalmazott fertőtlenítőszer/tisztítószer, beleértve a releváns elsősegély-nyújtási intézkedések biztonsági tudnivalóit.
-



Figyelmeztetés

A forró felületek vagy a forró dializáló víz okozta égési/forrázási veszély a hőfertőtlenítés során

A forró felületekkel vagy forró dializáló vízzel való érintkezés égési sérülést vagy forrázást okozhat.

- Ne érintse meg a dializáló vízelosztó rendszer hozzáférhető alkatrészeit, amíg a hőfertőtlenítés folyamatban van.
 - Hőfertőtlenítés alatt a dializáló vizet kézzel nem szabad mozgatni.
-

6.3 Felületi tisztítás, felületi fertőtlenítés

6.3.1 Felületi tisztítás

Ha a felület porral és szennyeződéssel szennyezett, tisztítsa meg a **DWDL** és **DCDL** hozzáférhető felületeit.



Megjegyzés

Tisztítószer a felület tisztítására

A tisztítószerek használatakor a következő eljárásokat kell követni:

- Amennyiben a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek erősen szennyezettek, törölje le az adott helyeket egy nedves kendővel.
- Nem szabad acetont tartalmazó tisztítószerrel használni!
- Soha ne használjon oldószert, hígítót vagy kémiai tisztítószer permetet!
- Nem szabad dörzsölő szert, valamint agresszív tisztító- és oldószereket használni.
- A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek nem tisztíthatók érdes tisztító eszközökkel (pl. súrolószivacs vagy hasonló).

6.3.1.1 Tisztítószerek felületek tisztítására



Tipp

A felületek tisztítására javasolt a dializáló víz használata.

6.3.2 Felületi fertőtlenítés



Megjegyzés

A gyártó a **ClearSurf** terméket javasolja a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszer felületi fertőtlenítéséhez.

- A felületi fertőtlenítés során a fertőtlenítőszer gyártójának előírásai szerint kell eljárni.
- Amennyiben a tisztításhoz a javasolttól eltérő fertőtlenítőszerrel használnak, úgy a gyártó az ebből eredő esetleges **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszer felületének károsodásért nem vállal felelősséget.

6.3.2.1 Felületi fertőtlenítő



Tipp

A felületek fertőtlenítésére **ClearSurf** (1% hígítás) vagy **ClearSurf tör-
lőkendők** (használatra kész törlőkendők) használata javasolt.

A fertőtlenítőszerekkel kapcsolatos további információkért lásd a fo-
gyóeszközökről szóló fejezetet (lásd 8.1. fejezet, 54. oldal).

6.4 A DWDL fertőtlenítése

6.4.1 A DWDL fertőtlenítésének okai

Amennyiben a vízellátás irányelveknek való megfelelése már nem biztosított:

- A dializáló víz körén végzett javítások után.
- Ha a rendszer több mint 72 egymást követő órán keresztül nem üzemelt.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (Útmutató a hemodialízishez és a kapcsolódó gyógykezelésekhez használt folyadékok elkészítéséhez és minőségirányításához) javasolja a rendszeres (pl. havi) megelőző fertőtlenítést, hogy el lehessen kerülni a masszív biofilm-képződést (biofouling).
- Rendszeres fertőtlenítés a felelős szervezet követelményeinek megfelelően.
- Ha a mikrobiológiai vizsgálat emelkedett mikrobaszámot mutat.

Javasolt fertőtlenítőszer

- **Puristeril 340**

vagy:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 A fertőtlenítés elvégzése



Figyelmeztetés

Fertőzésveszély a nem megfelelő tisztítás/fertőtlenítés miatt

Fennáll a baktériumok terjedésének veszélye.

- Az elosztó rendszer tisztítását és fertőtlenítését csak a rendszer ilyen eljárások közbeni szakszerű használatára kioktatott személyek végezhetik.
- Az általános biztonsági utasításokat a kezelő köteles betartani és alkalmazni.
- Fertőtlenítés csak az elosztó rendszer gyártójával vagy annak meghatalmazottjaival történt előzetes egyeztetés után megengedett.



Megjegyzés

A rendszert csak képzett klinikai technikusok vagy képzett szerviztechnikusok fertőtleníthetik, akik a megfelelő eljárásokban képzettek és tanúsítvánnyal rendelkeznek.

- **Kémiai fertőtlenítés végrehajtása**

A kémiai fertőtlenítés biztonsági óvintézkedéseit, a fogyóeszközöket és az üzemeltetési lépéseket - beleértve a maradvány-ellenőrzés elvégzését - a reverz ozmózis berendezés szerviz kézikönyvében találja.

- **Hőfertőtlenítés végrehajtása**

A hőfertőtlenítés biztonsági óvintézkedéseit és az üzemeltetési lépéseket a reverz ozmózis berendezés szerviz kézikönyvében találja.

6.5 A csatlakozók és csatlakozási helyek tisztítása

A csatlakozókat és a csatlakozási helyeket meg kell tisztítani az esetleges dialíziskoncentrátum-maradványok vagy sókristályok eltávolítása érdekében.

Javasolt felszerelés

- Gumikesztyűk
- Dializáló víz
- Kis tartály
- Puha, szőszmentes rongy vagy pamacs

6.5.1 A csatlakozók tisztítása

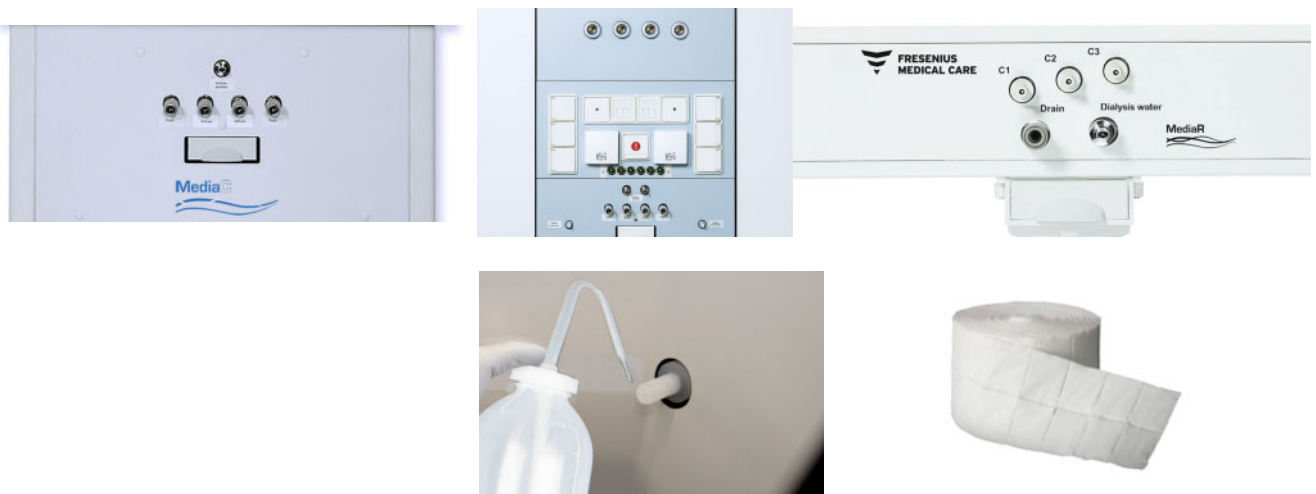


- A leválasztás után merítse a csatlakozókat egy tiszta, dializáló vízzel töltött edénybe, és óvatosan rázza meg őket.
- Ezután egy ronggyal vagy pamaccsal törölje szárazra a csatlakozók külső felületét.

6.5.2 A csatlakozási helyek tisztítása

Javasolt felszerelés

- Gumikesztyűk
- Dializáló vízzel töltött laboratóriumi szórófejes palack
- Puha, szőszmentes rongy vagy pamacs



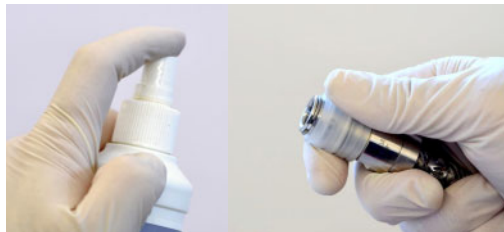
- A csatlakozók leválasztása után egy dializáló vízzel töltött laboratóriumi szórófejes palackkal öblítse át a közeget a rendszerre szerelt csatlakozó helyeket.
- Ezután egy ronggyal vagy pamaccsal gondosan törölje szárazra a csatlakozó helyeket.
Vagy: egy nedves ronggyal gondosan tisztítsa meg a csatlakozási helyeket, majd törölje őket szárazra egy száraz ronggyal vagy pamaccsal.
- A csatlakozók és csatlakozási helyek megtisztítása után fertőtleníteni kell őket (lásd 6.6. fejezet, 48. oldal).

6.6 A csatlakozók és csatlakozási helyek fertőtlenítése

Javasolt felszerelés

- Gumikesztyűk
- Alkoholos fertőtlenítőszer (kb. 70–80 % alkohol, zsírmentesen)
- Puha, szőszmentes rongy vagy pamacs

6.6.1 A csatlakozók fertőtlenítése



- Leválasztás után, ha szükséges, tisztítsa meg a csatlakozókat (lásd 6.5. fejezet, 47. oldal).
- Ezután nedvesítse meg a csatlakozókat alkoholos fertőtlenítőszerrel. A behatási idő letelte után szárítsa meg a csatlakozók külső felületét egy ruhával vagy pamaccsal, vagy hagyja, hogy a fertőtlenítőszer teljesen elpárologjon.



Megjegyzés

Leválasztáskor a következőkre kell ügyelni:

- Ne helyezze a padlóra a leválasztott csöveket, és ne csatlakoztassa más csövekre.
 - Akassza a csöveket egy megfelelő tartóra, a nyílással lefelé.
-

6.6.2 A csatlakozási helyek fertőtlenítése



- A csatlakozók lecsatlakoztatása után egy laboratóriumi szórófejes flakon segítségével öblítse le a közegellátó rendszerre szerelt csatlakozó helyeket, majd óvatosan törölje szárazra egy ronggyal vagy pamaccsal.
- Ezután nedvesítse meg őket alkoholos fertőtlenítőszerrel. A behatási idő letelte után szárítsa meg a csatlakozó helyek külső felületét egy ruhával vagy pamaccsal, vagy hagyja, hogy a fertőtlenítőszer teljesen elpárologjon.

7 Funkcióleírás

Ebben a fejezetben a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek működése kerül röviden ismertetésre.

7.1 Az eljárások leírása

7.1.1 Funkciók

A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek csatlakozóegységek, beleértve a dializáló víz (**DWDL**) vagy dialízis koncentrátum (**DWDL**) elvételi helyeket is, a reverz ozmózis berendezés (**DWDL**) vagy a koncentrátum ellátó rendszer (**DCDL**) és a csatlakoztatott hemodialízis gépek között. A **DWDL** és **DCDL** ellátó rendszereket dializáló víz (**DWDL**) vagy dialízis koncentrátum (**DCDL**) szállítására használjuk.

A dialízis osztály képzett személyzete a **DWDL** vagy a **DCDL** elosztó rendszerek üzemeltetőjének minősül.

A telepítést és az üzembe helyezést a gyártó által meghatalmazott képzett technikusok végzik.

A berendezés általános funkcióleírása

A **DWDL** a reverz ozmózis berendezés és a koncentrátum ellátó rendszer vagy közvetlenül a hemodialízis készülék összekapcsolására szolgál a dializáló víz szállítása érdekében. Nincs közvetlen kapcsolat a betegekkel.

A **DCDL** elosztó rendszer egy koncentrátum ellátó rendszer és a hemodialízis gép összekapcsolására szolgál a dialízis koncentrátum szállítása érdekében. Nincs közvetlen kapcsolat a betegekkel.

A **DWDL** vagy a **DCDL** elosztó rendszereket a helyi viszonyoknak megfelelően tervezik és telepítik a hossz, valamint a szerelési részek kialakítása és száma tekintetében. A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket állandóan telepített egységeknek kell tekinteni.

8 Fogyóeszközök, tartozékok és kiegészítő felszerelések



Figyelmeztetés

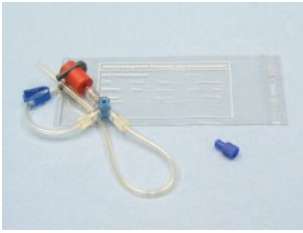

A készülék megfelelő működését érintő kockázatok

Az elosztó rendszert a megadott fogyóeszközökkel és tartozékokkal történő használatra engedélyezték. Ha a felelős szervezet az ott feltüntetett fogyóeszközöktől és kellékektől eltérő termékeket kíván használni, először meg kell győződnie ezek alkalmasságáról, többek között pl. a megfelelő gyártói információk beszerzésével. A vonatkozó törvényi előírásokat be kell tartani.

A gyártó nem vállal felelősséget azért a személyi sérülésért vagy más kárért, valamint nem vállal szavatosságot az elosztó rendszer nem megfelelő működtetéséért, ha az a nem engedélyezett vagy nem megfelelő fogyóeszközök és kellékek használatából fakad.


Kérésre a helyi szerviz tájékoztatást nyújt további tartozékokról, fogyóeszközökről és egyéb kiegészítő felszerelésekről.

8.1 Fogyóeszközök

Alkatrészszám	Fogyóeszközök	Ábra
5085851	Puristeril plus Hatóanyag: perecetsav; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nem érvényes
5085671	Puristeril 340 Hatóanyag: perecetsav; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nem érvényes
nem érvényes	Minncare®	nem érvényes
6030711	ClearSurf koncentrátum (vagy: ClearSurf törőlkendők) Felületi fertőtlenítő	nem érvényes
6299161	Perecetsav-teszt 5 - 50 mg/l	nem érvényes
6030671	Zacskó adapterrel Mintavételi szett a standard kivitelhez	
F00010382	Mintavételi szett a Fresenius mintavételi szelephez Mintavételi szett a dializáló vízelosztó rendszerekhez	

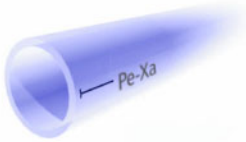
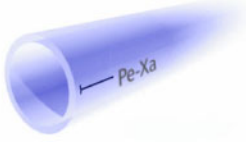
8.2 Tartozékok

8.2.1 A DCDL elosztó rendszer tartozékai

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
6309241	Fehér PE cső 8 x 12 mm fehér; 100 m hosszú; K1 típusú koncentrátumhoz	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés 
M512671	Vörös PE cső 8 x 12 mm; 100 m hosszú; K2 típusú koncentrátumhoz	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés 
M512681	Kék PE cső 8 x 12 mm; 100 m hosszú; K3 típusú koncentrátumhoz	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés 
5453721	Megerősített cső, fehér D6 mm	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F40005702	Kéttős fúvóka D8 mm; PPSU	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
nem érvényes	EPDM tömítőgyűrű 4 x 4 mm	A MediaR , MediaC , MediaP része
nem érvényes	Csőkapcsoló karmantyú, záró konc. DN4, G1/4", PPSU	A MediaR , MediaC , MediaP része
nem érvényes	Csőkapcsoló karmantyú, záró konc. DN4, G1/4", PVDF	A MediaR , MediaC , MediaP része
F00010505	Koncentrátum csőkapcsoló karmantyú PPSU; tömítéssel	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F00010506	Koncentrátum csőkapcsoló karmantyú PVDF; tömítéssel	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F40005755	Koncentrátumállomás K0 MediaR	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
F00010855	Koncentrátum modul MediaR ; fűvókákkal együtt	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
nem érvényes	Koncentrátumállomás 0 - 0°	A MediaC , MediaP része
F00010501	Koncentrátumállomás 2 x egyenes MediaC, MediaP	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F00010502	Koncentrátumegység K1 kettős MediaC, MediaP ; moduláris rendszer	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F00010503	Koncentrátumegység K2 kettős MediaC, MediaP ; moduláris rendszer	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F00010504	Koncentrátumegység K3 kettős MediaC, MediaP ; moduláris rendszer	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F40005704	Koncentrátumállomás 45 - 0°	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
F40005705	Koncentrátumállomás 0 - 45°	Dialízis koncentrátummal történő érintkezés
M026391	Csőbilincs Egyetlen; 14,5 mm	Nem történik érintkezés dialízis koncentrátummal

8.2.2 A DWDL elosztó rendszer tartozékai

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
6345031	XLPE cső, természetes 25 x 3,5 mm (100 m elosztás)	Dializáló vízzel történő érintkezés 
6309351	XLPE cső, természetes 25 x 3,5 mm (50 m elosztás)	Dializáló vízzel történő érintkezés 
6316031	Csatlakozó 90° Rozsdamentes acél PEX csőhöz 25 x 3,5 mm	Dializáló vízzel történő érintkezés
6316041	Csatlakozó, egyenes Rozsdamentes acél PEX csőhöz 25 x 3,5 mm	Dializáló vízzel történő érintkezés

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
6325801	PEX csatlakozó 180° U-csatlakozó rozsdamentes acél kábelcsatornához	Dializáló vízzel történő érintkezés
nem érvényes	Dializálóvíz-csatlakozás, egyenes Kettős MSM PEX csatlakozó elemmel	A MediaC, MediaP része
nem érvényes	Dializálóvíz-csatlakozás, kettős, egyenes Kettős MSM PEX csatlakozó elemmel	A MediaC, MediaP része
F0007306	Dializáló víz ellátóközpont Kettős rugó MediaC , egyetlen	Dializáló vízzel történő érintkezés
F0007307	Dializáló víz ellátóközpont Kettős rugó MediaC , kettős	Dializáló vízzel történő érintkezés
F0006458	Fluid Fly Loop 2 x 2 m-es másodlagos gyűrűs vezeték, húzáscsökkentő, gyűrűs anya, készülék csatlakozó, csőkapcsoló karmantyú mintavétel-lel	Dializáló vízzel történő érintkezés
F0006459	Fluid Fly Loop 2 x 2 m-es másodlagos gyűrűs vezeték, húzáscsökkentő, gyűrűs anya, készülék csatlakozó, csőkapcsoló karmantyú mintavétel nélkül	Dializáló vízzel történő érintkezés
nem érvényes	Lapos tömítés EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	A MediaR, MediaC, MediaP része
nem érvényes	Csőkapcsoló karmantyú zár NW 6-G 1/4" 11 mm dializáló víz	A MediaC, MediaP része
nem érvényes	Csőkapcsoló karmantyú zár NW 6-R 1/4" 11 mm dializáló víz	A MediaR része
F00010499	Dializáló víz csőkapcsoló karmantyú Walther tömítéssel	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010500	Dializáló víz csőkapcsoló karmantyú FIDICA tömítéssel	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010492	Dializáló víz állomás MediaC, MediaP egyetlen, egyenes	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010493	Dializáló víz állomás MediaC, MediaP kettős, egyenes	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010494	Dializáló víz állomás, rozsdamentes acél MediaC, MediaP egyetlen – 2 x 90° szögletes – moduláris rendszer	Dializáló vízzel történő érintkezés

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
F00010495	Dializáló víz állomás, rozsdamentes acél MediaC , MediaP kettős – 2 x 90° szögletes – moduláris rendszer	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010826	Dializáló víz modul MediaR	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010873	PEX csatlakozás, hosszú (készlet), Dializáló víz állomás MediaR - moduláris rendszer	Dializáló vízzel történő érintkezés
6309401	Hüvely 25 x 3,5 mm	Nem történik érintkezés dializáló vízzel

8.3 Kiegészítő felszerelések

8.3.1 Kiegészítő felszerelés a DWDL elosztó rendszerhez

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
F40001179	Mintavételi szett PE-Xa	Dializáló vízzel történő érintkezés
F00010866	Záróalátét 19 Dializáló víz MediaC , MediaP , rögzítéssel	Nem történik érintkezés dializáló vízzel
F00010507	Záróalátét 19 Dializáló víz/szennyvíz MediaR , rögzítéssel	Nem történik érintkezés dializáló vízzel

8.3.2 Kiegészítő felszerelés a DCDL elosztó rendszerhez

Alkatrészszám	Jelentés	Információ
F00010869	Záróalátét 17 Dialízis koncentrátum MediaC , MediaP , rögzítéssel	Nem történik érintkezés dialízis koncentrátummal
F00010508	Záróalátét 17 Dialízis koncentrátum MediaR , rögzítéssel	Nem történik érintkezés dialízis koncentrátummal

9 Telepítés

9.1 Telepítési követelmények

9.1.1 Általános információk

Kövesse az érvényes telepítési irányelveket

Újratelepítéskor kövesse az érvényes telepítési irányelveket.

A működési minősítés előtt fontos

Az elosztó rendszerek működési minősítése a tápegységek működési minősítésével együtt történik.

Figyelembe kell venni a nemzeti és helyi előírásokat

A nemzeti vagy helyi telepítési, üzemeltetési, felhasználási és karbantartási előírások betartása.

A komponensek állapota

Telepítés előtt ellenőrizze az elosztó rendszer komponenseit szállítási sérülések tekintetében.



Megjegyzés

Folyadékot tartalmazó komponensek védelme

- A működési minősítés előtt ellenőrizze az elosztó rendszer komponenseit szállítási sérülések tekintetében. Ha a hidraulikus alkatrészekon sérülés jelei mutatkoznak, ne használja az elosztó rendszert.

A csatlakozási helyek hozzáférhetősége

Az elosztó rendszerek csatlakozási helyeinek elérhetőnek kell lenni ellenőrzés céljából.

A csatlakoztatott eszközök teljesítményparaméterei

Az elosztó rendszer tervezésekor figyelembe kell venni a csatlakoztatott eszköz teljesítményparamétereit. További információkért lásd a tápegységek szervizkézikönyveit.

9.1.2 Környezeti feltételek

A helyi adottságok betartása

- A felállítási hely fagy- és pormentes kell legyen.
- A komponensek ne legyenek kitéve állandó, közvetlen napsugárzásnak.

9.1.3 Szerkezeti telepítési követelmények

Szivárgási érzékelő

Javasoljuk szivárgási érzékelő alkalmazását.

Vezetőfuratok

A furatmintát a furatméretekkel és a távolságokkal együtt kell alkalmazni. További információkért a Telepítési útmutatót (IGL) kell követni.

9.2 Működési minősítés

9.2.1 A működési minősítés előtt fontos

A tesztelő képzettsége	<p>A működési minősítést a Fresenius Medical Care szerviztechnikusának vagy az általa megbízott személynek kell elvégeznie.</p> <p>A működési minősítést olyan szakértőnek kell végeznie, aki rendelkezik a meghatározott ellenőrzések elvégzéséhez szükséges képzettséggel, amelyet elméletben és gyakorlatban is elsajátított. Továbbá, a tesztet végző személyt nem kötheti semmilyen direktíva.</p>
Kizárólag működési minősítési célból	<p>A következő információk csak a működési minősítéshez szükségesek. Nem érvényes az üzemem kívül helyezett vagy ideiglenesen üzemem kívül helyezett DWDL és DCDL elosztó rendszerek újbóli működési minősítésére.</p>
Műszaki adatok	<ul style="list-style-type: none"> – Minden, a leírásban szereplő információ elolvasása kötelező. – A specifikus csatlakoztatási és teljesítményre vonatkozó adatokat nézze át a Műszaki adatok című fejezetben.
Pótalkatrészek használata	<p>Olyan telepítési intézkedéseket, módosításokat vagy javításokat, amelyek a DWDL és DCDL kinyitását igénylik, csak a gyártó vagy az általa felhatalmazott személy végezhet, és csak eredeti pótalkatrészek használatával engedélyezettek.</p>
Az ellátóhelyek azonosítása	<p>Az elosztó rendszer ellátóhelyeinek azonosítása:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dializáló víz – Dialízis koncentrátum (C1, C2, C3)
Mérőműszerek és szerszámok	<p>A jelen dokumentumban foglalt tennivalók feltételezik a megfelelő műszaki mérőműszerek és szerszámok rendelkezésre állását.</p>
Karbantartási műveletek (MA)	<p>További információk (lásd 11.2. fejezet, 66. oldal).</p>



Megjegyzés

A műszaki biztonságra vonatkozó helyi előírásokat be kell tartani.

Megelőző intézkedések

Javítson meg minden, már szabad szemmel is észlelhető problémát.

9.2.2 Működési minősítés végrehajtása



Megjegyzés

➤ Az elosztó rendszerek működési minősítésének végrehajtásához vegye figyelembe a szerviz kézikönyv leírásait.

● Működési minősítés után

Figyelmeztetés

Fertőzésveszély a nem megfelelő tisztítás/fertőtlenítés miatt

Elindítás előtt kémiai fertőtlenítést kell végezni a **DWDL** elosztó rendszeren. A sikeres fertőtlenítést a mikrobiológiai vizsgálattal kell igazolni.



Megjegyzés

- A főorvost tájékoztassa a mikrobiológiai vizsgálat eredményéről. A biztonságtechnikai ellenőrzéseket hajtsa végre és jegyzőkönyvezze.
-

9.3 Leállítás, üzemen kívül helyezés



Megjegyzés

- A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszer leállításával vagy üzemen kívül helyezésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi szervizhez.
-

9.3.1 Leállítás



Megjegyzés

Amennyiben a működési minősítést követően a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket leállítják, a következőkre kell ügyelni:

- Újbóli működési minősítéskor a vízellátási nyomást az előírt minimális nyomással összevetve kell ellenőrizni.
-

9.3.2 Üzemen kívül helyezés



Megjegyzés

- A **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek üzemen kívül helyezésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi szervizhez.
-

10 Szállítás és tárolás



Megjegyzés

Az alábbi szállítási és tárolási feltételek, valamint a szállítással és tárolással kapcsolatos további információk vonatkoznak a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerekre.

10.1 Szállítási és tárolási feltételek

Tárolási hőmérséklet
tartomány

+5 °C-tól 45 °C-ig



Megjegyzés

Védje a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket a fagytól.

Relatív páratartalom

20 és 80% között, 20 °C hőmérsékleten (nem kondenzálódó)

Levegőnyomás

700 hPa és 1150 hPa között



Megjegyzés

Védelem az UV-behatástól

Az elosztó rendszer komponenseit nem szabad közvetlen napsütésnek kiténni (az UV-fény hatására a felhasznált anyagok gyorsabban öregsznek el).

➤ Tilos a tárolás külső térben!

10.2 Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás

Az EU tagállamokon belül a gyártó visszaveszi a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszereket. A helyi szabályozásokat figyelembe kell venni.

Mielőtt a készüléket ártalmatlanításra küldik, a felelős szervezetnek meg kell győződnie arról, hogy a **DWDL** és **DCDL** készülékről minden fogyóeszközt eltávolítottak, és a **DWDL** és **DCDL** készülék fertőtlenítése a gyártó utasítása szerint megtörtént (lásd 6. fejezet, 41. oldal).

A felelős szervezet a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszer szétszerelési és ártalmatlanítási folyamata előtt az újrahasznosítást és ártalmatlanítást végző vállalatot a következő szempontokról kell tájékoztatni:

- Fennáll a lehetősége annak, hogy a visszavételkor a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszer szennyezett. Ezért a szétszereléskor megfelelő óvintézkedéseket, mint pl. egyéni védőfelszerelés viselését, kell hozni.
- Kérésre az ártalmatlanító vállalatok további információkat nyújtanak.

10.2.1 A fertőtlenítőszerrel való bánásmód

A használt fertőtlenítőszerre vonatkozó gyártói adatokat (védőruha, tárolás, adagolás, lejárati dátuma) feltétlenül be kell tartani.

A helyi bevezetési feltételeket a fertőtlenítőszer használata előtt egyértelműen tisztázni kell és be kell tartani.

11 Biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás

11.1 Fontos információk a TSC/MA biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás végrehajtásához

Ellenőrzések	A biztonságtechnikai ellenőrzéseket (TSC) 24 havonta kell elvégezni.
A tesztelő képzettsége	<p>Az ellenőrzéseket a gyártó szervizének vagy a gyártó által felhatalmazott személynek kell elvégeznie.</p> <p>Az ellenőrzéseket csak olyan személyek végezhetik, akik végzettségük, képzésük, tudásuk és tapasztalatuk alapján alkalmasak a meghatározott ellenőrzések megfelelő elvégzésére. Továbbá, a tesztet végző személyt nem kötheti semmilyen direktíva.</p>
Műszaki adatok	Minden, a leírásban szereplő információ elolvasása kötelező.
Iratok	<ul style="list-style-type: none">➤ A biztonságtechnikai ellenőrzések (TSC) és a karbantartási műveletek (MA) elvégzéséhez a helyi szervizzel kell kapcsolatba lépni.➤ A biztonságtechnikai ellenőrzések teljesítését fel kell jegyezni az orvosi termékkönyvbe.

11.2 Karbantartás

A következő eljárásokat az üzemeltetőnek kell elvégeznie az időközök-re vonatkozó előírásoknak megfelelően.

11.2.1 Minőségbiztosítási és ápolási intézkedések

Művelet	Tartozékok/célállapot	Intervallum	Megjegyzés
Tisztítási és fertőtlenítési intézkedések	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Felületi tisztítás vagy felületi fertőtlenítés ➤ A csatlakozók és csatlakozási helyek tisztítása vagy fertőtlenítése 	Javaslat: Ha szükséges	(lásd 6.3. fejezet, 43. oldal), (lásd 6.5. fejezet, 47. oldal), (lásd 6.6. fejezet, 48. oldal)
Szemrevételezés és szivárgás ellenőrzése	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Végezze el az összes csatlakozó és folyadékot tartalmazó cső szemrevételezéses ellenőrzését. 	Naponta	(lásd 4.3.1. fejezet, 28. oldal)

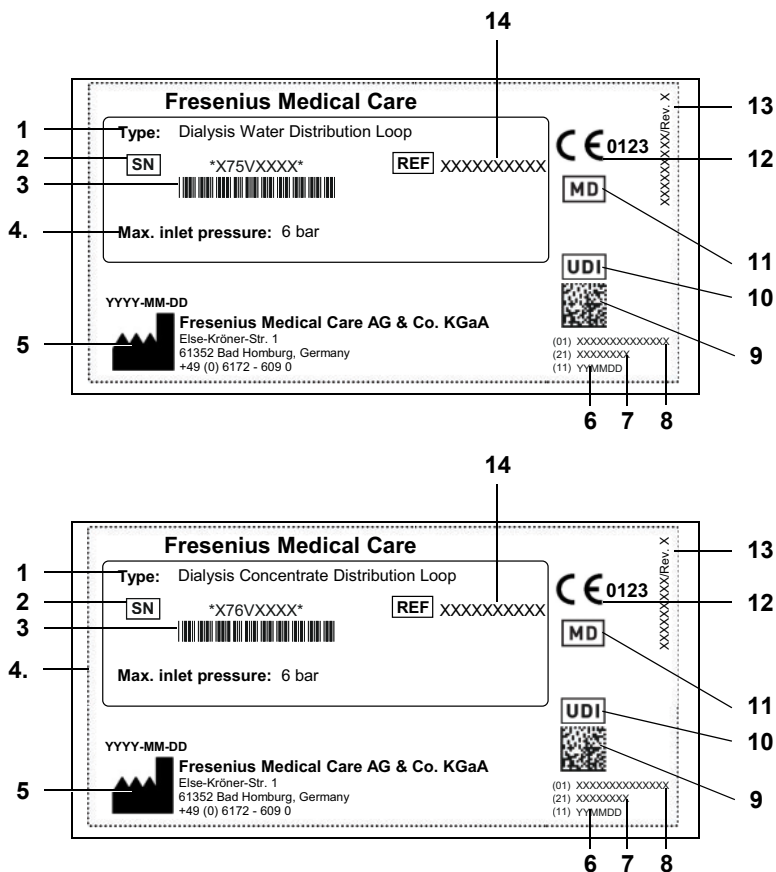
12 Műszaki adatok

12.1 DWDL és DCDL termékadatai

Műszaki adatok	DWDL	DCDL
Méretek Belső átmérő (mm) Fal vastagsága (mm) Külső átmérő (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Tömeg (kg)	A projekttervezéstől függően	
Anyag	Polietilén, térhálós	Kis sűrűségű polietilén (LDPE)
Közeg	Dializáló víz az ISO 23500-3 szerint	Dialízis koncentrátum az ISO 23500-4 szerint: – Acetát alapú, savas dialízis koncentrátumok – Citrát alapú, savas dialízis koncentrátumok
Működési feltételek		
Működési nyomás	0 - 6 bar	
Működési hőmérséklet tartomány	5–35 °C	5–30 °C
Levegőnyomás	700 hPa és 1150 hPa között	
Relatív páratartalom	20 és 80% között, 20 °C hőmérsékleten (nem kondenzálódó)	
Közeg működési hőmérséklete	5–35 °C	5–30 °C
Maximális hőmérséklet a hőfertőtlenítés alatt	95 °C	--
Szállítási és tárolási feltételek		
Tárolási hőmérséklet tartomány	+5 °C-tól 45 °C-ig	
Levegőnyomás	700 hPa és 1150 hPa között	
Relatív páratartalom	20 és 80% között, 20 °C hőmérsékleten (nem kondenzálódó)	
ISO szabványok	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Alkalmazott anyagok	Az ISO 10993-1 szabványnak megfelelően	
A DWDL és DCDL elosztó rendszereket a helyi viszonyoknak megfelelően tervezik és telepítik a hossz, valamint a szerelési részek kialakítása és száma tekintetében. A DWDL és DCDL elosztó rendszereket állandóan telepített egységeknek kell tekinteni.		

12.2 Típus tábla (a DWDL és DCDL azonosítója)

A képen látható típus tábla csak minta. A DWDL és a DCDL elosztó rendszeren elhelyezett típus táblán látható adatok az irányadók.



- 1 Típus azonosítás
- 2 Sorozatszám
- 3 Vonalkód, kód 39
- 4 Max. bemeneti nyomás
- 5 Gyártó: Gyártási dátum és a gyártó címe
- 6 (11) Gyártási dátum YYMMDD, 6 számjegy
- 7 (21) Sorozatszám, 8 számjegy
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC kód), 13 számjegy plusz 0 számjegy
- 9 ***UDI szkennelési kód
- 10 UDI azonosítás
- 11 Orvosi eszköz azonosítása
- 12 CE-jelölés
- 13 Cikkszám és a típus tábla kiadása
- 14 REF = SAP anyagszám

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (globális kereskedelmi áruazonosító szám)

SAP: EAN/UPC code = SAP termékkód: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (európai gyártmánykód/egységes termékkód)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (egyedi eszközazonosító)

12.3 Szállítás/tárolás

További információk (lásd 10. fejezet, 63. oldal).

12.4 Alkalmazott anyagok

További információk (lásd 12.1. fejezet, 67. oldal).

13 Definíciók















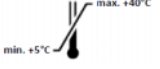
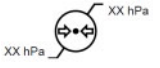


13.1 Definíciók és fogalmak

Csatlakozó rendszer	A hemodialízis rendszer és a dialízisközeg-ellátó rendszer közötti kapcsolatot hidraulikus, mechanikus csatlakozások biztosítják.
Dializáló víz	Dialízis kezelésekhez alkalmas víz (az ISO 23500-3 szabvány követelményeinek megfelelő reverz ozmózis berendezéssel feldolgozott víz). Egy nagynyomású szivattyú és membránmodul, valamint megfelelő felügyelő berendezések segítségével az ivóvízből dializáló víz kerül előállításra.
Dializáló vízelosztó rendszer	Szállítóvezeték, amely dializáló vizet szolgáltat a dialízisállomáshoz.
Dializátum, dializáló folyadék	A dialízis során alkalmazott cserélőfolyadék.
Dialízis koncentrátum	A dialízis koncentrátum szilárd és/vagy folyékony komponensekből és dializáló vízből álló, nagy koncentrációjú oldat. A dialízis koncentrátumot a hemodialízis készülékben más összetevőkkel együtt használják a dializáló folyadék előállításához.
Dialízis koncentrátum elosztó rendszer	Szállítóvezeték, amely dialízis koncentrátumot szolgáltat a dialízisállomáshoz.
Első működési minősítés	Első használatbavétel
Közegellátó rendszer	Fő interfész és csatlakozó egység a hidraulikus vezetékek, például a dialízis víz ellátó vezeték, a dialízis koncentrátum ellátó vezeték, a vízelvezető vezeték és a hemodialízis rendszer között.
Működési minősítés	Indítás
Permeátum	Ezt a fogalmat a dializáló víz szinonimájaként használják. Ezt a fogalmat csak műszaki összefüggésben szabad használni.
Újbóli működési minősítés	Ismételt beüzemelés

13.2 Rövidítések

Ábra	Ábra (diagram)
BTE	Biztonságtechnikai ellenőrzések
C1	Dialízis koncentrátum 1
C2	Dialízis koncentrátum 2
C3	Dialízis koncentrátum 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
KM	Karbantartás
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (A vegyi anyagok regisztrálása, értékelése, engedélyezése és korlátozása)
RO	Reverz ozmózis berendezés
SVHC	Substance of Very High Concern (Különös aggodalomra okot adó anyag)

13.3 Szimbólum

Ábrák	Leírás
	A CE-jelölés az MDR irányelvvel való megfelelést tanúsítja; bejelentett szervezet: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	A gyártás éve/hónapja/napja
	Serial Number (Sorozatszám)
	Medical Device (Orvosi eszköz)
	Anyagszám
	Unique Device Identification (egyedi eszközazonosító)
	Kövesse a használati utasítást!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Figyelem! Tilos valamit ráhelyezni!
	Ne alkalmazzon kampókat!
	Felállítva kell tárolni! Ne döntse meg!
	Figyelem: Törékeny
	Védje a nedvességtől!
	Figyelmeztetés: Forró felület
	Megengedett hőmérséklet tartomány
	Légköri nyomás üzemi feltételek tartománya
	Relatív páratartalom üzemi feltételek tartománya
	Védje napsugárzás (UV fény) ellen!

13.4 Tanúsítványok

Kérésre a helyi szerviz a jelenleg érvényes tanúsítványokat rendelkezésre bocsátja.

14 Opciók

Ez a fejezet nem tartalmaz a jelen termékre vonatkozó tartalmat.

15 Függelék

15.1 Orvosi termékkönyv a DWDL és DCDL készülékekhez

15.1.1 Felelős szervezet és azonosítás

A következő oldal mutatja a másolási mintát a felelős szervezetek címéről és azonosításról.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Felelős szervezet címe & azonosítás



A felelős szervezet címe

Neve:

Utca:

Település:

Telefon:

Üzembehelyezési hely:

Belső orvosi tanácsadó

Név, telefon:

Név, telefon:

Név, telefon:

Név, telefon:

Név, telefon:

Azonosítás

DWDL, DCDL

Típus: dializáló víz és dialízis koncentrátum

Osztályozás: IIa

Nyilvántartási szám:

Nevezett hely jelölőszáma: 0123

Sorozatszám:

Rugalmas szigetelés elérhető; igen , nem

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

Vizsgálatok és ellenőrzések

Típus	Intervallumok
Biztonságtechnikai ellenőrzések (BTE)	24 havonta
_____	minden _____ havonta
_____	minden _____ havonta

Szerződések vizsgálatokról és ellenőrzésekről:

Biztonságtechnikai ellenőrzések:


Cég neve:

Cím:

Telefon:

15.1.2 A DWDL és DCDL orvosi termékkönyveinek tartalma

Az alábbi oldalakon a **DWDL** és **DCDL** elosztó rendszerek orvosi termékkönyvének tartalmi láthatók.


Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop		Orvosi termékkönyv tartalma	
1	Használati utasítás		
Monitorozás			
2	Mikrobiológiai és kémiai monitorozás a DWDL elosztó rendszerhez		
	<ul style="list-style-type: none"> – Mikrobiológiai vizsgálatok leletei – Kémiai vizsgálatok leletei – Mintavételi terv 		
3	Beállító jegyzőkönyvek		
4.	Szervizjelentések, készülék betanítás, hibás működések		
	<ul style="list-style-type: none"> – Készülék betanítási jegyzőkönyv – Szervizjelentések és dokumentáció a készülék felszerelésének változtatásáról – Jelentés eseményekről – Dokumentálása üzemzavaroknak és ismételt, ugyanolyan kezelési hibáknak 		
5	Biztonságtechnikai ellenőrzések (BTE) és vissza érvényesítés		
Jóváhagyó fázis			
6	Telepítési képzettség (IQ)		
	<ul style="list-style-type: none"> – Telepítési jegyzőkönyv – Érvényesítési terv 		
7	Működési minősítés (OQ)		
	<ul style="list-style-type: none"> – Készülék betanítási jegyzőkönyv OQ – Mintavételi terv OQ – Fertőtlenítési terv OQ – Üzembe helyezési jegyzőkönyv OQ 		
8	Teljesítési minősítés (PQ)		
	<ul style="list-style-type: none"> – Mikrobiológiai vizsgálatok leletei PQ – Kémiai vizsgálatok leletei PQ 		

15.2 Készülék betanítási jegyzőkönyv

Felhasználási cél	A felelős szervezetnek biztosítani kell, hogy a felhasználó megfelelő oktatásban részesüljön. A felhasználó oktatása a használati utasításon és - ha van - a mellékelt kiegészítésen alapul. A gyártó, a felhasználó elvégzett oktatásának dokumentálásához, javasolja a jelen Készülék betanítási jegyzőkönyv használatát.
Figyelmeztetés jelentése	Feltétlenül figyelembe kell venni a használati utasítás összes figyelmeztetést a készülék biztonságos használatához. A használati utasításban található minden figyelmeztetésről oktatásnak kell történnie.

● Magyarázatok a készülék betanítási jegyzőkönyvvel kapcsolatban

Általános információk	<ul style="list-style-type: none"> – A jelentés fejlécében a felhasználó oktatásának körülményei vannak rögzítve. – A jelentés láblécén az oktató és a résztvevők vannak rögzítve. – A használati utasítás fejezetei külön sorokban vannak feltüntetve a második szinttől kezdve.
I/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– A felhasználó megfelelő oktatásához szükséges fejezet. – <input type="checkbox"/>/–/– A felhasználó megfelelő oktatásához ajánlott fejezet. – <input type="checkbox"/>/–/– Ha opció rendelkezésre áll: A felhasználó megfelelő oktatásához szükséges fejezet. – <input type="checkbox"/>/–/– Ha opció rendelkezésre áll: A felhasználó megfelelő oktatásához ajánlott fejezet. <p>➤ Az adott tartalomra és figyelmeztetésekre vonatkozó oktatás rögzítése a <input checked="" type="checkbox"/> kipipálásával az I mezőben.</p> <p>➤ A nem oktatott fejezetek vagy opciók rögzítése a <input checked="" type="checkbox"/> kipipálásával az N mezőben.</p> <p>➤ Rendelkezésre nem álló opciók rögzítése <input checked="" type="checkbox"/> kipipálásával az NA mezőben.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Készülék betanítási jegyzőkönyv	DWDL és DCDL
Ügyfél neve:		Kezdet dátuma:	
Cím:		Befejezés dátuma:	
Ügyfél neve:		Szoftververzió: nem érvényes	
Sorozatszám DWDL 1:			
Sorozatszám DWDL 2:			
Sorozatszám DWDL 3:			
Sorozatszám DCDL 1:			
Sorozatszám DCDL 2:			
Sorozatszám DCDL 3:			
Leírás			I/N/NA
1	Tárgymutató		
2	Fontos információk		
2.1	A használati utasítás használatának módja		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	A figyelmeztetések jelentése		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	A megjegyzések jelentése		<input type="checkbox"/> /–/–

Leírás	I/N/NA
2.4 A tippek jelentése	<input type="checkbox"/> /□/–
2.5 Rövid ismertetés	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6 Rendeltetési cél és vonatkozó meghatározások	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Mellékhatások	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Ellenjavallatok	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Maradványkockázatok	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 Más rendszerekkel való kölcsönhatás	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Kezelési korlátozások	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 Megfontolások a DWDL és a DCDL készüléken végzett munkák esetén	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Várható élettartam	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 A felelős szervezet kötelességei	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Felhasználói felelősség	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Felelősségi nyilatkozat	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Műszaki dokumentáció	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Figyelmeztetések	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Címek	<input type="checkbox"/> /□/–
3 Szerkezet és nézetek	
3.1 Az elosztó rendszerek általános áttekintése	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 A DWDL általános áttekintése	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 A DCDL általános áttekintése	<input type="checkbox"/> /□/–
4 Kezelés	
4.1 A csatlakozó rendszerek áttekintése a közegellátó rendszereken	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 Vegye figyelembe üzemelés közben	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 A csatlakozó rendszerek üzemeltetése	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Mikrobiológiai vizsgálat a mintavételi helyen	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Mikrobiológiai vizsgálat a dializálóvíz-csatlakozásnál	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Mintavétel a kémiai vizsgálatához	<input type="checkbox"/> /□/–
5 Riasztás folyamata	
6 Tisztítás, fertőtlenítés	
6.1 A tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó általánosan alkalmazandó előírások	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Megelőző intézkedések	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Felületi tisztítás, felületi fertőtlenítés	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 A DWDL fertőtlenítése	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 A csatlakozók és csatlakozási helyek tisztítása	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 A csatlakozók és csatlakozási helyek fertőtlenítése	<input type="checkbox"/> /□/–
7 Funkcióleírás	
7.1 Az eljárások leírása	<input type="checkbox"/> /□/–
8 Fogyóeszközök, tartozékok és kiegészítő felszerelések	
8.1 Fogyóeszközök	<input type="checkbox"/> /□/–

Leírás	I/N/NA
8.2 Tartozékok	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Kiegészítő felszerelések	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Telepítés	
9.1 Telepítési követelmények	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Működési minősítés	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Leállítás, üzemem kívül helyezés	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Szállítás és tárolás	
10.1 Szállítási és tárolási feltételek	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Környezetvédelmi kompatibilitás/ártalmatlanítás	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás	
11.1 Fontos információk a TSC/MA biztonságtechnikai ellenőrzések és karbantartás végrehajtásához	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Karbantartás	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Műszaki adatok	
12.1 DWDL és DCDL termékadatai	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Típustábla (a DWDL és DCDL azonosítója)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Szállítás/tárolás	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Alkalmazott anyagok	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Definíciók	
13.1 Definíciók és fogalmak	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Rövidítések	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Szimbólum	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Tanúsítványok	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Opciók	
15 Függelék	
15.1 Orvosi termékkönyv a DWDL és DCDL készülékekhez	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Készülék betanítási jegyzőkönyv	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 A dializáló víz minősége	<input type="checkbox"/> /0/-
Meggjegyzések:	



Meggjegyzés

- A használati utasításban lévő címszójegyzéket, fontos információkat és minden figyelmeztetést be kell tartani!

Oktató			
Dátum		Neve	Aláírás
Résztevő			
Dátum	Funkció	Neve	Aláírás

Oktató			
Dátum		Neve	Aláírás

15.3 A dializáló víz minősége

A dialízis klinikán gyártott dializáló folyadék mikrobiológiai és vegyi tisztasága a betegek kezelési minősége szempontjából nagy jelentőséggel bír. A dializáló víz minőségének meg kell felelnie a helyi előírásoknak. Amennyiben nincsenek helyi előírások, akkor az ISO 23500-3 - „A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések céljára felhasználható víz” előírásait kell figyelembe venni.

A dializáló víz minőségét rendszeresen ellenőrizni kell a felsorolt kémiai és mikrobiológiai szennyező anyagokra. A monitorozási ütemtervet a rendszervalidálás eredményei alapján kell készíteni. Egy meglévő vízkezelő rendszerben stabil feltételek mellett a dializáló vizet évente legalább egyszer kell ellenőrizni kémiai szennyező anyagokra. Ez nem tartalmazza az összes klórt, amelyet, ha van a tápvízben, minden kezelési nap kezdetén ellenőrizni kell.

Az ISO 23500-3 szabványban szereplő kémiai paraméterekre vonatkozó követelmények szerint szükség lehet külön vízelőkezelő egységre vagy a hozam módosítására a készüléken. A dializáló víz összetételét ellenőrizni kell a teljesítési minősítés (PQ) részeként, és a vízelőkezelést ennek megfelelően kell állítani.

● A hemodialízishez használt folyadékok mikrobiológiai minősége

Irodalomjegyzék	Közeg	Megengedett max. értékek	
		Összes élőcsíraszám [KbE/ml]	Endotoxin koncentráció [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (A hemodialízis és a kapcsolódó gyógykezelések céljára felhasználható víz)	Permeátum	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (A hemodialízishez és a kapcsolódó gyógykezelésekhez használt folyadékok minősége)	(Standard) dialízis folyadék **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)
*AL = Action Level, hatásszint Ez a koncentráció, amelytől kezdve intézkedéseket kell hozni a nagyobb, elfogadhatatlan értékek közelítési tendenciájának megszakításához. Ez az érték tipikusan 50% a max. megengedett szint felett.			
**A baktériumok szaporodása és endotoxinok ellenőrzése nem szükséges, ha a dialízis készülék folyadék útvonala baktériumot visszatartó és endoxint visszatartó szűrővel van felszerelve, amely megfelelő kapacitással rendelkezik, amelyet a gyártó validált, és, amelynek üzemeltetése és felügyelete a gyártó utasításai szerint történik (pl. DIASAFE plus).			

● **A dializáló víz kémiai minősége**

ISO 23500-3					
A dialízis igazolt toxicitásával összefüggő szennyező anyagok	Max. megengedett szint [mg/l]	Elektrolit	Max. megengedett szint [mg/l]	Nyomelemek	Max. megengedett szint [mg/l]
Alumínium	0,01	Kalcium	2	Antimon	0,006
Ólom	0,005	Kálium	8 (*2)	Arzén	0,005
Fluorid	0,2	Magnézium	4 (*2)	Bárium	0,1
Összes klór	0,1	Nátrium	70 (*50)	Berillium	0,0004
Réz	0,1			Kadmium	0,001
Nitrát (N) formában*	2			Króm	0,014
Szulfát	100 (*50)			Higany	0,0002 (*0,001)
Cink	0,1			Szelén	0,09
				Ezüst	0,005
				Tallium	0,002

* Az értékek az Európai Pharmacopeia (Ph. Eur.) szerint; az érvényes rendelkezéseket figyelembe kell venni. Egyéb eltérések a Ph.Eur. kiadásban: nitrát: riasztási határérték = 2 mg/l nitrát az össznitrát molekulákhoz NO₃ viszonyítva. Egyéb, csak a Ph.Eur. kiadásban felsorolt szennyező anyagok: ammónium (NH₄): 0,2 mg/l; nehézfémek (mint pl. Pb): 0,1 mg/l; kloridok: 50 mg/l.

A minőség szabványoknak való folyamatos megfeleléshez a dializáló vízrendszer ellenőrzését és fertőtlenítését rendszeresen kell végezni.

Ajánlott kémiai felügyelet

Évi ellenőrzés	A dializáló vizet évente legalább egyszer kell ellenőrizni kémiai szennyeződésre.
Offline tesztek	Ha a tápvíz vagy az előkezelt víz klórozott, valamint offline tesztek használnak, az összes klór tesztet az aktív szénszűrő után kell használni, minden kezelési nap kezdetén, az első beteg kezelése előtt. Ha 1 mg/l vagy nagyobb koncentrációjú klóramint használnak az ivóvíz fertőtlenítéséhez, akkor ezt a tesztet meg kell ismételni minden beteg kezelésének megkezdése előtt. Ha nincs beteg kezeléseket ütemezve, akkor a tesztet kb. 4 óránként kell végezni üzemelés közben.
Online tesztek	A vízelőkezelő rendszer online tesztjeihez a klorin és az összkeménységi paraméterek felügyeletéhez használható pl. AquaSENS .

