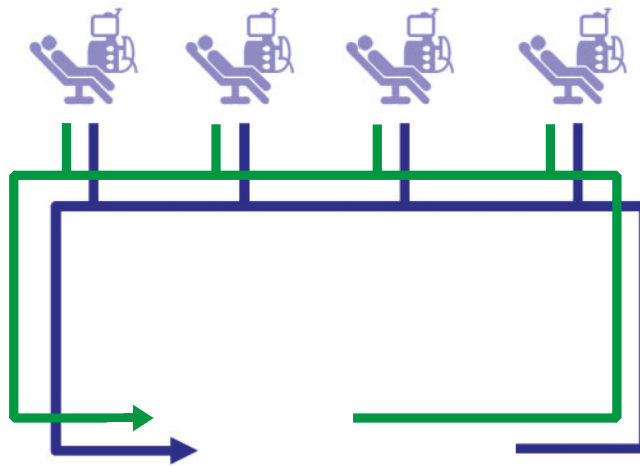


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Naudojimo instrukcija

Leidimas: 02A-2023
Leidimo data: 2023-08
Gaminio nr.: F50015540



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Turinys

1	Raktažodžių sąrašas	7
2	Svarbi informacija	9
2.1	Kaip naudotis naudojimo nurodymais	9
2.2	Įspėjimai, svarba	10
2.3	Pastabos, svarba	10
2.4	Patarimai, reikšmingumas	10
2.5	Glaustas aprašymas	11
2.6	Numatyta paskirtis ir susiję apibrėžimai	12
2.6.1	Numatyta paskirtis	12
2.6.2	Medicininė indikacija	12
2.6.3	Numatyta pacientų populiacija	12
2.6.4	Numatyta naudotojų grupė ir numatyta aplinka	12
2.7	Šalutiniai poveikiai	13
2.8	Kontraindikacijos	13
2.9	Papildomi pavojai	14
2.10	Sąveika su kitomis sistemomis	15
2.10.1	Numatytasis suderintas naudojimas	15
2.11	Terapijos apribojimai	15
2.12	Nurodymai dėl darbo su DWDL ir DCDL	15
2.13	Numatoma naudojimo trukmė	16
2.14	Atsakingosios organizacijos užduotys	16
2.14.1	Papildomi aspektai dėl atsakingosios organizacijos	16
2.15	Operatoriaus atsakomybė	17
2.15.1	Pranešimas apie incidentus	17
2.16	Atsakomybės apribojimas	18
2.17	Techniniai dokumentai	18
2.18	Įspėjimai	19
2.18.1	Pagrindiniai įspėjimai	19
2.18.2	Įspėjimai dėl higienos ir biologijos	21
2.19	SVHC (LABAI DIDELĮ SUSIRŪPINIMĄ KELIANČIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS) (REACH)	22
2.20	Adresai	23
3	Struktūra ir vaizdai	25
3.1	Bendras paskirstymo sistemų vaizdas	25

3.2	DWDL bendras vaizdas	26
3.3	DCDL bendras vaizdas	26
4	Eksplotavimas	27
4.1	Medijos tiekimo sistemų sujungimo sistemų apžvalga	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Dirbdami laikykitės šių reikalavimų	28
4.3	Sujungimo sistemų valdymas	28
4.3.1	Ką reikia žinoti prieš prijungiant hemodializės prietaisą	28
4.3.2	Prijungimas ir atjungimas	29
4.4	Mikrobiologinė analizė mėginių ėmimo angoje	31
4.4.1	Paruošimas	31
4.4.2	Priedai, įranga	31
4.4.3	Mėginio ėmimo iš mėginių ėmimo angos procedūra	32
4.5	Mikrobiologinė dializei skirtos vandens analizė prie jungties	34
4.5.1	Paruošimas	34
4.5.2	Priedai, įranga	34
4.5.3	Mėginio paėmimo iš dializei skirtos vandens jungties procedūra	35
4.6	Mėginio ėmimas cheminei analizei	36
4.6.1	Paruošimas	36
4.6.2	Priedai, įrankiai	36
4.6.3	Mėginio ėmimas cheminei analizei	37
5	Aliarmai	39
6	Valymas, dezinfekavimas	41
6.1	Bendrai taikomos valymo ir dezinfekavimo taisyklės	41
6.2	Atsargumo priemonės	41
6.2.1	Operatoriaus sauga	41
6.3	Paviršių valymas, dezinfekavimas	43
6.3.1	Paviršių valymas	43
6.3.1.1	Paviršių valymo priemonės	43
6.3.2	Paviršiaus dezinfekavimas	43
6.3.2.1	Paviršiaus dezinfekantas	44
6.4	DWDL dezinfekavimas	45
6.4.1	DWDL dezinfekavimo priežastys	45
6.4.2	Sistemos dezinfekavimas	45
6.5	Jungčių ir jungčių prievadų valymas	47
6.5.1	Jungčių valymas	47
6.5.2	Jungčių prievadų valymas	47

6.6	Jungčių ir jungčių prievadų dezinfekavimas	48
6.6.1	Jungčių dezinfekavimas	48
6.6.2	Jungčių prievadų dezinfekavimas.....	49
7	Funkcijų aprašymas	51
7.1	Procedūrų aprašymas	51
7.1.1	Funkcijos	51
8	Vartojimo reikmenys, priedai ir papildoma įranga	53
8.1	Vartojimo reikmenys	54
8.2	Priedai	55
8.2.1	DCDL paskirstymo sistemos priedai	55
8.2.2	DWDL paskirstymo sistemos priedai.....	56
8.3	Papildoma įranga	58
8.3.1	Papildoma įranga DWDL paskirstymo sistemai	58
8.3.2	Papildoma įranga DCDL paskirstymo sistemai	58
9	Instaliavimas	59
9.1	Montavimo reikalavimai	59
9.1.1	Bendroji informacija	59
9.1.2	Aplinkos sąlygos.....	59
9.1.3	Struktūriniai montavimo reikalavimai	59
9.2	Naudotojo kvalifikacijos	60
9.2.1	Būtina atsižvelgti prieš atliekant eksploatacinę kvalifikaciją	60
9.2.2	Naudotojo kvalifikacijos procedūra	60
9.3	Išėmimas iš naudojimo, naudojimo nutraukimas	61
9.3.1	Išėmimas iš naudojimo	61
9.3.2	Išjungimas	61
10	Transportavimas ir laikymas	63
10.1	Transportavimas ir laikymo sąlygos	63
10.2	Suderinamumas su aplinka / išmetimas	64
10.2.1	Dezinfekuojančių medžiagų tvarkymas	64
11	Techniniai saugos patikrinimai ir priežiūra	65
11.1	Svarbi informacija apie TSC / MA atlikimą	65
11.2	Techninės priežiūros procedūros	66
11.2.1	Kokybės užtikrinimas ir priežiūros priemonės	66

12	Techninės charakteristikos	67
12.1	DWDL ir DCDL duomenys apie gaminį	67
12.2	Identifikacijos etiketė (DWDL ir DCDL identifikacija)	68
12.3	Transportavimas / laikymas	69
12.4	Naudojamos medžiagos	69
13	Apibrėžimai	71
13.1	Apibrėžimai ir terminai	71
13.2	Santrumpos	72
13.3	Simbolis	73
13.4	Sertifikatas	74
14	Pasirenkamieji priedai	75
15	Priedas	77
15.1	Medicinos prietaisų registras, skirtas DWDL ir DCDL	77
15.1.1	Atsakingoji organizacija ir identifikacinė informacija	77
15.1.2	Medicinos įrenginių registro, skirto DWDL ir DCDL, turinys	79
15.2	Mokymo įrašai	81
15.3	Dializės vandens kokybė	86

1 Raktažodžių sąrašas

A

Adresai 23
Aliarmai 39
Apibrėžimai 71
Apribojimai 15
Atsakingosios organizacijos įsipareigojimai 16
Atsakomybės apribojimas 18

C

Cheminė dializės vandens kokybė 87

E

Eksploatavimas 27

F

Funkcijų aprašymas 51

G

Glaustas aprašymas 11

I

Instaliavimas 59
Išėmimas iš naudojimo 61
Išjungimas 61
Įspėjimai 19
Įspėjimai dėl higienos ir biologijos 21
Įspėjimai, svarba 10

K

Kokybės užtikrinimas ir priežiūros priemonės 66
Kontraindikacijos 13

M

Medicininė indikacija 12
Medicinos prietaisų registras 79

Mikrobiologinė hemodializės skysčių kokybė 86
Mokymo įrašai 81

N

Naudotojo kvalifikacijos 60, 71
Numatoma naudojimo trukmė 16
Numatyta naudotojų grupė ir numatyta aplinka 12
Numatyta pacientų populiacija 12
Numatyta paskirtis 12
Numatyta paskirtis ir susiję apibrėžimai 12
Numatytasis suderintas naudojimas 15

O

Operatoriaus atsakomybė 17
Operatoriaus sauga 41

P

Papildomi pavojai 14
Pasirenkami priedai 75
Pastabos, svarba 10
Patarimai, reikšmingumas 10
Paviršiaus dezinfekavimas 43
Paviršių valymas 43
Priedai 55
Priedas 77

S

Šalutiniai poveikiai 13
Santrumpos 72
Sąveika su kitomis sistemomis 15
Sertifikatas 74
Simbolis 73
Suderinamumas su aplinka / išmetimas 64
Svarbi informacija 9

SVHC (LABAI DIDELI
SUSIRŪPINAMĄ KELIANČIOS
CHEMINĖS MEDŽIAGOS)
(REACH) 22

T

Tarptautinės priežiūros paslaugos 23
Techninės charakteristikos 67
Techninės priežiūros procedūros 66
Techniniai dokumentai 18
Techniniai saugos patikrinimai ir priežiūra 65
Transportavimas ir laikymas 63

V

Vandens dializei kokybė 86
Vartojimo reikmenys 54
Vietinės priežiūros paslaugos 23

2 Svarbi informacija

2.1 Kaip naudotis naudojimo nurodymais

Aprašymas	Šiame dokumente dializei skirto vandens paskirstymo sistema vadina- ma Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , o dializės koncentrato paskirstymo sistema – Dialysis Concentrate Distribution Loop (DC- DL) .				
Identifikacija	Dokumentą galima identifikuoti šia informacija antraštiniame puslapyje ir etiketėse, jei yra: <ul style="list-style-type: none"> – Dokumento leidimas – Dokumento parengimo data – Dokumento dalies numeris 				
Poraštė	Poraštėje pateikiama ši informacija: <ul style="list-style-type: none"> – Bendrovės pavadinimas – Gaminio pavadinimas – Dokumento angliškasis trumpinys ir tarptautinis dokumento kalbos trumpinys, pvz., IFU-LT reiškia „Instructions for Use“ – Naudojimo instrukcija lietuvių kalba. – Leidinio informacija, t. y. 04A-2021, reiškia 2021 metų 04A leidimą – Puslapio identifikavimas 				
Skyrių struktūra	Siekiant supaprastinti Fresenius Medical Care dokumentų naudojimą, skyrių struktūra standartizuota. Todėl šiame dokumente gali būti skyrių be turinio. Skyriai be turinio yra nustatyti.				
Dokumente naudojami teksto stiliai	Dokumente naudojama tokia stilistika: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="padding: 5px;">Pavaizdavimas</th> <th style="padding: 5px;">Aprašymas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Nurodymas</td> <td style="padding: 5px;">Nurodymai pažymėti rodyklėmis ➤. Nurody- mus būtina vykdyti. Pavyzdys: ➤ Vykdykite nurodymą.</td> </tr> </tbody> </table>	Pavaizdavimas	Aprašymas	➤ Nurodymas	Nurodymai pažymėti rodyklėmis ➤. Nurody- mus būtina vykdyti. Pavyzdys: ➤ Vykdykite nurodymą.
Pavaizdavimas	Aprašymas				
➤ Nurodymas	Nurodymai pažymėti rodyklėmis ➤. Nurody- mus būtina vykdyti. Pavyzdys: ➤ Vykdykite nurodymą.				
Paveikslėliai	Šiame dokumente naudojami paveikslai gali skirtis nuo originalo, jeigu tai neturi įtakos funkcijai.				
Instrukcijų svarba	Naudojimo instrukcijos yra pridedamų dokumentų dalis ir būtina DWDL ir DCDL dalis. Jose pateikiama visa informacija, reikalinga paskirstymo sistemoms naudoti. Prieš pradėdant eksploatuoti ir (arba) paleidžiant DWDL ir DCDL pa- skirstymo sistemas, būtina atidžiai išstudijuoti naudojimo instrukcijas.				
Pakeitimai	Techninių dokumentų pakeitimai bus išleisti kaip naujos redakcijos ar priedai. Apskritai šis dokumentas gali būti keičiamas be perspėjimo.				
Dauginimas	Dauginti (netgi iš dalies) leidžiama tik turint raštišką leidimą.				

2.2 Įspėjimai, svarba

Įspėjamoji informacija naudotojui, kad nesilaikant priemonių, kuriomis siekiama išvengti pavojaus, gali būti sunkiai arba mirtinai sužaloti žmonės.

Įspėjimas

Pavojaus tipas ir priežastis

Galimos pasekmės iškilus pavojui.

➤ Priemonės pavojui išvengti.

Įspėjimai gali būti pateikiami įvairiais atvejais:

- jei įspėjimas susijęs su keliais pavojais;
- jei įspėjimui nėra konkrečių pavojų.

2.3 Pastabos, svarba



Pastaba

Informacija, įspėjanti naudotoją, kad nesilaikymo atveju galimos tokios pasekmės:

- Žala skirstymo **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemoms.
 - Visiškai nevykdomos arba netinkamai vykdomos specialiosios funkcijos.
-

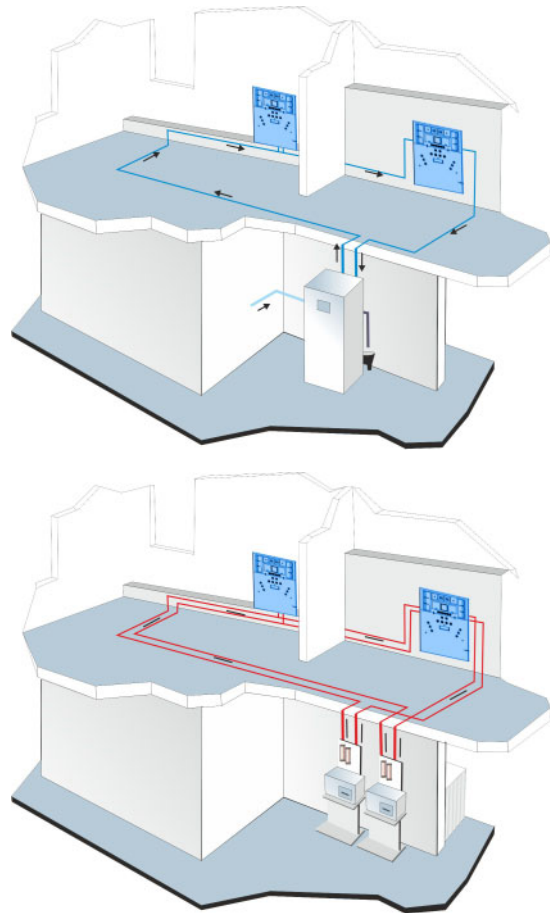
2.4 Patarimai, reikšmingumas



Patarimas

Informacija, pateikianti naudingų patarimų lengvam naudojimui.

2.5 Glaustas aprašymas



Paskirstymo sistemos priskiriamos IIa klasės (MDR) įrangai.

Paskirstymo sistemos yra jungiamieji vienetai, kuriuos atsakinga organizacija gali papildyti papildomais komponentais ir sukurti išbaigtą tiekimo sistemą.

Jais per **Dialysis Water Distribution Loop** paskirstymo sistemą transportuojamas dializei skirtas vanduo, o per **Dialysis Concentrate Distribution Loop** paskirstymo sistemą – dializės koncentratas.

Transportuojamas dializei skirtas vanduo gali būti naudojamas dializės procedūroms arba dializės koncentratų gamybai. Transportuojamas dializės koncentratas gali būti naudojamas bendriems dializatams maišyti.

2.6 Numatyta paskirtis ir susiję apibrėžimai



Pastaba

Jei paskirstymo sistema naudojama ne taip, kaip nurodė gamintojas, paskirstymo sistema transportuojamo dializei skirtu vandens ir dializės koncentrato kokybė ir savybės gali pablogėti.

2.6.1 Numatyta paskirtis

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): centrinis dializei skirtu vandens tiekimas

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): centrinis dializės koncentrato tiekimas

2.6.2 Medicininė indikacija

DWDL: inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikalinga inkstų pakaitinė terapija, palaikoma centralizuotai tiekiamu dializei skirtu vandeniu.

DCDL: inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikalinga inkstų pakaitinė terapija, palaikoma centralizuotai tiekiamu dializės koncentratu.

2.6.3 Numatyta pacientų populiacija

Paskirstymo sistemos **DWDL** ir **DCDL** savaime neturi jokio klinikinio poveikio. Šiais prietaisais galima transportuoti tik dializei skirtą vandenį (**DWDL**) arba dializės koncentratą (**DCDL**), reikalingą standartiniams dializatams ruošti. Taigi, nėra jokių apribojimų numatytajai pacientų populiacijai. Numatytąją pacientų populiaciją reikia apibrėžti remiantis suderinamu hemodializės prietaisu.

2.6.4 Numatyta naudotojų grupė ir numatyta aplinka

Paskirstymo sistemas **DWDL** ir **DCDL** įdiegti, dirbti ir naudoti turi tik asmenys, baigę atitinkamus mokymus, turintys pakankamai žinių ir patirties bei turintys atitinkamų mokymų sertifikatą. Paskirstymo sistemos **DWDL** ir **DCDL** turi būti naudojamos patalpose, tinkamose naudoti hemodializės prietaisus, esančius profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.

2.7 Šalutiniai poveikiai

Nėra šalutinio poveikio, kurį būtų galima sieti tik su dializei skirtu vandeniu ir dializės koncentrato naudojimu, nes jie neturi tiesioginio klinikinio poveikio. Dializei skirtas vanduo ir dializės koncentratas visada naudojami atliekant hemodializę. Padidėjęs kalcio, magnio ir geležies kiekis dializei skirtame vandenyje gali sukelti kietojo vandens sindromą, dėl kurio gali pasireikšti pykinimas, vėmimas, astenija ir (arba) hipertenzija.

Kaip nurodyta dabartinėje literatūroje, toliau išvardyti šie su gydymu susiję hemodializės šalutiniai poveikiai:

- Ūminė dilgėlinė
- Nerimas
- Pablogėjusi gyvenimo kokybė
- Krešuliai
- Kraujo netekimas
- Depresijos simptomai
- Dializės disbalanso sindromas
- Troškulys
- Vėmimas
- Karščiavimas
- Hemolizė
- Hipotenzija
- Niežulys
- Širdies aritmija
- Galvos skausmas
- Priepuoliai
- Mėšlungis
- Mikro oro embolijos
- Širdies tamponada
- Dializatoriaus reakcijos
- Miego sutrikimai
- Skausmas (krūtinės ir nugaros)
- Drebulys
- Kritimas
- Pykinimas
- Neramumas

2.8 Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra. Dializei skirtas vanduo ir dializės koncentratas niekada nenaudojami pacientui tiesiogiai. Kontraindikacijos gali būti susijusios su hemodializės terapija:

- Hiperkalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose yra kalio)
- Hipokalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose nėra kalio)
- Nekontroliuojami kraujo krešėjimo sutrikimai

Santykinės kontraindikacijos (prastų gydymo rezultatų / sprendimų dėl individualaus gydymo indikatoriai):

- hipotenzinis širdies nepakankamumas;
- piktybinė liga su prasta prognoze;
- sunki periferinių arterijų liga (prieiga neįmanoma);
- sunki psichinė liga, jei pacientas nežino apie gydymą ir negali jo laikytis.

Hemodinamiškai nestabiliems pacientams gali būti skirtos skirtingos ekstrakorporinės procedūros.

2.9 Papildomi pavojai

Centralizuotas dializei skirtas vandens ir dializės koncentrato tiekimas per paskirstymo sistemas yra susijęs su liekamąja mikrobino užteršimo, mikrobų augimo ir patogenų paplitimo rizika. Pacientams gali pasireikšti infekcija arba sepsis.

Naudojant chemines priemones paskirstymo sistemoms valyti ir dezinfekuoti, kyla liekamoji cheminių medžiagų likučių dializei skirtame vandenyje ir dializės koncentrate rizika. Pacientai gali būti veikiami toksiškų ar pirogeninių medžiagų.

2.10 Sąveika su kitomis sistemomis

2.10.1 Numatytasis suderintas naudojimas

Medicinos prietaisai **DWDL** ir **DCDL** skirti naudoti ir derinti su šiais prietaisais:

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

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

2.11 Terapijos apribojimai

nėra

2.12 Nurodymai dėl darbo su DWDL ir DCDL

Įspėjimas

Pacientų ir operatorių susižalojimo rizika dėl netinkamai atliekamų paskirstymo sistemos aptarnavimo darbų

Netinkamas aptarnavimas gali pakenkti saugiam paskirstymo sistemos veikimui.

- Eksploatacinę kvalifikaciją, išplėtimo, techninės priežiūros procedūras, modifikacijas ar taisymą gali atlikti tik gamintojas arba jo įgalioti asmenys.

Norėdami atlikti techninius saugos patikrinimus ir priežiūros procedūras, kreipkitės į vietos techninės pagalbos tarnybą.

Naudokite tik originalias atsargines dalis. Atsarginėms dalims, patikros įrangai ir įrankiams identifikuoti bei užsakyti visada naudokite elektroninį atsarginių dalių katalogą.

- Daugiau informacijos apie įrengimą (žr. 9 skyrių 59 psl.).
- Daugiau informacijos apie techninės priežiūros procedūras (žr. 11.2 skyrių 66 psl.).
- Daugiau informacijos apie transportavimą ir laikymą (žr. 10 skyrių 63 psl.).

2.13 Numatoma naudojimo trukmė

Tikėtina paskirstymo sistemų eksploatavimo trukmė – 10 metų.

Jei techninės priežiūros procedūros ir patikros atliekamos taip, kaip nurodyta, ir nustatytais intervalais, paskirstymo sistema galės saugiai veikti laikotarpiais tarp patikrų.

2.14 Atsakingosios organizacijos užduotys

Atsakinga organizacija turi užtikrinti, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:

- užtikrina nacionalinių ar vietinių taisyklių, susijusių su prietaiso įrengimu, veikimu, naudojimu ir priežiūra, laikymąsi;
- užtikrina atitikimą apsaugos nuo nelaimingų atsitikimų taisyklėms;
- užtikrina, kad paskirstymo sistema veiktų tinkamai ir saugiai;
- užtikrina naudojimo instrukcijų prieinamumą visą laiką;
- paskirstymo sistema gali būti eksploatuojama tik laikantis gamintojo nurodytų eksploatavimo sąlygų.

2.14.1 Papildomi aspektai dėl atsakingosios organizacijos

Atsakingoji organizacija turi užtikrinti, kad paskirstymo sistemos techninis dizainas atitiktų kitų visoje sistemoje naudojamų komponentų reikalavimus.

Atsakingoji organizacija turi paruošti avarinio dializės prietaisų aprūpinimo dializei skirtu vandeniu ir dializės koncentratu veikimo planą, atsižvelgdama į galimus sistemos komponentus, ir pateikti šį planą sistemos operatoriams.

Atsakingoji organizacija turi informuoti vietos vandens tiekėją apie dializės vykdymą ir paprašyti iš anksto aptarti vandens sudėtį, prieinamumą, t. t. Ši priemonė neatleidžia atsakingosios organizacijos nuo įsipareigojimo reguliariai tikrinti tiekiamo vandens sudėtį.

Prieš atsakingai organizacijai pradedant naudoti paskirstymo sistemas, už eksploatavimą atsakingas asmuo turi būti tinkamai instruktuoamas gamintojo, kaip naudotis sistemomis, ir išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcijų turiniu. Gamintojas rengia paskirstymo sistemų mokymus.

Vietinis aptarnavimo skyrius gali atsakyti į visus papildomus klausimus (žr. 2.20 skyrių 23 psl.).

Dezinfekavimas DCDL

DCDL nėra skirtas dezinfekavimui.

Dezinfekavimas DWDL

Bakterijų dauginimasis paskirstymo sistemoje lemia pavieniai komponentai, rūšis ir naudojimo trukmė. Bakterijų dauginimosi paskirstymo sistemose išvengsite nuolat naudodami sistemą su minimaliomis prastovomis bei imdamiesi profilaktinių priemonių, pvz., cheminės arba karštas dezinfekcijos.

Todėl mikrobiologinio testo mėginiai turi būti imami iš paskirstymo sistemos bei pavienių jos dalių pagal taikomus reikalavimus. Kadangi visą sistemą sudaro daugybė mažesnių sistemų, atsakingoji organizacija yra atsakinga už visą sistemą.

Daugiau informacijos apie dezinfekavimą **DWDL** (žr. 6.4.1 skyrių 45 psl.).

2.15 Operatoriaus atsakomybė

Įspėjimas

Rizika susižeisti dėl skirstymo sistemų defektų

Jei paskirstymo sistemose aptinkamas vienas iš toliau išvardintų defektų, reikia imtis nurodytų.

Skirstymo sistemų defektai:

- Mechaninis pažeidimas
- Eksploatacinių charakteristikų blogėjimas: slėgio kritimas, nuotėkis
- Kiti defektai

Priemonės:

- Paskirstymo sistemos nebenaudoti.
- Reikia informuoti atsakingąją organizaciją arba vietinį aptarnavimo skyrių.

2.15.1 Pranešimas apie incidentus

ES valstybėse narėse apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, naudotojas turi pranešti gamintojui (pagal identifikaciją) ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas, atsakingajai institucijai.

2.16 Atsakomybės apribojimas



Įspėjimas

Tinkamam prietaiso veikimui poveikio turinčios rizikos

Paskirstymo sistema buvo patvirtinta naudoti su tam tikrais vartojamaisiais reikmenimis ir priedais. Jei atsakingoji organizacija norėtų naudoti kitus vartojimo reikmenis ir priedus (nei nurodyti šiame skyriuje), iš gamintojo gavus atitinkamą informaciją būtina iš anksto patikrinti jų tinkamumą. Būtina vykdyti taikomus teisinius reikalavimus.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės arba įsipareigojimo dėl asmeninės traumos arba kitos žalos, taip pat paskirstymo sistemos sugadinimo, kilusio naudojant nepatvirtintus arba netinkamus vartojimo reikmenis arba priedus – garantija neteks galios.



Patarimas

Daugiau informacijos vartojamųjų reikmenų, priedų, papildomos įrangos tema pateikiama (žr. 8 skyrių 53 psl.).

2.17 Techniniai dokumentai

Aprašymus ir kitus techninius dokumentus gamintojas gali pateikti prašius. Jie skirti padėti apmokytiems atsakingosios organizacijos darbuotojams prižiūrėti ir taisyti įrenginį.

2.18 Įspėjimai

Toliau pateikiamas įspėjimų ir pastabų sąrašas yra tik ištrauka. Norint saugiai naudoti paskirstymo sistemas, būtina žinoti visus šiame dokumente nurodytus įspėjimus.

2.18.1 Pagrindiniai įspėjimai



Įspėjimas

Nepastebėtas skysčio nuotėkis ne dializės valandomis

Nuotėkis gali padaryti žalos pastatams.

- Siekiant išvengti pastatų apgadavimo dėl vandens nuotėkio ne dializės valandomis (personalo nedarbo valandomis), kiekvienoje patalpoje, kurioje yra vandens tiekimo angos, būtina įrengti nuotėkio stebėsenos sistemą su išjungimo funkcija, pvz., **AquaDETECTOR** su nuotėkio detektoriais.
- Jei nesumontuota jokia nuotėkio stebėsenos sistema, rekomenduojama, kad visi tiekimo vamzdžiai būtų atjungti nuo paskirstymo sistemos ne dializės valandomis (personalo nedarbo valandomis).



Pastaba

Atsakingoji organizacija turi užtikrinti, kad atliekamos techninės saugos patikros (TSC).



Įspėjimas

Pacientų ir operatorių sužalojimo pavojus, jei nesilaikoma TSC intervalų

TSC intervalų nesilaikymas gali pakenkti saugiam paskirstymo sistemos veikimui.

- Techninės saugos patikros / techninės priežiūros procedūros (vietos priežiūra) paskirstymo sistemoje turi būti atliekamos ne rečiau kaip kartą per 24 mėnesius.
- Techninės saugos patikras ir techninės priežiūros procedūras gali atlikti tik sertifikuoti priežiūrą atliekantys technikai, turintys su elektrine sistema susijusių ir medicinos-techninių žinių.



Pastaba

Taikomų įstatymų ir reikalavimų paisymas

- Paisykite visų taikomų vietos įstatymų ir reikalavimų dėl laboratorinės įrangos ir reagentų tvarkymo.



Įspėjimas

Nudegimo ir nudegimo nuo karštų paviršių arba karšto dializei skirto vandens karšto dezinfekavimo metu rizika

Prisilietę prie karštų paviršių arba karšto dializei skirto vandens galite nudegti arba apsiplikyti.

- Nelieskite prieinamų dializei skirto vandens paskirstymo sistemos komponentų, kol vyksta karštas dezinfekavimas.
- Nebandykite pašalinti dializei skirto vandens rankiniu būdu, kol vyksta karštas dezinfekavimas.



Įspėjimas

Nepastebėtas skysčio nuotėkis dėl netinkamų patikrinimų

Nuotėkis gali padaryti žalos pastatams.

- Būtina reguliariai vizualiai patikrinti visus vamzdžius, jungtis ir vamzdelius, kuriuose yra skysčių.
- Vamzdžiai turi būti apsaugoti nuo galimų mechaninių pažeidimų.



Pastaba

Paskirstymo sistema nėra pritaikyta papildomoms apkrovoms palaikyti.

2.18.2 Įspėjimai dėl higienos ir biologijos



Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl netinkamo dializei skirtos vandens

Kyla mikrobu plitimo pavojus.

- Reguliariai tikrinkite dializei skirtos vandens kokybę ir, jei reikia, atlikite dializei skirtos vandens tiekimo sistemos dezinfekavimo / valymo darbų ciklus.



Įspėjimas

Apsinuodijimo rizika. Ne geriamasis vanduo

Paskirstymo sistema transportuojamas dializei skirtas vanduo ir dializės koncentratas neatitinka geriamajam vandeniui keliamų reikalavimų.



Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl nepakankamo valymo / dezinfekcijos

Kyla mikrobu plitimo pavojus.

- Paskirstymo sistemą valyti ir dezinfekuoti gali tik tie asmenys, kurie buvo išmokyti, kaip tinkamai elgtis su sistema atliekant šias procedūras.
- Operatorius turi paisyti ir laikytis bendrųjų saugos atsargumo priemonių.
- Paskirstymo sistemą dezinfekuoti galima tik pasikonsultavus su jos gamintoju arba tą turi atlikti jo įgaliotieji asmenys.



Įspėjimas

Cheminių nudegimų rizika dirbant su rūgštinėmis medžiagomis (dezinfektantu / valymo priemone)

Sąlytis su cheminėmis medžiagomis gali sukelti cheminius nudegimus.

- Visada atsargiai elkitės su rūgštiniais skysčiais ir neišpilkite jokio dezinfektanto koncentrato.
- Dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones (pirštines, akinius ir t. t.) ir laikykitės saugos priemonių, taikomų naudojamam dezinfektantui / valymo priemonei.
- Laikykitės saugos priemonių, susijusių su naudojamu dezinfektantu, valymo priemone, įskaitant atitinkamas pirmosios pagalbos priemones.



Pastaba

Infekcijos rizika

Paisykite visų taikomų vietos įstatymų ir reikalavimų galimo infekcinės medžiagos tvarkymo.

2.19 SVHC (LABAI DIDELĮ SUSIRŪPINIMĄ KELIANČIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS) (REACH)

Informacija apie labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas pagal Reglamento (EB) 1907/2006 (REACH) 33 straipsnį pateikiama šiame tinklalapyje:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresai

Gamintojas

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

**Tarptautinės priežiūros
paslaugos**

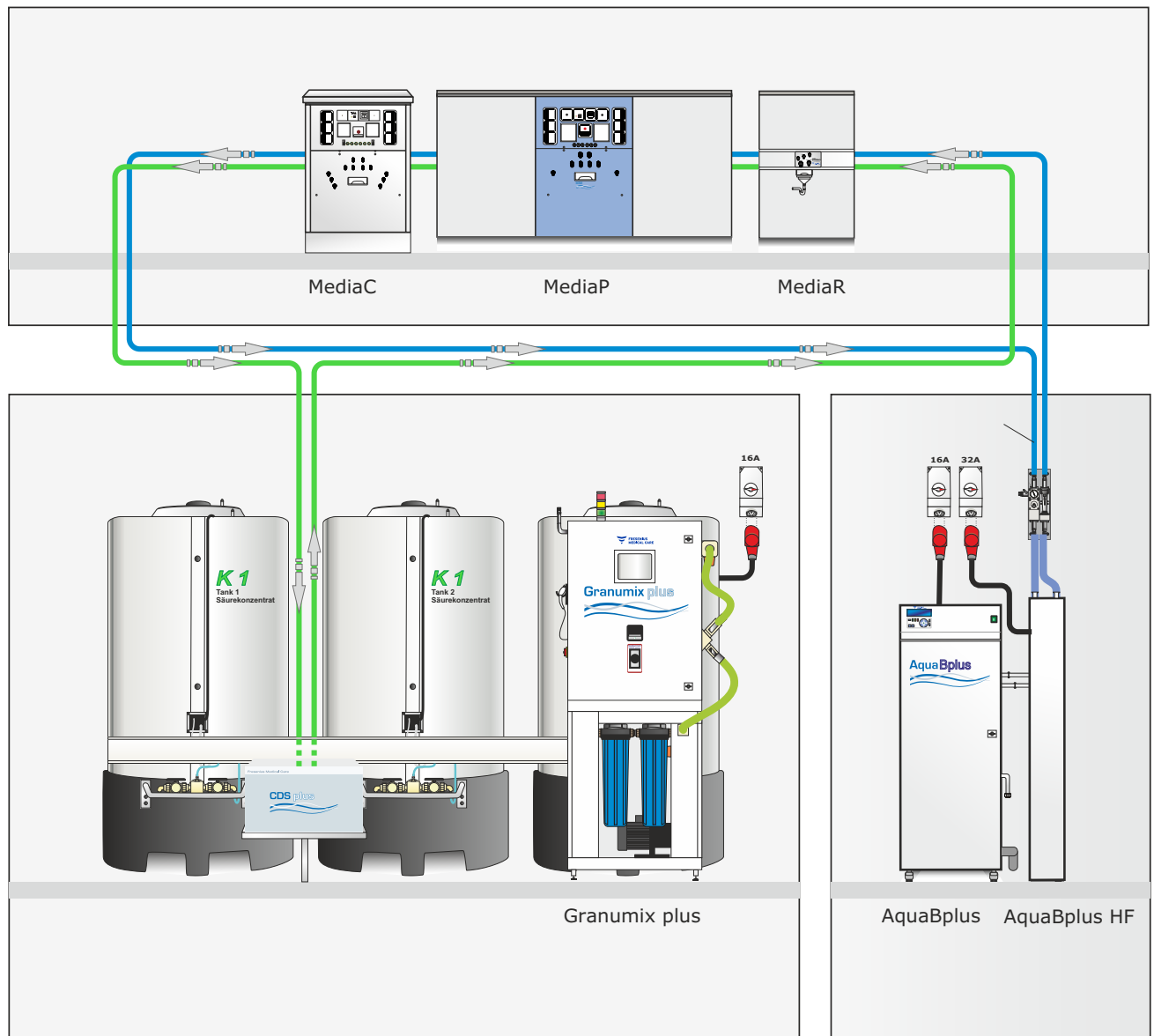
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
GERMANY (Vokietija)

**Vietinės priežiūros
paslaugos**



3 Struktūra ir vaizdai

3.1 Bendras paskirstymo sistemų vaizdas

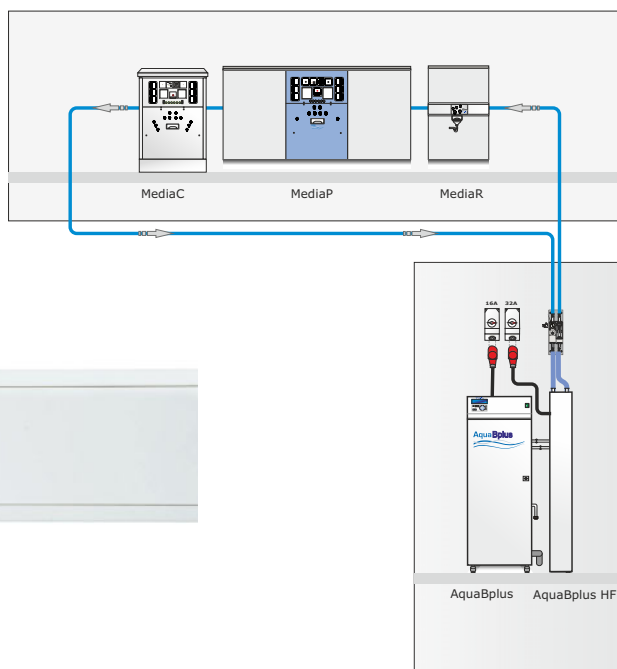


Legenda

- Žalias Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Mėlyna Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

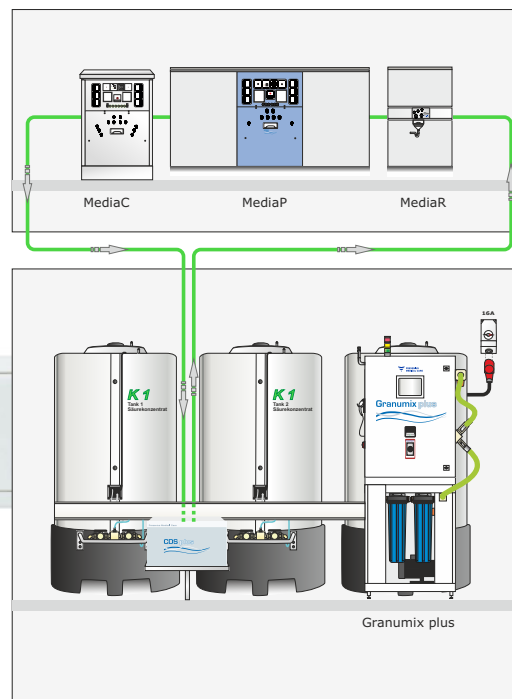
3.2 DWDL bendras vaizdas

DWDL (Pavyzdys MediaR)



3.3 DCDL bendras vaizdas

DCDL (Pavyzdys MediaR)



4 Eksploatavimas

4.1 Medijos tiekimo sistemų sujungimo sistemų apžvalga

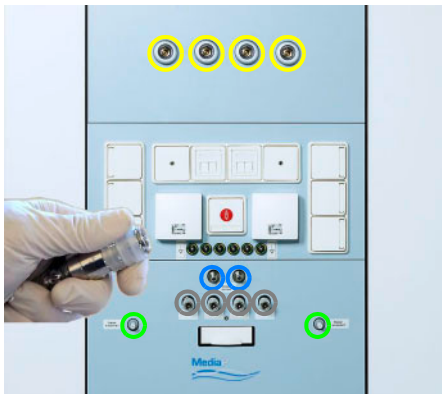
4.1.1 MediaC



Mėlyna: dializei skirtas vandens jungtis

Pilka: nutekėjimo jungtis

4.1.2 MediaP



Geltona: dujų jungtis

Mėlyna: dializei skirtas vandens jungtis

Pilka: nutekėjimo jungtis

Žalia: dializės koncentrato jungtis

4.1.3 MediaR



Žalia: dializės koncentrato jungtis

Mėlyna: dializei skirtas vandens jungtis

Pilka: nutekėjimo jungtis

4.2 Dirbdami laikykitės šių reikalavimų



Patarimas

- Pagrindinę informaciją apie **Apibrėžtis** rasite 13 skyriuje (žr. 13.1 skyrių 71 psl.).



Patarimas

- Pagrindinę informaciją apie **Gaminio duomenis** rasite 12 skyriuje (žr. 12.1 skyrių 67 psl.).



Patarimas

- Pagrindinę informaciją apie **Valymą ir dezinfekavimą** rasite 6 skyriuje (žr. 6 skyrių 41 psl.).
-

4.3 Sujungimo sistemų valdymas

Įspėjimas

Pavojus pacientui dėl elektrolitų pusiausvyros sutrikimo dėl netinkamos dializato sudėties

Sumaišius dializės koncentratą, gali susidaryti pacientui netinkamas dializės skystis.

- Prijungdami hemodializės prietaisą prie tiekimo sistemos konsolės, įsitikinkite, kad koncentrato jungtys paskirstytos teisingai.
-

4.3.1 Ką reikia žinoti prieš prijungiant hemodializės prietaisą

Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl netinkamo prisijungimo vietų tvarkymo

Kyla mikrobų plitimo pavojus.

- Prieš prijungdami hemodializės prietaisą prie tiekimo sistemos konsolės, dezinfekuokite jungtis ir priešpriešines jungtis. Laikykitės hemodializės prietaiso naudojimo instrukcijų.
 - Labai svarbu vengti užteršti jungtis per sąlytį su oda ar kitais nesteriliais daiktais.
-

Įspėjimas**Nuotėkis dėl pažeistų sandariklių**

Nuotėkis gali padaryti žalos pastatams.

- Prieš prijungdami prie atitinkamų priešpriešinių jungčių, atidžiai patikrinkite, ar dializės koncentrato jungtyse nėra druskos kristalų, ir, jei reikia, jas išvalykite ir dezinfekuokite. Laikykitės hemodializės prietaiso naudojimo instrukcijų.

**Pastaba****Atkreipkite dėmesį prieš prijungiant**

- Kad išvengtumėte galimo užteršimo, jungtis prieš prijungiant reikia dezinfekuoti (žr. 6.6 skyrių 48 psl.).

**Pastaba****Jungčių valymas ir dezinfekavimas**

- Informacijos apie jungčių valymą ir dezinfekavimą bei rekomenduojamų dezinfekavimo priemonių naudojimą rasite (žr. 6.5 skyrių 47 psl.) ir (žr. 6.6 skyrių 48 psl.).

4.3.2 Prijungimas ir atjungimas**Įspėjimas****Nuotėkio pavojus dėl netinkamo sukabinimo sistemos naudojimo**

Jei užraktas iki galo neatlaisvinamas, gali padidėti jo dėvėjimasis ir dėl to ištekėti skystis.

- Norėdami prijungti ir atjungti sujungimo sistemą, stumkite užrakto įvorę tiek, kiek ji siekia.

**Rekomenduojama įranga**

- Guminės pirštinės

Prijungimo / atjungimo veiksmai

- Suimkite movos įvorę.
- Nustumkite įvorę į galinę padėtį ir ten ją palikite.

- Pristumkite movą iki galo prie nipelio ir atlaisvinkite įvorę.
- Atlikdami jungimo veiksmus atvirkštine tvarka, atjunkite movą.



Pastaba

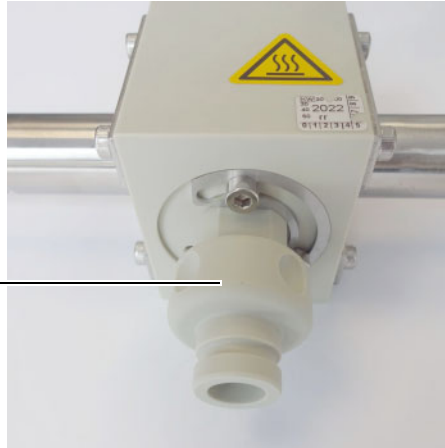
Atjungimo metu turi būti laikomasi šių reikalavimų:

- nestatykite atjungtų vamzdelių ant grindų ir nesujunkite jų su kitais vamzdeliais;
 - vamzdelius pakabinkite ant tam skirto laikiklio, kad anga būtų nukreipta žemyn.
-

4.4 Mikrobiologinė analizė mėginių ėmimo angoje

DWDL mėginių ėmimo anga yra mėginių ėmimo vožtuvas, kurį galima atverti pasukus vožtuvą.

Mėginių ėmimo vožtuvas



4.4.1 Paruošimas

- Pasiruoškite atvėsintą siuntimo dėžę.
- Prieš paimant mėginį, atvirkštinio osmoso sistema turi veikti **PLOVIMAS** arba **TIEKIMAS** režimu ne trumpiau kaip 20 minučių.
- Imant mėginį, atvirkštinio osmoso sistema turi būti nustatyta į programą **PLOVIMAS** arba **TIEKIMAS**.
- Mėginys imamas pagal mėginio ėmimo iš mėginių ėmimo angos procedūrą (žr. 4.4.3 skyrių 32 psl.).


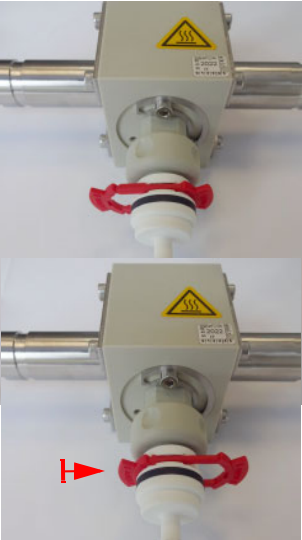
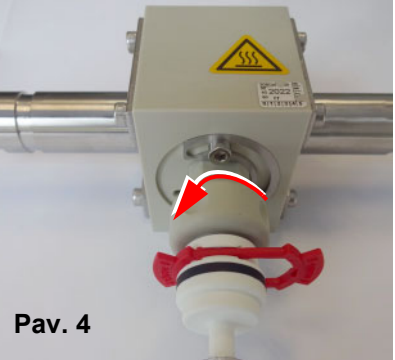
4.4.2 Priedai, įranga

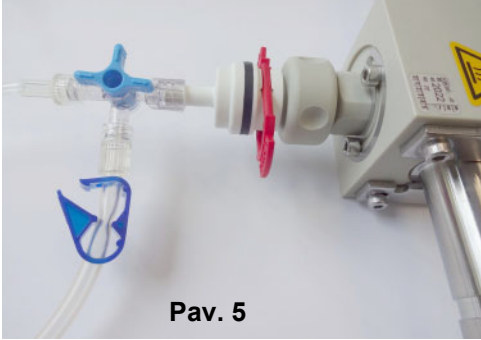
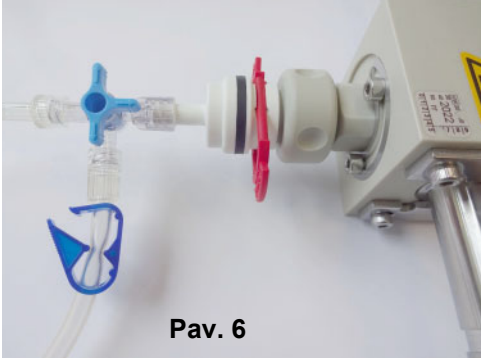

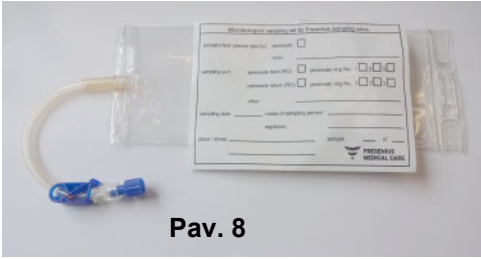
Šią įrangą rekomenduoja gamintojas:

- Guminės pirštinės
- Dezinfekantas alkoholio pagrindu (apie 70–80 % alkoholio, be lipidų papildymo medžiagos)

Dializei skirto vandens mėginiams imti galima naudoti **mėginių ėmimo rinkinį, skirtą „Fresenius“ mėginių ėmimo vožtuvui (F00010382)**.

4.4.3 Mėginio ėmimo iš mėginių ėmimo angos procedūra

Pav.	Aprašymas
 <p data-bbox="180 741 260 768">Pav. 1</p>	<p data-bbox="778 387 1410 414">Pav. 1 – mėginių ėmimo vožtuvo dezinfekavimas:</p> <ul data-bbox="778 436 1426 629" style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfekuokite mėginių ėmimo vožtuvą, naudodami alkoholio pagrindu pagamintą dezinfekavimo priemonę (be lipidų papildymo). ➤ Visus teršalus nuvalykite tamponėliu. ➤ Paskui kartokite dezinfekavimo procedūrą (Pav. 1). <p data-bbox="778 645 1426 734">Dėmesio: Laikykitės dezinfekavimo priemonei skirto veikimo laiko!</p>
 <p data-bbox="132 1014 212 1041">Pav. 2</p> <p data-bbox="132 1272 212 1299">Pav. 3</p>	<p data-bbox="778 801 1410 828">Pav. 2, Pav. 3 – adapterio jungimas ir fiksavimas:</p> <ul data-bbox="778 851 1426 1055" style="list-style-type: none"> ➤ Padėkite mėginių ėmimo maišelio adapterį ant mėginių ėmimo vožtuvo (Pav. 2). ➤ Paskui fiksukite adapterį (Pav. 3). Mėginio ėmimo skyriaus daugiakryptis vožtuvas turi būti nustatytas užtikrinant, kad negalės tekėti srautas.
 <p data-bbox="244 1738 323 1765">Pav. 4</p>	<p data-bbox="778 1395 1426 1462">Pav. 4 – skirstomosios dėžės užpakalinės sienelės atidarymas</p> <ul data-bbox="778 1480 1426 1541" style="list-style-type: none"> ➤ Norėdami atidaryti mėginių ėmimo vožtuvą, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę (Pav. 4).

Pav.	Aprašymas
 <p style="text-align: center;">Pav. 5</p>	<p>Pav. 5 – mėginių ėmimo vožtuvo plovimas</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pasukite daugiakryptis vožtuvą 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad užtikrintumėte srautą iš adapterio į plovimo vamzdelį. ➤ Naudodami plovimo vamzdelį, plaukite mėginių ėmimo vožtuvą maždaug 60 sekundžių.
 <p style="text-align: center;">Pav. 6</p>	<p>Pav. 6 – maišelio pildymas</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Paskui daugiakryptį vožtuvą pasukite 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad maišelis prisipildytų. ➤ Dėmesio: Įsitikinkite, ar daugiakryptis vožtuvas grįžta į fiksavimo padėtį – taip išvengsite maišelio plyšimo! ➤ Iš karto uždarykite veržtuvą, atlaisvinkite fiksatorių ir išimkite maišelį.
 <p style="text-align: center;">Pav. 7</p>	<p>Pav. 7 – mėginių ėmimo procedūros užbaigimas</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mėginių ėmimo vožtuvą galima uždaryti jį pasukant pagal laikrodžio rodyklę. ➤ Atjunkite daugiakrypčio vožtuvo išmetamas dalis ir nedelsdami pridėdamu kištuku užkimškite maišelį.
 <p style="text-align: center;">Pav. 8</p>	<p>Pav. 8 – maišelio paruošimas transportavimo dėžutei</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Švelniai paspauskite maišelį, įsitikindami, ar nėra protėkio. ➤ Pritvirtinkite užpildytą etiketę ant maišelio ir dėkite jį į paruoštą transportavimo dėžutę. ➤ Maišelį būtina pristatyti į tyrimų laboratoriją per 24 valandas.

4.5 Mikrobiologinė dializei skirtos vandens analizė prie jungties

Dializei skirtos vandens jungtis tiekimo sistemos konsolėje naudojama kaip mėginių ėmimo anga.



4.5.1 Paruošimas



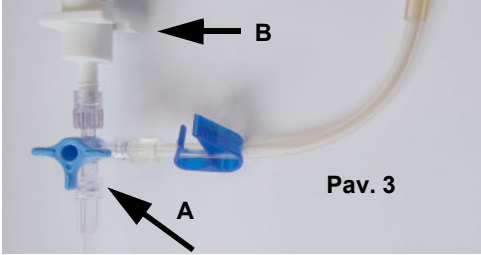
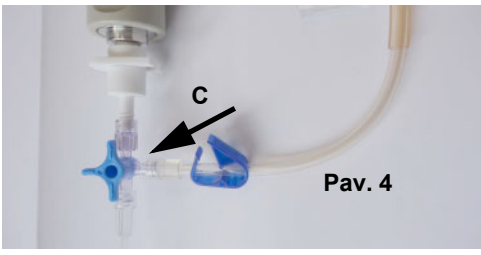
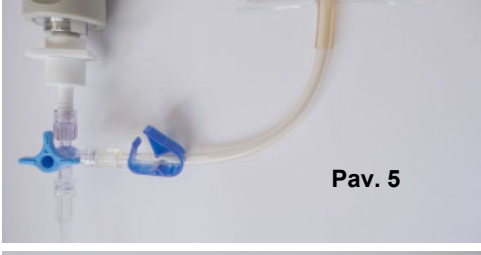

- Pasiruoškite atvėsintą siuntimo dėžę.
- Prieš paimant mėginį, atvirkštinio osmoso sistema turi veikti **PLOVIMAS** arba **TIEKIMAS** režimu ne trumpiau kaip 20 minučių.
- Imant mėginį, atvirkštinio osmoso sistema turi būti nustatyta į programą **PLOVIMAS** arba **TIEKIMAS**.
- Atjunkite hemodializės prietaiso jungiamąjį vamzdelį nuo dializei skirtos vandens konsolėje tiekimo.
- Mėginys imamas pagal procedūrą, aprašytą imant mėginį mikrobiologinei analizei iš dializei skirtos vandens jungties (žr. 4.5.3 skyrių 35 psl.).

4.5.2 Priedai, įranga

Šią įrangą rekomenduoja gamintojas:

- Guminės pirštinės
- Dezinfekantas alkoholio pagrindu (apie 70–80 % alkoholio, be lipidų papildymo medžiagos)
- Dializei skirtos vandens mėginiams imti galima naudoti **maišelį su adapteriu** (6030671).

4.5.3 Mėginio paėmimo iš dializei skirto vandens jungties procedūra

Pav.	Aprašymas
 <p>Pav. 1</p>  <p>Pav. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfekuokite dializei skirto vandens jungtį alkoholio pagrindo dezinfektantu (Pav. 1) ir tamponėliu nuvalykite visus teršalus (Pav. 2). ➤ Paskui kartokite dezinfekavimo procedūrą (Pav. 1 ir 2). <p>Dėmesio: Laikykitės dezinfekavimo priemonei nustatyto veikimo laiko!</p>
 <p>Pav. 3</p>  <p>Pav. 4</p>  <p>Pav. 5</p>  <p>Pav. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mėginio ėmimo rinkinio (A) daugiakryptis vožtuvas turi būti nustatytas užtikrinant, kad negalės tekėti srautas (Pav. 3). ➤ Mėginio ėmimo maišelio adapterį dėkite ant dializei skirto vandens jungties ir fiksuokite (B) (Pav. 3). ➤ Po to 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę sukite daugiakryptį vožtuvą (C) ir „plaukite“ dializei skirtą vandens jungtį maždaug 60 sekundžių plovimo vamzdeliu (Pav. 4). ➤ Paskui daugiakryptį vožtuvą pasukite 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, kad maišelis prisipildytų (Pav. 5). ➤ Po maždaug 250 ml (prisipildžius maždaug iki pusės) greitai grąžinkite daugiakryptį vožtuvą į jo pradinį padėtį (A) (Pav. 3), kad maišelis nesprogtų. ➤ Iš karto uždarykite veržtuvą, atlaisvinkite fiksiatorių ir išimkite maišelį. ➤ Atjunkite po daugiakrypčio vožtuvo naudojimo likusias dalis ir nedelsdami pridedamu kištuku užkimškite maišelį (Pav. 6). Švelniai paspauskite maišelį, įsitikindami, ar nėra protėkio. Pritvirtinkite užpildytą etiketę ant maišelio ir nedelsdami dėkite jį į paruoštą siuntimo dėžutę. Maišelį būtina pristatyti į tyrimų laboratoriją per 24 valandas.

4.6 Mėginio ėmimas cheminei analizei

4.6.1 Paruošimas

Dializės vanduo gali būti vartojamas tik tada, jei atvirkštinio osmoso sistema veikia režimu **TIEKIMAS** arba jei generuoja dializei skirtą vandenį veikiant rankinio plovimo programai režimu **PLOVIMAS**.

Prieš imant mėginį, atvirkštinio osmoso sistema turi veikti bent 20 minučių. Jei prietaisas veikia ne režimu **TIEKIMAS**, būtina paleisti rankinio plovimo programą.

Mėginys imamas režimu **TIEKIMAS** arba **PLOVIMAS**.

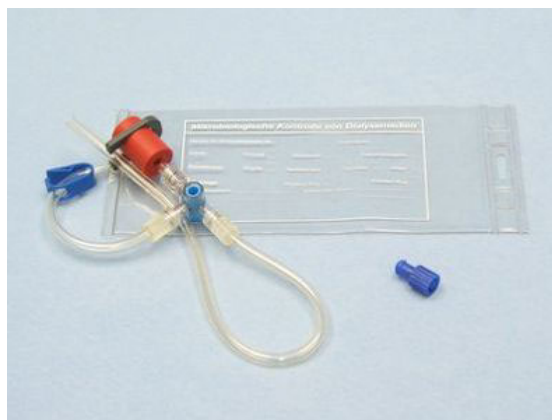
4.6.2 Priedai, įrankiai

Šiuos priedus ir įrankius rekomenduoja gamintojas:

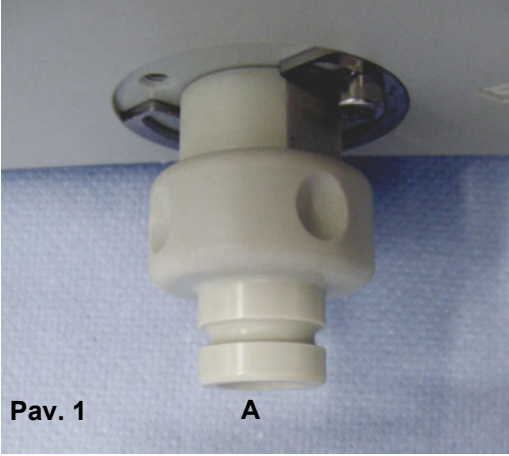
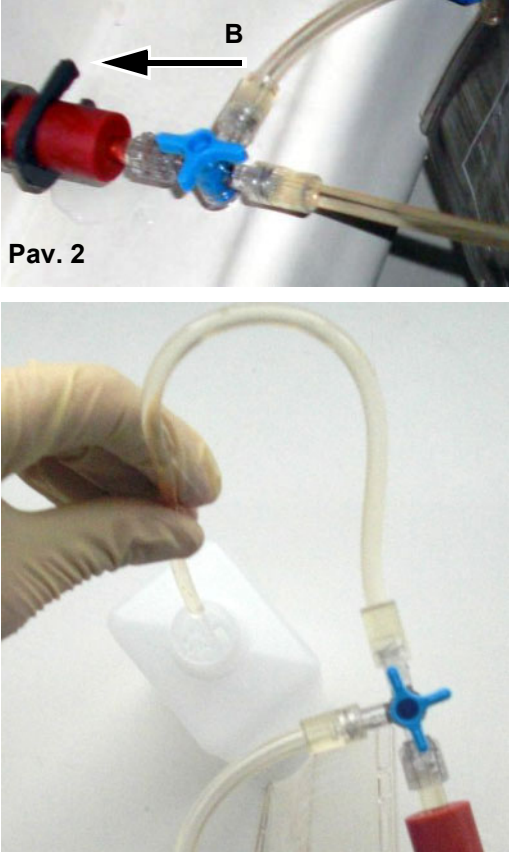
- Guminės pirštinės

Norėdami imti cheminį mėginį, naudokite laboratorijoje gautas mėginių ėmimo talpas.

- Norint paimti dializei skirtą vandens mėginį, galima naudoti **maišelį su adapteriu** (dalies nr.: 6030671).



4.6.3 Mėginio ėmimas cheminei analizei

Pav.	Aprašymas
 <p>Pav. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dializei skirtą vandenį būtina imti veikiant sistemai (TIEKIMAS metu) arba po išplėstinio sistemos plovimo (žr. pirmiau). Prieš imdami mėginį, išplaukite mėginio ėmimo vožtuvą (A arba B) (maždaug 2–10 l). <p>Dėmesio: Norėdami išvengti mėginio užteršimo per nešvarias mėginių talpas, naudokite tik laboratorijos pateiktas talpas!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Imdami mėginį, neatidarykite mėginių talpų (tai darykite tik prieš imant mėginį), būtinai jas uždarykite iš karto paėmę mėginį, taip išvengsite užteršimo. ➤ Mėginių talpas būtina pripildyti iki viršaus. ➤ Imant mėginį būtina pakankamai išplauti vožtuvą (maždaug 5 l). Paskui mėginių talpas būtina užpildyti naudojant laisvai tekančią vandentiekio vandenį.
 <p>Pav. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Imdami mėginį iš medijos tiekimo srities, pritvirtinkite maišelį su adapteriu prie sujungimo ir fiksukite spaustuku (Pav. 2 – B). ➤ Paskui kruopščiai išplaukite sujungimą (maždaug 2 l) naudodami plovimo vamzdelį. ➤ Naudodami plovimo vamzdelį, pripildykite mėginių talpyklą. <p>Dėmesio: Imdami mėginį iš tiekimo sistemos konsolės, nenaudokite maišelio su adapteriu kaip mėginio talpyklos. Kaip mėginių talpas naudokite laboratorijos suteiktus buteliukus!</p>

5 Aliarmai

Šis skyrius neapima jokio šiam gaminiui taikomo turinio.

6 Valymas, dezinfekavimas

6.1 Bendrai taikomos valymo ir dezinfekavimo taisyklės



Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl nepakankamo valymo / dezinfekcijos

Kyla mikrobu plitimo pavojus.

- Paskirstymo sistemą valyti ir dezinfekuoti gali tik tie asmenys, kurie buvo išmokyti, kaip tinkamai elgtis su sistema atliekant šias procedūras.
 - Operatorius turi paisyti ir laikytis bendrųjų saugos atsargumo priemonių.
 - Paskirstymo sistemą dezinfekuoti galima tik pasikonsultavus su jos gamintoju arba tą turi atlikti jo įgaliotieji asmenys.
-

6.2 Atsargumo priemonės

6.2.1 Operatoriaus sauga



Įspėjimas

Cheminių nudegimų rizika dirbant su rūgštinėmis medžiagomis (dezinfektantu / valymo priemone)

Sąlytis su cheminėmis medžiagomis gali sukelti cheminius nudegimus.

- Visada atsargiai elkitės su rūgštiniais skysčiais ir neišpilkite jokio dezinfektanto koncentrato.
 - Dėvėkite tinkamas asmeninės apsaugos priemones (pirštines, akinius ir t. t.) ir laikykitės saugos priemonių, taikomų naudojamam dezinfektantui / valymo priemonei.
 - Laikykitės saugos priemonių, susijusių su naudojamu dezinfektantu, valymo priemone, įskaitant atitinkamas pirmosios pagalbos priemones.
-



Įspėjimas

Nudegimo / nudegimo nuo karštų paviršių arba karšto dializei skirto vandens karšto dezinfekavimo metu rizika

Prisilietę prie karštų paviršių arba karšto dializei skirto vandens galite nudegti arba apsiplikyti.

- Nelieskite prieinamų dializei skirto vandens paskirstymo sistemos komponentų, kol vyksta karštas dezinfekavimas.
 - Nebandykite pašalinti dializei skirto vandens rankiniu būdu, kol vyksta karštas dezinfekavimas.
-

6.3 Paviršių valymas, dezinfekavimas

6.3.1 Paviršių valymas

Jei paviršius padengtas dulkėmis ir nešvarumais, nuvalykite prieinamus **DWDL** ir **DCDL** paviršius.



Pastaba

Paviršių valymo priemonės

Naudojant valymo priemones būtina laikytis toliau nurodytų procedūrų:

- Jei **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemos yra labai nešvarios, nuvalykite tas vietas drėgna šluoste.
- Draudžiama naudoti valymo priemones su acetonu.
- Nenaudokite tirpiklių, skiedimo priemonių arba cheminių valymo purškiklių.
- Nenaudokite jokių abrazyvinių arba agresyvių valymo priemonių ir tirpiklių.
- Nenaudokite šiurkščių valymo įrankių (pvz., šveistukų ar pan.) **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemoms valyti.

6.3.1.1 Paviršių valymo priemonės



Patarimas

Paviršių valymui rekomenduojama naudoti dializei skirtą vandenį.

6.3.2 Paviršiaus dezinfekavimas



Pastaba

DWDL ir **DCDL** paviršiumi dezinfekuoti, gamintojas rekomenduoja naudoti **ClearSurf**.

- Paviršių dezinfekavimą atlikite vadovaudamiesi dezinfekcinės priemonės gamintojo nurodymais.
- Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl galimų **DWDL** ir **DCDL** paviršių pažeidimų, jei buvo naudojama kita nei rekomenduojama dezinfekavimo priemonė.

6.3.2.1 Paviršiaus dezinfekantas



Patarimas

Paviršiams dezinfekuoti rekomenduojama naudoti **ClearSurf** (1 % skiedinį) arba **ClearSurf servetėles** (paruoštas naudoti servetėles).

Daugiau informacijos apie dezinfekavimo priemones rasite skyriuje apie eksploatacines medžiagas (žr. 8.1 skyrių 54 psl.).

6.4 DWDL dezinfekavimas

6.4.1 DWDL dezinfekavimo priežastys

Jei nėra galimybės užtikrinti vandens tiekimo, kaip nustatyta taikomuose reikalavimuose:

- atlikus dializės vandens kontūro remontą;
- jei sistema neveikia ilgiau nei 72 valandas iš eilės;
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Nuorodos dėl skysčių paruošimo hemodializei ir susijusiam gydymui ir kokybės valdymo“), jomis rekomenduojama atlikti reguliarių prevencinį dezinfekavimą (pvz., kas mėnesį), kad nesusidarytų biologinė plėvelė (biologinis apaugimas);
- reguliari dezinfekcija pagal atsakingos organizacijos reikalavimus;
- jei atlikus mikrobiologinį tyrimą nustatomas padidėjęs mikrobo skaičius.

Rekomenduojama dezinfekavimo priemonė

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

6.4.2 Sistemos dezinfekavimas



Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl nepakankamo valymo / dezinfekcijos

Kyla mikrobo plitimo pavojus.

- Paskirstymo sistemą valyti ir dezinfekuoti gali tik tie asmenys, kurie buvo išmokyti, kaip tinkamai elgtis su sistema atliekant šias procedūras.
- Operatorius turi paisyti ir laikytis bendrųjų saugos atsargumo priemonių.
- Paskirstymo sistemą dezinfekuoti galima tik pasikonsultavus su jos gamintoju arba tą turi atlikti jo įgaliotieji asmenys.



Pastaba

Sistemą dezinfekuoti gali tik apmokyti klinikos technikai arba apmokyti sistemos technikai, kurie yra apmokyti ir sertifikuoti atlikti atitinkamas procedūras.

- **Cheminio dezinfekavimo atlikimas**

Cheminės dezinfekcijos saugos priemonės, naudojamos medžiagos ir darbiniai etapai, įskaitant likučių bandymo atlikimą, aprašyti atvirkštinio osmoso sistemų techninės priežiūros vadove.

- **Karšto dezinfekavimo atlikimas**

Saugos priemonės ir darbiniai etapai atliekant karštą dezinfekciją aprašyti atvirkštinio osmoso sistemų techninės priežiūros vadove.

6.5 Jungčių ir jungčių prievadų valymas

Jungtys ir prijungimo angos išvalomos, kad būtų pašalinti galimi dializės koncentrato likučiai arba druskos kristalai.

Rekomenduojama įranga

- Guminės pirštinės
- Dializei skirtas vanduo
- Nedidelė talpykla
- Minkšta, pūkelių nepaliekanti šluostė arba tamponėlis

6.5.1 Jungčių valymas

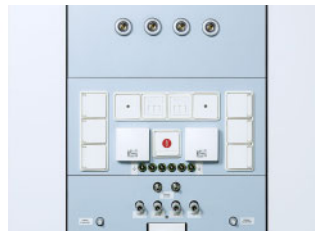


- Atjungę jungtis, panardinkite jas į švarų indą, pripildytą dializei skirtu vandeniu, ir švelniai pakratykite.
- Tada šluoste arba tamponėliu nusauskite išorinius jungčių paviršius.

6.5.2 Jungčių prievadų valymas

Rekomenduojama įranga

- Guminės pirštinės
- Laboratorinis purkštuvus su dializei skirtu vandeniu
- Minkšta, pūkelių nepaliekanti šluostė arba tamponėlis



- Atjungę jungtis, laboratoriniu purkštuvu, pripildytu dializei skirtu vandeniu, išplaukite tiekimo sistemos konsolėje sumontuotas jungtis.

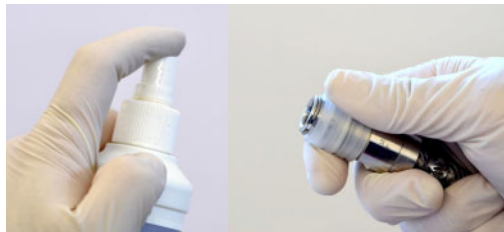
- Tada šluoste arba tamponėliu kruopščiai nusausinkite jungties prievadus.
Arba: drėgna šluoste kruopščiai nuvalykite jungčių prievadus, tada sausa šluoste ar tamponėliu jas nusausinkite.
- Nuvalius jungtis ir jungčių prievadus, juos reikia dezinfekuoti (žr. 6.6 skyrių 48 psl.).

6.6 Jungčių ir jungčių prievadų dezinfekavimas

Rekomenduojama įranga

- Guminės pirštinės
- Dezinfekantas alkoholio pagrindu (apie 70–80 % alkoholio, be lipidų papildymo medžiagos)
- Minkšta, pūkelių nepaliekanti šluostė arba tamponėlis

6.6.1 Jungčių dezinfekavimas



- Jei reikia, atjungę išvalykite jungtis (žr. 6.5 skyrių 47 psl.).
- Tada sudrėkinkite jungtis alkoholio pagrindu pagaminta dezinfekavimo priemone. Praėjus šiek tiek laiko, išorinius jungčių paviršius nusausinkite šluoste ar tamponėliu arba leiskite dezinfekcinei priemonei visiškai išgaruoti.



Pastaba

Atjungimo metu turi būti laikomasi šių reikalavimų:

- nestatykite atjungtų vamzdelių ant grindų ir nesujunkite jų su kitais vamzdeliais;
 - vamzdelius pakabinkite ant tam skirto laikiklio, kad anga būtų nukreipta žemyn.
-

6.6.2 Jungčių prievadų dezinfekavimas



- Atjungę jungtis, laboratoriniu purkštuvu nuplaukite ant tiekimo sistemos konsolėje sumontuotas jungtis ir atsargiai nusausinkite jas šluoste arba tamponėliu.
- Tada sudrėkinkite juos alkoholio pagrindu pagaminta dezinfekavimo priemone. Praėjus šiek tiek laiko, išorinius jungiamųjų angų paviršius nusausinkite šluoste ar tamponėliu arba leiskite dezinfekavimo priemonei visiškai išgaruoti.

7 Funkcijų aprašymas

Šiame skyriuje pateikiamas trumpas funkcinis **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemų aprašymas.

7.1 Procedūrų aprašymas

7.1.1 Funkcijos

Paskirstymo sistemos **DWDL** ir **DCDL** yra jungiamieji įrenginiai, įskaitant dializei skirtą vandens (**DWDL**) arba dializės koncentrato (**DWDL**) išpylimo vietas, jungiantys atvirkštinio osmoso sistemą (**DWDL**) arba koncentrato tiekimo sistemą (**DCDL**) su prijungtais hemodializės aparatais. Paskirstymo sistemos **DWDL** ir **DCDL** naudojamos dializės vandeniui (**DWDL**) arba dializės koncentratui (**DCDL**) transportuoti.

Apmokytas dializės skyriaus personalas yra laikomas **DWDL** arba **DCDL** paskirstymo sistemų naudotojais.

Įrengimą ir paleidimą atlieka gamintojo įgaliotas apmokytas techninis personalas.

Bendras funkcinis prietaiso aprašymas

DWDL naudojamas atvirkštinio osmoso sistemai sujungti su koncentrato tiekimo sistema arba tiesiogiai su hemodializės prietaisu, kad būtų galima transportuoti dializei skirtą vandenį. Tiesioginio sąlyčio su pacientais nėra.

DCDL paskirstymo sistema naudojama koncentrato tiekimo sistemai sujungti su hemodializės aparatu, kad būtų galima transportuoti dializės koncentratą. Tiesioginio sąlyčio su pacientais nėra.

DWDL arba **DCDL** paskirstymo sistemos planuojamos ir įrengiamos pagal vietos sąlygas, atsižvelgiant į jų ilgį, konstrukciją ir montavimo dalių skaičių. **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemos turi būti traktuojamos kaip stacionariai sumontuoti įrenginiai.

8 Vartojimo reikmenys, priedai ir papildoma įranga



Įspėjimas

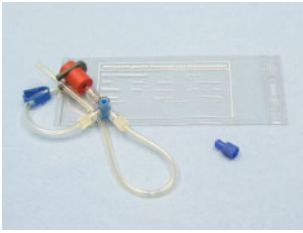

Tinkamam prietaiso veikimui poveikio turinčios rizikos

Paskirstymo sistema buvo patvirtinta naudoti su tam tikrais vartojamaisiais reikmenimis ir priedais. Jei atsakingoji organizacija norėtų naudoti kitus vartojimo reikmenis ir priedus (nei nurodyti šiame skyriuje), iš gamintojo gavus atitinkamą informaciją būtina iš anksto patikrinti jų tinkamumą. Būtina vykdyti taikomus teisinius reikalavimus.

Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės arba įsipareigojimo dėl asmeninės traumos arba kitos žalos, taip pat paskirstymo sistemos sugadinimo, kilusio naudojant nepatvirtintus arba netinkamus vartojimo reikmenis arba priedus – garantija neteks galios.




Paprašius vietinis aptarnavimo skyrius suteiks informacijos apie kitus priedus, eksploatacines medžiagas ir kitą papildomą įrangą.

8.1 Vartojimo reikmenys

Dalies numeris	Vartojimo reikmenys	Paveikslėlis
5085851	„Puristeril plus“ Veiklioji medžiaga: peracto rūgštis; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	netaikoma
5085671	Puristeril 340 Veiklioji medžiaga: peracto rūgštis; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	netaikoma
netaikoma	Minncare®	netaikoma
6030711	ClearSurf koncentratas (arba: ClearSurf servetėlės) Paviršiaus dezinfekantas	netaikoma
6299161	Peracto rūgšties testas 5–50 mg/L	netaikoma
6030671	Maišelis su adapteriu Mėginių ėmimo rinkinys, skirtas naudoti esant standartinei konfigūracijai	
F00010382	Mėginių ėmimo rinkinys, skirtas „Fresenius“ mėginių ėmimo vožtuvui Mėginių ėmimo rinkinys, skirtas dializei skirto vandens paskirstymo sistemai	

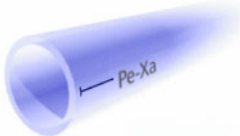
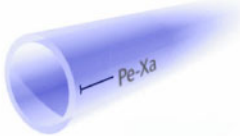
8.2 Priedai

8.2.1 DCDL paskirstymo sistemos priedai

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
6309241	Vamzdelis PE, baltas 8 x 12 mm baltas; 100 m ilgis; Skirta K1 tipo koncentratui	Sąlytis su dializės koncentratu 
M512671	Vamzdelis PE, raudonas 8 x 12 mm; 100 m ilgis; Skirta K2 tipo koncentratui	Sąlytis su dializės koncentratu 
M512681	Vamzdelis PE, mėlynas 8 x 12 mm; 100 m ilgis; Skirta K3 tipo koncentratui	Sąlytis su dializės koncentratu 
5453721	Sustiprintas vamzdelis, baltas D6 mm	Sąlytis su dializės koncentratu
F40005702	Dvigubas antgalis D8 mm; PPSU	Sąlytis su dializės koncentratu
netaikoma	O žiedas EPDM 4 x 4 mm	MediaR, MediaC, MediaP dalis
netaikoma	Nipelis, uždarymo konc. DN4, G1/4", PPSU	MediaR, MediaC, MediaP dalis
netaikoma	Nipelis, uždarymo konc. DN4, G1/4", PVDF	MediaR, MediaC, MediaP dalis
F00010505	Koncentrato nipelis PPSU; įskaitant plombą	Sąlytis su dializės koncentratu
F00010506	Koncentrato nipelis PVDF; įskaitant plombą	Sąlytis su dializės koncentratu
F40005755	Koncentrato blokelis K0 MediaR	Sąlytis su dializės koncentratu
F00010855	Koncentrato modulis MediaR ; įskaitant antgalius	Sąlytis su dializės koncentratu

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
netaikoma	Koncentrato blokelis 0–0°	MediaC, MediaP dalis
F00010501	Koncentrato blokelis 2 x tiesus MediaC, MediaP	Sąlytis su dializės koncentratu
F00010502	Koncentrato vienetas K1 dvigubas MediaC, MediaP ; modulinė sistema	Sąlytis su dializės koncentratu
F00010503	Koncentrato vienetas K2 dvigubas MediaC, MediaP ; modulinė sistema	Sąlytis su dializės koncentratu
F00010504	Koncentrato vienetas K3 dvigubas MediaC, MediaP ; modulinė sistema	Sąlytis su dializės koncentratu
F40005704	Koncentrato blokelis 45–0°	Sąlytis su dializės koncentratu
F40005705	Koncentrato blokelis 0–45°	Sąlytis su dializės koncentratu
M026391	Vamzdelio spaustukas Viengubas; 14,5 mm	Jokio sąlyčio su dializės koncentratu

8.2.2 DWDL paskirstymo sistemos priedai

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
6345031	XLPE vamzdelis, natūralus 25 x 3,5 mm (100 m paskirstymas)	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu 
6309351	XLPE vamzdelis, natūralus 25 x 3,5 mm (50 m paskirstymas)	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu 
6316031	90° jungtis Nerūdijantis plienas PEX vamzdžiams 25 x 3,5 mm	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
6316041	Jungtis, tiesi Nerūdijantis plienas PEX vamzdžiams 25 x 3,5 mm	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
6325801	PEX jungtis 180° U jungtis nerūdijančio plieno kabelių kanalui	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
netaikoma	Dializei skirtas vandens jungtis, tiesi MSM PEX dvigubas su jungiamuoju elementu	MediaC, MediaP dalis
netaikoma	Dializei skirtas vandens jungtis, dviguba, tiesi MSM PEX dvigubas su jungiamuoju elementu	MediaC, MediaP dalis
F00007306	Dializei skirtas vandens tiekimo centras Dviguba arka MediaC , vienguba	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00007307	Dializei skirtas vandens tiekimo centras Dviguba arka MediaC , dviguba	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00006458	Fluid Fly Loop Antrinis pagrindinis žiedas 2 x 2 m, įtempių mažinimo įtaisas, žiedinė veržlė, prietaiso jungtis, nipelis su mėginio ėmimo įtaisu	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00006459	Fluid Fly Loop Antrinis pagrindinis žiedas 2 x 2 m, įtempių mažinimo įtaisas, žiedinė veržlė, prietaiso jungtis, nipelis be mėginio ėmimo įtaiso	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
netaikoma	Plokščia tarpinė EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	MediaR, MediaC, MediaP dalis
netaikoma	Nipelio uždarymas NW 6-G 1/4" 11 mm dializei skirtas vanduo	MediaC, MediaP dalis
netaikoma	Nipelio uždarymas NW 6-R 1/4" 11 mm dializei skirtas vanduo	MediaR dalis
F00010499	Dializei skirtas vandens nipelis „Walther“ su plomba	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010500	Dializei skirtas vandens nipelis FIDICA su plomba	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010492	Dializei skirtas vandens blokelis MediaC, MediaP viengubas, tiesus	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010493	Dializei skirtas vandens blokelis MediaC, MediaP dvigubas, tiesus	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010494	Dializei skirtas vandens blokelis iš nerūdijančio plieno MediaC, MediaP vienguba – 2 x 90° kampų – modulinė sistema	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010495	Dializei skirtas vandens blokelis iš nerūdijančio plieno MediaC, MediaP dviguba – 2 x 90° kampų – modulinė sistema	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
F00010826	Dializei skirto vandens modulis MediaR	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010873	PEX jungtis, ilga (komplektas) , Dializei skirto vandens blokelis MediaR – modulinė sistema	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
6309401	Įvorė 25 x 3,5 mm	Jokio sąlyčio su dializei skirtu vandeniu

8.3 Papildoma įranga

8.3.1 Papildoma įranga DWDL paskirstymo sistemai

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
F40001179	Mėginių ėmimo rinkinys PE-Xa	Sąlytis su dializei skirtu vandeniu
F00010866	Spyruoklinė poveržlė 19 Dializei skirtas vanduo MediaC, MediaP , su fiksavimu	Jokio sąlyčio su dializei skirtu vandeniu
F00010507	Spyruoklinė poveržlė 19 Dializei skirtas vanduo / nuotekos MediaR , su fiksavimu	Jokio sąlyčio su dializei skirtu vandeniu

8.3.2 Papildoma įranga DCDL paskirstymo sistemai

Dalies numeris	Aprašymas	Informacija
F00010869	Spyruoklinė poveržlė 17 Dializės koncentratas MediaC, MediaP , su fiksavimu	Jokio sąlyčio su dializės koncentratu
F00010508	Spyruoklinė poveržlė 17 Dializės koncentratas MediaR , su fiksavi- mu	Jokio sąlyčio su dializės koncentratu

9 Instaliavimas

9.1 Montavimo reikalavimai

9.1.1 Bendroji informacija

Laikytės galiojančių instaliacijos nurodymų

Naujose instaliacijose privaloma laikytis galiojančių instaliacijoms direktyvų.

Būtina atsižvelgti prieš atliekant eksploatacinę kvalifikaciją

Skirstymo sistemų naudotojo kvalifikacija atliekama kartu su tiekimo įrenginių naudotojo kvalifikacija.

Laikytės galiojančių vietinių ir nacionalinių reikalavimų

Privaloma laikytis vietinių ir nacionalinių reikalavimų dėl nustatymo, veikimo, priežiūros ir instaliavimo.

Komponentų būklė

Prieš montuodami patikrinkite, ar paskirstymo sistemų komponentai nebuvo pažeisti transportuojant.



Pastaba

Komponentų, kuriuose yra skysčio, apsauga

- Prieš atliekant naudotojo kvalifikaciją patikrinkite, ar paskirstymo sistemų komponentai nebuvo pažeisti transportuojant. Jei yra hidraulinų komponentų pažeidimo požymių, paskirstymo sistemos nenaudokite.

Prieiga prie prijungimo taškų

Paskirstymo sistemų prijungimo taškai turi būti prieinami patikrinimams atlikti.

Prijungtų prietaisų veikimo parametrai

Projektuojant paskirstymo sistemą reikia atsižvelgti į prijungto prietaiso veikimo parametrus. Išsamesnės informacijos rasite energijos tiekimo prietaisų aptarnavimo vadovuose.

9.1.2 Aplinkos sąlygos

Atsižvelkite į vietines konstrukcines ypatybes

- Įrengimo vieta turi būti apsaugota nuo dulkių ir užšalimo.
- Į komponentus neturi kristi nuolatiniai tiesioginiai saulės spinduliai.

9.1.3 Struktūriniai montavimo reikalavimai

Nuotėkio jutiklis

Rekomenduojama naudoti nuotėkio jutiklį.

Bandomosios angos

Turi būti taikomas angų modelis su skylučių dydžiais ir atstumais. Norėdami išsamesnės informacijos, vadovaukitės instaliacijos nurodymais (IGL).

9.2 Naudotojo kvalifikacijos

9.2.1 Būtina atsižvelgti prieš atliekant eksploatacinę kvalifikaciją

Tikrintojo kvalifikacija	Naudotojo kvalifikacijos patikras turi atlikti Fresenius Medical Care techninės priežiūros skyrius arba jų įgaliotasis asmuo. Naudotojo kvalifikacijos reikalaujančius darbus gali atlikti tik asmuo, turintis kvalifikaciją tinkamai atlikti nurodytus patikrinimus, turintis žinių ir apmokytas, savo žinias ir patirtį įgijęs praktikoje. Dar daugiau, asmenys, atliekantys patikrinimus, turi būti nesusiję su jokiais direktyvomis, kai atlieka šiuos veiksmus.
Tik eksploatacinei kvalifikacijai	Toliau pateikta informacija skirta tik eksploatacinei kvalifikacijai. Ji netaikoma DWDL eksploatacinei pakartotinei kvalifikacijai ir DCDL paskirstymo sistemoms, kurių naudojimas nutrauktas arba laikinai sustabdytas.
Techninės charakteristikos	<ul style="list-style-type: none"> – Paisykite techninėse sąlygose išdėstytos informacijos. – Prijungimo ir galios duomenis rasite skyriuje su techninėmis charakteristikomis.
Atsarginių dalių naudojimas	Bet kokius montavimo, modifikavimo ar remonto darbus, kuriuos atliekant reikia DWDL ir DCDL atidaryti, gali atlikti tik gamintojo įgalioti asmenys ir atliekant šiuos darbus galima naudoti tik originalias atsargines dalis.
Tiekimo prievadų identifikavimas	Paskirstymo sistemos tiekimo prievadų identifikavimas: <ul style="list-style-type: none"> – Dializei skirtas vanduo – Dializės koncentratas (C1, C2, C3)
Testavimo įranga ir įrankiai	Šiame techniniame dokumente apibūdintiems veiksams reikia būtinų techninių testavimo prietaisų ir įrankių.
Techninės priežiūros procedūros (MA)	Daugiau informacijos (žr. 11.2 skyrių 66 psl.).



Pastaba

Būtina laikytis visų vietinių techninės saugos taisyklių.

Atsargumo priemonės

Sutvarkykite visus matomus pažeidimus.

9.2.2 Naudotojo kvalifikacijos procedūra



Pastaba

➤ Atliekant paskirstymo sistemų eksploatacinę kvalifikaciją, būtina vadovautis priežiūros vadove pateiktais reikalavimais.

- Po naudotojo kvalifikacijos procedūros

Įspėjimas

Užteršimo rizika dėl nepakankamo valymo / dezinfekcijos

Prieš pradėdant naudoti, reikia atlikti cheminį dezinfekavimą **DWDL**. Sėkmingą dezinfekavimą būtina patvirtinti naudojant mikrobiologinę analizę.



Pastaba

- Apie mikrobiologinio tyrimo rezultatus reikia informuoti vyr. gydytoją. Reikia atlikti ir tinkamai protokoluoti saugos patikrinimo procedūras.
-

9.3 Išėmimas iš naudojimo, naudojimo nutraukimas



Pastaba

- Informacijos apie **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemos išėmimą iš naudojimo arba naudojimo nutraukimą teiraukitės vietos techninės priežiūros paslaugų tarnybos.
-

9.3.1 Išėmimas iš naudojimo



Pastaba

Jei **DWDL** ir **DCDL** skirstymo sistemos pašalinamos iš naudojimo atlikus eksploatacinę kvalifikaciją, reikia laikytis šių reikalavimų:

- atliekant eksploatacinę pakartotinę kvalifikaciją vandens tiekimo slėgis turi būti patikrintas pagal nustatytą mažiausią slėgį.
-

9.3.2 Išjungimas



Pastaba

- Informacijos apie **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemų naudojimo nutraukimą teiraukitės vietos techninės priežiūros paslaugų tarnybos.
-

10 Transportavimas ir laikymas



Pastaba

Toliau pateiktos transportavimo ir laikymo sąlygos bei papildoma informacija apie transportavimą ir laikymą turi įtakos **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemoms.

10.1 Transportavimas ir laikymo sąlygos

Laikymo temperatūros diapazonas

nuo +5 °C iki 45 °C



Pastaba

Apsaugokite **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemas nuo šalčio.

Santykinė oro drėgmė

20–80 % esant 20 °C temp. (be kondensato susidarymo)

Oro slėgis

Nuo 700 hPa iki 1150 hPa



Pastaba

Apsauga nuo UV spindulių poveikio

Nelaikykite prietaiso tiesioginėje saulės šviesoje (UV spinduliai gali lemti greitesnį medžiagų senėjimą).

➤ Nelaikykite lauke!

10.2 Suderinamumas su aplinka / išmetimas

ES valstybėse narėse, **DWDL** ir **DCDL** galima grąžinti gamintojui. Taip pat vadovaukitės šalyje taikomomis juridinėmis nuostatomis.

Prieš grąžindama arba utilizuodama atsakingoji organizacija privalo užtikrinti, kad nuo **DWDL** ir **DCDL** būtų pašalinti visi pritvirtinti vartojamieji reikmenys bei **DWDL** ir **DCDL** būtų dezinfekuoti pagal gamintojo (žr. 6 skyrių 41 psl.) nurodymus.

Atsakingoji organizacija taip pat turi prieš pradėdant utilizavimo darbus perspėti įmonę, atsakingą už išmontavimą ir šalinimą **DWDL** ir **DCDL** apie šiuos dalykus:

- gali būti, kad grįžtant atgal bus užterštos **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemos. Utilizuojant reikia imtis atitinkamų apsaugos priemonių, pvz., naudoti asmenines apsaugos priemones.
- Išsamesnė informacija bus pateikta, jei to paprašys šalinimo įmonės.

10.2.1 Dezinfekuojančių medžiagų tvarkymas

Būtina paisyti gamintojo techninių nurodymų dėl naudojamų dezinfekuojančių medžiagų (susijusių su apsaugine apranga, laikymu, dozavimu, galiojimo terminu).

Prieš naudojant dezinfekavimo priemones, būtina išsiaiškinti ir paisyti vietinių reikalavimų dėl nuotekų išmetimo (jei apibrėžti).

11 Techniniai saugos patikrinimai ir priežiūra

11.1 Svarbi informacija apie TSC / MA atlikimą

Patikrinimai	Techninius saugumo patikrinimus (TSC) reikia atlikti kas 24 mėnesius.
Tikrintojo kvalifikacija	<p>Patikrinimus turi atlikti gamintojo techninės priežiūros tarnyba arba gamintojo įgaliotas asmuo.</p> <p>Patikrinimus gali atlikti tik asmuo, turintis kvalifikaciją tinkamai atlikti nurodytus patikrinimus, turintis žinių ir apmokytas, savo žinias ir patirtį įgijęs praktikoje. Dar daugiau, asmenys, atliekantys patikrinimus, turi būti nesusiję su jokiais direktyvomis, kai atlieka šiuos veiksmus.</p>
Techninės charakteristikos	Paisykite techninėse sąlygose išdėstytos informacijos.
Dokumentai	<ul style="list-style-type: none">➤ Norėdami atlikti techninius saugos patikrinimus (TSC) ir priežiūros procedūras (MA), kreipkitės į vietos techninės priežiūros tarnybą.➤ Atlikti techninės saugos patikrinimai turi būti įtraukti į medicinos prietaisų registrą.

11.2 Techninės priežiūros procedūros

Toliau nurodytas procedūras turi atlikti operatorius, laikydamasis specifikacijų dėl intervalų.

11.2.1 Kokybės užtikrinimas ir priežiūros priemonės

Veiksmai	Priedai / reikiama padėtis	Intervalas	Pastabos
Valymo ir dezinfekavimo priemonės	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Paviršių valymas arba dezinfekavimas ➤ Jungčių ir jungčių prievadų valymas arba dezinfekavimas 	Rekomendacija: prireikus	(žr. 6.3 skyrių 43 ps l.), (žr. 6.5 skyrių 47 ps l.), (žr. 6.6 skyrių 48 ps l.)
Vizualiniai ir nuotėkio patikrinimai	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Atlikite visų jungčių ir vamzdelių, kuriuose yra skysčio, vizualinę apžiūrą. 	Kasdien	(žr. 4.3.1 skyrių 28 psl.)

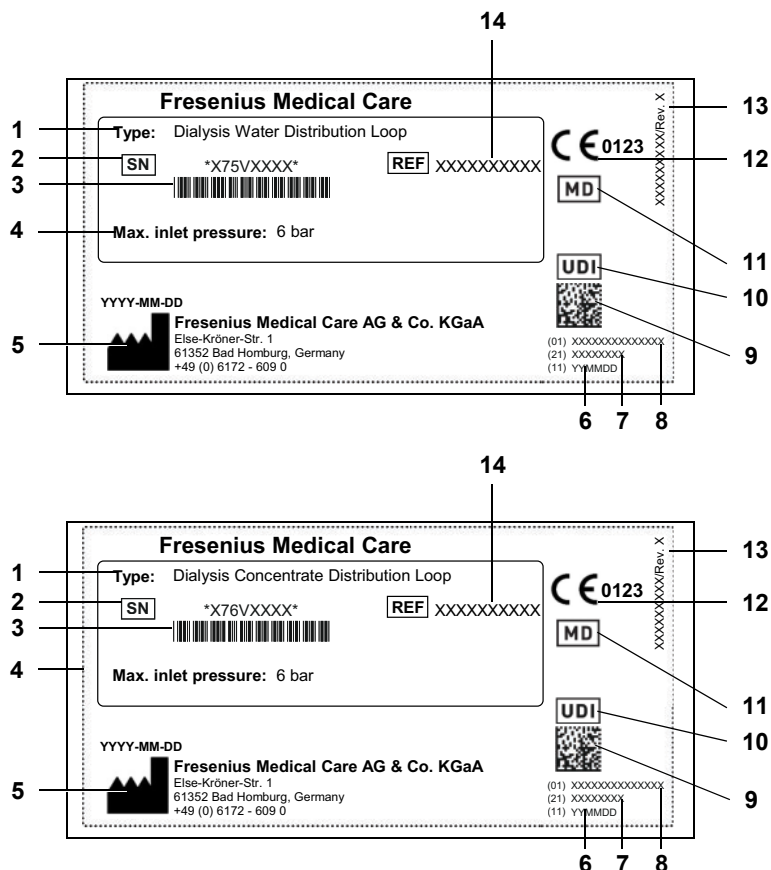
12 Techninės charakteristikos

12.1 DWDL ir DCDL duomenys apie gaminį

Techninės charakteristikos	DWDL	DCDL
Matmenys Vidinis skersmuo (mm) Sienelės storis (mm) Išorinis skersmuo (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Svoris (kg)	priklausomai nuo projekto planavimo	
Medžiaga	Polietilenas, skersinis	Mažo tankio polietilenas (LDPE)
Medžiaga	Dializei skirtas vanduo pagal ISO 23500-3	Dializės koncentratas pagal ISO 23500-4: – Acetato pagrindu pagaminti rūgštiniai dializės koncentratai – Citrato pagrindu pagaminti rūgštiniai dializės koncentratai
Veikimo sąlygos		
Darbinis slėgis	0–6 bar	
Darbo temperatūros diapazonas	5–35 °C	5–30 °C
Oro slėgis	Nuo 700 hPa iki 1150 hPa	
Santykinė oro drėgmė	20–80 % esant 20 °C temp. (be kondensato susidarymo)	
Vidutinė darbo temperatūra	5–35 °C	5–30 °C
Maksimali temperatūra karšto dezinfekavimo metu	95 °C	--
Transportavimas ir laikymo sąlygos		
Laikymo temperatūros diapazonas	nuo +5 °C iki 45 °C	
Oro slėgis	Nuo 700 hPa iki 1150 hPa	
Santykinė oro drėgmė	20–80 % esant 20 °C temp. (be kondensato susidarymo)	
ISO standartai	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Naudojamos medžiagos	Pagal ISO 10993-1	
<p>DWDL ir DCDL paskirstymo sistemos planuojamos ir įrengiamos pagal vietos sąlygas, atsižvelgiant į jų ilgį, konstrukciją ir montavimo dalių skaičių. DWDL ir DCDL paskirstymo sistemos turi būti traktuojamos kaip stacionariai sumontuoti įrenginiai.</p>		

12.2 Identifikacijos etiketė (DWDL ir DCDL identifikacija)

Parodyta identifikacijos etiketė yra tik pavyzdys. Faktiniai duomenys – tai duomenys, nurodyti identifikacijos etiketėje **DWDL** ir **DCDL**.



- 1 Tipo identifikavimas
- 2 Serijos numeris
- 3 Brūkšninis kodas, 39 kodas
- 4 Maksimalus įleidimo slėgis
- 5 Gamintojas: pagaminimo data ir gamintojo adresas
- 6 (11) Pagaminimo data MMmmDD, 6 skaitmenys
- 7 (21) Serijos numeris, 8 skaitmenys
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC kodas), 13 skaitmenų, plus 0
- 9 ***UDI nuskaitymo kodas
- 10 UDI identifikavimas
- 11 Medicinos prietaiso identifikacija
- 12 CE ženklas
- 13 Dalies numerio ir identifikavimo etiketės leidimas
- 14 REF = SAP medžiagos numeris

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (visuotinis prekinio vieneto numeris)

SAP: EAN/UPC kodas = SAP produkto kodas: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Europos gaminių numeris / universalus prekės kodas)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (unikalus įrenginio identifikavimas)

12.3 Transportavimas / laikymas

Daugiau informacijos (žr. 10 skyrių 63 psl.).

12.4 Naudojamos medžiagos

Daugiau informacijos (žr. 12.1 skyrių 67 psl.).

13 Apibrėžimai















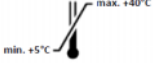
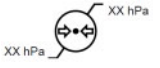


13.1 Apibrėžimai ir terminai

Darbinė pakartotinė kvalifikacija	Pakartotinis paleidimas
Dializatas, dializės skystis	Dializėse naudojamas pakaitinis skystis.
Dializei skirtas vanduo	Vanduo, tinkamas dializės procedūroms (vanduo, apdorotas atvirkštinio osmoso sistema, atitinkančia ISO 23500-3 reikalavimus). Dializei skirtas vandens iš geriamojo vandens gaminti naudojami didelio slėgio siurbiai, membranų moduliai ir atitinkama stebėjimo įranga.
Dializei skirtas vandens paskirstymo sistema	Transportavimo linija, kuri tiekia dializei skirtą vandenį naudoti dializės įrenginiuose.
Dializės koncentratas	Dializės koncentratas yra labai koncentruotas tirpalas, sudarytas iš kietųjų ir (arba) skystųjų komponentų ir dializei skirtas vandens. Dializės koncentratas naudojamas hemodializės prietaise kartu su kitais komponentais dializės skysčiui gaminti.
Dializės koncentrato paskirstymo sistema	Transportavimo linija, kuri tiekia dializei skirtą koncentratą naudoti dializės įrenginiuose.
Naudotojo kvalifikacijos	Paleidimas
Pradinė naudotojo kvalifikacija	Pradinė paleistis
Skystis	Šis terminas vartojamas kaip dializei skirtas vandens sinonimas. Šį terminą būtina vartoti tik techniniame kontekste.
Sujungimo sistema	Hidraulinės, mechaninės jungtys sujungia hemodializės sistemą ir dializės tiekimo sistemos konsolę.
Tiekimo sistemos konsolė	Pagrindinė sąsaja ir hidraulinių linijų, tokių kaip dializei skirtas vandens tiekimo linija, dializės koncentrato tiekimo linija, drenažo linija ir hemodializės sistema, jungtis.

13.2 Santrumpos

C1	1 Dializės koncentratas
C2	2 Dializės koncentratas
C3	3 Dializės koncentratas
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
Pav.	Paveikslėlis (diagrama)
PP	Techninė priežiūra
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai)
RO	Atvirkštinio osmoso sistema
SVHC	Substance of Very High Concern (labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga)
TSC	Techninė saugos kontrolė

13.3 Simbolis

Simboliai	Aprašymas
	CE ženklas patvirtina atitiktį MDR; notifikuotoji įstaiga: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Pagaminimo metai/mėnuo/diena
	Serial Number (Serijos numeris)
	Medical Device (Medicinos prietaisas)
	Medžiagos numeris
	Unique Device Identification – unikalus įrenginio identifikavimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijų!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Dėmesio! Nekraukite į krūvą!
	Nenaudokite kabliukų!
	Laikykite vertikaliai! Nepalenkite!
	Dėmesio: trapu
	Laikyti sausai!
	Įspėjimas: įkaitęs paviršius
	Leistinas temperatūros diapazonas
	Atmosferos slėgio veikimo sąlygų diapazonas
	Santykinės oro drėgmės veikimo sąlygų diapazonas
	Saugoti nuo saulės spindulių (UV spindulių)!

13.4 Sertifikatas

Paprašius vietinis aptarnavimo skyrius pateiks šiuo metu galiojančias sertifikatų versijas.

14 Pasirenkamieji priedai

Šis skyrius neapima jokio šiam gaminiui taikomo turinio.

15 Priedas

15.1 Medicinos prietaisų registras, skirtas DWDL ir DCDL

15.1.1 Atsakingoji organizacija ir identifikacinė informacija

Šiame puslapyje pateikiama atsakingosios organizacijos ir gaminio identifikacinės informacijos pagrindinė kopija.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Atsakingosios organizacijos adresas ir identifikacinė informacija



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Atsakingosios organizacijos adresas

Pavadinimas:

Adresas:

Vietovė:

Telefonas:

Įrengimo vieta:

Vietinis medicinos konsultantas

Vardas / pavardė, telefonas:

Vardas / pavardė, telefonas:

Vardas / pavardė, telefonas:

Vardas / pavardė, telefonas:

Vardas / pavardė, telefonas:

Identifikacija

DWDL, DCDL

Tipas. Dializei skirtas vanduo ir dializės koncentratas

Klasifikacija: Ila

Registracijos numeris:

Sertifikuotos institucijos identifikacijos numeris: 0123

Serijos numeris:

Galima naudoti lanksčią izoliaciją; taip , ne

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

Testai ir patikros

Tipas

Intervalai

Techninis saugumo patikrinimas (TSC)

Kas 24 mėn.

Kas _____ mėn.

Kas _____ mėn.

Sutartys dėl testų ir patikrų:

Techninė saugos kontrolė:

Bendrovės pavadinimas:

Adresas:

Telefonas:

15.1.2 Medicinos įrenginių registro, skirto DWDL ir DCDL, turinys

Šiame puslapyje pateikiamas Medicinos prietaisų registro turinys, skirtas **DWDL** ir **DCDL** paskirstymo sistemoms.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Medicinos prietaisų registro turinys



1	Naudojimo instrukcija
Stebėjimas	
2	Mikrobiologinis ir cheminis stebėjimas DWDL – Mikrobiologinės analizės rezultatai – Cheminės analizės rezultatai – Mėginių ėmimo planai
3	Nustatymo protokolas
4	Techninės priežiūros ataskaitos, mokymai apie prietaisus, triktys – Mokymų apie prietaisus įrašai – Techninės priežiūros ataskaitos ir prietaiso įrangos pakeitimų dokumentai – Pranešimas apie incidentus – Trikčių ir pasikartojusių, identiškų veikimo klaidų dokumentai
5	Techninis saugumo patikrinimas (TSC) ir pakartotinis patvirtinimas
Patvirtinimo etapas	
6	Instaliavimo kvalifikacija (IQ) – Instaliavimo ataskaita – Patvirtinimo planas
7	Naudotojo kvalifikacija (OQ) – Mokymo įrašas OQ – Mėginių ėmimo planas OQ – Dezinfekavimo planas OQ – Paleidimo ataskaita OQ
8	Veiklos rezultatų kvalifikacija (PQ) – Mikrobiologinės analizės rezultatų PQ – Cheminės analizės rezultatų PQ

15.2 Mokymo įrašai

Pritaikomumas, paskirtis

Atsakingoji organizacija turi užtikrinti, kad operatoriai gautų tinkamą instruktažą. Operatorių instruktažas pagrįstas naudojimo instrukcijomis ir, jei yra, pridėtais papildomais lapais. Atliktam operatoriaus instruktažui dokumentuoti gamintojas rekomenduoja naudoti šiuos mokymo įrašus.

Įspėjimų svarba

Kad prietaisas būtų naudojamas saugiai, būtina laikytis visų šiose naudojimo instrukcijose pateiktų įspėjimų. Būtina pateikti instruktažą dėl visų įspėjimų, esančių naudojimo instrukcijose.


● Mokymo įrašų ataskaitos paaiškinimai

Bendroji informacija

- Ataskaitos antraštėje įrašomos operatorių instruktažo aplinkybės.
- Ataskaitos poraštėje įrašomi instruktoriaus ir dalyvių duomenys.
- Naudojimo instrukcijų skyriai išvardyti atskirose eilutėse iki antrojo lygio.

Y / N / NA

- /–/– Skyrius, reikalingas tinkamam operatorių instruktažui užtikrinti.
 - /□/– Skyrius, rekomenduojamas tinkamam operatorių instruktažui užtikrinti.
 - /–/□ Jei parinktis galima: skyrius, reikalingas tinkamam operatorių instruktažui užtikrinti.
 - /□/□ Jei parinktis galima: Skyrius, rekomenduojamas tinkamam operatorių instruktažui užtikrinti.
- Įrašykite baigtą instruktažą dėl atitinkamo turinio ir įspėjimų, pažymėdami ✓ lauke **Y**.
- Įrašykite skyrius arba parinktis, neįtrauktus į instruktažą, pažymėdami ✓ lauke **N**.
- Įrašykite negalimas parinktis, pažymėdami ✓ lauke **NA**.

		Mokymo įrašai	DWDL ir DCDL
Kliento vardas, pavardė:		Pradžios data:	
Adresas:		Pabaigos data:	
Kliento vardas, pavardė:		Programinės įrangos versija: netaikoma	
Serijos numeris DWDL 1:			
Serijos numeris DWDL 2:			
Serijos numeris DWDL 3:			
Serijos numeris DCDL 1:			
Serijos numeris DCDL 2:			
Serijos numeris DCDL 3:			
Aprašymas			Y / N / NA
1	Raktažodžių sąrašas		
2	Svarbi informacija		
2.1	Kaip naudotis naudojimo nurodymais	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.2	Įspėjimai, svarba	<input type="checkbox"/> /–/–	
2.3	Pastabos, svarba	<input type="checkbox"/> /□/–	

Aprašymas		Y / N / NA
2.4	Patarimai, reikšmingumas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.5	Glaustas aprašymas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.6	Numatyta paskirtis ir susiję apibrėžimai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.7	Šalutiniai poveikiai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.8	Kontraindikacijos	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.9	Papildomi pavojai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.10	Sąveika su kitomis sistemomis	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.11	Terapijos apribojimai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.12	Nurodymai dėl darbo su DWDL ir DCDL	<input type="checkbox"/> / -/ -
2.13	Numatoma naudojimo trukmė	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.14	Atsakingosios organizacijos užduotys	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.15	Operatoriaus atsakomybė	<input type="checkbox"/> / -/ -
2.16	Atsakomybės apribojimas	<input type="checkbox"/> / -/ -
2.17	Techniniai dokumentai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.18	Ispėjimai	<input type="checkbox"/> / -/ -
2.19	SVHC (LABAI DIDELĮ SUSIRŪPINIMĄ KELIANČIOS CHEMINĖS MEDŽIAGOS) (REACH)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
2.20	Adresai	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
3 Struktūra ir vaizdai		
3.1	Bendras paskirstymo sistemų vaizdas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
3.2	DWDL bendras vaizdas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
3.3	DCDL bendras vaizdas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
4 Eksploatavimas		
4.1	Medijos tiekimo sistemų sujungimo sistemų apžvalga	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
4.2	Dirbdami laikykitės šių reikalavimų	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
4.3	Sujungimo sistemų valdymas	<input type="checkbox"/> / -/ -
4.4	Mikrobiologinė analizė mėginių ėmimo angoje	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
4.5	Mikrobiologinė dializei skirto vandens analizė prie jungties	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
4.6	Mėginio ėmimas cheminei analizei	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
5 Aliarmai		
6 Valymas, dezinfekavimas		
6.1	Bendrai taikomos valymo ir dezinfekavimo taisyklės	<input type="checkbox"/> / -/ -
6.2	Atsargumo priemonės	<input type="checkbox"/> / -/ -
6.3	Paviršių valymas, dezinfekavimas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
6.4	DWDL dezinfekavimas	<input type="checkbox"/> / -/ -
6.5	Jungčių ir jungčių prievadų valymas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
6.6	Jungčių ir jungčių prievadų dezinfekavimas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
7 Funkcijų aprašymas		
7.1	Procedūrų aprašymas	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
8 Vartojimo reikmenys, priedai ir papildoma įranga		
8.1	Vartojimo reikmenys	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -

Aprašymas		Y / N / NA
8.2	Priedai	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3	Papildoma įranga	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Instaliavimas		
9.1	Montavimo reikalavimai	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2	Naudotojo kvalifikacijos	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3	Išėmimas iš naudojimo, naudojimo nutraukimas	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Transportavimas ir laikymas		
10.1	Transportavimas ir laikymo sąlygos	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2	Suderinamumas su aplinka / išmetimas	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Techniniai saugos patikrinimai ir priežiūra		
11.1	Svarbi informacija apie TSC / MA atlikimą	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2	Techninės priežiūros procedūros	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Techninės charakteristikos		
12.1	DWDL ir DCDL duomenys apie gaminį	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2	Identifikacijos etiketė (DWDL ir DCDL identifikacija)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3	Transportavimas / laikymas	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4	Naudojamos medžiagos	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Apibrėžimai		
13.1	Apibrėžimai ir terminai	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2	Santrumpos	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3	Simbolis	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4	Sertifikatas	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Pasirenkamieji priedai		
15 Priedas		
15.1	Medicinos prietaisų registras, skirtas DWDL ir DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2	Mokymo įrašai	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3	Dializės vandens kokybė	<input type="checkbox"/> /0/-
Pastabos:		

**Pastaba**

- Paisykite rodyklės, svarbios informacijos bei visų įspėjimų naudojimo instrukcijose!

Dėstytojas			
Data	Vardas, pavardė		Parašas
Dalyviai			
Data	Pareigos	Vardas, pavardė	Parašas

15.3 Dializės vandens kokybė

Dializės skysčio, paruošto dializės klinikoje, mikrobiologinis ir cheminis grynumas yra labai svarbus norint garantuoti kokybišką paciento gydymą. Dializei skirtos vandens kokybė turi atitikti vietos reikalavimus. Jei netaikomi jokie vietiniai reikalavimai, reikia laikytis taikomų ISO 23500-3 standarto „Hemodializės ir panašios terapijos vanduo“ (angl. „Water for haemodialysis and related therapies“) reikalavimų.

Dializės vandens kokybę reikia reguliariai stebėti, siekiant nustatyti, ar jame nėra cheminių ir mikrobiologinių teršalų. Stebėjimo grafikas turi būti pagrįstas sistemos patvirtinimo rezultatais. Turimoje vandens valymo sistemoje, naudojamoje stabiliomis sąlygomis, cheminiai teršalai dializės vandenyje turi būti stebimi bent kartą per metus. Tai neapima bendro chloro, kurį, jei jo yra tiekiamame vandenyje, reikia stebėti kiekvienos gydymo dienos pradžioje.

Laikantis cheminių parametrų reikalavimų pagal ISO 23500-3, gali tekti įvesti papildomų pirminio vandens apdorojimo etapų arba pakeisti prietaiso išeią. Vykdamas kvalifikacinę eksploatacinių charakteristikų įvertinimą (PQ), reikia tikrinti dializei skirtos vandens sudėtį ir pagal poreikį pakoreguoti pirminio vandens apdorojimą.

● Mikrobiologinė hemodializės skysčių kokybė

Nuoroda	Medžiaga	Leistinos maksimalios vertės	
		Bendrasis gyvybingų mikroorganizmų kiekis [CFU/ml]	Endotoksinų koncentracija [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Hemodializės ir panašios terapijos vanduo)	Dializei skirtas vanduo	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Dializės skysčio, naudojamo vykdamas hemodializės ir susijusias terapijas, kokybė)	(Standartinis) dializės skystis**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

* AL = veikimo lygis. Pradedant nuo šios koncentracijos, turi būti imamasi veiksmų siekiant sustabdyti verčių kilimą, kad nebūtų pasiektos nepriimtinos vertės. Ši vertė paprastai yra 50 % maksimalaus leistino lygio.

** Bakterijų augimo ir endotoksinų tyrimai nebūtini, jei dializės prietaiso skysčio kelyje yra bakterijas ir endotoksinus sulaikantis filtras, kuris pasižymi tinkama talpa, yra patvirtintas gamintojo ir yra naudojamas bei stebimas pagal gamintojo instrukcijas (pvz., „DIASAFE plus“).

● Cheminė dializės vandens kokybė

ISO 23500-3					
Teršalai, kurių toksiškumas atliekant dializę patvirtintas	Maksimalus leistinas lygis [mg/l]	Elektrolitai	Maksimalus leistinas lygis [mg/l]	Pėdsakų elementai	Maksimalus leistinas lygis [mg/l]
Aliuminis	0,01	Kalcis	2	Stibis	0,006
Švinas	0,005	Kalis	8 (*2)	Arsenas	0,005
Fluoridas	0,2	Magnis	4 (*2)	Baris	0,1
Iš viso chloro	0,1	Natris	70 (*50)	Berilis	0,0004
Varis	0,1			Kadmis	0,001
Nitratai (N)*	2			Chromas	0,014
Sulfatas	100 (*50)			Gyvsidabris	0,0002 (*0,001)
Cinkas	0,1			Selenas	0,09
				Sidabras	0,005
				Talis	0,002

* Vertės atitinka Europos farmakopėjos („Ph. Eur.“) vertes; būtina atsižvelgti į taikomus reikalavimus. Kiti nukrypimai nuo „Ph.Eur.“ verčių yra šie: nitratai: pavojaus ribinė vertė = 2 mg/l nitrato, proporcingai bendrai nitrato molekulei NO₃. Kitos kenksmingos medžiagos, išvardytos tik „Ph.Eur.“ yra šios: amonis (NH₄): 0,2 mg/l; sunkieji metalai (pvz., Pb): 0,1 mg/l; chloridas: 50 mg/l.

Siekiant užtikrinti nuolatinę atitiktą kokybės standartams, reikia reguliariai vykdyti dializės vandens sistemos patikras ir dezinfekavimo procedūras.

Rekomenduojama cheminių medžiagų priežiūra

Metinė patikra	Bent kartą per metus reikia tikrinti, ar dializės vandenyje nėra cheminių teršalų.
Atjungties režimu vykdomi testai	Jei tiekiamame ar apdorotame vandenyje yra chloro ir naudojami atjungties režimu vykdomi testai, bendro chloro testą reikia atlikti ties aktyvintos anglies filtru kiekvienos gydymo dienos pradžioje, prieš gydant pirmąjį pacientą. Jei tiekiamam geriamajam vandeniui dezinfekuoti naudojamas 1 mg/l arba didesnės koncentracijos chloraminas, testą reikia pakartoti prieš kiekvieno paciento seanso pradžią. Jei nesuplanuota jokių pacientų seansų, testą reikia atlikti apytiksliai kas 4 valandas per procedūrą.
Prijungties režimu vykdomi testai	Vykdam pirminio vandens apdorojimo sistemos testus prijungties režimu, galima, pavyzdžiui, stebėti chloro ir bendrojo kietumo parametrus naudojant AquaSENS .

