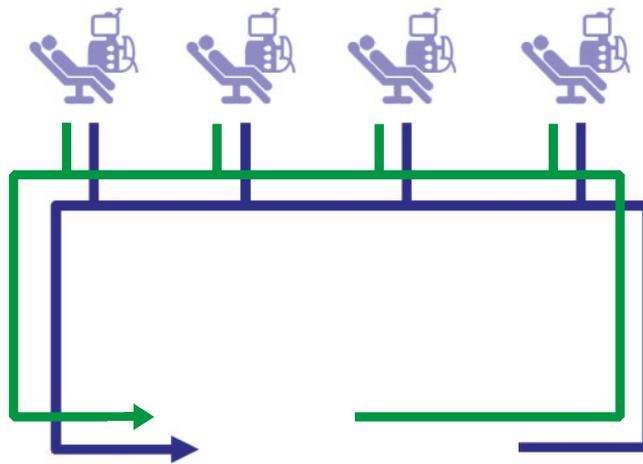


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Gebrauchsanweisung

Auflage: 02A-2023  
Ausstellungsdatum: 2023-05  
Art.-Nr.: F50014671



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Wichtige Informationen</b>	<b>9</b>
2.1	Benutzung der Gebrauchsanweisung	9
2.2	Bedeutung Warnung	10
2.3	Bedeutung Hinweis	10
2.4	Bedeutung Tipp	10
2.5	Kurzbeschreibung	11
2.6	Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen	12
2.6.1	Zweckbestimmung	12
2.6.2	Medizinische Indikation	12
2.6.3	Bestimmungsgemäße Patientenpopulation	12
2.6.4	Anwenderkreis und Anwendungsumfeld	12
2.7	Nebenwirkungen	13
2.8	Gegenanzeigen	13
2.9	Restrisiken	14
2.10	Wechselwirkung mit anderen Systemen	15
2.10.1	Bestimmungsgemäße Kombination	15
2.11	Verfahrensbeschränkungen	15
2.12	Bei Arbeiten am DWDL und DCDL beachten	15
2.13	Zu erwartende Betriebslebensdauer	16
2.14	Aufgaben der verantwortlichen Organisation	16
2.14.1	Weitere Aspekte der verantwortlichen Organisation	16
2.15	Anwenderverantwortung	17
2.15.1	Meldung von Vorfällen	18
2.16	Haftungsausschluss	18
2.17	Technische Unterlagen	18
2.18	Warnhinweise	19
2.18.1	Warnhinweise, grundlegend	19
2.18.2	Warnhinweise zur Hygiene und Biologie	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adressen	23
<b>3</b>	<b>Aufbau und Ansichten</b>	<b>25</b>
3.1	Gesamtübersicht Verteilungssysteme	25

<b>3.2</b>	<b>Gesamtansicht DWDL</b> .....	26
<b>3.3</b>	<b>Gesamtansicht DCDL</b> .....	26
<b>4</b>	<b>Bedienung</b> .....	27
<b>4.1</b>	<b>Übersicht Kupplungssysteme an den Medienversorgungseinheiten</b> .....	27
4.1.1	<b>MediaC</b> .....	27
4.1.2	<b>MediaP</b> .....	27
4.1.3	<b>MediaR</b> .....	27
<b>4.2</b>	<b>Bei Bedienung beachten</b> .....	28
<b>4.3</b>	<b>Bedienung der Kupplungssysteme</b> .....	28
4.3.1	Vor Anschluss des Hämodialysegerätes beachten .....	28
4.3.2	Konnektion und Diskonnektion vornehmen .....	29
<b>4.4</b>	<b>Mikrobiologische Untersuchung an der Probenentnahmestelle</b> .....	31
4.4.1	Vorbereitung .....	31
4.4.2	Zubehör, Hilfsmittel .....	31
4.4.3	Durchführung der Probenentnahme an der Probenentnahmestelle .....	32
<b>4.5</b>	<b>Mikrobiologische Untersuchung am Dialysewasseranschluss</b> .....	34
4.5.1	Vorbereitung .....	34
4.5.2	Zubehör, Hilfsmittel .....	34
4.5.3	Durchführung der Probenentnahme am Dialysewasseranschluss .....	35
<b>4.6</b>	<b>Probenentnahme zur chemischen Untersuchung</b> .....	36
4.6.1	Vorbereitung .....	36
4.6.2	Zubehör, Hilfsmittel .....	36
4.6.3	Durchführung der Probenentnahme zur Chemischen Untersuchung .....	37
<b>5</b>	<b>Alarmverarbeitung</b> .....	39
<b>6</b>	<b>Reinigung, Desinfektion</b> .....	41
<b>6.1</b>	<b>Allgemeingültige Festlegungen für Reinigung und Desinfektion</b> .....	41
<b>6.2</b>	<b>Schutzmaßnahmen</b> .....	41
6.2.1	Anwenderschutz .....	41
<b>6.3</b>	<b>Oberflächenreinigung, Oberflächendesinfektion</b> .....	43
6.3.1	Oberflächenreinigung .....	43
6.3.1.1	Reinigungsmittel für Oberflächen .....	43
6.3.2	Oberflächendesinfektion .....	43
6.3.2.1	Desinfektionsmittel für Oberflächen .....	44
<b>6.4</b>	<b>Desinfektion des DWDL</b> .....	45
6.4.1	Gründe einer Desinfektion des DWDL .....	45
6.4.2	Desinfektion durchführen .....	45
<b>6.5</b>	<b>Reinigen von Konnektoren und Konnektoranschlüssen</b> .....	47
6.5.1	Reinigung der Konnektoren durchführen .....	47
6.5.2	Reinigung der Konnektoranschlüsse durchführen .....	47

---

6.6	<b>Desinfektion von Konnektoren und Konnektoranschlüssen</b> .....	48
6.6.1	Desinfektion der Konnektoren durchführen .....	48
6.6.2	Desinfektion der Konnektoranschlüsse durchführen .....	49
<b>7</b>	<b>Funktionsbeschreibung</b> .....	<b>51</b>
7.1	<b>Verfahrensbeschreibung</b> .....	51
7.1.1	Funktionen .....	51
<b>8</b>	<b>Verbrauchsmaterial, Zubehör und Zusatzausrüstung</b> .....	<b>53</b>
8.1	<b>Verbrauchsmaterial</b> .....	54
8.2	<b>Zubehör</b> .....	55
8.2.1	Zubehör für das Verteilungssystem <b>DCDL</b> .....	55
8.2.2	Zubehör für das Verteilungssystem <b>DWDL</b> .....	56
8.3	<b>Zusatzausrüstung</b> .....	58
8.3.1	Zusatzausrüstung für das Verteilungssystem <b>DWDL</b> .....	58
8.3.2	Zusatzausrüstung für das Verteilungssystem <b>DCDL</b> .....	58
<b>9</b>	<b>Installation</b> .....	<b>59</b>
9.1	<b>Installationsvoraussetzungen</b> .....	59
9.1.1	Allgemein .....	59
9.1.2	Umgebungsbedingungen .....	59
9.1.3	Bauliche Installationsvoraussetzungen .....	59
9.2	<b>Funktionsqualifizierung</b> .....	60
9.2.1	Vor der Funktionsqualifizierung beachten .....	60
9.2.2	Durchführung einer Funktionsqualifizierung .....	61
9.3	<b>Außerbetriebnahme, Stilllegung</b> .....	61
9.3.1	Außerbetriebnahme .....	61
9.3.2	Stilllegung .....	62
<b>10</b>	<b>Transport und Lagerung</b> .....	<b>63</b>
10.1	<b>Bedingungen für Transport und Lagerung</b> .....	63
10.2	<b>Umweltverträglichkeit/Entsorgung</b> .....	64
10.2.1	Umgang mit Desinfektionsmitteln .....	64
<b>11</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung</b> .....	<b>65</b>
11.1	<b>Wichtige Informationen zur Durchführung der STK/WA</b> .....	65
11.2	<b>Wartungsmaßnahmen</b> .....	66
11.2.1	Qualitäts- und Pflegemaßnahmen .....	66

---

<b>12</b>	<b>Technische Daten</b> .....	67
12.1	Produkt Daten DWDL und DCDL .....	67
12.2	Typenschild (Kennzeichnung DWDL und DCDL) .....	68
12.3	Transport/Lagerung.....	69
12.4	Verwendete Materialien .....	69
<b>13</b>	<b>Definitionen</b> .....	71
13.1	Definitionen und Begriffe .....	71
13.2	Abkürzungen .....	72
13.3	Symbol.....	73
13.4	Zertifikate.....	74
<b>14</b>	<b>Optionen</b> .....	75
<b>15</b>	<b>Anhang</b> .....	77
15.1	Medizinproduktebuch DWDL und DCDL .....	77
15.1.1	Verantwortliche Organisation und Identifikation .....	77
15.1.2	Inhalte Medizinproduktebuch des DWDL und DCDL .....	79
15.2	Training Record .....	81
15.3	Qualität des Dialysewassers .....	85

# 1 Stichwortverzeichnis

## A

Abkürzungen -72  
 Adressen -23  
 Alarmverarbeitung -39  
 Anhang -77  
 Anwenderkreis und Anwendungsumfeld -12  
 Anwenderschutz -41  
 Anwenderverantwortung -17  
 Aufgaben der verantwortlichen Organisation -16  
 Außerbetriebnahme -61

## B

Bedeutung Hinweis -10  
 Bedeutung Tipp -10  
 Bedeutung Warnung -10  
 Bedienung -27  
 Bestimmungsgemäße Kombination -15  
 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation -12  
 Betriebslebensdauer -16

## C

Chemische Qualität des Dialysewassers -86

## D

Definitionen -71

## F

Funktionsbeschreibung -51  
 Funktionsqualifizierung -60, -71

## G

Gegenanzeigen -13  
 Geräteeinweisungsprotokoll -81

## H

Haftungsausschluss -18

## I

Installation -59

## K

Kurzbeschreibung -11

## M

Medizinische Indikation -12  
 Medizinproduktebuch -79  
 Mikrobiologische Qualität von Flüssigkeiten zur Hämodialyse -85

## N

Nebenwirkungen -13

## O

Oberflächendesinfektion -43  
 Oberflächenreinigung -43  
 Optionen -75

## Q

Qualität des Dialysewassers -85  
 Qualitäts- und Pflegemaßnahmen -66

## R

Restrisiken -14

## S

Service International -23  
 Service Lokal -23  
 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung -65  
 Stilllegung -62  
 SVHC (REACH) -22  
 Symbol -73

## T

Technische Daten -67  
 Technische Unterlagen -18

Transport und Lagerung -63

## U

Umweltverträglichkeit/Entsorgung -64

## V

Verbrauchsmaterial -54  
 Verfahrensbeschränkungen -15

## W

Warnhinweise -19  
 Warnhinweise zur Hygiene und Biologie -21  
 Wartungsmaßnahmen -66  
 Wechselwirkung mit anderen Systemen -15  
 Wichtige Informationen -9

## Z

Zertifikate -74  
 Zu erwartende Betriebslebensdauer -16  
 Zubehör -55  
 Zweckbestimmung -12  
 Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen -12



## 2 Wichtige Informationen

### 2.1 Benutzung der Gebrauchsanweisung

<b>Bezeichnung</b>	Der Produktname des Dialysewasser-Verteilungssystems wird im Folgenden als <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> und der Produktname des Dialysekonzentrat-Verteilungssystems als <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> bezeichnet.				
<b>Identifikation</b>	Die Identifikation ist durch folgende Angaben auf dem Deckblatt und, falls vorhanden, auf den Einsteckschildern möglich: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auflage des Dokuments</li> <li>– Ausstellungsdatum des Dokuments</li> <li>– Artikelnummer des Dokuments</li> </ul>				
<b>Fußzeile</b>	Die Fußzeile beinhaltet folgende Informationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Firmenbezeichnung</li> <li>– Produktname</li> <li>– Das englische Kürzel für die Dokumentenart und das internationale Kürzel für die Dokumentensprache, z.B. IFU-DE bedeutet Instructions for Use in der Sprache Deutsch.</li> <li>– Auflagenhinweis, z.B. 04A-2021 bedeutet Auflage 04A aus dem Jahr 2021</li> <li>– Seitenkennzeichnung</li> </ul>				
<b>Kapitelaufbau</b>	Um die Benutzung der Dokumente von Fresenius Medical Care zu erleichtern, ist der Kapitelaufbau vereinheitlicht. Deshalb kann es vorkommen, dass Kapitel keinen Inhalt haben. Diese sind entsprechend gekennzeichnet.				
<b>Darstellungen im Dokument</b>	Folgende Darstellungen können im Dokument verwendet werden: <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;">Darstellung</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Handlungsanweisung</td> <td style="padding: 5px;">Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Handlung durchführen.</td> </tr> </tbody> </table>	Darstellung	Beschreibung	➤ Handlungsanweisung	Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Handlung durchführen.
Darstellung	Beschreibung				
➤ Handlungsanweisung	Handlungsanweisungen werden durch einen Pfeil ➤ gekennzeichnet. Handlungsanweisungen sind durchzuführen.  Beispiel: ➤ Handlung durchführen.				
<b>Abbildungen</b>	Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen, wenn dies keine Auswirkung auf die Funktion hat.				
<b>Wichtigkeit der Anleitung</b>	Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des <b>DWDL</b> und des <b>DCDL</b> . Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch der Verteilungssysteme.  Die Gebrauchsanweisung ist vor der Funktionsqualifizierung/Inbetriebnahme der Verteilungssysteme <b>DWDL</b> und <b>DCDL</b> gründlich zu studieren.				

**Änderungen**

Änderungen der technischen Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.

**Vervielfältigung**

Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung.

## 2.2 Bedeutung Warnung

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass schwere bis lebensgefährliche Personenschäden auftreten können, wenn die Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung nicht eingehalten werden.

---

### Warnung

#### Art und Ursache der Gefährdung

Mögliche Folgen, wenn die Gefährdung entsteht.

➤ Maßnahmen zur Abwendung der Gefährdung.

---

Die Warnungen können in folgenden Fällen vom obigen Muster abweichen:

- Wenn eine Warnung auf mehrere Gefährdungen hinweist.
- Wenn einer Warnung keine speziellen Gefährdungen zugeordnet werden können.

## 2.3 Bedeutung Hinweis



---

### Hinweis

Informationen, die den Anwender darauf aufmerksam machen, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** entstehen.
  - Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.
- 

## 2.4 Bedeutung Tipp



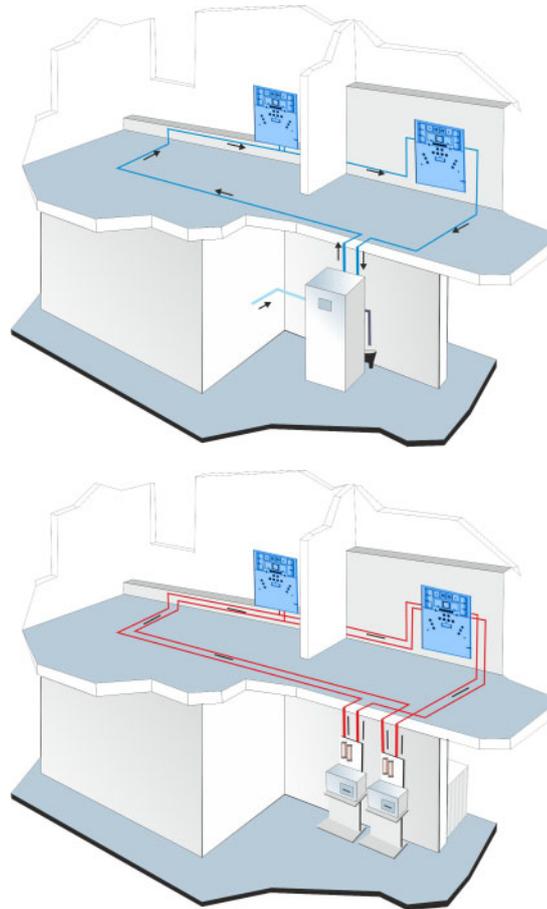
---

### Tipp

Informationen, die dem Anwender Tipps zur optimalen Bedienbarkeit geben.

---

## 2.5 Kurzbeschreibung



Die Verteilungssysteme gehören der Klasse IIa (MDR) an.

Die Verteilungssysteme sind Verbindungseinheiten, die durch die verantwortliche Organisation mit weiteren Komponenten zu einer umfassenden Versorgungseinrichtung zusammengestellt werden können.

Sie transportieren Dialysewasser über das Verteilungssystem **Dialysis Water Distribution Loop** und Dialysekonzentrat über das Verteilungssystem **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Das transportierte Dialysewasser kann zur Durchführung von Dialysebehandlungen oder zur Herstellung von Dialysekonzentraten verwendet werden. Das transportierte Dialysekonzentrat kann zum Anmischen gängiger Dialysate verwendet werden.

## 2.6 Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen



---

### Hinweis

Wenn das Verteilungssystem in einer vom Hersteller nicht festgelegten Weise benutzt wird, kann das vom Verteilungssystem transportierte Dialysewasser und Dialysekonzentrat in seiner Qualität und Eigenschaft beeinträchtigt werden.

---

### 2.6.1 Zweckbestimmung

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** zentrale Versorgung mit Dialysewasser

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** zentrale Versorgung mit Dialysekonzentrat

### 2.6.2 Medizinische Indikation

**DWDL:** Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erforderlich macht, unterstützt durch eine zentrale Versorgung mit Dialysewasser.

**DCDL:** Niereninsuffizienz, die eine Nierenersatztherapie erforderlich macht, unterstützt durch eine zentrale Versorgung mit Dialysekonzentrat.

### 2.6.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Die Verteilungssysteme **DWDL** und **DCDL** haben für sich allein genommen keine klinische Wirkung. Sie transportieren lediglich das bereitgestellte Dialysewasser (**DWDL**) bzw. das angemischte Dialysekonzentrat (**DCDL**), das für die Herstellung von Standarddialysaten benötigt wird. Somit gibt es keine Einschränkungen für eine vorgesehene Patientenpopulation. Die vorgesehene Patientenpopulation wird durch das Hämodialysegerät definiert.

### 2.6.4 Anwenderkreis und Anwendungsumfeld

Die Verteilungssysteme **DWDL** bzw. **DCDL** dürfen nur von Personen installiert, betrieben und verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung verfügen und deren Ausbildung zertifiziert wurde. Die Verteilungssysteme **DWDL** und **DCDL** müssen in Räumen betrieben werden, die für den Betrieb von Hämodialysegeräten geeignet sind und sich in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens befinden.

## 2.7 Nebenwirkungen

Es gibt keine Nebenwirkungen, die allein auf die Verwendung von Dialysewasser bzw. Dialysekonzentrat zurückgeführt werden können, da es selbst keine direkte klinische Wirkung hat. Dialysewasser bzw. Dialysekonzentrat wird immer in Kombination mit einer Hämodialysebehandlung verwendet. Ein erhöhter Kalzium-, Magnesium- und Eisengehalt im Dialysewasser, mit dem das Dialysekonzentrat angemischt wird, kann zum Hartwassersyndrom führen, das Übelkeit, Erbrechen, Schwäche und/oder Bluthochdruck zur Folge hat.

Als Referenz sind die folgenden behandlungsbedingten Nebenwirkungen aufgeführt, die für die Hämodialyse, nach aktuellem Stand der Literatur, bekannt sind:

- Akute Urtikaria
- Angstzustände
- Beeinträchtigte Lebensqualität
- Blutgerinnung
- Blutverlust
- Depressive Symptome
- Dialyse-Dysäquilibrium-Syndrom
- Durst
- Erbrechen
- Fieber
- Hämolyse
- Hypotonie
- Juckreiz
- Kardiale Arrhythmie
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Krämpfe
- Mikroluftembolien
- Perikardtamponade
- Reaktionen auf den Dialysator
- Schlafstörungen
- Schmerzen (Brust und Rücken)
- Schüttelfrost
- Sturzneigung
- Übelkeit
- Unruhe

## 2.8 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt, da Dialysewasser bzw. Dialysekonzentrat nie direkt am Patienten verwendet wird. Im Kontext der Nutzung während der Hämodialyse bestehen therapiebedingte Gegenanzeigen:

- Hyperkaliämie (nur bei kaliumhaltigen Hämodialysekonzentraten)
- Hypokaliämie (nur mit kaliumfreien Hämodialysekonzentraten)
- Unkontrollierbare Blutgerinnungsanomalien

Relative Gegenanzeigen (Prädiktoren für schlechte Behandlungsergebnisse/Behandlungsentscheidungen im Einzelfall):

- Hypotensives Herzversagen
- Maligne Erkrankung mit schlechter Prognose
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit (kein Zugang möglich)
- Schwere psychische Erkrankung in dem Maße, dass der Patient sich der Behandlung nicht bewusst ist und sie nicht durchführen kann.

Bei Patienten mit hämodynamischer Instabilität kann eine andere Methode der extrakorporalen Behandlung angezeigt sein.

## 2.9 Restrisiken

Die zentrale Versorgung mit Dialysewasser und Dialysekonzentrat über die Verteilungssysteme birgt ein Restrisiko der mikrobiellen Kontamination, des Keimwachstums und der Verbreitung von Krankheitserregern. Die Patienten können eine Infektion oder Sepsis erleiden.

Die Verwendung chemischer Mittel zur Reinigung und Desinfektion der Verteilungssysteme birgt das Restrisiko chemischer Rückstände im Dialysewasser und Dialysekonzentrat. Die Patienten können toxischen oder pyrogenen Stoffen ausgesetzt sein.

## 2.10 Wechselwirkung mit anderen Systemen

### 2.10.1 Bestimmungsgemäße Kombination

Die Medizinprodukte **DWDL** und **DCDL** sind für die Kombination und Verwendung mit folgenden Geräten vorgesehen:

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

## 2.11 Verfahrensbeschränkungen

Keine

## 2.12 Bei Arbeiten am DWDL und DCDL beachten

---

### Warnung

#### **Verletzungsgefahr für Patient und Anwender durch unsachgemäße Servicearbeiten am Verteilungssystem**

Unsachgemäße Servicearbeiten können die sichere Funktion des Verteilungssystems beeinträchtigen.

- Funktionsqualifizierung, Erweiterungen, Wartungsmaßnahmen, Änderungen oder Reparaturen nur vom Hersteller oder durch von ihm ermächtigte Personen durchführen lassen.

---

Zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen und der Wartungspunkte ist der lokale Service zu kontaktieren.

Es dürfen nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Für die Identifikation und Bestellung von Ersatzteilen, Messmitteln und Hilfsmitteln ist generell der elektronische Ersatzteilkatalog zu verwenden.

- Weitere Informationen zur Installation (siehe Kapitel 9 auf Seite 59).
- Weitere Informationen zu Wartungsmaßnahmen (siehe Kapitel 11.2 auf Seite 66).
- Weitere Informationen zu Transport und Lagerung (siehe Kapitel 10 auf Seite 63).

## 2.13 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Die zu erwartende Betriebslebensdauer der Verteilungssysteme beträgt 10 Jahre.

Wenn die Wartungsmaßnahmen und Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt werden, ist in der dazwischen liegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Verteilungssystems gegeben.

## 2.14 Aufgaben der verantwortlichen Organisation

Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, dass folgende Vorgaben erfüllt werden:

- Die nationalen oder lokalen Bestimmungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten müssen eingehalten werden.
- Die Unfallverhütungsvorschriften müssen eingehalten werden.
- Das Verteilungssystem muss sich in einem ordnungsgemäßen und sicheren Zustand befinden.
- Die Gebrauchsanweisung muss jederzeit zugänglich sein.
- Das Verteilungssystem darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.

### 2.14.1 Weitere Aspekte der verantwortlichen Organisation

Die verantwortliche Organisation ist dafür zuständig, dass die technische Anpassung der Verteilungssysteme mit den Erfordernissen anderer Komponenten zu einem Gesamtsystem harmonisiert.

Zusätzlich muss die verantwortliche Organisation einen Plan für den Notbetrieb der Versorgung mit Dialysewasser und Dialysekonzentrat für die Dialyse in Abhängigkeit von den Systemkomponenten erstellen und hat diesen Plan an die Anwender zu verteilen.

Die verantwortliche Organisation sollte den Betrieb der Dialyse gegenüber dem lokalen Wasserversorger anzeigen und auf frühzeitige Absprache von Werten der Zusammensetzung, von Verfügbarkeit etc. drängen. Diese Maßnahme entbindet die verantwortliche Organisation nicht, das Eingangswasser in seiner Zusammensetzung regelmäßig zu prüfen.

Die verantwortliche Organisation darf die Verteilungssysteme erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller den für den Betrieb Verantwortlichen anhand der Gebrauchsanweisung nachweislich in die Handhabung eingewiesen hat. Der Hersteller bietet Schulungen zu Verteilungssystemen an.

Bei weiteren Fragen steht der lokale Service zur Verfügung (siehe Kapitel 2.20 auf Seite 23).

#### **Desinfektion DCDL**

Eine Desinfektion des **DCDL** ist nicht vorgesehen.

#### **Desinfektion DWDL**

Die Verkeimung des Verteilungssystems ist abhängig von den einzelnen Komponenten, der Gebrauchsart und der Gebrauchszeit. Einer Verkeimung der Verteilungssysteme muss sowohl durch stillstandsarmen Betrieb als auch durch Präventionsmaßnahmen, wie chemischer Desinfektion oder Heißdesinfektion, entgegengewirkt werden.

Die Keimproben des Verteilungssystems und der Teilsysteme sind entsprechend den geltenden Vorschriften durchzuführen. Da das Gesamtsystem aus vielen kleineren Systemen besteht, trägt die verantwortliche Organisation die Verantwortung für das Gesamtsystem.

Für weitere Informationen zur Desinfektion des **DWDL** (siehe Kapitel 6.4.1 auf Seite 45).

## 2.15 Anwenderverantwortung

---

### **Warnung**

#### **Verletzungsgefahr durch Defekt an den Verteilungssystemen**

Wenn folgende Defekte an den Verteilungssystemen vorliegen, müssen nachfolgend genannte Maßnahmen ergriffen werden.

#### **Defekte an den Verteilungssystemen:**

- mechanische Beschädigungen
- Verschlechterung der Leistungseigenschaften: Druckabfall, Leckagen
- sonstige Defekte

#### **Maßnahmen:**

- Das Verteilungssystem muss außer Betrieb genommen werden.
  - Die verantwortliche Organisation oder der Service ist zu verständigen.
-

### 2.15.1 Meldung von Vorfällen

Innerhalb der EU-Mitgliedstaaten muss der Anwender alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller gemäß Kennzeichnung und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender niedergelassen ist, melden.

## 2.16 Haftungsausschluss



---

### Warnung

#### Funktionsgefährdung

Das Verteilungssystem wurde für den Einsatz mit bestimmten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln zugelassen. Wenn die verantwortliche Organisation andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwenden möchte, muss sie zuvor deren Eignung überprüfen, indem sie z. B. entsprechende Herstellerinformationen einholt. Die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Verteilungssystem aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel entstanden sind.



---

### Tipp

Weitere Informationen zum Thema Verbrauchsmaterial, Zubehör, Zusatzausrüstung (siehe Kapitel 8 auf Seite 53).

---

## 2.17 Technische Unterlagen

Auf Wunsch stellt der Hersteller Beschreibungen und andere technische Unterlagen zur Verfügung. Diese sollen das entsprechend geschulte Personal der verantwortlichen Organisation bei Wartung und Reparatur unterstützen.

## 2.18 Warnhinweise

Bei der nachfolgenden Aufzählung von Warnungen und Hinweisen handelt es sich nur um einen Auszug. Um die Verteilungssysteme sicher bedienen zu können, ist die Kenntnis aller Warnungen in diesem Dokument notwendig.

### 2.18.1 Warnhinweise, grundlegend



#### Warnung

##### Unentdeckter Austritt von Flüssigkeiten außerhalb von Dialysezeiten

Es kann zu Gebäudeschäden aufgrund von Leckagen kommen.

- Um Wasserschäden außerhalb von Dialysezeiten (unbeaufsichtigte Zeiten ohne Personal) am Gebäude zu verhindern, sollte ein Leckageüberwachungssystem mit Absperrfunktion, wie **AquaDETECTOR** mit Leckagesensoren in jedem Raum mit Entnahmestellen installiert werden.
- Wenn kein Leckageüberwachungssystem installiert ist, wird empfohlen, alle Zulaufschläuche außerhalb von Dialysezeiten (unbeaufsichtigte Zeiten ohne Personal) vom Verteilungssystem abzukoppeln.



#### Hinweis

Die verantwortliche Organisation ist für die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) zuständig.



#### Warnung

##### Verletzungsgefahr für Patient und Anwender durch Nichteinhalten der STK-Intervalle

Das Nichteinhalten der STK-Intervalle kann die sichere Funktion des Verteilungssystems beeinträchtigen.

- Am Verteilungssystem muss die Sicherheitstechnische Kontrolle/Wartung (lokaler Service) mindestens alle 24 Monate durchgeführt werden.
- Die Sicherheitstechnische Kontrolle und Wartung darf nur von einem zertifizierten Servicetechniker durchgeführt werden, der über elektrotechnisches, gerätebezogenes und medizintechnisches Fachwissen verfügt.



#### Hinweis

##### Beachtung gültiger Gesetze und Bestimmungen

- Die jeweiligen örtlichen Gesetze und Bestimmungen über Labormaterialien und Reagenzien beachten.



---

### Warnung

#### **Verbrennungs- und Verbrühungsgefahr durch heiße Oberflächen bzw. heißes Dialysewasser während der Heißdesinfektion**

Bei Kontakt mit heißen Oberflächen oder heißem Dialysewasser kann es zu Verbrennungen oder Verbrühungen kommen.

- Während einer Heißdesinfektion dürfen die zugänglichen Komponenten des Dialysewasser-Verteilungssystems nicht berührt werden.
- Keine manuelle Entnahme von Dialysewasser während einer Heißdesinfektion.



---

### Warnung

#### **Unentdeckter Austritt von Flüssigkeiten durch unzureichende Kontrollen**

Es kann zu Gebäudeschäden aufgrund von Leckagen kommen.

- Es müssen regelmäßig Sicht- und Leckagekontrollen an allen flüssigkeitsführenden Schläuchen, Konnektoren und Rohren durchgeführt werden.
- Schlauchleitungen müssen gegen mechanische Beschädigungen gesichert werden.



---

### Hinweis

Das Verteilungssystem ist nicht für die Aufnahme von Zusatzlasten ausgelegt.

---

## 2.18.2 Warnhinweise zur Hygiene und Biologie



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr durch ungeeignetes Dialysewasser

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Dialysewasser-Qualität regelmäßig prüfen und ggf. Desinfektions-/Reinigungszyklen des Dialysewasser-Versorgungssystems durchführen.
- 



---

### Warnung

#### Vergiftungsgefahr - Kein Trinkwasser

Das über das Verteilungssystem transportierte Dialysewasser und Dialysekonzentrat entspricht nicht den Anforderungen für Trinkwasser.

---



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr durch unzureichende Reinigung/Desinfektion

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Eine Reinigung und Desinfektion des Verteilungssystems darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.
  - Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
  - Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller des Verteilungssystems oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.
- 



---

### Warnung

#### Verätzungsgefahr bei der Arbeit mit säurehaltigen Stoffen (Desinfektions-/Reinigungsmittel)

Bei Kontakt mit Chemikalien kann es zu Verätzungen kommen.

- Vorsichtig mit säurehaltigen Flüssigkeiten umgehen und kein Desinfektionsmittelkonzentrat verschütten.
  - Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille etc.) entsprechend den Sicherheitsratschlägen des verwendeten Desinfektions-/Reinigungsmittels tragen.
  - Sicherheitsratschläge einschließlich Erste-Hilfe-Maßnahmen des verwendeten Desinfektions-/Reinigungsmittels beachten.
-



---

### Hinweis

#### Infektionsgefahr

Die jeweiligen örtlichen Gesetze und Bestimmungen über den Umgang mit potenziell infektiösem Material beachten.

---

## 2.19 SVHC (REACH)

Informationen zum Thema SVHC gemäß Artikel 33 der Verordnung (EG) 1907/2006 („REACH“) sind unter nachfolgender Internetseite verfügbar:

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



## 2.20 Adressen

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

**Service International** Fresenius Medical Care  
Deutschland GmbH  
Technical Operations  
Technical Coordination Office (TCO)  
Hafenstraße 9  
97424 Schweinfurt  
GERMANY

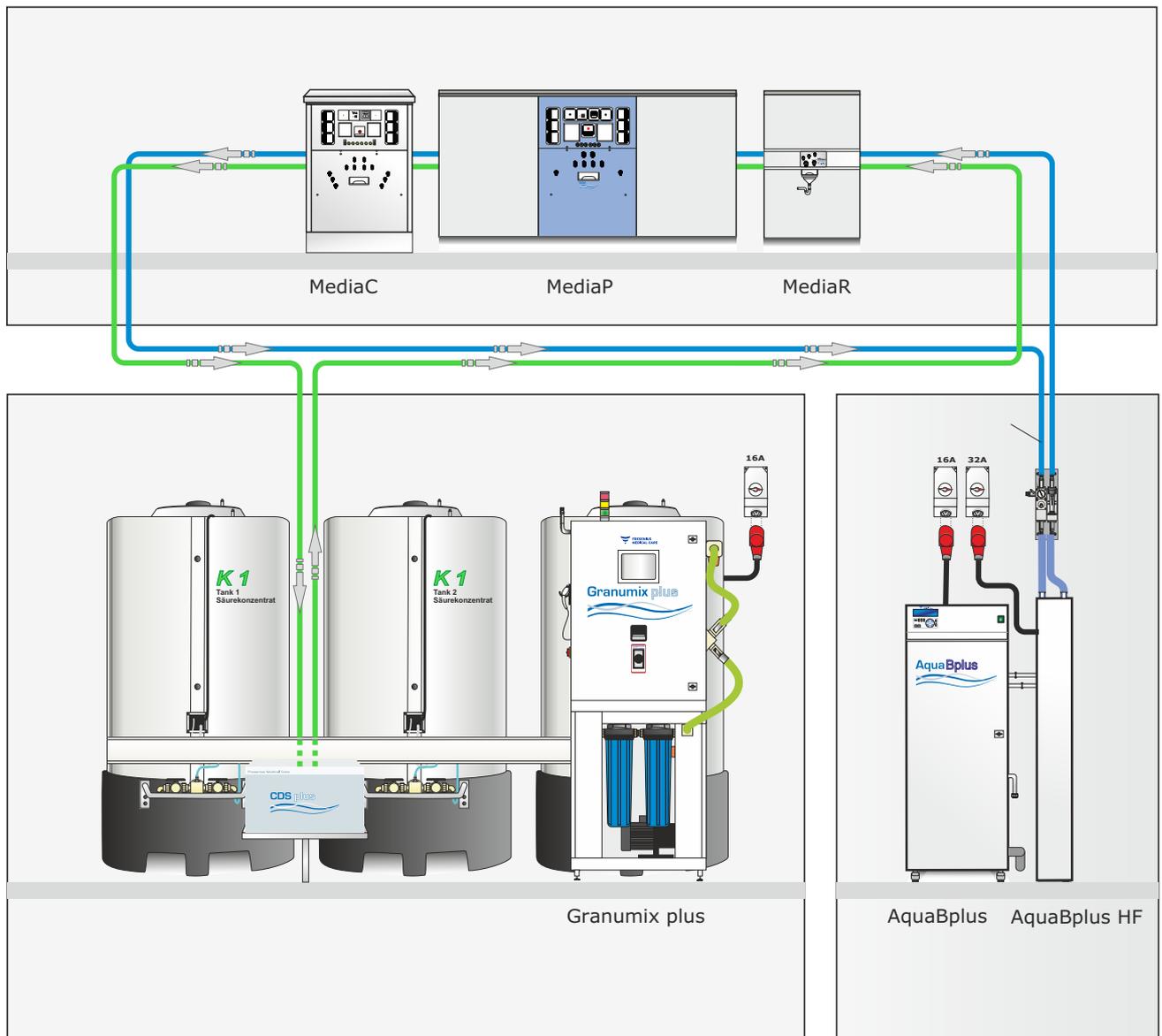
**Service Lokal**





# 3 Aufbau und Ansichten

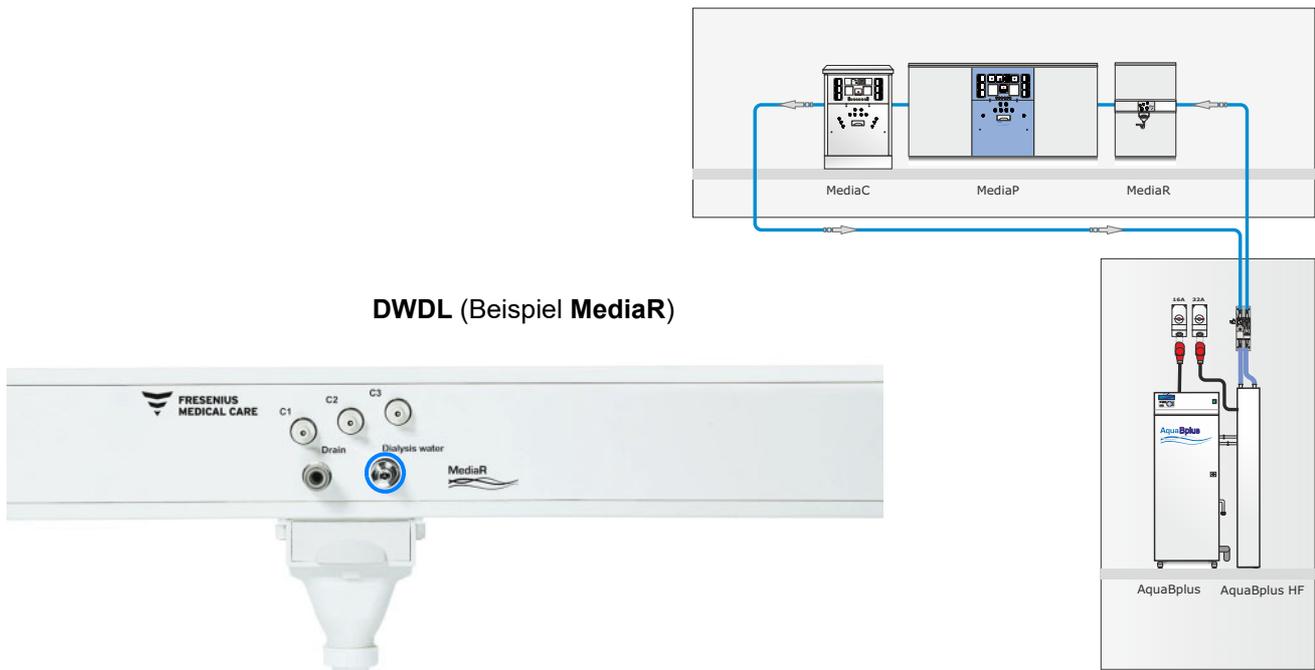
## 3.1 Gesamtübersicht Verteilungssysteme



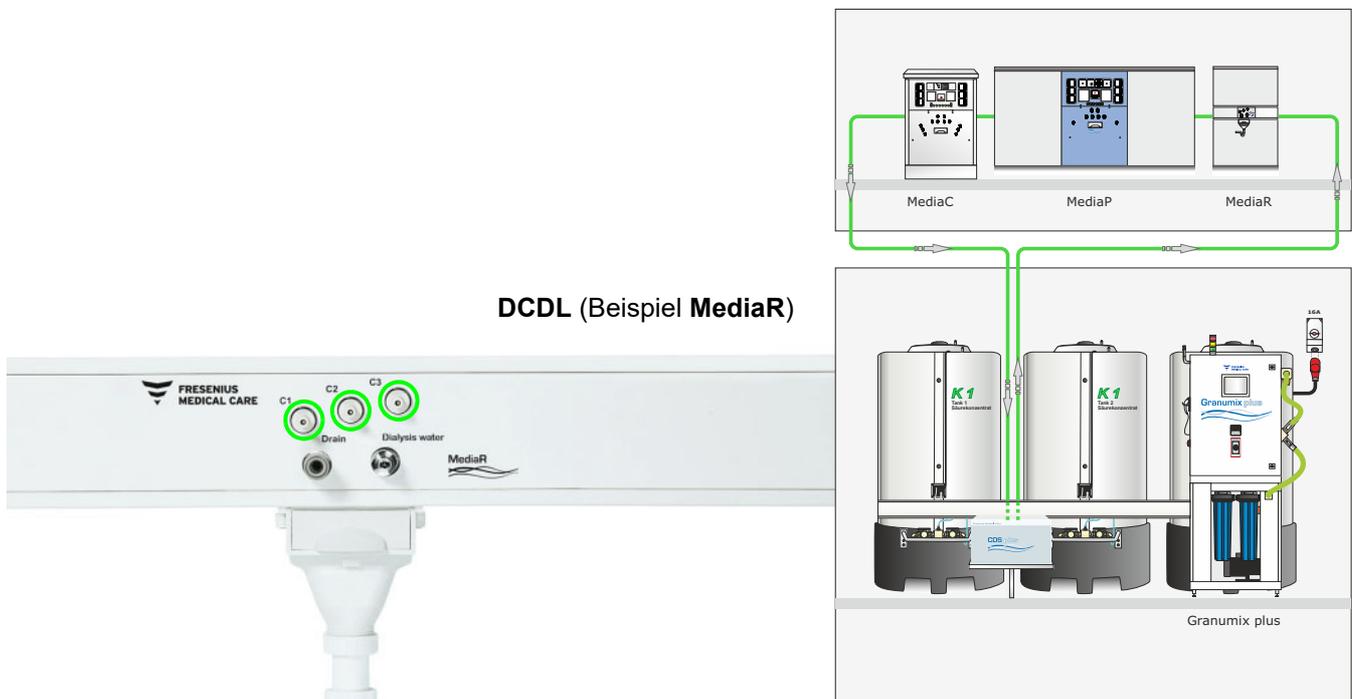
**Legende**

- grün      Dialysis Concentrate Distribution Loop (DWDL)
- blau      Dialysis Water Distribution Loop (DCDL)

### 3.2 Gesamtansicht DWDL



### 3.3 Gesamtansicht DCDL



# 4 Bedienung

## 4.1 Übersicht Kupplungssysteme an den Medienversorgungseinheiten

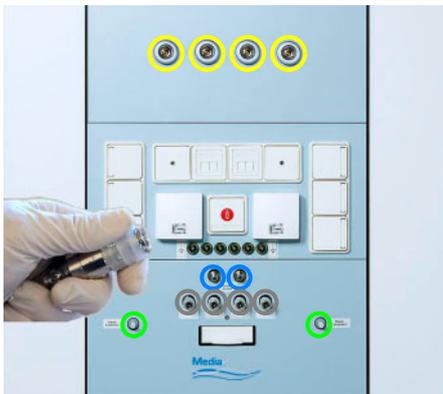
### 4.1.1 MediaC



blau: Anschluss Dialysewasser

grau: Abflussanschlüsse

### 4.1.2 MediaP



gelb: Anschlüsse Gas

blau: Anschlüsse Dialysewasser

grau: Abflussanschlüsse

grün: Anschlüsse Dialysekonzentrat

### 4.1.3 MediaR



grün: Anschlüsse Dialysekonzentrat

blau: Anschluss Dialysewasser

grau: Abflussanschluss

## 4.2 Bei Bedienung beachten



---

### Tipp

- Grundlegende Informationen zum Thema **Begriffserklärung** dem Kapitel 13 entnehmen (siehe Kapitel 13.1 auf Seite 71).
- 



---

### Tipp

- Grundlegende Informationen zum Thema **Produktdaten** dem Kapitel 12 entnehmen (siehe Kapitel 12.1 auf Seite 67).
- 



---

### Tipp

- Grundlegende Informationen zum Thema **Reinigung und Desinfektion** dem Kapitel 6 entnehmen (siehe Kapitel 6 auf Seite 41).
- 

## 4.3 Bedienung der Kupplungssysteme

---

### Warnung

#### **Patientengefährdung durch Störung des Elektrolythaushalts aufgrund falscher Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit**

Das Verwechseln von Dialysekonzentraten kann zu einer für den Patienten ungeeigneten Dialysierflüssigkeit führen.

- Bei Anschluss des Hämodialysegerätes an die Medienversorgungseinheit die Konzentratanschlüsse korrekt zuordnen.
- 

### 4.3.1 Vor Anschluss des Hämodialysegerätes beachten

---

### Warnung

#### **Kontaminationsgefahr durch unsachgemäßen Umgang mit Konnektionsstellen**

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Vor Anschluss des Hämodialysegerätes an die Medienversorgungseinheit eine Desinfektion der Kupplungen und Gegenkupplungen durchführen. Dabei die Gebrauchsanweisung des Hämodialysegerätes beachten.
  - Eine Kontamination der Anschlüsse durch Hautkontakt oder andere unsterile Gegenstände unbedingt vermeiden.
-

**Warnung****Undichtigkeit aufgrund von Schäden an Dichtungen**

Es kann zu Gebäudeschäden aufgrund von Leckagen kommen.

- Alle Dialysekonzentratkupplungen vor dem Aufstecken an die entsprechenden Gegenkupplungen sorgsam auf Salzkristalle kontrollieren und, wenn nötig, reinigen und desinfizieren. Dabei die Gebrauchsanweisung des Hämodialysegerätes beachten.

**Hinweis****Vor der Konnektion beachten**

- Vor der Konnektion muss eine Desinfektion der Konnektoren durchgeführt werden, um mögliche Kontaminierungen zu vermeiden (siehe Kapitel 6.6 auf Seite 48).

**Hinweis****Reinigung und Desinfektion der Konnektoren**

- Zur Durchführung von Reinigung und Desinfektion der Konnektoren sowie die Verwendung der empfohlenen Desinfektionsmittel (siehe Kapitel 6.5 auf Seite 47) und (siehe Kapitel 6.6 auf Seite 48).

**4.3.2 Konnektion und Diskonnektion vornehmen****Warnung****Leckagegefahr durch unsachgemäßen Umgang mit dem Kupplungssystem**

Unvollständiges Lösen der Verriegelung kann zu erhöhtem Verschleiß und somit zu Flüssigkeitsaustritt führen.

- Zur Konnektion und Diskonnektion des Kupplungssystems die Schiebehülse bis zum Anschlag der Verriegelung verschieben.



**Empfohlene Hilfsmittel**

– Gummihandschuhe

**Schrittweise konnektieren/diskonnektieren**

- Schiebehülse der Kupplung greifen.
- Schiebehülse bis zur Endstellung verschieben und in dieser Position halten.
- Kupplung bis zum Anschlag auf den Nippel stecken und Schiebehülse loslassen.
- Die Diskonnektion der Kupplung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge zur Konnektion.



---

**Hinweis**

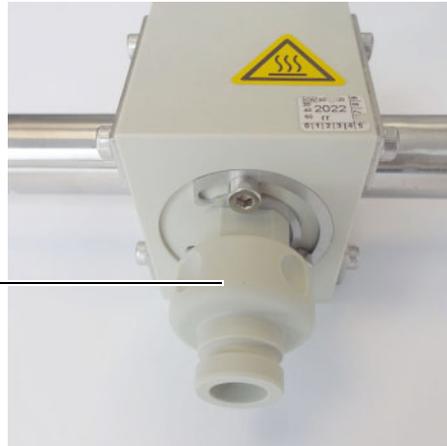
**Bei der Diskonnektion zu beachten:**

- Diskonnektierte Schläuche nicht auf den Boden legen und nicht mit anderen Schläuchen konnektieren.
  - Schläuche mit der Öffnung nach unten an einer geeigneten Vorrichtung aufhängen.
-

## 4.4 Mikrobiologische Untersuchung an der Probenentnahmestelle

Als Probenentnahmestelle des **DWDL** dient das Probenentnahmeventil, welches durch Drehen geöffnet werden kann.

Probenentnahmeventil



### 4.4.1 Vorbereitung

- Gekühlte Versandbox bereitstellen.
- Die Umkehrosmoseanlage muss vor der Probenentnahme mindestens 20 Minuten im Modus **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** betrieben werden.
- Die Umkehrosmoseanlage muss während der Probenentnahmen im Programm **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** stehen.
- Die Probenentnahme gemäß der Beschreibung zur Durchführung der Probenentnahme an der Probenentnahmestelle durchführen (siehe Kapitel 4.4.3 auf Seite 32).

### 4.4.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgende Hilfsmittel:

- Gummihandschuhe
- Alkoholisches Desinfektionsmittel (ca. 70-80% Alkohol, ohne Rückfetter)

Als Hilfsmittel zur Beprobung des Dialysewassers kann das **Probenentnahmeset für das Fresenius Probenentnahmeventil** (F00010382) verwendet werden.

### 4.4.3 Durchführung der Probenentnahme an der Probenentnahmestelle

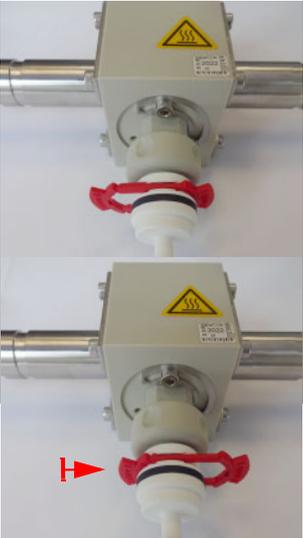
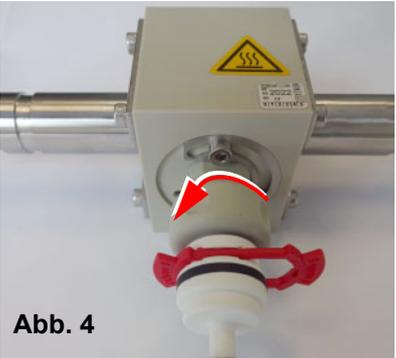
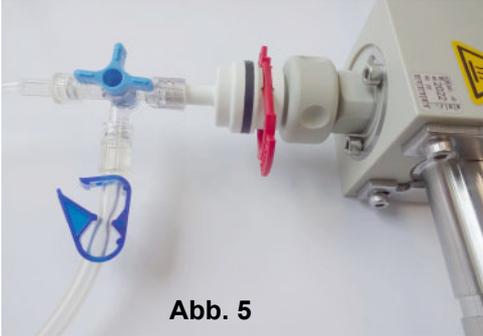
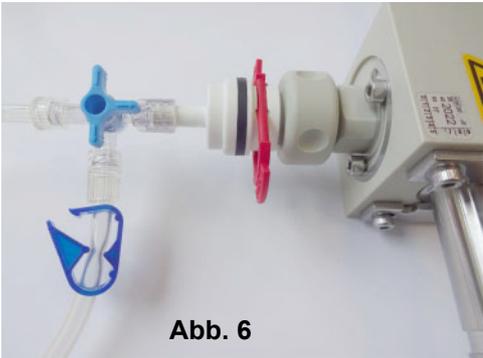
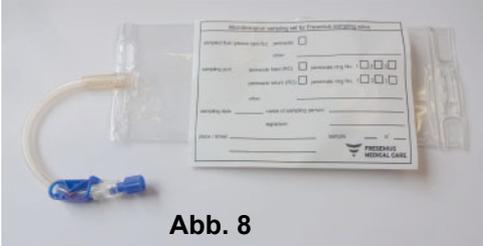
Bild	Beschreibung
 <p>Abb. 1</p>	<p><b>Abb. 1 - Probenentnahmeventil desinfizieren:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Probenentnahmeventil mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel (ohne Rückfetter) desinfizieren.</li> <li>➤ Mit einem Tupfer von eventuellen Verunreinigungen säubern.</li> <li>➤ Anschließend Desinfektionsvorgang wiederholen (Abb. 1).</li> </ul> <p><b>Achtung:</b> <b>Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beachten!</b></p>
 <p>Abb. 2</p> <p>Abb. 3</p>	<p><b>Abb. 2, Abb. 3 - Adapter aufsetzen und verriegeln:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Adapter des Probenentnahmebeutels auf das Probenentnahmeventil setzen (Abb. 2).</li> <li>➤ Danach den Adapter verriegeln (Abb. 3). Der Mehrwegehahn am Probenentnahmeset muss so eingestellt sein, dass keine Flüssigkeit fließen kann.</li> </ul>
 <p>Abb. 4</p>	<p><b>Abb. 4 - Probenentnahmeventil öffnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Probenentnahmeventil gegen den Uhrzeigersinn drehen und somit öffnen (Abb. 4).</li> </ul>

Bild	Beschreibung
 <p data-bbox="411 618 496 645">Abb. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1326 320"><b>Abb. 5 - Probenentnahmeventil spülen</b></p> <ul data-bbox="834 338 1485 510" style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Mehrwegehahn um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass ein Durchfluss vom Adapter zum Spülschlauch erfolgen kann.</li> <li>➤ Das Probenentnahmeventil ca. 60 Sekunden über den Spülschlauch spülen.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1028 496 1055">Abb. 6</p>	<p data-bbox="834 680 1102 707"><b>Abb. 6 - Beutel füllen</b></p> <ul data-bbox="834 725 1485 981" style="list-style-type: none"> <li>➤ Danach den Mehrwegehahn erneut um 90° im Uhrzeigersinn drehen, sodass sich der Beutel füllt.</li> <li>➤ <b>Achtung:</b> Den Mehrwegehahn rechtzeitig in die Verschlussstellung bringen, damit der Beutel nicht platzt!</li> <li>➤ Klemme sofort schließen, Verriegelung lösen und Beutel abnehmen.</li> </ul>
 <p data-bbox="288 1527 373 1554">Abb. 7</p>	<p data-bbox="834 1090 1326 1117"><b>Abb. 7 - Probenentnahme abschließen</b></p> <ul data-bbox="834 1135 1485 1308" style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Probenentnahmeventil wird nun durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder geschlossen.</li> <li>➤ Die Einwegteile ab dem Mehrwegehahn abklemmen und den Beutel <b>sofort</b> mit beiliegendem Stopfen verschließen.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1834 496 1861">Abb. 8</p>	<p data-bbox="834 1599 1382 1626"><b>Abb. 8 - Beutel für Versandbox vorbereiten</b></p> <ul data-bbox="834 1644 1485 1861" style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Beutel durch leichten Druck auf Dichtigkeit prüfen.</li> <li>➤ Den Beutel mit beschriftetem Etikett versehen und in die vorbereitete Versandbox legen.</li> <li>➤ Die Anlieferung in das untersuchende Labor muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen.</li> </ul>

## 4.5 Mikrobiologische Untersuchung am Dialysewasseranschluss

Als Probenentnahmestelle dient der Dialysewasseranschluss der Medienversorgungseinheit.



### 4.5.1 Vorbereitung

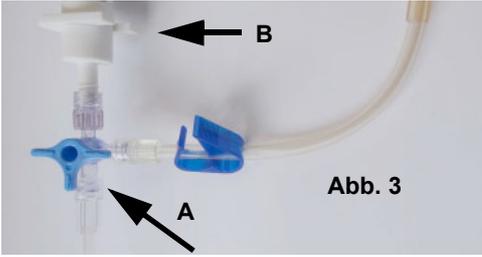
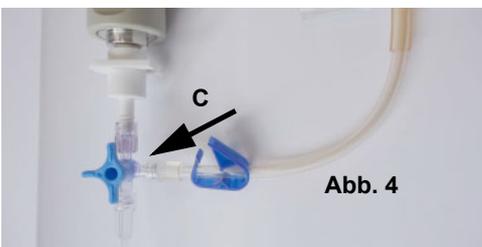
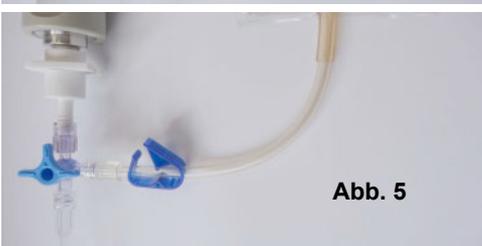
- Gekühlte Versandbox bereitstellen.
- Die Umkehrosmoseanlage muss vor der Probenentnahme mindestens 20 Minuten im Modus **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** betrieben werden.
- Die Umkehrosmoseanlage muss während der Probenentnahmen im Programm **SPÜLEN** oder **VERSORGEN** stehen.
- Den Anschlusschlauch des Hämodialysegerätes vom Dialysewasseranschluss der Medienversorgung trennen.
- Die Probenentnahme gemäß der Beschreibung Probenentnahme zur mikrobiologischen Untersuchung am Dialysewasseranschluss durchführen (siehe Kapitel 4.5.3 auf Seite 35).

### 4.5.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgende Hilfsmittel:

- Gummihandschuhe
- Alkoholisches Desinfektionsmittel (ca. 70-80% Alkohol, ohne Rückfetter)
- Als Hilfsmittel zur Beprobung des Dialysewassers kann der **Beutel mit Adapter** (6030671) verwendet werden.

### 4.5.3 Durchführung der Probenentnahme am Dialysewasseranschluss

Bild	Beschreibung
 <p>Abb. 1</p>  <p>Abb. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Den Dialysewasseranschluss mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel desinfizieren (Abb. 1) und mit einem Tupfer von eventuellen Verunreinigungen säubern (Abb. 2).</li> <li>➤ Anschließend den Desinfektionsvorgang wiederholen (Abb. 1 und 2).</li> </ul> <p><b>Achtung:</b> Es ist die Einwirkzeit des Desinfektionsmittels zu beachten!</p>
 <p>Abb. 3</p>  <p>Abb. 4</p>  <p>Abb. 5</p>  <p>Abb. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Mehrwegehahn am Probenentnahmeset muss so eingestellt sein (<b>A</b>), dass keine Flüssigkeit fließen kann (Abb. 3).</li> <li>➤ Der Adapter des Probenentnahmebeutels wird auf den Dialysewasseranschluss gesteckt und verriegelt (<b>B</b>) (Abb. 3).</li> <li>➤ Jetzt wird der Mehrwegehahn um 90° im Uhrzeigersinn gedreht (<b>C</b>) und der Dialysewasseranschluss ca. 60 Sekunden über den Spülschlauch „gespült“ (Abb. 4).</li> <li>➤ Danach wird der Mehrwegehahn erneut um 90° im Uhrzeigersinn gedreht, sodass der Beutel gefüllt wird (Abb. 5).</li> <li>➤ Nach ca. 250 ml (ca. halb gefüllt) den Mehrwegehahn rechtzeitig in die Ausgangsstellung (<b>A</b>) (Abb. 3) stellen, damit der Beutel nicht platzt!</li> <li>➤ Klemme sofort schließen, Verriegelung lösen und Beutel abnehmen.</li> <li>➤ Die Einwegteile ab dem Mehrwegehahn werden diskonnektiert und der Beutel sofort mit beiliegendem Stopfen verschlossen (Abb. 6). Den Beutel durch leichten Druck auf Dichtigkeit prüfen. Den Beutel mit beschriftetem Etikett versehen und <b>sofort</b> in die vorbereitete Versandbox legen. Die Anlieferung in das untersuchende Labor muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen.</li> </ul>

## 4.6 Probenentnahme zur chemischen Untersuchung

### 4.6.1 Vorbereitung

Eine Dialysewasserentnahme ist nur möglich, wenn sich die Umkehrosmoseanlage im Betriebszustand **VERSORGEN** befindet, oder über ein manuelles Spülprogramm im Betriebszustand **SPÜLEN** Dialysewasser erzeugt.

Vor der Probenentnahme muss die Umkehrosmoseanlage mindestens für 20 Minuten in Betrieb sein. Ist das Gerät nicht im Betriebszustand **VERSORGEN**, muss hierzu das manuelle Spülprogramm gestartet werden.

Die Probenentnahme erfolgt im Betriebszustand **VERSORGEN** oder **SPÜLEN**.

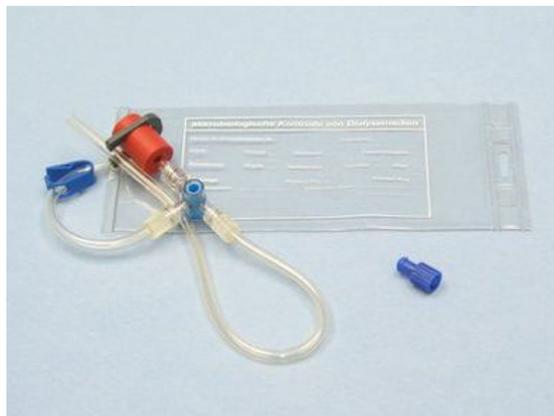
### 4.6.2 Zubehör, Hilfsmittel

Der Hersteller empfiehlt folgendes Zubehör und Hilfsmittel:

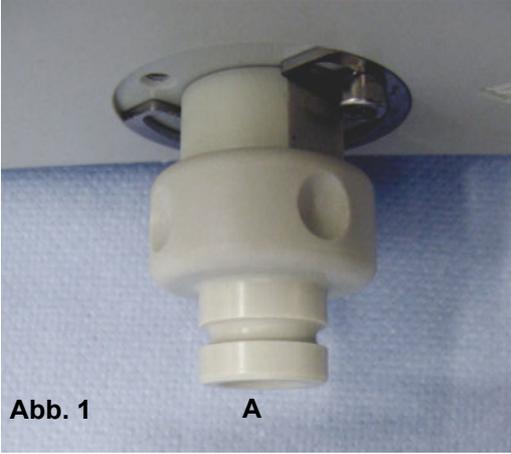
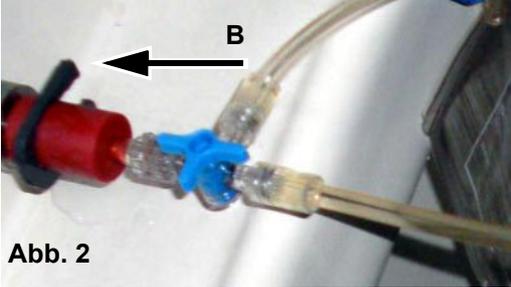
- Gummihandschuhe

Für die chemische Beprobung sollten die vom Labor bereitgestellten Probenbehälter verwendet werden.

- Für die Beprobung des Dialysewassers kann der **Beutel mit Adapter** (Art.-Nr.: 6030671) verwendet werden.



## 4.6.3 Durchführung der Probenentnahme zur Chemischen Untersuchung

Bild	Beschreibung
 <p>Abb. 1                      A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Dialysewasser muss im laufenden Betrieb der Anlage (während <b>VERSORGEN</b>) oder nach ausgiebigem Spülen der Anlage (s.o.) genommen werden. Vor der Probenentnahme ist das Probenentnahmeventil (<b>A oder B</b>) zu spülen (<b>ca. 2-10 l</b>).</li> </ul> <p><b>Achtung:</b>  <b>Um Verunreinigungen der Probe durch unsaubere Probenbehälter zu verhindern, sind nur die vom Labor gelieferten Behältnisse zu verwenden!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bei der Probenentnahme ist darauf zu achten, dass die Probenbehälter erst direkt vor der Probenentnahme geöffnet werden und sofort nach der Probenentnahme wieder verschlossen werden, um eine Kontamination zu vermeiden.</li> <li>➤ Die Probenbehälter sind bis zum Rand zu befüllen.</li> <li>➤ Bei der Probenentnahme ist das Ventil zunächst ausreichend zu spülen (<b>ca. 5 l</b>). Danach sind die Probenbehältnisse aus dem frei fallenden Wasserstrahl zu befüllen.</li> </ul>
 <p>Abb. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Bei der Probenentnahme an der Mediensäule den <b>Beutel mit Adapter</b> zunächst auf der Kupplung mithilfe der Verriegelung fixieren (Abb. 2 – B).</li> <li>➤ Danach die Kupplung über den Spülschlauch ausreichend spülen (<b>ca. 2 l</b>).</li> <li>➤ Den Probenbehälter über den Spülschlauch füllen.</li> </ul> <p><b>Achtung:</b>  <b>Bei der Probenentnahme an der Kupplung der Mediensäule dient nicht der Beutel mit Adapter als Probenbehältnis. Es dienen die vom Labor mitgelieferten Flaschen als Probenbehältnisse!</b></p>



# 5 Alarmverarbeitung

Dieses Kapitel enthält für das Produkt keinen anwendbaren Inhalt.



# 6 Reinigung, Desinfektion

## 6.1 Allgemeingültige Festlegungen für Reinigung und Desinfektion



---

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr durch unzureichende Reinigung/Desinfektion

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Eine Reinigung und Desinfektion des Verteilungssystems darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.
  - Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
  - Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller des Verteilungssystems oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.
- 

## 6.2 Schutzmaßnahmen

### 6.2.1 Anwenderschutz



---

### Warnung

#### Verätzungsgefahr bei der Arbeit mit säurehaltigen Stoffen (Desinfektions-/Reinigungsmittel)

Bei Kontakt mit Chemikalien kann es zu Verätzungen kommen.

- Vorsichtig mit säurehaltigen Flüssigkeiten umgehen und kein Desinfektionsmittelkonzentrat verschütten.
  - Persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Schutzbrille, etc.) entsprechend den Sicherheitsratschlägen des verwendeten Desinfektions-/Reinigungsmittels tragen.
  - Sicherheitsratschläge einschließlich Erste-Hilfe-Maßnahmen des verwendeten Desinfektions-/Reinigungsmittels beachten.
-



---

### Warnung

#### **Verbrennungs-/ Verbrühungsgefahr durch heiße Oberflächen bzw. heißes Dialysewasser während der Heißdesinfektion**

Bei Kontakt mit heißen Oberflächen oder heißem Dialysewasser kann es zu Verbrennungen oder Verbrühungen kommen.

- Während einer Heißdesinfektion dürfen die zugänglichen Komponenten des Dialysewasser-Verteilungssystems nicht berührt werden.
  - Keine manuelle Entnahme von Dialysewasser während einer Heißdesinfektion.
-

## 6.3 Oberflächenreinigung, Oberflächendesinfektion

### 6.3.1 Oberflächenreinigung

Bei Oberflächenverschmutzungen durch Staub und Schmutz sind die zugänglichen Oberflächen des **DWDL** und **DCDL** zu reinigen.



---

#### Hinweis

#### Reinigungsmittel für Oberflächenreinigung

Nachfolgende Handlungsweisen sind bei der Verwendung von Reinigungsmitteln zu beachten:

- Ist das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** stark verschmutzt, sind die Stellen mit einem feuchten Tuch abzuwischen.
  - Es dürfen keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.
  - Keinesfalls Lösungsmittel benutzen, Verdünnern oder chemische Reinigungssprays.
  - Es dürfen keine Scheuermittel sowie aggressive Reinigungs- und Lösungsmittel verwendet werden.
  - Das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** darf nicht mit rauem Reinigungsmedium (z. B. Scheuerschwamm o. ä.) gereinigt werden.
- 

#### 6.3.1.1 Reinigungsmittel für Oberflächen



---

#### Tipp

Zur Reinigung der Oberflächen wird Dialysewasser empfohlen.

---

### 6.3.2 Oberflächendesinfektion



---

#### Hinweis

Der Hersteller empfiehlt **ClearSurf** für die Oberflächendesinfektion des **DWDL** und **DCDL**.

- Bei der Oberflächendesinfektion ist gemäß den Herstellerangaben des Desinfektionsmittels zu verfahren.
  - Wird zur Desinfektion ein anderes als das empfohlene Desinfektionsmittel verwendet, übernimmt der Hersteller keine Haftung für mögliche Schäden an den Oberflächen des **DWDL** und **DCDL**.
-

### 6.3.2.1 Desinfektionsmittel für Oberflächen



---

#### **Tipp**

Zur Desinfektion der Oberflächen werden **ClearSurf** (in 1 %iger Verdünnung) oder **ClearSurf Wipes** (anwendungsfertige Wischtücher) empfohlen.

Für weiterführende Information zu Desinfektionsmitteln im Kapitel Verbrauchsmaterial (siehe Kapitel 8.1 auf Seite 54).

---

## 6.4 Desinfektion des DWDL

### 6.4.1 Gründe einer Desinfektion des DWDL

Wenn eine Wasserversorgung gemäß den geltenden Richtlinien nicht mehr sichergestellt ist:

- Nach Reparaturarbeiten im Dialysewasserkreislauf.
- Bei einer durchgängigen Stillstandszeit von mehr als 72 Stunden.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" empfiehlt eine regelmäßige (z. B. monatlich) präventive Desinfektion, um eine massive Biofilmbildung (Biofouling) zu vermeiden.
- Regelmäßige Desinfektion gemäß Vorgaben der verantwortlichen Organisation
- Wenn bei mikrobiologischer Prüfung eine erhöhte Keimbelastung auftritt.

**Empfohlenes Desinfektionsmittel**

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

### 6.4.2 Desinfektion durchführen



#### Warnung

#### Kontaminationsgefahr durch unzureichende Reinigung/Desinfektion

Es kann zur Übertragung von Keimen kommen.

- Eine Reinigung und Desinfektion des Verteilungssystems darf nur von Personen durchgeführt werden, die in die sachgemäße Handhabung dieser Prozeduren eingewiesen worden sind.
- Die allgemeinen Sicherheitshinweise sind vom Anwender zu beachten und anzuwenden.
- Eine Desinfektion ist nur nach Rücksprache mit dem Hersteller des Verteilungssystems oder durch von ihm ermächtigte Personen zulässig.



#### Hinweis

Zur Desinfektion berechtigt sind Kliniktechniker (Clinic Technician-Ausbildung) oder Servicetechniker (System Technician-Ausbildung), die auf die entsprechenden Prozeduren geschult und zertifiziert sind.

- **Chemische Desinfektion durchführen**

Sicherheitshinweise und Verbrauchsmaterialien sowie Bedienschritte einschließlich der Durchführung des Rückstandstests für die chemische Desinfektion sind im Service Manual der Umkehrosmoseanlagen beschrieben.

- **Heißdesinfektion durchführen**

Sicherheitshinweise sowie Bedienschritte für die Heißdesinfektion sind im Service Manual der Umkehrosmoseanlagen beschrieben.

## 6.5 Reinigen von Konnektoren und Konnektoranschlüssen

Die Reinigung der Konnektoren und Konnektoranschlüsse dient dem Entfernen von möglichen Dialysekonzentratrückständen oder Salzkristallen.

### Empfohlene Hilfsmittel

- Gummihandschuhe
- Dialysewasser
- Kleiner Behälter
- Weiches, flusenfreies Tuch oder Tupper

### 6.5.1 Reinigung der Konnektoren durchführen

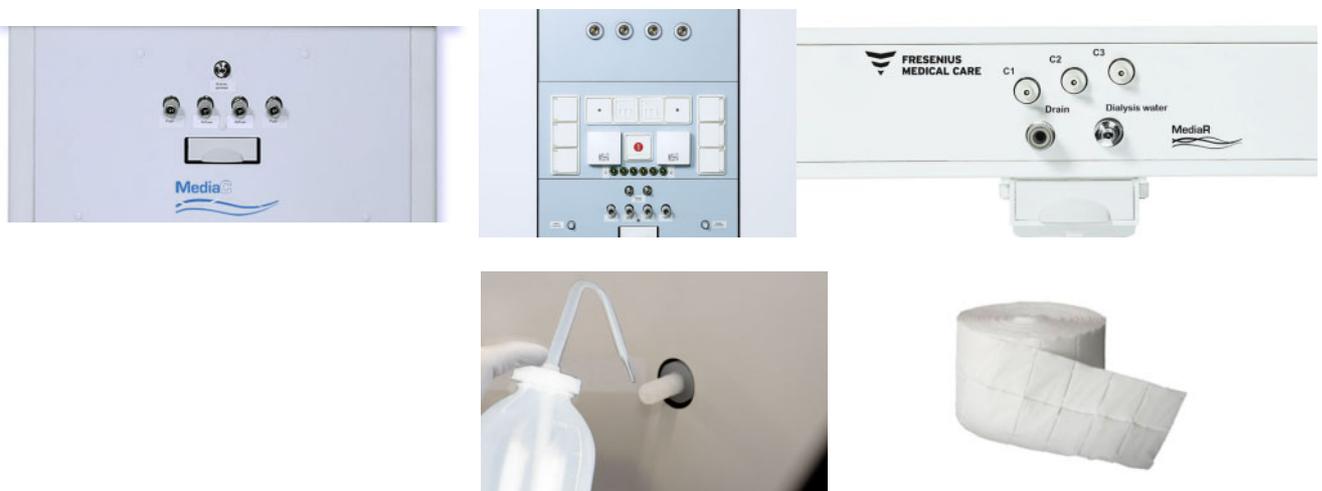


- Nach der Diskonnektion die Konnektoren in einen mit Dialysewasser gefüllten, sauberen Behälter tauchen und dabei leicht schütteln.
- Anschließend die Konnektoren mit dem Tuch oder Tupper äußerlich trockentupfen.

### 6.5.2 Reinigung der Konnektoranschlüsse durchführen

#### Empfohlene Hilfsmittel

- Gummihandschuhe
- Labor-Spritzflasche mit Dialysewasser
- Weiches, flusenfreies Tuch oder Tupper



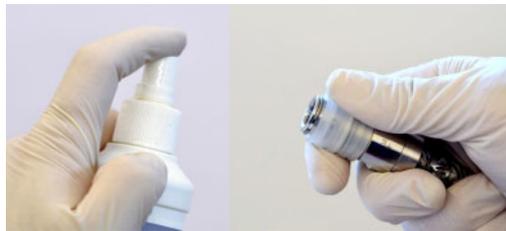
- Die an der Medienversorgungseinheit installierten Konnektoranschlüsse nach der Diskonnektion der Kupplungen zunächst mithilfe einer Labor-Spritzflasche mit Dialysewasser freispülen.
- Danach mit einem Tuch oder Tupfer vorsichtig trockentupfen.  
Alternativ: Zuerst mit einem feuchten Tuch vorsichtig vorreinigen und anschließend mit einem trockenen Tuch oder Tupfer trockentupfen.
- Nach der Reinigung von Konnektoren und Konnektoranschlüssen ist eine Desinfektion der Konnektoren und Konnektoranschlüsse durchzuführen (siehe Kapitel 6.6 auf Seite 48).

## 6.6 Desinfektion von Konnektoren und Konnektoranschlüssen

### Empfohlene Hilfsmittel

- Gummihandschuhe
- Alkoholisches Desinfektionsmittel (ca. 70–80 % Alkohol, ohne Rückfetter)
- Weiches, flusenfreies Tuch oder Tupfer

### 6.6.1 Desinfektion der Konnektoren durchführen



- Nach der Diskonnektion zunächst die Konnektoren bei Bedarf reinigen (siehe Kapitel 6.5 auf Seite 47).
- Dann die Konnektoren mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel benetzen. Nach der Einwirkzeit die Konnektoren äußerlich mit dem Tuch oder Tupfer trockentupfen oder das Desinfektionsmittel vollständig verdunsten lassen.



---

### Hinweis

#### Bei der Diskonnektion beachten:

- Diskonnektierte Schläuche nicht auf den Boden legen und nicht mit anderen Schläuchen konnektieren.
  - Schläuche mit der Öffnung nach unten an einer geeigneten Vorrichtung aufhängen.
-

## 6.6.2 Desinfektion der Konnektoranschlüsse durchführen



- Die an der Medienversorgungseinheit installierten Konnektoranschlüsse nach der Diskonnektion der Konnektoren zunächst freispülen mithilfe einer Labor-Spritzflasche und mit einem Tuch oder Tupfer vorsichtig trockentupfen.
- Danach mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel benetzen. Nach der Einwirkzeit die Konnektoranschlüsse äußerlich mit dem Tuch oder Tupfer trockentupfen oder das Desinfektionsmittel vollständig verdunsten lassen.



# 7 Funktionsbeschreibung

In diesem Kapitel wird die Funktion der Verteilungssysteme **DWDL** und **DCDL** kurz beschrieben.

## 7.1 Verfahrensbeschreibung

### 7.1.1 Funktionen

Die Verteilungssysteme **DWDL** bzw. **DCDL** sind Verbindungseinheiten, inklusive der Probeentnahmestellen für das Dialysewasser bzw. Dialysekonzentrat zwischen der Umkehrosmoseanlage oder der Konzentratversorgungsanlage und den angeschlossenen Hämodialysegeräten. Die Verteilungssysteme **DWDL** und **DCDL** dienen zum Transport von Dialysewasser (**DWDL**) bzw. Dialysekonzentrat (**DCDL**).

Als Anwender der Verteilungssysteme **DWDL** bzw. **DCDL** gilt das eingewiesene Personal der Dialysestation.

Die Installation und Inbetriebnahme erfolgt durch geschultes und vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal.

#### Allgemeine Funktionsbeschreibung des Gerätes

Das Verteilungssystem **DWDL** verbindet eine Umkehrosmoseanlage entweder mit einer Konzentratversorgungsanlage oder direkt mit einem Hämodialysegerät und dient dem Transport von Dialysewasser. Es gibt keinen direkten Kontakt mit Patienten.

Das Verteilungssystem **DCDL** verbindet eine Konzentratversorgungsanlage mit dem Hämodialysegerät und dient dem Transport von Dialysekonzentrat. Es gibt keinen direkten Kontakt mit Patienten.

Die Verteilungssysteme **DWDL** bzw. **DCDL** werden hinsichtlich der Länge sowie der Ausführung und Anzahl der Einbauteile entsprechend den örtlichen Gegebenheiten ausgelegt und installiert. Die Verteilungssysteme **DWDL** bzw. **DCDL** sind als fest installierte Einheiten anzusehen.



## 8 Verbrauchsmaterial, Zubehör und Zusatzausrüstung



---

### Warnung

#### Funktionsgefährdung

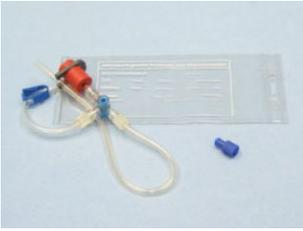
Das Verteilungssystem wurde für den Einsatz mit bestimmten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikeln zugelassen. Wenn die verantwortliche Organisation andere als die dort aufgeführten Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel verwenden möchte, muss sie zuvor deren Eignung überprüfen, indem sie z. B. entsprechende Herstellerinformationen einholt. Die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Verteilungssystem aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Verbrauchsmaterialien und Zubehörartikel entstanden sind.

---

Auf Wunsch stellt der lokale Service Informationen über weiteres Zubehör, Verbrauchsmaterial und sonstige Zusatzausrüstungen zur Verfügung.

## 8.1 Verbrauchsmaterial

Artikel-Nr.	Verbrauchsmaterial	Abbildung
5085851	<b>Puristeril plus</b> Aktive Substanz: Peressigsäure; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ohne
5085671	<b>Puristeril 340</b> Aktive Substanz: Peressigsäure; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	ohne
ohne	<b>Minncare®</b>	ohne
6030711	<b>ClearSurf Konzentrat</b> (alternativ: <b>ClearSurf Wipes</b> ) Oberflächendesinfektionsmittel	ohne
6299161	<b>Test Peressigsäure</b> 5-50mg/l	ohne
6030671	<b>Beutel mit Adapter</b> Probenentnahmeset für Standardausführung	
F00010382	<b>Probenentnahmeset für das Fresenius Probeentnahmeventil</b> Probenentnahmeset für Dialysewasser-Verteilungssysteme	

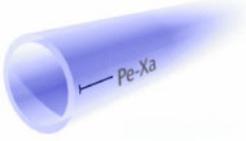
## 8.2 Zubehör

### 8.2.1 Zubehör für das Verteilungssystem DCDL

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
6309241	<b>Schlauch PE weiß</b> 8x12 mm weiß; Länge 100 m; Für Konzentratsorte K1 vorgesehen	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat 
M512671	<b>Schlauch PE rot</b> 8x12 mm; Länge 100m; Für Konzentratsorte K2 vorgesehen	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat 
M512681	<b>Schlauch PE blau</b> 8x12 mm; Länge 100m; Für Konzentratsorte K3 vorgesehen	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat 
5453721	<b>Schlauch Gewebe weiß</b> D6 mm	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F40005702	<b>Doppeltülle</b> D8 mm; PPSU	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
ohne	<b>O-Ring EPDM</b> 4x4 mm	Bestandteil der <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
ohne	<b>Nippel, Verschluss Konz.</b> DN4, G1/4";PPSU	Bestandteil der <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
ohne	<b>Nippel, Verschluss Konz.</b> DN4, G1/4"; PVDF	Bestandteil der <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
F00010505	<b>Konzentratnippel</b> PPSU; inklusive Dichtung	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010506	<b>Konzentratnippel</b> PVDF; inklusive Dichtung	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F40005755	<b>Konzentratblock K0</b> <b>MediaR</b>	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010855	<b>Modul Konzentrat</b> <b>MediaR</b> ; inklusive Tüllen	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
ohne	<b>Konzentratblock</b> 0-0°	Bestandteil der <b>MediaC, MediaP</b>
F00010501	<b>Konzentratblock 2 x gerade</b> <b>MediaC, MediaP</b>	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010502	<b>Konzentrteinheit K1 doppel</b> <b>MediaC, MediaP; BKS</b>	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010503	<b>Konzentrteinheit K2 doppel</b> <b>MediaC, MediaP; BKS</b>	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010504	<b>Konzentrteinheit K3 doppel</b> <b>MediaC, MediaP; BKS</b>	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F40005704	<b>Konzentratblock</b> 45-0°	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
F40005705	<b>Konzentratblock</b> 0-45°	Mit Kontakt zu Dialysekonzentrat
M026391	<b>Schlauchschelle</b> 1-Ohr; 14,5 mm	Ohne Kontakt zu Dialysekonzentrat

### 8.2.2 Zubehör für das Verteilungssystem DWDL

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
6345031	<b>VPE-Rohr natur</b> 25 x 3,5 mm (100-m-Verteilung)	Mit Kontakt zu Dialysewasser 
6309351	<b>VPE-Rohr natur</b> 25 x 3,5 mm (50-m-Verteilung)	Mit Kontakt zu Dialysewasser 
6316031	<b>Verbinder 90°</b> VA für PEX Rohr 25 x 3,5 mm	Mit Kontakt zu Dialysewasser
6316041	<b>Verbinder gerade</b> VA f. PEX Rohr 25 x 3,5 mm	Mit Kontakt zu Dialysewasser
6325801	<b>Pex-Verbinder 180°</b> U-Verbindung Kabelkanal VA	Mit Kontakt zu Dialysewasser
ohne	<b>Permeatanschluss gerade</b> MSM PEX-Doppel mit Anschlusskörper	Bestandteil der <b>MediaC, MediaP</b>

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
ohne	<b>Permeatanschluss Doppel gerade</b> MSM PEX-Doppel mit Anschlusskörper	Bestandteil der <b>MediaC, MediaP</b>
<b>F00007306</b>	<b>Permeatversorgungseinheit</b> Doppelbogen <b>MediaC</b> Single	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00007307</b>	<b>Permeatversorgungseinheit</b> Doppelbogen <b>MediaC</b> Double	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00006458</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Sekundärringleitung 2 x 2 m, Zugentlastung Ringmutter Geräteanschluss Nippel mit Probenentnahme	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00006459</b>	<b>Fluid Fly Loop</b> Sekundärringleitung 2 x 2 m, Zugentlastung Ringmutter Geräteanschluss Nippel ohne Probenentnahme	Mit Kontakt zu Dialysewasser
n/a	<b>Flachdichtung</b> EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Bestandteil der <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nippel-Verschluss</b> NW 6-G 1/4"-11mm Permeat	Bestandteil der <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nippel-Verschluss</b> NW 6-R 1/4"-11mm Permeat	Bestandteil der <b>MediaR</b>
<b>F00010499</b>	<b>Permeatnippel</b> Walther incl. Dichtung	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010500</b>	<b>Permeatnippel</b> FIDICA incl. Dichtung	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010492</b>	<b>Permeatblock</b> <b>MediaC, MediaP</b> Einzel gerade	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010493</b>	<b>Permeatblock</b> <b>MediaC, MediaP</b> Doppel gerade	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010494</b>	<b>Permeatblock VA</b> <b>MediaC, MediaP</b> Single - 2 x 90° gewinkelt - BKS	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010495</b>	<b>Permeatblock VA</b> <b>MediaC, MediaP</b> Double - 2 x 90° gewinkelt - BKS	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010826</b>	<b>Modul Permeat</b> <b>MediaR</b>	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>F00010873</b>	<b>PEX-Anschluss lang (Set),</b> Permeatblock <b>MediaR</b> - BKS	Mit Kontakt zu Dialysewasser
<b>6309401</b>	<b>Schiebehülse</b> 25 x 3,5 mm	Ohne Kontakt zu Dialysewasser

## 8.3 Zusatzausrüstung

### 8.3.1 Zusatzausrüstung für das Verteilungssystem DWDL

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
F40001179	<b>Probenentnahmeset</b> PE-Xa	Mit Kontakt zu Dialysewasser
F00010866	<b>Sicherungsscheibe 19</b> Dialysewasser <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , mit Befestigung	Ohne Kontakt zu Dialysewasser
F00010507	<b>Sicherungsscheibe 19</b> Dialysewasser/Abwasser <b>MediaR</b> , mit Befestigung	Ohne Kontakt zu Dialysewasser

### 8.3.2 Zusatzausrüstung für das Verteilungssystem DCDL

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Information
F00010869	<b>Sicherungsscheibe 17</b> Dialysekonzentrat <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> ; mit Befestigung	Ohne Kontakt zu Dialysekonzentrat
F00010508	<b>Sicherungsscheibe 17</b> Dialysekonzentrat <b>MediaR</b> , mit Befestigung	Ohne Kontakt zu Dialysekonzentrat

# 9 Installation

## 9.1 Installationsvoraussetzungen

### 9.1.1 Allgemein

#### Gültige Installationsrichtlinien befolgen

Bei Neuinstallationen ist den gültigen Installationsrichtlinien zu folgen.

#### Vor der Funktionsqualifizierung beachten

Die Funktionsqualifizierung der Verteilungssysteme erfolgt zusammen mit der Funktionsqualifizierung der versorgenden Geräte.

#### Nationale und lokale Bestimmungen beachten

Die nationalen oder lokalen Bestimmungen zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten sind einzuhalten.

#### Zustand der Komponenten

Die Komponenten der Verteilungssysteme sind vor der Installation auf Transportschäden zu untersuchen.



#### Hinweis

##### Schutz von flüssigkeitsführenden Bauteilen

- Die Komponenten des Verteilungssystems sind vor der Funktionsqualifizierung auf Transportschäden zu untersuchen. Wenn Schäden an hydraulischen Komponenten erkennbar sind, darf das Verteilungssystem nicht in Betrieb genommen werden.

#### Zugänglichkeit zu Verbindungsstellen

Die Zugänglichkeit zu Verbindungsstellen der Verteilungssysteme muss für Kontrollzwecke gegeben sein.

#### Leistungsparameter der angeschlossenen Geräte

Die Leistungsparameter des angeschlossenen Gerätes müssen bei der Auslegung des Verteilungssystems berücksichtigt werden. Für weitere Informationen siehe Service Manuals der speisenden Geräte.

### 9.1.2 Umgebungsbedingungen

#### Örtliche Gegebenheiten beachten

- Der Installationsort muss frost- und staubarm sein.
- Die Komponenten dürfen keiner dauerhaften, direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt sein.

### 9.1.3 Bauliche Installationsvoraussetzungen

#### Leckagesensor

Die Verwendung eines Leckagesensors wird empfohlen.

#### Kernlochbohrungen

Das Lochbild mit Größe und Abständen der Löcher ist einzubringen. Für weitere Informationen ist der Installation Guideline (IGL) zu folgen.

## 9.2 Funktionsqualifizierung

### 9.2.1 Vor der Funktionsqualifizierung beachten

<b>Qualifikation des Prüfers</b>	<p>Die Funktionsqualifizierung ist vom technischen Kundendienst der Fresenius Medical Care oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.</p> <p>Die Funktionsqualifizierung dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.</p>
<b>Nur für die Funktionsqualifizierung</b>	<p>Die folgenden Informationen sind nur für die Funktionsqualifizierung bestimmt. Für die erneute Funktionsqualifizierung einer stillgelegten oder vorübergehend stillgelegten <b>DWDL</b> und <b>DCDL</b> haben diese Informationen keine Gültigkeit.</p>
<b>Technische Daten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.</li><li>– Spezifische Anschluss- und Leistungsdaten sind dem Kapitel Technische Daten zu entnehmen.</li></ul>
<b>Verwendung von Ersatzteilen</b>	<p>Installationsmaßnahmen, Modifikationen oder Reparaturen, die ein Öffnen der <b>DWDL</b> und <b>DCDL</b> erforderlich machen, dürfen nur durch die vom Hersteller autorisierten Personen durchgeführt werden und sind nur bei Verwendung von Originalersatzteilen erlaubt.</p>
<b>Kennzeichnung an Entnahmestellen</b>	<p>Kennzeichnung an Entnahmestellen des Verteilungssystems:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Dialysewasser (Dialysis water)</li><li>– Dialysekonzentrat (C1, C2, C3)</li></ul>
<b>Mess- und Hilfsmittel</b>	<p>Bei den in diesem Dokument beschriebenen Tätigkeiten wird vorausgesetzt, dass die erforderlichen technischen Mess- und Hilfsmittel vorhanden sind.</p>
<b>Wartungsmaßnahmen (WA)</b>	<p>Für weitere Informationen (siehe Kapitel 11.2 auf Seite 66).</p>



---

#### Hinweis

Es sind alle örtlichen, sicherheitstechnischen Regeln zu beachten.

---

#### Vorsichtsmaßnahmen

Sichtbare Beschädigungen sind zu beseitigen.

## 9.2.2 Durchführung einer Funktionsqualifizierung



### Hinweis

- Zur Durchführung einer Funktionsqualifizierung an den Verteilungssystemen ist der Beschreibung im Service Manual zu folgen.

### ● Nach einer Funktionsqualifizierung

### Warnung

#### Kontaminationsgefahr durch unzureichende Reinigung/Desinfektion

Vor der Inbetriebnahme des **DWDL** ist eine chemische Desinfektion durchzuführen und die erfolgreiche Desinfektion mithilfe einer mikrobiologischen Untersuchung nachzuweisen.



### Hinweis

- Der leitende Arzt ist über das Ergebnis der mikrobiologischen Untersuchung in Kenntnis zu setzen. Es sind die Sicherheitstechnischen Kontrollen durchzuführen und zu protokollieren.

## 9.3 Außerbetriebnahme, Stilllegung



### Hinweis

- Für Informationen zur Außerbetriebnahme oder Stilllegung des Verteilungssystems **DWDL** und **DCDL** ist der regionale Service zu kontaktieren.

### 9.3.1 Außerbetriebnahme



### Hinweis

Wird das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** nach der Funktionsqualifizierung außer Betrieb genommen, ist Folgendes zu beachten:

- Bei einer erneuten Funktionsqualifizierung ist der Druck der Wasserversorgung auf den vorgeschriebenen Mindestdruck zu prüfen.

### 9.3.2 Stilllegung



---

#### Hinweis

- Für Informationen zur Stilllegung des Verteilungssystems **DWDL** und **DCDL** ist der regionale Service zu kontaktieren.
-

# 10 Transport und Lagerung



## Hinweis

Die nachfolgenden Bedingungen für Transport und Lagerung sowie weitere Informationen zu Transport und Lagerung betreffen das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL**.

## 10.1 Bedingungen für Transport und Lagerung

**Lagertemperaturbereich** 5–45 °C



## Hinweis

Das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** vor Frost schützen.

**Relative Luftfeuchte** 20–80% bei 20 °C (nicht kondensierend)

**Luftdruck** 700 hPa bis 1150 hPa



## Hinweis

### Schutz vor UV-Einwirkung

Die Komponenten des Verteilungssystems dürfen nicht direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt werden (beschleunigte Alterung der verwendeten Materialien durch UV-Lichteinwirkung).

➤ Keine Lagerung im Außenbereich zulässig!

## 10.2 Umweltverträglichkeit/Entsorgung

Das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** wird in den Mitgliedstaaten der EU zurückgenommen. Dabei sind die lokalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.

Vor der Rückgabe oder Entsorgung ist von der verantwortlichen Organisation sicherzustellen, dass alle am **DWDL** und **DCDL** angebrachten Verbrauchsmaterialien entfernt sowie eine Desinfektion des **DWDL** und **DCDL** gemäß Herstellerangaben durchgeführt wurde (siehe Kapitel 6 auf Seite 41).

Die verantwortliche Organisation muss weiterhin den für die Zerlegung und Entsorgung des **DWDL** und **DCDL** zuständigen Entsorgungsbetrieb vor Beginn der Entsorgungsmaßnahmen über Folgendes informieren:

- Es besteht die Möglichkeit, dass das Verteilungssystem **DWDL** und **DCDL** bei der Rücknahme kontaminiert ist. Bei der Zerlegung sind deshalb geeignete Vorsichtsmaßnahmen, wie das Tragen persönlicher Schutzausrüstung, einzuhalten.
- Auf Anfrage von Entsorgungsbetrieben werden weitere Informationen zur Verfügung gestellt.

### 10.2.1 Umgang mit Desinfektionsmitteln

Die Herstellerangaben bzgl. Schutzkleidung, Aufbewahrung, Dosierung und Verfallsdatum der verwendeten Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.

Örtliche Einleitbedingungen, sofern definiert, müssen vor dem Benutzen von Desinfektionsmitteln eindeutig geklärt sein und eingehalten werden.

# 11 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung

## 11.1 Wichtige Informationen zur Durchführung der STK/WA

<b>Prüfungen</b>	Die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) sind alle 24 Monate durchzuführen.
<b>Qualifikation des Prüfers</b>	<p>Die Prüfungen sind vom Service des Herstellers oder einer von ihm ermächtigten Person durchzuführen.</p> <p>Die Prüfungen dürfen nur Personen durchführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen befähigt sind, solche Kontrollen ordnungsgemäß durchzuführen. Außerdem dürfen die Personen, die die Prüfungen durchführen, hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.</p>
<b>Technische Daten</b>	Die Angaben zu den Technischen Daten sind zu beachten.
<b>Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Zur Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) und der Wartungspunkte (WA) ist der lokale Service zu kontaktieren!</li><li>➤ Die Durchführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen muss ins Medizinproduktebuch eingetragen werden.</li></ul>

## 11.2 Wartungsmaßnahmen

Die nachfolgend genannten Maßnahmen sind vom Anwender gemäß den Vorgaben für Intervalle durchzuführen.

### 11.2.1 Qualitäts- und Pflegemaßnahmen

Maßnahme	Hilfsmittel/Sollzustand	Intervall	Bemerkung
<b>Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Oberflächenreinigung oder Oberflächendesinfektion</li> <li>➤ Reinigung oder Desinfektion der Konnektoren und Konnektoran-schlüsse</li> </ul>	<b>Empfehlung: Bei Bedarf</b>	(siehe Kapitel 6.3 auf Seite 43), (siehe Kapitel 6.5 auf Seite 47), (siehe Kapitel 6.6 auf Seite 48)
<b>Sicht- und Leckagekontrolle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sichtprüfung an allen flüssigkeits-führenden Schläuchen und Konnek-toren durchführen.</li> </ul>	<b>Täglich</b>	(siehe Kapitel 4.3.1 auf Seite 28)

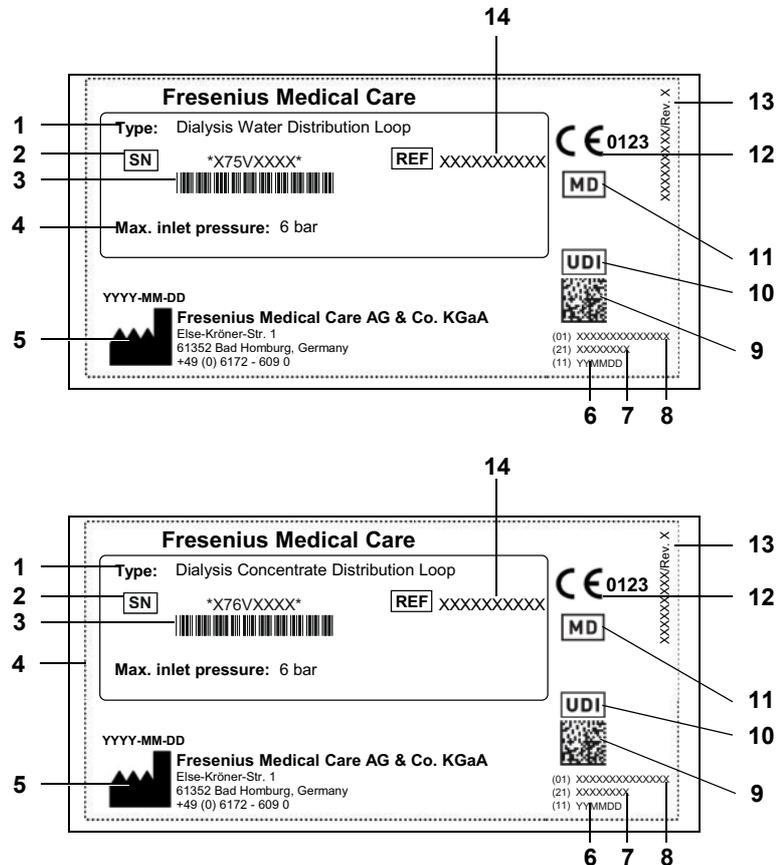
# 12 Technische Daten

## 12.1 Produktdaten DWDL und DCDL

Spezifikationen	DWDL	DCDL
<b>Abmessungen</b> Innendurchmesser (mm) Wandstärke (mm) Außendurchmesser (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
<b>Gewicht (kg)</b>	abhängig von der Projektplanung	
<b>Material</b>	Polyethylen, vernetzt	Polyethylen geringer Dichte (LDPE)
<b>Medium</b>	Dialysewasser gemäß ISO 23500-3	Dialysekonzentrat gemäß ISO 23500-4: – Acetatbasierte, saure Dialysekonzentrate – Citratbasierte, saure Dialysekonzentrate
<b>Betriebsbedingungen</b>		
<b>Betriebsdruck</b>	0–6 bar	
<b>Betriebstemperaturbereich</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Luftdruck</b>	700 hPa bis 1150 hPa	
<b>Relative Luftfeuchte</b>	20–80% bei 20 °C (nicht kondensierend)	
<b>Medium Betriebstemperatur</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Maximale Temperatur während der Heißdesinfektion</b>	95 °C	--
<b>Transport- und Lagerbedingungen</b>		
<b>Lagertemperaturbereich</b>	5–45 °C	
<b>Luftdruck</b>	700 hPa bis 1150 hPa	
<b>Relative Luftfeuchte</b>	20–80% bei 20 °C (nicht kondensierend)	
<b>ISO-Standards</b>	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
<b>Verwendete Materialien</b>	Gemäß ISO 10993-1	
Die Verteilungssysteme <b>DWDL</b> und <b>DCDL</b> werden hinsichtlich der Länge sowie der Ausführung und Anzahl der Einbauteile entsprechend den örtlichen Gegebenheiten ausgelegt und installiert. Die Verteilungssysteme <b>DWDL</b> und <b>DCDL</b> sind als fest installierte Einheiten anzusehen.		

## 12.2 Typenschild (Kennzeichnung DWDL und DCDL)

Das abgebildete Typenschild ist nur ein Muster. Maßgebend sind die auf dem Typenschild des **DWDL** und **DCDL** angegebenen Daten.



- 1 Typenbezeichnung
- 2 Seriennummer
- 3 Barcode, Code-39
- 4 Max. Eingangsdruck
- 5 Hersteller: Herstellungsdatum und Herstelleradresse
- 6 (11) Herstellungsdatum YYMMDD, 6 Ziffern
- 7 (21) Seriennummer, 8 Ziffern
- 8 (01) \*GTIN (\*\*SAP: EAN/UPC-Code), 13 Ziffern plus Ziffer 0
- 9 \*\*\*UDI-Scancode
- 10 Kennzeichnung UDI
- 11 Kennzeichnung Medizinprodukt
- 12 CE-Kennzeichnung
- 13 Teilenummer und Auflage Typenschild
- 14 REF = Materialnummer SAP

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

\*\*SAP: EAN/UPC-Code = SAP-Product Code: **E**uropean **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode

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

## **12.3 Transport/Lagerung**

Für weitere Informationen (siehe Kapitel 10 auf Seite 63).

## **12.4 Verwendete Materialien**

Für weitere Informationen (siehe Kapitel 12.1 auf Seite 67).



# 13 Definitionen

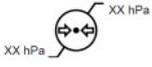
## 13.1 Definitionen und Begriffe

<b>Dialysat, Dialysierflüssigkeit</b>	Die bei der Hämodialyse verwendete Austauschflüssigkeit.
<b>Dialysekonzentrat</b>	Dialysekonzentrat ist eine hochkonzentrierte Lösung, die aus festen und/oder flüssigen Bestandteilen und Dialysewasser besteht. Dialysekonzentrat wird im Hämodialysegerät mit weiteren Bestandteilen für die Herstellung von Dialysierflüssigkeit verwendet.
<b>Dialysekonzentrat-Verteilungssystem</b>	Transportleitung, welche Dialysekonzentrat zur Verwendung in Dialysestationen bereitstellt.
<b>Dialysewasser</b>	Für die Dialysebehandlung geeignetes Wasser (durch eine Umkehrosmoseanlage aufbereitetes Wasser, welches die Anforderungen der ISO 23500-3 erfüllt). Trinkwasser wird mittels einer Hochdruckpumpe und eines Membranmoduls, sowie entsprechender Überwachungseinrichtungen, zu Dialysewasser hergestellt.
<b>Dialysewasser-Verteilungssystem</b>	Transportleitung, welche Dialysewasser zur Verwendung in Dialysestationen bereitstellt.
<b>Erneute Funktionsqualifizierung</b>	Wiederinbetriebnahme
<b>Erste Funktionsqualifizierung</b>	Erstinbetriebnahme
<b>Funktionsqualifizierung</b>	Inbetriebnahme
<b>Kupplungssystem</b>	Hydraulische, mechanische Verbindungen stellen die Verbindung zwischen dem Hämodialysesystem und dem Dialysemedien-Versorgungssystem sicher.
<b>Medienversorgungseinheit</b>	Hauptschnittstelle und Verbindungseinheit zwischen den hydraulischen Leitungen, wie Dialysewasser-Versorgungsleitung, Dialysekonzentratversorgungsleitung, Abwasserleitung und dem Hämodialysesystem.
<b>Permeat</b>	Dieser Begriff wird als Synonym für Dialysewasser verwendet. Verwendung dieses Begriffes nur im technischen Zusammenhang.

## 13.2 Abkürzungen

<b>Abb.</b>	Abbildung (Plan)
<b>C1</b>	Dialysekonzentrat 1
<b>C2</b>	Dialysekonzentrat 2
<b>C3</b>	Dialysekonzentrat 3
<b>DWDL</b>	<b>Dialysis Water Distribution Loop</b>
<b>DCDL</b>	<b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien)
<b>RO</b>	Umkehrosmoseanlage
<b>STK</b>	Sicherheitstechnische Kontrollen
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Besonders besorgniserregende Stoffe)
<b>WA</b>	Wartung

## 13.3 Symbol

Symbole	Beschreibung
	Das CE-Kennzeichen dokumentiert die Übereinstimmung mit der MDR; Benannte Stelle: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Herstellungsjahr/Monat/Tag
	Seriennummer
	Medizinprodukt
	Materialnummer
	Unique Device Identification
	Gebrauchsanweisung befolgen!
	eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a>
	Achtung! Nicht stapeln!
	Verwendung von Handhaken verboten!
	Aufrecht lagern! Nicht kippen!
	Vorsicht zerbrechlich!
	Vor Nässe schützen!
	Warnung vor heißer Oberfläche
	Zulässiger Temperaturbereich
	Bereich Betriebsbedingungen Luftdruck
	Bereich Betriebsbedingungen relative Luftfeuchtigkeit
	Vor Sonneneinstrahlung (UV-Licht) schützen!

## 13.4 Zertifikate

Auf Wunsch stellt der lokale Service die aktuell gültige Version der Zertifikate zur Verfügung.

# 14 Optionen

Dieses Kapitel enthält für das Produkt keinen anwendbaren Inhalt.



# 15 Anhang

## 15.1 Medizinproduktebuch DWDL und DCDL

### 15.1.1 Verantwortliche Organisation und Identifikation

Die nachfolgende Seite zeigt die Kopiervorlage für die Adresse der verantwortlichen Organisation und die Produktidentifikation.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	<b>Adresse der verantwortlichen Organisation &amp; Identifikation</b>	
--	---	---

Adresse der verantwortlichen Organisation
Name: _____
Straße: _____
Ort: _____
Telefon: _____
Standort: _____

Interner Medizinbeauftragter
Name, Telefon: _____

Identifikation
<b>DWDL, DCDL</b>
<b>Typ:</b> Dialysewasser und Dialysekonzentrat
<b>Klassifizierung:</b> IIa
<b>Registriernummer:</b> _____
<b>Kennnummer der benannten Stelle:</b> 0123
<b>Seriennummer:</b> _____
<b>Flexible Isolierung</b> vorhanden; ja <input type="checkbox"/> , nein <input type="checkbox"/>
<b>Hersteller:</b> Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Prüfungen und Kontrollen	
Art	Intervalle
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)	alle 24 Monate
_____	alle _____ Monate
_____	alle _____ Monate

Verträge über Prüfungen und Kontrollen:
<b>Sicherheitstechnische Kontrollen:</b>
Name der Firma: _____
Anschrift: _____
Telefon: _____

### 15.1.2 Inhalte Medizinproduktebuch des DWDL und DCDL

Die nachfolgende Seite zeigt die Inhalte des Medizinproduktebuches für die Verteilungssysteme **DWDL** und **DCDL**.

<p>Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop</p>	<p><b>Inhalte Medizinproduktebuch</b></p>	
---	---	---

<b>1</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>
<b>Monitoring</b>	
<b>2</b>	<p><b>Mikrobiologisches und chemisches Monitoring für DWDL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Befunde mikrobiologische Untersuchung</li> <li>– Befunde chemische Untersuchung</li> <li>– Probenentahmepläne</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Einstellprotokolle</b>
<b>4</b>	<p><b>Serviceberichte, Geräteeinweisung, Störungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Geräteweisungsprotokoll</li> <li>– Serviceberichte und Dokumentation über Änderungen an der Produktausstattung</li> <li>– Meldung über Vorkommnisse</li> <li>– Dokumentation über Funktionsstörungen und wiederholte, gleichartige Bedienfehler</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Revalidierung</b>
<b>Validierungsphase</b>	
<b>6</b>	<p><b>Installationsqualifizierung (IQ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Installationsprotokoll</li> <li>– Validierungsplan</li> </ul>
<b>7</b>	<p><b>Funktionsqualifizierung (OQ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Protokoll Geräteeinweisung OQ</li> <li>– Probenentnahmeplan OQ</li> <li>– Desinfektionsplan OQ</li> <li>– Inbetriebnahmeprotokoll OQ</li> </ul>
<b>8</b>	<p><b>Leistungsqualifizierung (PQ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Befunde mikrobiologische Untersuchung PQ</li> <li>– Befunde chemische Untersuchung PQ</li> </ul>

## 15.2 Training Record

- Geltungsbereich, Zweck** Die verantwortliche Organisation ist für die sachgemäße Einweisung der Anwender verantwortlich. Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung und, falls vorhanden, der beigefügten Beiblätter. Zur Dokumentation der durchgeführten Einweisung empfiehlt der Hersteller die Verwendung dieses Training Records.
- Bedeutung der Warnungen** Die Beachtung aller Warnungen der Gebrauchsanweisung ist essenziell für die sichere Anwendung des Gerätes. In alle Warnungen der Gebrauchsanweisung muss eingewiesen werden.

● **Erläuterungen zum Protokoll Training Record**

- Allgemein**
- Protokollkopf protokolliert Rahmenbedingungen zur Einweisung.
  - Protokollfuß protokolliert Trainer und Teilnehmer.
  - Die Kapitel der Gebrauchsanweisung sind zeilenweise bis zur zweiten Ebene aufgeführt.
- Y/N/NA**
- /–/– Kapitel ist für die sachgemäße Einweisung erforderlich.
  - /□/– Kapitel ist für die sachgemäße Einweisung empfohlen.
  - /–/□ Wenn Option vorhanden: Kapitel ist für die sachgemäße Einweisung erforderlich.
  - /□/□ Wenn Option vorhanden: Kapitel ist für die sachgemäße Einweisung empfohlen.
- Durchgeführte Einweisung des relevanten Inhaltes und der Warnungen mit ✓ im Feld **Y** protokollieren.
  - Nicht eingewiesene Kapitel oder Optionen mit ✓ im Feld **N** protokollieren.
  - Nicht vorhandene Optionen mit ✓ im Feld **NA** protokollieren.

		<b>Training Record</b>	<b>DWDL und DCDL</b>
Kundenname:		Datum Beginn:	
Adresse:		Datum Ende:	
Kundenname:		Software-Version: n/a	
Seriennummer <b>DWDL</b> 1:			
Seriennummer <b>DWDL</b> 2:			
Seriennummer <b>DWDL</b> 3:			
Seriennummer <b>DCDL</b> 1:			
Seriennummer <b>DCDL</b> 2:			
Seriennummer <b>DCDL</b> 3:			
<b>Bezeichnung</b>			<b>Y/N/NA</b>
<b>1</b>	<b>Stichwortverzeichnis</b>		
<b>2</b>	<b>Wichtige Informationen</b>		
2.1	Benutzung der Gebrauchsanweisung	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.2	Bedeutung Warnung	<input type="checkbox"/> /–/–	
2.3	Bedeutung Hinweis	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.4	Bedeutung Tipp	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.5	Kurzbeschreibung	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.6	Zweckbestimmung und zugehörige Definitionen	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.7	Nebenwirkungen	<input type="checkbox"/> /□/–	
2.8	Gegenanzeigen	<input type="checkbox"/> /□/–	

Bezeichnung	Y/N/NA
2.9 Restrisiken	□/□/-
2.10 Wechselwirkung mit anderen Systemen	□/□/-
2.11 Verfahrensbeschränkungen	□/□/-
2.12 Bei Arbeiten am DWDL und DCDL beachten	□/-/-
2.13 Zu erwartende Betriebslebensdauer	□/□/-
2.14 Aufgaben der verantwortlichen Organisation	□/□/-
2.15 Anwenderverantwortung	□/-/-
2.16 Haftungsausschluss	□/-/-
2.17 Technische Unterlagen	□/□/-
2.18 Warnhinweise	□/-/-
2.19 SVHC (REACH)	□/□/-
2.20 Adressen	□/□/-
<b>3 Aufbau und Ansichten</b>	
3.1 Gesamtübersicht Verteilungssysteme	□/□/-
3.2 Gesamtansicht DWDL	□/□/-
3.3 Gesamtansicht DCDL	□/□/-
<b>4 Bedienung</b>	
4.1 Übersicht Kupplungssysteme an den Medienversorgungseinheiten	□/□/-
4.2 Bei Bedienung beachten	□/□/-
4.3 Bedienung der Kupplungssysteme	□/-/-
4.4 Mikrobiologische Untersuchung an der Probenentnahmestelle	□/□/-
4.5 Mikrobiologische Untersuchung am Dialysewasseranschluss	□/□/-
4.6 Probenentnahme zur chemischen Untersuchung	□/□/-
<b>5 Alarmverarbeitung</b>	
<b>6 Reinigung, Desinfektion</b>	
6.1 Allgemeingültige Festlegungen für Reinigung und Desinfektion	□/-/-
6.2 Schutzmaßnahmen	□/-/-
6.3 Oberflächenreinigung, Oberflächendesinfektion	□/□/-
6.4 Desinfektion des DWDL	□/-/-
6.5 Reinigen von Konnektoren und Konnektoranschlüssen	□/□/-
6.6 Desinfektion von Konnektoren und Konnektoranschlüssen	□/□/-
<b>7 Funktionsbeschreibung</b>	
7.1 Verfahrensbeschreibung	□/□/-
<b>8 Verbrauchsmaterial, Zubehör und Zusatzausrüstung</b>	
8.1 Verbrauchsmaterial	□/□/-
8.2 Zubehör	□/□/-
8.3 Zusatzausrüstung	□/□/-
<b>9 Installation</b>	
9.1 Installationsvoraussetzungen	□/□/-
9.2 Funktionsqualifizierung	□/-/-
9.3 Außerbetriebnahme, Stilllegung	□/□/-
<b>10 Transport und Lagerung</b>	
10.1 Bedingungen für Transport und Lagerung	□/□/-
10.2 Umweltverträglichkeit/Entsorgung	□/□/-
<b>11 Sicherheitstechnische Kontrollen und Wartung</b>	
11.1 Wichtige Informationen zur Durchführung der STK/WA	□/□/-
11.2 Wartungsmaßnahmen	□/□/-
<b>12 Technische Daten</b>	
12.1 Produktdaten DWDL und DCDL	□/□/-
12.2 Typenschild (Kennzeichnung DWDL und DCDL)	□/□/-
12.3 Transport/Lagerung	□/□/-
12.4 Verwendete Materialien	□/□/-
<b>13 Definitionen</b>	
13.1 Definitionen und Begriffe	□/□/-
13.2 Abkürzungen	□/□/-

Bezeichnung		Y/N/NA
13.3	Symbol	<input type="checkbox"/> /☐/-
13.4	Zertifikate	<input type="checkbox"/> /☐/-
<b>14 Optionen</b>		
<b>15 Anhang</b>		
15.1	Medizinproduktebuch DWDL und DCDL	<input type="checkbox"/> /☐/-
15.2	Training Record	<input type="checkbox"/> /☐/-
15.3	Qualität des Dialysewassers	<input type="checkbox"/> /☐/-
Bemerkungen:		



**Hinweis**

➤ Stichwortverzeichnis, Wichtige Informationen und alle Warnungen in der Gebrauchsanweisung beachten!

Trainer			
Datum	Name		Unterschrift
Teilnehmer			
Datum	Funktion	Name	Unterschrift



## 15.3 Qualität des Dialysewassers

Die mikrobiologische und chemische Reinheit der in der Dialyseklunik hergestellten Dialysierflüssigkeit ist für die Behandlungsqualität der Patienten von wesentlicher Bedeutung. Die Qualität des Dialysewassers sollte den lokalen Bestimmungen entsprechen. Existieren keine lokalen Bestimmungen, sind die Anforderungen der gültigen ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ einzuhalten.

Die Qualität des Dialysewassers sollte regelmäßig hinsichtlich aufgelisteter chemischer und mikrobiologischer Schadstoffe überwacht werden. Der Zeitplan für die Überwachung sollte auf den Ergebnissen der Systemvalidierung beruhen. Bei einem bestehenden Wasseraufbereitungssystem, das unter stabilen Bedingungen arbeitet, sollten die chemischen Schadstoffe im Dialysewasser mindestens jährlich überwacht werden. Eine Ausnahme bildet das Gesamtchlor, das bei Vorhandensein im Zulaufwasser zu Beginn jedes Behandlungstages überwacht werden sollte.

Zur Einhaltung der Anforderungen der chemischen Parameter nach ISO 23500-3 können weitere Wasservorbehandlungsstufen oder eine Änderung der Ausbeute am Gerät notwendig sein. Die Zusammensetzung des Dialysewassers ist im Rahmen der Leistungsqualifizierung (PQ) zu überprüfen und bei Bedarf ist die Wasservorbehandlung anzupassen.

### ● Mikrobiologische Qualität von Flüssigkeiten zur Hämodialyse

Referenz	Medium	Zulässige Höchstwerte	
		Lebensfähige Gesamtkolonienzahl [KBE/ml]	Endotoxinkonzentration [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Dialysewasser	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	(Standard) Dialysierflüssigkeit **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0.25)
*AL = Action Level (Eingriffsgrenze). Konzentration, ab der Maßnahmen unternommen werden müssen, um den Trend zu höheren, inakzeptablen Werten zu unterbrechen. Dieser Wert liegt üblicherweise bei 50% des zulässigen Höchstwerts.			
**Tests auf Bakterienwachstum und Endotoxine sind nicht erforderlich, wenn der Flüssigkeitspfad des Dialysegerätes mit einem vom Hersteller validierten bakterien- und endotoxinrückhaltenden Filter mit entsprechender Kapazität ausgestattet ist und nach den Anweisungen des Herstellers (z. B. DIASAFE plus) bedient und überwacht wird.			

● Chemische Qualität des Dialysewassers

ISO 23500-3					
Verunreinigungen mit nachgewiesener Toxizität in der Dialyse	Zulässiger Höchstwert [mg/L]	Elektrolyte	Zulässiger Höchstwert [mg/L]	Spurenelemente	Zulässiger Höchstwert [mg/L]
Aluminium	0,01	Calcium	2	Antimon	0,006
Blei	0,005	Kalium	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorid	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Gesamtchlor	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Kupfer	0,1			Cadmium	0,001
Nitrat als (N)*	2			Chrom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Quecksilber	0,0002 (*0,001)
Zink	0,1			Selen	0,09
				Silber	0,005
				Thallium	0,002

\* Werte gemäß Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.); die geltenden Vorschriften sind zu beachten. Andere Abweichungen im Ph.Eur. sind: Nitrat: Grenzwert = 2 mg/L Nitrat im Verhältnis zum Gesamtnitratmolekül NO<sub>3</sub>. Weitere Schadstoffe, die nur im Ph.Eur. aufgeführt sind: Ammonium (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L; Schwermetalle (wie Pb): 0,1 mg/L; Chloride: 50 mg/L.

Um die Qualitätsstandards dauerhaft einzuhalten, sind regelmäßige Kontrollen und Desinfektionen des Dialysewassersystems durchzuführen.

**Empfohlene chemische Überwachung**

- Jährliche Untersuchung: Das Dialysewasser sollte mindestens einmal jährlich auf chemische Verunreinigungen untersucht werden.
- Offline-Prüfungen: Wenn das Rohwasser oder das vorbehandelte Wasser gechlort wird und Offline-Prüfungen benutzt werden, sollte nach dem Aktivkohlefilter die Prüfung auf Gesamtchlor zu Beginn jedes Behandlungstages vor der Erstbehandlung des Patienten durchgeführt werden. Wird zur Desinfektion der Trinkwasserversorgung Chloramin mit einem Gehalt von mindestens 1 mg/l genutzt, sollte die Prüfung vor Beginn jedes Patientendurchlaufs wiederholt werden; sind keine Patientendurchläufe festgelegt, sollte die Prüfung während des Betriebes etwa alle 4 Stunden erfolgen.
- Online-Prüfungen: Für Online-Prüfungen in der Wasservorbehandlung besteht z. B. für die Parameter Chlor und Gesamthärte die Möglichkeit der Überwachung mittels **AquaSENS**.