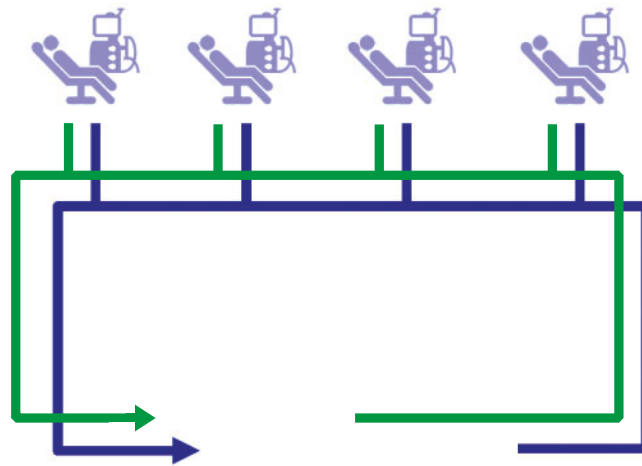


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Lietošanas instrukcija

Izdevums: 02A-2023  
Izdošanas datums: 2023-08  
Artikula Nr.: F50015539



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Satura rādītājs

|          |                                                              |    |
|----------|--------------------------------------------------------------|----|
| <b>1</b> | <b>Terminu rādītājs</b> .....                                | 7  |
| <b>2</b> | <b>Būtiska informācija</b> .....                             | 9  |
| 2.1      | Lietošanas instrukcijas izmantošana .....                    | 9  |
| 2.2      | Brīdinājumi, nozīme .....                                    | 10 |
| 2.3      | Piezīmes, nozīme .....                                       | 10 |
| 2.4      | Padomi, nozīme .....                                         | 10 |
| 2.5      | Īss apraksts .....                                           | 11 |
| 2.6      | <b>Paredzētais mērķis un saistītās definīcijas</b> .....     | 12 |
| 2.6.1    | Paredzētais pielietojums.....                                | 12 |
| 2.6.2    | Medicīniskā indikācija .....                                 | 12 |
| 2.6.3    | Paredzētā pacientu populācija .....                          | 12 |
| 2.6.4    | Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā lietošanas vide ..... | 12 |
| 2.7      | <b>Blakusparādības</b> .....                                 | 13 |
| 2.8      | <b>Kontrindikācijas</b> .....                                | 13 |
| 2.9      | <b>Atlikušie riski</b> .....                                 | 14 |
| 2.10     | <b>Mijiedarbība ar citām sistēmām</b> .....                  | 15 |
| 2.10.1   | Paredzētā kombinētā lietošana .....                          | 15 |
| 2.11     | <b>Terapijas ierobežojumi</b> .....                          | 15 |
| 2.12     | <b>Jāņem vērā, strādājot ar DWDL un DCDL</b> .....           | 15 |
| 2.13     | <b>Paredzamais darbmūžs</b> .....                            | 16 |
| 2.14     | <b>Atbildīgās organizācijas pienākumi</b> .....              | 16 |
| 2.14.1   | Citi atbildīgās organizācijas aspekti.....                   | 16 |
| 2.15     | <b>Lietotāja atbildība</b> .....                             | 17 |
| 2.15.1   | Ziņošana par negadījumiem .....                              | 17 |
| 2.16     | <b>Atbildības atruna</b> .....                               | 18 |
| 2.17     | <b>Tehniskie dokumenti</b> .....                             | 18 |
| 2.18     | <b>Brīdinājumi</b> .....                                     | 19 |
| 2.18.1   | Galvenie brīdinājumi .....                                   | 19 |
| 2.18.2   | Brīdinājumi, kas attiecināmi uz higiēnu un bioloģiju .....   | 21 |
| 2.19     | <b>SVHC (REACH)</b> .....                                    | 22 |
| 2.20     | <b>Adreses</b> .....                                         | 23 |
| <b>3</b> | <b>Uzbūve un skati</b> .....                                 | 25 |
| 3.1      | <b>Sadales sistēmu kopskats</b> .....                        | 25 |

|            |                                                                         |    |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>3.2</b> | <b>DWDL kopskats</b> .....                                              | 26 |
| <b>3.3</b> | <b>DCDL kopskats</b> .....                                              | 26 |
| <b>4</b>   | <b>Lietošana</b> .....                                                  | 27 |
| <b>4.1</b> | <b>Pārskats par savienojumiem vielu padeves sistēmām</b> .....          | 27 |
| 4.1.1      | <b>MediaC</b> .....                                                     | 27 |
| 4.1.2      | <b>MediaP</b> .....                                                     | 27 |
| 4.1.3      | <b>MediaR</b> .....                                                     | 27 |
| <b>4.2</b> | <b>Novērot darbības laikā</b> .....                                     | 28 |
| <b>4.3</b> | <b>Savienojumu sistēmu lietošana</b> .....                              | 28 |
| 4.3.1      | Pirms hemodialīzes ierīces pieslēgšanas jāievēro .....                  | 28 |
| 4.3.2      | Savienošana un atvienošana .....                                        | 29 |
| <b>4.4</b> | <b>Mikrobioloģiskā analīze paraugu ņemšanas atverē</b> .....            | 31 |
| 4.4.1      | Sagatavošanās .....                                                     | 31 |
| 4.4.2      | Piederumi, aprīkojums .....                                             | 31 |
| 4.4.3      | Parauga ņemšanas procedūra paraugu ņemšanas atverē (pieslēgvietā) ..... | 32 |
| <b>4.5</b> | <b>Mikrobioloģiskā analīze dialīzes ūdens pieslēgumā</b> .....          | 34 |
| 4.5.1      | Sagatavošanās .....                                                     | 34 |
| 4.5.2      | Piederumi, aprīkojums .....                                             | 34 |
| 4.5.3      | Parauga ņemšanas procedūra dialīzes ūdens savienojumā .....             | 35 |
| <b>4.6</b> | <b>Parauga ņemšana ķīmiskai analīzei</b> .....                          | 36 |
| 4.6.1      | Sagatavošanās .....                                                     | 36 |
| 4.6.2      | Piederumi, rīki .....                                                   | 36 |
| 4.6.3      | Parauga ņemšanas procedūra ķīmiskai analīzei .....                      | 37 |
| <b>5</b>   | <b>Trauksmes ziņojumi</b> .....                                         | 39 |
| <b>6</b>   | <b>Tīrīšana, dezinfekcija</b> .....                                     | 41 |
| <b>6.1</b> | <b>Tīrīšanai un dezinfekcijai vispārīgi piemērojami noteikumi</b> ..... | 41 |
| <b>6.2</b> | <b>Drošības pasākumi</b> .....                                          | 41 |
| 6.2.1      | Lietotāja aizsardzība .....                                             | 41 |
| <b>6.3</b> | <b>Virsmu tīrīšana, virsmu dezinfekcija</b> .....                       | 43 |
| 6.3.1      | Virsmu tīrīšana .....                                                   | 43 |
| 6.3.1.1    | Virsmu tīrīšanas līdzekļi .....                                         | 43 |
| 6.3.2      | Virsmu dezinfekcija .....                                               | 43 |
| 6.3.2.1    | Virsmu dezinfekcijas līdzeklis .....                                    | 44 |
| <b>6.4</b> | <b>DWDL dezinfekcija</b> .....                                          | 45 |
| 6.4.1      | DWDL dezinfekcijas pamatojums .....                                     | 45 |
| 6.4.2      | Iekārtas dezinficēšana .....                                            | 45 |
| <b>6.5</b> | <b>Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu tīrīšana</b> .....           | 47 |
| 6.5.1      | Savienotāju tīrīšana .....                                              | 47 |
| 6.5.2      | Savienojuma pieslēgvietu tīrīšana .....                                 | 47 |

|           |                                                                      |           |
|-----------|----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.6       | <b>Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu dezinfekcija</b> .....    | 48        |
| 6.6.1     | Savienotāju dezinfekcija .....                                       | 48        |
| 6.6.2     | Savienojuma pieslēgvietu dezinfekcija .....                          | 49        |
| <b>7</b>  | <b>Darbības apraksts</b> .....                                       | <b>51</b> |
| 7.1       | <b>Procedūru apraksts</b> .....                                      | 51        |
| 7.1.1     | Funkcijas .....                                                      | 51        |
| <b>8</b>  | <b>Izlietojamie materiāli, piederumi un papildu aprīkojums</b> ..... | <b>53</b> |
| 8.1       | <b>Izlietojamie materiāli</b> .....                                  | 54        |
| 8.2       | <b>Piederumi</b> .....                                               | 55        |
| 8.2.1     | <b>DCDL</b> sadales sistēmas piederumi .....                         | 55        |
| 8.2.2     | <b>DWDL</b> sadales sistēmas piederumi .....                         | 56        |
| 8.3       | <b>Papildaprīkojums</b> .....                                        | 58        |
| 8.3.1     | Papildaprīkojums <b>DWDL</b> sadales sistēmai .....                  | 58        |
| 8.3.2     | Papildaprīkojums <b>DCDL</b> sadales sistēmai .....                  | 58        |
| <b>9</b>  | <b>Uzstādīšana</b> .....                                             | <b>59</b> |
| 9.1       | <b>Uzstādīšanas nosacījumi</b> .....                                 | 59        |
| 9.1.1     | Vispārīga informācija .....                                          | 59        |
| 9.1.2     | Vides apstākļi .....                                                 | 59        |
| 9.1.3     | Konstrukcijas uzstādīšanas nosacījumi .....                          | 59        |
| 9.2       | <b>Darbības kvalifikācija</b> .....                                  | 60        |
| 9.2.1     | Kas jāievēro pirms darbības kvalifikācijas .....                     | 60        |
| 9.2.2     | Darbības kvalifikācijas procedūra .....                              | 60        |
| 9.3       | <b>Darbības izbeigšana, izņemšana no ekspluatācijas</b> .....        | 61        |
| 9.3.1     | Darbības izbeigšana .....                                            | 61        |
| 9.3.2     | Izņemšana no ekspluatācijas .....                                    | 61        |
| <b>10</b> | <b>Transportēšana un glabāšana</b> .....                             | <b>63</b> |
| 10.1      | <b>Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi</b> .....                | 63        |
| 10.2      | <b>Nekaitīgums videi/utilizācija</b> .....                           | 64        |
| 10.2.1    | Rīcība ar dezinfekcijas līdzekļiem .....                             | 64        |
| <b>11</b> | <b>Tehniskās drošības pārbaudes un apkope</b> .....                  | <b>65</b> |
| 11.1      | <b>Svarīga informācija par TDP/AP veikšanu</b> .....                 | 65        |
| 11.2      | <b>Apkopes procedūras</b> .....                                      | 66        |
| 11.2.1    | Kvalitātes nodrošināšanas un aprūpes pasākumi .....                  | 66        |

---

|           |                                                               |    |
|-----------|---------------------------------------------------------------|----|
| <b>12</b> | <b>Tehniskie dati</b> .....                                   | 67 |
| 12.1      | DWDL un DCDL produktu dati .....                              | 67 |
| 12.2      | Identifikācijas marķējums (DWDL un DCDL identifikācija) ..... | 68 |
| 12.3      | Transportēšana/glabāšana .....                                | 69 |
| 12.4      | Izmantotie materiāli .....                                    | 69 |
| <br>      |                                                               |    |
| <b>13</b> | <b>Definīcijas</b> .....                                      | 71 |
| 13.1      | Definīcijas un jēdzieni .....                                 | 71 |
| 13.2      | Saīsinājumi .....                                             | 72 |
| 13.3      | Simbols .....                                                 | 73 |
| 13.4      | Sertifikāti .....                                             | 74 |
| <br>      |                                                               |    |
| <b>14</b> | <b>Iespējas</b> .....                                         | 75 |
| <br>      |                                                               |    |
| <b>15</b> | <b>Pielikums</b> .....                                        | 77 |
| 15.1      | <b>Medicīnisko ierīču reģistrs DWDL un DCDL</b> .....         | 77 |
| 15.1.1    | Atbildīgā organizācija un identifikācija .....                | 77 |
| 15.1.2    | Medicīnisko ierīču reģistra saturs <b>DWDL un DCDL</b> .....  | 79 |
| 15.2      | <b>Apmācību protokols</b> .....                               | 81 |
| 15.3      | <b>Dialīzes ūdens kvalitāte</b> .....                         | 86 |

# 1 Terminu rādītājs

## A

Adreses 23  
Apkopes procedūras 66  
Apmācību protokols 81  
Atbildības atruna 18  
Atbildīgās organizācijas uzdevumi 16  
Atlikušie riski 14

## B

Blakusparādības 13  
Brīdinājumi 19  
Brīdinājumi, kas attiecināmi uz higiēnu un bioloģiju 21  
Brīdinājumi, nozīme 10  
Būtiska informācija 9

## D

Darbības apraksts 51  
Darbības izbeigšana 61  
Darbības kvalifikācija 60, 71  
Darbmūžs 16  
Definīcijas 71  
Dialīzes ūdens ķīmiskā kvalitāte 87  
Dialīzes ūdens kvalitāte 86

## H

Hemodialīzei paredzēto šķidrumu mikrobioloģiskā kvalitāte 86  
Hemodialīzei paredzēto šķīdumu mikrobioloģiskā kvalitāte 86

## I

Ierobežojumi 15  
Iespējas 75  
Īss apraksts 11  
Izlietojamie materiāli 54  
Izņemšana no ekspluatācijas 61

## K

Kontrindikācijas 13  
Kvalitātes nodrošināšanas un aprūpes pasākumi 66

## L

Lietošana 27  
Lietotāja aizsardzība 41  
Lietotāja atbildība 17

## M

Medicīniskā indikācija 12  
Medicīnisko ierīču reģistrs 79  
Mijiedarbība ar citām sistēmām 15

## N

Nekaitīgums videi/utilizācija 64

## P

Padomi, nozīme 10  
Paredzamais darbmūžs 16  
Paredzētā kombinētā lietošana 15  
Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā lietošanas vide 12  
Paredzētā pacientu populācija 12  
Paredzētais mērķis un saistītās definīcijas 12  
Paredzētais pielietojums 12  
Piederumi 55  
Pielikums 77  
Piezīmes, nozīme 10

## S

Saīsinājumi 72  
Sertifikāti 74  
Simbols 73  
Starptautiskais servisa atbalsts 23  
SVHC (REACH) 22

## T

Tehniskās drošības pārbaudes un apkope 65  
Tehniskie dati 67  
Tehniskie dokumenti 18  
Transportēšana un glabāšana 63  
Trauksmes ziņojumi 39

## U

Uzstādīšana 59

## V

Vietējais servisa atbalsts 23  
Virsmu dezinfekcija 43  
Virsmu tīrīšana 43





## 2 Būtiska informācija

### 2.1 Lietošanas instrukcijas izmantošana

| <b>Apraksts</b>                | Šajā dokumentā dialīzes ūdens sadales sistēma ir saukta par <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> un dialīzes koncentrāta sadales sistēma ir saukta par <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .                                                                                                                                                                                                                  |       |          |              |                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Identifikācija</b>          | Identifikācija ir iespējama, pateicoties šādai informācijai titullapā un uz marķējuma, ja tāds ir: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dokumenta izdevums</li> <li>– Dokumenta izdošanas datums</li> <li>– Dokumenta preces numurs</li> </ul>                                                                                                                                                                                       |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Kājene</b>                  | Kājenē ir sniegta šāda informācija: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Uzņēmuma nosaukums</li> <li>– Produkta nosaukums</li> <li>– Dokumenta veida angļu valodas saīsinājums un dokumenta valodas starptautiskais saīsinājums, piemēram, IFU-LV, nozīmē "Instructions for Use" latviešu valodā.</li> <li>– Izdevuma informācija, piemēram, 04A-2021, nozīmē 2021. gada izdevumu 04A.</li> <li>– Lappuses identifikācija</li> </ul> |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Nodaļas uzbūve</b>          | Lai atvieglotu Fresenius Medical Care dokumentu izmantošanu, nodaļu uzbūve ir vienkārša. Tāpēc var gadīties, ka nodaļai nav satura. Tas ir attiecīgi atzīmēts.                                                                                                                                                                                                                                                                           |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Attēlojums dokumentā</b>    | Dokumentā var būt sastopami šādi stili: <table border="1" data-bbox="655 1303 1500 1494"> <thead> <tr> <th>Stils</th> <th>Apraksts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Norādījumi</td> <td>Norādījumi ir apzīmēti ar bultu ➤. Rīcības instrukcijas ir jāizpilda.<br/>Piemērs: ➤ izpildiet instrukciju.</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                   | Stils | Apraksts | ➤ Norādījumi | Norādījumi ir apzīmēti ar bultu ➤. Rīcības instrukcijas ir jāizpilda.<br>Piemērs: ➤ izpildiet instrukciju. |
| Stils                          | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |          |              |                                                                                                            |
| ➤ Norādījumi                   | Norādījumi ir apzīmēti ar bultu ➤. Rīcības instrukcijas ir jāizpilda.<br>Piemērs: ➤ izpildiet instrukciju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Attēli</b>                  | Dokumentos izmantotie attēli (piemēram, ekrāni, fotoattēli u.c.) var atšķirties no oriģināla, ja tas neietekmē funkciju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Instrukcijas nozīmīgums</b> | Šī lietošanas instrukcija ir pavaddokumentu daļa un līdz ar to <b>DWDL</b> un <b>DCDL</b> sastāvdaļa. Tā ietver visu nepieciešamo informāciju par sadales sistēmu lietošanu.<br>Pirms <b>DWDL</b> un <b>DCDL</b> sadales sistēmu darbības kvalifikācijas/darbības uzsākšanas rūpīgi jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.                                                                                                              |       |          |              |                                                                                                            |
| <b>Izmaiņas</b>                | Tehnisko dokumentu izmaiņas veic, izdodot jaunu izdevumu vai papildu lappuses. Šim dokumentam var veikt izmaiņas bez iepriekšēja paziņojuma.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |          |              |                                                                                                            |

### **Pavairošana**

Pavairošana, ieskaitot fragmentu pavairošanu, ir atļauta tikai ar rakstveida atļauju.

## **2.2 Brīdinājumi, nozīme**

Informē lietotāju, ka, neievērojot pasākumus, lai izvairītos no apdraudējuma, var rasties smagi vai dzīvībai bīstami savainojumi.

---

### **Brīdinājums**

#### **Apdraudējuma veids un cēlonis**

Iespējamās sekas, ja rodas apdraudējums.

➤ Apdraudējuma novēršanas pasākumi.

---

Brīdinājumi var atšķirties no iepriekš minētā parauga šādos gadījumos:

- Ja brīdinājums attiecas uz vairākiem apdraudējumiem.
- Ja brīdinājumu nevar attiecināt uz kādu konkrētu apdraudējumu.

## **2.3 Piezīmes, nozīme**



---

### **Piezīme**

Informācija, kas pievērš lietotāja uzmanību tam, ka noteikumu neievērošanas rezultātā ir sagaidāmas šādas sekas:

- **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu bojājumi.
  - Noteiktu funkciju izpilde nenotiek vispār vai notiek nepareizi.
- 

## **2.4 Padomi, nozīme**



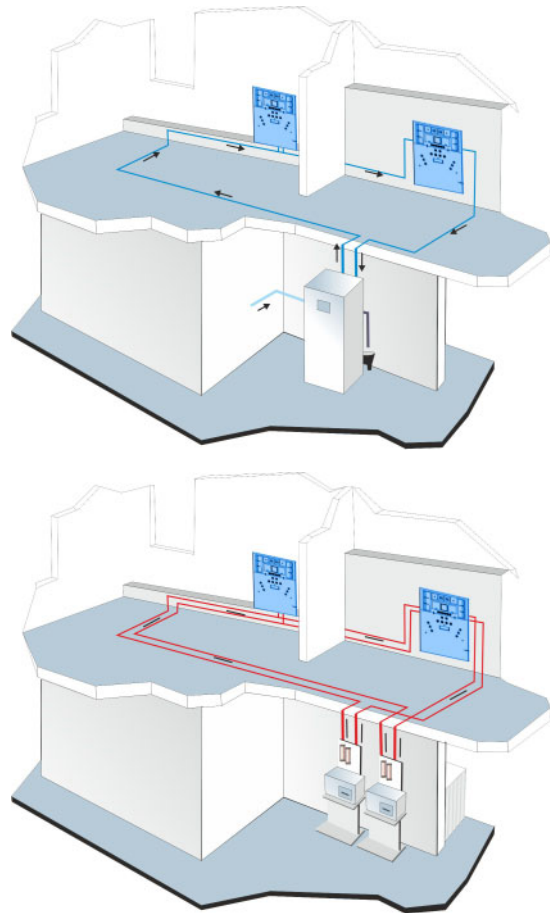
---

### **Padoms**

Informācija, kas lietotājam sniedz padomus par optimālu lietošanu.

---

## 2.5 Īss apraksts



Sadales sistēmas ir klasificētas kā II a klases medicīniskā ierīce (MDR).

Sadales sistēmas ir pieslēguma vienības, kuras atbildīgā organizācija var papildināt ar papildu komponentiem, lai izveidotu pilnīgu apgādes sistēmu.

Tās transportē dialīzes ūdeni pa **Dialysis Water Distribution Loop** sadales sistēmu un dialīzes koncentrātu pa **Dialysis Concentrate Distribution Loop** sadales sistēmu.

Transportēto dialīzes ūdeni var lietot dialīzes procedūrām vai dialīzes koncentrātu ražošanai. Transportēto dialīzes koncentrātu var izmantot, lai sajauktu parastos dializātus.

## 2.6 Paredzētais mērķis un saistītās definīcijas



---

### Piezīme

Ja sadales sistēma tiek izmantota tādā veidā, ko ražotājs nav paredzējis, var pasliktināties pa sadales sistēmu transportētā dialīzes ūdens un dialīzes koncentrāta kvalitāte un īpašības.

---

### 2.6.1 Paredzētais pielietojums

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** Centrālā dialīzes ūdens padeve

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** Centrālā dialīzes koncentrāta padeve

### 2.6.2 Medicīniskā indikācija

**DWDL:** Nieru mazspēja, kam nepieciešama nieru aizstājterapija, kuru atbalsta centrālā dialīzes ūdens padeve.

**DCDL:** Nieru mazspēja, kam nepieciešama nieru aizstājterapija, kuru atbalsta centrālā dialīzes koncentrāta padeve.

### 2.6.3 Paredzētā pacientu populācija

Sadales sistēmām **DWDL** un **DCDL** nav klīniskas iedarbības. Iekārtas nodrošina tikai dialīzes ūdens pārnesei (**DWDL**), attiecīgi — dialīzes koncentrātu (**DCDL**), kas nepieciešams standarta dializātu sagatavošanai. Tādējādi paredzētajai pacientu populācijai nebūs ierobežojumu. Paredzētā pacientu populācija ir jādefinē saderīgi hemodialīzes iekārtai.

### 2.6.4 Paredzētā lietotāju grupa un paredzētā lietošanas vide

Sadales sistēmas **DWDL** un **DCDL** drīkst uzstādīt, darbināt un lietot tikai atbilstoši apmācītas personas, kam ir zināšanas un pieredze, kā arī apmācības sertifikāts. Sadales sistēmas **DWDL** un **DCDL** drīkst darbināt telpās, kas piemērotas hemodialīzes iekārtu darbībai profesionālās veselības aprūpes iestādēs.

## 2.7 Blakusparādības

Nav blakusparādību, ko varētu saistīt tikai ar dialīzes ūdens un dialīzes koncentrāta lietošanu, jo tiem pašiem nav tiešas klīniskas ietekmes. Dialīzes ūdeni un dialīzes koncentrātu vienmēr lieto kopā ar hemodialīzes procedūru. Paaugstināts kalcija, magnija un dzelzs līmenis dialīzes ūdenī var izraisīt cietā ūdens sindromu, kas izraisa sliktu dūšu, vemšanu, astēniju un/vai hipertensiju.

Atsauces nolūkos ir uzskaitītas šādas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības, kas zināmas hemodialīzes gadījumā un par kurām ziņots pašreizējā literatūrā:

- Akūta nātrene
- Trauksme
- Dzīves kvalitātes pasliktināšanās
- Recēšana
- Asins zudums
- Depresijas simptomi
- Dialīzes līdzsvara traucējumu sindroms
- Slāpes
- Vemšana
- Drudzis
- Hemolīze
- Hipotensija
- Nieze
- Sirds aritmija
- Galvas sāpes
- Lēkmes
- Krampji
- Mikro gaisa embolijas
- Sirds tamponāde
- Dializatora izraisītas reakcijas
- Miega traucējumi
- Sāpes (krūtīs un mugurā)
- Drebuļi
- Kritieni
- Slikta dūša
- Nemiers

## 2.8 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju. Dialīzes ūdeni un dialīzes koncentrātu nekad neizmanto tieši pacientam. Kontrindikācijas var būt saistītas ar hemodialīzes terapiju:

- Hiperkaliēmija (tikai kāliju saturošu hemodialīzes koncentrātu gadījumā)
- Hipokaliēmija (tikai kāliju nesaturošu hemodialīzes koncentrātu gadījumā)
- Nekontrolējamas asins recēšanas anomālijas

Relatīvās kontrindikācijas (prognozējoši faktori, kas individuāli nosaka sliktu ārstēšanas iznākumu/lēmumu par ārstēšanu):

- Hipotensīva sirds mazspēja
- Ļaundabīga slimība ar sliktu prognozi
- Smaga perifēro artēriju slimība (nav iespējama piekļuve)
- Smaga garīga slimība tādā mērā, ka pacients neapzinās ārstēšanu un nespēj to ievērot.

Pacientiem ar hemodinamisku nestabilitāti var būt indicēta cita ekstrakorporālas procedūras metode.

## 2.9 Atlikušie riski

Centrālā dialīzes ūdens un dialīzes koncentrāta padeve pa sadales sistēmām rada mikrobioloģiskās kontaminācijas, mikrobu augšanas un patogēnu izplatīšanās atlikušo risku. Pacienti var ciest no infekcijas vai sepses.

Ķīmisko līdzekļu izmantošana sadales sistēmu tīrīšanai un dezinfekcijai ir saistīta ar ķīmisko vielu dialīzes ūdenī un dialīzes koncentrāta sastāvā atlikušo risku. Pacienti var tikt pakļauti toksisku vai pirogēnu vielu iedarbībai.

## 2.10 Mijiedarbība ar citām sistēmām

### 2.10.1 Paredzētā kombinētā lietošana

Medicīniskās ierīces **DWDL** un **DCDL** ir paredzētas lietošanai un kombinācijai ar šādām ierīcēm:

- **DWDL**
  - AquaA
  - AquaBplus, AquaB LITE
  - Granumix 107S/507S
  - Granumix plus
  - MediaP
  - MediaC
  - MediaR
  
- **DCDL**
  - CDS3
  - Granumix plus
  - MediaP
  - MediaC
  - MediaR

## 2.11 Terapijas ierobežojumi

nav

## 2.12 Jāņem vērā, strādājot ar DWDL un DCDL

---

### Brīdinājums

**Pacientu un lietotāju traumu risks nepareizi veiktu sadales sistēmas servisa darbu dēļ**

Nepareiza servisa darbu veikšana var nelabvēlīgi ietekmēt sadales sistēmas drošu darbību.

- Darbības kvalifikāciju, paplašināšanu, apkopes darbus, modificēšanu vai remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā pilnvarotas personas.

---

Tehniskās drošības pārbaūžu un apkopes darbu veikšanai jāsaazinās ar vietējo servisa atbalsta organizāciju.

Drīkst izmantot tikai oriģinālās rezerves daļas. Rezerves daļu, pārbaudes aprīkojuma un rīku identificēšanai un pasūtīšanai vienmēr izmantojiet elektronisko rezerves daļu katalogu.

- Papildinformācija par uzstādīšanu (skatīt nodaļu 9, 59. lpp.).
- Papildinformācija par apkopes pasākumiem (skatīt nodaļu 11.2, 66. lpp.).
- Papildinformācija par transportēšanu un glabāšanu (skatīt nodaļu 10, 63. lpp.).

## 2.13 Paredzamais darbmūžs

Sadales sistēmu paredzamais darbmūžs ir 10 gadi.

Ja apkopes procedūras un pārbaudes tiek veiktas saskaņā ar norādījumiem un noteiktajos intervālos, sadales sistēma starp pārbaudēm darbosies droši.

## 2.14 Atbildīgās organizācijas pienākumi

Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka tiek ievērotas šādas prasības:

- Atbilstība valsts vai vietējiem noteikumiem par ierīces uzstādīšanu, ekspluatāciju, lietošanu un apkopi.
- Tiktu ievēroti nelaimes gadījumu novēršanas noteikumi.
- Jānodrošina, ka sadales sistēma ir pienācīgā un drošā darba kārtībā.
- Jānodrošina, ka lietošanas instrukcija ir vienmēr pieejama.
- Sadales sistēmu drīkst lietot tikai atbilstoši ražotāja norādītajiem darbības nosacījumiem.

### 2.14.1 Citi atbildīgās organizācijas aspekti

Atbildīgajai organizācijai ir jānodrošina, ka sadales sistēmu tehniskais dizains atbilst citām prasībām, kas attiecas uz komponentiem, ko izmanto, lai izveidotu pilnu iekārtu (sistēmu).

Atbildīgajai organizācijai ir jāpagatavo plāns ārkārtas darbībai, lai apgādātu dialīzes iekārtas ar dialīzes ūdeni un dialīzes koncentrātu, balstoties uz pieejamajiem iekārtas komponentiem, un šim plānam ir jābūt pieejamam iekārtas lietotājiem.

Atbildīgajai organizācijai būtu jāpaziņo par dialīzes veikšanu vietējam ūdensapgādes uzņēmumam un laikus jāvienojas par sastāva rādītājiem, pieejamību u.c. Šis pasākums neatbrīvo atbildīgo organizāciju no pienākuma regulāri pārbaudīt pievadītā ūdens sastāvu.



Pirms atbildīgā organizācija var sākt sadales sistēmu ekspluatāciju, par ekspluatāciju atbildīgajai personai ir jābūt saņēmušai pārbaudāmu ražotāja apmācību par sistēmu lietošanu un rūpīgi jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijas saturu. Ražotājs nodrošina sadales sistēmu apmācību.

Vietējā servisa atbalsta organizācija ir pieejama, lai atbildētu uz jebkādiem papildu jautājumiem (skatīt nodaļu 2.20, 23. lpp.).

#### Dezinfekcija DCDL

**DCDL** nav izstrādāta dezinfekcijai.

#### Dezinfekcija DWDL

Baktēriju augšana sadales sistēmā ir atkarīga no atsevišķiem komponentiem, lietošanas veida un lietošanas ilguma. Baktēriju augšana sadales sistēmā ir jānovērš, pastāvīgi darbinot iekārtu ar minimālām dīkstāvē un izmantojot preventīvos pasākumus, piemēram, ķīmisko dezinfekciju vai karsto dezinfekciju.

Tādēļ paraugi mikrobioloģiskajām analīzēm jāņem no sadales sistēmas un no atsevišķām iekārtas daļām saskaņā ar piemērojamiem noteikumiem. Tā kā pilna iekārta sastāv no vairākām mazākām sistēmām, atbildīgā organizācija ir atbildīga par pilnu iekārtu.

Sīkāku informāciju par **DWDL** dezinfekciju skatīt (skatīt nodaļu 6.4.1, 45. lpp.).

## 2.15 Lietotāja atbildība

### Brīdinājums

#### Sadales sistēmu defektu izraisītu traumu risks

Ja sadales sistēmām ir radušies tālāk minētie bojājumi, jāveic aprakstītie pasākumi.

#### Sadales sistēmu defekti:

- Mehāniski bojājumi
- Darbības īpašību pasliktināšanās: spiediena kritums, noplūdes
- Citi defekti

#### Pasākumi:

- Jāpārtrauc sadales sistēmas lietošana.
- Jāvēršas pie atbildīgās organizācijas vai vietējā servisa atbalsta organizācijā.

### 2.15.1 Ziņošana par negadījumiem

ES dalībvalstīs lietotājam ir jāziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar produktu, ražotājam saskaņā ar identifikāciju, kā arī tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs.

## 2.16 Atbildības atruna



---

### Brīdinājums

#### Riski, kas ietekmē iekārtas atbilstošu darbību

Sadales sistēma ir apstiprināta lietošanai ar konkrētiem izlietojamiem materiāliem un piederumiem. Ja atbildīgā organizācija vēlas izmantot citus izlietojamus materiālus un piederumus, tai iepriekš jāpārbauda to piemērotība, piemēram, pieprasot attiecīgu informāciju no ražotāja. Ir jāievēro attiecīgās tiesību aktu normas.

Ražotājs neuzņemas atbildību un saistības par kaitējumu personām vai citu kaitējumu un nesniedz nekādu garantiju par sadales sistēmas bojājumiem, kas radušies tāpēc, ka ir izmantoti neapstiprināti vai nepiemēroti izlietojamie materiāli un piederumi.



### Padoms

Plašāka informācija par izlietojamiem materiāliem, piederumiem, papildu aprīkojumu (skatīt nodaļu 8, 53. lpp.).

---

## 2.17 Tehniskie dokumenti

Pēc pieprasījuma ražotājs var sniegt aprakstus un citus tehniskos dokumentus. Tiem jāsniedz atbalsts atbildīgās organizācijas apmācītam personālam apkopē un remontā.

## 2.18 Brīdinājumi

Turpmāk sniegtais brīdinājumu un piezīmju saraksts ir tikai fragmen-tārs. Drošai sadales sistēmu ekspluatācijai ir jāpārzina visi šajā doku-mentā minētie brīdinājumi.

### 2.18.1 Galvenie brīdinājumi



#### Brīdinājums

##### Nenoskaidrota šķidrums noplūde laikā, kad nenotiek dialīze

Noplūde var radīt bojājumus ēkām.

- Lai novērstu ūdens noplūžu izraisītus bojājumus ēkām tajā laikā, kad netiek veikta dialīze (laikā, kad iekārta ir bez personāla uzraudzības), noplūdes uzraudzības sistēma ar atslēgšanas funkciju, piemēram, **AquaDETECTOR** ar sūces sensoriem jāuzstāda katrā telpā ar padeves pieslēgvietām.
- Ja nav uzstādīta noplūdes uzraudzības sistēma, ir ieteicams visus pievades cauruļvadus atvienot no sadales sistēmas laikā, kad nenotiek dialīze (laiks, kad iekārta ir bez personāla uzraudzības).



#### Piezīme

Atbildīgā organizācija ir atbildīga par Tehniskās drošības pārbaūžu (TDP) veikšanu.



#### Brīdinājums

##### Pacientu un lietotāju traumu risks, ja netiek ievēroti tehniskās drošības pārbaudes intervāli

Tehniskās drošības pārbaudes intervālu neievērošana var pasliktināt sadales sistēmas drošu darbību.

- Šīs sadales sistēmas tehniskās drošības pārbaudes / apkopes procedūras (vietējais serviss) ir jāveic vismaz vienu reizi 24 mēnešos.
- Tehniskās drošības pārbaudes un apkopes procedūras var veikt tikai sertificēti servisa speciālisti, kuriem ir zināšanas par elektrību, par šo iekārtu un medicīniskās- tehniskās zināšanas.



#### Piezīme

##### Jāievēro piemērojamie tiesību akti un noteikumi

- Attiecībā uz rīcību ar laboratorijas iekārtām un reaģentiem, ievērojiet visus piemērojamus vietējos likumus un noteikumus.



---

#### **Brīdinājums**

##### **Apdegumu un applaucēšanās risks no karstām virsmām vai karsta dialīzes ūdens karstās dezinfekcijas laikā**

Saskare ar karstām virsmām vai karstu dialīzes ūdeni var izraisīt apdegumus vai applaucēšanos.

- Karstās dezinfekcijas laikā nepieskarieties pieejamām dialīzes ūdens sadales sistēmas sastāvdaļām.
- Nemēģiniet manuāli iztukšot dialīzes ūdeni, kamēr notiek karstā dezinfekcija.



---

#### **Brīdinājums**

##### **Neatklāta šķidruma noplūde nepietiekamu pārbažu rezultātā**

Noplūde var radīt bojājumus ēkām.

- Ir nepieciešams veikt regulāras vizuālās pārbaudes un pārbaudes uz sūci visām šķidrumu saturošām maģistrālēm, savienotājiem un cauruļvadiem.
- Cauruļu sistēmām ir jābūt aizsargātām pret iespējamiem mehāniskiem bojājumiem.



---

#### **Piezīme**

Sadales sistēma nav paredzēta papildu slodžu uzturēšanai.

---

## 2.18.2 Brīdinājumi, kas attiecināmi uz higiēnu un bioloģiju



### Brīdinājums

#### Kontaminācijas risks, ko rada nepiemērots dialīzes ūdens

Pastāv mikrobu izplatīšanās risks.

- Regulāri pārbaudiet dialīzes ūdens kvalitāti un, ja nepieciešams, veiciet dialīzes ūdens padeves sistēmas dezinfekcijas/tīrīšanas ciklus.



### Brīdinājums

#### Saindēšanās risks – Ūdeni nedrīkst dzert

Pa sadales sistēmu transportētais dialīzes ūdens un dialīzes koncentrāts neatbilst dzeramā ūdens prasībām.



### Brīdinājums

#### Kontaminācijas risks nepietiekamas tīrīšanas/dezinfekcijas dēļ

Pastāv mikrobu izplatīšanās risks.

- Sadales sistēmu drīkst tīrīt personas, kas instruētas par pareizu rīcību ar sistēmu šādu procedūru laikā.
- Lietotājam jāievēro un jāpiemēro vispārīgi drošības pasākumi.
- Sadales sistēmas dezinfekciju drīkst veikt tikai, vienojoties ar iekārtas ražotāju, vai ražotāja pilnvarotas personas.



### Brīdinājums

#### Ķīmisko apdegumu risks, strādājot ar skābi saturošām vielām (dezinfekcijas līdzekļi / tīrīšanas līdzekļi)

Saskare ar ķīmikālijām var izraisīt ķīmiskus apdegumus.

- Ar skābi saturošiem šķidrumiem vienmēr rīkojieties uzmanīgi un nepieļaujiet dezinfekcijas līdzekļa koncentrāta izlīšanu.
- Lietojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus (cimdus, aizsargbrilles u. c.) saskaņā ar drošības pasākumiem, kas attiecas uz izmantoto dezinfekcijas / tīrīšanas līdzekli.
- Levērojiet drošības pasākumus, kas attiecas uz izmantoto dezinfekcijas / tīrīšanas līdzekli, tostarp attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus.



### Piezīme

#### Infekciju risks

Attiecībā uz rīcību ar potenciāli inficēto materiālu ievērojiet piemērojamās vietējos likumus un noteikumus.

## 2.19 SVHC (REACH)

Informācija par SVHC tēmu saskaņā ar Regulas (EK) 1907/2006 ("REACH") 33. pantu ir pieejama šajā interneta vietnē:

[www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc](http://www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc)



## 2.20 Adrešes

**Ražotājs**

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

**Starptautiskais servisa  
atbalsts**

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

**Vietējais servisa atbalsts**

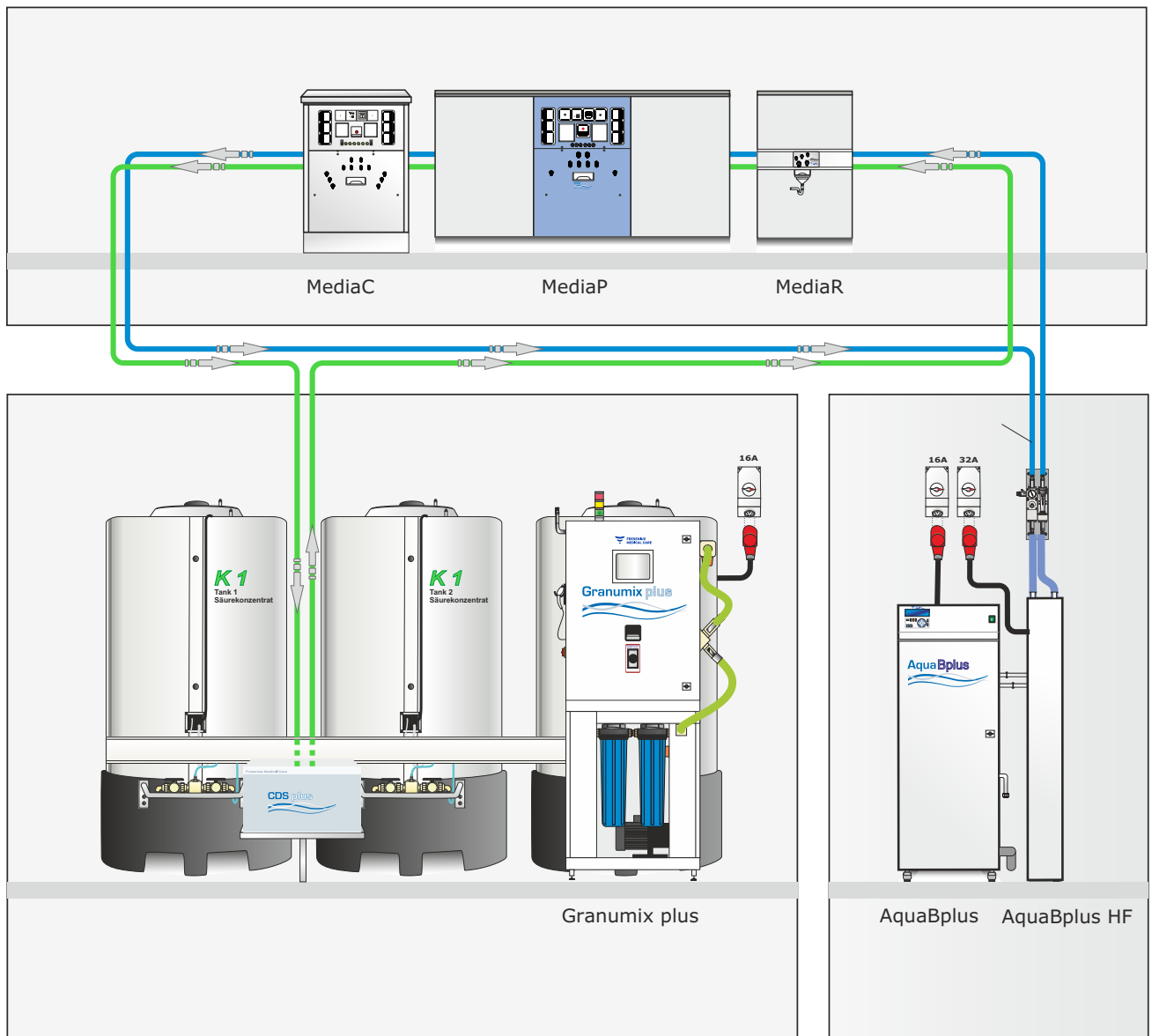






## 3 Uzbūve un skati

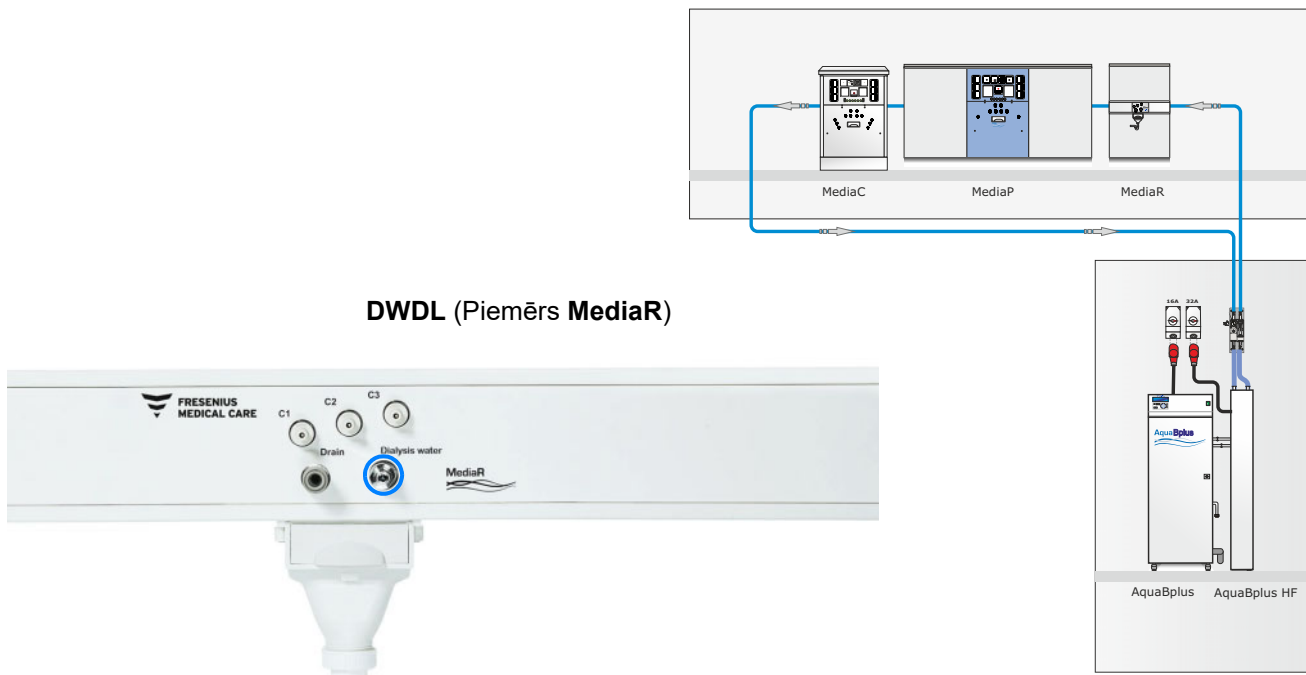
### 3.1 Sadales sistēmu kopskats



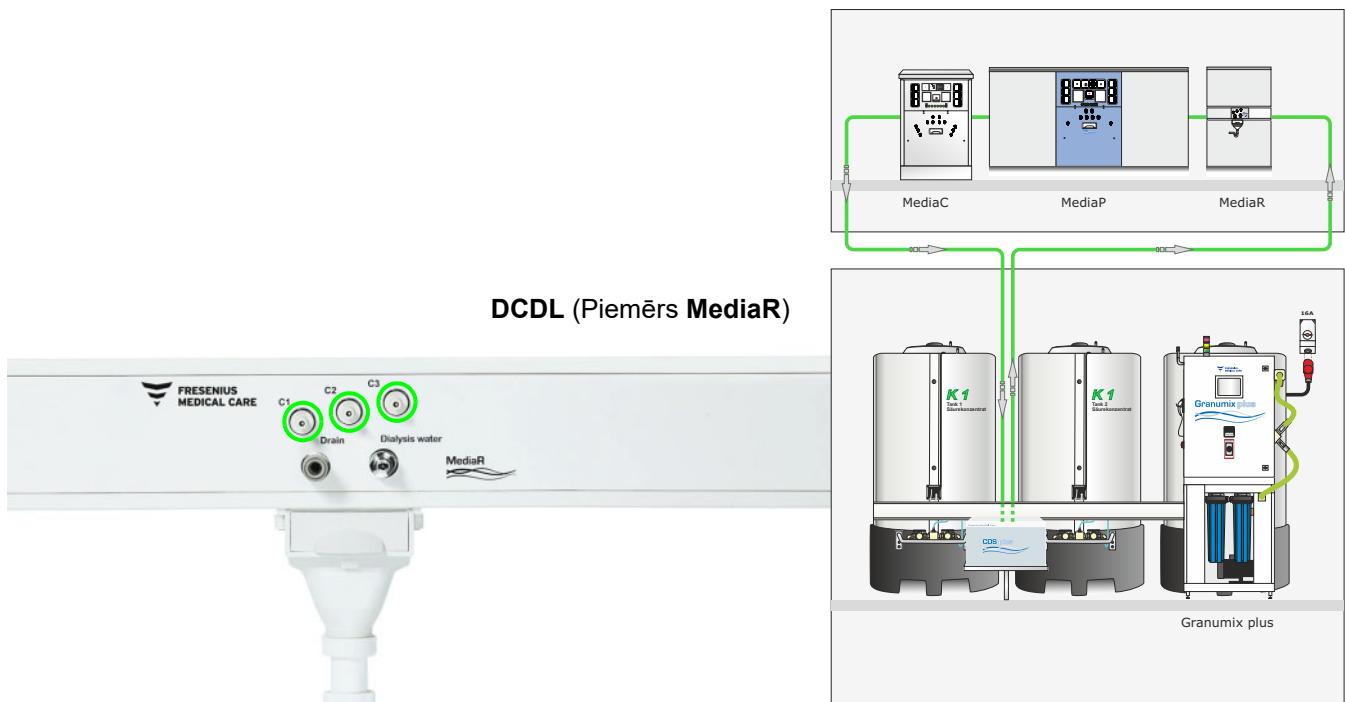
#### Paskaidrojumi

- Zaļš**            **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**  
**Zils**            **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

### 3.2 DWDL kopskats



### 3.3 DCDL kopskats



## 4 Lietošana

### 4.1 Pārskats par savienojumiem vielu padeves sistēmām

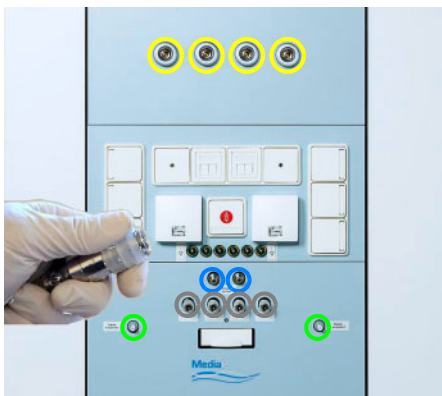
#### 4.1.1 MediaC



Zils: dialīzes ūdens savienojums

Pelēks: aizplūdes (noteces) savienojumi

#### 4.1.2 MediaP



Dzeltenš: gāzes savienojumi

Zils: dialīzes ūdens savienojumi

Pelēks: aizplūdes (noteces) savienojumi

Zaļš: dialīzes koncentrāta savienojumi

#### 4.1.3 MediaR



Zaļš: dialīzes koncentrāta savienojumi

Zils: dialīzes ūdens savienojums

Pelēks: aizplūdes (noteces) savienojums

## 4.2 Novērot darbības laikā



---

### Padoms

- **Definīciju** pamatinformāciju skat. 13. nodaļā (skatīt nodaļu 13.1, 71. lpp.).



---

### Padoms

- **Produktu datu** pamatinformāciju skat. 12. nodaļā (skatīt nodaļu 12.1, 67. lpp.).



---

### Padoms

- **Tīrīšanas un dezinfekcijas** pamatinformāciju skat. 6. nodaļā (skatīt nodaļu 6, 41. lpp.).
- 

## 4.3 Savienojumu sistēmu lietošana

---

### Brīdinājums

**Bīstamība pacientam elektrolītu līdzsvara traucējumu dēļ nepareiza dializāta sastāva dēļ**

Ja sajauc dialīzes koncentrātus, var tikt iegūts pacientam nepiemērots dialīzes šķidrums.

- Pieslēdzot hemodialīzes ierīci pie vielas apgādes sistēmas, pārliedieties, ka koncentrātu savienojumi ir pareizi izvietoti.
- 

### 4.3.1 Pirms hemodialīzes ierīces pieslēgšanas jāievēro

---

### Brīdinājums

**Kontaminācijas risks, kas rodas nepareizi rīkojoties ar savienojuma vietām**

Pastāv mikrobu izplatīšanās risks.

- Pirms hemodialīzes ierīces pievienošanas vielas padeves sistēmai dezinficējiet savienojumus un pretsavienojumus. Ievērojiet hemodialīzes ierīces lietošanas instrukciju.
  - Ir absolūti nepieciešams izvairīties no savienojumu kontaminācijas, saskaroties ar ādu vai citiem nesteriliem priekšmetiem.
-

**Brīdinājums****Noplūde blīvējumu bojājumu dēļ**

Noplūde var radīt bojājumus ēkām.

- Pirms savienošanas ar attiecīgajiem pretsavienojumiem rūpīgi pārbaudiet visus dialīzes koncentrāta savienojumus, vai tajos nav sāls kristālu, un, ja nepieciešams, iztīriet un dezinficējiet tos. Ievērojiet hemodialīzes ierīces lietošanas instrukciju.

**Piezīme****Jāievēro pirms savienošanas**

- Savienotāji pirms savienošanas jādezinficē, lai novērstu iespējamu kontamināciju (skatīt nodaļu 6.6, 48. lpp.).

**Piezīme****Savienotāju tīrīšana un dezinfekcija**

- Informāciju par savienotāju tīrīšanu un dezinfekciju un ieteicamo dezinfekcijas līdzekļu lietošanu skatīt (skatīt nodaļu 6.5, 47. lpp.) un (skatīt nodaļu 6.6, 48. lpp.) nodaļā.

**4.3.2 Savienošana un atvienošana****Brīdinājums****Noplūdes risks, kas rodas, nepareizi rīkojoties ar savienojuma sistēmu**

Ja noslēgs nav pilnībā atlaists, tas var izraisīt pastiprinātu nodilumu un līdz ar to — šķidruma noplūdi.

- Lai savienotu un atvienotu savienojuma sistēmu, nospiediet slēdža uzdevu maksimālajā pozīcijā.



Ieteicamais aprīkojums

– gumijas cimdi

**Detalizēta informācija par savienošanu/atvienošanu**

- Satveriet savienojuma uznavu.
- Paceliet uznavu līdz galapunktam un turiet to šajā pozīcijā.
- Uzspiediet savienojumu uz uznavas tik tālu, cik tā iespiežas uz uznavas sprauslas, un atlaidiet uznavu.
- Atvienojiet savienojumu, izpildot savienošanas darbības apgrieztā secībā.



---

**Piezīme**

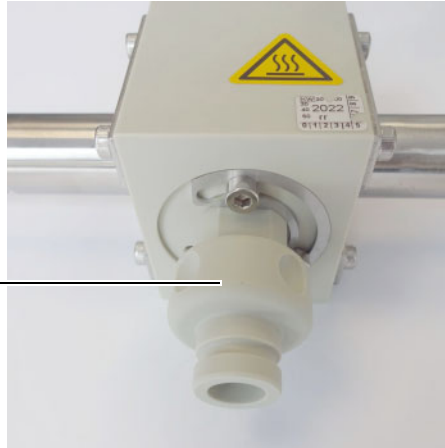
**Atvienošanas laikā jāievēro:**

- Atvienojot atvienotās caurules, nenovietojiet tās uz grīdas un nesavienojiet ar citām caurulēm.
  - Pakariniet caurules uz piemērota balsta ar atveri uz leju.
-

## 4.4 Mikrobioloģiskā analīze paraugu ņemšanas atverē

DWDL parauga ņemšanas vieta ir parauga ņemšanas vārsts, kuru var atvērt, pagriežot vārstu.

Parauga ņemšanas vārsts



### 4.4.1 Sagatavošanās

- Sagatavojiet atdzesētu nosūtīšanas kasti.
- Pirms parauga ņemšanas reversās osmozes sistēmai vismaz 20 minūtes jādarbojas **SKALOŠANA** vai **PADEVE** režīmā.
- Parauga ņemšanas laikā reversās osmozes iekārtai jābūt **SKALOŠANA** vai **PADEVE** programmā.
- Paraugu ņem saskaņā ar paraugu ņemšanas procedūru, kas aprakstīta parauga ņemšanai parauga ņemšanas atverē (pieslēgvietā) (skatīt nodaļu 4.4.3, 32. lpp.).


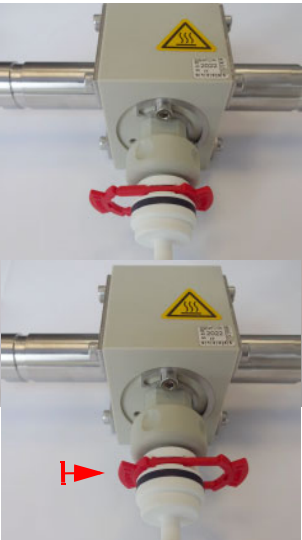
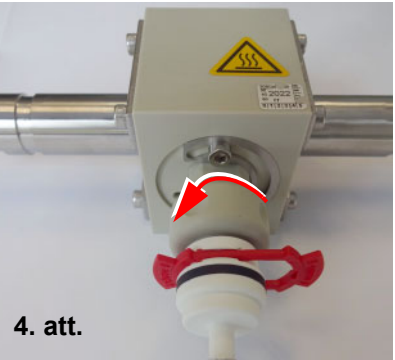
### 4.4.2 Piederumi, aprīkojums

Ražotājs iesaka izmantot šādu aprīkojumu:

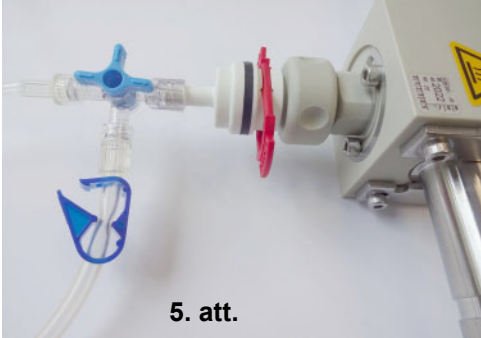
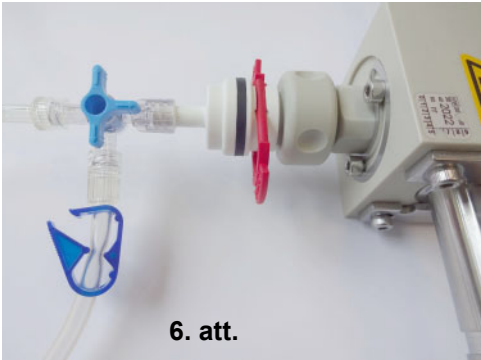

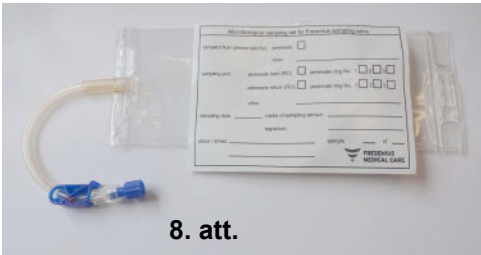
- Gumijas cimdi
- Dezinfekcijas līdzeklis uz spirta bāzes (aptuveni 70-80 % spirta, bez lipīdu papildinātāja)

Paraugu ņemšanai no dialīzes ūdens var izmantot **paraugu ņemšanas komplektu Fresenius paraugu ņemšanas vārstam** (F00010382).

### 4.4.3 Parauga ņemšanas procedūra paraugu ņemšanas atverē (pieslēgvieta)

| Attēls                                                                                                           | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>1. att.</p>                 | <p><b>1. att. — Parauga ņemšanas vārsta dezinfekcija:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dezinficējiet parauga ņemšanas vārstu, izmantojot dezinfekcijas līdzekli, kuram pamatā ir spirts (bez li-pīdu papildinājumiem).</li> <li>➤ Noslaukiet kontamināciju, izmantojot tamponu.</li> <li>➤ Pēc tam atkārtojiet dezinfekcijas procedūru (1. att.).</li> </ul> <p><b>Uzmanību!</b><br/> <b>Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa iedarbības laiks!</b></p> |
|  <p>2. att.</p> <p>3. att.</p> | <p><b>2. att., 3. att.— Adaptera pievienošana un nofiksēšana:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Novietojiet parauga ņemšanas maisa adapteri uz parauga ņemšanas vārsta (2. att.).</li> <li>➤ Tad nofiksējiet adapteri (3. att.).<br/> Daudzpozīciju vārsts pie parauga ņemšanas komplekta ir jānoregulē tā, lai nevarētu tecēt šķidrums.</li> </ul>                                                                                                 |
|  <p>4. att.</p>               | <p><b>4. att. — Parauga ņemšanas vārsta atvēršana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pagrieziet parauga ņemšanas vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai to atvērtu (4. att.).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            |



| Attēls                                                                                             | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>5. att.</p>   | <p><b>5. att. — Parauga ņemšanas vārsta skalošana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pagrieziet daudzpozīciju vārstu (krānu) pulksteņrādītāju kustības virzienā par 90°, lai nodrošinātu plūsmu no adaptera uz skalošanas caurulīti.</li> <li>➤ Skalojiet parauga ņemšanas vārstu apmēram 60 sekundes, izmantojot skalošanas maģistrāli.</li> </ul>                                                              |
|  <p>6. att.</p>  | <p><b>6. att. — Maisa uzpildīšana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tad atkal pagrieziet daudzpozīciju vārstu (krānu) pulksteņrādītāja kustības virzienā par 90°, lai uzpildītu maisu.</li> <li>➤ <b>Uzmanību:</b> Daudzpozīciju vārstu (krānu) laikus pagrieziet aizslēgtā pozīcijā, lai maisiņš nesaplīstu!</li> <li>➤ Nekavējoties aizveriet aizspiedni, atbrīvojiet fiksatoru un noņemiet maisu.</li> </ul> |
|  <p>7. att.</p> | <p><b>7. att. — Parauga ņemšanas procedūras pabeigšana</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Parauga ņemšanas vārsts tagad atkal tiek aizvērts, pagriežot to pulksteņa rādītāja virzienā.</li> <li>➤ Vienreizlietojamās detaļas atvienojiet pēc daudzpozīciju vārsta (krāna) un <b>uzreiz</b> noslēdziet maisiņu ar pievienoto aizbāzni.</li> </ul>                                                                 |
|  <p>8. att.</p> | <p><b>8. att. — Maisiņa sagatavošana nosūtīšanas kastei</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Viegli uzspiežot, pārbaudiet maisiņa hermētiskumu.</li> <li>➤ Maisiņam piestipriniet aizpildītu etiķeti un ielieciet sagatavotajā nosūtīšanas kastē.</li> <li>➤ Maisiņš ir jānogādā testa laboratorijā 24 stundu laikā.</li> </ul>                                                                                    |

## 4.5 Mikrobioloģiskā analīze dialīzes ūdens pieslēgumā

Dialīzes ūdens savienojums vielas padeves sistēmā kalpo kā paraugu ņemšanas pieslēgvietu.



### 4.5.1 Sagatavošanās


- Sagatavojiet atdzesētu nosūtīšanas kasti.
- Pirms parauga ņemšanas reversās osmozes sistēmai vismaz 20 minūtes jādarbojas **SKALOŠANA** vai **PADEVE** režīmā.
- Parauga ņemšanas laikā reversās osmozes iekārtai jābūt **SKALOŠANA** vai **PADEVE** programmā.
- Atvienojiet hemodialīzes ierīces savienojuma caurulīti no vielas padeves dialīzes ūdens savienojuma.
- Paņemiet paraugu saskaņā ar procedūru, kas aprakstīta parauga ņemšanai mikrobioloģiskai analīzei pie dialīzes ūdens savienojuma (skatīt nodaļu 4.5.3, 35. lpp.).

### 4.5.2 Piederumi, aprīkojums

Ražotājs iesaka izmantot šādu aprīkojumu:

- Gumijas cimdi
- Dezinfekcijas līdzeklis uz spirta bāzes (aptuveni 70-80 % spirta, bez lipīdu papildinātāja)
- Lai ņemtu dialīzes ūdens paraugu, var izmantot **maisīņu ar adapteri** (6030671).

## 4.5.3 Parauga ņemšanas procedūra dialīzes ūdens savienojumā

| Attēls                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>1. att.</p>  <p>2. att.</p>                                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dezinficējiet dialīzes ūdens pieslēgumu ar dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes (1. att.) un ar tamponu notīriet kontamināciju (2. att.).</li> <li>➤ Pēc tam atkārtojiet dezinfekcijas procedūru (1. un 2. att.).</li> </ul> <p><b>Uzmanību!</b><br/><b>Jāievēro dezinfekcijas līdzekļa iedarbības laiks!</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  <p>3. att.</p>  <p>4. att.</p>  <p>5. att.</p>  <p>6. att.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Parauga ņemšanas daudzpozīciju vārsts pie parauga ņemšanas komplekta (A) ir jānoregulē tā, lai nevarētu tecēt šķidrums (3. att.).</li> <li>➤ Parauga ņemšanas maisiņa adapteris tiek uzlikts uz dialīzes ūdens savienojuma un nofiksēts (B) (3. att.).</li> <li>➤ Daudzpozīciju vārstu pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā par 90° (C) un dialīzes ūdens savienojuma vietu apm. 60 sekundes "skalojiet" pa skalošanas maģistrāli (4. att.).</li> <li>➤ Pēc tam daudzpozīciju vārstu vēlreiz pagrieziet pulksteņrādītāja virzienā par 90°, lai piepildītos maisiņš (5. att.).</li> <li>➤ Pēc apm. 250 ml (apm. līdz pusei) uzreiz pagrieziet daudzpozīciju vārstu sākotnējā pozīcijā (A) (3. att.), lai novērstu maisa pārsprāgšanu.</li> <li>➤ Nekavējoties aizveriet aizspiedi, atbrīvojiet fiksatoru un noņemiet maisu.</li> <li>➤ Vienreizlietojamās detaļas atvienojiet no daudzpozīciju vārsta un uzreiz noslēdziet maisiņu ar pievienoto aizbāzni (6. att.).<br/>Viegli uzspiežot, pārbaudiet maisiņa hermētiskumu. Maisiņam piestipriniet aizpildītu etiķeti un <b>uzreiz</b> ielieciet sagatavotajā nosūtīšanas kastē. Maisiņš ir jānogādā testa laboratorijā 24 stundu laikā.</li> </ul> |

## 4.6 Parauga ņemšana ķīmiskai analīzei

### 4.6.1 Sagatavošanās

Dialīzes ūdens patēriņš ir iespējams tikai tad, ja reversās osmozes sistēma ir režīmā **PADEVE** vai dialīzes ūdens tiek izgatavots manuālā skalošanas programmā darba režīmā **SKALOŠANA**.

Pirms parauga ņemšanas reversās osmozes iekārtai jādarbojas vismaz 20 minūtes. Ja iekārta nav darba režīmā **PADEVE**, ir jāpalaiž manuālā skalošanas programma.

Paraugu ņem darba režīmā **PADEVE** vai **SKALOŠANA**.

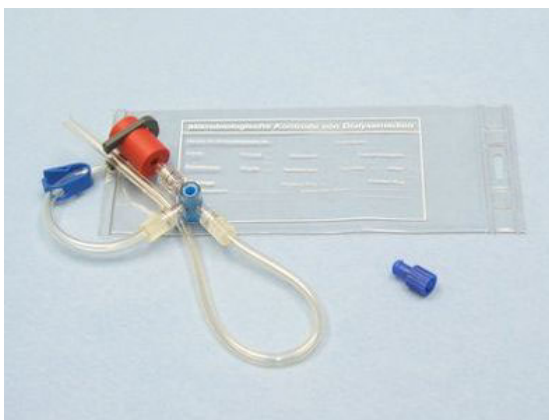
### 4.6.2 Piederumi, rīki

Ražotājs iesaka šādus piederumus un rīkus:

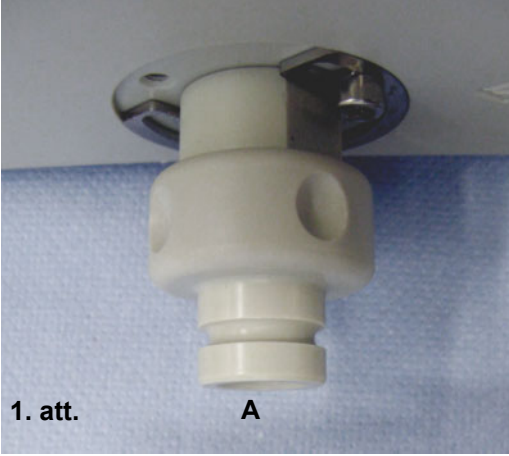
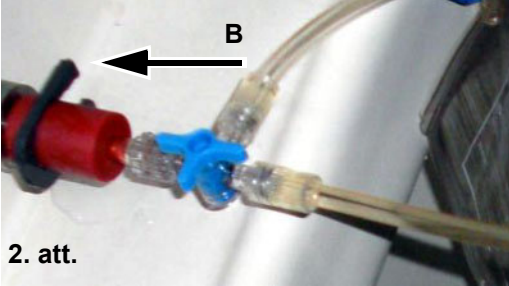

- Gumijas cimdi

Ķīmiskai analīzei nepieciešama parauga ņemšanai būtu jāizmanto laboratorijas izsniegts parauga kontainers.

- Dialīzes ūdens ņemšanai analīzēm var izmantot **maisīņu ar adapteri** (preces Nr.: 6030671).



## 4.6.3 Parauga ņemšanas procedūra ķīmiskai analīzei

| Attēls                                                                                                                                                                                  | Apraksts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>1. att. A</p>                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dialīzes ūdens paraugs jānoņem, kamēr iekārta darbojās (<b>PA-DEVE</b> laikā) vai arī pēc iekārtas plašas skalošanas (skatīt augstāk). Pirms parauga ņemšanas ir jāizskalo parauga ņemšanas vārsts (<b>A vai B</b>) (<b>apm. 2-10 l</b>).</li> </ul> <p><b>Uzmanību!</b><br/> <b>Lai novērstu parauga kontamināciju ar netīru parauga konteineru, izmantojiet konteinerus, ko piedāvā laboratorija!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ņemot paraugus, atveriet konteinerus paraugu ņemšanai tieši pirms paraugu ņemšanas un aizveriet tos tūlīt pēc paraugu ņemšanas, lai novērstu kontamināciju.</li> <li>➤ Konteineri paraugu ņemšanai ir jāuzpilda līdz augšai.</li> <li>➤ Veicot parauga ņemšanu, vispirms kārtīgi izskalojiet vārstu (<b>apm. 5 l</b>). Pēc tam paraugu ņemšanas konteineri ir jāuzpilda no tekošās ūdens strūklas.</li> </ul> |
|  <p>2. att. B</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ņemot paraugu no šķidrums kolonnas, <b>maisīnu ar adapteri</b> vispirms nostipriniet savienojuma vietā, izmantojot bloķēšanas mehānismu (2. att. – B).</li> <li>➤ Pēc tam savienojuma vietu kārtīgi izskalojiet, izmantojot skalošanas maģistrāli (<b>apm. 2 l</b>).</li> <li>➤ Piepildiet parauga ņemšanas konteineru, izmantojot skalošanas maģistrāli.</li> </ul> <p><b>Uzmanību:</b><br/> <b>Ņemot paraugu vielas padeves kolonnas savienojuma vietā, maisiņš ar adapteri ir paredzēts tikai kā palīg līdzeklis. Izmantojiet pudeles, ko piedāvā laboratorija, kā konteinerus paraugu ņemšanai!</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                        |



## 5 Trauksmes ziņojumi

Šajā nodaļā nav tāda satura, kas attiecas uz šo produktu.





## 6 Tīrīšana, dezinfekcija

### 6.1 Tīrīšanai un dezinfekcijai vispārīgi piemērojami noteikumi



---

**Brīdinājums****Kontaminācijas risks nepietiekamas tīrīšanas/dezinfekcijas dēļ**

Pastāv mikrobu izplatīšanās risks.

- Sadales sistēmu drīkst tīrīt personas, kas instruētas par pareizu rīcību ar sistēmu šādu procedūru laikā.
  - Lietotājam jāievēro un jāpiemēro vispārīgi drošības pasākumi.
  - Sadales sistēmas dezinfekciju drīkst veikt tikai, vienojoties ar iekārtas ražotāju, vai ražotāja pilnvarotas personas.
- 

### 6.2 Drošības pasākumi

#### 6.2.1 Lietotāja aizsardzība



---

**Brīdinājums****Ķīmisko apdegumu risks, strādājot ar skābi saturošām vielām (dezinfekcijas līdzekli / tīrīšanas līdzekli)**

Saskare ar ķīmikālijām var izraisīt ķīmiskus apdegumus.

- Ar skābi saturošiem šķīdumiem vienmēr rīkojieties uzmanīgi un nepieļaujiet dezinfekcijas līdzekļa koncentrāta izlīšanu.
  - Lietojiet atbilstošus individuālās aizsardzības līdzekļus (cimdus, aizsargbrilles u. c.) saskaņā ar drošības pasākumiem, kas attiecas uz izmantoto dezinfekcijas / tīrīšanas līdzekli.
  - Ievērojiet drošības pasākumus, kas attiecas uz izmantoto dezinfekcijas / tīrīšanas līdzekli, tostarp attiecīgos pirmās palīdzības pasākumus.
-



---

### **Brīdinājums**

#### **Apdegumu/applaucēšanās risks no karstām virsmām vai karsta dialīzes ūdens karstās dezinfekcijas laikā**

Saskare ar karstām virsmām vai karstu dialīzes ūdeni var izraisīt apdegumus vai applaucēšanos.

- Karstās dezinfekcijas laikā nepieskarieties pieejamām dialīzes ūdens sadales sistēmas sastāvdaļām.
  - Nemēģiniet manuāli iztukšot dialīzes ūdeni, kamēr notiek karstā dezinfekcija.
-

## 6.3 Virsmu tīrīšana, virsmu dezinfekcija

### 6.3.1 Virsmu tīrīšana

Ja uz virsmas ir putekļi un netīrumi, notīriet **DWDL** un **DCDL** pieejamās virsmas.



#### Piezīme

##### Virsmu tīrīšanas līdzeklis

Izmantojot tīrīšanas līdzekļus, jāievēro šādas procedūras:

- Ja **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas ir ļoti netīras, skartās vietas jānoslauka ar mitru drānu.
- Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kas satur acetonu.
- Nelietojiet šķīdinātājus, atšķaidītājus vai ķīmiskos tīrīšanas aerosolus.
- Nedrīkst izmantot abrazīvus un agresīvus tīrīšanas līdzekļus un šķīdinātājus.
- Neizmantojiet **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu tīrīšanai raupjos tīrīšanas priekšmetus (piemēram, mazgāšanas sūkli vai līdzīgus).

#### 6.3.1.1 Virsmu tīrīšanas līdzekļi



#### Padoms

Virsmu tīrīšanai iesaka izmantot dialīzes ūdeni.

### 6.3.2 Virsmu dezinfekcija



#### Piezīme

Ražotājs **DWDL** un **DCDL** virsmas dezinfekcijai iesaka lietot **ClearSurf**.

- Dezinficējot virsmas, ir jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi.
- Ja dezinfekcijai tiek izmantots līdzeklis, kas nav ieteikts, ražotājs neuzņemas atbildību par iespējamiem **DWDL** un **DCDL** virsmu bojājumiem.

### 6.3.2.1 Virsmu dezinfekcijas līdzeklis



---

#### Padoms

Virsmu dezinfekcijai ieteicams izmantot **ClearSurf** (1 % atšķaidījumā) **ClearSurf** vai **Salvetes** (lietošanai gatavas salvetes).

Sīkāku informāciju par dezinfekcijas līdzekļiem skatīt nodaļā "Par izlietojamiem materiāliem" (skatīt nodaļu 8.1, 54. lpp.).

---

## 6.4 DWDL dezinfekcija

### 6.4.1 DWDL dezinfekcijas pamatojums

Ja vairs nevar nodrošināt ūdens padevi, kā to nosaka piemērojamie noteikumi:

- Pēc labojumiem dialīzes ūdens kontūrā.
- Ja iekārtas nepārtraukta dīkstāve ir ilgāka nekā 72 stundas pēc kārtas.
- ISO 23500-1 “Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” (“Vadlīnijas šķidrumu sagatavošanai un kvalitātes pārvaldībai hemodialīzei un saistītajām terapijām”) tiek ieteikta regulāra (piemēram, ikmēneša) profilaktiska dezinfekcija, lai nepieļautu plašu bioplēves veidošanos (apaugšanu).
- Regulāra dezinfekcija saskaņā ar atbildīgās organizācijas prasībām.
- Ja mikrobioloģiskais tests atklāj paaugstinātu mikrobu skaitu.

Ieteicamais dezinfekcijas līdzeklis

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

### 6.4.2 Iekārtas dezinficēšana



#### Brīdinājums

##### Kontaminācijas risks nepietiekamas tīrīšanas/dezinfekcijas dēļ

Pastāv mikrobu izplatīšanās risks.

- Sadales sistēmu drīkst tīrīt personas, kas instruētas par pareizu rīcību ar sistēmu šādu procedūru laikā.
- Lietotājam jāievēro un jāpiemēro vispārīgi drošības pasākumi.
- Sadales sistēmas dezinfekciju drīkst veikt tikai, vienojoties ar iekārtas ražotāju, vai ražotāja pilnvarotas personas.



#### Piezīme

Sistēmu drīkst dezinficēt tikai apmācīti klīnikas tehniķi vai apmācīti sistēmas tehniķi, kas ir apmācīti un sertificēti attiecīgajās procedūrās.

#### ● Ķīmiskās dezinfekcijas veikšana

Ķīmiskās dezinfekcijas drošības pasākumi, izlietojamie materiāli un darbības soļi, tostarp atlikuma testa veikšana, ir aprakstīti reversās osmozes sistēmu servisa rokasgrāmatā.

● **Karstās dezinfekcijas veikšana**

Karstās dezinfekcijas drošības pasākumi un darbības soļi ir aprakstīti reversās osmozes sistēmu servisa rokasgrāmatā.

## 6.5 Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu tīrīšana

Savienotājus un savienojuma pieslēgvietas tīra, lai no tiem noņemtu iespējamus dialīzes koncentrāta atlikumus vai sāls kristālus.

### Ieteicamais aprīkojums

- Gumijas cimdi
- Dialīzes ūdens
- Mazs trauks
- Mīksta drāniņa vai tampons, kas neveido plūksnu

### 6.5.1 Savienotāju tīrīšana

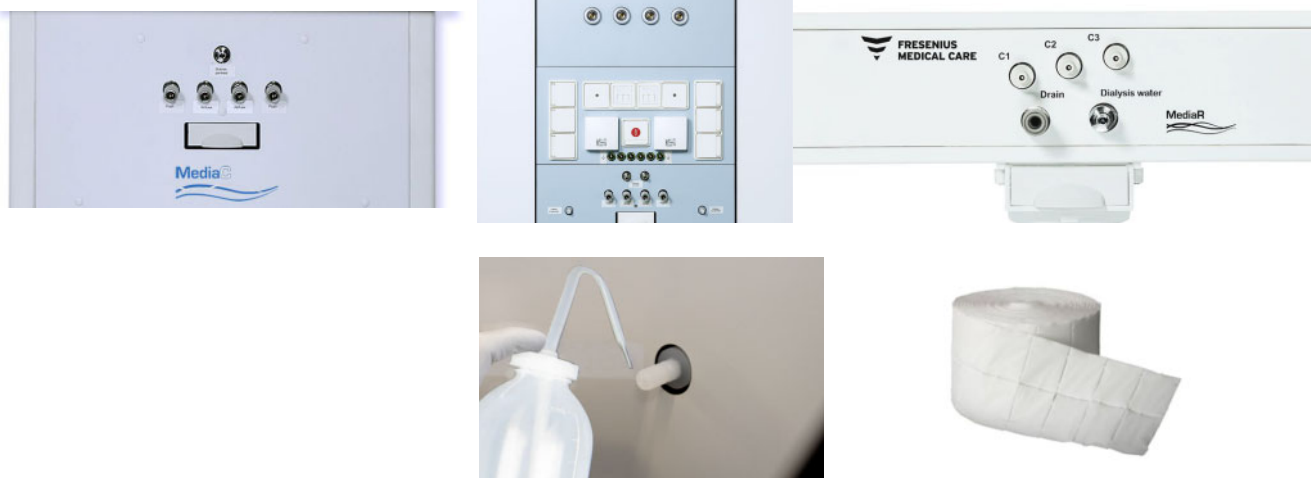


- Pēc atvienošanas iegremdējiet savienotājus tīrā traukā, kas piepildīts ar dialīzes ūdeni, un viegli sakratiet tos.
- Pēc tam ar drānu vai tamponu nosusiniet savienotāju ārējās virsmas.

### 6.5.2 Savienojuma pieslēgvietu tīrīšana

#### Ieteicamais aprīkojums

- Gumijas cimdi
- Laboratorijas aerosola pudele ar dialīzes ūdeni
- Mīksta drāniņa vai tampons, kas neveido plūksnu



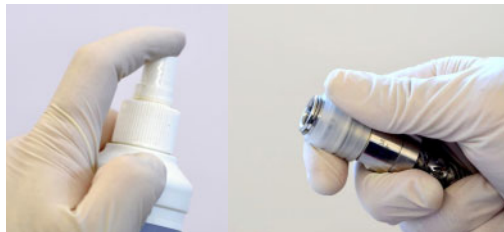
- Pēc savienotāju atvienošanas izmantojiet laboratorijas aerosola pudeli, kas piepildīta ar dialīzes ūdeni, lai izskalotu uz vielas padeves sistēmas uzstādītās savienojuma pieslēgvietas.
- Pēc tam ar drānu vai tamponu rūpīgi nosusiniet savienojuma pieslēgvietas.  
Vai arī: ar mitru drānu rūpīgi notīriet savienojuma pieslēgvietas un pēc tam nosusiniet tās ar sausu drānu vai tamponu.
- Pēc tam, kad savienotāji un savienojuma pieslēgvietas ir iztīrīti, tie jādezinficē (skatīt nodaļu 6.6, 48. lpp.).

## 6.6 Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu dezinfekcija

### Ieteicamais aprīkojums

- Gumijas cimdi
- Dezinfekcijas līdzeklis uz spirta bāzes (aptuveni 70-80 % spirta, bez lipīdu papildinātāja)
- Mīksta drāniņa vai tampons, kas neveido plūksnu

### 6.6.1 Savienotāju dezinfekcija



- Pēc atvienošanas vajadzības gadījumā iztīriet savienotājus (skatīt nodaļu 6.5, 47. lpp.).
- Pēc tam samitriniet savienotājus ar dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Pēc noteiktā iedarbības laika nosusiniet savienotāju ārējās virsmas ar drānu vai tamponu vai ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim pilnībā iztvaikot.



---

#### Piezīme

##### Atvienošanas laikā jāievēro:

- Atvienojot atvienotās caurules, nenovietojiet tās uz grīdas un nesavienojiet ar citām caurulēm.
  - Pakariniet caurules uz piemērota balsta ar atveri uz leju.
-



## 6.6.2 Savienojuma pieslēgvietu dezinfekcija



- Pēc savienotāju atvienošanas ar laboratorijas aerosola pudeli noskalojiet vielas padeves sistēmā uzstādītās savienojuma pieslēgvietas un pēc tam rūpīgi nosusiniet tās ar drānu vai tamponu.
- Pēc tam samitriniet tos ar dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Pēc noteiktā iedarbības laika nosusiniet savienotāju pieslēgvietu ārējās virsmas ar drānu vai tamponu vai ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim pilnībā iztvaikot.



# 7 Darbības apraksts

Šajā nodaļā tsumā ir sniegts **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu darbības apraksts.

## 7.1 Procedūru apraksts

### 7.1.1 Funkcijas

**DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas ir savienojuma vienības, tostarp pieslēgvietas dialīzes ūdenim (**DWDL**) vai dialīzes koncentrātam (**DWDL**), starp reversās osmozes sistēmu (**DWDL**) vai koncentrāta padeves sistēmu (**DCDL**) un pieslēgtajiem hemodialīzes aparātiem. **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas tiek izmantotas dialīzes ūdens (**DWDL**) vai dialīzes koncentrāta (**DCDL**) transportēšanai.

Apmācīts dialīzes nodaļas personāls tiek uzskatīts par **DWDL** vai **DCDL** sadales sistēmu lietotājiem.

Uzstādīšanu un palaišanu veic apmācīti tehniķi, kurus pilnvarojis ražotājs.

#### Vispārīgs ierīces funkcionālais apraksts

**DWDL** izmanto, lai savienotu reversās osmozes sistēmu ar koncentrāta padeves sistēmu vai tieši ar hemodialīzes ierīci, lai transportētu dialīzes ūdeni. Nav tieša kontakta ar pacientiem.

**DCDL** sadales sistēmu izmanto, lai savienotu koncentrāta padeves sistēmu ar hemodialīzes aparātu, lai transportētu dialīzes koncentrātu. Nav tieša kontakta ar pacientiem.

**DWDL** vai **DCDL** sadales sistēmas plāno un uzstāda atbilstoši vietējiem apstākļiem attiecībā uz garumu, kā arī uzstādīšanas daļu konstrukciju un skaitu. **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas jāuzskata par pastāvīgi uzstādītām vienībām.



## 8 Izlietojamie materiāli, piederumi un papildu aprīkojums



---

### Brīdinājums

#### Riski, kas ietekmē iekārtas atbilstošu darbību

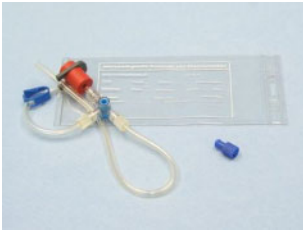

Sadales sistēma ir apstiprināta lietošanai ar konkrētiem izlietojamiem materiāliem un piederumiem. Ja atbildīgā organizācija vēlas izmantot citus izlietojamus materiālus un piederumus, tai iepriekš jāpārbauda to piemērotība, piemēram, pieprasot attiecīgu informāciju no ražotāja. Ir jāievēro attiecīgās tiesību aktu normas.

Ražotājs neuzņemas atbildību un saistības par kaitējumu personām vai citu kaitējumu un nesniedz nekādu garantiju par sadales sistēmas bojājumiem, kas radušies tāpēc, ka ir izmantoti neapstiprināti vai nepiemēroti izlietojamie materiāli un piederumi.

---




Pēc pieprasījuma vietējā servisa atbalsta organizācija sniegs informāciju par papildu piederumiem, izlietojamiem materiāliem un citu papildu aprīkojumu.

## 8.1 Izlietojamie materiāli

| Artikula numurs | Izlietojamie materiāli                                                                                                             | Attēls                                                                                |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 5085851         | <b>Puristeril plus</b><br>Aktīvā viela: peretiķskābe;<br>D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S                                               | neattiecas                                                                            |
| 5085671         | <b>Puristeril 340</b><br>Aktīvā viela: peretiķskābe;<br>D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S                                                | neattiecas                                                                            |
| neattiecas      | <b>Minncare®</b>                                                                                                                   | neattiecas                                                                            |
| 6030711         | <b>ClearSurf koncentrāts</b><br>(vai: <b>ClearSurf salvetes</b> )<br>Virsmu dezinfekcijas līdzeklis                                | neattiecas                                                                            |
| 6299161         | <b>Peretiķskābes tests</b><br>5–50 mg/l                                                                                            | neattiecas                                                                            |
| 6030671         | <b>Maisiņš ar adapteri</b><br>Pauga ņemšanas komplekts standarta konfigurācijai                                                    |  |
| F00010382       | <b>Parauga ņemšanas komplekts Fresenius parauga ņemšanas vārstam</b><br>Parauga ņemšanas komplekts dialīzes ūdens sadales sistēmām |  |

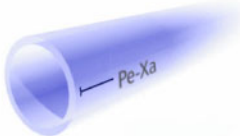
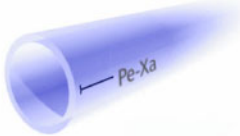
## 8.2 Piederumi

### 8.2.1 DCDL sadales sistēmas piederumi

| Artikula numurs | Apraksts                                                                                    | Informācija                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6309241         | <b>Balta PE caurule</b><br>8 x 12 mm balta; garums 100 m;<br>Paredzēta K1 tipa koncentrātam | Kontakts ar dialīzes koncentrātu<br>   |
| M512671         | <b>Sarkana PE caurule</b><br>8 x 12 mm; garums 100 m;<br>Paredzēta K2 tipa koncentrātam     | Kontakts ar dialīzes koncentrātu<br>   |
| M512681         | <b>Zila PE caurule</b><br>8 x 12 mm; garums 100 m;<br>Paredzēta K3 tipa koncentrātam        | Kontakts ar dialīzes koncentrātu<br> |
| 5453721         | <b>Pastiprināta caurule, balta</b><br>D6 mm                                                 | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |
| F40005702       | <b>Dubulta sprausla</b><br>D8 mm; PPSU                                                      | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |
| neattiecas      | <b>O veida gredzens EPDM</b><br>4 x 4 mm                                                    | Daļa no <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>                                                                                     |
| neattiecas      | <b>Uzgalis, aizdare konc.</b><br>DN4, G1/4", PPSU                                           | Daļa no <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>                                                                                     |
| neattiecas      | <b>Uzgalis, aizdare konc.</b><br>DN4, G1/4", PVDF                                           | Daļa no <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>                                                                                     |
| F00010505       | <b>Koncentrāta uzgalis</b><br>PPSU; tostarp blīve                                           | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |
| F00010506       | <b>Koncentrāta uzgalis</b><br>PVDF; tostarp blīve                                           | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |
| F40005755       | <b>Koncentrāta bloks K0</b><br><b>MediaR</b>                                                | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |
| F00010855       | <b>Koncentrāta modulis</b><br><b>MediaR</b> ; tostarp sprauslas                             | Kontakts ar dialīzes koncentrātu                                                                                          |

| Artikula numurs  | Apraksts                                                                           | Informācija                          |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| neattiecas       | <b>Koncentrāta bloks</b><br>0-0°                                                   | Daļa no <b>MediaC, MediaP</b>        |
| <b>F00010501</b> | <b>Koncentrāta bloks 2 x taisns</b><br><b>MediaC, MediaP</b>                       | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>F00010502</b> | <b>Koncentrāta vienība K1, dubulta</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; modulāra sistēma | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>F00010503</b> | <b>Koncentrāta vienība K2, dubulta</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; modulāra sistēma | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>F00010504</b> | <b>Koncentrāta vienība K3, dubulta</b><br><b>MediaC, MediaP</b> ; modulāra sistēma | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>F40005704</b> | <b>Koncentrāta bloks</b><br>45-0°                                                  | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>F40005705</b> | <b>Koncentrāta bloks</b><br>0-45°                                                  | Kontakts ar dialīzes koncentrātu     |
| <b>M026391</b>   | <b>Caurules skava</b><br>Viena; 14,5 mm                                            | Nav kontakta ar dialīzes koncentrātu |

## 8.2.2 DWDL sadales sistēmas piederumi

| Artikula numurs | Apraksts                                                                                  | Informācija                                                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6345031</b>  | <b>XLPE caurule, dabiskā krāsā</b><br>25 x 3,5 mm(100 m sadale)                           | Kontakts ar dialīzes ūdeni<br> |
| <b>6309351</b>  | <b>XLPE caurule, dabiskā krāsā</b><br>25 x 3,5 mm(50 m sadale)                            | Kontakts ar dialīzes ūdeni<br> |
| <b>6316031</b>  | <b>Savienotājs 90°</b><br>Nerūsējošā tērauda PEX caurulei<br>25 x 3,5 mm                  | Kontakts ar dialīzes ūdeni                                                                                          |
| <b>6316041</b>  | <b>Savienotājs, taisns</b><br>Nerūsējošā tērauda PEX caurulei<br>25 x 3,5 mm              | Kontakts ar dialīzes ūdeni                                                                                          |
| <b>6325801</b>  | <b>PEX savienotājs 180°</b><br>U veida savienotājs nerūsējošā tērauda ka-<br>beļu kanālam | Kontakts ar dialīzes ūdeni                                                                                          |



| Artikula numurs  | Apraksts                                                                                                                                                       | Informācija                           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| neattiecas       | <b>Dialīzes ūdens savienojums, taisns</b><br>MSM PEX dubults ar savienotājelementu                                                                             | Daļa no <b>MediaC, MediaP</b>         |
| neattiecas       | <b>Dialīzes ūdens savienojums, dubults, taisns</b><br>MSM PEX dubults ar savienotājelementu                                                                    | Daļa no <b>MediaC, MediaP</b>         |
| <b>F00007306</b> | <b>Dialīzes ūdens padeves centrs</b><br>Dubulta arka <b>MediaC</b> , viena                                                                                     | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00007307</b> | <b>Dialīzes ūdens padeves centrs</b><br>Dubulta arka <b>MediaC</b> , dubulta                                                                                   | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00006458</b> | <b>Fluid Fly Loop</b><br>Sekundārā gredzenveida maģistrāle<br>2 x 2 m, atslogošana, gredzenveida uzgrieznis, ierīces savienojums, uzgalis ar paraugu ņemšanu   | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00006459</b> | <b>Fluid Fly Loop</b><br>Sekundārā gredzenveida maģistrāle<br>2 x 2 m, atslogošana, gredzenveida uzgrieznis, ierīces savienojums, uzgalis bez paraugu ņemšanas | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| neattiecas       | <b>Plakanā blīve</b><br>EPDM; 11,5 x 5 x 3,6                                                                                                                   | Daļa no <b>MediaR, MediaC, MediaP</b> |
| neattiecas       | <b>Uzgaļa aizdare</b><br>NW 6-G 1/4" 11 mm dialīzes ūdens                                                                                                      | Daļa no <b>MediaC, MediaP</b>         |
| neattiecas       | <b>Uzgaļa aizdare</b><br>NW 6-R 1/4" 11 mm dialīzes ūdens                                                                                                      | Daļa no <b>MediaR</b>                 |
| <b>F00010499</b> | <b>Dialīzes ūdens uzgalis</b><br>Walther, t. sk. blīve                                                                                                         | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00010500</b> | <b>Dialīzes ūdens uzgalis</b><br>FIDICA, t. sk. blīve                                                                                                          | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00010492</b> | <b>Dialīzes ūdens bloks</b><br><b>MediaC, MediaP</b> viens, taisns                                                                                             | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00010493</b> | <b>Dialīzes ūdens bloks</b><br><b>MediaC, MediaP</b> dubults, taisns                                                                                           | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00010494</b> | <b>Dialīzes ūdens bloks, nerūsējošais tērauds</b><br><b>MediaC, MediaP</b> viens – 2 x 90° leņķī<br>– modulāra sistēma                                         | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |
| <b>F00010495</b> | <b>Dialīzes ūdens bloks, nerūsējošais tērauds</b><br><b>MediaC, MediaP</b> dubults – 2 x 90° leņķī<br>– modulāra sistēma                                       | Kontakts ar dialīzes ūdeni            |

| Artikula numurs | Apraksts                                                                                            | Informācija                    |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| F00010826       | Dialīzes ūdens modulis<br><b>MediaR</b>                                                             | Kontakts ar dialīzes ūdeni     |
| F00010873       | <b>PEX savienojums, garš (komplekts)</b> ,<br>Dialīzes ūdens bloks <b>MediaR</b> – modulāra sistēma | Kontakts ar dialīzes ūdeni     |
| 6309401         | <b>Uzmava</b><br>25 x 3,5 mm                                                                        | Nav kontakta ar dialīzes ūdeni |

## 8.3 Papildaprīkojums

### 8.3.1 Papildaprīkojums DWDL sadales sistēmai

| Artikula numurs | Apraksts                                                                                      | Informācija                    |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| F40001179       | <b>Parauga ņemšanas komplekts</b><br>PE-Xa                                                    | Kontakts ar dialīzes ūdeni     |
| F00010866       | <b>Bloķēšanas paplāksne 19</b><br>Dialīzes ūdens <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , ar fiksatoru | Nav kontakta ar dialīzes ūdeni |
| F00010507       | <b>Bloķēšanas paplāksne 19</b><br>Dialīzes ūdens/notekūdeņi <b>MediaR</b> , ar fiksatoru      | Nav kontakta ar dialīzes ūdeni |

### 8.3.2 Papildaprīkojums DCDL sadales sistēmai

| Artikula numurs | Apraksts                                                                                            | Informācija                          |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| F00010869       | <b>Bloķēšanas paplāksne 17</b><br>Dialīzes koncentrāts <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , ar fiksatoru | Nav kontakta ar dialīzes koncentrātu |
| F00010508       | <b>Bloķēšanas paplāksne 17</b><br>Dialīzes koncentrāts <b>MediaR</b> , ar fiksatoru                 | Nav kontakta ar dialīzes koncentrātu |

# 9 Uzstādīšana

## 9.1 Uzstādīšanas nosacījumi

### 9.1.1 Vispārīga informācija

**Ievērojiet spēkā esošās uzstādīšanas vadlīnijas**

Veicot jaunu uzstādīšanu, jāievēro spēkā esošās uzstādīšanas vadlīnijas.

**Kas jāievēro pirms darbības kvalifikācijas**

Sadales sistēmu darbības kvalifikāciju veic kopā ar padeves ierīču darbības kvalifikāciju.

**Ņemiet vērā normatīvos un lokālos noteikumus**

Jāievēro valsts un vietējie noteikumi par uzstādīšanu, lietošanu, piemērošanu un uzturēšanu tehniskā kārtībā.

**Komponentu stāvoklis**

Pirms uzstādīšanas pārbaudiet sadales sistēmu komponentus, lai pārlicinātos, ka tās nav bojātas transportēšanas laikā.



#### Piezīme

#### Šķidrumu saturošu komponentu aizsardzība

- Pirms darbības kvalifikācijas pārbaudiet sadales sistēmas komponentus, lai pārlicinātos, ka tās nav bojātas transportēšanas laikā. Ja pastāv hidraulisko komponentu bojājumu pazīmes, neizmantojiet sadales sistēmu.

**Piekļuve pieslēguma punktiem**

Sadales sistēmu savienojuma punktiem jābūt pieejamiem pārbaudēm.

**Pievienoto ierīču darbības parametri**

Projektējot sadales sistēmu, jāņem vērā pievienotās ierīces veiktspējas parametri. Sīkāku informāciju skatīt padeves ierīču servisa rokasgrāmatās.

### 9.1.2 Vides apstākļi

**Ievērojiet vietējos nosacījumus**

- Uzstādīšanas vietai jābūt aizsargātai no sala un putekļiem.
- Komponentus nedrīkst pakļaut ilgstošai un tiešai saules staru iedarbībai.

### 9.1.3 Konstruktijas uzstādīšanas nosacījumi

**Noplūdes sensors**


Ieteicams izmantot noplūdes sensoru.

**Izmēģinājuma caurumi**

Jāizmanto caurumu shēma ar caurumu izmēriem un attālumiem. Sīkākai informācijai jāievēro uzstādīšanas vadlīnijas (UV).

## 9.2 Darbības kvalifikācija

### 9.2.1 Kas jāievēro pirms darbības kvalifikācijas

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pārbaudes veicēja kvalifikācija</b>                                              | <p>Darbības kvalifikācija jāveic Fresenius Medical Care tehniskajam servisam vai tā pilnvarotai personai.</p> <p>Darbības kvalifikāciju drīkst veikt tikai personas, kuru izglītība, zināšanas un praktiskā pieredze ļauj pienācīgi veikt šādas pārbaudes. Turklāt personām, kas veic pārbaudes, nedrīkst sniegt norādījumus par šo pārbaudes darbu.</p> |
| <b>Tikai darbības kvalifikācijai</b>                                                | <p>Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai darbības kvalifikācijai. Neattiecas uz tādu <b>DWDL</b> un <b>DCDL</b> sadales sistēmu darbības kvalifikāciju, kas izņemtas vai īslaicīgi izņemtas no ekspluatācijas.</p>                                                                                                                                   |
| <b>Tehniskie dati</b>                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jāievēro tehniskajos datos sniegtā informācija.</li> <li>– Specifiskos pieslēguma un jaudas datus skatīt nodaļā Tehniskie dati.</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
| <b>Rezerves daļu izmantošana</b>                                                    | <p>Uzstādīšanas pasākumus, modifikācijas vai remontu, kad <b>DWDL</b> un <b>DCDL</b> ir jāatver, drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarotas personas un tikai izmantojot oriģinālās rezerves daļas.</p>                                                                                                                                                     |
| <b>Padeves pieslēgvietu noteikšana</b>                                              | <p>Sadales sistēmas padeves pieslēgvietu noteikšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dialīzes ūdens</li> <li>– Dialīzes koncentrāts (C1, C2, C3)</li> </ul>                                                                                                                                                                                 |
| <b>Pārbaudes iekārtas un rīki</b>                                                   | <p>Darbībām, kuras ir aprakstītas šajā dokumentā, ir nepieciešamas tehniskās pārbaudes ierīces un rīki.</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Apkopes procedūras (AP)</b>                                                      | <p>Papildu informācija (skatīt nodaļu 11.2, 66. lpp.).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p><b>Piezīme</b></p> <p>Jāievēro visi vietējie noteikumi tehniskās drošības jomā.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Drošības pasākumi</b>                                                            | <p>Jānovērš visi redzami bojājumi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### 9.2.2 Darbības kvalifikācijas procedūra



#### Piezīme

- Lai veiktu sadales sistēmu darbības kvalifikāciju, jāievēro Servisa rokasgrāmatā (Service Manual) sniegtie apraksti.

- Pēc darbības kvalifikācijas

---

#### Brīdinājums

#### Kontaminācijas risks nepietiekamas tīrīšanas/dezinfekcijas dēļ

Pirms palaišanas ir jāveic **DWDL** ķīmiskā dezinfekcija. Sekmīgu dezinfekciju jāpārbauda, izmantojot mikrobioloģisko analīzi.

---



#### Piezīme

- Vadošais ārsts ir jāinformē par mikrobioloģiskās pārbaudes rezultātu. Drošības tehniskās kontroles ir jāizpilda un jāprotokolē.
- 

## 9.3 Darbības izbeigšana, izņemšana no ekspluatācijas




---

#### Piezīme

- Lai saņemtu informāciju par **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas darbības izbeigšanu vai izņemšanu no ekspluatācijas, sazinieties ar vietējo servisa atbalsta organizāciju.
- 

### 9.3.1 Darbības izbeigšana




---

#### Piezīme

Ja **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu darbība ir izbeigta pēc darbības kvalifikācijas, jāievēro turpmākais:

- Veicot darbības kvalifikāciju, jāpārbauda padeves ūdens spiediens atbilstoši noteiktajam minimālajam spiedienam.
- 

### 9.3.2 Izņemšana no ekspluatācijas




---

#### Piezīme

- Lai saņemtu informāciju par **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu izņemšanu no ekspluatācijas, sazinieties ar vietējo servisa atbalsta organizāciju.
-



# 10 Transportēšana un glabāšana



## Piezīme

Turpmāk norādītie transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi un papildu informācija par transportēšanu un uzglabāšanu ietekmē **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas.

## 10.1 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi

**Uzglabāšanas temperatūras diapazons**

5 līdz 45 °C



## Piezīme

Sargājiet **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmas no sala.

**Relatīvais mitrums**

No 20 līdz 80 %, ja temperatūra ir 20 °C (bez kondensēšanās)

**Atmosfēras spiediens**

no 700 hPa līdz 1150 hPa



## Piezīme

### Aizsardzība pret UV stariem

Sargājiet sadales sistēmas komponentus no tiešiem saules stariem (UV stari var veicināt agrīnu materiālu novecošanu).

➤ Aizliegta glabāšana brīvā dabā!

## 10.2 Nekaitīgums videi/utilizācija

ES dalībvalstīs **DWDL** un **DCDL** var atgriezt ražotājam. Lūdzu, ievērojiet arī vietējo tiesisko regulējumu.

Pirms atdošanas atpakaļ vai utilizācijas atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka ir noņemti visi **DWDL** un **DCDL** piestiprinātie izlietojamie materiāli un ir veikta **DWDL** un **DCDL** dezinfekcija atbilstoši ražotāja norādījumiem (skatīt nodaļu 6, 41. lpp.).

Atbildīgajai organizācijai turklāt ir jāinformē kompetentais atkritumu apsaimniekošanas uzņēmums, kas ir atbildīgs par **DWDL** un **DCDL** izjaukšanu un utilizāciju, pirms utilizācijas pasākumu sākšanas par šo:

- **DWDL** un **DCDL** nodošanas brīdī joprojām pastāv to kontaminācijas iespēja. Tāpēc, veicot izjaukšanu, ir jāievēro piemēroti drošības pasākumi, piem., jāvalkā personiskais aizsargaprīkojums.
- Stāku informāciju izsniedz pēc utilizācijas uzņēmumu pieprasījuma.

### 10.2.1 Rīcība ar dezinfekcijas līdzekļiem

Obligāti jāievēro izmantoto dezinfekcijas līdzekļu ražotāja norādes (attiecībā uz aizsargapģērbu, uzglabāšanu, dozēšanu, derīguma termiņu).

Vietējie noteikumi attiecībā uz notekūdeņu utilizāciju, ja tādi noteikti, ir jāprecizē un jāievēro pirms dezinfekcijas līdzekļu lietošanas.



# 11 Tehniskās drošības pārbaudes un apkope

## 11.1 Svarīga informācija par TDP/AP veikšanu

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pārbaudes</b>                       | Tehniskās drošības pārbaudes (TDP) jāveic ik pēc 24 mēnešiem.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Pārbaudes veicēja kvalifikācija</b> | <p>Pārbaudes veic ražotāja servisa atbalsta organizācija vai ražotāja autorizēta persona.</p> <p>Pārbaudes drīkst veikt tikai personas, kuru izglītība, zināšanas un praktiskā pieredze ir piemērota, lai pienācīgi veiktu šādas pārbaudes. Turklāt personām, kas veic pārbaudes, nedrīkst sniegt norādījumus par šo pārbaudes darbu.</p> |
| <b>Tehniskie dati</b>                  | Jāievēro tehniskajos datos sniegtā informācija.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Dokumenti</b>                       | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Tehniskās drošības pārbaūžu (TDP) un apkopes procedūru (AP) veikšanai jāsaazinās ar vietējo servisa atbalsta organizāciju.</li><li>➤ Par tehniskās drošības pārbaūžu izpildi ir jāizdara ieraksts medicīnisko ierīču reģistrā.</li></ul>                                                          |

## 11.2 Apkopes procedūras

Tālāk minētās procedūras jāveic lietotājam saskaņā ar intervālu specifikācijām.

### 11.2.1 Kvalitātes nodrošināšanas un aprūpes pasākumi

| Darbība                                    | Piederumi/sasniedzamais stāvoklis                                                                                                                                       | Intervāls                                  | Piebilde                                                                                          |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tīrīšanas un dezinfekcijas pasākumi</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Virsmu tīrīšana vai virsmu dezinfekcija</li> <li>➤ Savienotāju un savienotāju pieslēgvietu tīrīšana un dezinfekcija</li> </ul> | <b>Ieteikums:</b><br><b>Pēc vajadzības</b> | (skatīt nodaļu 6.3, 43. lpp.),<br>(skatīt nodaļu 6.5, 47. lpp.),<br>(skatīt nodaļu 6.6, 48. lpp.) |
| <b>Vizuāla apskate un sūču kontrole</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Veiciet visu savienotāju un šķidrumu saturošo maģistrāļu vizuālu pārbaudi.</li> </ul>                                          | <b>Katru dienu</b>                         | (skatīt nodaļu 4.3.1, 28. lpp.)                                                                   |

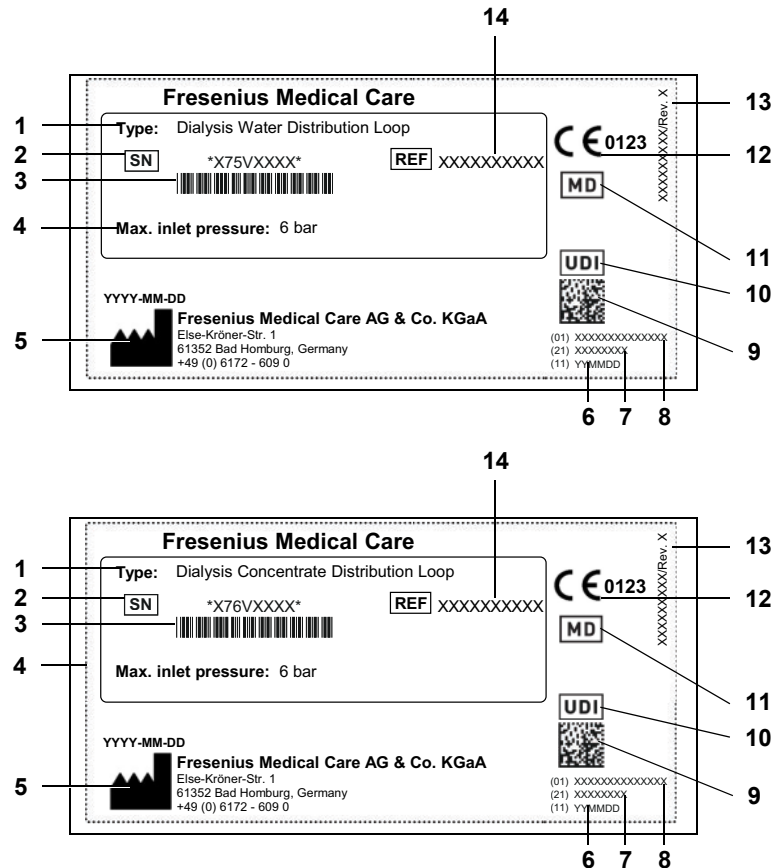
# 12 Tehniskie dati

## 12.1 DWDL un DCDL produktu dati

| Tehniskie dati                                                                                                                                                                                                                         | DWDL                                                         | DCDL                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Izmēri</b><br>Iekšējais diametrs (mm)<br>Sieniņu biezums (mm)<br>Ārējais diametrs (mm)                                                                                                                                              | 25 x 3,5 mm<br>18,0<br>3,5<br>25,0                           | 12 x 2 mm<br>8,0<br>2,0<br>12,0                                                                                                                  |
| <b>Svars (kg)</b>                                                                                                                                                                                                                      | atkarīgs no projekta plānošanas                              |                                                                                                                                                  |
| <b>Materiāls</b>                                                                                                                                                                                                                       | Polietilēns, šķērsšūts                                       | Zema blīvuma polietilēns (LDPE)                                                                                                                  |
| <b>Medijs</b>                                                                                                                                                                                                                          | Dialīzes ūdens saskaņā ar ISO 23500-3                        | Dialīzes koncentrāts saskaņā ar ISO 23500-4:<br>– Uz acetāta bāzes, skābi dialīzes koncentrāti<br>– Uz citrāta bāzes, skābi dialīzes koncentrāti |
| <b>Lietošanas nosacījumi</b>                                                                                                                                                                                                           |                                                              |                                                                                                                                                  |
| <b>Darba spiediens</b>                                                                                                                                                                                                                 | 0–6 bāri                                                     |                                                                                                                                                  |
| <b>Darba temperatūras diapazons</b>                                                                                                                                                                                                    | 5–35 °C                                                      | 5–30 °C                                                                                                                                          |
| <b>Atmosfēras spiediens</b>                                                                                                                                                                                                            | no 700 hPa līdz 1150 hPa                                     |                                                                                                                                                  |
| <b>Relatīvais mitrums</b>                                                                                                                                                                                                              | No 20 līdz 80 %, ja temperatūra ir 20 °C (bez kondensēšanās) |                                                                                                                                                  |
| <b>Vidējā lietošanas temperatūra</b>                                                                                                                                                                                                   | 5–35 °C                                                      | 5–30 °C                                                                                                                                          |
| <b>Maksimālā temperatūra karstās dezinfekcijas laikā</b>                                                                                                                                                                               | 95 °C                                                        | --                                                                                                                                               |
| <b>Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi</b>                                                                                                                                                                                        |                                                              |                                                                                                                                                  |
| <b>Uzglabāšanas temperatūras diapazons</b>                                                                                                                                                                                             | 5 līdz 45 °C                                                 |                                                                                                                                                  |
| <b>Atmosfēras spiediens</b>                                                                                                                                                                                                            | No 700 hPa līdz 1150 hPa                                     |                                                                                                                                                  |
| <b>Relatīvais mitrums</b>                                                                                                                                                                                                              | No 20 līdz 80 %, ja temperatūra ir 20 °C (bez kondensēšanās) |                                                                                                                                                  |
| <b>ISO standarti</b>                                                                                                                                                                                                                   | ISO 23500-1<br>ISO 23500-2<br>ISO 23500-3                    | ISO 23500-1<br>ISO 23500-4                                                                                                                       |
| <b>Izmantotie materiāli</b>                                                                                                                                                                                                            | Saskaņā ar ISO 10993-1                                       |                                                                                                                                                  |
| <b>DWDL un DCDL sadales sistēmas plāno un uzstāda atbilstoši vietējiem apstākļiem attiecībā uz garumu, kā arī uzstādīšanas daļu konstrukciju un skaitu. DWDL un DCDL sadales sistēmas jāuzskata par pastāvīgi uzstādītām vienībām.</b> |                                                              |                                                                                                                                                  |

## 12.2 Identifikācijas marķējums (DWDL un DCDL identifikācija)

Attēlotais modeļa marķējums ir tikai paraugs. Noteicoši ir **DWDL** un **DCDL** marķējuma plāksnītē norādītie dati.



- 1 Tipa identifikācija
- 2 Sērijas numurs
- 3 Svītrkods, Kods 39
- 4 Maks. ieplūdes spiediens
- 5 Ražotājs: ražošanas datums un ražotāja adrese
- 6 (11) Ražošanas gads GGMMDD, 6 cipari
- 7 (21) Sērijas numurs, 8 cipari
- 8 (01) \*GTIN (\*\*SAP: EAN/UPC kods), 13 cipari plus cipars 0
- 9 \*\*\*UDI skenējams kods
- 10 UDI identifikācija
- 11 Medicīniskās ierīces identifikācija
- 12 CE zīme
- 13 Artikula numurs un izlaiduma identifikācijas marķējums
- 14 REF = SAP materiāla numurs

\*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber jeb globālais tirdzniecības vienības numurs

\*\*SAP: EAN/UPC kods = SAP produkta kods: **E**uropean **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode jeb Eiropas preces numurs/universālais produkta kods

\*\*\*UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification jeb unikālā ierīces identifikācija

## **12.3 Transportēšana/glabāšana**

Papildu informācija (skatīt nodaļu 10, 63. lpp.).

## **12.4 Izmantotie materiāli**

Papildu informācija (skatīt nodaļu 12.1, 67. lpp.).



# 13 Definīcijas

## 13.1 Definīcijas un jēdzieni
















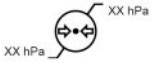


|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Atkārtota darbības kvalifikācija</b>     | Atkārtota lietošanas sākšana                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Darbības kvalifikācija</b>               | Lietošanas sākšana                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Dializāts, dialīzes šķidrums</b>         | Hemodialīzē tiek izmantots apmaiņas šķidrums.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Dialīzes koncentrāta sadales sistēma</b> | Padeves līnija, kura nodrošina koncentrātu izmantošanai dialīzes iekārtās.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Dialīzes koncentrāts</b>                 | Dialīzes koncentrāts ir ļoti koncentrēts šķidrums, kas sastāv no cietiem un/vai šķīdriem komponentiem un dialīzes ūdens. Dialīzes koncentrātu izmanto hemodialīzes ierīcē kopā ar citiem komponentiem dialīzes šķidruma ražošanai.                                         |
| <b>Dialīzes ūdens</b>                       | Dialīzes procedūrām piemērots ūdens (ūdens, kas apstrādāts ar reversās osmozes sistēmu, kura atbilst ISO 23500-3 prasībām). Dzeramais ūdens tiek pārveidots par dialīzes ūdeni, izmantojot augstspiediena sūkni un membrānas moduli, kā arī atbilstošas kontroles ierīces. |
| <b>Dialīzes ūdens sadales sistēma</b>       | Padeves līnija, kura nodrošina ūdeni izmantošanai dialīzes iekārtās.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Permeāts</b>                             | Šis jēdziens tiek izmantots kā sinonīms dialīzes ūdenim. Šis jēdziens ir jāizmanto tikai tehniskā kontekstā.                                                                                                                                                               |
| <b>Pirmreizējās darbības kvalifikācija</b>  | Lietošanas sākšana                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Savienojuma sistēma</b>                  | Hidrauliskie, mehāniskie savienojumi nodrošina savienojumu starp hemodialīzes sistēmu un dialīzes vielas padeves sistēmu.                                                                                                                                                  |
| <b>Vielas padeves sistēma</b>               | Galvenā saskarne un savienojuma bloks starp hidrauliskajām līnijām, piemēram, dialīzes ūdens padeves līniju, dialīzes koncentrāta padeves līniju, drenāžas līniju un hemodialīzes sistēmu.                                                                                 |

## 13.2 Saīsinājumi

|              |                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>AP</b>    | Tehniskā apkope                                                                                                                               |
| <b>Att.</b>  | Attēls (diagramma)                                                                                                                            |
| <b>C1</b>    | Dialīzes koncentrāts 1                                                                                                                        |
| <b>C2</b>    | Dialīzes koncentrāts 2                                                                                                                        |
| <b>C3</b>    | Dialīzes koncentrāts 3                                                                                                                        |
| <b>DCDL</b>  | <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>                                                                                                 |
| <b>DWDL</b>  | <b>Dialysis Water Distribution Loop</b>                                                                                                       |
| <b>REACH</b> | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (ķīmisko vielu reģistrācija, novērtēšana, sertifikācija un ierobežošana) |
| <b>RO</b>    | Reversās osmozes sistēma                                                                                                                      |
| <b>SVHC</b>  | Substance of Very High Concern (ļoti lielas bažas izraisošā viela)                                                                            |
| <b>TDP</b>   | Tehniskās drošības pārbaudes                                                                                                                  |



## 13.3 Simbols

| Grafiskie simboli                                                                   | Apraksts                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | CE zīme apliecina dokumenta atbilstību MDR; paziņotā iestāde: TÜV PRODUCT SERVICE 0123                                                     |
|    | Gads/mēnesis/ražošanas datums                                                                                                              |
|    | Serial Number (Sērijas numurs)                                                                                                             |
|    | Medical Device (Medicīniska ierīce)                                                                                                        |
|    | Materiāla numurs                                                                                                                           |
|    | Unique Device Identification – unikālā ierīces identifikācija                                                                              |
|   | levērojiet lietošanas instrukciju!                                                                                                         |
|  | eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a> |
|  | Uzmanību! Nesastātīt!                                                                                                                      |
|  | Nelietot āķus!                                                                                                                             |
|  | Glabāt vertikālā stāvoklī! Nesasvērt!                                                                                                      |
|  | Uzmanību: trausls                                                                                                                          |
|  | Sargāt no mitruma!                                                                                                                         |
|  | Brīdinājums: karsta virsma                                                                                                                 |
|  | Pieļaujamais temperatūras diapazons                                                                                                        |
|  | Atmosfēras spiediena darbības nosacījumu diapazons                                                                                         |
|  | Relatīvā mitruma darbības nosacījumu diapazons                                                                                             |
|  | Sargāt no saules stariem (UV gaismas)!                                                                                                     |

## 13.4 Sertifikāti

Pēc pieprasījuma vietējā servisa atbalsta organizācija izsniegs pašreiz spēkā esošo sertifikātu versiju.

# 14 Iespējas

Šajā nodaļā nav tāda satura, kas attiecas uz šo produktu.



# 15 Pielikums

## 15.1 Medicīnisko ierīču reģistrs DWDL un DCDL

### 15.1.1 Atbildīgā organizācija un identifikācija

Nākamajās lappusēs ir sniegta kopējama veidlapa atbildīgās organizācijas adresei un produkta identifikācijai.

|                                                                                |                                                             |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Dialysis Water Distribution<br>Loop, Dialysis Concentrate<br>Distribution Loop | <b>Atbildīgās organizācijas adrese &amp; identifikācija</b> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

| Atbildīgās organizācijas adrese |
|---------------------------------|
| Nosaukums:                      |
| Adrese:                         |
| Vieta:                          |
| Tālrunis:                       |
| Instalācijas vieta              |

| Organizācijas medicīniskais konsultants |
|-----------------------------------------|
| Vārds, uzvārds, tālrunis:               |
| Vārds, uzvārds, tālrunis:               |
| Vārds, uzvārds, tālrunis:               |
| Vārds, uzvārds, tālrunis:               |
| Vārds, uzvārds, tālrunis:               |

| Identifikācija                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DWDL, DCDL</b>                                                                             |
| <b>Veids:</b> Dialīzes ūdens un dialīzes koncentrāts                                          |
| <b>Klasifikācija:</b> IIa                                                                     |
| <b>Reģistrācijas numurs:</b>                                                                  |
| <b>Pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs:</b> 0123                                      |
| <b>Sērijas numurs:</b>                                                                        |
| <b>Elastīga izolācija</b> pieejama; jā <input type="checkbox"/> , nē <input type="checkbox"/> |
| <b>Ražotājs:</b> Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg                         |

| Pārbaudes un kontroles            |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Tips                              | Intervāli             |
| Tehniskās drošības pārbaude (TDP) | Ik pēc 24 mēnešiem    |
| _____                             | Ik pēc _____ mēnešiem |
| _____                             | Ik pēc _____ mēnešiem |

| Līgumi par pārbaudēm un kontrolēm:   |
|--------------------------------------|
| <b>Tehniskās drošības pārbaudes:</b> |
| Uzņēmuma nosaukums:                  |
| Adrese:                              |
| Tālrunis:                            |

### 15.1.2 Medicīnisko ierīču reģistra saturs DWDL un DCDL

Nākamajā lappusē redzams **DWDL** un **DCDL** sadales sistēmu medicīnisko ierīču reģistra saturs.

Dialysis Water Distribution  
Loop, Dialysis Concentrate  
Distribution Loop

## Medicīnisko ierīču reģistra saturs



|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                 | <b>Lietošanas instrukcija</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Uzraudzība</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2</b>                 | <b>Mikrobioloģiskā un ķīmiskā uzraudzība DWDL ierīcei</b><br>– Mikrobioloģisko analīžu rezultāti<br>– Ķīmisko analīžu rezultāti<br>– Paraugu ņemšanas grafiki                                                                                                                                   |
| <b>3</b>                 | <b>Iestatīšanas protokoli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>4</b>                 | <b>Servisa ziņojumi, ierīču apmācības, darbības traucējumi</b><br>– Ierīču apmācību protokols<br>– Servisa ziņojumi un dokumentācija par ierīces aprīkojuma izmaiņām<br>– Paziņojums par negadījumiem<br>– Dokumentācija par darbības traucējumiem un atkārtotām, viena veida lietošanas kļūdām |
| <b>5</b>                 | <b>Tehniskās drošības pārbaudes (TDP) un validācijas atjaunošana</b>                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Validācijas posms</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>6</b>                 | <b>Uzstādīšanas kvalifikācija (UK)</b><br>– Uzstādīšanas protokols<br>– Validācijas plāns                                                                                                                                                                                                       |
| <b>7</b>                 | <b>Darbības kvalifikācija (DK)</b><br>– Apmācības protokols OQ<br>– Paraugu ņemšanas grafiks OQ<br>– Dezinfekcijas grafiks OQ<br>– Palaišanas ziņojums DK                                                                                                                                       |
| <b>8</b>                 | <b>Izpildījuma kvalifikācija (IK)</b><br>– Mikrobioloģisko analīžu rezultāti PQ<br>– Ķīmisko analīžu rezultāti PQ                                                                                                                                                                               |




## 15.2 Apmācību protokols

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Piemērojamība, mērķis</b> | Atbildīgajai organizācijai jānodrošina, ka lietotāji saņem atbilstošas apmācības. Lietotāja apmācība ir balstīta uz lietošanas instrukciju un pievienotajām papildu lapām, ja tādas ir. Ražotājs iesaka izmantot šo apmācību protokolu, lai dokumentētu izpildītās lietotāja apmācības. |
| <b>Brīdinājumu nozīme</b>    | Lai droši lietotu ierīci, ir svarīgi ievērot visus lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus. Instrukcijas ir sniegtas par visiem brīdinājumiem šajā Lietošanas instrukcijā.                                                                                                        |

### ● Skaidrojumi par Apmācību protokola ziņojumu

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vispārīga informācija | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ziņojuma virsrakstā ieraksta lietotāja apmācību apstākļus.</li> <li>– Ziņojuma galvenajā rindkopā ieraksta trenera un dalībnieku vārdus.</li> <li>– Lietošanas instrukcijas nodaļas ir uzskaitītas atsevišķās rindās līdz pat otrajam līmenim.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| J/N/NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Nodaļa, kas nepieciešama pareizai lietotāja apmācībai.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Nodaļa, kas ieteicama pareizai lietotāja apmācībai.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Ja opcija ir pieejama: nodaļa, kas nepieciešama pareizai lietotāja apmācībai.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Ja opcija ir pieejama: nodaļa, kas ieteicama pareizai lietotāja apmācībai.</li> </ul> <p>➤ Ierakstiet pabeigtās attiecīgā satura apmācības un brīdinājumus, atzīmējot <input checked="" type="checkbox"/> laukā <b>Y</b>.</p> <p>➤ Ierakstiet nodaļas vai opcijas, kas nav apgūtas, ar <input checked="" type="checkbox"/> laukā <b>N</b>.</p> <p>➤ Ierakstiet nepieejamās opcijas ar <input checked="" type="checkbox"/> laukā <b>NA</b>.</p> |

|  <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b> |                                             | <b>Apmācību protokols</b>          | <b>DWDL un DCDL</b>           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Klienta nosaukums:                                                                                                |                                             | Sākuma datums:                     |                               |
| Adrese:                                                                                                           |                                             | Beigu datums:                      |                               |
| Klienta nosaukums:                                                                                                |                                             | Programmatūras versija: neattiecas |                               |
| Sērijas numurs <b>DWDL 1</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| Sērijas numurs <b>DWDL 2</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| Sērijas numurs <b>DWDL 3</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| Sērijas numurs <b>DCDL 1</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| Sērijas numurs <b>DCDL 2</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| Sērijas numurs <b>DCDL 3</b> :                                                                                    |                                             |                                    |                               |
| <b>Apraksts</b>                                                                                                   |                                             |                                    | <b>J/N/NA</b>                 |
| <b>1</b>                                                                                                          | <b>Terminu rādītājs</b>                     |                                    |                               |
| <b>2</b>                                                                                                          | <b>Būtiska informācija</b>                  |                                    |                               |
| 2.1                                                                                                               | Lietošanas instrukcijas izmantošana         |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.2                                                                                                               | Brīdinājumi, nozīme                         |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.3                                                                                                               | Piezīmes, nozīme                            |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.4                                                                                                               | Padomi, nozīme                              |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.5                                                                                                               | Īss apraksts                                |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.6                                                                                                               | Paredzētais mērķis un saistītās definīcijas |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.7                                                                                                               | Blakusparādības                             |                                    | <input type="checkbox"/> /–/– |

| <b>Apraksts</b>                                                  |                                                            | <b>J/N/NA</b>                 |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 2.8                                                              | Kontrindikācijas                                           | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.9                                                              | Atlikušie riski                                            | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.10                                                             | Mijiedarbība ar citām sistēmām                             | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.11                                                             | Terapijas ierobežojumi                                     | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.12                                                             | Jāņem vērā, strādājot ar DWDL un DCDL                      | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.13                                                             | Paredzamais darbmūžs                                       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.14                                                             | Atbildīgās organizācijas pienākumi                         | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.15                                                             | Lietotāja atbildība                                        | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.16                                                             | Atbildības atruna                                          | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.17                                                             | Tehniskie dokumenti                                        | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.18                                                             | Brīdinājumi                                                | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 2.19                                                             | SVHC (REACH)                                               | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 2.20                                                             | Adreses                                                    | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>3 Uzbūve un skati</b>                                         |                                                            |                               |
| 3.1                                                              | Sadales sistēmu kopskats                                   | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 3.2                                                              | <b>DWDL</b> kopskats                                       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 3.3                                                              | <b>DCDL</b> kopskats                                       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>4 Lietošana</b>                                               |                                                            |                               |
| 4.1                                                              | Pārskats par savienojumiem vielu padeves sistēmām          | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.2                                                              | Novērot darbības laikā                                     | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.3                                                              | Savienojumu sistēmu lietošana                              | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 4.4                                                              | Mikrobioloģiskā analīze paraugu ņemšanas atverē            | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.5                                                              | Mikrobioloģiskā analīze dialīzes ūdens pieslēgumā          | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 4.6                                                              | Parauga ņemšana ķīmiskai analīzei                          | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>5 Trauksmes ziņojumi</b>                                      |                                                            |                               |
| <b>6 Tīrīšana, dezinfekcija</b>                                  |                                                            |                               |
| 6.1                                                              | Tīrīšanai un dezinfekcijai vispārīgi piemērojami noteikumi | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.2                                                              | Drošības pasākumi                                          | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.3                                                              | Virsmu tīrīšana, virsmu dezinfekcija                       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 6.4                                                              | DWDL dezinfekcija                                          | <input type="checkbox"/> /–/– |
| 6.5                                                              | Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu tīrīšana           | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 6.6                                                              | Savienotāju un savienojuma pieslēgvietu dezinfekcija       | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>7 Darbības apraksts</b>                                       |                                                            |                               |
| 7.1                                                              | Procedūru apraksts                                         | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>8 Izlietojamie materiāli, piederumi un papildu aprīkojums</b> |                                                            |                               |
| 8.1                                                              | Izlietojamie materiāli                                     | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 8.2                                                              | Piederumi                                                  | <input type="checkbox"/> /□/– |
| 8.3                                                              | Papildaprīkojums                                           | <input type="checkbox"/> /□/– |
| <b>9 Uzstādīšana</b>                                             |                                                            |                               |

| Apraksts                                                     | J/N/NA                          |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 9.1 Uzstādīšanas nosacījumi                                  | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 9.2 Darbības kvalifikācija                                   | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 9.3 Darbības izbeigšana, izņemšana no ekspluatācijas         | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| <b>10 Transportēšana un glabāšana</b>                        |                                 |
| 10.1 Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi                | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 10.2 Nekaitīgums videi/utilizācija                           | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| <b>11 Tehniskās drošības pārbaudes un apkope</b>             |                                 |
| 11.1 Svarīga informācija par TDP/AP veikšanu                 | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 11.2 Apkopes procedūras                                      | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| <b>12 Tehniskie dati</b>                                     |                                 |
| 12.1 DWDL un DCDL produktu dati                              | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 12.2 Identifikācijas marķējums (DWDL un DCDL identifikācija) | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 12.3 Transportēšana/glabāšana                                | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 12.4 Izmantotie materiāli                                    | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| <b>13 Definīcijas</b>                                        |                                 |
| 13.1 Definīcijas un jēdzieni                                 | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 13.2 Saīsinājumi                                             | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 13.3 Simbols                                                 | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 13.4 Sertifikāti                                             | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| <b>14 Iespējas</b>                                           |                                 |
| <b>15 Pielikums</b>                                          |                                 |
| 15.1 Medicīnisko ierīču reģistrs DWDL un DCDL                | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 15.2 Apmācību protokols                                      | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| 15.3 Dialīzes ūdens kvalitāte                                | <input type="checkbox"/> /0/0/- |
| Piebildes:                                                   |                                 |



#### Piezīme

- Ir jāņem vērā atslēgvārdu saraksts, Būtiska informācija un visi lietošanas instrukcijā sniegtie brīdinājumi!

| Instruktori |                |                |          |
|-------------|----------------|----------------|----------|
| Datums      | Vārds, uzvārds |                | Paraksts |
|             |                |                |          |
|             |                |                |          |
|             |                |                |          |
| Dalībnieki  |                |                |          |
| Datums      | Amats          | Vārds, uzvārds | Paraksts |
|             |                |                |          |
|             |                |                |          |



## 15.3 Dialīzes ūdens kvalitāte

Dialīzes klīnikā sagatavotā dialīzes šķīduma mikrobioloģiskai un ķīmiskai tīrībai ir ļoti svarīga loma attiecībā uz pacienta ārstēšanas kvalitāti. Dialīzes ūdens kvalitātei ir jāatbilst vietējiem noteikumiem. Ja nav spēkā vietējie noteikumi, ir jānodrošina atbilstība ISO 23500-3 - "Water for haemodialysis and related therapies" ("Ūdens hemodialīzei un ar to saistītai terapijai") noteikumiem.

Dialīzes ūdens kvalitāte ir regulāri jāpārbauda, lai atklātu uzskaitīto ķīmisko un mikrobioloģisko piesārņotāju klātbūtni. Uzraudzības grafikam jābūt balstītam uz sistēmas validācijas rezultātiem. Esošā ūdens attīrīšanas sistēmā, kas darbojas stabilos apstākļos, ķīmiskie piesārņotāji dialīzes ūdenī jākontrolē vismaz reizi gadā. Tas neattiecas uz kopējo hloru, kas, ja tas ir ievadītajā ūdenī, jākontrolē katras procedūras dienas sākumā.

Atbilstība prasībām attiecībā uz ķīmiskajiem parametriem saskaņā ar ISO 23500-3 var prasīt papildu ūdens priekšattīrīšanas posmus vai iekārtas galaprodukta izmaiņas. Veiktspējas kvalifikācijas (VK) nolūkā ir jāpārbauda dialīzes ūdens sastāvs un pēc vajadzības jāpielāgo ūdens priekšattīrīšana.

### ● Hemodialīzei paredzēto šķīdumu mikrobioloģiskā kvalitāte

| Atsauces                                                                                                                                            | Medijs                          | Pieļaujamās maksimālās vērtības                |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                                                                     |                                 | Kopējais dzīvotspējīgo mikrobu skaits [KVV/ml] | Endotoksīnu koncentrācija [EV/ml]    |
| ISO 23500-3<br>Water for haemodialysis and related therapies (Ūdens hemodialīzei un ar to saistītai terapijai)                                      | Dialīzes ūdens                  | < 100 (AL* 50)                                 | < 0,25 (AL* 0,125)                   |
| ISO 23500-5<br>Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Dialīzes šķīduma kvalitāte hemodialīzei un saistītajām terapijām) | (Standarta) dialīzes šķīdums ** | < 100 (AL* 50)                                 | < 0,5 (AL* 0,25)<br>(Ph.Eur: < 0,25) |

\*AL = Action level jeb rīcības līmenis. Sākot ar šo koncentrāciju, ir jāveic darbības, lai nepieļautu tendences nepieņemami augstu vērtību sasniegšanu. Šī vērtība parasti ir 50 % apmērā no maksimālā pieļaujamā līmeņa.

\*\*Baktēriju augšanas un endotoksīnu testi nav nepieciešami, ja dialīzes iekārtas šķīduma ceļš ir aprīkots ar baktērijas un endotoksīnus aizturošu filtru, kam ir atbilstoša ietilpība, ko apstiprinājis ražotājs un kas darbojas un tiek uzraudzīts saskaņā ar ražotāja norādījumiem (piemēram, DIASAFE plus).

● Dialīzes ūdens ķīmiskā kvalitāte

| ISO 23500-3                                   |                                         |             |                                         |               |                                         |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|
| Piesārņotāji ar pierādītu toksicitāti dialīzē | Maksimālais pieļaujamais līmenis [mg/L] | Elektrolīti | Maksimālais pieļaujamais līmenis [mg/L] | Mikroelementi | Maksimālais pieļaujamais līmenis [mg/L] |
| Alumīnijs                                     | 0,01                                    | Kalcijs     | 2                                       | Antimons      | 0,006                                   |
| Svins                                         | 0,005                                   | Kālijs      | 8 (*2)                                  | Arsēns        | 0,005                                   |
| Fluorīdi                                      | 0,2                                     | Magnijs     | 4 (*2)                                  | Bārijs        | 0,1                                     |
| Kopējais hlors                                | 0,1                                     | Nātrijs     | 70 (*50)                                | Berilijs      | 0,0004                                  |
| Varš                                          | 0,1                                     |             |                                         | Kadmijs       | 0,001                                   |
| Nitrāti (N)* veidā                            | 2                                       |             |                                         | Hroms         | 0,014                                   |
| Sulfāti                                       | 100 (*50)                               |             |                                         | Dzīvsudrabs   | 0,0002 (*0,001)                         |
| Cinks                                         | 0,1                                     |             |                                         | Selēns        | 0,09                                    |
|                                               |                                         |             |                                         | Sudrabs       | 0,005                                   |
|                                               |                                         |             |                                         | Tallijs       | 0,002                                   |

\* Vērtības atbilstoši Eiropas Farmakopejai (Ph. Eur.); jāievēro attiecīgās tiesību aktu normas. Citas Ph.Eur. novirzes ir: nitrāts: trauksmes robežvērtība = 2 mg/L nitrāta proporcionāli kopējai nitrāta molekulai NO<sub>3</sub>. Citas uzskaitītās kaitīgās vielas, kas uzskaitītas tikai Ph.Eur.: amonijs (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; smagie metāli (piem., Pb): 0,1 mg/L; hlors: 50 mg/L.

Lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību kvalitātes standartiem, regulāri jāveic dialīzes ūdens sistēmas pārbaudes un dezinfekcija.

**Ieteicamā ķīmiskā uzraudzība**

Ikgadējā pārbaude

Vismaz reizi gadā ir jāpārbauda, vai dialīzes ūdens nav ķīmiski kontaminēts.

Testi bezsaistē

Ja padeves ūdens vai iepriekš attīrītais ūdens ir hlorēts un tiek izmantoti bezsaistes testi, kopējā hlora tests jāveic aiz aktīvās ogles filtra katras procedūras dienas sākumā, pirms pirmās pacienta procedūras. Ja dzēramā ūdens padeves dezinfekcijai izmanto hloru 1 mg/l vai lielākā koncentrācijā, tests ir jāatkārto pirms katras pacientu sesijas sākuma. Ja pacientu sesijas nav paredzētas, tests ir jāveic aptuveni ik pēc 4 stundām darbības laikā.

Tiešsaistes testi

Veicot tiešsaistes testus ūdens priekšattīrīšanas sistēmā, piemēram, hlora un kopējās cietības parametru, var kontrolēt, izmantojot **AquaSENS**.

