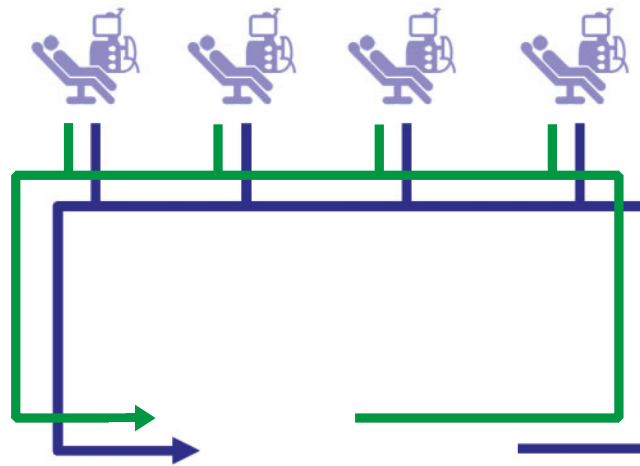


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Manual de operare

Ediție: 02A-2023  
Data publicării: 2023-08  
Nr. componentă: F50015556



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Cuprins

<b>1</b>	<b>Index</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Informații importante</b> .....	<b>9</b>
2.1	Cum se folosesc Instrucțiunile de utilizare.....	9
2.2	Avertismente, semnificație.....	10
2.3	Note, semnificație.....	10
2.4	Sfaturi, semnificație.....	10
2.5	Descriere pe scurt.....	11
2.6	Scopul vizat și definițiile aferente.....	12
2.6.1	Destinația de utilizare.....	12
2.6.2	Indicații medicale.....	12
2.6.3	Populația de pacienți vizată.....	12
2.6.4	Grup de utilizatori și mediul prevăzut.....	12
2.7	Efecte secundare.....	13
2.8	Contraindicații.....	13
2.9	Riscuri reziduale.....	14
2.10	Interacțiunea cu alte sisteme.....	15
2.10.1	Utilizarea combinată destinată.....	15
2.11	Restricții ale terapiei.....	15
2.12	Considerații pentru lucrul la DWDL și DCDL.....	15
2.13	Durata de viață estimată.....	16
2.14	Atribuțiile organizației responsabile.....	16
2.14.1	Alte aspecte referitoare la organizația responsabilă.....	16
2.15	Responsabilitățile utilizatorului.....	17
2.15.1	Raportarea incidentelor.....	18
2.16	Limite de responsabilitate.....	18
2.17	Documentație tehnică.....	18
2.18	Avertizări.....	19
2.18.1	Avertizări de bază.....	19
2.18.2	Avertismente referitoare la igienă și biologie.....	21
2.19	SVHC (REACH).....	22
2.20	Adrese.....	23
<b>3</b>	<b>Structură și vederi</b> .....	<b>25</b>
3.1	Vedere de ansamblu asupra sistemelor de distribuție.....	25

3.2	<b>Vedere de ansamblu asupra DWDL</b> .....	26
3.3	<b>Vedere de ansamblu asupra DCDL</b> .....	26
<b>4</b>	<b>Operarea</b> .....	<b>27</b>
4.1	<b>Prezentare generală a sistemelor de cuplare pe sistemele de alimentare cu medii</b> .....	27
4.1.1	<b>MediaC</b> .....	27
4.1.2	<b>MediaP</b> .....	27
4.1.3	<b>MediaR</b> .....	27
4.2	<b>A se observa în timpul funcționării</b> .....	28
4.3	<b>Operarea sistemelor de cuplare</b> .....	28
4.3.1	A se observa înainte de conectarea dispozitivului de hemodializă .....	28
4.3.2	Conectarea și deconectarea .....	29
4.4	<b>Analiza microbiologică la portul de prelevare</b> .....	31
4.4.1	Pregătire .....	31
4.4.2	Accesorii, echipamente .....	31
4.4.3	Procedura de prelevare a unei probe la portul de prelevare .....	32
4.5	<b>Analiza microbiologică la racordul de apă de dializă</b> .....	34
4.5.1	Pregătire .....	34
4.5.2	Accesorii, echipamente .....	34
4.5.3	Procedura de recoltare a unei probe la racordul de apă de dializă .....	35
4.6	<b>Prelevarea unei probe pentru analiza chimică</b> .....	36
4.6.1	Pregătire .....	36
4.6.2	Accesorii, unelte .....	36
4.6.3	Procedura de prelevare a unei probe pentru analiza chimică .....	37
<b>5</b>	<b>Alarmerle</b> .....	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>Curățarea, dezinfectia</b> .....	<b>41</b>
6.1	<b>Reglementări general aplicabile pentru curățare și dezinfectie</b> .....	41
6.2	<b>Precauții</b> .....	41
6.2.1	Siguranța operatorului .....	41
6.3	<b>Curățarea suprafețelor, dezinfectarea suprafețelor</b> .....	43
6.3.1	Curățarea suprafețelor .....	43
6.3.1.1	Agenți de curățare pentru suprafețe .....	43
6.3.2	Dezinfectia suprafețelor .....	43
6.3.2.1	Dezinfectant de suprafață .....	44
6.4	<b>Dezinfectarea DWDL</b> .....	45
6.4.1	Motive pentru dezinfectarea DWDL .....	45
6.4.2	Dezinfectia aparatului .....	45
6.5	<b>Curățarea racordurilor și a porturilor de conectare</b> .....	47
6.5.1	Curățarea conectorilor .....	47
6.5.2	Curățarea porturilor de conectare .....	47

6.6	<b>Dezinfectarea conectorilor și a porturilor de conectare</b> .....	48
6.6.1	Dezinfectarea conectorilor .....	48
6.6.2	Dezinfectarea porturilor de conectare .....	49
<b>7</b>	<b>Descrierea modului de funcționare</b> .....	<b>51</b>
7.1	<b>Descrierea procedurii</b> .....	51
7.1.1	Funcții .....	51
<b>8</b>	<b>Consumabile, accesorii și echipament suplimentar</b> .....	<b>53</b>
8.1	<b>Consumabile</b> .....	54
8.2	<b>Accesorii</b> .....	55
8.2.1	Accesorii pentru sistemul de distribuție <b>DCDL</b> .....	55
8.2.2	Accesorii pentru sistemul de distribuție <b>DWDL</b> .....	56
8.3	<b>Echipament suplimentar</b> .....	58
8.3.1	Echipamente suplimentare pentru <b>DWDL</b> sistem de distribuție .....	58
8.3.2	Echipamente suplimentare pentru <b>DCDL</b> sistem de distribuție .....	58
<b>9</b>	<b>Instalarea</b> .....	<b>59</b>
9.1	<b>Cerințe de instalare</b> .....	59
9.1.1	Observații generale .....	59
9.1.2	Condiții de mediu .....	59
9.1.3	Cerințe structurale de instalare .....	59
9.2	<b>Calificarea operațională</b> .....	60
9.2.1	A se respecta înainte de calificarea operațională .....	60
9.2.2	Procedura de efectuare a probei de funcționare .....	61
9.3	<b>Scoaterea din service, scoaterea din funcțiune</b> .....	61
9.3.1	Scoaterea din service .....	61
9.3.2	Scoaterea din funcțiune .....	62
<b>10</b>	<b>Transportul și depozitarea</b> .....	<b>63</b>
10.1	<b>Condiții de transport și de depozitare</b> .....	63
10.2	<b>Compatibilitatea ecologică / distrugerea deșeurilor</b> .....	64
10.2.1	Manipularea dezinfectanților .....	64
<b>11</b>	<b>Verificări tehnice de siguranță și întreținere</b> .....	<b>65</b>
11.1	<b>Informații importante pentru efectuarea TSC/MA</b> .....	65
11.2	<b>Proceduri de mentenanță</b> .....	66
11.2.1	Măsuri de asigurare a calității și de îngrijire .....	66

---

<b>12</b>	<b>Specificații</b> .....	67
12.1	Date despre produs DWDL și DCDL .....	67
12.2	Etichetă de identificare (identificarea DWDL și DCDL) .....	69
12.3	Transport/depozitare .....	70
12.4	Materialele utilizate .....	70
<b>13</b>	<b>Definiții</b> .....	71
13.1	Definiții și termeni .....	71
13.2	Abrevieri .....	72
13.3	Simbol .....	73
13.4	Certificate .....	74
<b>14</b>	<b>Opțiuni</b> .....	75
<b>15</b>	<b>Anexă</b> .....	77
15.1	Registrul dispozitivelor medicale pentru DWDL și DCDL .....	77
15.1.1	Organizație responsabilă și identificarea .....	77
15.1.2	Conținutul Registrului dispozitivelor medicale pentru DWDL și DCDL .....	79
15.2	Fișă de instruire .....	81
15.3	Calitatea apei pentru dializă .....	86

# 1 Index

## A

Abrevieri 72  
Accesorii 55  
Adrese 23  
Alarmerle 39  
Anexă 77  
Avertismente referitoare la igienă și biologie 21  
Avertismente, semnificație 10  
Avertizări 19

## C

Calificarea operațională 60, 71  
Calitatea apei pentru dializă 86  
Calitatea chimică a apei pentru dializă 87  
Calitatea microbiologică a fluidelor pentru hemodializă 86  
Certificate 74  
Compatibilitatea ecologică / distrugerea deșeurilor 64  
Consumabile 54  
Contraindicații 13  
Curățarea suprafețelor 43

## D

Definiții 71  
Descriere pe scurt 11  
Descrierea modului de funcționare 51  
Destinația de utilizare 12  
Destinația de utilizare și definițiile asociate 12  
Dezinfecția suprafețelor 43  
Documentație tehnică 18  
Durata de viață 16  
Durata de viață estimată 16

## E

Efecte secundare 13

## F

Fișă de instruire 81

## G

Grup de utilizatori și mediul prevăzut 12

## I

Îndatoririle organizației responsabile 16  
Indicații medicale 12  
Informații importante 9  
Instalarea 59  
Interacțiunea cu alte sisteme 15

## L

Limite de responsabilitate 18

## M

Măsurile de asigurare a calității și de îngrijire 66

## N

Note, semnificație 10

## O

Operare 27  
Opțiuni 75

## P

Populația de pacienți vizată 12  
Proceduri de mentenanță 66

## R

Registrul Aparatului Medical 79  
Responsabilitățile utilizatorului 17  
Restricții 15  
Riscuri reziduale 14

## S

Scoaterea din funcțiune 62  
Scoaterea din service 61  
Serviciu internațional de asistență 23  
Serviciu local de asistență 23  
Sfaturi, semnificație 10  
Siguranța operatorului 41  
Simbol 73  
Specificații 67  
SVHC (REACH) 22

## T

Transportul și depozitarea 63

## U

Utilizarea combinată destinată 15

## V

Verificări tehnice de siguranță și întreținere 65





## 2 Informații importante

### 2.1 Cum se folosesc Instrucțiunile de utilizare

<b>Semnificație</b>	În acest document, sistemul de distribuție a apei de dializă este denumit <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> și sistemul de distribuție a concentratului de dializă este denumit <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .				
<b>Identificare</b>	Documentul poate fi identificat prin următoarele informații aflate pe pagina de titlu și pe etichete, dacă există: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ediția documentului</li> <li>– Data emiterii documentului</li> <li>– Numărul de articol al documentului</li> </ul>				
<b>Subsolul paginii</b>	Subsolul paginii conține următoarele informații: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Numele companiei</li> <li>– Numele produsului</li> <li>– Abrevierea tipului de document și abrevierea internațională a limbii documentului, de exemplu IFU-RO înseamnă Instrucțiuni de utilizare în română.</li> <li>– Informații despre ediție, de exemplu, 04A-2021, înseamnă ediția 04A din anul 2021</li> <li>– Identificarea paginii</li> </ul>				
<b>Organizarea capitolelor</b>	Pentru a facilita utilizarea documentelor provenite de la Fresenius Medical Care, a fost standardizată organizarea capitolelor. De aceea, este posibil ca în această documentație să existe capitole fără conținut. Capitolele fără conținut sunt marcate în mod corespunzător.				
<b>Stilurile de prezentare folosite în document</b>	Următoarele stiluri pot fi utilizate în document: <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;">Stil</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Semnificație</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Instrucțiune</td> <td style="padding: 5px;">Instrucțiunile sunt identificate printr-o săgeată ➤. Instrucțiunile trebuie executate.  Exemplu: ➤ Executați instrucțiunea.</td> </tr> </tbody> </table>	Stil	Semnificație	➤ Instrucțiune	Instrucțiunile sunt identificate printr-o săgeată ➤. Instrucțiunile trebuie executate.  Exemplu: ➤ Executați instrucțiunea.
Stil	Semnificație				
➤ Instrucțiune	Instrucțiunile sunt identificate printr-o săgeată ➤. Instrucțiunile trebuie executate.  Exemplu: ➤ Executați instrucțiunea.				
<b>Ilustrații</b>	Ilustrațiile utilizate în documentație pot diferi față de original dacă acest lucru nu are o influență asupra funcției.				
<b>Importanța instrucțiunilor</b>	Instrucțiunile de utilizare fac parte din documentele însoțitoare și sunt o parte esențială a <b>DWDL</b> și <b>DCDL</b> . Acestea includ toate informațiile necesare pentru utilizarea sistemelor de distribuție.  Instrucțiunile de utilizare trebuie studiate cu atenție înainte de calificarea operațională/punerea în funcțiune a sistemelor de distribuție <b>DWDL</b> și <b>DCDL</b> .				

<b>Modificări</b>	Modificările aduse documentelor tehnice vor fi publicate ca noi ediții sau suplimente. În general, acest document poate fi modificat fără notificare.
<b>Reproducerea</b>	Reproducerea, chiar și parțială, poate fi efectuată numai cu aprobare scrisă.

## 2.2 Avertismente, semnificație

Avertizează operatorul că nerespectarea măsurilor de evitare a pericolului poate duce la vătămări corporale grave sau fatale.

---

### Avertisment

#### Tipul și cauza pericolului

Consecințele posibile dacă apare pericolul.

➤ Măsuri pentru evitarea pericolului.

---

Avertismentele se pot abate de la exemplul de mai sus în următoarele cazuri:

- Dacă un avertisment se referă la mai multe pericole.
- Dacă un avertisment nu poate fi atribuit unui anumit pericol.

## 2.3 Note, semnificație



---

### Observație

Informații care atrag atenția operatorului că, în caz de nerespectare, sunt de așteptat următoarele efecte:

- Deteriorări ale sistemelor de distribuție **DWDL** și **DCDL**.
  - Neexecutarea sau executarea incorectă a anumitor funcții
- 

## 2.4 Sfaturi, semnificație



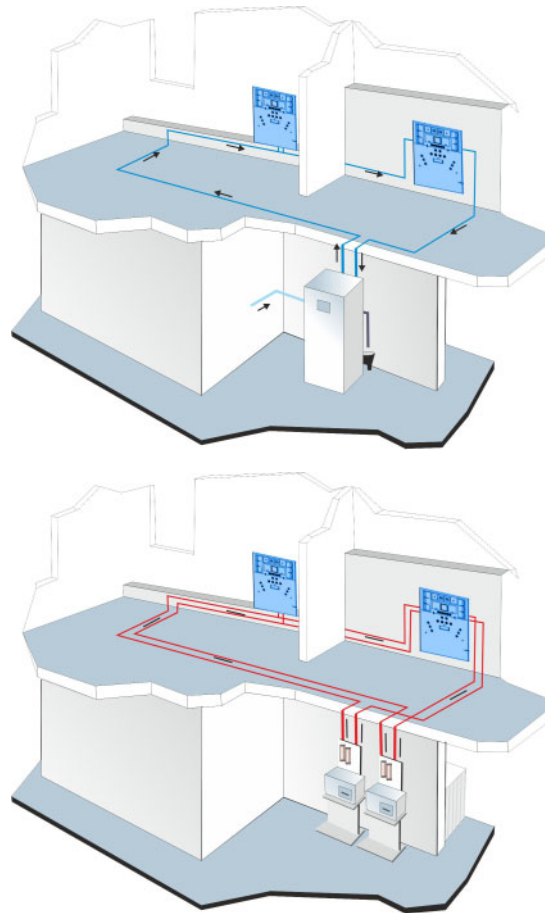
---

### Indicație

Informații ce conțin indicații utile pentru o manipulare ușoară de către operator.

---

## 2.5 Descriere pe scurt



Sistemele de distribuție sunt clasificate ca echipamente de clasa IIa (MDR).

Sistemele de distribuție sunt unități de conectare care pot fi extinse de către organizația responsabilă cu componente suplimentare pentru a forma un sistem complet de alimentare.

Acestea transportă apa de dializă prin sistemul de distribuție **Dialysis Water Distribution Loop** și concentratul de dializă prin intermediul sistemului de distribuție **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Apa de dializă transportată poate fi utilizată pentru tratamente de dializă sau pentru producerea de concentrate de dializă. Concentratul de dializă transportat poate fi utilizat pentru amestecarea dializatelor comune.

## 2.6 Scopul vizat și definițiile aferente



---

### Observație

Dacă sistemul de distribuție este utilizat într-un mod care nu este specificat de producător, calitatea și caracteristicile apei de dializă și concentratului de dializă transportate de sistemul de distribuție pot fi afectate.

---

### 2.6.1 Destinația de utilizare

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** Alimentare centralizată de apă de dializă

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** Alimentare centralizată de concentrat de dializă

### 2.6.2 Indicații medicale

**DWDL:** Insuficiență renală care necesită terapie de substituție renală, susținută de o aprovizionare centralizată de apă de dializă.

**DCDL:** Insuficiență renală care necesită terapie de substituție renală, susținută de o aprovizionare centrală cu concentrat de dializă.

### 2.6.3 Populația de pacienți vizată

Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** nu au un efect clinic propriu. Dispozitivele transportă exclusiv apa de dializă (**DWDL**), respectiv concentrat de dializă (**DCDL**) necesare pentru prepararea dializatelor standard. Prin urmare, nu există restricții cu privire la populația de pacienți vizată. Populația de pacienți vizată trebuie să fie definită de sistemul de hemodializă.

### 2.6.4 Grup de utilizatori și mediul prevăzut

Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** trebuie să fie instalate, operate și utilizate numai de persoane cu pregătirea, cunoștințele și experiența corespunzătoare și care sunt certificate ca fiind instruite. Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** trebuie operate în încăperi adecvate pentru funcționarea dispozitivelor de hemodializă situate în instituții medicale.

## 2.7 Efecte secundare

Nu există efecte secundare care să poată fi urmărite numai la utilizarea apei de dializă și a concentratului de dializă, deoarece nu au un efect clinic direct al lor. Apa de dializă și concentratul de dializă sunt întotdeauna utilizate în combinație cu un tratament de hemodializă. Conținutul ridicat de calciu, magneziu și fier în apa de dializă poate provoca sindromul apei dure, care poate duce la greață, vărsături, slăbiciune și/sau hipertensiune arterială.

Următoarea listă conține efecte secundare cunoscute legate de tratamentul cu hemodializă conform literaturii de specialitate:

- Urticarie acută
- Anxietate
- Calitate redusă a vieții
- Formarea cheagurilor de sânge
- Hemoragii
- Simptome de depresie
- Sindromul de dezechilibru de dializă
- Sete
- Vărsături
- Febră
- Hemoliză
- Hipotensiune
- Mâncărime
- Aritmie cardiacă
- Dureri de cap
- Convulsii
- Crampe
- Microembolii gazoase
- Tamponadă cardiacă
- Reacții la dializator
- Tulburări ale somnului
- Dureri (piept și spate)
- Frisoane
- Căderi
- Greață
- Neliniște

## 2.8 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute. Apa de dializă și concentratul de dializă nu sunt niciodată utilizate direct asupra pacientului. Pot exista contraindicații în contextul hemodializei legat de terapie:

- Hiperkaliemie (numai cu concentrate pentru hemodializă cu conținut de potasiu)
- Hipokaliemie (numai cu concentrate pentru hemodializă fără potasiu)
- Tulburări de coagulare necontrolabile

Contraindicații relative (predictori pentru rezultatul slab al tratamentului/decizia de tratament individual):

- Insuficiență cardiacă hipotensivă
- Tumoare malignă cu prognostic nefavorabil
- Boală arterială periferică severă (nu este posibil accesul)
- Boală mintală severă în măsura în care pacientul nu este conștient de tratament și nu poate respecta indicațiile.

O metodă diferită de tratament extracorporeal poate fi indicată pentru pacienții care nu sunt stabili hemodinamic.

## 2.9 Riscuri reziduale

Alimentarea centrală cu apă pentru dializă și concentrat de dializă prin intermediul sistemelor de distribuție implică un risc rezidual de contaminare microbiană, de dezvoltare a germenilor și de răspândire a agenților patogeni. Pacienții pot prezenta infecții sau septicemie.

Utilizarea de agenți chimici pentru curățarea și dezinfectarea sistemelor de distribuție implică un risc rezidual de reziduuri chimice în apa de dializă și în concentratul de dializă. Pacienții pot fi expuși la substanțe toxice sau pirogene.

## 2.10 Interacțiunea cu alte sisteme

### 2.10.1 Utilizarea combinată destinată

Dispozitivele medicale **DWDL** și **DCDL** sunt destinate utilizării și combinației cu următoarele dispozitive:

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

## 2.11 Restricții ale terapiei

nu există

## 2.12 Considerații pentru lucrul la DWDL și DCDL

---

### Avertisment

**Risc de rănire a pacienților și a operatorilor din cauza lucrărilor de service necorespunzătoare la sistemul de distribuție**

Întreținerea necorespunzătoare poate afecta funcționarea în siguranță a sistemului de distribuție.

- Calificarea operațională, extinderile, procedurile de întreținere, modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de către producător sau de către persoane autorizate de către producător.

---

Pentru a efectua Verificările tehnice de siguranță și procedurile de întreținere, contactați serviciul de asistență local.

Folosiți numai piese de schimb originale. Pentru a identifica și pentru a comanda piese de schimb, echipament de testare și reparație, utilizați întotdeauna catalogul pentru piese de schimb electronice.

- Informații suplimentare despre instalare (vezi capitolul 9 la pagina 59).
- Informații suplimentare despre procedurile de întreținere (vezi capitolul 11.2 la pagina 66).
- Informații suplimentare despre transport și depozitare (vezi capitolul 10 la pagina 63).

## 2.13 Durata de viață estimată

Durata de viață estimată a sistemelor de distribuție este de 10 ani.

Dacă procedurile de întreținere și verificările sunt efectuate conform prevederilor și la intervalele definite, sistemul de distribuție va funcționa în siguranță între verificări.

## 2.14 Atribuțiile organizației responsabile

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele cerințe:

- Respectarea reglementărilor naționale sau locale privind instalarea, operarea, utilizarea și întreținerea dispozitivului.
- Să respecte regulamentele de prevenire a accidentelor.
- Asigurarea că sistemul de distribuție este în stare de funcționare corespunzătoare și sigură.
- Asigurarea că Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile în orice moment.
- Sistemul de distribuție poate fi operat numai în condițiile de funcționare specificate de producător.

### 2.14.1 Alte aspecte referitoare la organizația responsabilă

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că proiectarea tehnică a sistemelor de distribuție corespunde cerințelor celorlalte componente utilizate pentru alcătuirea întregului sistem.

Organizația responsabilă trebuie să pregătească un plan de operare de urgență pentru alimentarea aparatelor de dializă cu apă de dializă și concentrat de dializă pe baza componentelor disponibile ale sistemului și trebuie să pună acest plan la dispoziția operatorilor sistemului.



Organizația responsabilă trebuie să informeze furnizorul local de apă cu privire la efectuarea tratamentelor de dializă și să insiste referitor la furnizarea din timp a datelor cu privire la compoziția, disponibilitatea apei etc. Această măsură nu exonerează organizația responsabilă de obligația sa de a verifica în mod regulat compoziția apei de intrare.

Înainte ca organizația responsabilă să poată începe să opereze sistemele de distribuție, persoana responsabilă cu operarea trebuie să fi fost instruită în mod verificabil de către producător cu privire la modul de utilizare a sistemelor și trebuie să fie bine familiarizată cu conținutul Instrucțiunilor de utilizare. Producătorul oferă instruire pentru sistemele de distribuție.

Organizația locală de asistență pentru service este disponibilă pentru a răspunde la orice întrebări suplimentare (vezi capitolul 2.20 la pagina 23).

#### **Dezinfecție DCDL**

**DCDL** nu este conceput pentru dezinfecție.

#### **Dezinfecție DWDL**

Dezvoltarea bacteriilor în sistemul de distribuție depinde de componentele individuale, tipul și timpul de utilizare. Dezvoltarea bacteriilor în sistemul de distribuție trebuie prevenită prin funcționarea continuă a sistemului cu timpi minimi de nefuncționare și prin măsuri preventive precum dezinfectarea chimică sau dezinfectarea fierbinte.

De aceea, trebuie colectate probe pentru testarea microbiană din sistemul de distribuție și de pe componentele individuale ale acestuia, în conformitate cu reglementările aplicabile. Deoarece sistemul în ansamblu este format din multe sisteme mai mici, organizația responsabilă răspunde pentru sistemul în ansamblu.

Pentru mai multe informații cu privire la dezinfectarea **DWDL** (vezi capitolul 6.4.1 la pagina 45).

## 2.15 Responsabilitățile utilizatorului

---

### **Avertisment**

#### **Risc de rănire din cauza defecțiunilor sistemelor de distribuție**

Dacă sistemele de distribuție prezintă următoarele defecte, trebuie luate măsurile indicate.

#### **Defecțiuni la sistemele de distribuție:**

- Daună mecanică
- Deteriorarea caracteristicilor de performanță: cădere de presiune, pierderi
- Alte defecțiuni

#### **Măsuri:**

- Sistemul de distribuție trebuie scos din funcțiune.
  - Organizația responsabilă sau serviciul de asistență local trebuie anunțat.
-

### 2.15.1 Raportarea incidentelor

În statele membre ale UE, utilizatorul trebuie să raporteze producătorului orice incident grav asociat cu produsul, în conformitate cu identificarea, precum și cu autoritatea responsabilă a statului membru în care se află utilizatorul.

## 2.16 Limite de responsabilitate



---

### Avertisment

#### Riscuri care afectează buna funcționare a sistemului

Sistemul de distribuție a fost aprobat pentru utilizare cu anumite consumabile și accesorii. În cazul în care organizația responsabilă dorește să utilizeze alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol, compatibilitatea acestora se verifică prin colectarea de informații corespunzătoare de la producător. Reglementările legale în vigoare trebuie respectate.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate și răspundere pentru vătămările corporale sau alte daune și exclude orice garanție pentru deteriorările aduse sistemului, care provin din utilizarea unor consumabile sau accesorii neavizate sau inadecvate.



---

### Indicație

Pentru mai multe informații cu privire la consumabile, accesorii, echipamente suplimentare (vezi capitolul 8 la pagina 53).

---

## 2.17 Documentație tehnică

Descrierile și alte documente tehnice pot fi furnizate de către producător la cerere. Acestea au rolul de a veni în sprijinul personalului calificat al organizației responsabile pentru lucrări de întreținere și reparație a sistemului.

## 2.18 Avertizări

Lista de avertismente și observații care urmează este doar un extras. Cunoașterea tuturor avertismentelor menționate în acest document este necesară pentru funcționarea în siguranță a sistemelor de distribuție.

### 2.18.1 Avertizări de bază



#### Avertisment

##### Scurgeri de lichid nedetectate în afara orelor de dializă

Scurgerile pot provoca daune clădirilor.

- Pentru a preveni deteriorarea clădirilor în afara orelor de dializă (timpuri nesupravegheate fără personal) cauzate de scurgerile de apă, un sistem de monitorizare a scurgerilor cu funcție de oprire, cum ar fi **AquaDETECTOR** cu senzori de scurgere, ar trebui instalat în fiecare cameră cu porturi de alimentare.
- Dacă nu este instalat un sistem de monitorizare a scurgerilor, se recomandă ca toate tuburile de alimentare să fie deconectate de la sistemul de distribuție în afara orelor de dializă (perioade nesupravegheate fără personal).



#### Observație

Organizația responsabilă trebuie să se asigure că verificările tehnice de siguranță (TSC) sunt efectuate.



#### Avertisment

##### Risc de rănire a pacienților și operatorilor dacă intervalele TSC nu sunt respectate

Nerespectarea intervalelor TSC poate afecta funcționarea în siguranță a sistemului de distribuție.

- Verificările tehnice de siguranță/procedurile de întreținere (service local) trebuie efectuate la sistemul de distribuție cel puțin o dată la 24 de luni.
- Verificările tehnice de siguranță și procedurile de întreținere pot fi efectuate numai de către tehnicieni de service autorizați cu cunoștințe electrice, legate de sistem și tehnică medicală.



#### Observație

##### Respectarea legilor și reglementărilor aplicabile

- Respectați legislația și reglementările locale cu privire la manipularea echipamentelor de laborator și a reactivilor.



---

#### **Avertisment**

#### **Risc de arsură și opărire de la suprafețele fierbinți sau apa fierbinte de dializă în timpul dezinfectării termice**

Contactul cu suprafețele fierbinți sau cu apa fierbinte de dializă poate provoca arsuri sau opărire.

- Nu atingeți componentele accesibile ale sistemului de distribuție a apei de dializă în timp ce dezinfectia termică este în curs.
- Nu încercați să îndepărtați manual apa de dializă în timp ce dezinfectia termică este în curs.



---

#### **Avertisment**

#### **Scurgeri de lichid nedetectate din cauza controalelor insuficiente**

Scurgerile pot provoca daune clădirilor.

- Sunt necesare inspecții vizuale regulate și verificări de scurgeri ale tuturor tuburilor, conectorilor și conductelor care conțin fluid.
- Tubulatura trebuie protejată împotriva unor eventuale deteriorări mecanice.



---

#### **Observație**

Sistemul de distribuție nu este proiectat pentru a suporta sarcini suplimentare.

---

## 2.18.2 Avertismente referitoare la igienă și biologie



### Avertisment

#### Risc de contaminare cu apă de dializă necorespunzătoare

Există riscul de răspândire a germenilor.

- Verificați calitatea apei de dializă la intervale regulate și, dacă este necesar, efectuați ciclurile de dezinfecție/curățare ale sistemului de alimentare cu apă de dializă.



### Avertisment

#### Risc de otrăvire – Nu beți apă

Apa de dializă și concentratul de dializă transportate prin sistemul de distribuție nu îndeplinesc cerințele pentru apă potabilă.



### Avertisment

#### Risc de contaminare din cauza curățării/dezinfecției insuficiente

Există riscul de răspândire a germenilor.

- Sistemul de distribuție poate fi curățat și dezinfectat numai de către persoane care au fost instruite cu privire la manipularea corectă a sistemului în timpul acestor proceduri.
- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
- Sistemul de distribuție poate fi dezinfectat numai după consultarea producătorului sistemului sau a persoanelor autorizate de producător.



### Avertisment

#### Risc de arsuri chimice la lucrul cu substanțe acide (dezinfectant/agent de curățare)

Contactul cu substanțele chimice poate provoca arsuri chimice.

- Manipulați întotdeauna fluidele acide cu grijă și nu vărsați dezinfectant concentrat.
- Purtați echipament individual de protecție adecvat (mănuși, ochelari de protecție etc.) în conformitate cu măsurile de siguranță pentru dezinfectantul/agentul de curățare utilizat.
- Respectați măsurile de siguranță pentru dezinfectantul/agentul de curățare utilizat, inclusiv măsurile relevante de prim ajutor.



### Observație

#### Pericol de infecție

Respectați legislația și reglementările locale cu privire la manipularea materialelor cu potențial infecțios.

## 2.19 SVHC (REACH)

Informații cu privire la subiectul SVHC în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul (CE) 1907/2006 („REACH”) sunt disponibile la următoarea adresă de internet:

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



## 2.20 Adrese

**Producător**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg  
GERMANIA  
Telefon: + 49 6172 609-0  
[www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com)

**Serviciu internațional de  
asistență**

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

**Serviciu local de asistență**

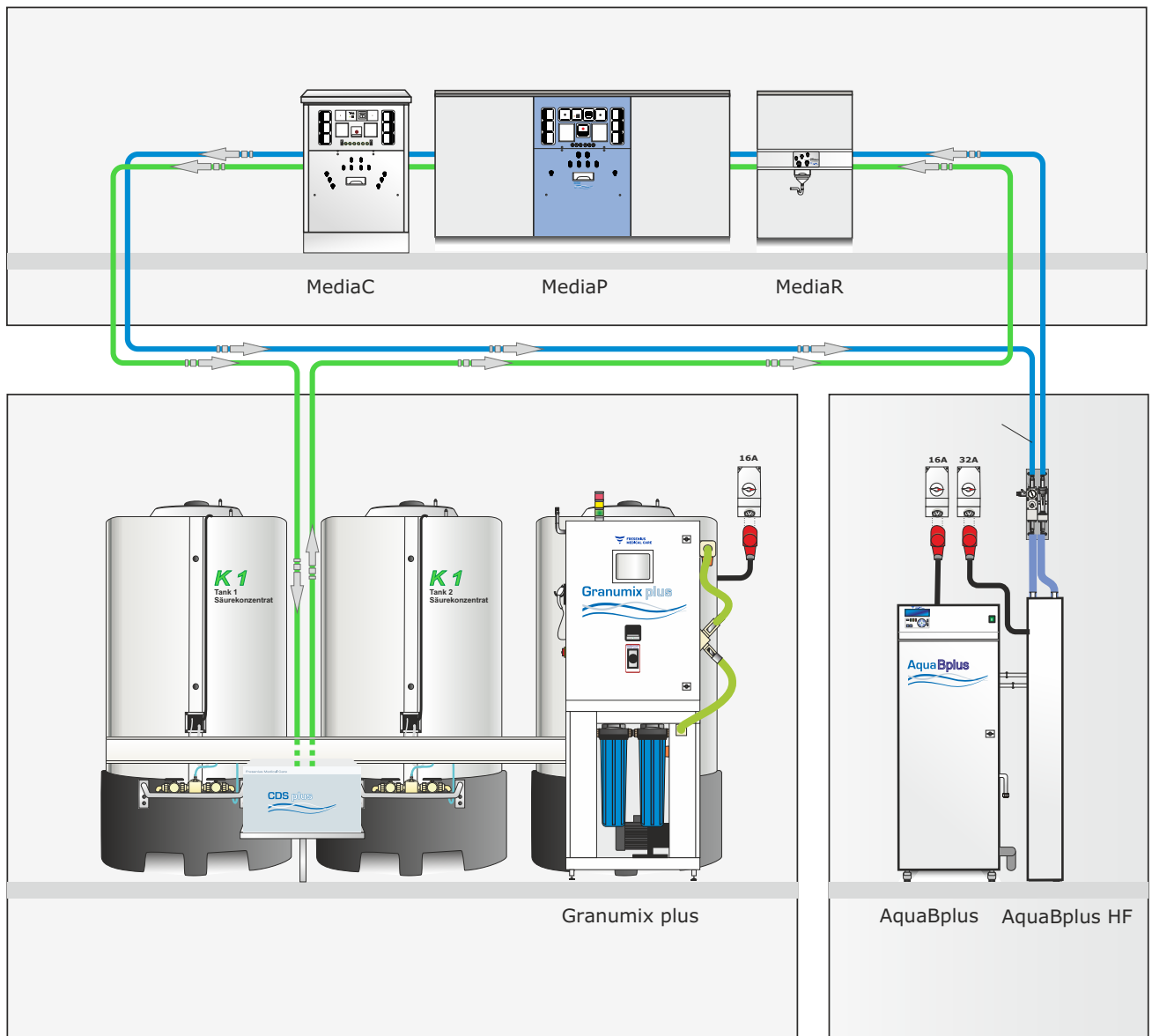






# 3 Structură și vederi

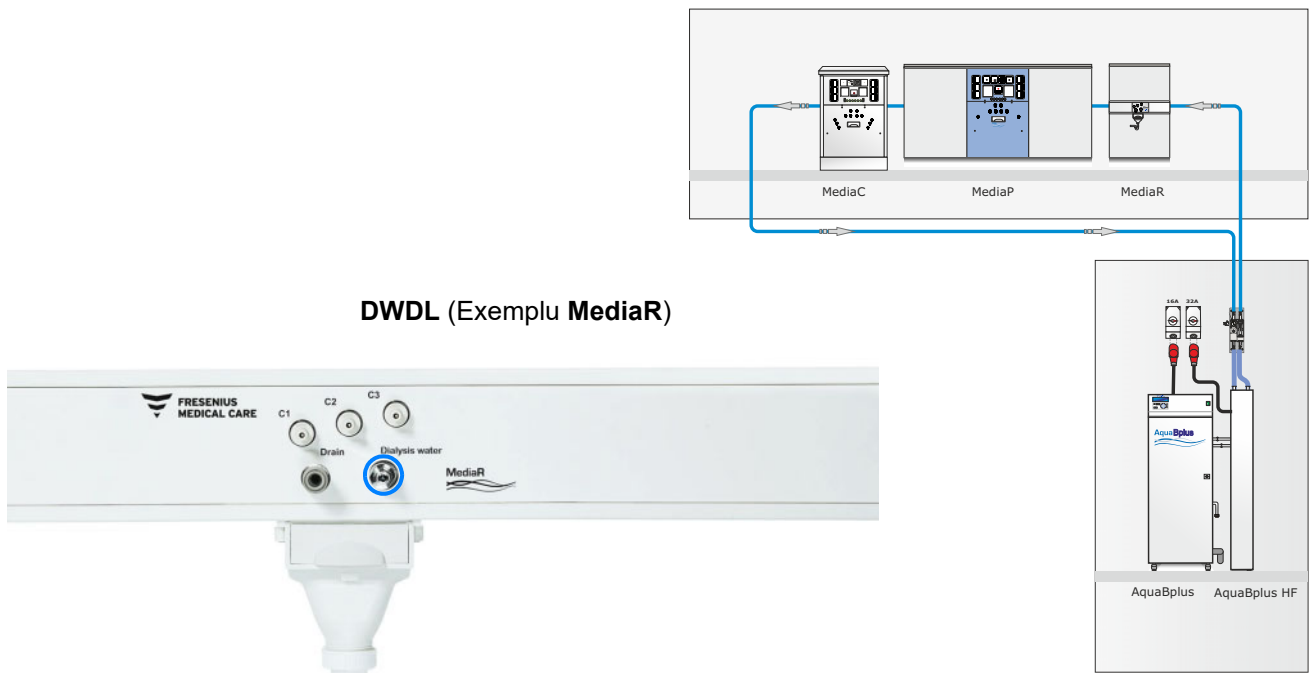
## 3.1 Vedere de ansamblu asupra sistemelor de distribuție



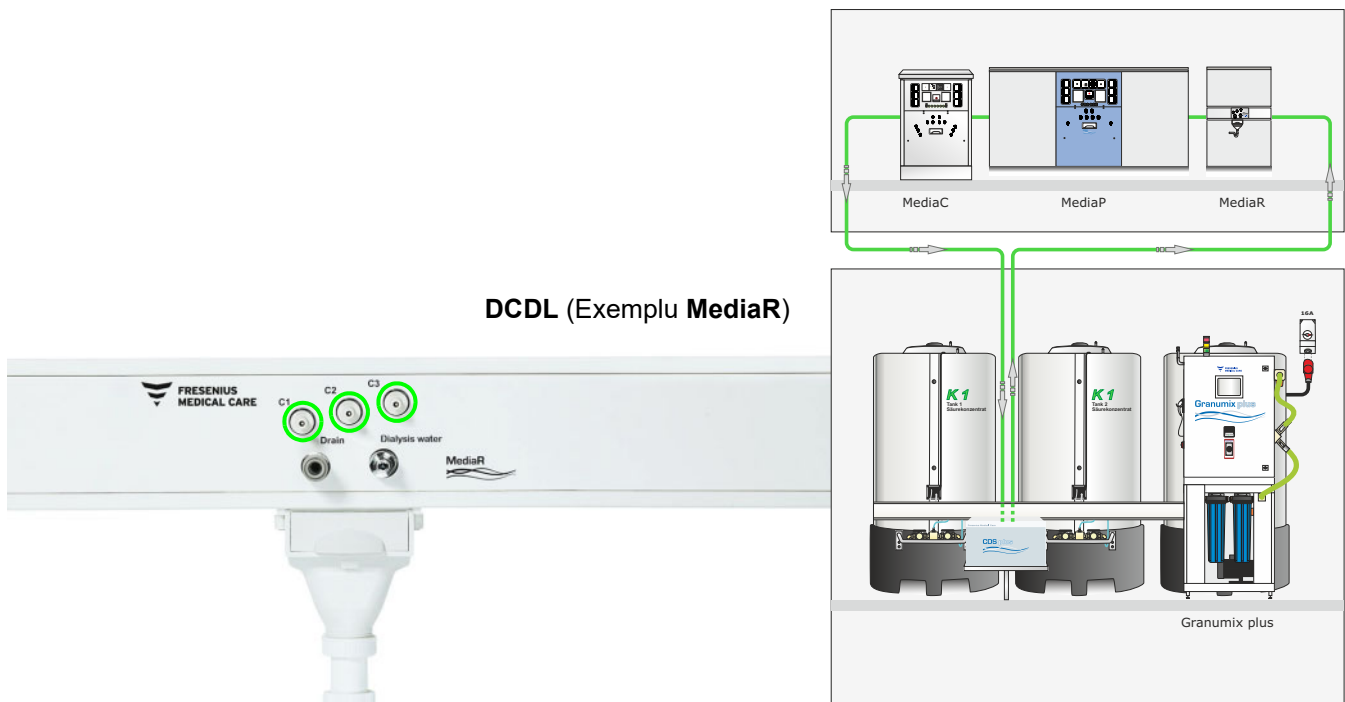
**Legendă**

- Verde** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Albastru** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

### 3.2 Vedere de ansamblu asupra DWDL



### 3.3 Vedere de ansamblu asupra DCDL



## 4 Operarea

### 4.1 Prezentare generală a sistemelor de cuplare pe sistemele de alimentare cu medii

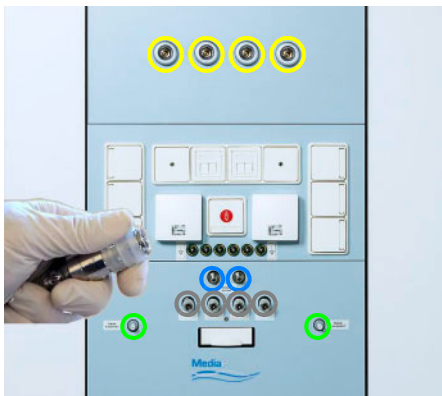
#### 4.1.1 MediaC



Albastru: racord de apă de dializă

Gri: racorduri de scurgere

#### 4.1.2 MediaP



Galben: racorduri de gaz

Albastru: racorduri de apă de dializă

Gri: racorduri de scurgere

Verde: conexiuni concentrat de dializă

#### 4.1.3 MediaR



Verde: conexiuni concentrat de dializă

Albastru: racord de apă de dializă

Gri: racord de scurgere

## 4.2 A se observa în timpul funcționării



---

### Indicație

- Pentru informații de bază referitoare la **Definiții**, consultați capitolul 13 (vezi capitolul 13.1 la pagina 71).



---

### Informare

- Pentru informații de bază referitoare la **Date despre produs**, consultați capitolul 12 (vezi capitolul 12.1 la pagina 67).



---

### Informare

- Pentru informații de bază referitoare la **Curățare și dezinfectie**, consultați capitolul 6 (vezi capitolul 6 la pagina 41).
- 

## 4.3 Operarea sistemelor de cuplare

---

### Avertisment

#### Pericol pentru pacient ca urmare a unei tulburări a echilibrului electrolitic din cauza unei compoziții greșite a dializatului

Amestecarea concentratelor de dializă poate avea ca rezultat un lichid de dializă care nu este potrivit pentru pacient.

- Când conectați dispozitivul de hemodializă la sistemul de alimentare cu medii, asigurați-vă că conexiunile concentratului sunt alocate corect.
- 

### 4.3.1 A se observa înainte de conectarea dispozitivului de hemodializă

---

### Avertisment

#### Risc de contaminare ca urmare a manipulării necorespunzătoare a locurilor de conectare

Există riscul de răspândire a germenilor.

- Înainte de a conecta dispozitivul de hemodializă la sistemul de alimentare cu medii, dezinfectați cuplajele și contracuplajele. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de hemodializă.
  - Este absolut esențial să evitați contaminarea conexiunilor prin contactul cu pielea sau cu alte obiecte nesterile.
-

---

**Avertisment**
**Scurgeri din cauza deteriorării garniturilor**

Scurgerile pot provoca daune clădirilor.

- Înainte de a conecta la contracuplajele corespunzătoare, verificați cu atenție toate cuplajele de concentrat de dializă pentru cristale de sare și, dacă este necesar, curățați și dezinfectați-le. Respectați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de hemodializă.
- 

**Observație****A se observa înainte de conectare**

- Conectorii trebuie dezinfectați înainte de conectare pentru a preveni o posibilă contaminare (vezi capitolul 6.6 la pagina 48).
- 

**Observație****Curățarea și dezinfectarea conectorilor**

- Pentru informații despre curățarea și dezinfectarea conectorilor și despre utilizarea dezinfectanților recomandați, (vezi capitolul 6.5 la pagina 47) și (vezi capitolul 6.6 la pagina 48).
- 

### 4.3.2 Conectarea și deconectarea

---

**Avertisment**
**Risc de scurgere ca urmare a manipulării necorespunzătoare a sistemului de cuplare**

Dacă blocajul nu este eliberat complet, acesta poate cauza uzură crescută și, în consecință, scurgeri de lichid.

- Pentru a conecta și deconecta sistemul de cuplare, împingeți manșonul blocajului până la capăt.
- 



**Echipament recomandat**

– Mănuși din cauciuc

**Conectarea pas cu pas/deconectarea**

- Prindeți manșonul cuplajului.
- Împingeți manșonul în poziția finală și țineți-l în această poziție.
- Împingeți cuplajul până la capăt pe niplu și eliberați manșonul.
- Deconectați cuplajul urmând pașii de conectare în ordine inversă.



---

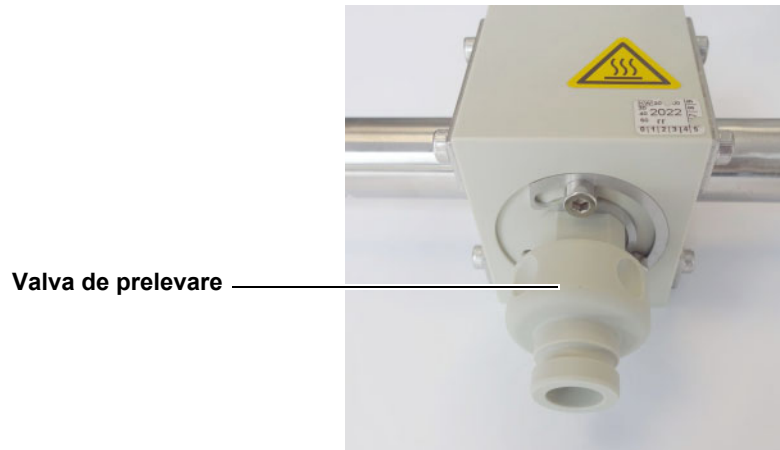
**Observație**

**De respectat la deconectare:**

- Nu așezați tuburi deconectate pe podea și nu conectați cu alte tuburi.
  - Agățați tuburile pe un suport adecvat, cu deschiderea îndreptată în jos.
-

## 4.4 Analiza microbiologică la portul de prelevare

Portul de prelevare de la **DWDL** este supapa de prelevare, care poate fi deschisă rotind supapa.



### 4.4.1 Pregătire

- Pregătiți o cutie de transport răcită.
- Sistemul de osmoză inversă trebuie să fie operat în modul **SPĂLARE** sau **LIVRARE** timp de cel puțin 20 de minute înainte de recoltarea probei.
- În timpul prelevării probei, sistemul de osmoză inversă trebuie să fie în programul **SPĂLARE** sau **LIVRARE**.
- Prelevați proba conform procedurii descrise pentru recoltarea unei probe la portul de prelevare (vezi capitolul 4.4.3 la pagina 32).


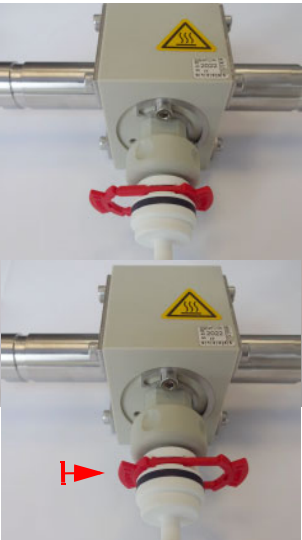
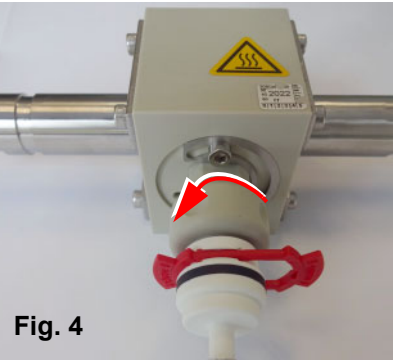
### 4.4.2 Accesorii, echipamente

Următoarele echipamente sunt recomandate de producător:

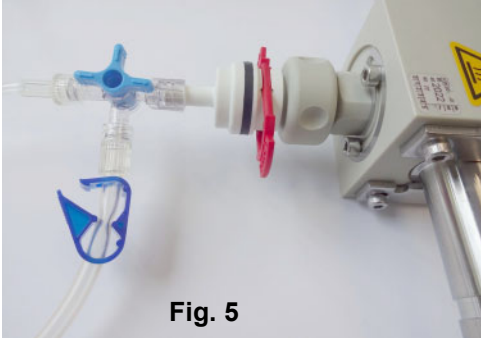
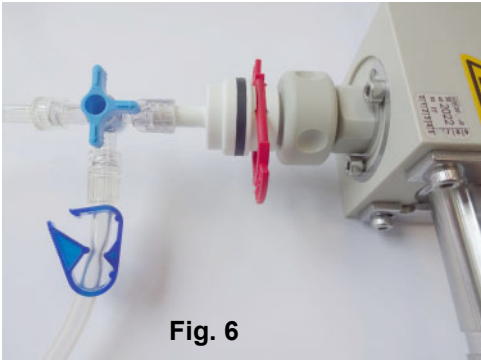
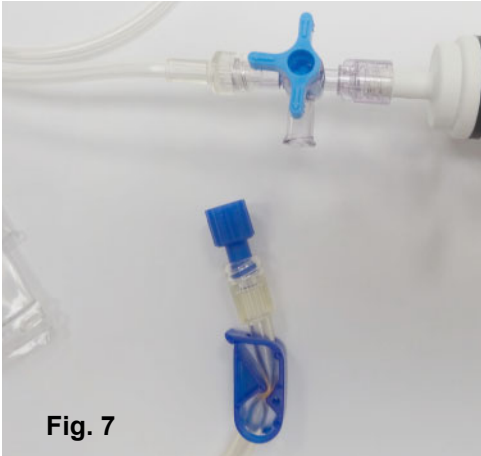
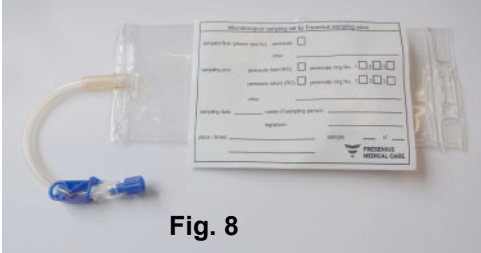
- Mănuși din cauciuc
- Dezinfectant pe bază de alcool (aprox. 70–80 % alcool, fără lipide)

Setul de prelevare pentru supapa de prelevare Fresenius (F00010382) poate fi utilizat pentru prelevarea de probe de apă de dializă.

### 4.4.3 Procedura de prelevare a unei probe la portul de prelevare

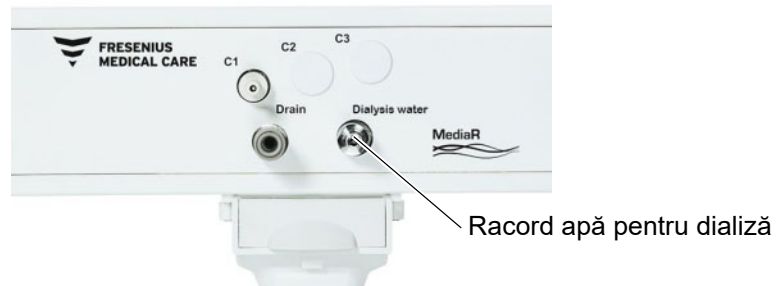
Ilustrare	Semnificație
 <p>Fig. 1</p>	<p><b>Fig. 1 – Dezinfectarea valvei de prelevare a probelor:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dezinfectați valva de prelevare a probelor, folosind un dezinfectant de pe bază de alcool (fără adaos lipidic).</li> <li>➤ Ștergeți orice contaminare folosind un tampon.</li> <li>➤ Apoi, repetați procedura de dezinfectare (Fig. 1).</li> </ul> <p><b>Atenție:</b> <b>Lăsați dezinfectantul să acționeze timp suficient!</b></p>
 <p>Fig. 2</p> <p>Fig. 3</p>	<p><b>Fig. 2, Fig. 3 – Conectarea și blocarea adaptorului:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Poziționați adaptorul pe puntea de prelevare de pe valva de prelevare (Fig. 2).</li> <li>➤ Apoi blocați adaptorul (Fig. 3). Valva multidirecțională de la setul de prelevare a probelor trebuie reglată astfel încât niciun lichid să nu se poată scurge</li> </ul>
 <p>Fig. 4</p>	<p><b>Fig. 4 – Deschiderea valvei de prelevare a probelor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rotiți valva de prelevare în sens invers acelor de ceasornic pentru a o deschide (Fig. 4).</li> </ul>



Ilustrare	Semnificație
 <p data-bbox="411 616 485 645">Fig. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1433 322"><b>Fig. 5 – Spălarea valvei de prelevare a probelor</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 338 1437 432">➤ Rotiți valva cu mai multe căi în sensul acelor de ceasornic cu 90° pentru a asigura un flux de la adaptor la tubul de clătire.</li> <li data-bbox="834 450 1477 510">➤ Spălați valva de prelevare a probelor timp de aprox. 60 de secunde prin tubulatura de spălare.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1025 485 1055">Fig. 6</p>	<p data-bbox="834 680 1139 710"><b>Fig. 6 - Umplerea pungii</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 725 1469 786">➤ Apoi, rotiți din nou valva multidirecțională la 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a umple punga.</li> <li data-bbox="834 804 1477 936">➤ <b>Atenție:</b> Asigurați-vă că readuceți supapa cu mai multe căi în poziția de blocare la timp pentru a preveni spargerea pungii!</li> <li data-bbox="834 954 1437 1014">➤ Închideți imediat clema, eliberați încuietoarea și scoateți punga.</li> </ul>
 <p data-bbox="288 1532 362 1561">Fig. 7</p>	<p data-bbox="834 1090 1378 1120"><b>Fig. 7 – Finalizarea procedurii de prelevare</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1135 1477 1229">➤ Valva de prelevare a probelor este acum închisă din nou printr-o mișcare de rotire în sensul acelor de ceasornic.</li> <li data-bbox="834 1247 1477 1341">➤ Deconectați piesele de unică folosință după supapa cu mai multe căi și închideți punga <b>imediat</b> cu fișa inclusă.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1836 485 1865">Fig. 8</p>	<p data-bbox="834 1599 1481 1628"><b>Fig. 8 – Pregătirea pungii pentru cutia de transport</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="834 1644 1465 1704">➤ Strângeți ușor punga pentru a verifica dacă există scurgeri.</li> <li data-bbox="834 1722 1465 1783">➤ Lipiți eticheta completată pe pungă și așezați-o în cutia de transport pregătită.</li> <li data-bbox="834 1800 1477 1861">➤ Punga trebuie livrată la laboratorul de testare în interval de 24 de ore.</li> </ul>

## 4.5 Analiza microbiologică la racordul de apă de dializă

Racord de apă de dializă de pe sistemul de alimentare cu medii servește drept port de prelevare.



### 4.5.1 Pregătire



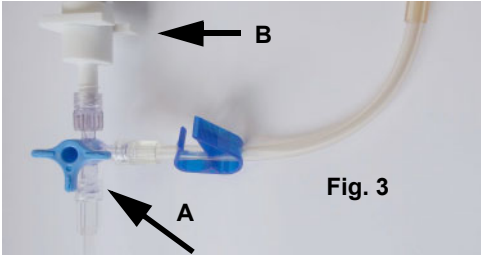
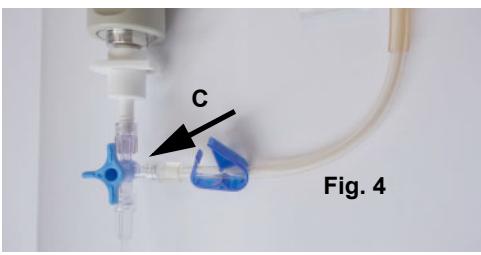
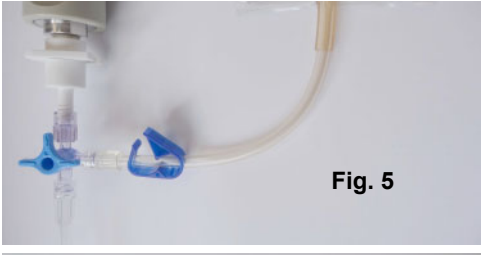

- Pregătiți o cutie de transport răcită.
- Sistemul de osmoză inversă trebuie să fie operat în modul **SPĂLARE** sau **LIVRARE** timp de cel puțin 20 de minute înainte de recoltarea probei.
- În timpul prelevării probei, sistemul de osmoză inversă trebuie să fie în programul **SPĂLARE** sau **LIVRARE**.
- Deconectați tubul de conectare al dispozitivului de hemodializă de la racordul de apă de dializă al sursei de medii.
- Prelevați proba conform procedurii descrise pentru recoltarea unei probe pentru analiza microbiologică la racordul de apă de dializă (vezi capitolul 4.5.3 la pagina 35).

### 4.5.2 Accesorii, echipamente

Următoarele echipamente sunt recomandate de producător:

- Mănuși din cauciuc
- Dezinfectant pe bază de alcool (aprox. 70–80 % alcool, fără lipide)
- **Punga cu adaptor** (6030671) poate fi utilizată pentru prelevarea de probe de apă de dializă.

### 4.5.3 Procedura de recoltare a unei probe la racordul de apă de dializă

Ilustrare	Semnificație
 <p>Fig. 1</p>  <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dezinfectați racordul de apă pentru dializă cu un dezinfectant pe bază de alcool (Fig. 1) și folosiți un tampon pentru a șterge orice contaminare (Fig. 2).</li> <li>➤ Apoi, repetați procedura de dezinfectare (Fig. 1 și 2).</li> </ul> <p><b>Atenție:</b> <b>Respectați timpul de acțiune al dezinfectantului!</b></p>
 <p>Fig. 3</p>  <p>Fig. 4</p>  <p>Fig. 5</p>  <p>Fig. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Valva multidirecțională a setului de prelevare (<b>A</b>) trebuie fixată pentru a asigura etanșarea (Fig. 3).</li> <li>➤ Adaptorul pungii de prelevare este plasat pe racordul de apă de dializă și blocat (<b>B</b>) (Fig. 3).</li> <li>➤ Apoi, rotiți supapa cu mai multe căi cu 90° în sensul acelor de ceasornic (<b>C</b>) și „clătiți” racordul de apă de dializă timp de cca. 60 de secunde prin intermediul tubului de clătire (Fig. 4).</li> <li>➤ Acum, rotiți din nou valva multidirecțională la 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a umple punga (Fig. 5).</li> <li>➤ După aprox. 250 ml (umplută aprox. până la jumătate), rotiți imediat valva multidirecțională în poziția inițială (<b>A</b>) (Fig. 3) pentru a preveni spargerea pungii.</li> <li>➤ Închideți imediat clema, eliberați încuietoarea și scoateți punga.</li> <li>➤ Deconectați piesele de unică folosință după supapa cu mai multe căi și închideți imediat punga cu fișa inclusă (Fig. 6). Strângeți ușor punga pentru a verifica dacă există scurgeri. Lipiți eticheta completată pe pungă și așezați-o <b>imediat</b> în cutia de transport pregătită. Punga trebuie livrată la laboratorul de testare în interval de 24 de ore.</li> </ul>

## 4.6 Prelevarea unei probe pentru analiza chimică

### 4.6.1 Pregătire

Consumul de apă de dializă este posibil numai dacă sistemul de osmoză inversă este în modul **LIVRARE** sau dacă produce apă de dializă în timpul unui program de spălare manuală în modul **SPĂLARE**.

Înainte de prelevarea probei, sistemul cu osmoză inversă trebuie să fi fost în funcțiune timp de minim 20 de minute. Dacă aparatul nu se află în modul **LIVRARE**, trebuie inițiat programul de spălare manuală.

Proba este prelevată în modul **LIVRARE** sau **SPĂLARE**.

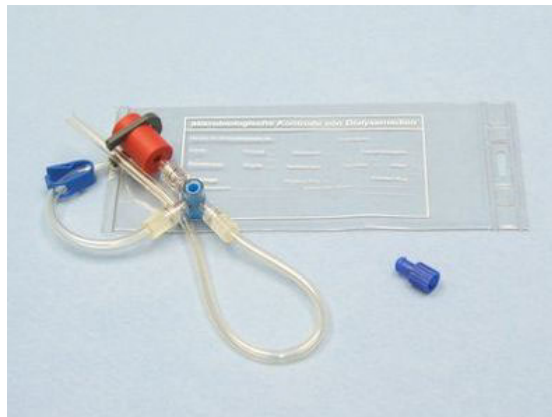
### 4.6.2 Accesorii, unelte

Următoarele accesorii și unelte sunt recomandate de producător:

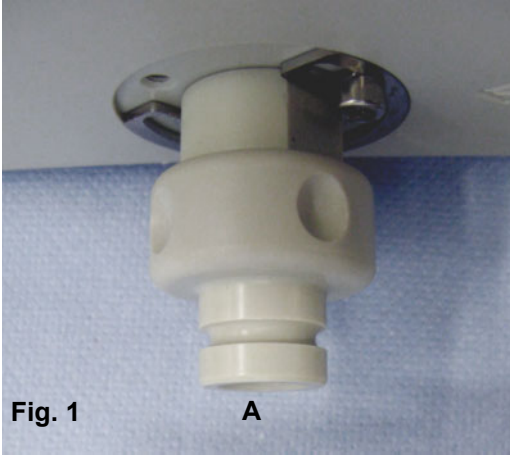
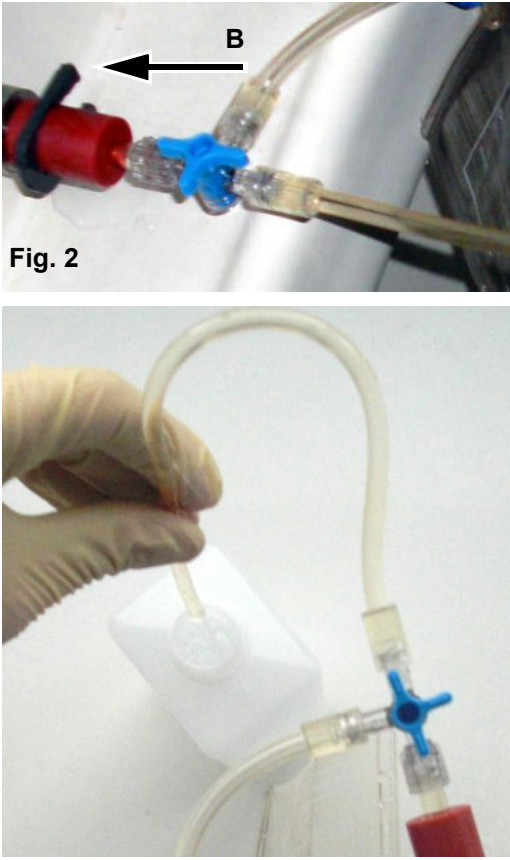
- Mănuși din cauciuc

Pentru prelevarea chimică, utilizați recipientele pentru probe furnizate de laborator.

- Pentru prelevarea de probe de apă de dializă, se poate utiliza **punga cu adaptor** (nr. art: 6030671).



### 4.6.3 Procedura de prelevare a unei probe pentru analiza chimică

Ilustrare	Semnificație
 <p>Fig. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Apa de dializă trebuie prelevată în timp ce sistemul este în funcțiune (în timpul <b>LIVRARE</b>) sau după o spălare prelungită a sistemului (consultați paragrafele de mai sus). Înainte de prelevarea probei, spălați valva de prelevare a probelor (<b>A sau B</b>) (aprox. 2-10 l).</li> </ul> <p><b>Atenție:</b>  <b>Pentru evitarea contaminării probei datorită recipientelor pentru probe murdare, utilizați numai recipiente furnizate de laborator!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La prelevarea probei, nu deschideți recipientele pentru probe decât exact înainte de prelevarea probei și aveți grijă să închideți recipientele imediat după prelevare, pentru a preveni contaminarea.</li> <li>➤ Recipientele pentru probe trebuie umplute complet.</li> <li>➤ Înainte de prelevarea probei, valva de prelevare trebuie spălată suficient (<b>aprox. 5 l</b>). Apoi, recipientele pentru probe trebuie umplute cu jet de apă care curge liber.</li> </ul>
 <p>Fig. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Atunci când se prelevează probe pe coloana de alimentare cu mediu, se atașează <b>punga cu adaptor</b> la cuplaj și se fixează cu ajutorul clapetei (Fig. 2 – B).</li> <li>➤ Apoi spălați bine cuplajul (<b>aprox. 2 L</b>), folosind tubulatura de spălare.</li> <li>➤ Umpleți recipientul pentru probe prin tubulatura de spălare.</li> </ul> <p><b>Atenție:</b>  <b>La prelevarea unei probe de la cuplarea de pe coloana de alimentare cu mediu, nu utilizați punga cu adaptor ca recipient pentru probă.</b>  <b>Utilizați sticlele furnizate de laborator ca recipiente pentru probe!</b></p>



## 5 Alarmerle

Acest capitol nu conține niciun conținut aplicabil acestui produs.





## 6 Curățarea, dezinfecția

### 6.1 Reglementări general aplicabile pentru curățare și dezinfecție



---

#### Avertisment

##### Risc de contaminare din cauza curățării/dezinfecției insuficiente

Există riscul de răspândire a germenilor.

- Sistemul de distribuție poate fi curățat și dezinfectat numai de către persoane care au fost instruite cu privire la manipularea corectă a sistemului în timpul acestor proceduri.
  - Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
  - Sistemul de distribuție poate fi dezinfectat numai după consultarea producătorului sistemului sau a persoanelor autorizate de producător.
- 

### 6.2 Precauții

#### 6.2.1 Siguranța operatorului



---

#### Avertisment

##### Risc de arsuri chimice la lucrul cu substanțe acide (dezinfec-tant/agent de curățare)

Contactul cu substanțele chimice poate provoca arsuri chimice.

- Manipulați întotdeauna fluidele acide cu grijă și nu vărsați dezinfectant concentrat.
  - Purtați echipament individual de protecție adecvat (mănuși, ochelari de protecție etc.) în conformitate cu măsurile de siguranță pentru dezinfectantul/agentul de curățare utilizat.
  - Respectați măsurile de siguranță pentru dezinfectantul/agentul de curățare utilizat, inclusiv măsurile relevante de prim ajutor.
-



---

#### **Avertisment**

#### **Risc de arsură/opărire de la suprafețele fierbinți sau apa fierbinte de dializă în timpul dezinfectării termice**

Contactul cu suprafețele fierbinți sau cu apa fierbinte de dializă poate provoca arsuri sau opărire.

- Nu atingeți componentele accesibile ale sistemului de distribuție a apei de dializă în timp ce dezinfecția termică este în curs.
  - Nu încercați să îndepărtați manual apa de dializă în timp ce dezinfectia termică este în curs.
-

## 6.3 Curățarea suprafețelor, dezinfectarea suprafețelor

### 6.3.1 Curățarea suprafețelor

Dacă suprafața este contaminată cu praf și murdărie, curățați suprafețele accesibile ale **DWDL** și **DCDL**.



#### Observație

##### Agenți de curățare a suprafețelor

La utilizarea agenților de curățare trebuie urmate următoarele proceduri:

- Dacă sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** sunt extrem de murdare, ștergeți secțiunile afectate cu o cârpă umedă.
- Nu folosiți agenți de curățare care conțin acetonă.
- Nu utilizați niciodată solvenți, diluanți sau spray-uri chimice de curățare.
- Nu utilizați agenți sau solvenți de curățare abrazivi sau agresivi.
- Nu folosiți instrumente de curățare dure (de exemplu, burete de vase sau similar) pentru a curăța sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL**.

#### 6.3.1.1 Agenți de curățare pentru suprafețe



#### Indicație

Pentru curățarea suprafețelor se recomandă utilizarea apei de dializă.

### 6.3.2 Dezinfecția suprafețelor



#### Observație

Producătorul recomandă utilizarea **ClearSurf** pentru dezinfectarea suprafeței **DWDL** și **DCDL**.

- Procedați în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului pentru a dezinfecta suprafața.
- Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru eventualele daune ale suprafețelor **DWDL** și **DCDL** dacă pentru dezinfecție se folosește un alt dezinfectant decât cel recomandat.

### 6.3.2.1 Dezinfectant de suprafață



---

#### Indicație

Utilizarea **ClearSurf** (diluție 1 %) sau **ClearSurf Șervețele** (șervețele gata de utilizare) se recomandă pentru dezinfectarea suprafețelor.

Pentru mai multe informații despre dezinfectanți, consultați capitolul despre consumabile (vezi capitolul 8.1 la pagina 54).

---

## 6.4 Dezinfectarea DWDL

### 6.4.1 Motive pentru dezinfectarea DWDL

Dacă alimentarea cu apă nu mai poate fi asigurată conform reglementărilor în vigoare:

- În urma reparațiilor la circuitul de apă pentru dializă.
- Dacă sistemul a fost inactiv pentru mai mult de 72 de ore.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” („Ghidul pentru prepararea și managementul calității fluidelor pentru hemodializă și terapiile aferente”) recomandă o dezinfecție preventivă regulată (de ex. lunar) pentru a evita formarea unui biofilm masiv (Biofouling).
- Dezinfectare regulată conform cerințelor organizației responsabile
- Dacă un test microbiologic relevă un număr crescut de microbi.

#### Dezinfectant recomandat

- **Puristeril 340**

sau:

- **Puristeril plus, Minncare®**

### 6.4.2 Dezinfecția aparatului



#### Avertisment

##### Risc de contaminare din cauza curățării/dezinfecției insuficiente

Există riscul de răspândire a germenilor.

- Sistemul de distribuție poate fi curățat și dezinfectat numai de către persoane care au fost instruite cu privire la manipularea corectă a sistemului în timpul acestor proceduri.
- Operatorul trebuie să aibă în vedere și să respecte precauțiile generale de siguranță.
- Sistemul de distribuție poate fi dezinfectat numai după consultarea producătorului sistemului sau a persoanelor autorizate de producător.



#### Observație

Sistemul poate fi dezinfectat numai de tehnicieni de clinică instruiți sau de tehnicieni de sistem instruiți, care sunt instruiți și certificați în procedurile corespunzătoare.

- **Efectuarea dezinfectării chimice**

Măsurile de siguranță, consumabilele și pașii de operare – inclusiv efectuarea testului rezidual – pentru dezinfectia chimică sunt descrise în Manualul de service al sistemelor de osmoză inversă.

- **Efectuarea dezinfectării termice**

Măsurile de siguranță și pașii de operare pentru dezinfectia termică sunt descrise în Manualul de service al sistemelor de osmoză inversă.

## 6.5 Curățarea racordurilor și a porturilor de conectare

Conectorii și porturile de racordare sunt curățate pentru a îndepărta eventualele reziduuri de concentrat de dializă sau cristale de sare.

### Echipament recomandat

- Mănuși din cauciuc
- Apă pentru dializă
- Recipient mic
- Lavetă sau tampon moale, fără scame

### 6.5.1 Curățarea conectorilor

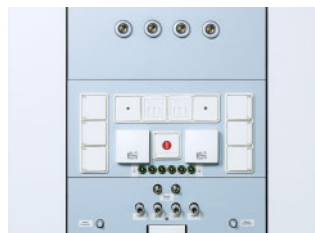


- După deconectare, scufundați conectorii într-un recipient curat umplut cu apă de dializă și agitați-i ușor.
- Apoi utilizați o cârpă sau un tampon pentru a usca suprafețele exterioare ale conectorilor.

### 6.5.2 Curățarea porturilor de conectare

#### Echipament recomandat

- Mănuși din cauciuc
- Flacon pulverizator de laborator cu apă de dializă
- Lavetă sau tampon moale, fără scame



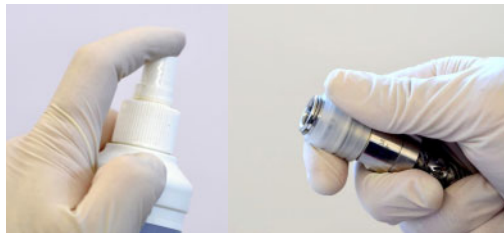
- După deconectarea cuplajelor, utilizați o sticlă de pulverizare de laborator umplută cu apă de dializă pentru a clăti porturile de conectare instalate pe sistemul de alimentare cu mediu.
- Apoi utilizați o cârpă sau un tampon pentru a usca cu atenție porturile de conectare.  
Sau: Folosiți o cârpă umedă pentru a curăța cu atenție porturile de conectare și apoi uscați-le cu o cârpă uscată sau un tampon.
- După ce conectorii și porturile de conectare au fost curățate, acestea trebuie dezinfectate (vezi capitolul 6.6 la pagina 48).

## 6.6 Dezinfectarea conectorilor și a porturilor de conectare

### Echipament recomandat

- Mănuși din cauciuc
- Dezinfectant pe bază de alcool (aprox. 70–80 % alcool, fără lipide)
- Lavetă sau tampon moale, fără scame

### 6.6.1 Dezinfectarea conectorilor



- După deconectare, curățați conectorii dacă este necesar (vezi capitolul 6.5 la pagina 47).
- Apoi umeziți conectorii cu un dezinfectant pe bază de alcool. După timpul de așteptare, uscați suprafețele exterioare ale conectorilor cu o lavetă sau un tampon sau lăsați dezinfectantul să se evapore complet.



---

### Observație

#### De respectat la deconectare:

- Nu așezați tuburi deconectate pe podea și nu conectați cu alte tuburi.
  - Agățați tuburile pe un suport adecvat, cu deschiderea îndreptată în jos.
-



## 6.6.2 Dezinfectarea porturilor de conectare



- După deconectarea conectorilor, utilizați o sticlă de pulverizare de laborator pentru a clăti porturile de conectare instalate pe sistemul de alimentare cu medii și apoi uscați-le cu grijă cu o cârpă sau un tampon.
- Apoi umeziți cu un dezinfectant pe bază de alcool. După timpul de așteptare, uscați suprafețele exterioare ale orificiilor de conectare cu o cârpă sau un tampon sau lăsați dezinfectantul să se evapore complet.



# 7 Descrierea modului de funcționare

Acest capitol oferă o scurtă descriere funcțională a sistemelor de distribuție **DWDL** și **DCDL**.

## 7.1 Descrierea procedurii

### 7.1.1 Funcții

Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** sunt unități de conectare, inclusiv porturile de prelevare pentru apa de dializă (**DWDL**) sau concentratul de dializă (**DWDL**), între sistemul de osmoză inversă (**DWDL**) sau sistemul de alimentare cu concentrat (**DCDL**) și aparatele de hemodializă conectate. Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** sunt utilizate pentru transportul apei de dializă (**DWDL**) sau concentrat de dializă (**DCDL**).

Personalul instruit al secției de dializă este considerat utilizator al sistemelor de distribuție **DWDL** sau **DCDL**.

Instalarea și punerea în funcțiune sunt efectuate de tehnicieni instruiți autorizați de producător.

#### Descrierea funcțională generală a dispozitivului

**DWDL** este utilizat pentru a conecta un sistem de osmoză inversă fie cu un sistem de alimentare cu concentrat, fie direct cu un dispozitiv de hemodializă pentru a transporta apa de dializă. Nu există contact direct cu pacienții.

Sistemul de distribuție **DCDL** este utilizat pentru a conecta un sistem de alimentare cu concentrat cu o mașină de hemodializă pentru a transporta concentratul de dializă. Nu există contact direct cu pacienții.

Sistemele de distribuție **DWDL** sau **DCDL** sunt planificate și instalate în funcție de condițiile locale privind lungimea precum și proiectarea și numărul pieselor de instalare. Sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** trebuie considerate ca unități instalate permanent.



## 8 Consumabile, accesorii și echipament suplimentar



---

### Avertisment

#### Riscuri care afectează buna funcționare a sistemului

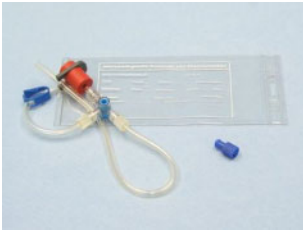

Sistemul de distribuție a fost aprobat pentru utilizare cu anumite consumabile și accesorii. În cazul în care organizația responsabilă dorește să utilizeze alte consumabile și accesorii decât cele enumerate în acest capitol, compatibilitatea acestora se verifică prin colectarea de informații corespunzătoare de la producător. Reglementările legale în vigoare trebuie respectate.

Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate și răspundere pentru vătămările corporale sau alte daune și exclude orice garanție pentru deteriorările aduse sistemului, care provin din utilizarea unor consumabile sau accesorii nevizate sau inadecvate.

---




La cerere, serviciul de asistență local va oferi informații despre alte accesorii, consumabile și alte echipamente suplimentare.

## 8.1 Consumabile

Număr piesă	Consumabile	Figura
5085851	<b>Puristeril plus</b> Substanță activă: acid peracetic; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
5085671	<b>Puristeril 340</b> Substanță activă: acid peracetic; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
n/a	<b>Minncare®</b>	n/a
6030711	<b>ClearSurf concentrat</b> (sau: <b>ClearSurf șervețele</b> ) Dezinfectant de suprafață	n/a
6299161	<b>Testul acidului peracetic</b> 5–50 mg/L	n/a
6030671	<b>Pungă cu adaptor</b> Set de prelevare pentru configurația standard	
F00010382	<b>Set de prelevare pentru valva de prelevare Fresenius</b> Set de prelevare pentru sistemele de distribuție a apei pentru dializă	

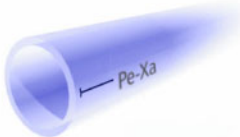
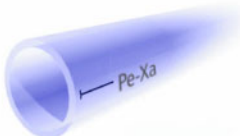
## 8.2 Accesorii

### 8.2.1 Accesorii pentru sistemul de distribuție DCDL

Număr piesă	Semnificație	Informații
6309241	<b>Tub PE alb</b> 8 x 12 mm alb; lungime 100 m; Destinat concentratului de tip K1	Contact cu concentratul de dializă 
M512671	<b>Tub PE roșu</b> 8 x 12 mm; lungime 100 m; Destinat concentratului de tip K2	Contact cu concentratul de dializă 
M512681	<b>Tub PE albastru</b> 8 x 12 mm; lungime 100 m; Destinat concentratului de tip K3	Contact cu concentratul de dializă 
5453721	<b>Tub ranforsat alb</b> D6 mm	Contact cu concentratul de dializă
F40005702	<b>Duză dublă</b> D8 mm; PPSU	Contact cu concentratul de dializă
n/a	<b>Inel O EPDM</b> 4 x 4 mm	Parte din <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Niplu, închidere conc.</b> DN4, G1/4", PPSU	Parte din <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Niplu, închidere conc.</b> DN4, G1/4", PVDF	Parte din <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
F00010505	<b>Niplu de concentrat</b> PPSU; inclusiv garnitură	Contact cu concentratul de dializă
F00010506	<b>Niplu de concentrat</b> PVDF; inclusiv garnitură	Contact cu concentratul de dializă
F40005755	<b>Bloc concentrat K0</b> <b>MediaR</b>	Contact cu concentratul de dializă
F00010855	<b>Modul concentrat</b> <b>MediaR</b> ; inclusiv duze	Contact cu concentratul de dializă

Număr piesă	Semnificație	Informații
n/a	<b>Bloc concentrat</b> 0–0°	Parte din <b>MediaC, MediaP</b>
<b>F00010501</b>	<b>Bloc de concentrat 2 x drept</b> <b>MediaC, MediaP</b>	Contact cu concentratul de dializă
<b>F00010502</b>	<b>Unitate de concentrat K1 dublu</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; sistem modular	Contact cu concentratul de dializă
<b>F00010503</b>	<b>Unitate de concentrat K2 dublu</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; sistem modular	Contact cu concentratul de dializă
<b>F00010504</b>	<b>Unitate de concentrat K3 dublu</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; sistem modular	Contact cu concentratul de dializă
<b>F40005704</b>	<b>Bloc concentrat</b> 45–0°	Contact cu concentratul de dializă
<b>F40005705</b>	<b>Bloc concentrat</b> 0–45°	Contact cu concentratul de dializă
<b>M026391</b>	<b>Clemă de tub</b> Singur; 14,5 mm	Fără contact cu concentratul de dializă

## 8.2.2 Accesorii pentru sistemul de distribuție DWDL

Număr piesă	Semnificație	Informații
<b>6345031</b>	<b>Tub XLPE, natural</b> 25 x 3,5 mm (distribuție 100 m)	Contact cu apa de dializă 
<b>6309351</b>	<b>Tub XLPE, natural</b> 25 x 3,5 mm (distribuție 50 m)	Contact cu apa de dializă 
<b>6316031</b>	<b>Conector 90°</b> Oțel inoxidabil pentru tub PEX 25 x 3,5 mm	Contact cu apa de dializă
<b>6316041</b>	<b>Conector, drept</b> Oțel inoxidabil pentru tub PEX 25 x 3,5 mm	Contact cu apa de dializă
<b>6325801</b>	<b>Conector PEX 180°</b> Conector în U pentru canal de cablu din oțel inoxidabil	Contact cu apa de dializă



Număr piesă	Semnificație	Informații
n/a	<b>Racord de apă de dializă, drept</b> MSM PEX dublu cu element de legătură	Parte din <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Racord apă de dializă, dublu, drept</b> MSM PEX dublu cu element de legătură	Parte din <b>MediaC, MediaP</b>
<b>F00007306</b>	<b>Centru de alimentare cu apă de dializă</b> Arc dublu <b>MediaC</b> , singur	Contact cu apa de dializă
<b>F00007307</b>	<b>Centru de alimentare cu apă de dializă</b> Arc dublu <b>MediaC</b> , dublu	Contact cu apa de dializă
<b>F00006458</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Inel secundar principal 2 x 2 m, detensio- nare, piuliță inelară, conexiune dispozitiv, niplu cu prelevare de probe	Contact cu apa de dializă
<b>F00006459</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Inel secundar principal 2 x 2 m, detensio- nare, piuliță inelară, conexiune dispozitiv, niplu fără prelevare de probe	Contact cu apa de dializă
n/a	<b>Garnitură plată</b> EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Parte din <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Carcasă niplu</b> NW 6-G 1/4" 11 mm apă de dializă	Parte din <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Carcasă niplu</b> NW 6-R 1/4" 11 mm apă de dializă	Parte din <b>MediaR</b>
<b>F00010499</b>	<b>Niplu apă pentru dializă</b> Walther incl. garnitură	Contact cu apa de dializă
<b>F00010500</b>	<b>Niplu apă pentru dializă</b> FIDICA incl. garnitură	Contact cu apa de dializă
<b>F00010492</b>	<b>Blocaj apă pentru dializă</b> <b>MediaC, MediaP</b> singur, drept	Contact cu apa de dializă
<b>F00010493</b>	<b>Blocaj apă pentru dializă</b> <b>MediaC, MediaP</b> dublu, drept	Contact cu apa de dializă
<b>F00010494</b>	<b>Bloc de apă de dializă din oțel inoxidabil</b> <b>MediaC, MediaP</b> singur – 2 x 90° unghiular – sistem modular	Contact cu apa de dializă
<b>F00010495</b>	<b>Bloc de apă de dializă din oțel inoxidabil</b> <b>MediaC, MediaP</b> dublu – 2 x 90° unghiular – sistem modular	Contact cu apa de dializă

Număr piesă	Semnificație	Informații
F00010826	Modul apă pentru dializă MediaR	Contact cu apa de dializă
F00010873	Conexiune PEX, lungă (set), Bloc de apă de dializă MediaR – sistem modular	Contact cu apa de dializă
6309401	Manșon 25 x 3,5 mm	Fără contact cu apa de dializă

## 8.3 Echipament suplimentar

### 8.3.1 Echipamente suplimentare pentru DWDL sistem de distribuție

Număr piesă	Semnificație	Informații
F40001179	Set de prelevare PE-Xa	Contact cu apa de dializă
F00010866	Șaibă de blocare 19 Apă de dializă MediaC, MediaP, cu fixare	Fără contact cu apa de dializă
F00010507	Șaibă de blocare 19 Apă de dializă/apă reziduală MediaR, cu fi- xare	Fără contact cu apa de dializă

### 8.3.2 Echipamente suplimentare pentru DCDL sistem de distribuție

Număr piesă	Semnificație	Informații
F00010869	Șaibă de blocare 17 Concentrat de dializă MediaC, MediaP, cu fixare	Fără contact cu concentratul de dializă
F00010508	Șaibă de blocare 17 Concentrat de dializă MediaR, cu fixare	Fără contact cu concentratul de dializă

# 9 Instalarea

## 9.1 Cerințe de instalare

### 9.1.1 Observații generale

**Respectarea prescripțiilor de instalare valabile**

La instalațiile noi trebuie respectate prescripțiile de instalare valabile.

**A se respecta înainte de calificarea operațională**

Calificarea operațională a sistemelor de distribuție se realizează odată cu calificarea operațională a dispozitivelor de alimentare.

**A se ține cont de reglementările naționale și locale**

Regulamentele naționale sau locale referitoare la instalare, operare, utilizare și întreținere trebuie respectate.

**Starea componentelor**

Înainte de instalare, verificați componentele sistemelor de distribuție pentru deteriorări care ar fi putut apărea în timpul transportului.



#### Observație

##### Protejarea componentelor care conțin fluid

- Înainte de calificarea operațională, verificați componentele sistemului de distribuție pentru deteriorări care ar fi putut apărea în timpul transportului. Dacă există semne de deteriorare a componentelor hidraulice, nu utilizați sistemul de distribuție.

**Acces la punctele de conectare**

Punctele de conectare ale sistemelor de distribuție trebuie să fie accesibile pentru verificări.

**Parametrii de performanță ai dispozitivelor conectate**

Parametrii de performanță ai dispozitivului conectat trebuie luați în considerare la proiectarea sistemului de distribuție. Pentru mai multe informații, consultați Manualele de service ale dispozitivelor furnizoare.

### 9.1.2 Condiții de mediu

**A se ține cont de condițiile locale**

- Locul de instalare trebuie să fie ferit de îngheț și praf.
- Componentele nu trebuie expuse permanent radiațiilor solare directe.

### 9.1.3 Cerințe structurale de instalare

**Senzor de pierderi**

Se recomandă utilizarea unui senzor de scurgere.

**Orificii pilot**

Trebuie aplicat modelul de orificii cu dimensiuni și distanțe ale orificiilor. Pentru informații suplimentare, trebuie respectate Ghidul de instalare (IGL).

## 9.2 Calificarea operațională

### 9.2.1 A se respecta înainte de calificarea operațională

**Calificarea personalului care execută verificările**

Proba de funcționare trebuie efectuată de serviciul tehnic pentru clienți al Fresenius Medical Care sau de o persoană autorizată de acest serviciu.

Proba de funcționare poate fi efectuată numai de către persoane care sunt calificate pentru a efectua în mod corespunzător verificările specificate, pe baza pregătirii, cunoștințelor, precum și a experienței dobândite în practică. Mai mult, persoanele care realizează verificările nu trebuie să fie constrânse de nicio dispoziție atunci când efectuează această activitate.

**Doar pentru calificare operațională**

Următoarele informații sunt destinate doar calificării operaționale. Nu se aplică recalificării operaționale a sistemelor de distribuție **DWDL** și **DCDL** care au fost scoase din funcțiune sau dezafectate temporar.

**Specificații**

- Aveți în vedere informațiile din specificații.
- Datele specifice de racordare și cele privind parametri de performanță se găsesc în capitolul Specificații.

**Utilizarea pieselor de schimb**

Orice instalare, modificare sau reparație care necesită deschiderea **DWDL** și **DCDL** poate fi executată numai de personal autorizat de către producător și este permisă numai în condițiile în care se utilizează piese de schimb originale.

**Identificarea porturilor de alimentare**

- Identificarea porturilor de alimentare a sistemului de distribuție:
- Apă pentru dializă
  - Concentrat de dializă (C1, C2, C3)

**Echipamente și instrumente de testare**

Activitățile descrise în acest document necesită disponibilitatea echipamentelor și instrumentelor tehnice de testare necesare.

**Proceduri de mentenanță (MA)**

Pentru informații suplimentare (vezi capitolul 11.2 la pagina 66).



**Observație**

Trebuie respectate toate reglementările locale privind siguranța tehnică.

**Precauții**

Reparați orice daune vizibile.

## 9.2.2 Procedura de efectuare a probei de funcționare



### Observație

- La efectuarea calificării operaționale pe sistemele de distribuție trebuie respectate descrierile din Manualul de service.

### ● După efectuarea probei de funcționare

### Avertisment

#### Risc de contaminare din cauza curățării/dezinfecției insuficiente

Înainte de pornire, trebuie efectuată o dezinfecție chimică la **DWDL**. Reușita dezinfectării trebuie verificată prin intermediul unei analize microbiologice.



### Observație

- Medicul superior trebuie informat cu privire la rezultatele analizei microbiologice. Verificările tehnice de siguranță trebuie efectuate și trecute în rapoarte.

## 9.3 Scoaterea din service, scoaterea din funcțiune



### Observație

- Pentru informații privind scoaterea din serviciu sau scoaterea din funcțiune a sistemului de distribuție **DWDL** și **DCDL**, contactați serviciul de asistență local.

### 9.3.1 Scoaterea din service



### Observație

Dacă sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** sunt scoase din funcțiune după calificarea operațională, trebuie respectate următoarele:

- La recalificarea operațională, presiunea de alimentare cu apă trebuie verificată în raport cu presiunea minimă prescrisă.

### 9.3.2 Scoaterea din funcțiune



---

#### Observație

- Pentru informații privind scoaterea din funcțiune a sistemelor de distribuție **DWDL** și **DCDL**, contactați serviciul de asistență local.
-

# 10 Transportul și depozitarea



## Observație

Următoarele condiții de transport și depozitare și informații suplimentare privind transportul și depozitarea afectează sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL**.

## 10.1 Condiții de transport și de depozitare

**Interval temperatură de depozitare**

între 5 și 45 °C



## Observație

Protejați sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** de îngheț.

**Umiditate relativă a aerului**

20 la 80 % la 20 °C (fără condens)

**Presiune atmosferică**

700 hPa până la 1150 hPa



## Observație

### Protecție împotriva expunerii la radiații UV

Nu expuneți componentele sistemului de distribuție la lumina directă a soarelui (razele UV pot provoca îmbătrânirea prematură a materialelor).

➤ Nu depozitați sistemul în aer liber!

## 10.2 Compatibilitatea ecologică / distrugerea deșeurilor

În statele membre UE, **DWDL** și **DCDL** poate fi returnat producătorului. Respectați și reglementările legale la nivel local.

Înainte ca aparatul să fie trimis pentru procesare și eliminare ca deșeu, organizația responsabilă trebuie să se asigure că toate consumabilele atașate la **DWDL** și **DCDL** au fost îndepărtate și că s-a efectuat dezinfectarea **DWDL** și **DCDL** corespunzător specificațiilor producătorului (vezi capitolul 6 la pagina 41).

Organizația responsabilă trebuie, de asemenea, să informeze compania de eliminare responsabilă cu dezmembrarea și eliminarea **DWDL** și **DCDL** dintre următoarele înainte de începerea măsurilor de eliminare:

- Este posibil ca sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL** să fie contaminate la returnare. La demontare trebuie respectate măsurile de precauție corespunzătoare, cum ar fi purtarea echipamentului individual de protecție.
- Informații suplimentare vor fi furnizate dacă sunt solicitate de companiile de eliminare.

### 10.2.1 Manipularea dezinfectanților

Este absolut esențial să respectați specificațiile producătorului privind dezinfectanții utilizați (îmbrăcăminte de protecție, depozitare, dozare, data expirării).

Reglementările locale cu privire la eliminarea apei uzate, dacă există, trebuie clarificate și respectate înainte de a utiliza dezinfectanții.



# 11 Verificări tehnice de siguranță și întreținere

## 11.1 Informații importante pentru efectuarea TSC/MA

<b>Verificări</b>	Verificările tehnice de siguranță (TSC) trebuie efectuate la fiecare 24 de luni.
<b>Calificarea personalului care execută verificările</b>	<p>Verificările trebuie să fie efectuate de către serviciul de asistență al producătorului sau de o persoană autorizată de producător.</p> <p>Verificările pot fi efectuate numai de persoane calificate să efectueze în mod corespunzător verificările specificate, datorită pregătirii, cunoștințelor și experienței lor. Mai mult, persoanele care realizează verificările nu trebuie să fie constrânse de nicio dispoziție atunci când efectuează această activitate.</p>
<b>Specificații</b>	Aveți în vedere informațiile din specificații.
<b>Documentație</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pentru a efectua Verificările tehnice de siguranță (TSC) și procedurile de întreținere (MA), contactați serviciul de asistență local.</li><li>➤ Efectuarea controalelor tehnice de siguranță trebuie înscrisă în Registrul dispozitivelor medicale.</li></ul>

## 11.2 Proceduri de mentenanță

Următoarele proceduri trebuie efectuate de către operator în conformitate cu specificațiile privind intervalele.

### 11.2.1 Măsuri de asigurare a calității și de îngrijire

Acțiune	Accesorii/stare țintă	Interval	Comentariu
<b>Măsuri de curățare și dezinfectie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Curățarea suprafețelor sau dezinfectarea suprafețelor</li> <li>➤ Curățarea sau dezinfectarea conectorilor și a porturilor de conectare</li> </ul>	<b>Recomandare:</b> <b>Când este necesar</b>	(vezi capitolul 6.3 la pagina 43), (vezi capitolul 6.5 la pagina 47), (vezi capitolul 6.6 la pagina 48)
<b>Inspekția vizuală și verificarea scurgerilor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Efectuați o inspekție vizuală a tuturor conectorilor și tuburilor care conțin fluid.</li> </ul>	<b>Zilnic</b>	(vezi capitolul 4.3.1 la pagina 28)

# 12 Specificații

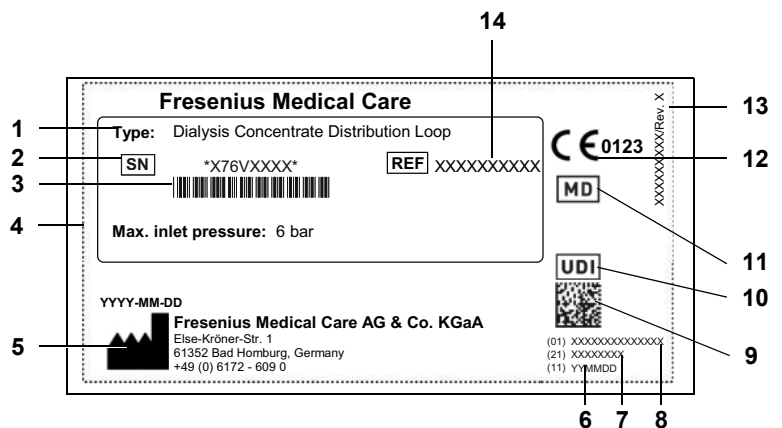
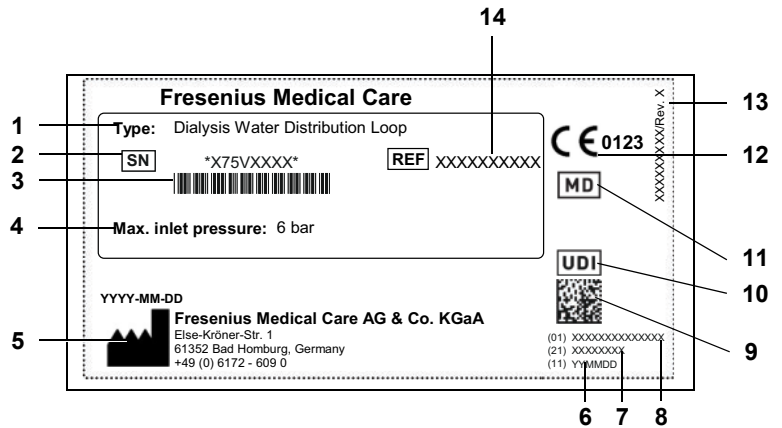
## 12.1 Date despre produs DWDL și DCDL

Specificații	DWDL	DCDL
<b>Dimensiuni</b> Diametru interior (mm) Grosimea peretelui (mm) Diametru exterior (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
<b>Masă (kg)</b>	în funcție de planificarea proiectului	
<b>Material</b>	Polietilenă, legătură încrucișată	Polietilenă de densitate redusă (LDPE)
<b>Mediu</b>	Apă de dializă în conformitate cu ISO 23500-3	Concentrat de dializă conform ISO 23500-4: – Concentrate de dializă acide pe bază de acetat – Concentrate de dializă acide pe bază de citrat
<b>Condiții de operare</b>		
<b>Presiune de funcționare</b>	0–6 bar	
<b>Interval temperaturi de operare</b>	5 - 35 °C	5 - 30 °C
<b>Presiune atmosferică</b>	700 hPa până la 1150 hPa	
<b>Umiditate relativă a aerului</b>	20 la 80 % la 20 °C (fără condens)	
<b>Temperatura medie de funcționare</b>	5 - 35 °C	5 - 30 °C
<b>Temperatura maximă în timpul dezinfectiei termice</b>	95 °C	--
<b>Condiții de transport și de depozitare</b>		
<b>Interval temperatură de depozitare</b>	între 5 și 45 °C	
<b>Presiune atmosferică</b>	700 hPa până la 1150 hPa	
<b>Umiditate relativă a aerului</b>	20 la 80 % la 20 °C (fără condens)	

<b>Standarde ISO</b>	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
<b>Materialele utilizate</b>	Conform cu ISO 10993-1	
Sistemele de distribuție <b>DWDL</b> și <b>DCDL</b> sunt planificate și instalate în funcție de condițiile locale privind lungimea precum și proiectarea și numărul pieselor de instalare. Sistemele de distribuție <b>DWDL</b> și <b>DCDL</b> trebuie considerate ca unități instalate permanent.		

## 12.2 Etichetă de identificare (identificarea DWDL și DCDL)

Eticheta de identificare din imagine are doar rol de exemplu. Datele reale sunt datele specificate pe eticheta de identificare a DWDL și DCDL.



- 1 Tip identificare
- 2 Serial Number (Numărul de serie)
- 3 Cod de bare, Code 39
- 4 Presiunea max. de intrare
- 5 Producător: data fabricației și adresa producătorului
- 6 (11) Data de fabricație AALLZZ, 6 cifre
- 7 (21) Număr de serie, 8 cifre
- 8 (01) \*GTIN (\*\*SAP: cod EAN/UPC), 13 cifre plus cifra 0
- 9 \*\*\*Cod scanare UDI
- 10 Identificare UDI (Unique Device Identification)
- 11 Identificare dispozitiv medical (Medical Device)
- 12 Marcaj CE
- 13 Etichetă cu numărul de componentă și versiunea ediției
- 14 REF = Număr material SAP

\*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Numărul Global al Articolului Comercial)

\*\*SAP: Cod EAN/UPC = Cod produs SAP: **E**uropean **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Număr European de Articol)

\*\*\*UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Identificare Unică a Dispozitivului)

## **12.3 Transport/depozitare**

Pentru informații suplimentare, (vezi capitolul 10 la pagina 63).

## **12.4 Materialele utilizate**

Pentru informații suplimentare, (vezi capitolul 12.1 la pagina 67).

# 13 Definiții

## 13.1 Definiții și termeni
















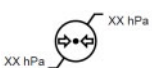


<b>Apă pentru dializă</b>	Apă potrivită pentru tratamente de dializă (apă procesată printr-un sistem de osmoză inversă care îndeplinește cerințele ISO 23500-3). Pentru a produce apa pentru dializă din apă potabilă se utilizează o pompă de înaltă presiune, modul de membrane și echipament adecvat de monitorizare.
<b>Calificare operațională inițială</b>	Punerea inițială în funcțiune
<b>Calificarea operațională</b>	Punere în funcțiune
<b>Concentrat de dializă</b>	Concentratul de dializă este o soluție foarte concentrată constând din componente solide și/sau lichide și apă de dializă. Concentratul de dializă este utilizat în dispozitivul de hemodializă împreună cu alte componente pentru producerea lichidului de dializă.
<b>Dializant, lichid de dializă</b>	Lichidul de schimb folosit în dializă.
<b>Permeat</b>	Acest termen este utilizat ca sinonim pentru apa de dializă. Acest termen trebuie utilizat numai într-un context tehnic.
<b>Recalificarea operațională</b>	Repunere în funcțiune
<b>Sistem de alimentare cu mediu</b>	Interfața principală și unitatea de conectare între liniile hidraulice, cum ar fi linia de alimentare cu apă de dializă, linia de alimentare cu concentrat de dializă, linia de drenaj și sistemul de hemodializă.
<b>Sistem de cuplare</b>	Conexiunile hidraulice, mecanice, stabilesc legătura între sistemul de hemodializă și sistemul de alimentare cu medii de dializă.
<b>Sistem de distribuție a apei pentru dializă</b>	Linie de transport care furnizează apă de dializă pentru utilizare în unitățile de dializă.
<b>Sistem de distribuție a concentratului de dializă</b>	Linie de transport care furnizează concentrat de dializă pentru utilizare în unitățile de dializă.

## 13.2 Abrevieri

<b>C1</b>	Concentrat de dializă 1
<b>C2</b>	Concentrat de dializă 2
<b>C3</b>	Concentrat de dializă 3
<b>DCDL</b>	<b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>
<b>DWDL</b>	<b>Dialysis Water Distribution Loop</b>
<b>Fig.</b>	Figură (diagramă)
<b>MA</b>	Proceduri de întreținere
<b>OI</b>	Sistem cu osmoză inversă
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Substanțe cu grad ridicat de îngrijorare)
<b>TSC</b>	Verificări tehnice de siguranță



## 13.3 Simbol

Simboluri	Semnificație
	Marcajul CE documentează conformitatea cu MDR; organism notificat: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Anul/luna/ziua fabricației
	Serial Number (Număr de serie)
	Medical Device (Dispozitiv medical)
	Numărul materialului
	Unique Device Identification (Identificare Unică a Dispozitivului)
	Urmați instrucțiunile de utilizare!
	eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a>
	Atenție! Nu stivuiți!
	Nu folosiți cârlige!
	Depozitați sistemul în poziție verticală! Nu înclinați!
	Atenție: Fragil
	A se păstra uscat!
	Avertizare: suprafață fierbinte
	Interval de temperatură permis
	Gama de condiții de funcționare la presiunea atmosferică
	Intervalul de condiții de funcționare a umidității relative a aerului
	Protejați împotriva razelor solare (lumină UV)!

## 13.4 Certificate

La cerere, serviciul de asistență local va furniza versiunile valabile în prezent ale certificatelor.

# 14 Opțiuni

Acest capitol nu conține niciun conținut aplicabil acestui produs.



# 15 Anexă

## 15.1 Registrul dispozitivelor medicale pentru DWDL și DCDL

### 15.1.1 Organizație responsabilă și identificarea

Următoarea pagină prezintă detaliile de contact și de identificare ale organizației responsabile.

Dialysis Water Distribution

Loop, Dialysis Concentrate

Distribution Loop

Adresa organizației responsabile & identificare



FRESENIUS  
MEDICAL CARE

**Adresa organizației responsabile**

Denumire:

Adresă:

Localitate:

Telefon:

Locul instalării:

**Consultant medical intern**

Denumire, Tel.:

Denumire, Tel.:

Denumire, Tel.:

Denumire, Tel.:

Denumire, Tel.:

**Identificare**

DWDL, DCDL

Tip: Apă de dializă și concentrat de dializă

Clasificare: Ila

Număr de înregistrare:

Număr de identificare al organismului de certificare: 0123

Număr de serie:

Izolație flexibilă disponibil; da , nou

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

**Teste și verificări**

Tip	Intervale
Verificări tehnice de siguranță (TSC)	la fiecare 24 luni
_____	la fiecare _____ luni
_____	la fiecare _____ luni

**Contracte privind testele și verificările:**

Verificări tehnice de siguranță:

Firmă (nume):

Adresă:

Telefon:

### **15.1.2 Conținutul Registrului dispozitivelor medicale pentru DWDL și DCDL**

Următoarea pagină prezintă conținutul Registrului dispozitivelor medicale pentru sistemele de distribuție **DWDL** și **DCDL**.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	<b>Conținutul registrului aparatului medical</b>	
--	--	---

<b>1</b>	<b>Manual de operare</b>
<b>Monitorizare</b>	
<b>2</b>	<b>Monitorizare microbiologică și chimică pentru DWDL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rezultatele analizelor microbiologice</li> <li>– Rezultatele analizelor chimice</li> <li>– Planuri de prelevare</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Rapoarte privind setările</b>
<b>4</b>	<b>Rapoarte de service, instruire dispozitiv, defecțiuni</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fișă de instruire în utilizarea aparatului</li> <li>– Rapoarte de service și documentație privind modificările la echipamentul dispozitivului</li> <li>– Raportarea incidentelor</li> <li>– Documentație privind defecțiunile și erorile de funcționare repetate și identice</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Verificarea tehnică de siguranță (TSC) și revalidarea</b>
<b>Faza de validare</b>	
<b>6</b>	<b>Proba de instalare (IQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Raport de instalare</li> <li>– Plan de validare</li> </ul>
<b>7</b>	<b>Proba de funcționare (OQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– OQ raport privind instrucțiunile de manipulare a sistemului</li> <li>– OQ plan de prelevare</li> <li>– OQ plan de dezinfecție</li> <li>– Raport de pornire OQ</li> </ul>
<b>8</b>	<b>Proba de performanță (PQ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– PQ rezultate analize microbiologice</li> <li>– PQ rezultate analize chimice</li> </ul>




## 15.2 Fișă de instruire

<b>Domeniu de aplicare, scop</b>	Organizația responsabilă trebuie să se asigure că operatorii primesc o instruire adecvată. Instrucțiunile pentru operator se bazează pe instrucțiunile de utilizare și, dacă sunt prezente, pe fișele suplimentare anexate. Producătorul recomandă utilizarea acestei Fișe de instruire pentru documentarea instruirii efectuate operatorului.
<b>Semnificația avertizărilor</b>	Respectarea tuturor avertismentelor din instrucțiunile de utilizare este esențială pentru a utiliza dispozitivul în siguranță. Trebuie să se dea instrucțiuni cu privire la toate avertismentele din instrucțiunile de utilizare.

### ● Explicații privind raportul de înregistrare a formării

Observații generale	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Rubrica raportului consemnează circumstanțele instruirii operatorului.</li> <li>– În subsolul raportului se înregistrează formatorul și participanții.</li> <li>– Capitolele din instrucțiunile de utilizare sunt enumerate pe linii separate până la al doilea nivel.</li> </ul>
Y/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Capitolul necesar pentru instruirea corectă a operatorului.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Capitolul recomandat pentru instruirea corectă a operatorului.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Dacă opțiunea este disponibilă: Capitol necesar pentru o instruire corectă a operatorului.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Dacă opțiunea este disponibilă: Capitol recomandat pentru instruirea corectă a operatorului.</li> <li>➢ Înregistrarea instrucțiunilor de conținut și a avertismentelor relevante completate prin marcarea ✓ în câmpul <b>Y</b>.</li> <li>➢ Înregistrați capitolele sau opțiunile care nu au fost instruite cu ✓ în câmpul <b>N</b>.</li> <li>➢ Înregistrați opțiunile indisponibile cu ✓ în câmpul <b>NA</b>.</li> </ul>

		<b>Fișă de instruire</b>	<b>DWDL și DCDL</b>
Numele clientului:		Data de începere:	
Adresă:		Data finală:	
Numele clientului:		Versiunea de software: n/a	
Numărul de serie DWDL 1:			
Numărul de serie DWDL 2:			
Numărul de serie DWDL 3:			
Numărul de serie DCDL 1:			
Numărul de serie DCDL 2:			
Numărul de serie DCDL 3:			
<b>Semnificație</b>			<b>Y/N/NA</b>
<b>1</b>	<b>Index</b>		
<b>2</b>	<b>Informații importante</b>		
2.1	Cum se folosesc Instrucțiunile de utilizare		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Avertismente, semnificație		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Note, semnificație		<input type="checkbox"/> /–/–

Semnificație		Y/N/NA
2.4	Sfaturi, semnificație	<input type="checkbox"/> /□/–
2.5	Descriere pe scurt	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6	Scopul vizat și definițiile aferente	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7	Efecte secundare	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8	Contraindicații	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9	Riscuri reziduale	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10	Interacțiunea cu alte sisteme	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11	Restricții ale terapiei	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12	Considerații pentru lucrul la DWDL și DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13	Durata de viață estimată	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14	Atribuțiile organizației responsabile	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15	Responsabilitățile utilizatorului	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16	Limite de responsabilitate	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17	Documentație tehnică	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18	Avertizări	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19	SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20	Adrese	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>3 Structură și vederi</b>		
3.1	Vedere de ansamblu asupra sistemelor de distribuție	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2	Vedere de ansamblu asupra DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3	Vedere de ansamblu asupra DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>4 Operarea</b>		
4.1	Prezentare generală a sistemelor de cuplare pe sistemele de alimentare cu medii	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2	A se observa în timpul funcționării	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3	Operarea sistemelor de cuplare	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4	Analiza microbiologică la portul de prelevare	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5	Analiza microbiologică la racordul de apă de dializă	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6	Prelevarea unei probe pentru analiza chimică	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>5 Alarmerle</b>		
<b>6 Curățarea, dezinfectia</b>		
6.1	Reglementări general aplicabile pentru curățare și dezinfecție	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2	Precauții	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3	Curățarea suprafețelor, dezinfectarea suprafețelor	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4	Dezinfectarea DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5	Curățarea racordurilor și a porturilor de conectare	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6	Dezinfectarea conectorilor și a porturilor de conectare	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>7 Descrierea modului de funcționare</b>		
7.1	Descrierea procedurii	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>8 Consumabile, accesorii și echipament suplimentar</b>		
8.1	Consumabile	<input type="checkbox"/> /□/–

Semnificație	Y/N/NA
8.2 Accesorii	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Echipament suplimentar	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>9 Instalarea</b>	
9.1 Cerințe de instalare	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Calificarea operațională	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Scoaterea din service, scoaterea din funcțiune	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>10 Transportul și depozitarea</b>	
10.1 Condiții de transport și de depozitare	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Compatibilitatea ecologică / distrugerea deșeurilor	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>11 Verificări tehnice de siguranță și întreținere</b>	
11.1 Informații importante pentru efectuarea TSC/MA	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Proceduri de mentenanță	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>12 Specificații</b>	
12.1 Date despre produs DWDL și DCCL	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Etichetă de identificare (identificarea DWDL și DCCL)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Transport/depozitare	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Materialele utilizate	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>13 Definiții</b>	
13.1 Definiții și termeni	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Abrevieri	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Simbol	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Certificate	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>14 Opțiuni</b>	
<b>15 Anexă</b>	
15.1 Registrul dispozitivelor medicale pentru DWDL și DCCL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Fișă de instruire	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Calitatea apei pentru dializă	<input type="checkbox"/> /0/-
Comentarii:	

**Observație**

- Consultați indexul, informațiile importante și toate avertizările din manualul de operare!

Instructor			
Dată	Nume		Semnătură
Participant			
Dată	Funcția	Nume	Semnătură



## 15.3 Calitatea apei pentru dializă

Puritatea microbiologică și chimică a fluidului de dializă preparat în clinica de dializă este de importanță critică pentru calitatea tratamentului aplicat pacientului. Calitatea apei de dializă trebuie să respecte reglementările locale. În cazul în care nu se aplică nicio reglementare locală, trebuie respectate cerințele ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies” („Apa pentru hemodializă și terapii asociate”).

Calitatea apei pentru dializă trebuie monitorizată în mod regulat pentru contaminanții chimici și microbiologici enumerați. Programul de monitorizare trebuie bazat pe rezultatele sistemului de validare. Într-un sistem existent de tratare a apei operat în condiții stabile, contaminanții chimici din apa pentru dializă trebuie monitorizați cel puțin o dată pe an. Aceasta exclude clorul total care, dacă este prezent în apa de alimentare, trebuie monitorizat la începutul fiecărei zile de tratament.

Conformitatea cu cerințele pentru parametrii chimici conform ISO 23500-3 poate necesita faze suplimentare de pretratare a apei sau o modificare în debitul dispozitivului. Compoziția apei de dializă trebuie verificată ca parte a calificării performanței (PQ), iar pretratarea apei trebuie ajustată după cum este necesar.

### ● Calitatea microbiologică a fluidelor pentru hemodializă

Referință	Mediu	Valori maxime permisibile	
		Numărul total de micro-organisme viabile [CFU/ml]	Concentrație de endotoxine [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Apă pentru hemodializă și terapii asociate)	Apă pentru dializă	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Calitatea fluidului pentru hemodializă și terapii asociate)	Fluid de dializă (Standard) **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

\*AL = Nivel de acțiune. Începând de la această concentrație trebuie luate măsuri pentru a împiedica creșterea la valori mai mari, inacceptabile. Această valoare este de obicei 50 % din nivelul maxim admis.

\*\*Testele pentru creșterea bacteriană și endotoxine nu sunt necesare în cazul în care calea fluidului prin aparatul de dializă este dotată cu un filtru care reține bacteriile și endotoxinele care are o capacitate acceptabilă, a fost validat de producător și este operat și monitorizat conform cu instrucțiunile producătorului (de exemplu, DIASAFE plus).

● **Calitatea chimică a apei pentru dializă**

ISO 23500-3					
Contaminanți cu toxicitate dovedită în dializă	Nivel maxim permis [mg/L]	Electroliți	Nivel maxim permis [mg/L]	Oligoelemente	Nivel maxim permis [mg/L]
Aluminiu	0,01	Calciu	2	Antimoniu	0,006
Plumb	0,005	Potasiu	8 (*2)	Arsenic	0,005
Fluorură	0,2	Magneziu	4 (*2)	Bariu	0,1
Clor total	0,1	Sodiu	70 (*50)	Beriliu	0,0004
Cupru	0,1			Cadmium	0,001
Nitrat (N)*	2			Crom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Mercur	0,0002 (*0,001)
Zinc	0,1			Seleniu	0,09
				Argint	0,005
				Taliu	0,002

\* Valori conform Farmacopeei Europene (Ph. Eur.); reglementările aplicabile trebuie luate în considerare. Alte abateri în Farmacopeea Europeană sunt: Nitrat: Limita de alarmă = 2 mg/L de nitrat în raport cu molecula totală de nitrați NO<sub>3</sub>. Alte substanțe nocive care sunt enumerate doar în Ph.Eur: Amoniu (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; metale grele (de exemplu, Pb): 0,1 mg/L; clorură: 50 mg/L.

Pentru o continua conformitatea cu standardele de calitate, verificările și dezinfectările sistemului pentru apă pentru dializă trebuie efectuate regulat.

**Supraveghere chimică recomandată**

Inspecție anuală	Apa pentru dializă trebuie verificată pentru contaminare chimică cel puțin o dată pe an.
Teste offline	Dacă apa de alimentare sau apa pretrată este clorinată și se utilizează teste offline, testul de clor total trebuie efectuat în aval de filtrul cu cărbune activat la începutul fiecărei zile de tratament, înainte de primul pacient. Dacă se utilizează cloramină la concentrații de 1 mg/L sau mai mult pentru a dezinfecta sursa de alimentare cu apă potabilă, testul trebuie repetat înainte de începerea fiecărei sesiuni cu pacienții. Dacă nu sunt programate sesiuni cu pacienți, testul trebuie efectuat la aproximativ 4 ore.
Teste online	Pentru testele online în sistemul de pretratare a apei, clorul și parametri de duritate totală, de exemplu, pot fi monitorizați utilizând <b>AquaSENS</b> .

