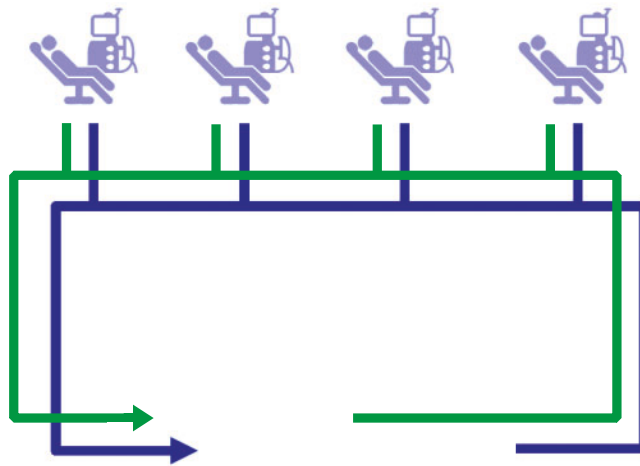


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Gebruiksaanwijzing

Editie: 02A-2023
Uitgavedatum: 2023-08
Art.-nr.: F50015565



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Inhoud

1	Trefwoordenregister	7
2	Belangrijke informatie	9
2.1	De gebruiksaanwijzing gebruiken	9
2.2	Waarschuwingen, betekenis	10
2.3	Aanwijzing, betekenis	10
2.4	Tips, betekenis	10
2.5	Korte beschrijving	11
2.6	Beoogd doel en bijbehorende definities	12
2.6.1	Doelmatig gebruik	12
2.6.2	Medische indicatie	12
2.6.3	Beoogde patiëntengroep	12
2.6.4	Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving	12
2.7	Bijwerkingen	13
2.8	Contra-indicaties	13
2.9	Resterende risico's	14
2.10	Interactie met andere systemen	15
2.10.1	Beoogd gecombineerd gebruik	15
2.11	Beperkingen bij de procedure	15
2.12	Tijdens werken met DWDL en DCDL in acht nemen	15
2.13	Te verwachten bedrijfslevensduur	16
2.14	Taken van de verantwoordelijke organisatie	16
2.14.1	Overige aspecten van de verantwoordelijke organisatie	16
2.15	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	17
2.15.1	Melding van incidenten	18
2.16	Uitsluiten van aansprakelijkheid	18
2.17	Technische documentatie	18
2.18	Waarschuwingen	19
2.18.1	Belangrijke waarschuwingen	19
2.18.2	Waarschuwingen m.b.t. de hygiëne en biologie	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adressen	23
3	Structuur en weergaven	25
3.1	Algemeen overzicht van de distributiesystemen	25

3.2	Algemeen overzicht van DWDL	26
3.3	Algemeen overzicht van DCDL	26
4	Bediening	27
4.1	Overzicht van koppelsystemen op de mediatoevoersystemen	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	In acht nemen tijdens gebruik	28
4.3	De koppelsystemen bedienen	28
4.3.1	Let op het volgende voordat u het hemodialyse-apparaat aansluit	28
4.3.2	Aansluiten en loskoppelen.....	29
4.4	Microbiologische analyse bij het aftappunt	31
4.4.1	Vorbereiding	31
4.4.2	Accessoires, uitrusting.....	31
4.4.3	Procedure voor het nemen van een monster op het aftappunt	32
4.5	Microbiologische analyse bij de dialysewateraansluiting	34
4.5.1	Vorbereiding	34
4.5.2	Accessoires, uitrusting.....	34
4.5.3	Procedure voor het nemen van een monster op de dialysewateraansluiting	35
4.6	Nemen van monsters voor het chemische onderzoek	36
4.6.1	Vorbereiding	36
4.6.2	Accessoires, hulpmiddelen	36
4.6.3	Procedure voor het nemen van een monster voor chemisch onderzoek	37
5	Alarmverwerking	39
6	Reinigen, desinfecteren	41
6.1	Algemeen geldende voorschriften voor reiniging en desinfectie	41
6.2	Veiligheidsmaatregelen	41
6.2.1	Veiligheid van de gebruiker	41
6.3	Reiniging van het oppervlak, desinfecteren van het oppervlak	43
6.3.1	Reiniging van het oppervlak	43
6.3.1.1	Reinigingsmiddelen voor oppervlakken.....	43
6.3.2	Desinfectie van het oppervlak.....	43
6.3.2.1	Oppervlak desinfectans.....	44
6.4	De DWDL desinfecteren	45
6.4.1	Redenen om de DWDL te desinfecteren.....	45
6.4.2	Desinfectie uitvoeren	45
6.5	Connectoren en aansluitpoorten reinigen	47
6.5.1	De connectoren reinigen.....	47
6.5.2	De aansluitpoorten reinigen.....	47

6.6	Connectoren en aansluitpoorten desinfecteren	48
6.6.1	De connectoren desinfecteren.....	48
6.6.2	De aansluitpoorten desinfecteren.....	49
7	Beschrijving van de werking	51
7.1	Beschrijving van procedure	51
7.1.1	Functies	51
8	Verbruiksmateriaal, accessoires, extra materialen	53
8.1	Verbruiksmateriaal	54
8.2	Accessoires	55
8.2.1	Toebehoren voor het DCDL distributiesysteem	55
8.2.2	Toebehoren voor het DWDL distributiesysteem.....	56
8.3	Extra materialen	58
8.3.1	Extra materialen voor het distributiesysteem DWDL	58
8.3.2	Extra materialen voor het distributiesysteem DCDL	58
9	Installatie	59
9.1	Installatievereisten	59
9.1.1	Algemeen	59
9.1.2	Milieu-omstandigheden	59
9.1.3	Structurele installatievereisten.....	59
9.2	Functiecontrole	60
9.2.1	In acht nemen vóór de functiecontrole	60
9.2.2	Uitvoering van een functiecontrole	61
9.3	Buiten gebruikstelling, buiten bedrijfstelling	61
9.3.1	Buiten gebruikstelling	61
9.3.2	Buiten bedrijfstelling	62
10	Transport en opslag	63
10.1	Voorwaarden voor transport en opslag	63
10.2	Milieuvriendelijkheid/afvoer	64
10.2.1	Omgang met desinfectantia.....	64
11	Technische veiligheidscontroles en onderhoud	65
11.1	Belangrijke informatie voor het uitvoeren van de TSC/MA	65
11.2	Onderhoud	66
11.2.1	Kwaliteitsborging en zorgmaatregelen	66

12	Specificaties	67
12.1	DWDL En DCDL productgegevens	67
12.2	Typeplaatje (DWDL en DCDL identificatie).....	68
12.3	Transport/opslag	69
12.4	Gebruikte materialen	69
13	Definities	71
13.1	Definities en begrippen	71
13.2	Afkortingen.....	72
13.3	Symbool.....	73
13.4	Certificaten	74
14	Opties	75
15	Appendix	77
15.1	Medisch productboek voor de DWDL en DCDL	77
15.1.1	Verantwoordelijke organisatie en identificatie.....	77
15.1.2	Inhoud van het medisch productboek voor de DWDL en DCDL	79
15.2	Rapport apparaatinstructie	81
15.3	Kwaliteit van het dialysewater	86

1 Trefwoordenregister

A

Aanwijzing, betekenis 10
Adressen 23
Afkortingen 72
Alarmverwerking 39
Appendix 77

B

Bediening 27
Bedrijfslevensduur 16
Belangrijke informatie 9
Beoogd doel en bijbehorende definities 12
Beoogd gecombineerd gebruik 15
Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving 12
Beoogde patiëntengroep 12
Beperkingen 15
Beschrijving van de werking 51
Bijwerkingen 13
Buiten bedrijfstelling 62
Buiten gebruikstelling 61

C

Certificaten 74
Chemische kwaliteit van het dialysewater 87
Contra-indicaties 13

D

Definities 71
Desinfectie van het oppervlak 43
Doelmatig gebruik 12

F

Functiecontrole 60, 71

I

Installatie 59
Interactie met andere systemen 15

Internationale service-
ondersteuning 23

K

Korte beschrijving 11
Kwaliteit van het dialysewater 86
Kwaliteitsborging en
zorgmaatregelen 66

M

Medisch productboek 79
Medische indicatie 12
Microbiologische kwaliteit van
vloeistoffen voor hemodialyse 86
Milieuvriendelijkheid/afvoer 64

O

Onderhoudsmaatregelen 66
Opties 75

R

Rapport apparaatinstructie 81
Regionale service-ondersteuning
23
Reiniging van het oppervlak 43
Resterende risico's 14

S

SVHC (REACH) 22
Symbool 73

T

Taken van de verantwoordelijke
organisatie 16
Te verwachten bedrijfslevensduur
16
Technische documentatie 18
Technische gegevens 67
Technische veiligheidscontroles
en onderhoud 65
Tips, betekenis 10

Toebehoren 55
Transport en opslag 63

U

Uitsluiten van aansprakelijkheid
18

V

Veiligheid van de gebruiker 41
Verantwoordelijkheid van de
gebruiker 17
Verbruiksmateriaal 54

W

Waarschuwingen 19
Waarschuwingen m.b.t. de
hygiëne en biologie 21
Waarschuwingen, betekenis 10

2 Belangrijke informatie

2.1 De gebruiksaanwijzing gebruiken

Beschrijving	In dit document wordt naar het dialysewater distributiesysteem verwezen als Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) en naar het dialyseconcentraat distributiesysteem als Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identificatie	De machine kan door middel van de volgende informatie op het schutblad en – indien aanwezig – op de labels worden geïdentificeerd: <ul style="list-style-type: none"> – Versie van de documentatie – Datumuitgifte van het document – Artikelnummer van de documentatie 				
Voettekst	De voettekst bevat de volgende informatie: <ul style="list-style-type: none"> – Bedrijfsnaam – Productnaam – De afkorting voor het documenttype en de internationale afkorting voor de documenttaal, bijvoorbeeld IFU-NL, betekent gebruiksaanwijzing in het Nederlands. – Informatie over de uitgave, bijvoorbeeld 04A-2021 betekent uitgave 04A in het jaar 2021. – Pagina-identificatie 				
Hoofdstukindeling	Om het gebruik van de documenten van Fresenius Medical Care gemakkelijk te maken is de structuur van de hoofdstukken gestandaardiseerd. Daarom kan het gebeuren, dat hoofdstukken geen inhoud hebben. Deze zijn dienovereenkomstig gekenmerkt.				
Weergaven in het document	In dit document kunnen de volgende stijlen voorkomen: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Notatie</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Betekenis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Instructie</td> <td style="padding: 5px;">Instructies worden aangeduid met een pijl ➤. Instructies moeten worden opgevolgd. Voorbeeld: ➤ Instructie uitvoeren.</td> </tr> </tbody> </table>	Notatie	Betekenis	➤ Instructie	Instructies worden aangeduid met een pijl ➤. Instructies moeten worden opgevolgd. Voorbeeld: ➤ Instructie uitvoeren.
Notatie	Betekenis				
➤ Instructie	Instructies worden aangeduid met een pijl ➤. Instructies moeten worden opgevolgd. Voorbeeld: ➤ Instructie uitvoeren.				
Afbeeldingen	De in de documenten gebruikte afbeeldingen kunnen van het origineel afwijken, zolang dit geen invloed heeft op de functie.				
Het belang van de handleiding	Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de bij de DWDL en de DCDL behorende documenten. Deze bevat alle informatie die nodig is voor het gebruik van de distributiesystemen. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden bestudeerd voorafgaand aan de operationele kwalificatie/inbedrijfstelling van de DWDL en DCDL distributiesystemen.				

Wijzigingen

Wijzigingen in de technische documentatie worden kenbaar gemaakt door middel van nieuwe versies of aanvullende losse bladen. In het algemeen kan dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Reproductie

Reproductie, ook gedeeltelijk, is uitsluitend toegestaan met schriftelijke toestemming.

2.2 Waarschuwingen, betekenis

Informatie die de gebruiker erop wijzen dat ernstig en/of dodelijk persoonlijk letsel het gevolg kan zijn als de maatregelen ter voorkoming van het gevaar niet worden nageleefd.

Waarschuwing

Soort en oorzaak van het gevaar

Mogelijke gevolgen als het gevaar zich voordoet.

- Maatregelen om het gevaar te vermijden.

In de volgende gevallen kunnen de waarschuwingen van het bovenstaande voorbeeld afwijken:

- Als een waarschuwing naar meerdere gevaren verwijst.
- Als geen speciale gevaren aan een waarschuwing kunnen worden toegewezen.

2.3 Aanwijzing, betekenis



Opmerking

Informatie die de gebruiker erop attendeert dat bij overtreding van de aanwijzing de volgende gevolgen kunnen optreden:

- Schade aan de **DWDL** en **DCDL** distributiesystemen.
 - Specifieke functies werken niet of niet correct.
-

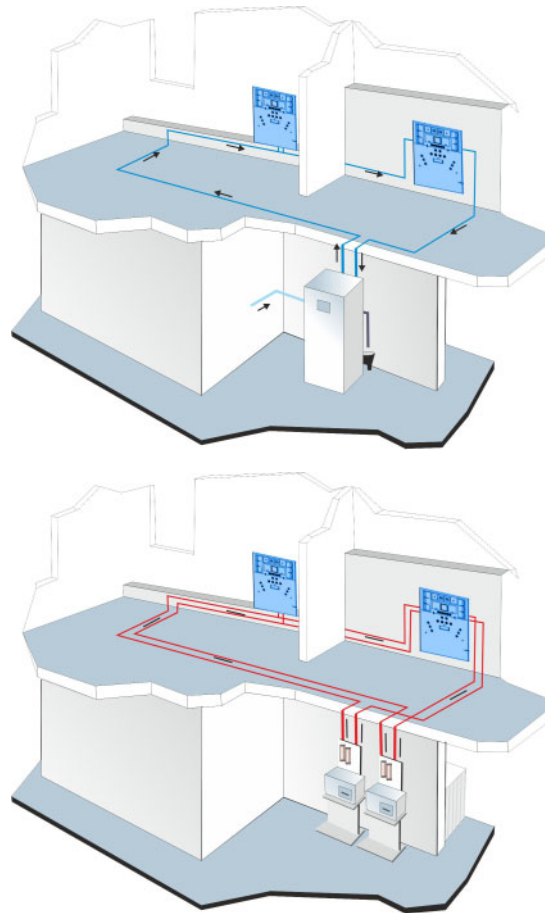
2.4 Tips, betekenis



Tip

Informatie die de gebruiker tips voor een optimale bediening geven.

2.5 Korte beschrijving



De distributiesystemen zijn geclassificeerd als apparatuur van klasse IIa (MDR).

De distributiesystemen zijn aansluiteenheden die door de verantwoordelijke organisatie kunnen worden uitgebreid met extra componenten tot een compleet toevoersysteem.

Ze transporteren dialysewater via het **Dialysis Water Distribution Loop** distributiesysteem en het dialyseconcentraat via het **Dialysis Concentrate Distribution Loop** distributiesysteem.

Het getransporteerde dialysewater kan gebruikt worden voor dialysebehandelingen of voor het maken van dialyseconcentraten. Het getransporteerde dialyseconcentraat kan worden gebruikt voor het mengen van gangbare dialysaten.

2.6 Beoogd doel en bijbehorende definities



Opmerking

Als het distributiesysteem wordt gebruikt op een manier die niet door de fabrikant is gespecificeerd, kunnen de kwaliteit en kenmerken van het dialysewater en het dialyseconcentraat dat door het distributiesysteem wordt getransporteerd, nadelig worden beïnvloed.

2.6.1 Doelmatig gebruik

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Centrale toevoer van dialysewater

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Centrale toevoer van dialyseconcentraat

2.6.2 Medische indicatie

DWDL: Nierinsufficiëntie die nierfunctievervangende therapie vereist, ondersteund door een centrale toevoer van dialysewater.

DCDL: Nierinsufficiëntie die nierfunctievervangende therapie vereist, ondersteund door een centrale toevoer van dialyseconcentraat.

2.6.3 Beoogde patiëntengroep

De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** hebben geen eigen klinische werking. De apparaten transporteren uitsluitend het dialysewater (**DWDL**), respectievelijk het dialyseconcentraat (**DCDL**), dat nodig is voor de bereiding van standaarddialysaten. Er zijn dus geen beperkingen wat de beoogde patiëntengroep betreft. De beoogde patiëntengroep wordt bepaald door het hemodialyseapparaat.

2.6.4 Beoogde gebruikersgroep en beoogde omgeving

De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** mogen alleen worden opgesteld, bediend en gebruikt door personen die de daarvoor vereiste opleiding of kennis en ervaring hebben en een scholingscertificaat voor de distributiesystemen hebben. De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** moeten gebruikt worden in ruimten die geschikt zijn voor de werking van de reverse osmose apparaten die zich in instellingen voor professionele gezondheidszorg bevinden.

2.7 Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen die uitsluitend op het gebruik van dialysewater en dialyseconcentraat terug te voeren zijn, omdat ze op zichzelf geen direct klinisch effect hebben. Dialysewater en dialyseconcentraat worden altijd gebruikt in combinatie met een hemodialysebehandeling. Een verhoogd gehalte aan calcium, magnesium en ijzer in het dialysewater kan leiden tot het hardwatersyndroom, met misselijkheid, braken, asthenie en/of hypertensie tot gevolg.

Ter referentie worden hieronder de bekende met de hemodialysebehandeling verband houdende bijwerkingen, zoals gemeld in de huidige literatuur, opgesomd:

- acute urticaria
- angst
- verminderde kwaliteit van leven
- stolling
- bloedverlies
- depressieve symptomen
- dialyse onevenwichtssyndroom
- dorst
- braken
- koorts
- hemolyse
- hypotensie
- jeuk
- hartritme stoornissen
- hoofdpijn
- aanvallen
- krampen
- micro-luchtembolieën
- harttamponnade
- reacties op de dialyse
- slaapstoornissen
- pijn (borst en rug)
- rillingen
- vallen
- misselijkheid
- rusteloosheid

2.8 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend. Dialysewater en dialyseconcentraat worden nooit rechtstreeks op de patiënt gebruikt. Er kunnen contra-indicaties bestaan in de therapiegerelateerde context van hemodialyse:

- Hyperkaliëmie (alleen bij kaliumhoudende hemodialyseconcentraten)
- Hypokaliëmie (alleen bij kaliumvrije hemodialyseconcentraten)
- Onbeheersbare stollingsanomalieën

Relatieve contra-indicaties (voorspellers voor een slecht behandelingsresultaat/behandelingsbeslissing op individuele basis):

- Hypotensief hartfalen
- Maligne met slechte prognose
- Ernstige perifere arteriële aandoening (geen toegang mogelijk)
- Ernstige psychische aandoening in die mate dat de patiënt zich niet bewust is van de behandeling en zich er niet aan kan houden.

Voor hemodynamisch onstabiele patiënten kan een andere methode van extracorporale behandeling geïndiceerd worden.

2.9 Resterende risico's

De centrale toevoer van dialysewater en dialyseconcentraat via de distributiesystemen brengt een resterend risico met zich mee van microbiële besmetting, kiemgroei en verspreiding van ziekteverwekkers. Patiënten kunnen last hebben van een infectie of sepsis.

Het gebruik van chemische middelen voor het reinigen en desinfecteren van de distributiesystemen brengt het resterend risico met zich mee van chemische residuen in het dialysewater en dialyseconcentraat. Patiënten kunnen worden blootgesteld aan toxische of pyrogene stoffen.

2.10 Interactie met andere systemen

2.10.1 Beoogd gecombineerd gebruik

De medische apparaten **DWDL** en **DCDL** zijn beoogd voor gebruik en combinatie met de volgende apparaten:

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

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

2.11 Beperkingen bij de procedure

Geen

2.12 Tijdens werken met DWDL en DCDL in acht nemen

Waarschuwing melding

Risico op letsel voor patiënten en gebruikers door ondeskundige onderhoudswerkzaamheden aan het distributiesysteem

Gebrekkig onderhoud kan de veilige werking van het distributiesysteem beperken.

- Functiecontrole, uitbreidingen, onderhoudsmaatregelen, aanpassing en reparatie mogen uitsluitend uitgevoerd worden door de fabrikant of door personen die hiervoor door de fabrikant geautoriseerd zijn.

Neem voor het uitvoeren van de technische veiligheidscontroles en de onderhoudspunten contact op met de lokale serviceondersteuning!

Er mogen alleen originele onderdelen gebruikt worden. Voor de identificatie en bestelling van reserve-onderdelen, meet- en hulpmiddelen dient over het algemeen de elektronische reserveonderdelencatalogus te worden gebruikt.

- Overige informatie over installatie (zie hoofdstuk 9 op pagina 59).
- Meer informatie over onderhoudsprocedures (zie hoofdstuk 11.2 op pagina 66).
- Meer informatie over transport en opslag (zie hoofdstuk 10 op pagina 63).

2.13 Te verwachten bedrijfslevensduur

De te verwachten bedrijfslevensduur van de distributiesystemen bedraagt 10 jaar.

Als de onderhoudsprocedures en controles worden uitgevoerd zoals voorgeschreven en met de gedefinieerde intervallen, zal het distributiesysteem tussen controles veilig werken.

2.14 Taken van de verantwoordelijke organisatie

De verantwoordelijke organisatie moet ervoor zorgen dat:

- voldaan wordt aan de nationale of lokale voorschriften met betrekking tot installatie, bediening, gebruik en onderhoud van het apparaat.
- voldaan wordt aan de voorschriften ter voorkoming van ongelukken.
- het distributiesysteem in goede en veilige staat verkeert.
- de gebruiksaanwijzing op elk moment beschikbaar is.
- het distributiesysteem mag alleen worden gebruikt onder de door de fabrikant gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.

2.14.1 Overige aspecten van de verantwoordelijke organisatie

De verantwoordelijke organisatie dient ervoor te zorgen dat de technische aanpassing van de distributiesystemen overeenkomt met de eisen van de andere componenten die deel uitmaken van het complete systeem.

De verantwoordelijke organisatie moet een plan voor noodgevallen opstellen om dialyseapparaten van dialysewater en dialyseconcentraat te voorzien op basis van de beschikbare systeemcomponenten, en moet dit plan beschikbaar stellen aan de gebruikers van het systeem.

De verantwoordelijke organisatie moet de lokale watermaatschappij informeren over het feit dat er gedialyseerd wordt en moet erop staan dat men vroegtijdig geïnformeerd wordt over veranderingen in de samenstelling, beschikbaarheid, etc. Dit neemt niet weg dat verantwoordelijke organisatie regelmatig de samenstelling van het toevoerwater dient te controleren.

Voordat de verantwoordelijke organisatie de distributiesystemen mag bedienen, moet de persoon die verantwoordelijk is voor de bediening aantoonbaar door de fabrikant zijn geïnstrueerd over het gebruik van de systemen en moet hij grondig bekend zijn met de inhoud van de gebruiksaanwijzing. De fabrikant verzorgt trainingen voor distributiesystemen.

De regionale service-ondersteuningsorganisatie is beschikbaar om eventuele verdere vragen te beantwoorden (zie hoofdstuk 2.20 op pagina 23).

Desinfectie DCDL

De **DCDL** is niet ontworpen voor desinfectie.

Desinfectie DWDL

Bacteriegroei in het distributiesysteem is afhankelijk van de individuele componenten, gebruiksvorm en gebruikstijd. Bacteriegroei in de distributiesystemen moet voorkomen worden door regelmatig gebruik en door voorzorgsmaatregelen, zoals chemische desinfectie of hittedesinfectie.

Controles op kiemgroei in het distributiesysteem en de toebehoren moeten overeenkomstig de geldende voorschriften uitgevoerd worden. Omdat het gehele systeem uit meerdere deelsystemen bestaat is de verantwoordelijke organisatie verantwoordelijk voor het gehele systeem.

Voor meer informatie over het desinfecteren van de **DWDL** (zie hoofdstuk 6.4.1 op pagina 45).

2.15 Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Waarschuwing

Kans op letsel door defecten aan de distributiesystemen

Als de distributiesystemen de volgende defecten hebben, moeten de aangegeven maatregelen worden genomen.

Defecten aan de distributiesystemen:

- Mechanische schade
- Verslechtering van de prestatiekenmerken: drukval, lekkages
- Andere defecten

Maatregelen:

- Het distributiesysteem moet buiten bedrijf worden gesteld.
 - De verantwoordelijke organisatie of de regionale service-ondersteuning moet worden ingelicht.
-

2.15.1 Melding van incidenten

Binnen de lidstaten van de EU moet de gebruiker alle ernstige incidenten in verband met het product melden aan de fabrikant, overeenkomstig de identificatie, en aan de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.

2.16 Uitsluiten van aansprakelijkheid



Waarschuwing

Risico's die van invloed zijn op de goede werking van het apparaat

Het distributiesysteem is goedgekeurd voor gebruik met bepaalde verbruiksartikelen en accessoires. Wanneer de verantwoordelijke organisatie andere dan de hier genoemde verbruiksartikelen en accessoires wil gebruiken, moet ze eerst de geschiktheid controleren, bijvoorbeeld door de betreffende instructies van de fabrikant op te vragen. De van toepassing zijnde wettelijke regelgeving dient te worden nageleefd.

De fabrikant draagt geen verantwoording of aansprakelijkheid voor persoonlijke schade of andere schade en sluit iedere garantie op schade voor het distributiesysteem uit die veroorzaakt wordt door het gebruik van niet toegestane of niet geschikte materialen.



Tip

Voor meer informatie over verbruiksmateriaal, accessoires, extra materialen (zie hoofdstuk 8 op pagina 53).

2.17 Technische documentatie

Beschrijvingen en andere technische documenten kunnen op verzoek door de fabrikant worden verstrekt. Deze zijn bedoeld om het geschoolde personeel van de verantwoordelijke organisatie te ondersteunen bij onderhoud en reparaties van de machine.

2.18 Waarschuwingen

De onderstaande lijst met waarschuwingen en opmerkingen is slechts een uittreksel. Kennis van alle waarschuwingen vermeld in dit document is vereist voor de veilige werking van de distributiesystemen.

2.18.1 Belangrijke waarschuwingen



Waarschuwing

Ongedetecteerde vloeistoflekkage buiten dialyse-uren

Lekkage kan schade aan gebouwen veroorzaken.

- Om te voorkomen dat er buiten de dialyse-uren (tijden zonder personeel) schade aan de gebouwen ontstaat door waterlekage, moet in elke ruimte met toevoerpoorten een lekbewakingssysteem met een afsluitfunctie, zoals de **AquaDETECTOR** met lekkagesensoren, geïnstalleerd worden.
- Wanneer geen lekkagebewakingssysteem is geïnstalleerd, wordt geadviseerd om alle toevoerslangen buiten dialysetijden (tijden zonder personeelstoezicht) af te koppelen van het distributiesysteem.



Opmerking

De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de uitvoering van de technische veiligheidscontroles (TVC).



Waarschuwing

Risico op letsel voor patiënten en gebruikers als de TSC-intervallen niet worden nageleefd

Het niet naleven van de TSC-intervallen kan de veilige werking van het distributiesysteem in gevaar brengen.

- Op het distributiesysteem moeten de technische veiligheidscontroles/onderhoudsprocedures (regionale service) minstens om de 24 maanden uitgevoerd worden.
- De technische veiligheidscontroles/onderhoudsprocedures mogen alleen door gecertificeerde servicetechnici uitgevoerd worden die over elektrotechnische, systeemspecifieke en medisch-technische kennis beschikken.



Opmerking

In acht nemen van geldige wetten en bepalingen

- De betreffende plaatselijke wetten en bepalingen over laboratoriummateriaal en reagentia moeten in acht worden genomen.



Waarschuwing melding

Risico op verbranding en verbranding door hete oppervlakken of heet dialysewater tijdens warmtedesinfectie

Contact met hete oppervlakken of heet dialysewater kan verbranding veroorzaken.

- Raak de toegankelijke onderdelen van het dialysewater distributiesysteem niet aan terwijl de warmtedesinfectie bezig is.
- Probeer geen dialysewater met de hand te verwijderen terwijl de warmtedesinfectie actief is.



Waarschuwing

Ongedetecteerde vloeistoflekkage door onvoldoende controles

Lekkage kan schade aan gebouwen veroorzaken.

- Regelmatige visuele inspectie en controles op lekkage van alle vloeistofvoerende slangen, koppelingen en leidingen zijn vereist.
- De leidingen moeten beschermd worden tegen mechanische beschadigingen.



Opmerking

Het distributiesysteem is niet ontworpen voor het ondersteunen van extra belastingen.

2.18.2 Waarschuwingen m.b.t. de hygiëne en biologie



Waarschuwing

Besmettingsgevaar door ongeschikt dialysewater

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen.

- Controleer regelmatig de kwaliteit van het dialysewater en voer zo nodig de desinfectie-/reinigingscycli van het dialysewatertoevoersysteem uit.
-



Waarschuwing

Gevaar voor vergiftiging – geen drinkwater

Het via het distributiesysteem getransporteerde dialysewater en dialyseconcentraat voldoen niet aan de eisen voor drinkwater.



Waarschuwing

Risico op besmetting door onvoldoende reiniging/desinfectie

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen.

- De reiniging en desinfectie van het distributiesysteem mogen uitsluitend uitgevoerd worden door personen die geschoold zijn in de juiste hantering van het systeem tijdens deze procedures.
 - De algemene veiligheidsinstructies moeten door de gebruiker in acht genomen en toegepast worden.
 - Het distributiesysteem mag alleen gedesinfecteerd worden na raadpleging van de fabrikant of door personeel bevoegd door de fabrikant.
-



Waarschuwing

Risico op chemische brandwonden door het werken met zure stoffen (desinfectie-/reinigingsmiddel)

Contact met chemicaliën kan chemische brandwonden veroorzaken.

- Ga altijd voorzichtig om met zure vloeistoffen en mors geen concentraat van desinfectiemiddel.
 - Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.) in overeenstemming met de veiligheidsmaatregelen voor het gebruikte desinfectie-/reinigingsmiddel.
 - Neem de veiligheidsvoorschriften in acht voor het gebruikte desinfectie-/reinigingsmiddel met inbegrip van de relevante eerste-hulpmaatregelen.
-



Opmerking

Risico op infectie

De betreffende plaatselijke wetten en bepalingen over de omgang van mogelijk infectueus materiaal moeten worden bevolgd.

2.19 SVHC (REACH)

Informatie over SVHC volgens artikel 33 van de Verordening (EG) 1907/2006 ("REACH") is beschikbaar op de volgende website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adressen

Fabrikant

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

**Internationale service-
ondersteuning**

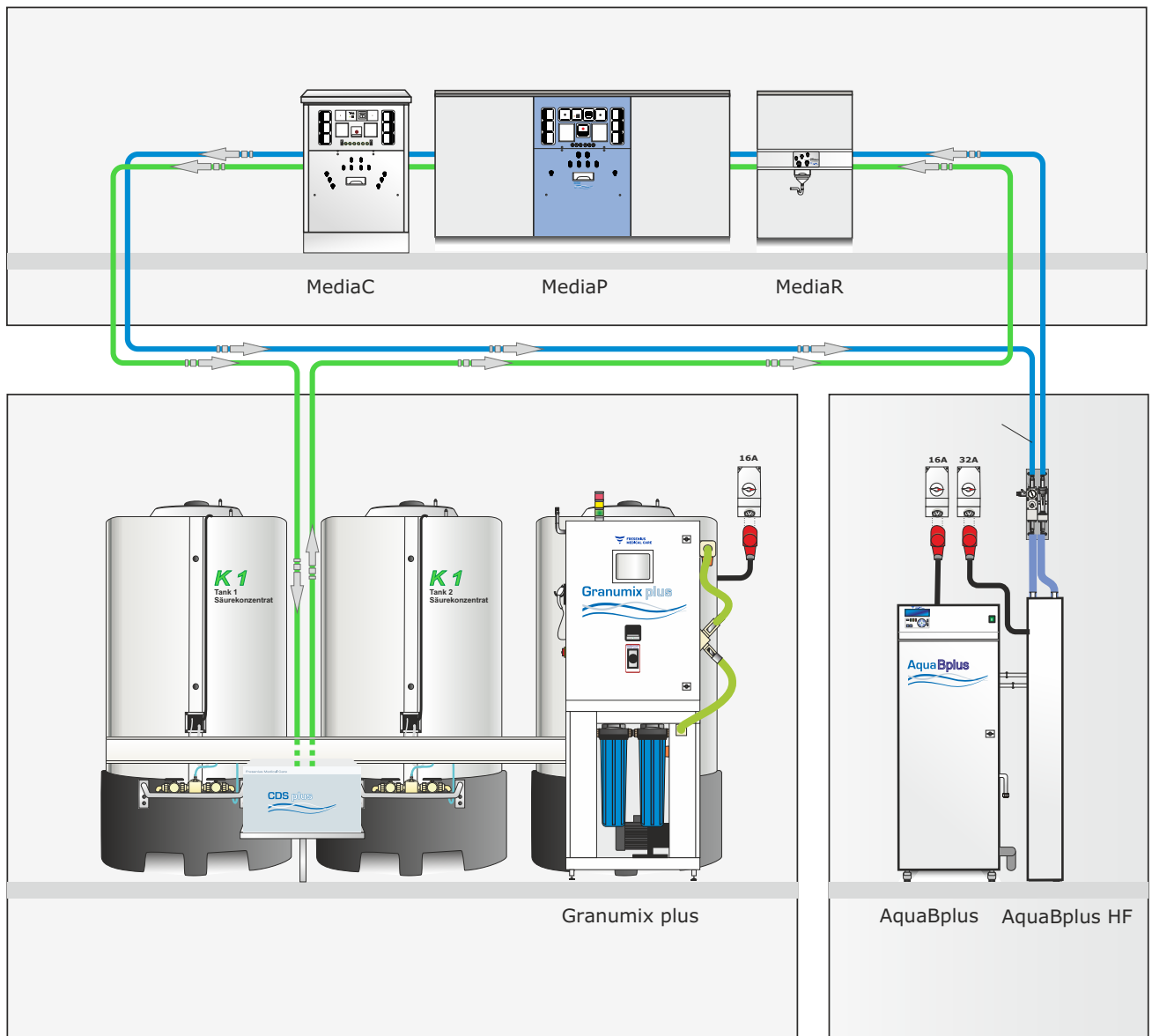
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
DUITSLAND

**Regionale service-
steuning**



3 Structuur en weergaven

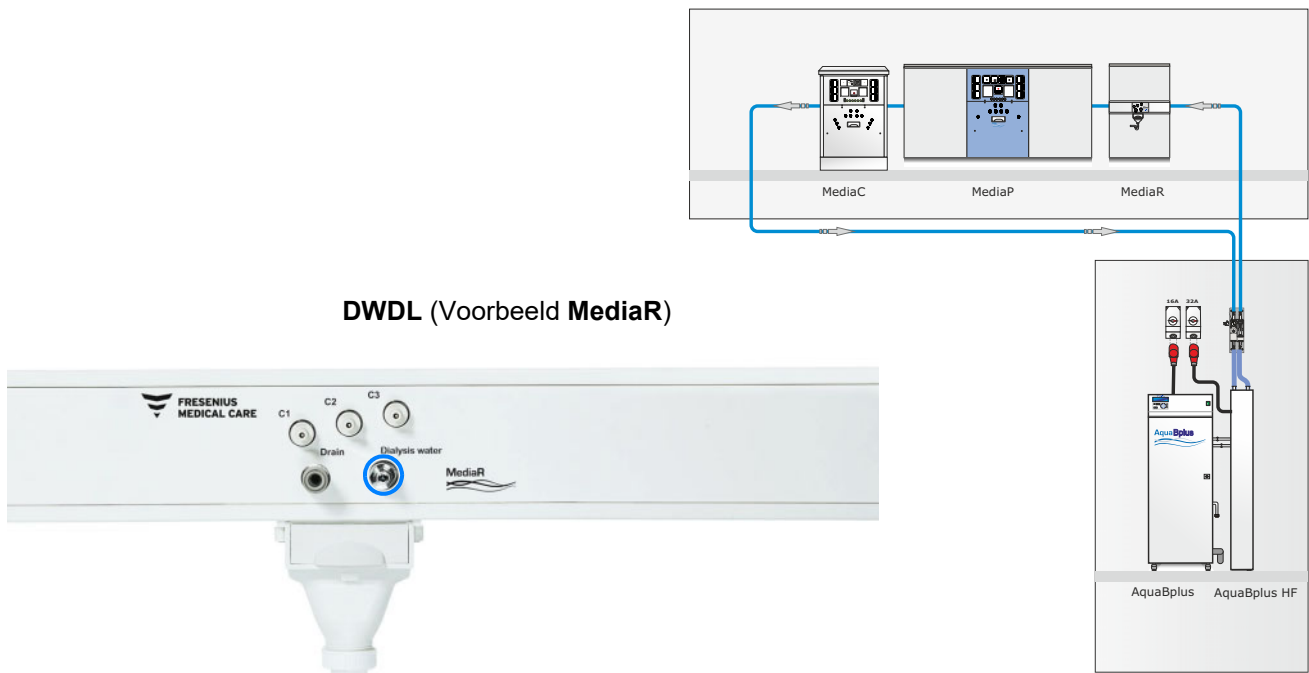
3.1 Algemeen overzicht van de distributiesystemen



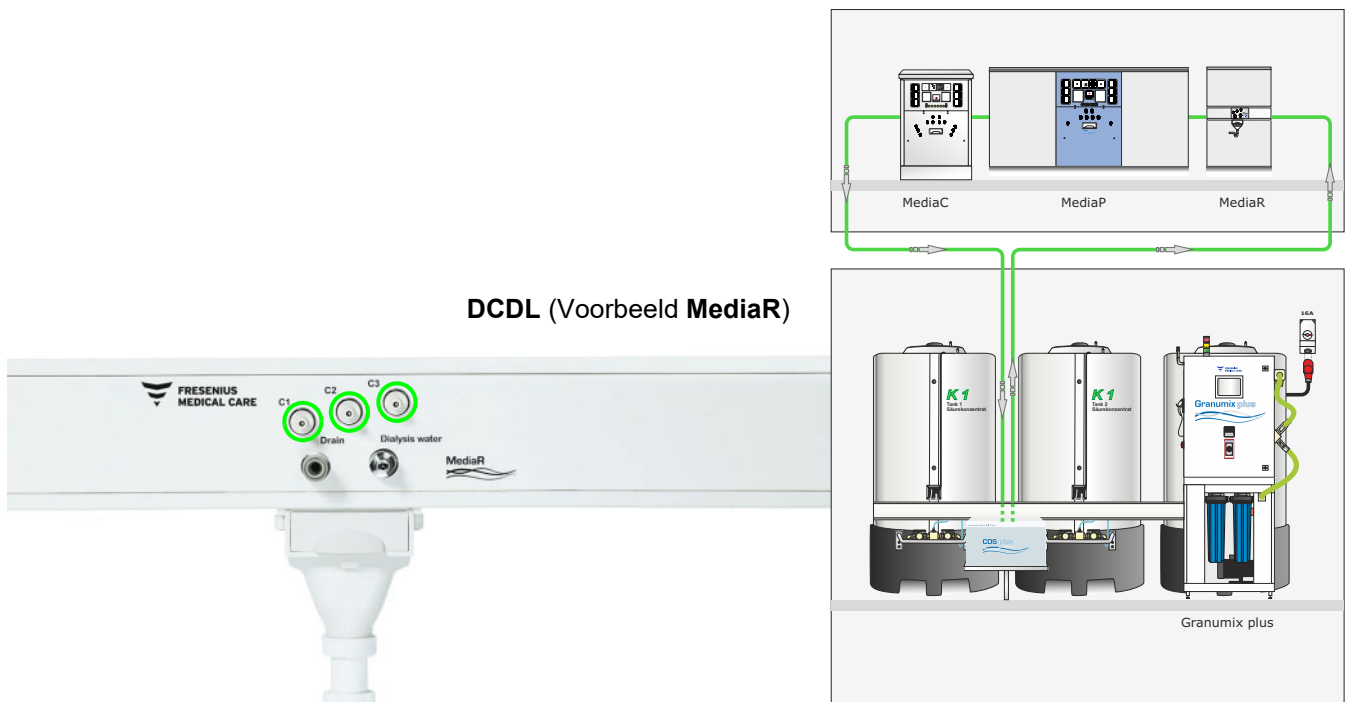
Legende

- Groen** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Blauw** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 Algemeen overzicht van DWDL



3.3 Algemeen overzicht van DCDL



4 Bediening

4.1 Overzicht van koppelsystemen op de mediatoevoersystemen

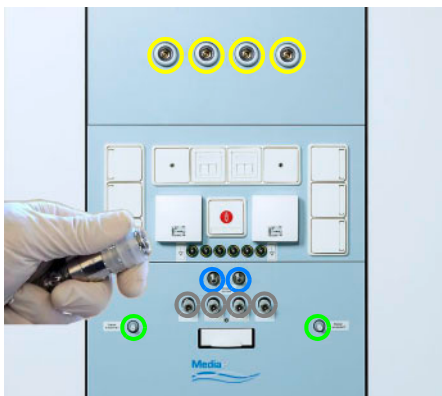
4.1.1 MediaC



Blauw: dialysewataeraansluiting

Grijs: afvoeraansluitingen

4.1.2 MediaP



Geel: gasaansluitingen

Blauw: dialysewataeraansluitingen

Grijs: afvoeraansluitingen

Groen: dialyseconcentraataansluitingen

4.1.3 MediaR



Groen: dialyseconcentraataansluitingen

Blauw: dialysewataeraansluiting

Grijs: afvoeraansluiting

4.2 In acht nemen tijdens gebruik



Tip

- Raadpleeg hoofdstuk 13 voor basisinformatie over **Definities**, (zie hoofdstuk 13.1 op pagina 71).
-



Tip

- Raadpleeg hoofdstuk 12 voor basisinformatie over **Productgegevens**, (zie hoofdstuk 12.1 op pagina 67).
-



Tip

- Raadpleeg hoofdstuk 6 voor basisinformatie over **Reinigen en desinfectie**, (zie hoofdstuk 6 op pagina 41).
-

4.3 De koppelsystemen bedienen

Waarschuwing**Gevaar voor de patiënt als gevolg van een verstoring van de elektrolytenhuishouding door een verkeerde dialyssaatsamenstelling**

Door het vermengen van dialyseconcentraten kan een dialysevloeistof ontstaan die niet geschikt is voor de patiënt.

- Let er bij het aansluiten van het hemodialyseapparaat op het mediatoevoersysteem op dat de concentraataansluitingen correct zijn toegewezen.
-

4.3.1 Let op het volgende voordat u het hemodialyse-apparaat aansluit

Waarschuwing**Risico op besmetting door ondeskundige omgang met aansluitplaatsen**

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen.

- Desinfecteer de koppelingen en tegenkoppelingen voordat u het hemodialyse-apparaat op het mediatoevoersysteem aansluit. Neem de gebruiksaanwijzing van het hemodialyseapparaat in acht.
 - Het is absoluut noodzakelijk om besmetting van de aansluitingen door contact met de huid of andere niet-steriele voorwerpen te voorkomen.
-

Waarschuwing**Lekkage door schade aan afdichtingen**

Lekkage kan schade aan gebouwen veroorzaken.

- Controleer alle dialyseconcentraatkoppelingen vóór aansluiting op de bijbehorende tegenkoppelingen zorgvuldig op zoutkristallen en reinig en desinfecteer ze indien nodig. Neem de gebruiksaanwijzing van het hemodialyseapparaat in acht.
-

**Opmerking****In acht nemen vóór aansluiting**

- De connectoren moeten voor het aansluiten worden gedesinfecteerd om mogelijke besmetting te voorkomen (zie hoofdstuk 6.6 op pagina 48).
-

**Opmerking****De connectoren reinigen en desinfecteren**

- Voor informatie over het reinigen en desinfecteren van de connectoren en het gebruik van de aanbevolen desinfectiemiddelen, (zie hoofdstuk 6.5 op pagina 47) en (zie hoofdstuk 6.6 op pagina 48).
-

4.3.2 Aansluiten en loskoppelen

Waarschuwing**Risico op lekkage door ondeskundige omgang met het koppelsysteem**

Als de vergrendeling niet volledig wordt ontgrendeld, kan dit leiden tot verhoogde slijtage en als gevolg daarvan vloeistoflekkage.

- Om het koppelsysteem aan en af te koppelen, duwt u de huls van het slot zo ver mogelijk naar achter.
-



Aanbevolen uitrusting

– Latexhandschoenen

**Stap voor stap aansluiten/
loskoppelen**

- Pak de huls van de koppeling vast.
- Duw de huls naar de eindpositie en houd deze in deze positie.
- Duw de koppeling zo ver mogelijk op de nippel en laat de huls los.
- Koppel de koppeling los door de aansluitstappen in omgekeerde volgorde uit te voeren.



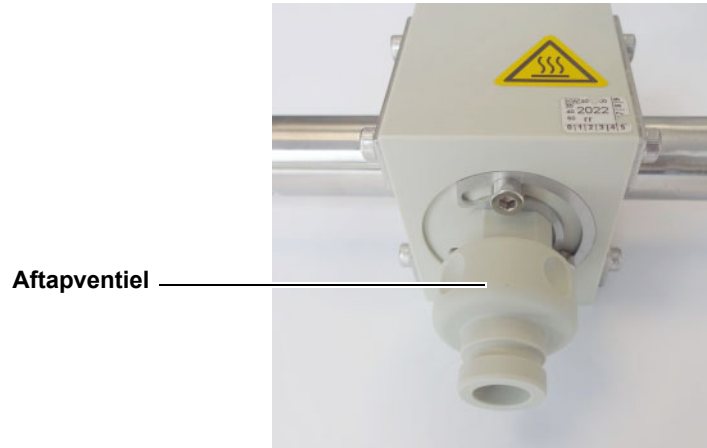
Opmerking

Let op tijdens loskoppelen:

- Plaats geen losgekoppelde leidingen op de vloer en verbind ze niet met andere leidingen.
 - Hang de leidingen op een geschikte steun met de opening naar beneden.
-

4.4 Microbiologische analyse bij het aftappunt

Als aftappunt van de **DWDL** dient het aftapventiel dat door draaien geopend kan worden.



4.4.1 Voorbereiding

- Gekoelde transportbox gereed houden.
- Het reverse osmose apparaat moet ten minste 20 minuten in de modus **SPOELEN** of **IN BEDRIJF** worden gebruikt voordat het monster wordt genomen.
- Het reverse osmose apparaat moet zich tijdens het nemen van monsters in het programma **SPOELEN** of **IN BEDRIJF** bevinden.
- Neem het monster volgens de procedure die wordt beschreven voor het afnemen van een monster bij het aftappunt (zie hoofdstuk 4.4.3 op pagina 32).


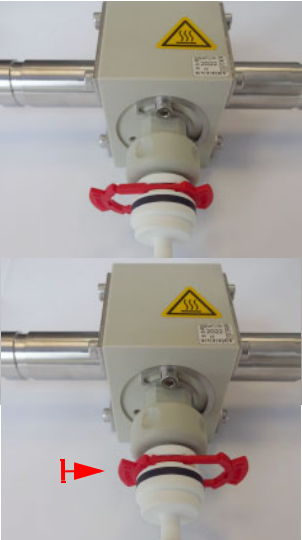
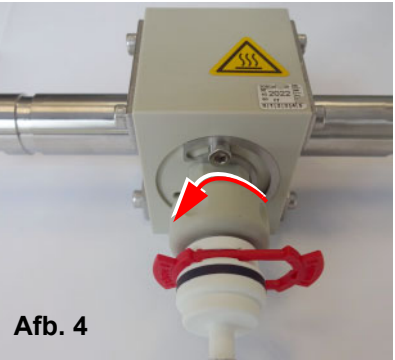
4.4.2 Accessoires, uitrusting

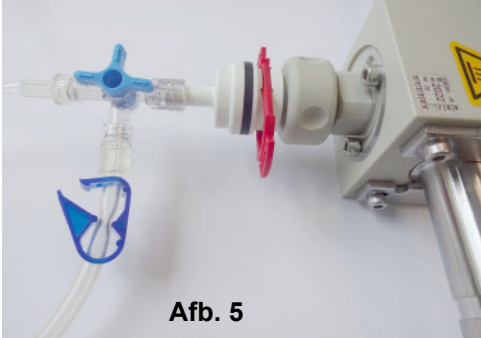
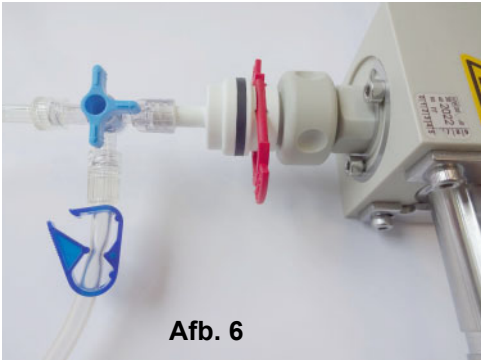
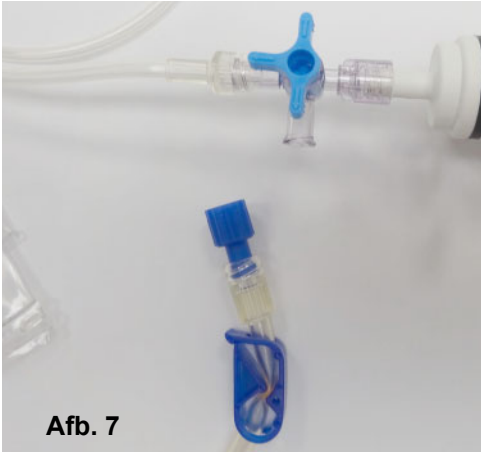
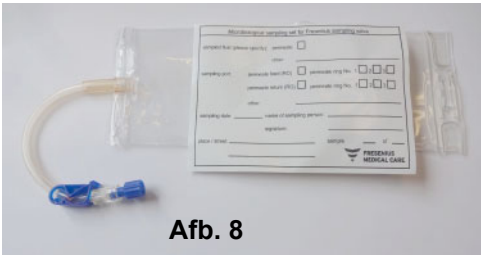
De fabrikant raadt de volgende uitrusting aan:

- Latexhandschoenen
- Ontsmettingsmiddel op alcoholbasis (ca. 70-80% alcohol, zonder lipideaanvuller)

De **monsternameset voor het Fresenius monsternameventiel** (F00010382) kan worden gebruikt voor het bemonsteren van het dialysewater.

4.4.3 Procedure voor het nemen van een monster op het aftappunt

Afbeelding	Beschrijving
 <p>Afb. 1</p>	<p>Afb. 1 – Aftapventiel desinfecteren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Het aftapventiel met een alcoholisch desinfectiemiddel (zonder vet) desinfecteren. ➤ Eventuele verontreiniging wegvegen met een wattenstaafje. ➤ Herhaal vervolgens de desinfectieprocedure (Afb. 1). <p>Let op: Neem de inwerktijd van het desinfectiemiddel in acht!</p>
 <p>Afb. 2</p> <p>Afb. 3</p>	<p>Afb. 2, Afb. 3 - Adapter plaatsen en vergrendelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Plaats de adapter van de monsternamezak op het aftapventiel (Afb. 2). ➤ Vervolgens vergrendelt u de adapter (Afb. 3). Stel de driewegkraan zo in dat er geen vloeistof kan passeren.
 <p>Afb. 4</p>	<p>Afb. 4 – Aftapventiel openen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Draai het aftapventiel tegen de klok in om deze te openen (Afb. 4).

Afbeelding	Beschrijving
 <p data-bbox="411 618 488 645">Afb. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1203 320">Afb. 5 – Aftapventiel spoelen</p> <ul data-bbox="834 338 1481 510" style="list-style-type: none"> ➤ De meerwegklep 90° naar rechts draaien om te zorgen voor een doorstroming van de adapter naar de spoelslang. ➤ Het aftapventiel ca. 60 seconden via de spoelslang spoelen.
 <p data-bbox="411 1028 488 1055">Afb. 6</p>	<p data-bbox="834 680 1070 707">Afb. 6 – Zak vullen</p> <ul data-bbox="834 725 1481 981" style="list-style-type: none"> ➤ Vervolgens de meerwegkraan nog eens 90° naar rechts draaien, zodat de zak gevuld wordt. ➤ Let op: Zet de meerwegkraan weer in de vergrendelde positie, zodat de zak niet barst! ➤ Sluit de klem onmiddellijk, maak de vergrendeling los en verwijder de zak.
 <p data-bbox="288 1529 365 1556">Afb. 7</p>	<p data-bbox="834 1088 1267 1115">Afb. 7 – Aftaprocedure voltooien</p> <ul data-bbox="834 1133 1481 1305" style="list-style-type: none"> ➤ Het aftapventiel wordt nu weer gesloten door het naar rechts te draaien. ➤ De wegwerponderdelen vanaf de meerwegkraan worden losgekoppeld en het zakje wordt direct met de bijgevoegde dop afgesloten.
 <p data-bbox="411 1836 488 1863">Afb. 8</p>	<p data-bbox="834 1592 1481 1619">Afb. 8 – De zak voorbereiden voor de verzenddoos</p> <ul data-bbox="834 1637 1481 1861" style="list-style-type: none"> ➤ Controleer de dichtheid van de zak door hem zacht te drukken. ➤ Het gemerkte etiket op de zak plakken en de zak in de voorbereide verzenddoos leggen. ➤ De zak moet binnen 24 uur bij het testlaboratorium worden afgeleverd.

4.5 Microbiologische analyse bij de dialysewateraansluiting

De dialysewateraansluiting op het mediatoevoersysteem dient als het aftappunt.



4.5.1 Voorbereiding



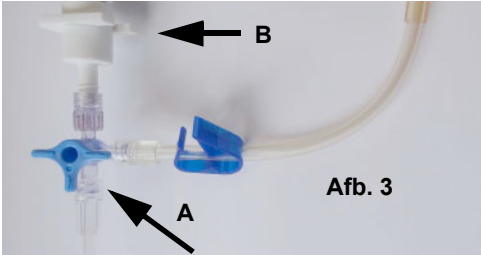
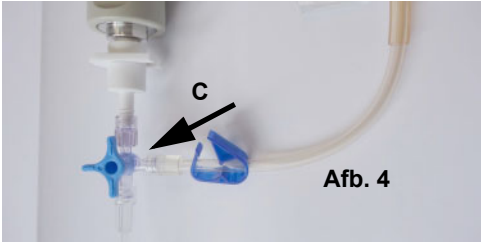


- Gekoelde transportbox gereed houden.
- Het reverse osmose apparaat moet ten minste 20 minuten in de modus **SPOELEN** of **IN BEDRIJF** worden gebruikt voordat het monster wordt genomen.
- Het reverse osmose apparaat moet zich tijdens het nemen van monsters in het programma **SPOELEN** of **IN BEDRIJF** bevinden.
- Koppel de aansluitslang van het hemodialyseapparaat los van de dialysewateraansluiting van de mediatoevoer.
- Neem het monster volgens de procedure die wordt beschreven voor het afnemen van een monster voor microbiologische analyse bij de dialysewateraansluiting (zie hoofdstuk 4.5.3 op pagina 35).

4.5.2 Accessoires, uitrusting

De fabrikant raadt de volgende uitrusting aan:

- Latexhandschoenen
- Ontsmettingsmiddel op alcoholbasis (ca. 70-80% alcohol, zonder lipidenaanvuller)
- De **zak met adapter** (6030671) kan worden gebruikt voor het nemen van monsters van het dialysewater.

4.5.3 Procedure voor het nemen van een monster op de dialysewateraansluiting

Beeld	Beschrijving
 <p>Afb. 1</p>  <p>Afb. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfecteer de dialysewateraansluiting met een desinfectiemiddel op basis van alcohol (Afb. 1) en gebruik een wattenstaafje om eventuele verontreinigingen weg te vegen (Afb. 2). ➤ Herhaal vervolgens de desinfectieprocedure (Afb. 1 en 2). <p>Let op: Neem de inwerktijd van het desinfectiemiddel in acht!</p>
 <p>Afb. 3</p>  <p>Afb. 4</p>  <p>Afb. 5</p>  <p>Afb. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ De meerwegkraan op de monsternameset moet zodanig ingesteld zijn (A) dat geen vloeistof kan vloeien (Afb. 3). ➤ De adapter van de monsterzak wordt op de dialysewateraansluiting gezet en vergrendeld (B) (Afb. 3). ➤ Draai de meerwegkraan nu 90° naar rechts (C) en "spoel" de dialysewateraansluiting ca. 60 seconden via de spoelslang (Afb. 4). ➤ Draai nu de meerwegkraan nog eens 90° naar rechts, zodat de zak gevuld wordt (Afb. 5). ➤ Na ca. 250 ml (ongeveer voor de helft gevuld) zet u de meerwegkraan onmiddellijk terug in de uitgangspositie (A) (Afb. 3) om te voorkomen dat de zak barst. ➤ Sluit de klem onmiddellijk, maak de vergrendeling los en verwijder de zak. ➤ Koppel de wegwerponderdelen vanaf de meerwegkraan los en sluit de zak direct met de bijgevoegde dop (Afb. 6). Controleer de dichtheid van de zak door hem zacht te drukken. Plak het gemerkte etiket op de zak en leg de zak direct in de voorbereide transportbox. De zak moet binnen 24 uur bij het testlaboratorium worden afgeleverd.

4.6 Nemen van monsters voor het chemische onderzoek

4.6.1 Voorbereiding

Dialysewaterverbruik is alleen mogelijk als het reverse osmose apparaat in de modus **IN BEDRIJF** staat, of als het dialysewater produceert tijdens een handmatig spoelprogramma in de modus **SPOELEN**.

Voor het nemen van monsters moet het reverse osmose apparaat minstens 20 minuten in bedrijf zijn. Als het apparaat niet in de modus **IN BEDRIJF** staat, moet het handmatige spoelprogramma worden gestart.

Het monster wordt genomen in de modus **IN BEDRIJF** of **SPOELEN**.

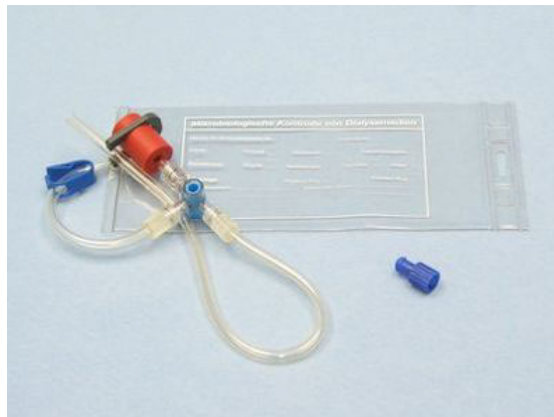
4.6.2 Accessoires, hulpmiddelen

De fabrikant raadt de volgende accessoires en hulpmiddelen aan:

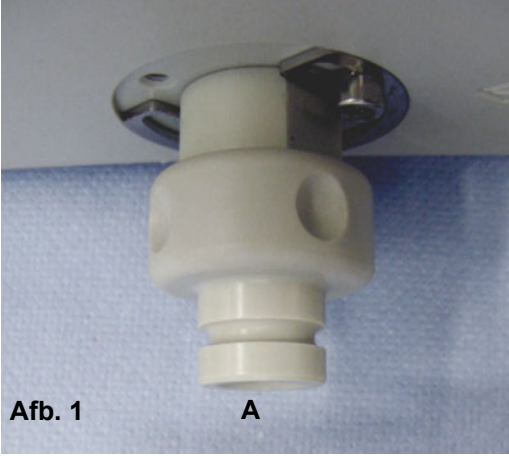
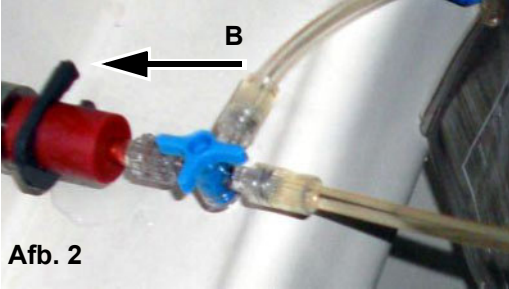

- Rubberen handschoenen

Voor de chemische bemonstering moeten de door het laboratorium beschikbaar gestelde monsterbakken gebruikt worden.

- Voor het afnemen van monsters van het dialysewater kan de **zak met adapter** (artikelnr.: 6030671) worden gebruikt.



4.6.3 Procedure voor het nemen van een monster voor chemisch onderzoek

Beeld	Beschrijving
 <p>Afb. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Het dialysewater moet tijdens het bedrijf van het apparaat (tijdens de IN BEDRIJF) of na uitvoerig spoelen van het apparaat (zie boven) worden afgetapt. Voor het aftappen moet het aftapventiel (A of B) gespoeld worden (ca. 2–10 l). <p>Let op: Om een verontreiniging van het monster door vervuilde monsterbakken te voorkomen, mogen uitsluitend de door het laboratorium meegeleverde bakken worden gebruikt!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Bij het nemen van monsters moet erop worden gelet dat de monsterbakken pas direct voor het aftappen geopend worden en onmiddellijk na het aftappen weer gesloten worden om een contaminatie van het monster te voorkomen. ➤ De monsterbakken moeten tot aan de rand gevuld worden. ➤ Worden monsters moet het ventiel eerst uitvoerig worden gespoeld (ca. 5 l). Vervolgens moeten de monsterbakken gevuld worden uit de vrij vallende waterstraal.
 <p>Afb. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bij de monstername bij de mediazuil de zak met adapter eerst met behulp van de vergrendeling op de koppeling vastzetten (Afb. 2 – B). ➤ Zorg vervolgens voor een voldoende spoeling via de spoelslang (ca. 2 l). ➤ Vul de monsterbak via de spoelslang. <p>Let op: Voor het nemen van monsters bij de koppeling van de mediazuil mag de zak met adapter niet worden gebruikt als monsterbak. De door het laboratorium meegeleverde flessen moeten voor de monsters worden gebruikt!</p>

5 Alarmverwerking

Dit hoofdstuk bevat geen inhoud die van toepassing is op dit product.

6 Reinigen, desinfecteren

6.1 Algemeen geldende voorschriften voor reiniging en desinfectie



Waarschuwing

Risico op besmetting door onvoldoende reiniging/desinfectie

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen.

- De reiniging en desinfectie van het distributiesysteem mogen uitsluitend uitgevoerd worden door personen die geschoold zijn in de juiste hantering van het systeem tijdens deze procedures.
 - De algemene veiligheidsinstructies moeten door de gebruiker in acht genomen en toegepast worden.
 - Het distributiesysteem mag alleen gedesinfecteerd worden na raadpleging van de fabrikant of door personeel bevoegd door de fabrikant.
-

6.2 Veiligheidsmaatregelen

6.2.1 Veiligheid van de gebruiker



Waarschuwing

Risico op chemische brandwonden door het werken met zure stoffen (desinfectie-/reinigingsmiddel)

Contact met chemicaliën kan chemische brandwonden veroorzaken.

- Ga altijd voorzichtig om met zure vloeistoffen en mors geen concentraat van desinfectiemiddel.
 - Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.) in overeenstemming met de veiligheidsmaatregelen voor het gebruikte desinfectie-/reinigingsmiddel.
 - Neem de veiligheidsvoorschriften in acht voor het gebruikte desinfectie-/reinigingsmiddel met inbegrip van de relevante eerste-hulpmaatregelen.
-



Waarschuwing

Risico op verbranding/verbranding door hete oppervlakken of heet dialysewater tijdens warmtedesinfectie

Contact met hete oppervlakken of heet dialysewater kan verbranding veroorzaken.

- Raak de toegankelijke onderdelen van het dialysewater distributiesysteem niet aan terwijl de warmtedesinfectie bezig is.
 - Probeer geen dialysewater met de hand te verwijderen terwijl de hittedesinfectie actief is.
-

6.3 Reiniging van het oppervlak, desinfecteren van het oppervlak

6.3.1 Reiniging van het oppervlak

Als het oppervlak is verontreinigd met stof en vuil, reinig dan de toegankelijke oppervlakken van de **DWDL** en **DCDL**.



Opmerking

Reinigingsmiddel voor de oppervlaktereiniging

Bij het gebruik van reinigingsmiddelen moeten de volgende procedures worden gevolgd:

- Indien de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** erg vuil zijn, deze afnemen met een vochtige doek.
- Er mogen geen acetonhoudende reinigingsmiddel gebruikt worden.
- Gebruik nooit oplosmiddelen, verdunners of chemische reinigungs-sprays.
- Er mogen geen schuurmiddelen of agressieve reinigungs- en/of oplosmiddelen gebruikt worden.
- De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** mogen niet met ruwe mid-delen (bijv. schuursponsjes e.d.) worden gereinigd.

6.3.1.1 Reinigingsmiddelen voor oppervlakken



Tip

Voor het reinigen van oppervlakken wordt het gebruik van dialysewater aanbevolen.

6.3.2 Desinfectie van het oppervlak



Opmerking

De fabrikant beveelt **ClearSurf** aan voor het desinfecteren van het oppervlak van de **DWDL** en **DCDL**.

- Ga voor het desinfecteren van het oppervlak te werk volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele schade aan de oppervlakken van de **DWDL** en **DCDL** bij gebruik van een ander dan het aanbevolen desinfectiemiddel.

6.3.2.1 Oppervlak desinfectans



Tip

Het gebruik van **ClearSurf** (1% verdunning) of **ClearSurf Doekjes** (gebruiksklare doekjes) wordt aanbevolen voor het desinfecteren van de oppervlakken.

Raadpleeg het hoofdstuk over verbruiksartikelen (zie hoofdstuk 8.1 op pagina 54) voor meer informatie over desinfectiemiddelen.

6.4 De DWDL desinfecteren

6.4.1 Redenen om de DWDL te desinfecteren

Wanneer een watertoevoer niet meer verzekerd is volgens de geldende richtlijnen:

- Na reparaties aan het dialysewatercircuit.
- Als het systeem meer dan 72 uur achtereen inactief is geweest.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Leidraad voor het opstellen en kwaliteitsmanagement van vloeistoffen voor bloeddialyse en gerelateerde therapieën") beveelt een regelmatige (bijv. maandelijkse) preventieve desinfectie aan om aanzienlijke biofilmvorming (biofouling) te voorkomen.
- Regelmatige desinfectie volgens de eisen van de verantwoordelijke organisatie.
- Als een microbiologische test een verhoogd microbieel aantal aantoonst.

Aanbevolen desinfectans

- **Puristeril 340**

of:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Desinfectie uitvoeren



Waarschuwing

Risico op besmetting door onvoldoende reiniging/desinfectie

Er bestaat een risico op verspreiding van ziektekiemen.

- De reiniging en desinfectie van het distributiesysteem mogen uitsluitend uitgevoerd worden door personen die geschoold zijn in de juiste hantering van het systeem tijdens deze procedures.
- De algemene veiligheidsinstructies moeten door de gebruiker in acht genomen en toegepast worden.
- Het distributiesysteem mag alleen gedesinfecteerd worden na raadpleging van de fabrikant of door personeel bevoegd door de fabrikant.



Opmerking

Het systeem mag alleen worden gedesinfecteerd door getrainde kliniekttechnici of getrainde systeemtechnici die zijn opgeleid en gecertificeerd in de juiste procedures.

- **Chemische desinfectie uitvoeren**

De veiligheidsmaatregelen, verbruiksartikelen en bedieningsstappen – inclusief het uitvoeren van de resttest – voor chemische desinfectie zijn beschreven in de Service Manual van het reverse osmose apparaat.

- **Warmtedesinfectie uitvoeren**

De veiligheidsmaatregelen en bedieningsstappen voor warmtedesinfectie zijn beschreven in de Service Manual van het reverse osmose apparaat.

6.5 Connectoren en aansluitpoorten reinigen

De connectoren en aansluitpoorten worden gereinigd om eventuele resten van dialyseconcentraat of zoutkristallen te verwijderen.

Aanbevolen uitrusting

- Latexhandschoenen
- Dialysewater
- Kleine container
- Zachte, pluisvrije doek of wattenstaafje

6.5.1 De connectoren reinigen

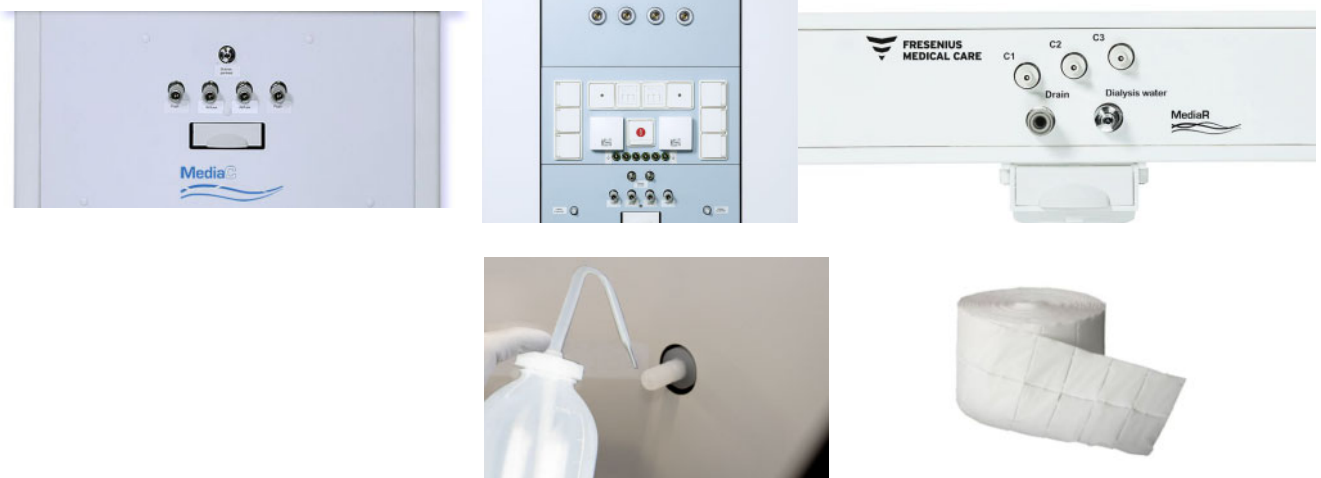


- Dompel de connectoren na het loskoppelen onder in een schone container gevuld met dialysewater en schud ze voorzichtig.
- Gebruik vervolgens een doek of wattenstaafje om de buitenkant van de connectoren droog te deppen.

6.5.2 De aansluitpoorten reinigen

Aanbevolen uitrusting

- Latexhandschoenen
- Laboratoriumspuitfles met dialysewater
- Zachte, pluisvrije doek of wattenstaafje



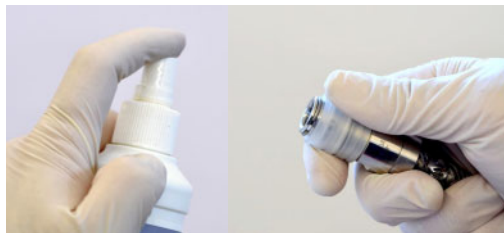
- Gebruik na het loskoppelen van de koppelingen een laboratoriumspuitfles gevuld met dialysewater om de aansluitpoorten op het mediatoevoersysteem te spoelen.
- Gebruik vervolgens een doek of wattenstaafje om de aansluitpoorten voorzichtig droog te deppen.
Of: Gebruik een vochtige doek om de aansluitpoorten voorzichtig te reinigen en dep ze vervolgens droog met een droge doek of wattenstaafje.
- Nadat de connectoren en aansluitpoorten zijn gereinigd, moeten ze worden gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 6.6 op pagina 48).

6.6 Connectoren en aansluitpoorten desinfecteren

Aanbevolen uitrusting

- Latexhandschoenen
- Ontsmettingsmiddel op alcoholbasis (ca. 70-80% alcohol, zonder lipidenaanvuller)
- Zachte, pluïsvrije doek of wattenstaafje

6.6.1 De connectoren desinfecteren



- Reinig de connectoren na het loskoppelen indien nodig (zie hoofdstuk 6.5 op pagina 47).
- Maak de connectoren vervolgens nat met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis. Droog na de inwerktijd de buitenoppervlakken van de connectoren af met een doek of wattenstaafje of laat het desinfectiemiddel volledig verdampen.



Opmerking

Let op tijdens loskoppelen:

- Plaats geen losgekoppelde leidingen op de vloer en verbind ze niet met andere leidingen.
 - Hang de leidingen op een geschikte steun met de opening naar beneden.
-

6.6.2 De aansluitpoorten desinfecteren



- Gebruik na het loskoppelen van de connectoren een laboratoriumspuitfles om de op het mediatoevoersysteem geïnstalleerde aansluitpoorten te spoelen en dep ze vervolgens voorzichtig droog met een doek of wattenstaafje.
- Maak ze vervolgens nat met een ontsmettingsmiddel op alcoholbasis. Droog na de inwerktijd de buitenoppervlakken van de aansluitpoorten af met een doek of wattenstaafje of laat het desinfectiemiddel volledig verdampen.

7 Beschrijving van de werking

Dit hoofdstuk geeft een korte functionele beschrijving van de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL**.

7.1 Beschrijving van procedure

7.1.1 Functies

Algemene functionele beschrijving van het apparaat

De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** zijn verbindingseenheden, inclusief de aftappunten voor het dialysewater (**DWDL**) of dialyseconcentraat (**DWDL**), tussen het reverse osmose apparaat (**DWDL**) of het concentraattoevoersysteem (**DCDL**) en de aangesloten hemodialyseapparaten. De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** worden gebruikt om dialysewater (**DWDL**) of dialyseconcentraat (**DCDL**) te transporteren.

Het getrainde personeel van de dialyseafdeling wordt beschouwd als exploitant van de distributiesystemen **DWDL** of **DCDL**.

Installatie en opstarten worden uitgevoerd door getrainde technici die door de fabrikant zijn geautoriseerd.

De **DWDL** wordt gebruikt om een systeem voor omgekeerde osmose aan te sluiten op een concentraattoevoersysteem of rechtstreeks op een hemodialyse-apparaat om dialysewater te transporteren. Er is geen direct contact met patiënten.

Het distributiesysteem **DCDL** wordt gebruikt om een concentraattoevoersysteem aan te sluiten op een hemodialyseapparaat om het dialyseconcentraat te transporteren. Er is geen direct contact met patiënten.

De distributiesystemen **DWDL** of **DCDL** worden gepland en geïnstalleerd in overeenstemming met de lokale omstandigheden met betrekking tot de lengte, het ontwerp en het aantal installatieonderdelen. De distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** moeten worden beschouwd als vast geïnstalleerde eenheden.

8 Verbruiksmateriaal, accessoires, extra materialen



Waarschuwing

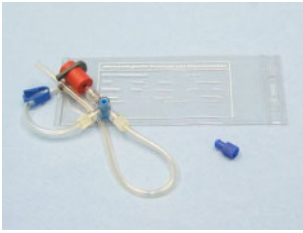

Risico's die van invloed zijn op de goede werking van het apparaat

Het distributiesysteem is goedgekeurd voor gebruik met bepaalde verbruiksartikelen en accessoires. Wanneer de verantwoordelijke organisatie andere dan de hier genoemde verbruiksartikelen en accessoires wil gebruiken, moet ze eerst de geschiktheid controleren, bijvoorbeeld door de betreffende instructies van de fabrikant op te vragen. De van toepassing zijnde wettelijke regelgeving dient te worden nageleefd.

De fabrikant draagt geen verantwoording of aansprakelijkheid voor persoonlijke schade of andere schade en sluit iedere garantie op schade voor het distributiesysteem uit die veroorzaakt wordt door het gebruik van niet toegestane of niet geschikte materialen.




Op verzoek zal de lokale serviceondersteuning informatie verstrekken over verdere accessoires, verbruiksartikelen en andere aanvullende apparatuur.

8.1 Verbruiksmateriaal

Artikelnummer	Verbruiksmateriaal	Afbeelding
5085851	Puristeril plus Actieve stof: Perazijnzuur; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nvt
5085671	Puristeril 340 Actieve stof: Perazijnzuur; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nvt
nvt	Minncare®	nvt
6030711	ClearSurf concentraat (of: ClearSurf doekjes) Oppervlak desinfectans	nvt
6299161	Perazijnzuurtest 5–50 mg/l	nvt
6030671	Zak met adapter Monsternameset voor standaardconfiguratie	
F00010382	Monsternameset voor Fresenius-aftapventiel Monsternameset voor dialysewaterdistributiesystemen	

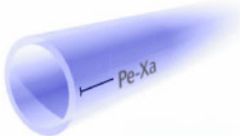
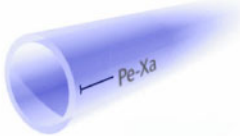
8.2 Accessoires

8.2.1 Toebehoren voor het DCDL distributiesysteem

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
6309241	Leiding PE wit 8 x 12 mm wit; lengte 100 m; Bedoeld voor concentraattype K1	Contact met dialyseconcentraat 
M512671	Leiding PE rood 8 x 12 mm; lengte 100 m; Bedoeld voor concentraattype K2	Contact met dialyseconcentraat 
M512681	Leiding PE blauw 8 x 12 mm; lengte 100 m; Bedoeld voor concentraattype K3	Contact met dialyseconcentraat 
5453721	Versterkte leiding, wit D6 mm	Contact met dialyseconcentraat
F40005702	Dubbel mondstuk D8 mm; PPSU	Contact met dialyseconcentraat
nvt	O-ring EPDM 4 x 4 mm	Onderdeel van de MediaR, MediaC, MediaP
nvt	Nippel, sluiting conc. DN4, G1/4", PPSU	Onderdeel van de MediaR, MediaC, MediaP
nvt	Nippel, sluiting conc. DN4, G1/4", PVDF	Onderdeel van de MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Concentraatnippel PPSU; inclusief afdichting	Contact met dialyseconcentraat
F00010506	Concentraatnippel PVDF; inclusief afdichting	Contact met dialyseconcentraat
F40005755	Concentraatblok K0 MediaR	Contact met dialyseconcentraat
F00010855	Concentraat module MediaR ; inclusief mondstukken	Contact met dialyseconcentraat

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
nvt	Concentraatblok 0-0°	Onderdeel van de MediaC, MediaP
F00010501	Concentraatblok 2 x recht MediaC, MediaP	Contact met dialyseconcentraat
F00010502	Concentraateenheid K1 dubbel MediaC, MediaP ; modulair systeem	Contact met dialyseconcentraat
F00010503	Concentraateenheid K2 dubbel MediaC, MediaP ; modulair systeem	Contact met dialyseconcentraat
F00010504	Concentraateenheid K3 dubbel MediaC, MediaP ; modulair systeem	Contact met dialyseconcentraat
F40005704	Concentraatblok 45-0°	Contact met dialyseconcentraat
F40005705	Concentraatblok 0-45°	Contact met dialyseconcentraat
M026391	Leidingklem Enkel; 14,5 mm	Geen contact met dialyseconcentraat

8.2.2 Toebehoren voor het DWDL distributiesysteem

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
6345031	XLPE-leiding, naturel 25 x 3,5 mm (100 m verdeling)	Contact met dialysewater 
6309351	XLPE-leiding, naturel 25 x 3,5 mm (50 m verdeling)	Contact met dialysewater 
6316031	Connector 90° Roestvrij staal voor PEX-leiding 25 x 3,5 mm	Contact met dialysewater
6316041	Connector, recht Roestvrij staal voor PEX-leiding 25 x 3,5 mm	Contact met dialysewater
6325801	PEX connector 180° U-connector voor roestvrijstalen kabelgoot	Contact met dialysewater

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
nvt	Dialysewateraansluiting, recht MSM PEX dubbel met verbindingselement	Onderdeel van de MediaC, MediaP
nvt	Dialysewateraansluiting, dubbel, recht MSM PEX dubbel met verbindingselement	Onderdeel van de MediaC, MediaP
F00007306	Dialysewatertoevoercentrum Dubbele boog MediaC , enkel	Contact met dialysewater
F00007307	Dialysewatertoevoercentrum Dubbele boog MediaC , dubbel	Contact met dialysewater
F00006458	Fluid Fly Loop Secundaire ringleiding 2 x 2 m, trekontlasting, ringmoer, apparaataansluiting, nippel met monsterafname	Contact met dialysewater
F00006459	Fluid Fly Loop Secundaire ringleiding 2 x 2 m, trekontlasting, ringmoer, apparaataansluiting, nippel zonder monsterafname	Contact met dialysewater
nvt	Platte afdichting EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Onderdeel van de MediaR, MediaC, MediaP
nvt	Nippelsluiting NW 6-G 1/4" 11 mm dialysewater	Onderdeel van de MediaC, MediaP
nvt	Nippelsluiting NW 6-R 1/4" 11 mm dialysewater	Onderdeel van de MediaR
F00010499	Dialysewaternippel Walther incl. afdichting	Contact met dialysewater
F00010500	Dialysewaternippel FIDICA incl. afdichting	Contact met dialysewater
F00010492	Dialysewaterblok MediaC, MediaP enkel, recht	Contact met dialysewater
F00010493	Dialysewaterblok MediaC, MediaP dubbel, recht	Contact met dialysewater
F00010494	Dialysewaterblok roestvrij staal MediaC, MediaP enkel – 2 x 90° schuin – modulair systeem	Contact met dialysewater
F00010495	Dialysewaterblok roestvrij staal MediaC, MediaP dubbel – 2 x 90° schuin – modulair systeem	Contact met dialysewater

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
F00010826	Dialysewatermodule MediaR	Contact met dialysewater
F00010873	PEX aansluiting, lang (set) , Dialysewaterblok MediaR – modulair systeem	Contact met dialysewater
6309401	Huls 25 x 3,5 mm	Geen contact met dialysewater

8.3 Extra materialen

8.3.1 Extra materialen voor het distributiesysteem DWDL

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
F40001179	Monsternameset PE-Xa	Contact met dialysewater
F00010866	Borgring 19 Dialysewater MediaC , MediaP , met bevestiging	Geen contact met dialysewater
F00010507	Borgring 19 Dialysewater/afvalwater MediaR , met bevestiging	Geen contact met dialysewater

8.3.2 Extra materialen voor het distributiesysteem DCDL

Artikelnummer	Beschrijving	Informatie
F00010869	Borgring 17 Dialyseconcentraat MediaC , MediaP , met bevestiging	Geen contact met dialyseconcentraat
F00010508	Borgring 17 Dialyseconcentraat MediaR , met bevestiging	Geen contact met dialyseconcentraat

9 Installatie

9.1 Installatievereisten

9.1.1 Algemeen

Geldende installatierichtlijnen naleven

Bij nieuwe installaties moeten de geldende installatierichtlijnen worden nageleefd.

In acht nemen vóór de functiecontrole

De functiecontrole van de distributiesystemen wordt uitgevoerd samen met de functiecontrole van de leverende apparaten.

Nationale en lokale bepalingen naleven

De nationale en lokale bepalingen voor het opbouwen, exploiteren, gebruiken en onderhouden moeten worden nageleefd.

Staat van componenten

Controleer vóór de installatie de onderdelen van de distributiesystemen op eventuele transportschade.



Opmerking

Onderdelen die vloeistof bevatten beschermen

- Controleer vóór de functiecontrole de onderdelen van het distributiesysteem op eventuele transportschade. Gebruik het distributiesysteem niet als er tekenen van schade aan de hydraulische componenten zijn.

Toegang tot de aansluitpunten

De aansluitpunten van de distributiesystemen moeten toegankelijk zijn voor controle.

Prestatieparameters van aangesloten apparaten

Bij het ontwerpen van het distributiesysteem moet rekening worden gehouden met de prestatieparameters van het aangesloten apparaat. Zie voor meer informatie de Service Manuals van de leverende apparaten.

9.1.2 Milieu-omstandigheden

Lokale omstandigheden in acht nemen

- De opbouwlocatie moet vorst- en stofarm zijn.
- De componenten mogen niet worden blootgesteld aan langdurig, direct zonlicht.

9.1.3 Structurele installatievereisten

Lekkagesensor

Het gebruik van een lekkagesensor wordt aanbevolen.

Pilootgaten

Het gatenpatroon met gatmaten en afstanden moet worden toegepast. Voor meer informatie dient de Installatierichtlijn (IGL) te worden gevolgd.

9.2 Functiecontrole

9.2.1 In acht nemen vóór de functiecontrole

Kwalificatie van de controleur

De functies van het apparaat dienen gecontroleerd te worden door iemand van de technische klantenservice van Fresenius Medical Care of door iemand die daartoe door de klantenservice is gemachtigd!

De functiecontrole mag uitsluitend door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, hun kennis en hun praktische ervaring bevoegd zijn om deze controles correct uit te voeren. Bovendien mogen personen niet gebonden zijn door eventuele richtlijnen bij het uitvoeren van deze activiteit.

Alleen voor functiecontrole

De volgende informatie is alleen bestemd voor de functiecontrole. De informatie is niet van toepassing op de functiehercontrole van de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** die buiten gebruik zijn gesteld of tijdelijk buiten gebruik zijn gesteld.

Technische gegevens

- Men moet de instructies over de technische gegevens in acht nemen.
- Zie voor specifieke aansluitings- en capaciteitsgegevens het hoofdstuk Technische gegevens.

Gebruik van reserveonderdelen

Alle installatie-, aanpassingen- of reparatiewerkzaamheden waarvoor **DWDL** en **DCDL** moeten worden geopend, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn gemachtigd en zijn uitsluitend toegestaan wanneer originele reserveonderdelen worden gebruikt.

Identificatie van toevoerpoorten

Identificatie van toevoerpoorten van het distributiesysteem:

- Dialysewater
- Dialyseconcentraat (C1, C2, C3)

Meet- en hulpmiddelen

Bij de in dit document beschreven activiteiten wordt ervan uitgegaan dat de vereiste technische meet- en hulpmiddelen aanwezig zijn.

Onderhoudsprocedures (MA)

Voor meer informatie (zie hoofdstuk 11.2 op pagina 66).



Opmerking

Alle lokale voorschriften met betrekking tot technische veiligheid moeten worden nageleefd.

Preventieve maatregelen

Herstel eventuele zichtbare schade.

9.2.2 Uitvoering van een functiecontrole



Opmerking

- Voor de functiecontrole van de distributiesystemen moeten de beschrijvingen in de service manual worden nageleefd.

● Na een functiecontrole

Waarschuwing

Risico op besmetting door onvoldoende reiniging/desinfectie

Vóór opstarten moet een chemische desinfectie worden uitgevoerd op de **DWDL**. Het succes van de desinfectie moet worden geverifieerd door middel van een microbiologische analyse.



Opmerking

- De hoofdarts moet over het resultaat van het microbiologische onderzoek worden geïnformeerd. De veiligheidstechnische controles moeten worden uitgevoerd en geprotocolleerd.

9.3 Buiten gebruikstelling, buiten bedrijfstelling



Opmerking

- Neem contact op met de lokale serviceondersteuning voor informatie over het buiten gebruik stellen of buiten bedrijfstellen van het distributiesysteem **DWDL** en **DCDL**.

9.3.1 Buiten gebruikstelling



Opmerking

Als de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** na de functiecontrole buiten bedrijf worden gesteld, dient op het volgende te worden gelet:

- Bij functiehercontrole moet de watertoevoerdruk worden vergeleken met de voorgeschreven minimumdruk.

9.3.2 Buiten bedrijfstelling



Opmerking

- Neem contact op met de lokale serviceondersteuning voor informatie over het buiten bedrijf stellen van het distributiesysteem **DWDL** en **DCDL**.
-

10 Transport en opslag



Opmerking

De volgende voorwaarden voor transport en opslag en verdere informatie over transport en opslag zijn van invloed op de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL**.

10.1 Voorwaarden voor transport en opslag

Opslagtemperatuur

5 tot 45 °C



Opmerking

Bescherm de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** tegen vorst.

Relatieve luchtvochtigheid

20 tot 80 % bij 20 °C (niet condenserend)

Luchtdruk

700 hPa tot 1150 hPa



Opmerking

Bescherming tegen UV-straling

De componenten van het distributiesysteem mogen niet aan direct zonlicht worden blootgesteld (door UV-straling worden de gebruikte materialen voortijdig oud).

➤ Het apparaat mag niet buiten opgeslagen worden!

10.2 Milieuvriendelijkheid/afvoer

In de EU-lidstaten kunnen de **DWDL** en **DCDL** worden teruggestuurd naar de fabrikant. Neem hierbij ook de plaatselijke verordeningen in acht.

Vóór teruggave of afvoer van de machine dient de verantwoordelijke organisatie te controleren of alle op de **DWDL** en **DCDL** aangebrachte verbruiksmaterialen zijn verwijderd en de **DWDL** en **DCDL** volgens de instructies van de fabrikant zijn gedesinfecteerd (zie hoofdstuk 6 op pagina 41).

De verantwoordelijke organisatie moet voor aanvang van de afvoermaatregelen ook het afvalbedrijf dat verantwoordelijk is voor de ontmanteling en afvoer van **DWDL** en **DCDL** op de hoogte brengen:

- Het is mogelijk dat de distributiesystemen **DWDL** en **DCDL** bij terugzending verontreinigd zijn. Bij de demontage moeten daarom geschikte voorzorgsmaatregelen worden genomen, zoals het dragen van een persoonlijke veiligheidsuitrusting.
- Nadere informatie zal worden verstrekt op verzoek van afvalbedrijven.

10.2.1 Omgang met desinfectantia

De specificaties van de fabrikant (betreffende beschermende kleding, opslag, dosering, houdbaarheidsdatum) van de gebruikte desinfectantia dienen opgevolgd te worden.

Ter plaatse geldende voorwaarden met betrekking tot de afvoer van afvalwater, voor zover gedefinieerd, moeten vóór het gebruik van het desinfecteermiddel helder zijn en strikt nageleefd worden.

11 Technische veiligheidscontroles en onderhoud

11.1 Belangrijke informatie voor het uitvoeren van de TSC/MA

Controles	De technische veiligheidscontroles (TSC) moeten om de 24 maanden worden uitgevoerd.
Kwalificatie van de controleur	<p>De controles moeten worden uitgevoerd door de serviceondersteuning van de fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde persoon.</p> <p>De controles mogen uitsluitend door personen worden uitgevoerd die door hun opleiding, hun kennis en hun praktische ervaring bevoegd zijn om deze controles correct uit te voeren. Bovendien mogen de personen, die de controles uitvoeren, met betrekking tot deze activiteit niet aan voorwaarden onderworpen zijn.</p>
Technische gegevens	Men moet de instructies over de technische gegevens in acht nemen.
Documentatie	<ul style="list-style-type: none">➤ Neem voor het uitvoeren van de technische veiligheidscontroles (TSC) en de onderhoudsmaatregelen (MA) contact op met de lokale serviceondersteuning!➤ De uitvoering van de technische veiligheidscontroles moet genoteerd worden in het medisch productboek.

11.2 Onderhoud

De volgende procedures moeten door de gebruiker worden uitgevoerd in overeenstemming met de specificaties met betrekking tot intervallen.

11.2.1 Kwaliteitsborging en zorgmaatregelen

Actie	Accessoires/doelstatus	Interval	Opmerking
Reinigings- en desinfectie-maatregelen	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reiniging van het oppervlak of desinfecteren van het oppervlak ➤ Reinigen of desinfecteren van de connectoren en aansluitpoorten 	Aanbeveling: Wanneer nodig	(zie hoofdstuk 6.3 op pagina 43), (zie hoofdstuk 6.5 op pagina 47), (zie hoofdstuk 6.6 op pagina 48)
Visuele inspectie en lekkagecontrole	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Voer een visuele inspectie uit van alle connectoren en slangen die vloeistof bevatten. 	Dagelijks	(zie hoofdstuk 4.3.1 op pagina 28)

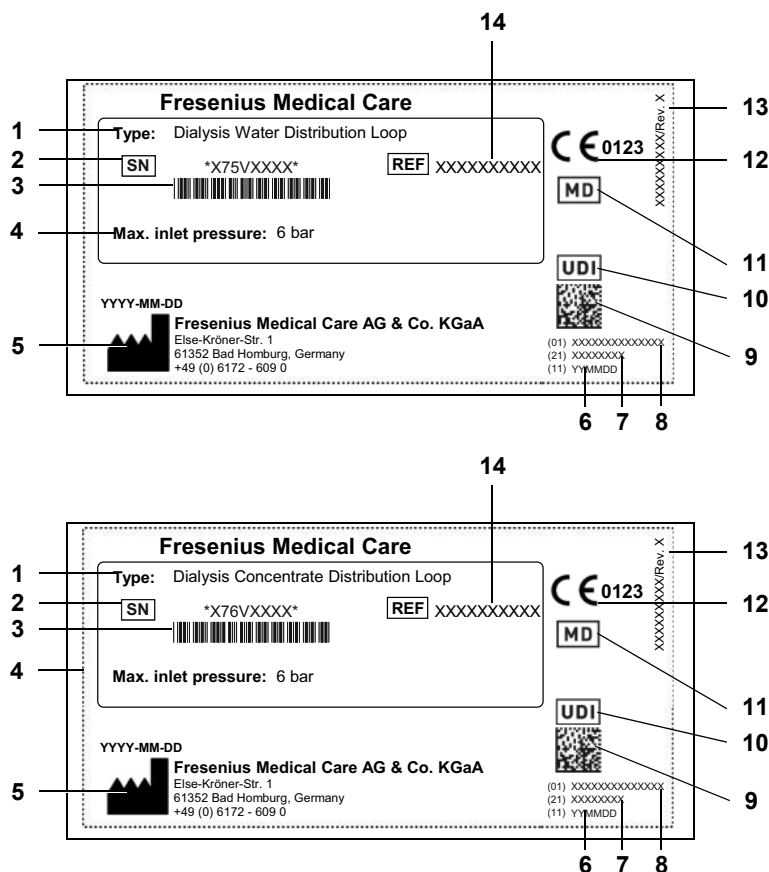
12 Specificaties

12.1 DWDL En DCDL productgegevens

Technische gegevens	DWDL	DCDL
Afmetingen Interne diameter (mm) Wanddikte (mm) Externe diameter (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Gewicht (kg)	afhankelijk van de projectplanning	
Materiaal	Polyethyleen, verknoopt	Lage dichtheid polyethyleen (LDPE)
Medium	Dialysewater volgens ISO 23500-3	Dialyseconcentraat volgens ISO 23500-4: – Op acetaat gebaseerde, zure dialyseconcentraten – Op citraat gebaseerde, zure dialyseconcentraten
Bedrijfsvoorwaarden		
Bedrijfsdruk	0–6 bar	
Gebruikstemperatuur	5–35 °C	5–30 °C
Luchtdruk	700 hPa tot 1150 hPa	
Relatieve luchtvochtigheid	20 tot 80 % bij 20 °C (niet condenserend)	
Gemiddelde bedrijfstemperatuur	5–35 °C	5–30 °C
Maximale temperatuur tijdens de hitte desinfectie	95 °C	--
Voorwaarden voor transport en opslag		
Opslagtemperatuur	5 tot 45 °C	
Luchtdruk	700 hPa tot 1150 hPa	
Relatieve luchtvochtigheid	20 tot 80 % bij 20 °C (niet condenserend)	
ISO-normen	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Toegepaste materialen	Conform ISO 10993-1	
De distributiesystemen DWDL en DCDL worden gepland en geïnstalleerd in overeenstemming met de lokale omstandigheden met betrekking tot de lengte, het ontwerp en het aantal installatieonderdelen. De distributiesystemen DWDL en DCDL moeten worden beschouwd als vast geïnstalleerde eenheden.		

12.2 Typeplaatje (DWDL en DCDL identificatie)

Het afgebeelde typeplaatje is slechts een voorbeeld. Bepalend zijn de gegevens die op het typeplaatje van de DWDL en de DCDL zijn aangegeven.



- 1 Type-identificatie
- 2 Serienummer
- 3 Streepjescode, Code 39
- 4 Max. inlaatdruk
- 5 Fabrikant: productiedatum en adres van de fabrikant
- 6 (11) Productiedatum YYMMDD, 6 cijfers
- 7 (21) Serienummer, 8 cijfers
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC-code), 13 cijfers plus cijfer 0
- 9 ***UDI-scancode
- 10 UDI-identificatie
- 11 Identificatie medische hulpmiddelen
- 12 CE-markering
- 13 Onderdeelnummer en editie typeplaatje
- 14 REF = SAP-materiaalnummer

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber

SAP: EAN/UPC code = SAP productcode: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification

12.3 Transport/opslag

Voor meer informatie, (zie hoofdstuk 10 op pagina 63).

12.4 Gebruikte materialen

Voor meer informatie, (zie hoofdstuk 12.1 op pagina 67).

13 Definities















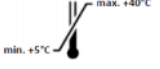
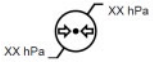


13.1 Definities en begrippen

Dialysaat, dialysevloeistof	De uitwisselingsvloeistof die bij de hemodialyse wordt gebruikt.
Dialyseconcentraat	Dialyseconcentraat is een sterk geconcentreerde oplossing bestaande uit vaste en/of vloeibare componenten en dialysewater. Dialyseconcentraat wordt gebruikt in het hemodialyseapparaat met andere componenten voor de productie van dialysevloeistof.
Dialyseconcentraat-distributiesysteem	Transportleiding die dialyseconcentraat levert voor gebruik in dialyse-eenheden.
Dialysewater	Water geschikt voor dialysebehandelingen (water verwerkt door een reverse osmose apparaat dat voldoet aan de eisen van ISO 23500-3). Een hogedrukpomp, een membraanmodule en geschikte bewakingsapparatuur worden gebruikt om dialysewater uit drinkwater te produceren.
Dialysewater-distributiesysteem	Transportleiding die dialysewater levert voor gebruik in dialyse-eenheden.
Functiecontrole	Starten
Initiële functiecontrole	Eerste ingebruikneming
Koppelsysteem	Hydraulische, mechanische verbindingen vormen de verbinding tussen het hemodialysesysteem en het dialysemediatoevoersysteem.
Mediatoevoersysteem	Hoofdinterface en verbindingseenheid tussen de hydraulische leidingen zoals dialysewatertoevoerleiding, dialyseconcentraattoevoerleiding, drainageleiding en het hemodialysesysteem.
Opnieuw functiecontrole	Opnieuw in gebruik nemen
Permeaat	Deze term wordt gebruikt als synoniem voor dialysewater. Deze term mag alleen in een technische context worden gebruikt.

13.2 Afkortingen

Afb.	Figuur (schema)
C1	Dialyseconcentraat 1
C2	Dialyseconcentraat 2
C3	Dialyseconcentraat 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Onderhoud
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie, evaluatie toelating en beperking van chemische stoffen)
RO	Reverse osmose apparaat
SVHC	Substance of Very High Concern (Zeer zorgwekkende stof)
TVC	Technische veiligheidscontroles

13.3 Symbool

Symbolen	Beschrijving
	De CE-markering documenteert de naleving van de MDR; aange- melde instantie: TÜV PRODUCTSERVICE 0123
<small>yyyy-mm-dd</small> 	Jaar/maand/dag van productie
	Serial Number (Serienummer)
	Medical Device (Medisch apparaat)
	Materiaalnummer
	U nique D evice I dentification
	Volg de gebruiksaanwijzing!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Let op! Niet stapelen!
	Gebruik geen haken!
	Recht op plaatsen! Niet kantelen!
	Let op: Breekbaar
	Beschermen tegen vocht!
	Waarschuwing: heet oppervlak
	Toegestane temperatuurbereik
	Bereik atmosferische druk bedrijfsomstandigheden
	Bereik relatieve luchtvochtigheid bedrijfsomstandigheden
	Beschermen tegen zonlicht (uv-licht)!

13.4 Certificaten

Op verzoek stelt de lokale service-ondersteuning de actueel geldige versies van de certificaten beschikbaar.

14 Opties

Dit hoofdstuk bevat geen inhoud die van toepassing is op dit product.

15 Appendix

15.1 Medisch productboek voor de DWDL en DCDL

15.1.1 Verantwoordelijke organisatie en identificatie

Op de volgende pagina ziet u het masterexemplaar van het adres van de verantwoordelijke organisatie en de productidentificatie.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Adres van de verantwoordelijke organisatie & identificatie	
--	---	---

Adres van de verantwoordelijke organisatie
Naam: _____
Straat: _____
Plaats: _____
Telefoon: _____
Locatie van de installatie: _____

Intern medisch adviseur
Naam, telefoon: _____
Naam, telefoon: _____
Naam, telefoon: _____
Naam, telefoon: _____
Naam, telefoon: _____

Identificatie
DWDL, DCDL
Type: Dialysewater en dialyseconcentraat
Classificatie: IIa
Registratienummer: _____
Identificatienummer van de gecertificeerde instantie: 0123
Serienummer: _____
Flexibele isolatie beschikbaar; ja <input type="checkbox"/> , nee <input type="checkbox"/>
Fabrikant: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Keuringen en controles	
Soort	Intervallen
Technische veiligheidscontroles (TVC)	elke 24 maanden
_____	elke _____ maanden
_____	elke _____ maanden

Overeenkomsten over controles en keuringen:
Technische veiligheidscontroles:
Naam van de firma: _____
Adres: _____
Telefoon: _____

15.1.2 Inhoud van het medisch productboek voor de DWDL en DCDL

Op de volgende pagina's vindt u de inhoud van het medisch productboek van dedistributiesystemen **DWDL** en **DCDL**.


1	Gebruiksaanwijzing
Monitoring	
2	Microbiologische en chemische controle voor DWDL – Resultaten van het microbiologische onderzoek – Resultaten van het chemische onderzoek – Bemonsteringsschema's
3	Instelrapporten
4	Onderhoudsrapporten, apparaatinstructies, storingen – Rapport apparaatinstructie – Serviceberichten en documentatie van wijzigingen van de apparaatuitvoering – Melding van incidenten – Documentatie van functiestoringsen en herhaaldelijke, gelijkaardige bedieningsfouten
5	Technische veiligheidscontroles (TSC) en revalidatie
Validatiefase	
6	Installatiekwalificatie (IQ) – Installatierapport – Validatieschema
7	Funciecontrole (OQ) – Rapport apparaatinstructie OQ – Bemonsteringsschema OQ – Desinfectieschema OQ – Rapport ingebruikname OQ
8	Prestatiekwalificatie (PQ) – Resultaten van het microbiologische onderzoek PQ – Resultaten van het chemische onderzoek PQ

15.2 Rapport apparaatinstructie

Geldigheidsbereik, doel	De verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor een deskundige instructie van de gebruiker. De instructie van de gebruiker is gebaseerd op de gebruiksaanwijzing en, indien aanwezig, de bijgevoegde aanvullende bladen. De fabrikant adviseert voor de documentatie van de uitgevoerde bedieningsinstructie gebruik te maken van deze Rapport apparaatinstructie.
Betekenis van waarschuwingen	Het in acht nemen van alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing is essentieel voor een veilig gebruik van het apparaat. Bij alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing moeten instructies worden gegeven.

● Uitleg over het Rapport apparaatinstructie

Algemeen	<ul style="list-style-type: none"> – De kop van het rapport registreert de omstandigheden van de instructies van de gebruiker. – In de voettekst van het rapport worden de trainer en de deelnemers geregistreerd. – De hoofdstukken van de gebruiksaanwijzing staan op aparte regels tot op het tweede niveau.
J/N/Nvt	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/– Hoofdstuk vereist voor de juiste instructie van de gebruiker. – <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/>– Hoofdstuk aanbevolen voor de juiste instructie van de gebruiker. – <input type="checkbox"/>/–<input type="checkbox"/> Indien optie beschikbaar: Hoofdstuk vereist voor de juiste instructie van de gebruiker. – <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Indien optie beschikbaar: Hoofdstuk aanbevolen voor de juiste instructie van de gebruiker. <p>➤ Leg de instructie van de relevante inhoud en waarschuwingen vast door ✓ in veld J te markeren.</p> <p>➤ Leg hoofdstukken of opties vast die niet zijn geïnstrueerd met ✓ in veld N.</p> <p>➤ Noteer niet-beschikbare opties met ✓ in veld Nvt.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Rapport apparaatinstructie	DWDL en DCDL
Klantnaam:		Startdatum:	
Adres:		Einddatum:	
Klantnaam:		Software-versie: nvt	
Serienummer DWDL 1:			
Serienummer DWDL 2:			
Serienummer DWDL 3:			
Serienummer DCDL 1:			
Serienummer DCDL 2:			
Serienummer DCDL 3:			
Beschrijving			J/N/Nvt
1	Trefwoordenregister		
2	Belangrijke informatie		
2.1	De gebruiksaanwijzing gebruiken		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /–

Beschrijving		J/N/Nvt
2.2	Waarschuwingen, betekenis	<input type="checkbox"/> /-/-
2.3	Aanwijzing, betekenis	<input type="checkbox"/> /□/-
2.4	Tips, betekenis	<input type="checkbox"/> /□/-
2.5	Korte beschrijving	<input type="checkbox"/> /□/-
2.6	Beoogd doel en bijbehorende definities	<input type="checkbox"/> /□/-
2.7	Bijwerkingen	<input type="checkbox"/> /□/-
2.8	Contra-indicaties	<input type="checkbox"/> /□/-
2.9	Resterende risico's	<input type="checkbox"/> /□/-
2.10	Interactie met andere systemen	<input type="checkbox"/> /□/-
2.11	Beperkingen bij de procedure	<input type="checkbox"/> /□/-
2.12	Tijdens werken met DWDL en DCDL in acht nemen	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13	Te verwachten bedrijfslevensduur	<input type="checkbox"/> /□/-
2.14	Taken van de verantwoordelijke organisatie	<input type="checkbox"/> /□/-
2.15	Verantwoordelijkheid van de gebruiker	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16	Uitsluiten van aansprakelijkheid	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17	Technische documentatie	<input type="checkbox"/> /□/-
2.18	Waarschuwingen	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19	SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/-
2.20	Adressen	<input type="checkbox"/> /□/-
3 Structuur en weergaven		
3.1	Algemeen overzicht van de distributiesystemen	<input type="checkbox"/> /□/-
3.2	Algemeen overzicht van DWDL	<input type="checkbox"/> /□/-
3.3	Algemeen overzicht van DCDL	<input type="checkbox"/> /□/-
4 Bediening		
4.1	Overzicht van koppelsystemen op de mediatoevoersystemen	<input type="checkbox"/> /□/-
4.2	In acht nemen tijdens gebruik	<input type="checkbox"/> /□/-
4.3	De koppelsystemen bedienen	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4	Microbiologische analyse bij het aftappunt	<input type="checkbox"/> /□/-
4.5	Microbiologische analyse bij de dialysewateraansluiting	<input type="checkbox"/> /□/-
4.6	Nemen van monsters voor het chemische onderzoek	<input type="checkbox"/> /□/-
5 Alarmverwerking		
6 Reinigen, desinfecteren		
6.1	Algemeen geldende voorschriften voor reiniging en desinfectie	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2	Veiligheidsmaatregelen	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3	Reiniging van het oppervlak, desinfecteren van het oppervlak	<input type="checkbox"/> /□/-
6.4	De DWDL desinfecteren	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5	Connectoren en aansluitpoorten reinigen	<input type="checkbox"/> /□/-
6.6	Connectoren en aansluitpoorten desinfecteren	<input type="checkbox"/> /□/-
7 Beschrijving van de werking		
7.1	Beschrijving van procedure	<input type="checkbox"/> /□/-

Beschrijving	J/N/Nvt
8 Verbruiksmateriaal, accessoires, extra materialen	
8.1 Verbruiksmateriaal	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2 Accessoires	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Extra materialen	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Installatie	
9.1 Installatievereisten	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Functiecontrole	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Buiten gebruikstelling, buiten bedrijfstelling	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Transport en opslag	
10.1 Voorwaarden voor transport en opslag	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Milieuvriendelijkheid/afvoer	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Technische veiligheidscontroles en onderhoud	
11.1 Belangrijke informatie voor het uitvoeren van de TSC/MA	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Onderhoud	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Specificaties	
12.1 DWDL En DCDL productgegevens	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Typeplaatje (DWDL en DCDL identificatie)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Transport/opslag	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Gebruikte materialen	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Definities	
13.1 Definities en begrippen	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Afkortingen	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Symbool	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Certificaten	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Opties	
15 Appendix	
15.1 Medisch productboek voor de DWDL en DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Rapport apparaatinstructie	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Kwaliteit van het dialysewater	<input type="checkbox"/> /0/-
Opmerkingen:	



Opmerking

- Geef aan dat alle belangrijke informatie en alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing in acht moeten worden genomen!

Trainer			
Datum		Naam	Handtekening
Deelnemer			
Datum	Functie	Naam	Handtekening

15.3 Kwaliteit van het dialysewater

De microbiologische en chemische zuiverheid van de dialysevloeistof die in de dialysekliniek wordt bereid is van cruciaal belang voor de kwaliteit van de behandeling van de patiënt. De kwaliteit van het dialysewater dient overeen te komen met de lokale regelgeving. Als er geen lokale regelgeving van toepassing is, moet worden voldaan aan de geldende eisen van ISO 23500-3 " Water for haemodialysis and related therapies ".

De kwaliteit van het dialysewater moet regelmatig worden gecontroleerd op genoemde chemische en microbiologische verontreinigingen. Het monitoringschema moet gebaseerd zijn op de resultaten van de apparaatvalidatie. In een bestaand waterzuiveringsstelsel dat onder stabiele omstandigheden werkt, moeten de chemische verontreinigingen in het dialysewater ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd. Dit geldt niet voor totaal chloor dat, indien aanwezig in het voedingswater, aan het begin van elke behandelingsdag moet worden gecontroleerd.

Om te voldoen aan de eisen voor de chemische parameters volgens ISO 23500-3 kan het nodig zijn om extra water voorbehandelingsfasen uit te voeren of het rendement van het apparaat te wijzigen. De samenstelling van het dialysewater moet in het kader van de prestatiekwalificatie (PQ) worden gecontroleerd en de watervoorbehandeling moeten naar behoefte worden aangepast.

● Microbiologische kwaliteit van vloeistoffen voor hemodialyse

Referentie	Medium	Toegestane maximumwaarden	
		Totaal aantal levensvatbare micro-organismen [CFU/ml]	Endotoxineconcentratie [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Water voor bloeddialyse en gerelateerde therapieën)	Dialysewater	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kwaliteit van dialysevloeistof voor bloeddialyse en gerelateerde therapieën)	(Standaard) dialysevloeistof **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action Level. Vanaf deze concentratie moeten er maatregelen worden genomen om een trend naar hogere, onaanvaardbare waarden te voorkomen. Deze waarde is gewoonlijk 50 % van het maximaal toegestane niveau.

**Tests voor bacteriële groei en endotoxines zijn niet nodig als de vloeistofroute van het dialyseapparaat is uitgerust met een bacterie- en endotoxineresistentiefilter dat een geschikte capaciteit heeft, door de fabrikant is gevalideerd en volgens de instructies van de fabrikant wordt bediend en bewaakt (bijv. DIASAFE plus).

● Chemische kwaliteit van het dialysewater

ISO 23500-3					
Verontreinigen met bewezen toxiciteit in de dialyse	Maximaal toegestaan niveau [mg/l]	Elektrolyten	Maximaal toegestaan niveau [mg/l]	Sporenelementen	Maximaal toegestaan niveau [mg/l]
Aluminium	0,01	Calcium	2	Antimoon	0,006
Lood	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsenicum	0,005
Fluoride	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Totaal-chloor	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Koper	0,1			Cadmium	0,001
Nitraat als (N)*	2			Chroom	0,014
Sulfaat	100 (*50)			Kwikzilver	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Seleen	0,09
				Zilver	0,005
				Thallium	0,002

* Waarden volgens de Europese Farmacopee (Ph. Eur.); de geldende regelgeving moet worden nageleefd. Andere afwijkingen in Ph.Eur. zijn: nitraat: alarmgrens = 2 mg/l nitraat ten opzichte van het totale nitraatmolecuul NO₃. Andere schadelijke stoffen die alleen in de Ph.Eur. worden genoemd zijn: ammonium (NH₄): 0,2 mg/l; zware metalen (bijv. Pb): 0,1 mg/l; chloride: 50 mg/l.

Om aan de kwaliteitsnormen te blijven voldoen, moeten er regelmatig controles en desinfecties van het dialysewatersysteem worden uitgevoerd.

Aanbevolen chemische controle

Jaarlijkse inspectie	Het dialysewater moet ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd op chemische verontreiniging.
Offline tests	Als het voedingswater of het voorbehandelde water gechloreerd is en er offline tests worden gebruikt, moet de totale chloortest aan het begin van elke behandelingsdag, vóór de eerste behandeling van de patiënt, stroomafwaarts van het actief koolfilter worden uitgevoerd. Als chlooramine wordt gebruikt in een concentratie van 1 mg/l of meer om de drinkwatertoevoer te desinfecteren, moet de test voor het begin van elke patiëntensessie worden herhaald. Als er geen patiëntensessies zijn gepland, moet de test ongeveer elke 4 uur tijdens de werking worden uitgevoerd.
Online tests	Voor online tests in het watervoorbehandelingssysteem kunnen bijvoorbeeld de chloor- en totale hardheidsparameters worden gecontroleerd met behulp van AquaSENS .

