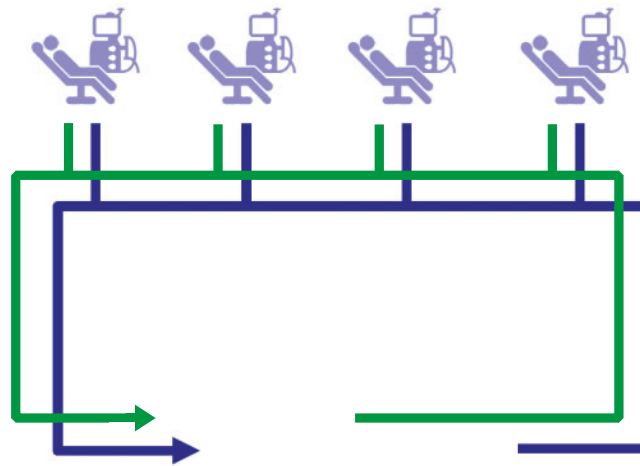


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Bruksanvisning

Utgåva: 02A-2023
Utgivningsdatum: 2023-08
Art.nr: F50015567



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Innehåll

1	Sökordsregister	7
2	Viktig information	9
2.1	Hur man använder bruksanvisningen	9
2.2	Betydelsen av varningar	10
2.3	Tips, betydelse	10
2.4	Tips, betydelse	10
2.5	Kortfattad beskrivning	11
2.6	Avsett ändamål och relaterade definitioner	12
2.6.1	Avsett ändamål	12
2.6.2	Medicinsk indikation	12
2.6.3	Avsedd patientpopulation	12
2.6.4	Avsedd användargrupp och avsedd miljö	12
2.7	Biverkningar	13
2.8	Kontraindikationer	13
2.9	Kvarvarande risker	14
2.10	Interaktion med andra system	15
2.10.1	Avsedd kombinerad användning	15
2.11	Terapibegränsningar	15
2.12	Överväganden för att arbeta med DWDL och DCDL	15
2.13	Förväntad operativ livslängd	16
2.14	Den ansvariga organisationens uppgifter	16
2.14.1	Ytterligare uppgifter om den ansvariga organisationen	16
2.15	Operatörens uppgift	17
2.15.1	Rapportering av incidenter	17
2.16	Friskrivning från ansvar	18
2.17	Teknisk dokumentation	18
2.18	Varningar	19
2.18.1	Grundläggande varningar	19
2.18.2	Varningar relaterade till hygien och biologi	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adresser	23
3	Struktur och översikt	25
3.1	Översikt över distributionssystem	25

3.2	Översikt över DWDL	26
3.3	Översikt över DCDL	26
4	Drift	27
4.1	Översikt över kopplingssystem på mediaförsörjningssystem	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Observera vid drift	28
4.3	Manövrering av kopplingssystem	28
4.3.1	Ska observeras innan hemodialysapparaten ansluts	28
4.3.2	Ansluta och koppla ifrån	29
4.4	Mikrobiologisk analys vid provtagningsplatsen	31
4.4.1	Förberedelse.....	31
4.4.2	Tillbehör, utrustning	31
4.4.3	Procedur för att ta ett prov vid provtagningsplatsen	32
4.5	Mikrobiologisk analys vid dialysvattenanslutningen	34
4.5.1	Förberedelse.....	34
4.5.2	Tillbehör, utrustning	34
4.5.3	Procedur för att ta ett prov vid dialysvattenanslutningen	35
4.6	Genomföra provtagning för kemisk undersökning	36
4.6.1	Förberedelse.....	36
4.6.2	Tillbehör, verktyg	36
4.6.3	Procedur för att ta ett prov för kemisk analys	37
5	Larmhantering	39
6	Rengöring, desinfektion	41
6.1	Allmänt gällande instruktioner för rengöringoch desinfektion	41
6.2	Skyddsåtgärder	41
6.2.1	Användarskydd	41
6.3	Ytrensöring, ytrensöring	43
6.3.1	Ytrensöring	43
6.3.1.1	Rensöringsmedel för ytor	43
6.3.2	Ytrensöring	43
6.3.2.1	Ytrensöringsmedel	44
6.4	Desinficering av DWDL	45
6.4.1	Anledningar till att desinficera DWDL	45
6.4.2	Genomföra desinfektion.....	45
6.5	Rensöring av kontakter och anslutningsportar	47
6.5.1	Rensöring av kontakterna.....	47
6.5.2	Rensöring av anslutningsportarna	47

6.6	Desinficera kontakter och anslutningsportar	48
6.6.1	Desinficering av kontakterna	48
6.6.2	Desinficering av anslutningsportarna	49
7	Funktionsbeskrivning	51
7.1	Användarbeskrivning	51
7.1.1	Funktioner	51
8	Förbrukningsmaterial, tillbehör och ytterligare utrustning	53
8.1	Förbrukningsmaterial	54
8.2	Tillbehör	55
8.2.1	Tillbehör till DCDL distributionssystem	55
8.2.2	Tillbehör till DWDL distributionssystem	56
8.3	Extra utrustning	58
8.3.1	Ytterligare utrustning för DWDL distributionssystem	58
8.3.2	Ytterligare utrustning för DCDL distributionssystem	58
9	Installation	59
9.1	Installationsvillkor	59
9.1.1	Allmänt	59
9.1.2	Omgivningsvillkor	59
9.1.3	Strukturella installationskrav	59
9.2	Funktionskontroll	60
9.2.1	Beakta följande före funktionskontroll	60
9.2.2	Genomförande av funktionskontroll	60
9.3	Tagen ur drift, avveckling	61
9.3.1	Tagen ur drift	61
9.3.2	Avveckling	61
10	Transport och lagring	63
10.1	Villkor för transport och lagring	63
10.2	Miljöbelastning/avfallshantering	64
10.2.1	Hantering av desinfektionsmedel	64
11	Säkerhetstekniska kontroller och underhåll	65
11.1	Viktig information för att utföra TSC/Underhåll	65
11.2	Underhållsprocedurer	66
11.2.1	Kvalitetssäkring och vårdåtgärder	66

12	Teknisk data	67
12.1	DWDL och DCDL produktdata.....	67
12.2	Typskylt (DWDL och DCDL identifiering).....	68
12.3	Transport/lagring.....	69
12.4	Använda material.....	69
13	Definitioner	71
13.1	Definitioner och termer.....	71
13.2	Förkortningar.....	72
13.3	Symbol.....	73
13.4	Certifikat.....	74
14	Tillval	75
15	Bilaga	77
15.1	Medicinteknisk utrustning Register för DWDL och DCDL	77
15.1.1	Ansvarig organisation och identifikation.....	77
15.1.2	Innehållet i Medicintekniskt produktregister för DWDL och DCDL	79
15.2	Utbildningsprotokoll	81
15.3	Dialysvattnets kvalitet	86

1 Sökordsregister

A

Adresser 23
Användaransvar 17
Användarskydd 41
Användning 27
Avsedd användargrupp och avsedd miljö 12
Avsedd kombinerad användning 15
Avsedd patientpopulation 12
Avsett ändamål 12
Avsett ändamål och relaterade definitioner 12
Avveckling 61

B

Bilaga 77
Biverkningar 13

C

Certifikat 74

D

Definitioner 71
Den ansvariga organisationens uppgifter 16
Dialysvattnets kemiska kvalitet 87
Dialysvattnets kvalitet 86

F

Förbrukningsmaterial 54
Förkortningar 72
Förväntad livslängd 16
Friskrivning från ansvarsskyldighet 18
Funktionsbeskrivning 51
Funktionskontroll 60, 71

I

Inskränkningar 15
Installation 59

Interaktion med andra system 15
Internationell servicesupport 23

K

Kontraindikationer 13
Kortfattad beskrivning 11
Kvalitetssäkring och vårdåtgärder 66
Kvarvarande risker 14

L

Larmhantering 39
Lokal servicesupport 23

M

Medicinsk indikation 12
Medicintekniskt produktregister 79
Mikrobiologisk kvalitet på vätskor för hemodialys 86
Miljöbelastning/avfallshantering 64

O

Observera, betydelse 10

S

Säkerhetstekniska kontroller och underhåll 65
SVHC (REACH) 22
Symbol 73

T

Tagen ur drift 61
Teknisk dokumentation 18
Tekniska data 67
Tillbehör 55
Tillval 75
Tips, betydelse 10
Transport och lagring 63

U

Underhållsprocedurer 66
Utbildningsprotokoll 81

V

Varningar 19
Varningar relaterade till hygien och biologi 21
Varningar, betydelse 10
Viktig information 9

Y

Ytdesinfektion 43
Yt rengöring 43

2 Viktig information

2.1 Hur man använder bruksanvisningen

Beskrivning	I detta dokument hänvisas till distributionssystemet för dialysvatten Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) och distributionssystemet för dialyskoncentrat som kallas Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikation	Identifikationen är möjlig med hjälp av följande uppgifter på försättsbladet och, om sådana finns, på insticksskyltarna: <ul style="list-style-type: none"> – Dokumentets upplaga – Datum för utfärdande av dokumentet – Dokumentets artikelnummer 				
Sidfot	Sidfoten innehåller följande information: <ul style="list-style-type: none"> – Bolagsnamn – Produktnamn – Förkortningen för dokumenttyp och den internationella förkortningen för dokumentets språk, t.ex. betyder IFU-SV Bruksanvisning på svenska. – Utgåveinformation, t.ex. betyder 04A-2021 utgåva 04A från år 2021 – Identifiering av sida 				
Kapitlens uppbyggnad	För att underlätta användningen av dokument från Fresenius Medical Care har sättet som kapitlen är organiserade på standardiserats i alla användarhandböcker. Därför kan det hända att vissa kapitel saknar innehåll. Detta är markerat på motsvarande sätt.				
Framhövd information i dokumentet	Följande stilar kan användas i dokumentet: <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;">Beskrivning</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Anvisning</td> <td style="padding: 5px;">Anvisningar anges med en pil ➤. Anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.</td> </tr> </tbody> </table>	Stil	Beskrivning	➤ Anvisning	Anvisningar anges med en pil ➤. Anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.
Stil	Beskrivning				
➤ Anvisning	Anvisningar anges med en pil ➤. Anvisningar måste följas. Exempel: ➤ Utför anvisningen.				
Bilder	Bilderna som används i dokumenten kan avvika från originalet såvida funktionen inte påverkas.				
Vikten av bruksanvisningen	Bruksanvisningen är en del av de medföljande dokumenten och är en väsentlig del av DWDL och DCDL . Den innehåller all nödvändig information för drift av enheten. Bruksanvisningen måste noggrant studeras innan operativ kvalificering/start av DWDL och DCDL distributionssystem.				
Ändringar	Ändringar i de tekniska dokumenten sker i och med nya upplagor eller med tillägsblad. I allmänhet kan dessa anvisningar ändras utan föregående meddelande.				

Kopiering

Kopiering, även i delar, är endast tillåten med skriftligt godkännande.

2.2 Betydelsen av varningar

Meddelar användaren om att underlåtenhet att vidta åtgärderna för att undvika faran kan leda till allvarliga eller dödliga personskador.

Varning

Farans typ och orsak

Möjliga konsekvenser om faran uppstår.

➤ Åtgärder för att förebygga faran.

Varningarna kan i följande fall avvika från urvalet ovan:

- om en varning avser flera faror.
- om en varning inte kan hänföras till en specifik fara.

2.3 Tips, betydelse



Observera

Informerar operatören om att underlåtenhet att följa denna information kan resultera i följande:

- ge skador på **DWDL** och **DCDL** distributionssystemen.
 - leda till att vissa funktioner inte utförs alls eller inte utförs korrekt.
-

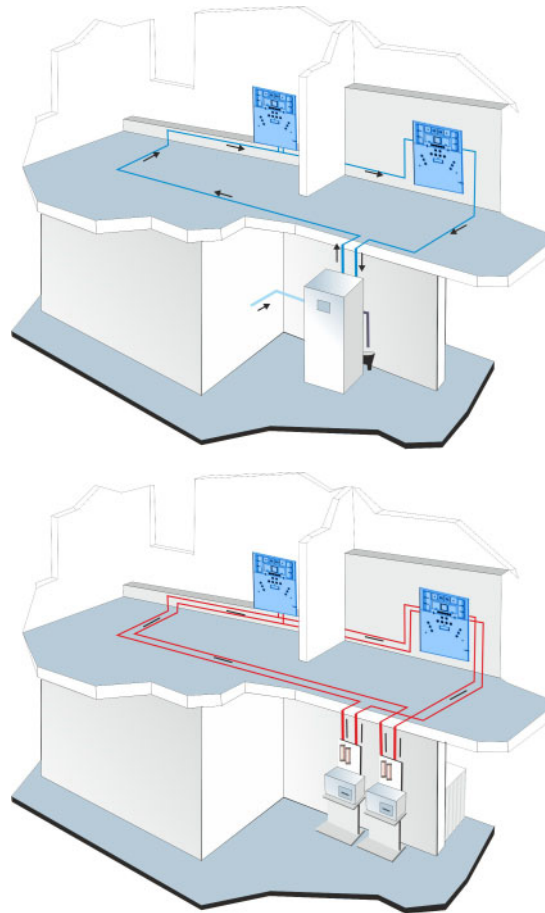
2.4 Tips, betydelse



Tips

Information som innehåller tips för optimalt handhavande.

2.5 Kortfattad beskrivning



Distributionssystemen klassificeras som utrustning av klass IIa (MDR).

Distributionssystemen är anslutningsenheter som kan utökas av ansvarig organisation med ytterligare komponenter för att bilda ett komplett försörjningssystem.

De transporterar dialysvatten via **Dialysis Water Distribution Loop** distributionssystemet och dialyskoncentrat via **Dialysis Concentrate Distribution Loop** distributionssystemet.

Det transporterade dialysvattnet kan användas för dialysbehandlingar eller för framställning av dialyskoncentrat. Det transporterade dialyskoncentratet kan användas för att blanda vanliga dialysat.

2.6 Avsett ändamål och relaterade definitioner



Observera

Om distributionssystemet används på ett sätt som inte specificeras av tillverkaren kan kvaliteten och egenskaperna hos dialysvattnet och dialyskoncentratet som transporteras av distributionssystemet försämrans.

2.6.1 Avsett ändamål

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Centraförsörjning av dialysvatten

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Central försörjning av dialyskoncentrat

2.6.2 Medicinsk indikation

DWDL: Njursvikt som kräver njurersättningsterapi, understödd av en central tillförsel av dialysvatten.

DCDL: Njursvikt som kräver njurersättningsterapi, med stöd av en central försörjning av dialyskoncentrat.

2.6.3 Avsedd patientpopulation

Distributionssystemen **DWDL** och **DCDL** har inte en egen klinisk effekt. Apparaterna transporterar endast dialysvattnet (**DWDL**), respektive dialyskoncentrat (**DCDL**) som krävs för framställning av standarddialysat. Det saknas därför restriktioner för den avsedda patientpopulationen. Den avsedda patientpopulationen definieras av hemodialysenheten.

2.6.4 Avsedd användargrupp och avsedd miljö

Distributionssystemen **DWDL** och **DCDL** får endast installeras, handskas och användas av personer med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet och som är certifierade för att ha utbildats. Distributionssystemen **DWDL** och **DCDL** måste användas i lokaler som är lämpliga för användning av hemodialysapparater placerade i professionella sjukvårdsinrättningar.

2.7 Biverkningar

Det finns inga biverkningar som enbart kan spåras tillbaka till användningen av dialysvatten och dialyskoncentrat då de inte har en egen direkt klinisk effekt. Dialysvatten och dialyskoncentrat används alltid i kombination med en hemodialysbehandling. En ökad kalcium-, magnesium- och järnhalt i dialysvatten kan orsaka sjukdomar på grund av hårt vatten, vilket resulterar i illamående, kräkningar, asteni och/eller högt blodtryck.

Följande lista innehåller kända biverkningar relaterade till hemodialysbehandling enligt aktuell litteratur:

- Akut urtikaria
- Ångest
- Försämrad livskvalitet
- Koagulering
- Blodförlust
- Depressionssymtom
- Dialysdysjämbaliumsyndrom
- Törst
- Kräkning
- Feber
- Hemolys
- Hypotoni
- Klåda
- Hjärtarytmi
- Huvudvärk
- Krampanfall
- Kramper
- Mikroluftemboli
- Hjärttamponad
- Reaktionen på dialysatorn
- Sömnstörning
- Smärta (bröst och rygg)
- Rysningar
- Fall
- Illamående
- Rastlöshet

2.8 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer. Dialysvatten och dialyskoncentrat används aldrig direkt på patienten. Det finns ändå vissa kontraindikationer vid användning i samband med hemodialysbehandling:

- Hyperkalemi (endast med hemodialyskoncentrat som innehåller kalcium)
- Hypokalemi (endast med kalciumfria hemodialyskoncentrat)
- Okontrollerbara störningar i blodkoaguleringen

Relativa kontraindikationer (prediktorer för ett dåligt behandlingsutfall / behandlingsbeslut på individuell basis):

- Hypotensiv hjärtsvikt
- Malign sjukdom med dålig prognos
- Allvarlig perifer artärsjukdom (ingen möjlig åtkomst)
- Allvarlig psykisk ohälsa till den grad att patienten inte är medveten om behandlingen och inte kan följa den.

En annan metod för extrakorporeal behandling kan vara indicerad för hemodynamiskt instabila patienter.

2.9 Kvarvarande risker

Den centrala försörjningen av dialysvatten och dialyskoncentrat via distributionssystemen medför en kvarvarande risk för mikrobiell kontaminering, bakterietillväxt och spridning av patogener. Patienterna kan drabbas av infektion eller sepsis.

Användningen av kemiska medel för rengöring och desinfektion av distributionssystemen medför en kvarvarande risk för kemiska rester i dialysvattnet och dialyskoncentratet. Patienterna kan utsättas för giftiga eller pyrogena ämnen.

2.10 Interaktion med andra system

2.10.1 Avsedd kombinerad användning

De medicintekniska produkterna **DWDL** och **DCDL** är avsedda för användning och kombination med följande enheter:

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

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

2.11 Terapibegränsningar

Inga

2.12 Överväganden för att arbeta med DWDL och DCDL

Varning

Skaderisk för patienten och operatören orsakat av felaktigt servicearbete på enheten

Felaktig service kan försämra en säker funktion av distributionssystemet.

- Driftskvalifikationer, utbyggnader, underhållsprocedurer, modifieringar eller reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av personer som är auktoriserade av tillverkaren.

För att utföra de tekniska säkerhetskontroller och underhållsprocedurerna, kontakta den lokala servicesupporten.

Endast originalreservdelar får användas. Generellt gäller att den elektroniska reservdelskatalogen måste användas för identifiering och beställning av reservdelar, mättdon och hjälpmedel.

- Mer information om installation (se kapitel 9 på sidan 59).
- Ytterligare information om underhållsprocedurer (se kapitel 11.2 på sidan 66).
- Mer information om transport och förvaring (se kapitel 10 på sidan 63).

2.13 Förväntad operativ livslängd

Den förväntade livslängden på distributionssystemet är 10 år.

Om underhållsprocedurerna och kontrollerna utförs enligt föreskrifterna och med de definierade intervallen, kommer distributionssystemet att fungera säkert mellan kontrollerna.

2.14 Den ansvariga organisationens uppgifter

Den ansvariga organisationen måste se till att följande krav uppfylls:

- Överensstämmelse med nationella eller lokala bestämmelser om installation, drift, användning och underhåll av enheten.
- Överensstämmelse med bestämmelserna om förebyggande av olyckor.
- Säkerställa att distributionssystemet är i korrekt och säkert fungerande skick.
- Säkerställa att bruksanvisningen är tillgänglig hela tiden.
- Distributionssystemet får endast användas under de driftsförhållanden som anges av tillverkaren.

2.14.1 Ytterligare uppgifter om den ansvariga organisationen

Den ansvariga organisationen ska säkerställa att den tekniska utformningen av distributionssystemen överensstämmer med kraven för de andra komponenterna som används för att bygga upp hela systemet.

Den ansvariga organisationen måste utarbeta en plan för nöddrift för att förse dialysapparater med dialysvatten och dialyskoncentrat baserat på tillgängliga systemkomponenter och måste göra denna plan tillgänglig för systemets operatörer.

Den ansvariga organisationen ska underrätta det lokala vattenverket om dialysverksamheten och yrka på förhandsdiskussion om vattnets sammansättning, tillgänglighet etc. Denna åtgärd befriar inte den ansvariga organisationen från dess skyldighet att regelbundet kontrollera inloppsvattnets sammansättning.

Innan den ansvariga organisationen får börja driva distributionssystemen måste den driftansvarige ha verifierat instruktioner av tillverkaren i hur systemen ska användas och vara väl förtrogen med innehållet i bruksanvisningen. Tillverkaren tillhandahåller utbildning för distributionssystem.

Den lokala serviceorganisationen finns tillgänglig för att svara på ytterligare frågor (se kapitel 2.20 på sidan 23).

Desinfektion DCDL

DCDL är inte avsedd för desinfektion.

Desinfektion DWDL

Bakterietillväxten i distributionssystemet beror på de individuella komponenterna samt typen och tiden för användning. Bakterietillväxt i distributionssystemen måste förhindras genom kontinuerlig drift av systemet med ett minimum av tomgångstider och genom förebyggande åtgärder som kemisk desinfektion eller värmedesinfektion.

Prover för mikrobiell testning ska därför samlas in från distributionssystemet och från de enskilda delarna av systemet i enlighet med gällande föreskrifter. Då hela systemet består av ett antal mindre system, ansvarar den ansvariga organisationen för systemet i sin helhet.

För ytterligare information om desinficering av **DWDL** (se kapitel 6.4.1 på sidan 45).

2.15 Operatörens uppgift

Varning

Risk för skador på grund av defekter på distributionssystemen

Om distributionssystemen har följande defekter måste angivna åtgärder vidtas.

Defekter på distributionssystemen:

- Mekanisk skada
- Försämring av prestandaegenskaper: tryckfall, läckage
- Andra defekter

Åtgärder:

- Distributionssystemet måste tas ur drift.
 - Den ansvariga organisationen eller lokala serviceavdelningen måste underrättas.
-

2.15.1 Rapportering av incidenter

Inom EU:s medlemsstater måste användaren rapportera alla allvariga incidenter i samband med produkten till tillverkaren i enlighet med identifieringen samt till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat där användaren befinner sig.

2.16 Friskrivning från ansvar



Varning

Risker som påverkar enhetens korrekta funktion

Distributionssystemet har godkänts för användning med vissa förbrukningsvaror och tillbehör. Om den ansvariga organisationen vill använda andra förbrukningsartiklar och tillbehör än vad som anges i detta avsnitt, måste deras lämplighet kontrolleras i förväg genom att samla in den lämpliga tillverkarinformationen. Tillämpliga lagbestämmelser måste följas.

Tillverkaren tar inget ansvar för personskador eller andra skador och användningen av icke-godkända eller olämpliga förbrukningsvaror eller tillbehör som resulterar i skador på distributionssystemet upphäver garantin.



Tips

För mer information i ämnet förbrukningsartiklar, tillbehör, övrig utrustning, (se kapitel 8 på sidan 53).

2.17 Teknisk dokumentation

Beskrivningar och andra tekniska dokument kan tillhandahållas av tillverkaren på begäran. Dessa är avsedda som stöd för personal med lämplig utbildning i den ansvariga organisationen vid underhåll och reparation av systemet.

2.18 Varningar

Följande lista över varningar och anmärkningar är bara ett utdrag. Kunskap om alla varningar som nämns i detta dokument krävs för säker drift av distributionssystemen.

2.18.1 Grundläggande varningar



Varning

Oupptäckt vätskeläckage utanför dialystiden

Läckage kan orsaka skador på byggnader.

- För att förhindra skador på byggnader utanför dialystiden (oövervakade tider utan personal) orsakade av vattenläckage kan ett läckageövervakningssystem med avstängningsfunktion, som till exempel **AquaDETECTOR** med läckagesensorer installeras i varje rum med matningsportar.
- Om inget läckageövervakningssystem är installerat, rekommenderas att alla matningsslangar kopplas bort från distributionssystemet utanför dialystiden (oövervakade tider utan personal).



Observera

Den ansvariga organisationen ansvarar för att den säkerhetstekniska kontrollen (STK) genomförs.



Varning

Risk för skador på patienter och operatörer om TSC-intervallen inte följs

Bristande efterlevnad av TSC-intervallen kan försämra distributionssystemets säkra funktion.

- Säkerhetsteknisk kontroll/underhållsarbete (lokal service) för denna enhet måste genomföras minst var 24:e månad.
- Säkerhetsteknisk kontroll och underhållsarbete får endast utföras av en kompetent servicetekniker med kunskaper inom elektroteknik, utrustningsteknik och medicinteknik.



Observera

Efterlevnad av tillämpliga lagar och förordningar

- Följ alla tillämpliga lokala lagar och bestämmelser om hantering av laboratorieutrustning och reagens.



Varning

Risk för sveda och skällning från heta ytor eller hett dialysvatten vid värmedesinfektion

Kontakt med heta ytor eller hett dialysvatten kan orsaka sveda eller skällning.

- Rör inte de tillgängliga komponenterna i distributionssystemet för dialysvatten medan värmedesinfektion pågår.
- Försök inte ta bort dialysvattnet manuellt medan värmedesinfektion pågår.



Varning

Oupptäckt vätskeläckage på grund av otillräckliga kontroller

Läckage kan orsaka skador på byggnader.

- Regelbunden visuell inspektion och läckagekontroller krävs av alla slangar, kopplingar och rör som innehåller vätska.
- Säkra slang-/rörledningar mot mekaniska skador.



Observera

Distributionssystemet är inte konstruerat för att stödja ytterligare belastningar.

2.18.2 Varningar relaterade till hygien och biologi



Varning**Risk för kontaminering från olämpligt dialysvatten**

Det finns risk för spridning av bakterier.

- Kontrollera dialysvattnets kvalitet med jämna mellanrum och, vid behov utför desinfektions-/rengöringscyklerna för försörjningssystemets dialysvatten.
-



Varning**Risk för förgiftning – ej dricksvatten**

Dialysvattnet och dialyskoncentratet som transporteras via distributionssystemet uppfyller inte kraven på dricksvatten.



Varning**Risk för kontaminering från otillräcklig rengöring/desinfektion**

Det finns risk för spridning av bakterier.

- Distributionssystemet får endast rengöras och desinficeras av personer som har blivit instruerade om korrekt hantering av systemet under dessa förfaranden.
 - Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
 - Distributionssystemet får endast desinficeras efter samråd med tillverkaren av systemet eller personer som är auktoriserade av tillverkaren.
-



Varning**Risk för kemiska brännskador vid arbete med sura ämnen (desinfektionsmedel/rengöringsmedel)**

Kontakt med kemikalier kan orsaka kemiska brännskador.

- Hantera alltid sura vätskor med försiktighet och spill inte något desinfektionsmedelskoncentrat.
 - Bär lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.) i enlighet med säkerhetsföreskrifterna för det desinfektionsmedel/rengöringsmedel som används.
 - Observera säkerhetsföreskrifterna för det desinfektionsmedel/rengöringsmedel som används, inklusive relevanta första hjälpen-åtgärder.
-



Observera

Risk för infektion

Följ tillämpliga lokala lagar och bestämmelser om hantering av potentiellt giftiga material.

2.19 SVHC (REACH)

Information om SVHC enligt artikel 33 i direktiv (EC) 1907/2006 ("REACH") finns på följande webbsida:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresser

Tillverkare

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

**Internationell service-
support**

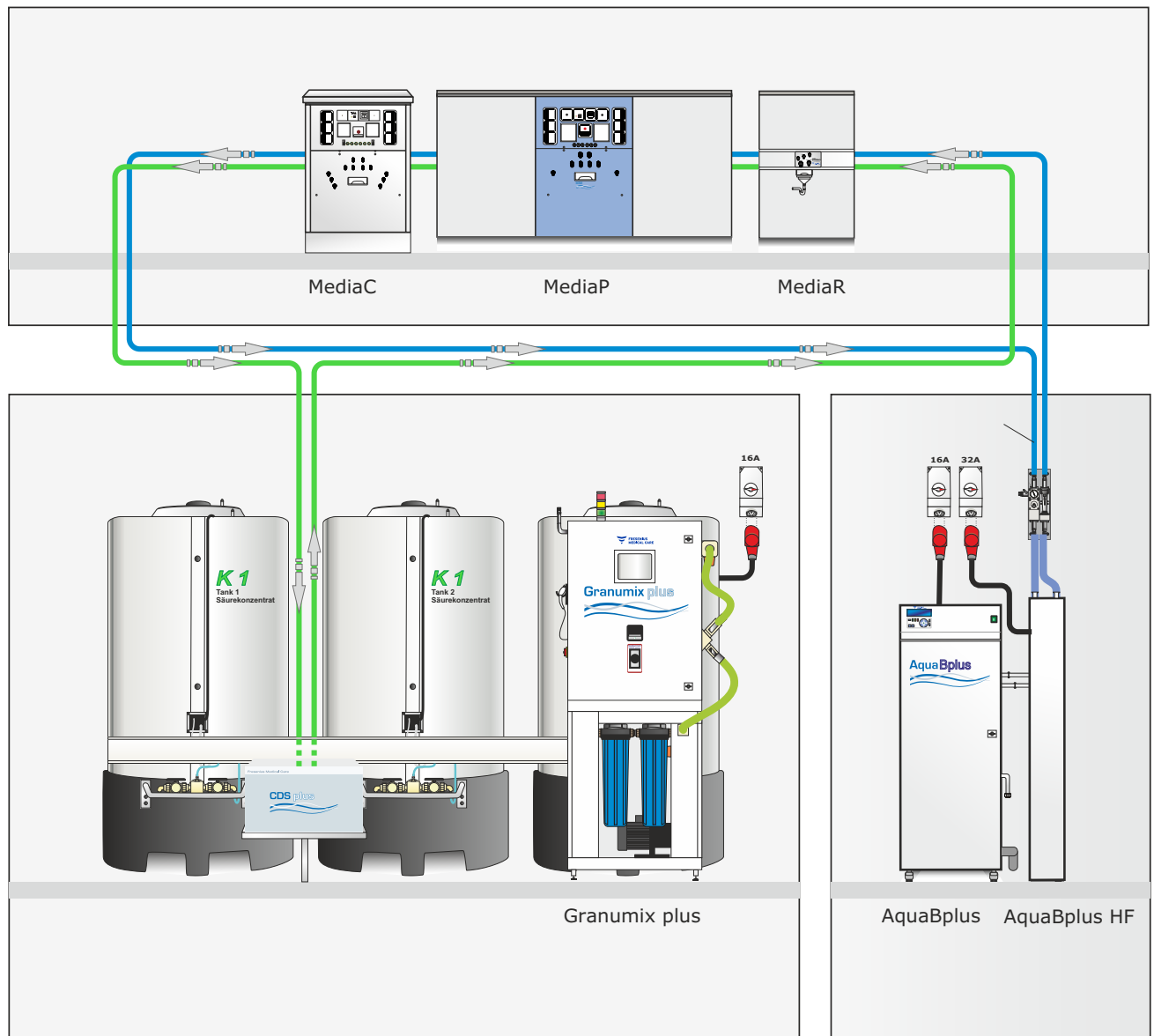
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
TYSKLAND

Lokal servicesupport



3 Struktur och översikt

3.1 Översikt över distributionssystem

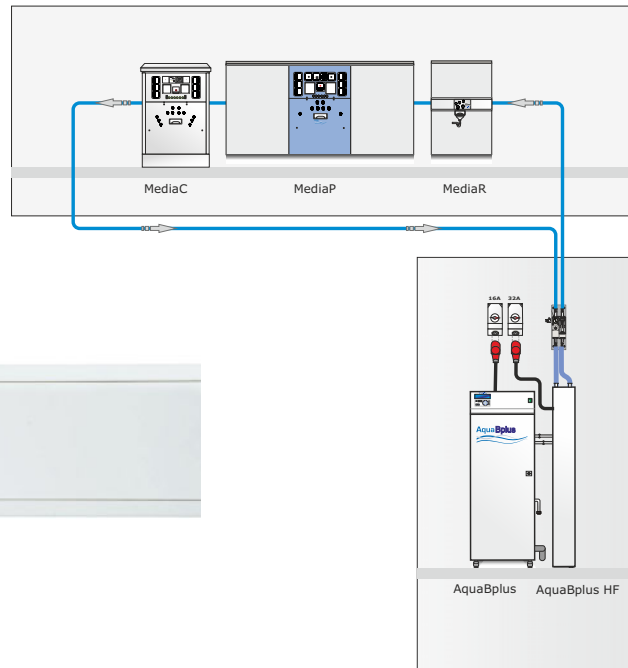


Förklaring

- Grön** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
Blå Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

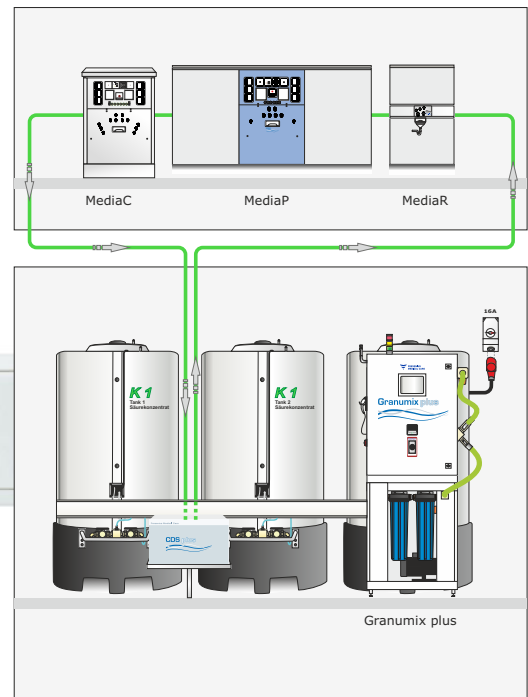
3.2 Översikt över DWDL

DWDL (Exempel MediaR)



3.3 Översikt över DCDL

DCDL (Exempel MediaR)



4 Drift

4.1 Översikt över kopplingssystem på mediaförsörjningssystem

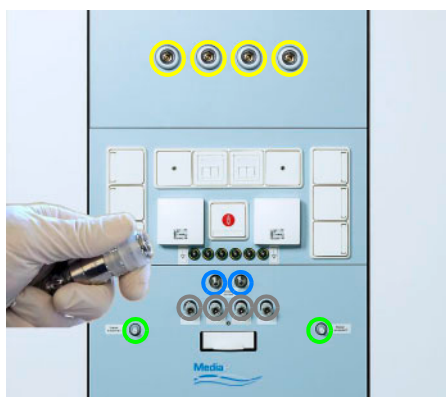
4.1.1 MediaC



Blå: dialysvattenanslutning

Grå: avloppsanslutningar

4.1.2 MediaP



Gul: gasanslutningar

Blå: dialysvattenanslutningar

Grå: avloppsanslutningar

Grön: dialyskoncentratanslutningar

4.1.3 MediaR



Grön: dialyskoncentratanslutningar

Blå: dialysvattenanslutning

Grå: avloppsanslutning

4.2 Observera vid drift



Tips

- För grundläggande information om **definitioner**, se kapitel 13 (se kapitel 13.1 på sidan 71).
-



Tips

- För grundläggande information om **produktdata**, se kapitel 12 (se kapitel 12.1 på sidan 67).
-



Tips

- För grundläggande information om **rengöring och desinfektion**, se kapitel 6 (se kapitel 6 på sidan 41).
-

4.3 Manövrering av kopplingsystem

Varning

Patientrisk till följd av störning av elektrolytbalansen på grund av felaktig dialysatkomposition

Att blanda ihop dialyskoncentrat kan resultera i en dialysvätska som är olämplig för patienten.

- När du ansluter hemodialysapparaten till mediaförsörjningssystemet, se till att koncentratanslutningarna är korrekt tilldelade.
-

4.3.1 Ska observeras innan hemodialysapparaten ansluts

Varning

Risk för kontaminering till följd av felaktig hantering av anslutningsplatser

Det finns risk för spridning av bakterier.

- Innan du ansluter hemodialysapparaten till mediaförsörjningssystemet, desinficera kopplingarna och motkopplingarna. Följ bruksanvisningen för hemodialysapparaten.
 - Det är absolut nödvändigt att undvika att kontaminera anslutningarna genom kontakt med hud eller andra icke-sterila föremål.
-

Varning**Läckage på grund av skador på tätningar**

Läckage kan orsaka skador på byggnader.

- Innan du ansluter till motsvarande motkopplingar, kontrollera noggrant alla kopplingar till dialyskoncentrat med avseende på saltkristaller och vid behov rengör och desinficera dem. Följ bruksanvisningen för hemodialysapparaten.
-

**Observera****Ska observeras före anslutning**

- Kontakterna måste desinficeras innan de ansluts för att förhindra eventuell kontaminering (se kapitel 6.6 på sidan 48).
-

**Observera****Rengöring och desinficering av kontakterna**

- För information om rengöring och desinficering av kontakterna och användning av rekommenderade desinfektionsmedel, (se kapitel 6.5 på sidan 47) och (se kapitel 6.6 på sidan 48).
-

4.3.2 Ansluta och koppla ifrån

Varning**Risk för läckage till följd av felaktig hantering av kopplingssystemet**

Om låset inte frigörs helt kan detta orsaka ökat slitage och som en konsekvens vätskeläckage.

- För att ansluta och koppla bort kopplingssystemet, tryck på låshylsan så långt det går.
-



**Rekommenderad
utrustning**

- Gummihandskar

**Steg för steg anslutning/
frånkoppling**

- Ta tag i hylsan på kopplingen.
- Skjut hylsan till ändläget och håll den i detta läge.
- Skjut kopplingen så långt det går på nippeln och släpp hylsan.
- Koppla loss kopplingen genom att följa anslutningsstegen i omvänd ordning.



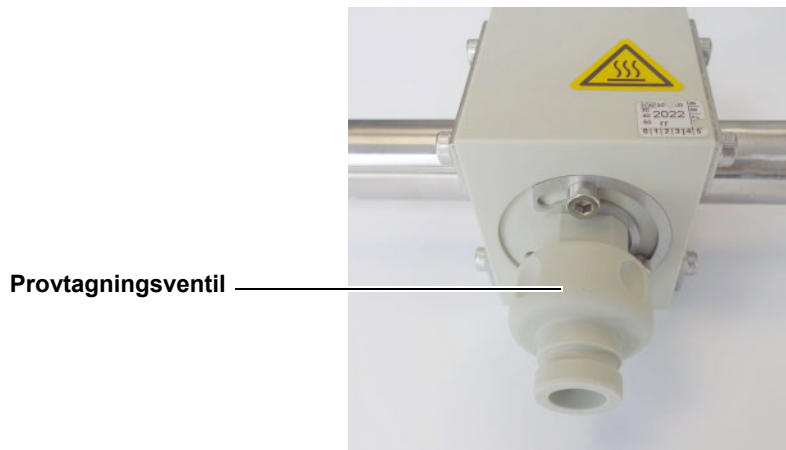
Observera

Att observera vid frånkoppling:

- Placera inte frånkopplade slangar på golvet och anslut inte till andra slangar.
 - Häng slangarna på ett lämpligt stöd med öppningen nedåt.
-

4.4 Mikrobiologisk analys vid provtagningsplatsen

Provtagningsventilen, som öppnas genom att man vrider på den, tjänar som provtagningsplats på **DWDL**.



4.4.1 Förberedelse

- Iordningställ avkyld transportlåda.
- Systemet för omvänd osmos måste användas i **SKÖLJA** eller **DRIFT** i minst 20 minuter innan provet tas.
- När provet samlas in måste systemet för omvänd osmos vara i **SKÖLJA** eller **DRIFT** program.
- Samla provet enligt proceduren som beskrivs för att ta ett prov vid provtagningsplatsen (se kapitel 4.4.3 på sidan 32).

4.4.2 Tillbehör, utrustning

Tillverkaren rekommenderar följande hjälpmedel:

- Gummihandskar
- Alkoholbaserat desinfektionsmedel (ca 70–80 % alkohol, utan lipid-påfyllning)

Provtagningssetet för Fresenius provtagningsventil (F00010382) kan användas för provtagning av dialysvattnet.

4.4.3 Procedur för att ta ett prov vid provtagningsplatsen


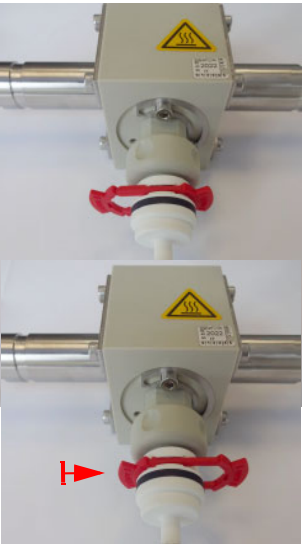
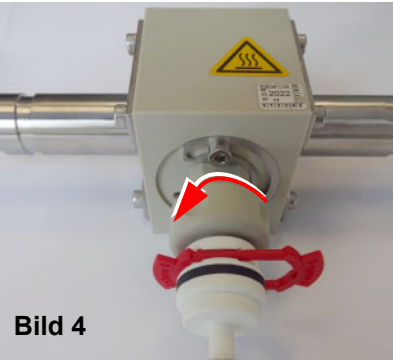



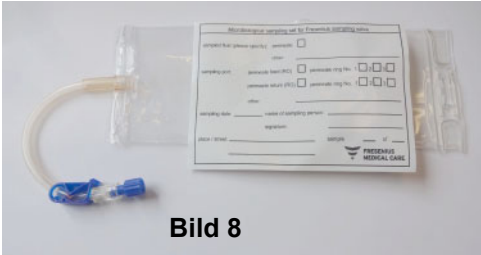
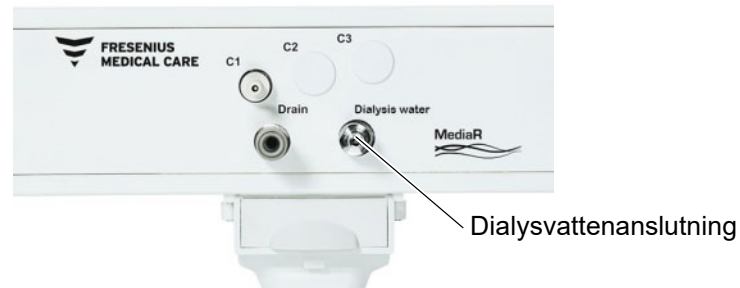
Bild	Beskrivning
 <p>Bild 1</p>	<p>Bild 1 – Desinficera provtagningsventilen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficera provtagningsventilen med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel (utan lipidpåfyllningsmedel). ➤ Torka av eventuell kontaminering med en tops. ➤ Upprepa därefter desinfektionen (Bild 1). <p>Försiktighet: Observera desinfektionsmedlets verkningstid!</p>
 <p>Bild 2</p> <p>Bild 3</p>	<p>Bild 2, Bild 3 – Anslutning och låsning av adaptern:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Placera provtagningspåsens adapter på provtagningsventilen (Bild 2). ➤ Lås adaptern (Bild 3). Flervägsventilen på provtagningsplatsen måste vara inställd så vätskor inte kan rinna.
 <p>Bild 4</p>	<p>Bild 4 – Öppna provtagningsventilen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vrid provtagningsventilen moturs för att öppna den (Bild 4).

Bild	Beskrivning
 <p data-bbox="411 616 486 645">Bild 5</p>	<p data-bbox="833 286 1284 315">Bild 5 – Skölj provtagningsventilen</p> <ul data-bbox="833 336 1476 481" style="list-style-type: none"> ➤ Vrid flervägsventilen medurs 90° för att säkerställa ett flöde från adaptern till sköljslangen. ➤ Skölj provtagningsventilen i ca 60 sekunder via sköljningsslang.
 <p data-bbox="411 1025 486 1055">Bild 6</p>	<p data-bbox="833 674 1070 703">Bild 6 – Fyll påsen</p> <ul data-bbox="833 723 1476 981" style="list-style-type: none"> ➤ Vrid sedan flervägsventilen igen 90° medurs för att fylla påsen. ➤ Viktigt: Se till att återställa flervägsventilen till sitt låsta läge i tid för att förhindra att påsen spricker! ➤ Slut klämman omedelbart, frigör låset, och avlägsna påsen.
 <p data-bbox="288 1532 363 1561">Bild 7</p>	<p data-bbox="833 1084 1453 1113">Bild 7 – Slutförande av provtagningsproceduren</p> <ul data-bbox="833 1133 1476 1312" style="list-style-type: none"> ➤ Provtagningsventilen stängs nu igen genom att vrida den medurs. ➤ Koppla från flervägsventilen och engångsdelarna och tillslut påsen ögonblickligen med den medföljande pluggen.
 <p data-bbox="411 1839 486 1868">Bild 8</p>	<p data-bbox="833 1592 1337 1621">Bild 8 – Förbereda påsen för fraktlådan</p> <ul data-bbox="833 1641 1476 1832" style="list-style-type: none"> ➤ Tryck lätt på påsen för att kontrollera att den är tät. ➤ Förse påsen med textad etikett och lägg den i den förberedda transportlådan. ➤ Påsen måste levereras till testlaboratoriet inom 24 timmar.

4.5 Mikrobiologisk analys vid dialysvattenanslutningen

Dialysvattenanslutningen på mediaförsörjningssystemet fungerar som provtagningsport.



4.5.1 Förberedelse



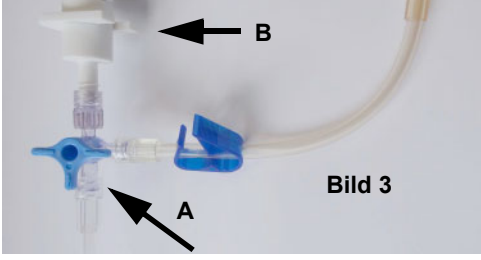
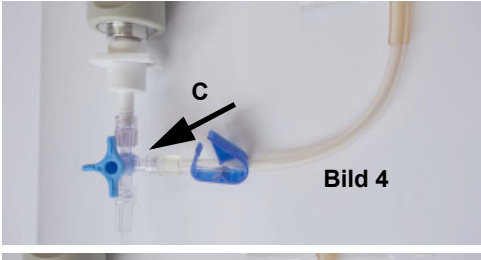
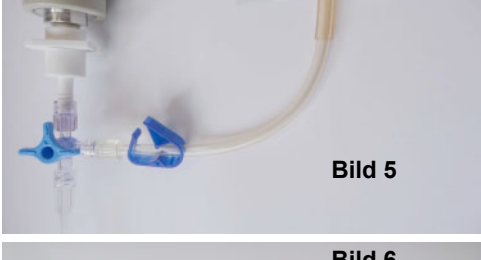
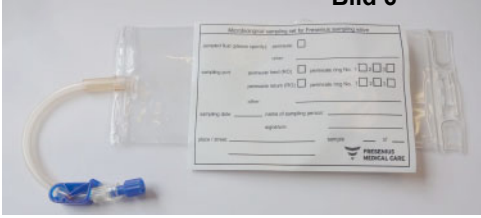
- Iordningställ avkyld transportlåda.
- Systemet för omvänd osmos måste användas i **SKÖLJA** eller **DRIFT** i minst 20 minuter innan provet tas.
- När provet samlas in måste systemet för omvänd osmos vara i **SKÖLJA** eller **DRIFT** program.
- Koppla bort anslutningsslangen på hemodialysapparaten från dialysvattenanslutningen på mediaförsörjningen.
- Samla provet enligt det förfarande som beskrivs för att ta ett prov för mikrobiologisk analys vid dialysvattenanslutningen (se kapitel 4.5.3 på sidan 35).

4.5.2 Tillbehör, utrustning

Tillverkaren rekommenderar följande hjälpmedel:

- Gummihandskar
- Alkoholbaserat desinfektionsmedel (ca 70–80 % alkohol, utan lipidpåfyllning)
- **Påsen med adapter** (6030671) kan användas för provtagning av dialysvattnet.

4.5.3 Procedur för att ta ett prov vid dialysvattenanslutningen

Bild	Beskrivning
 <p>Bild 1</p>  <p>Bild 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinficera dialysvattenanslutningen med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel (Bild 1) och använd en bomullspinne för att torka bort eventuell kontaminering (Bild 2). ➤ Upprepa därefter desinfektionen (Bild 1 och 2). <p>Försiktighet: Vänta tills desinfektionsmedlet har gett effekt.</p>
 <p>Bild 3</p>  <p>Bild 4</p>  <p>Bild 5</p>  <p>Bild 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Flervägsventilen på provtagningsplatsen (A) måste vara inställt så vätskor inte kan rinna (Bild 3). ➤ Provtagningspåsens adapter placeras på dialysvattenanslutningen och låses (B) (Bild 3). ➤ Vrid sedan flervägsventilen 90° medurs (C) och "skölj" dialysvattenanslutningen i ca 60 sekunder via sköljslangen (Bild 4). ➤ Vrid flervägsventilen igen 90° medurs så att påsen fylls (Bild 5). ➤ Efter ungefär 250 ml (ungefär halvfull), återställ flervägsventilen till utgångsläget (A) (Bild 3) så att påsen inte spricker. ➤ Slut klämman omedelbart, frigör låset, och avlägsna påsen. ➤ Koppla bort engångsdelarna efter flervägsventilen och stäng omedelbart påsen med den medföljande pluggen (Bild 6). Tryck lätt på påsen för att kontrollera att den är tät. Förse påsen med textad etikett och lägg den omedelbart i den förberedda transportlådan. Påsen måste levereras till testlaboratoriet inom 24 timmar.

4.6 Genomföra provtagning för kemisk undersökning

4.6.1 Förberedelse

Dialysvattenförbrukning är endast möjlig om systemet för omvänd osmos är inkopplat **DRIFT** läge, eller om den producerar dialysvatten under ett manuellt sköljprogram in **SKÖLJA** läge.

Före provtagningen måste anläggningen för omvänd osmos vara i drift i minst 20 minuter. Om enheten inte finns i **DRIFT** läge måste det manuella sköljprogrammet startas.

Provet samlas in i **DRIFT** eller **SKÖLJA** läge.

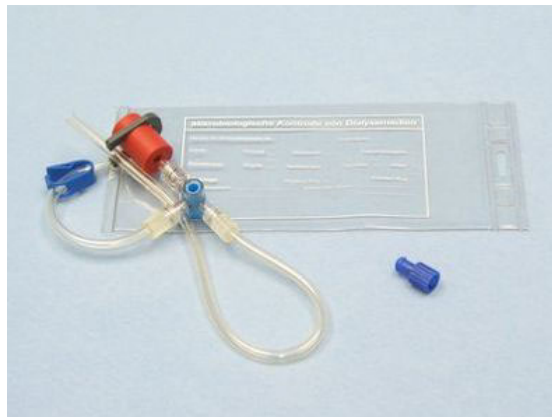
4.6.2 Tillbehör, verktyg

Följande tillbehör och verktyg rekommenderas av tillverkaren:

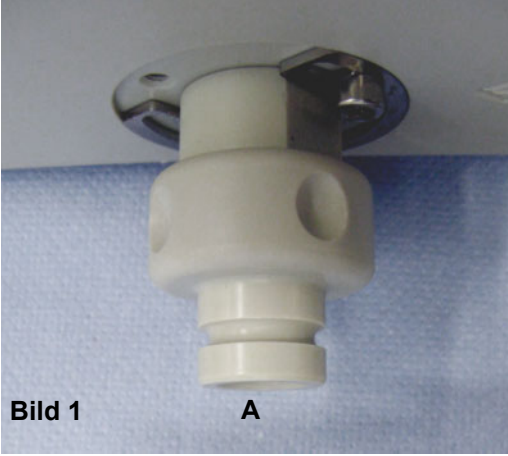
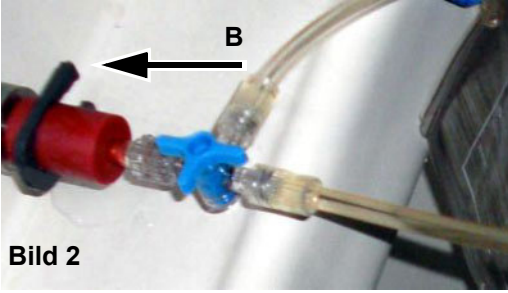

- Gummihandskar

Provbehållaren som kommer från laboratoriet ska användas för den kemiska provtagningen.

- För provtagning av dialysvattnet kan **påsen med adapter** (artikelnr: 6030671) användas.



4.6.3 Procedur för att ta ett prov för kemisk analys

Bild	Beskrivning
 <p>Bild 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dialysvattnet måste samlas upp medan systemet är i drift (under DRIFT) eller efter omfattande sköljning av systemet (se ovan). Innan provet tas, skölj av provtagningsventilen (A eller B) (ca 2–10 l). <p>Försiktighet: För att undvika kontaminering av provet med smutsiga provbehållare, använd endast de behållare som tillhandahålls av laboratoriet!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ När du samlar in provet, öppna inte provbehållarna förrän direkt före provtagningen och se till att stänga behållarna omedelbart efter provtagningen för att förhindra kontaminering. ➤ Provbehållarna måste fyllas upp till toppen. ➤ Vid provtagning måste ventilen först sköljas tillräckligt (ca 5 L). Därefter måste provbehållarna fyllas från den fritt strömmande vattenstrålen.
 <p>Bild 2 B</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ När du samlar provet på mediaförsörjningskolumnen, fäst påsen med adaptern på kopplingen och fixera den på plats med spärren (Bild 2 – B). ➤ Skölj sedan noggrant av kopplingen (ca 2 l) via sköljslangen. ➤ Fyll provbehållaren via sköljslangen. <p>Viktigt: Vid provtagning på mediaförsörjningskolumnens koppling får inte påsen användas som provbehållare. Använd flaskorna från laboratoriet som provbehållare!</p>

5 Larmhantering

Detta kapitel innehåller inget innehåll som gäller för denna produkt.

6 Rengöring, desinfektion

6.1 Allmänt gällande instruktioner för rengöringoch desinfektion



Varning

Risk för kontaminering från otillräcklig rengöring/desinfektion

Det finns risk för spridning av bakterier.

- Distributionssystemet får endast rengöras och desinficeras av personer som har blivit instruerade om korrekt hantering av systemet under dessa förfaranden.
 - Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
 - Distributionssystemet får endast desinficeras efter samråd med tillverkaren av systemet eller personer som är auktoriserade av tillverkaren.
-

6.2 Skyddsåtgärder

6.2.1 Användarskydd



Varning

Risk för kemiska brännskador vid arbete med sura ämnen (desinfektionsmedel/rengöringsmedel)

Kontakt med kemikalier kan orsaka kemiska brännskador.

- Hantera alltid sura vätskor med försiktighet och spill inte något desinfektionsmedelskoncentrat.
 - Bär lämplig personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.) i enlighet med säkerhetsföreskrifterna för det desinfektionsmedel/rengöringsmedel som används.
 - Observera säkerhetsföreskrifterna för det desinfektionsmedel/rengöringsmedel som används, inklusive relevanta första hjälpen-åtgärder.
-



Varning

Risk för sveda eller skållning från heta ytor eller hett dialysvatten vid värmedesinfektion

Kontakt med heta ytor eller hett dialysvatten kan orsaka sveda eller skållning.

- Rör inte de tillgängliga komponenterna i distributionssystemet för dialysvatten medan värmedesinfektion pågår.
 - Försök inte ta bort dialysvattnet manuellt medan värmedesinfektion pågår.
-

6.3 Ytrengöring, ytdesinfektion

6.3.1 Ytrengöring

Om ytan är förorenad av damm och smuts, rengör de tillgängliga ytorna på **DWDL** och **DCDL**.



Observera

Rengöringsmedel för ytrengöring

Följande procedurer måste följas när du använder rengöringsmedel:

- Om **DWDL** och **DCDL** distributionssystem är extremt smutsiga, torka av de drabbade delarna med en fuktig trasa.
- Använd inga rengöringsmedel som innehåller aceton.
- Använd inte lösningsmedel, förtunning eller kemiska rengörings-sprayer.
- Skurmedel eller aggressiva rengörings- och lösningsmedel får inte användas.
- Använd inte grova rengöringsverktyg (t.ex. skursvamp eller liknande) för att rengöra **DWDL** och **DCDL** distributionssystem.

6.3.1.1 Rengöringsmedel för ytor



Tips

Användning av dialysvatten rekommenderas för rengöring av ytor.

6.3.2 Ytdesinfektion



Observera

Tillverkaren rekommenderar användning av **ClearSurf** för desinficering av ytan på **DWDL** och **DCDL**.

- När ytorna desinficeras ska anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet beaktas.
- Tillverkaren tar inget ansvar för potentiella skador på ytorna på **DWDL** och **DCDL** om ett annat desinfektionsmedel än det rekommenderade används för desinfektion.

6.3.2.1 Ytdesinfektionsmedel



Tips

Användningen av **ClearSurf** (1 % utspädning) eller **ClearSurf servetter** (färdiga våtservetter) rekommenderas för desinficering av ytorna.

För ytterligare information om desinfektionsmedel, se kapitlet om förbrukningsvaror (se kapitel 8.1 på sidan 54).

6.4 Desinficering av DWDL

6.4.1 Anledningar till att desinficera DWDL

Om en vattenförsörjning enligt tillämpliga bestämmelser inte längre kan säkerställas:

- Efter reparationer av dialysvattenkretsen.
- Om systemet har varit stillastående i mer än 72 timmar i följd.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" ("Vägledning för beredning och kvalitetshantering av vätskor för hemodialys och relaterade terapier") rekommenderar en regelbunden (t.ex. månatlig) förebyggande desinfektion för att undvika betydande biofilmbildning (bioförorening).
- Regelbunden desinfektion enligt den ansvariga organisationens krav.
- Om ett mikrobiologiskt test avslöjar ett förhöjt antal mikroorganismer.

Rekommenderat desinfektionsmedel

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

6.4.2 Genomföra desinfektion



Varning

Risk för kontaminering från otillräcklig rengöring/desinfektion

Det finns risk för spridning av bakterier.

- Distributionssystemet får endast rengöras och desinficeras av personer som har blivit instruerade om korrekt hantering av systemet under dessa förfaranden.
- Användaren ska beakta och tillämpa de allmänna säkerhetsanvisningarna.
- Distributionssystemet får endast desinficeras efter samråd med tillverkaren av systemet eller personer som är auktoriserade av tillverkaren.



Observera

Systemet får endast desinficeras av utbildade kliniktekniker eller utbildade systemtekniker som är utbildade och certifierade i lämpliga procedurer.

- **Utför kemisk desinfektion**

Säkerhetsföreskrifterna, förbrukningsmaterial och driftsteg – inklusive att utföra resttestet – för kemisk desinfektion beskrivs i servicemanualen för systemen för omvänd osmos.

- **Utför värmedesinfektion**

Säkerhetsföreskrifterna och driftstegen för värmedesinfektion beskrivs i servicemanualen för systemen för omvänd osmos.

6.5 Rengöring av kontakter och anslutningsportar

Kontakterna och anslutningsportarna rengörs för att avlägsna eventuella rester av dialyskoncentrat eller saltkristaller.

Rekommenderad utrustning

- Gummihandskar
- Dialysvatten
- Liten behållare
- Mjuk, luddfri trasa eller tops

6.5.1 Rengöring av kontakterna

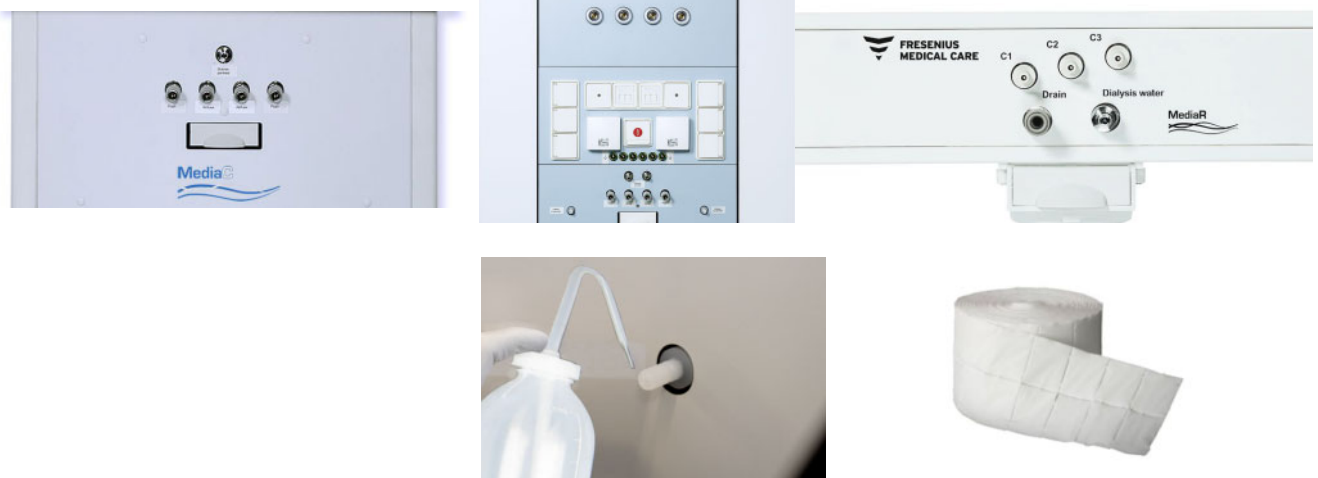


- Efter att ha kopplats bort, doppa ner kontakterna i en ren behållare fylld med dialysvatten och skaka dem försiktigt.
- Använd sedan en trasa eller tops för att torka de yttre ytorna på kontakterna.

6.5.2 Rengöring av anslutningsportarna

Rekommenderad utrustning

- Gummihandskar
- Laboratoriesprayflaska med dialysvatten
- Mjuk, luddfri trasa eller tops



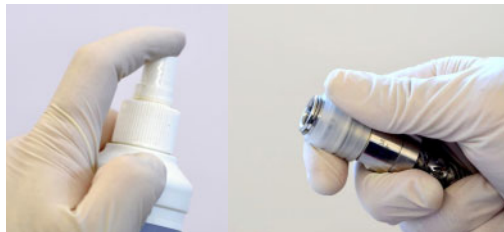
- Efter att ha kopplat bort kopplingarna, använd en laboratoriesprayflaska fylld med dialysvatten för att skölja kopplingsportarna som är installerade på mediaförsörjningssystemet.
- Använd sedan en trasa eller tops för att försiktigt torka kopplingsportarna.
Eller: Använd en fuktig trasa för att noggrant rengöra anslutningsportarna och klappa dem sedan torra med en torr trasa eller tops.
- Efter att kontakterna och anslutningsportarna har rengjorts måste de desinficeras (se kapitel 6.6 på sidan 48).

6.6 Desinficera kontakter och anslutningsportar

Rekommenderad utrustning

- Gummihandskar
- Alkoholbaserat desinfektionsmedel (ca 70–80 % alkohol, utan lipidpåfyllning)
- Mjuk, luddfri trasa eller tops

6.6.1 Desinficering av kontakterna



- Efter frånkoppling, rengör kontakterna vid behov (se kapitel 6.5 på sidan 47).
- Blöt sedan kontakterna med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel. Efter uppehållstiden, torka de yttre ytorna på anslutningarna med en trasa eller tops eller låt desinfektionsmedlet avdunsta helt.



Observera

Att observera vid frånkoppling:

- Placera inte frånkopplade slangar på golvet och anslut inte till andra slangar.
 - Häng slangarna på ett lämpligt stöd med öppningen nedåt.
-

6.6.2 Desinficering av anslutningsportarna



- När du har kopplat bort kontakterna ska du använda en laboratorisprayflaska för att skölja de anslutningsportar som är installerade på mediaförsörjningssystemet och sedan försiktigt klappa dem torra med en trasa eller en tops.
- Blöt dem sedan med ett alkoholbaserat desinfektionsmedel. Efter uppehållstiden torka de yttre ytorna på anslutningsportarna med en trasa eller tops eller låt desinfektionsmedlet avdunsta helt.

7 Funktionsbeskrivning

Detta kapitel ger en kort funktionsbeskrivning av **DWDL** och **DCDL** distributionssystemen.

7.1 Användarbeskrivning

7.1.1 Funktioner

Allmän funktionsbeskrivning av enheten

The distribution systems **DWDL** och **DCDL** är anslutningsenheter, inklusive avtappningspunkterna för dialysvattnet (**DWDL**) eller dialyskoncentratet (**DWDL**), mellan systemet för omvänd osmos (**DWDL**) eller försörjningssystemet för koncentrat (**DCDL**) och de anslutna hemodialysapparaterna. Distributionssystemen **DWDL** och **DCDL** används för att transportera dialysvatten (**DWDL**) eller dialyskoncentrat (**DCDL**).

Den utbildade personalen på dialysavdelningen anses vara användare av **DWDL** eller **DCDL** distributionssystem.

Installation och idrifttagning utförs av utbildade tekniker auktoriserade av tillverkaren.

De **DWDL** används för att ansluta ett system för omvänd osmos med antingen ett försörjningssystem för koncentrat eller direkt med en hemodialysapparat för att transportera dialysvatten. Det finns ingen direkt kontakt med patienterna.

DCDL distributionssystemet används för att koppla ett försörjningssystem för koncentrat med en hemodialysapparat för att transportera dialyskoncentrat. Det finns ingen direkt kontakt med patienterna.

De **DWDL** eller **DCDL** distributionssystem planeras och installeras enligt de lokala förutsättningarna avseende längd samt utformning och antal installationsdelar. De **DWDL** och **DCDL** distributionssystemen är att betrakta som fast installerade enheter.

8 Förbrukningsmaterial, tillbehör och ytterligare utrustning



Varning

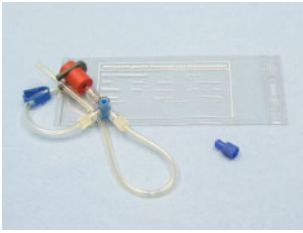

Risker som påverkar enhetens korrekta funktion

Distributionssystemet har godkänts för användning med vissa förbrukningsvaror och tillbehör. Om den ansvariga organisationen vill använda andra förbrukningsartiklar och tillbehör än vad som anges i detta avsnitt, måste deras lämplighet kontrolleras i förväg genom att samla in den lämpliga tillverkarinformationen. Tillämpliga lagbestämmelser måste följas.

Tillverkaren tar inget ansvar för personskador eller andra skador och användningen av icke-godkända eller olämpliga förbrukningsvaror eller tillbehör som resulterar i skador på distributionssystemet upphäver garantin.




Lokal teknisk servicesupport kan på begäran lämna information om ytterligare tillbehör, förbrukningsmaterial och annan extrautrustning.

8.1 Förbrukningsmaterial

Artikelnr:	Förbrukningsmaterial	Bild
5085851	Puristeril plus Aktiv substans: Perättiksyra; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ej
5085671	Puristeril 340 Aktiv substans: Perättiksyra; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ej
ej	Minncare[®]	ej
6030711	ClearSurf koncentrat (eller: ClearSurf servetter) Ytdesinfektionsmedel	ej
6299161	Test med perättiksyra 5–50 mg/L	ej
6030671	Väska med adapter Provtagningsatts för standardkonfiguration	
F00010382	Provtagningsatts för Fresenius provtagningsventil Provtagningsset för distributionssystem för dialysvatten	

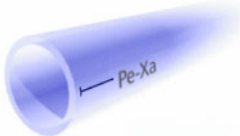
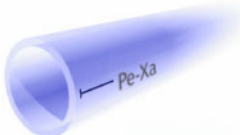
8.2 Tillbehör

8.2.1 Tillbehör till DCDL distributionssystem

Artikelnr:	Beskrivning	Information
6309241	Slang PE vit 8 x 12 mm vit; längd 100 m; Avsedd för koncentrat typ K1	Kontakt med dialyskoncentrat 
M512671	Slang PE röd 8 x 12 mm; längd 100 m; Avsedd för koncentrat typ K2	Kontakt med dialyskoncentrat 
M512681	Slang PE blå 8 x 12 mm; längd 100 m; Avsedd för koncentrat typ K3	Kontakt med dialyskoncentrat 
5453721	Förstärkt slang, vit D6 mm	Kontakt med dialyskoncentrat
F40005702	Dubbelt munstycke D8 mm; PPSU	Kontakt med dialyskoncentrat
ej	O-ring EPDM 4 x 4 mm	Del av MediaR, MediaC, MediaP
ej	Nippel, stängning konc. DN4, G1/4 tum, PPSU	Del av MediaR, MediaC, MediaP
ej	Nippel, stängning konc. DN4, G1/4 tum, PVDF	Del av MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Koncentratnippel PPSU; inklusive tätning	Kontakt med dialyskoncentrat
F00010506	Koncentratnippel PVDF; inklusive tätning	Kontakt med dialyskoncentrat
F40005755	Koncentratblock K0 MediaR	Kontakt med dialyskoncentrat
F00010855	Koncentrat modul MediaR ; inklusive munstycken	Kontakt med dialyskoncentrat

Artikelnr:	Beskrivning	Information
ej	Koncentratblock 0–0°	Del av MediaC, MediaP
F00010501	Koncentratblock 2 x rak MediaC, MediaP	Kontakt med dialyskoncentrat
F00010502	Koncentratenhet K1 dubbel MediaC, MediaP ; modulärt system	Kontakt med dialyskoncentrat
F00010503	Koncentratenhet K2 dubbel MediaC, MediaP ; modulärt system	Kontakt med dialyskoncentrat
F00010504	Koncentratenhet K3 dubbel MediaC, MediaP ; modulärt system	Kontakt med dialyskoncentrat
F40005704	Koncentratblock 45–0°	Kontakt med dialyskoncentrat
F40005705	Koncentratblock 0–45°	Kontakt med dialyskoncentrat
M026391	Slangklämma Enkel; 14,5 mm	Ingen kontakt med dialyskoncentrat

8.2.2 Tillbehör till DWDL distributionssystem

Artikelnr:	Beskrivning	Information
6345031	XLPE-slang, naturlig 25 x 3,5 mm (100 m fördelning)	Kontakt med dialysvatten 
6309351	XLPE-slang, naturlig 25 x 3,5 mm (50 m fördelning)	Kontakt med dialysvatten 
6316031	Kontakt 90° Rostfritt stål för PEX-slang 25 x 3,5 mm	Kontakt med dialysvatten
6316041	Kontakt, rak Rostfritt stål för PEX-slang 25 x 3,5 mm	Kontakt med dialysvatten
6325801	PEX-kontakt 180° U-kontakt för rostfri kabelkanal	Kontakt med dialysvatten
ej	Dialysvattenanslutning, rak MSM PEX dubbel med kopplingselement	Del av MediaC, MediaP

Artikelnr:	Beskrivning	Information
ej	Dialysvattenanslutning, dubbel, rak MSM PEX dubbel med kopplingselement	Del av MediaC, MediaP
F00007306	Försörjningscenter för dialysvatten Dubbel båge MediaC , singel	Kontakt med dialysvatten
F00007307	Försörjningscenter för dialysvatten Dubbel båge MediaC , dubbel	Kontakt med dialysvatten
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundär huvudslinga 2 x 2 m, dragavlastning, ringmutter, apparatanslutning, nippel med provtagning	Kontakt med dialysvatten
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundär huvudslinga 2 x 2 m, dragavlastning, ringmutter, apparatanslutning, nippel utan provtagning	Kontakt med dialysvatten
ej	Platt packning EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Del av MediaR, MediaC, MediaP
ej	Nippel stängning NW 6-G 1/4 tum 11 mm dialysvatten	Del av MediaC, MediaP
ej	Nippel stängning NW 6-R 1/4 tum 11 mm dialysvatten	Del av MediaR
F00010499	Dialysvattennippel Walther inkl. tätning	Kontakt med dialysvatten
F00010500	Dialysvattennippel FIDICA inkl. tätning	Kontakt med dialysvatten
F00010492	Dialysvattenblock MediaC, MediaP singel, rak	Kontakt med dialysvatten
F00010493	Dialysvattenblock MediaC, MediaP dubbel, rak	Kontakt med dialysvatten
F00010494	Dialysvattenblock i rostfritt stål MediaC, MediaP enkel – 2 x 90° vinklad – modulärt system	Kontakt med dialysvatten
F00010495	Dialysvattenblock i rostfritt stål MediaC, MediaP dubbel – 2 x 90° vinklad – modulärt system	Kontakt med dialysvatten
F00010826	Dialysvattenmodul MediaR	Kontakt med dialysvatten
F00010873	PEX-anslutning, lång (uppsättning), Dialysvattenblock MediaR – modulärt system	Kontakt med dialysvatten
6309401	Ärm 25 x 3,5 mm	Ingen kontakt med dialysvatten

8.3 Extra utrustning

8.3.1 Ytterligare utrustning för DWDL distributionssystem

Artikelnr:	Beskrivning	Information
F40001179	Provtagningsset PE-Xa	Kontakt med dialysvatten
F00010866	Låsbricka 19 Dialysvatten MediaC , MediaP , med fixering	Ingen kontakt med dialysvatten
F00010507	Låsbricka 19 Dialysvatten/avloppsvatten MediaR , med fixering	Ingen kontakt med dialysvatten

8.3.2 Ytterligare utrustning för DCDL distributionssystem

Artikelnr:	Beskrivning	Information
F00010869	Låsbricka 17 Dialyskoncentrat MediaC , MediaP , med fixering	Ingen kontakt med dialyskoncentrat
F00010508	Låsbricka 17 Dialyskoncentrat MediaR , med fixering	Ingen kontakt med dialyskoncentrat

9 Installation

9.1 Installationsvillkor

9.1.1 Allmänt

Följ tillämpliga riktlinjer för installationen

För nya installationer måste gällande installationsriktlinjer följas.

Beakta följande före funktionskontroll

Kvalificeringen för drift av distributionssystemen utförs tillsammans med kvalificeringen för drift av försörjningsanordningarna.

Följ nationella och lokala bestämmelser

De nationella eller lokala bestämmelserna för installation, drift, användning och underhåll måste följas.

Komponenternas tillstånd

Innan installationen, kontrollera komponenterna i distributionssystemen för skador som kan ha uppstått under transporten.



Observera

Skyddar komponenter som innehåller vätska

- Innan installationen, kontrollera komponenterna i distributionssystemet för skador som kan ha uppstått under transporten. Om det finns tecken på skador på de hydrauliska komponenterna, använd inte distributionssystemet.

Tillgång till anslutningspunkterna

Distributionssystemens anslutningspunkter ska vara tillgängliga för kontroll.

Prestandaparametrar för anslutna enheter

Prestandaparametrarna för den anslutna enheten måste beaktas vid utformningen av distributionssystemet. För ytterligare information, se servicemanualerna för de levererade enheterna.

9.1.2 Omgivningsvillkor

Observera de lokala förhållandena

- Installationsplatsen måste vara fri från frost och damm.
- Komponenterna får inte exponeras för kontinuerligt direkt solljus.

9.1.3 Strukturella installationskrav

Läckagesensor


Användning av en läckagesensor rekommenderas.

Pilothål

Hålmönstret med hålstorlekar och avstånd ska appliceras. För ytterligare information måste installationsanvisningen (IGL) följas.

9.2 Funktionskontroll

9.2.1 Beakta följande före funktionskontroll

Kontrollörens kvalifikationer	Funktionskontrollerna skall utföras av teknisk service från Fresenius Medical Care eller av person som auktoriserats av dem. Funktionskontrollen får endast utföras av personer som är speciellt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund, kunskaper och praktiska erfarenhet. Dessutom får den som utför testerna inte vara bunden till några direktiv under den tid som testerna görs.
Endast för funktionskontroll	Följande information avser endast funktionskontroll. Den är inte tillämplig om-funktionskontroll av DWDL och DCDL distributionssystem som har tagits ur drift eller tillfälligt avvecklats.
Tekniska data	<ul style="list-style-type: none"> – All information beträffande tekniska data ska beaktas. – Specifika data om anslutning och prestanda måste hämtas från kapitlet Specifikationer.
Användning av reservdelar	Alla installations-, modifierings- eller reparationsarbeten som kräver DWDL och DCDL att öppnas får endast utföras av tillverkarens auktoriserade personer och är endast tillåtet vid användning av originalreservdelar.
Identifiering av försörjningsportar	Identifiering av distributionssystemets försörjningsportar: <ul style="list-style-type: none"> – Dialysvatten – Dialyskoncentrat (C1, C2, C3)
Testutrustning och verktyg	För att utföra aktiviteterna som beskrivs i detta dokument krävs att nödvändig teknisk mätutrustning samt verktyg finns tillgängligt.
Underhållsprocedurer (UP)	Mer information (se kapitel 11.2 på sidan 66).
	<hr/> Observera Alla lokala föreskrifter om teknisk säkerhet måste följas. <hr/>
Försiktighetsåtgärder	Reparera eventuella synliga skador.

9.2.2 Genomförande av funktionskontroll



Observera

- Vid utförande av funktionskontroll av distributionssystemen måste beskrivningarna i servicemanualen följas.
-

- Efter funktionskontroll

Varning**Risk för kontaminering från otillräcklig rengöring/desinfektion**

Före uppstart måste en kemisk desinfektion utföras på **DWDL**. En framgångsrik desinfektion måste verifieras genom en mikrobiologisk analys.



Observera

- Överläkaren ska informeras om resultatet av den mikrobiologiska analysen. De säkerhetstekniska kontrollerna måste genomföras och protokollföras.
-

9.3 Tagen ur drift, avveckling



Observera

- För information om att ta ur bruk eller att avveckla **DWDL** och **DCDL** distributionssysteme, kontakta den lokala servicesupporten.
-

9.3.1 Tagen ur drift



Observera

Om **DWDL** och **DCDL** distributionssystem tas ur drift efter funktionskontroll, måste följande observeras:

- Efter funktionskontrollen måste vattnets försörjningstryck kontrolleras igen mot det föreskrivna minimitrycket.
-

9.3.2 Avveckling



Observera

- För information om avveckling av **DWDL** och **DCDL** distributionssystem, kontakta den lokala servicesupporten.
-

10 Transport och lagring



Observera

Följande transport- och lagringsförhållanden och ytterligare information om transport och lagring påverkar **DWDL** och **DCDL** distributionssystem.

10.1 Villkor för transport och lagring

Lagringstemperatur-
område

5 till 45 °C



Observera

Skydda **DWDL** och **DCDL** distributionssystem från frost.

Relativ luftfuktighet

20 till 80 % vid 20 °C (icke-kondenserande)

Luftryck

700 hPa till 1150 hPa



Observera

Skydd mot UV-strålning

Utsätt inte distributionssystemets komponenter för direkt solljus (UV-strålar kan göra att materialet åldras snabbare).

➤ Utrustningen får inte lagras utomhus!

10.2 Miljöbelastning/avfallshantering

I EU:s medlemsländer kan **DWDL** och **DCDL** returneras till tillverkaren. Beakta även de lokala lagstadgade bestämmelserna.

För retur eller avfallshantering ska den ansvariga organisationen se till att allt förbrukningsmaterial på **DWDL** och **DCDL** har avlägsnats samt att **DWDL** och **DCDL** har desinficerats enligt tillverkarens instruktioner (se kapitel 6 på sidan 41).

Den ansvariga organisationen ska också informera det avfallshanteringsföretag som ansvarar för demontering och bortskaffande av **DWDL** och **DCDL** av följande innan avyttringsåtgärderna påbörjas:

- Det är möjligt att **DWDL** och **DCDL** distributionssystem kan vara förorenade när de returneras. Därför är det viktigt att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder vid demontering, såsom att bära personlig skyddsutrustning.
- Ytterligare information kommer att lämnas på begäran av avfallshanteringsföretag.

10.2.1 Hantering av desinfektionsmedel

Tillverkarens uppgifter (t.ex. angående skyddskläder, lagring, dosering, förfallodatum) för de desinfektionsmedel som används ska ovillkorligen iakttas.

De lokala föreskrifterna för bortskaffande av avloppsvatten, om sådana definieras, måste klargöras och följas innan desinfektionsmedel används.

11 Säkerhetstekniska kontroller och underhåll

11.1 Viktig information för att utföra TSC/Underhåll

Kontroller	De tekniska säkerhetskontrollerna måste genomföras var 24:e månad.
Kontrollörens kvalifikation	<p>Kontrollerna ska utföras av tillverkarens servicesupport eller av en tillverkarens auktoriserad person.</p> <p>Kontrollerna får endast utföras av personer som är speciellt kvalificerade för uppgiften, med hänsyn tagen till deras utbildningsbakgrund och praktiska erfarenhet. Dessutom får den som utför testerna inte vara bunden till några direktiv under den tid som testerna görs.</p>
Tekniska data	All information beträffande tekniska data ska beaktas.
Dokumentation	<ul style="list-style-type: none">➤ För att utföra de tekniska säkerhetskontroller (TSC) och underhålls-procedurena (UP), kontakta den lokala servicesupporten.➤ Dessa säkerhetstekniska kontroller ska föras in i medicintekniska produktregistret.

11.2 Underhållsprocedurer

Följande procedurer måste utföras av operatören i enlighet med specifikationerna för intervall.

11.2.1 Kvalitetssäkring och vårdåtgärder

Handling	Tillbehör/måltillstånd	Intervall	Anmärkning
Rengörings- och desinfektionsprocedurer	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ytrengöring eller ytdesinfektion ➤ Rengöring eller desinficering av kontakter och anslutningsportar 	Rekommendation: Vid behov	(se kapitel 6.3 på sidan 43), (se kapitel 6.5 på sidan 47), (se kapitel 6.6 på sidan 48)
Visuell inspektion och läcka-gekontroll	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Utför en visuell inspektion av alla kopplingar och slangar som innehåller vätska. 	Dagligen	(se kapitel 4.3.1 på sidan 28)

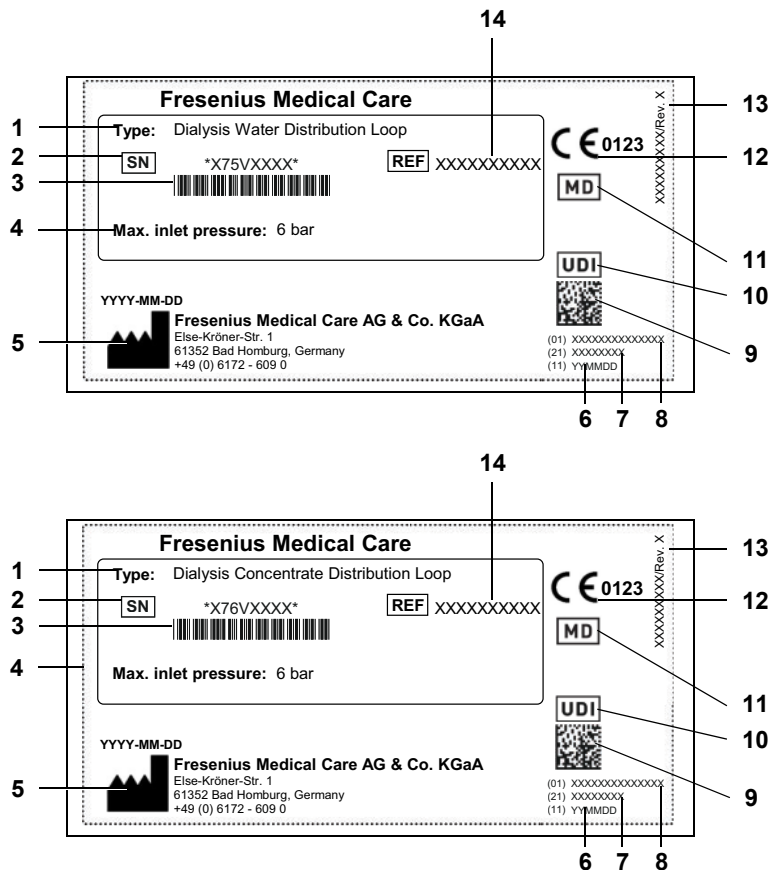
12 Teknisk data

12.1 DWDL och DCDL produktdata

Tekniska data	DWDL	DCDL
Mått Innerdiameter (mm) Vägg tjocklek (mm) Ytterdiameter (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Vikt (kg)	beroende på projektplaneringen	
Material	Polyeten, tvärbunden	Lågdensitetspolyeten (LDPE)
Medium	Dialysvatten enligt ISO 23500-3	Dialyskoncentrat enligt ISO 23500-4: – Acetatbaserade, sura dialyskoncentrat – Citratbaserade, sura dialyskoncentrat
Driftsvillkor		
Arbetsstryck	0–6 bar	
Drifttemperaturområde	5–35 °C	5–30 °C
Luftryck	700 hPa till 1150 hPa	
Relativ luftfuktighet	20 till 80 % vid 20 °C (icke-kondenserande)	
Medelhög driftstemperatur	5–35 °C	5–30 °C
Maximal temperatur under värmedesinfektion	95 °C	--
Villkor för transport och lagring		
Lagringstemperaturområde	5 till 45 °C	
Luftryck	700 hPa till 1150 hPa	
Relativ luftfuktighet	20 till 80 % vid 20 °C (icke-kondenserande)	
ISO-standarder	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Använda material	Enligt ISO 10993-1	
De DWDL och DCDL distributionssystemen planeras och installeras enligt de lokala förutsättningarna avseende längd samt utformning och antal installationsdelar. De DWDL och DCDL distributionssystemen är att betrakta som fast installerade enheter.		

12.2 Typskylt (DWDL och DCDL identifiering)

Den avbildade typskylten är bara ett exempel. De faktiska uppgifterna är de uppgifter som anges på identifikationsetiketten **DWDL** och **DCDL**.



- 1 Typbeteckning
- 2 Serienummer
- 3 Streckkod, kod 39
- 4 Max. inloppstryck
- 5 Tillverkare: tillverkningsdatum och tillverkarens adress
- 6 (11) Tillverkningsdatum YYMMDD, 6 siffror
- 7 (21) serienummer, 8 siffror
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC-kod), 13 siffror plus siffran 0
- 9 ***UDI skanningskod
- 10 UDI-beteckning
- 11 Märkning av medicinteknisk produkt
- 12 CE-märkning
- 13 Artikelnummer och märkning
- 14 REF = SAP-materialnummer

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Global handel artikelnummer)
 SAP: EAN/UPC-kod = SAP produktkod: **Europeiskt **A**rtikelnummer/**U**niversell produktkod
 ***UDI = **U**nik **E**nhetsidentifikation

12.3 Transport/lagring

Ytterligare information, (se kapitel 10 på sidan 63).

12.4 Använda material

Ytterligare information, (se kapitel 12.1 på sidan 67).

13 Definitioner
















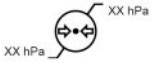


13.1 Definitioner och termer

Dialysat, dialysvätska	Utbytesvätskan som används vid hemodialys.
Dialyskoncentrat	Dialyskoncentrat är en högkoncentrerad lösning som består av fasta och/eller flytande komponenter och dialysvatten. Dialyskoncentrat används i hemodialysapparaten tillsammans med andra komponenter för framställning av dialysvätska.
Dialysvatten	Vatten lämpligt för dialysbehandlingar (vatten bearbetat av ett system med omvänd osmos som uppfyller kraven i ISO 23500-3). En högtryckspump, en membranmodul samt lämplig övervakningsutrustning används för att producera dialysvatten från dricksvatten.
Distributionssystem för dialyskoncentrat	Transportledning som tillhandahåller dialyskoncentrat för användning i dialysenheter.
Distributionssystem för dialysvatten	Transportledning som tillhandahåller dialysvatten för användning i dialysenheter.
Funktionskontroll	Driftsättning
Inledande funktionskontroll	Inledande uppstart
Kopplingssystem	Hydrauliska, mekaniska anslutningar upprättar kopplingen mellan hemodialysystemet och försörjningssystemet för dialysmedia.
Mediaförsörjningssystem	Huvudgränssnitt och anslutningsenhet mellan hydraulledningarna såsom försörjningsledning för dialysvatten, försörjningsledning för dialyskoncentrat, dräneringsledning och hemodialysystemet.
Ny funktionskontroll	Återstart
Permeat	Den här termen används som en synonym för dialysvatten. Den här termen får endast användas i en teknisk kontext.

13.2 Förkortningar

Bild	Bild (diagram)
C1	Dialyskoncentrat 1
C2	Dialyskoncentrat 2
C3	Dialyskoncentrat 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
FU	Underhåll
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RO	Anläggning för omvänd osmos
STK	Säkerhetstekniska kontroller
SVHC	Substance of Very High Concern (Ämnen som inger mycket stora betänkligheter)

13.3 Symbol

Symboler	Beskrivning
	CE-märket dokumenterar överensstämmelse med MDR; anmält organ: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	År/månad/dag för tillverkning
	Serial Number (Serienummer)
	Medical Device (Medicinteknisk produkt)
	Materialnummer
	U nique D evice I dentification (U nik E nhetsidentifikation)
	Följ bruksanvisningen!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Varning! Stapla inte!
	Använd inte krokar!
	Lagras upprätt! Luta inte!
	Försiktighet: Ömtåligt
	Skyddas mot väta!
	Varning: Het yta
	Tillåtet temperaturområde
	Intervall för driftvillkoret lufttryck
	Intervall för driftvillkoret relativ luftfuktighet
	Skyddas mot solljus (UV-strålning)!

13.4 Certifikat

På begäran kan den lokala serviceavdelningen tillhandahålla de aktuella versionerna av certifikaten.

14 Tillval

Detta kapitel innehåller inget innehåll som gäller för denna produkt.

15 Bilaga

15.1 Medicinteknisk utrustning Register för DWDL och DCDL

15.1.1 Ansvarig organisation och identifikation

På följande sida visas kopieringsmallen för den ansvariga organisationens adress och produktidentifiering.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Den ansvariga organisationens adress och identifikation



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Den ansvariga organisationens adress

Namn:

Gata:

Ort:

Telefon:

Installationsplats:

Internt medicinskt ansvarig

Namn, telefon:

Namn, telefon:

Namn, telefon:

Namn, telefon:

Namn, telefon:

Identifikation

DWDL, DCDL

Typ: Dialysvatten och dialyskoncentrat

Klassificering: IIa

Registreringsnummer:

Identifieringsnummer för certifierat organ: 0123

Serienummer:

Flexibel isolering tillgänglig; ja , nej

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

Tester och kontroller

Typ	Intervaller
Säkerhetstekniska kontroll (STK)	var 24:e månad
_____	var _____:e månad
_____	var _____:e månad

Avtal om tester och kontroller:

Säkerhetstekniska kontroller:

Firmanamn:

Adress:

Telefon:

15.1.2 Innehållet i Medicintekniskt produktregister för DWDL och DCDL

Följande sida visar innehållet i Medicintekniskt produktregister för **DWDL** och **DCDL** distributionssystem.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Innehåll i medicintekniskt produktregister




1	Bruksanvisning
Övervakning	
2	Mikrobiologisk och kemisk övervakning för DWDL – Mikrobiologiska undersökningsresultat – Kemiska undersökningsresultat – Provtagningschema
3	Inställningsprotokoll
4	Servicerapporter, enhetsutbildning, felfunktioner – Utbildningsprotokoll för enhet – Servicerapporter och dokumentation av systemändringar av enhetsutrustningar – Rapportering om incidenter – Dokumentation av funktionsstörningar och upprepade, likartade manöverfel
5	Säkerhetstekniska kontroller (STK) och revalidering
Valideringsfas	
6	Installationskvalificering (IQ) – Installationsprotokoll – Valideringsschema
7	Funktionskvalificering (OQ) – Utbildningsprotokoll OQ – Provtagningschema OQ – Desinfektionsschema OQ – Driftstartsprotokoll OQ
8	Prestandakvalificering (PQ) – Mikrobiologiska undersökningsresultat PQ – Kemiska undersökningsresultat PQ

15.2 Utbildningsprotokoll

Omfattningsområde, syfte	Den ansvariga organisationen är ansvarig för att utbildningen av användaren sker på ett lämpligt sätt. Användarinstruktionerna baseras på bruksanvisningen och, om sådana finns, de bifogade tilläggsbladen. Tillverkaren rekommenderar att detta Utbildningsprotokoll används för att dokumentera den genomförda operatörutbildningen.
Varningarnas betydelse	Alla varningar i bruksanvisningen måste följas för att kunna använda apparaten på ett säkert sätt. Instruktion måste ges om alla varningar i bruksanvisningen.

● Förklaringar till rapporten Utbildningsprotokoll

Allmänt	<ul style="list-style-type: none"> – Under rapportrubriken anges omständigheterna kring operatörens instruktioner. – I rapportens sidfot registreras utbildaren och deltagarna. – Kapitlen i bruksanvisningen listas på separata rader upp till den andra nivån.
Y/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitel krävs för korrekt instruktion av operatören. – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitel som rekommenderas för korrekt instruktion av operatören. – <input type="checkbox"/>/–/– Om tillvalet är tillgängligt: Kapitel krävs för korrekt instruktion av operatören. – <input type="checkbox"/>/–/– Om tillvalet är tillgängligt: Kapitel rekommenderas för korrekta instruktioner till operatören. ➤ Registrera instruktionerna om relevant innehåll och varningar genom att markera ✓ i fältet Y. ➤ Registrera kapitel eller alternativ som inte har instruerats med ✓ i fältet N. ➤ Registrera ej tillgängliga alternativ med ✓ i fältet NA.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Utbildningsprotokoll	DWDL och DCDL
Kundnamn:		Startdatum:	
Adress:		Slutdatum:	
Kundnamn:		Programversion: ej	
Serienummer DWDL 1:			
Serienummer DWDL 2:			
Serienummer DWDL 3:			
Serienummer DCDL 1:			
Serienummer DCDL 2:			
Serienummer DCDL 3:			
Beskrivning			Y/N/NA
1	Sökordsregister		
2	Viktig information		
2.1	Hur man använder bruksanvisningen		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Betydelsen av varningar		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Tips, betydelse		<input type="checkbox"/> /–/–

Beskrivning	Y/N/NA
2.4 Tips, betydelse	<input type="checkbox"/> /0/-
2.5 Kortfattad beskrivning	<input type="checkbox"/> /0/-
2.6 Avsett ändamål och relaterade definitioner	<input type="checkbox"/> /0/-
2.7 Biverkningar	<input type="checkbox"/> /0/-
2.8 Kontraindikationer	<input type="checkbox"/> /0/-
2.9 Kvarvarande risker	<input type="checkbox"/> /0/-
2.10 Interaktion med andra system	<input type="checkbox"/> /0/-
2.11 Terapibegränsningar	<input type="checkbox"/> /0/-
2.12 Överväganden för att arbeta med DWDL och DCDL	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Förväntad operativ livslängd	<input type="checkbox"/> /0/-
2.14 Den ansvariga organisationens uppgifter	<input type="checkbox"/> /0/-
2.15 Operatörens uppgift	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Friskrivning från ansvar	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Teknisk dokumentation	<input type="checkbox"/> /0/-
2.18 Varningar	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /0/-
2.20 Adresser	<input type="checkbox"/> /0/-
3 Struktur och översikt	
3.1 Översikt över distributionssystem	<input type="checkbox"/> /0/-
3.2 Översikt över DWDL	<input type="checkbox"/> /0/-
3.3 Översikt över DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
4 Drift	
4.1 Översikt över kopplingssystem på mediaförsörjningssystem	<input type="checkbox"/> /0/-
4.2 Observera vid drift	<input type="checkbox"/> /0/-
4.3 Manövrering av kopplingssystem	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Mikrobiologisk analys vid provtagningsplatsen	<input type="checkbox"/> /0/-
4.5 Mikrobiologisk analys vid dialysvattenanslutningen	<input type="checkbox"/> /0/-
4.6 Genomföra provtagning för kemisk undersökning	<input type="checkbox"/> /0/-
5 Larmhantering	
6 Rengöring, desinfektion	
6.1 Allmänt gällande instruktioner för rengöringoch desinfektion	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Skyddsåtgärder	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Ytrensning, ytdesinfektion	<input type="checkbox"/> /0/-
6.4 Desinficering av DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Rengöring av kontakter och anslutningsportar	<input type="checkbox"/> /0/-
6.6 Desinficera kontakter och anslutningsportar	<input type="checkbox"/> /0/-
7 Funktionsbeskrivning	
7.1 Användarbeskrivning	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Förbrukningsmaterial, tillbehör och ytterligare utrustning	
8.1 Förbrukningsmaterial	<input type="checkbox"/> /0/-

Beskrivning	Y/N/NA
8.2 Tillbehör	<input type="checkbox"/> /0/0/-
8.3 Extra utrustning	<input type="checkbox"/> /0/0/-
9 Installation	
9.1 Installationsvillkor	<input type="checkbox"/> /0/0/-
9.2 Funktionskontroll	<input type="checkbox"/> /0/0/-
9.3 Tagen ur drift, avveckling	<input type="checkbox"/> /0/0/-
10 Transport och lagring	
10.1 Villkor för transport och lagring	<input type="checkbox"/> /0/0/-
10.2 Miljöbelastning/avfallshantering	<input type="checkbox"/> /0/0/-
11 Säkerhetstekniska kontroller och underhåll	
11.1 Viktig information för att utföra TSC/Underhåll	<input type="checkbox"/> /0/0/-
11.2 Underhållsprocedurer	<input type="checkbox"/> /0/0/-
12 Teknisk data	
12.1 DWDL och DCDL produktdata	<input type="checkbox"/> /0/0/-
12.2 Typskylt (DWDL och DCDL identifiering)	<input type="checkbox"/> /0/0/-
12.3 Transport/lagring	<input type="checkbox"/> /0/0/-
12.4 Använda material	<input type="checkbox"/> /0/0/-
13 Definitioner	
13.1 Definitioner och termer	<input type="checkbox"/> /0/0/-
13.2 Förkortningar	<input type="checkbox"/> /0/0/-
13.3 Symbol	<input type="checkbox"/> /0/0/-
13.4 Certifikat	<input type="checkbox"/> /0/0/-
14 Tillval	
15 Bilaga	
15.1 Medicinteknisk utrustning Register för DWDL och DCDL	<input type="checkbox"/> /0/0/-
15.2 Utbildningsprotokoll	<input type="checkbox"/> /0/0/-
15.3 Dialysvattnets kvalitet	<input type="checkbox"/> /0/0/-
Anmärkningar:	



Observera

- Beakta sökordsregistret, viktig information och alla varningar i bruksanvisningen!

Utbildare			
Datum	Namn		Namnteckning
Deltagare			
Datum	Funktion	Namn	Namnteckning

15.3 Dialysvattnets kvalitet

Den mikrobiologiska och kemiska renheten hos dialysvätskan som framställts på dialyskliniken är av avgörande betydelse för kvaliteten av patienternas behandling. Dialysvattnets kvalitet ska uppfylla de lokala bestämmelserna. Om inga lokala bestämmelser är tillämpliga krävs överensstämmelse med kraven i ISO 23500-3 – "Water for haemodialysis and related therapies" ("Vatten för hemodialys och relaterade terapier").

Dialysvattnets kvalitet ska regelbundet övervakas med avseende på förtecknade kemiska och mikrobiologiska kontaminanter. Övervakningsschemat ska grundas på resultaten av systemvalideringen. I ett befintligt vattenberedningssystem som drivs under stabila villkor ska de kemiska kontaminanterna i dialysvattnet övervakas minst en gång per år. Detta utesluter total klorhalt som, ifall sådan finns i inloppsvattnet, ska övervakas vid början av varje behandlingsdag.

Överensstämmelse med kraven för de kemiska parametrarna enligt ISO 23500-3 kan göra det nödvändigt med ytterligare vattenberedningssteg eller en ändring av utbytet på enheten. Dialysvattnets sammansättning måste kontrolleras som en del av prestandakvalificeringen (PQ) och vattenberedningen och inställningarna på enheten måste justeras efter behov.

● Mikrobiologisk kvalitet på vätskor för hemodialys

Referens	Medium	Tillåtna maximivärden	
		Totalt antal livskraftiga mikroorganismer [CFU/ml]	Endotoxinkoncentration [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Vatten för hemodialys och relaterade terapier)	Dialysvatten	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalitet på dialysvätska för hemodialys och relaterade terapier)	(Standard) dialysvätska **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = Action level. Med början vid denna koncentration måste åtgärder vidtas för att bryta trenden mot högre, oacceptabla värden. Detta värde är i typfallet cirka 50 % av den maximalt tillåtna nivån.

**Tester avseende bakteriell tillväxt och endotoxiner behövs inte ifall dialysmaskinens vätskeväg är försedd med ett bakterieklarhållande och endotoxinkvarhållande filter med lämplig kapacitet som har validerats av tillverkaren och drivs och övervakas enligt tillverkarens anvisningar (t.ex. DIASAFE plus).

● Dialysvattnets kemiska kvalitet

ISO 23500-3					
Kontaminanter med påvisad toxicitet i dialys	Maximalt tillåten nivå [mg/l]	Elektrolyter	Maximalt tillåten nivå [mg/l]	Spårämnen	Maximalt tillåten nivå [mg/l]
Aluminium	0,01	Kalcium	2	Antimon	0,006
Bly	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsenik	0,005
Fluor	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Total klorhalt	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Koppar	0,1			Kadmium	0,001
Nitrat som (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Kvicksilver	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Selen	0,09
				Silver	0,005
				Tallium	0,002

* Värden enligt European Pharmacopoeia (Ph. Eur.); gällande bestämmelser måste följas. Andra avvikelser i Ph.Eur. är Nitrat: Larmgräns = 2 mg/l nitrat i förhållande till den totala nitratmolekylen NO₃. Andra skadliga ämnen som endast finns upptagna i Ph.Eur: Ammonium (NH₄): 0,2 mg/l; tungmetaller (t.ex., Pb): 0,1 mg/l; klorider: 50 mg/l.

För fortlöpande överensstämmelse med kvalitetsstandarder måste kontroller och desinfektioner av dialysvatten-systemet genomföras med jämna mellanrum.

Rekommenderad kemisk övervakning

Årlig inspektion	Dialysvattnet ska kontrolleras med avseende på kemisk kontaminering minst en gång per år.
Tester offline	Om inloppsvattnet eller det förbehandlade vattnet är klorerat, och tester offline används, ska testet av totalt klor utföras nedströms det aktiverade kolfiltret vid början av varje behandlingsdag före den första patientbehandlingen. Om kloramin används vid en koncentration på 1 mg/l för att desinficera dricksvattenförrådet ska testet upprepas inför start av varje patientsession. Om inga patientsessioner är schemalagda ska testet utföras cirka var 4:e timme under driften.
Onlinetester	För onlinetester i vattenförbehandlingssystemet kan parametrarna för klor och total hårdhet till exempel övervakas med AquaSENS .

