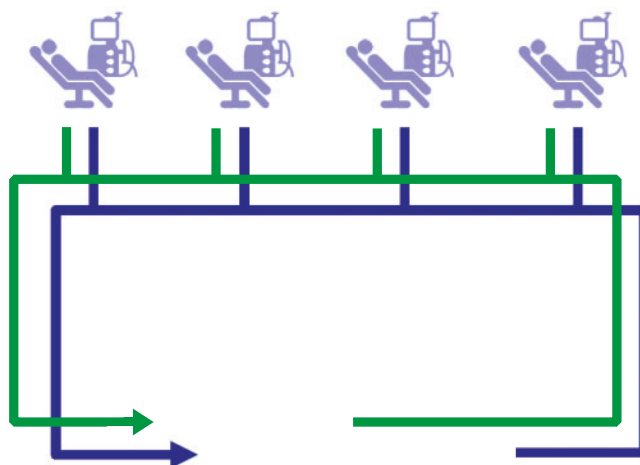


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Uputstvo za rukovanje

Izdanje: 02A-2023
Datum izdavanja: 2023-08
Br. art.: F50015536



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sadržaj

1	Indeks	7
2	Važne informacije	9
2.1	Kako koristiti Uputstva za rukovanje	9
2.2	Značenje sigurnosnih upozorenja	10
2.3	Značenje napomena	10
2.4	Značenje kratkih savjeta	10
2.5	Kratak opis	11
2.6	Utvrđena namjena i povezane definicije	12
2.6.1	Utvrđena namjena.....	12
2.6.2	Medicinska indikacija.....	12
2.6.3	Ciljana populacija bolesnika.....	12
2.6.4	Ciljana korisnička grupa i ciljano okruženje.....	12
2.7	Neželjena dejstva	13
2.8	Kontraindikacije	13
2.9	Preostali rizici	14
2.10	interakcija s drugim sistemima	15
2.10.1	Predviđena kombinovana namjena.....	15
2.11	Ograničenja postupka	15
2.12	Na šta se treba obratiti pažnja prilikom rada na uređajima DWDL i DCDL	15
2.13	Očekivani radni vijek	16
2.14	Obaveze odgovorne organizacije	16
2.14.1	Dalji aspekti odgovorne ustanove.....	16
2.15	Odgovornost korisnika	17
2.15.1	Prijavljivanje incidenata.....	17
2.16	Poricanje odgovornosti	18
2.17	Tehnička dokumentacija	18
2.18	Upozorenja	19
2.18.1	Osnovna upozorenja.....	19
2.18.2	Upozorenja koja se odnose na higijenu i biologiju.....	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adrese	23
3	Struktura i pregledi	25
3.1	Cjelokupni pregled sistema za distribuciju	25

3.2	Cjelokupni pregled DWDL.....	26
3.3	Cjelokupni pregled DCDL	26
4	Rukovanje.....	27
4.1	Pregled sistema spojnica na sistemima za dovod medijuma	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR.....	27
4.2	Obratite pažnju prilikom rukovanja.....	28
4.3	Rukovanje sistemom spojnica	28
4.3.1	Treba obratiti pažnju prije povezivanja uređaja za hemodijalizu	28
4.3.2	Spajanje i odvajanje.....	29
4.4	Mikrobiološka analiza na priključku za uzorkovanje.....	31
4.4.1	Priprema	31
4.4.2	Dodatna oprema	31
4.4.3	Postupak za prikupljanje uzoraka sa priključka za uzorkovanje	32
4.5	Mikrobiološka analiza na priključku vode za dijalizu	34
4.5.1	Priprema	34
4.5.2	Dodatna oprema	34
4.5.3	Postupak za prikupljanje uzorka na priključku vode za dijalizu	35
4.6	Sakupljanje uzorka za hemijsku analizu.....	36
4.6.1	Priprema	36
4.6.2	Dodatna oprema	36
4.6.3	Postupak sakupljanje uzorka za hemijsku analizu.....	37
5	Alarmi	39
6	Čišćenje, dezinfekcija	41
6.1	Opšte odredbe za čišćenje i dezinfekciju.....	41
6.2	Mjere predostrožnosti	41
6.2.1	Sigurnost operatera	41
6.3	Čišćenje površina, dezinfekcija površine.....	43
6.3.1	Čišćenje površine	43
6.3.1.1	Sredstva za čišćenje površina.....	43
6.3.2	Dezinfekcija površina.....	43
6.3.2.1	Sredstvo za dezinfekciju površina uređaja	44
6.4	Dezinfekcija DWDL	45
6.4.1	Razlozi za dezinfekciju DWDL.....	45
6.4.2	Dezinfekcija sistema	45
6.5	Čišćenje konektora i priključaka	47
6.5.1	Čišćenje konektora	47
6.5.2	Čišćenje priključaka	47

6.6	Dezinfekcija konektora i priključaka	48
6.6.1	Dezinfekcija konektora	48
6.6.2	Dezinfekcija priključaka	49
7	Opis funkcije	51
7.1	Opis postupaka	51
7.1.1	Funkcije	51
8	Potrošni materijal, pribor i dodatna oprema	53
8.1	Potrošni materijal	54
8.2	Pribor	55
8.2.1	Dodaci za DCDL sistem za distribuciju	55
8.2.2	Dodaci za DWDL sistem za distribuciju.....	56
8.3	Dodatna oprema	58
8.3.1	Dodatna oprema za DWDL sistem za distribuciju	58
8.3.2	Dodatna oprema za DCDL sistem za distribuciju.....	58
9	Ugradnja	59
9.1	Preduslovi za ugradnju	59
9.1.1	Opšte informacije.....	59
9.1.2	Uslovi okoline	59
9.1.3	Zahtjevi za strukturalnu ugradnju	59
9.2	Operativna kvalifikacija	60
9.2.1	Treba obratiti pažnju prije operativne kvalifikacije	60
9.2.2	Postupak operativne kvalifikacije.....	60
9.3	Povlačenje iz upotrebe, stavljanje van pogona	61
9.3.1	Povlačenje iz upotrebe	61
9.3.2	Stavljanje van pogona	61
10	Transport i skladištenje	63
10.1	Uslovi transporta i skladištenja	63
10.2	Ekološka prihvatljivost/odlaganje	64
10.2.1	Rukovanje sredstvima za dezinfekciju.....	64
11	Sigurnosno-tehničke kontrole i održavanje	65
11.1	Važne informacije za sprovođenje STK/MO	65
11.2	Mjere održavanja	66
11.2.1	Osiguranje kvaliteta i mjere njege	66

12	Specifikacije	67
12.1	Specifikacije proizvoda DWDL i DCDL	67
12.2	Tipška pločica (identifikacija DWDL i DCDL)	68
12.3	Transport/skladištenje	69
12.4	Korišteni materijali	69
13	Definicije	71
13.1	Definicije i pojmovi	71
13.2	Skraćenice	72
13.3	Simbol	73
13.4	Certifikati	74
14	Opcije	75
15	Dodatak	77
15.1	Registar medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL	77
15.1.1	Odgovorne ustanove i identifikacija	77
15.1.2	Sadržaj Registra medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL	79
15.2	Evidencija o obuci	81
15.3	Kvalitet vode za dijalizu	86

1 Indeks

A

Adrese 23
Alarmi 39

C

Certifikati 74
Ciljana korisnička grupa i ciljno okruženje 12
Ciljana populacija bolesnika 12
Čišćenje površine 43

D

Definicije 71
Dezinfekcija površina 43
Dodatak 77

E

Ekološka prihvatljivost / odlaganje 64
Evidencija o obuci 81

H

Hemijski kvalitet vode za dijalizu 87

I

Interakcije s drugim sistemima 15

K

Kontraindikacije 13
Kratak opis 11
Kvalitet vode za dijalizu 86

L

Lokalna servisna služba 23

M

Medicinska indikacija 12
Međunarodna servisna služba 23

Mikrobiološki kvalitet tečnosti za hemodijalizu 86
Mjere održavanja 66

N

Neželjena dejstva 13

O

Obaveze odgovorne organizacije 16
Očekivani radni vijek 16
Odgovornost korisnika 17
Ograničenja 15
Opcije 75
Operativna kvalifikacija 60, 71
Opis funkcije 51
Osiguranje kvaliteta i mjere njege 66

P

Poricanje odgovornosti 18
Potrošni materijal 54
Povlačenje iz upotrebe 61
Predviđena kombinovana namjena 15
Preostali rizici 14
Pribor 55

R

Radni vijek 16
Registar medicinskih proizvoda 79
Rukovanje 27

S

Sigurnosno-tehničke kontrole i održavanje 65
Sigurnost operatera 41
Simbol 73
Skraćenice 72
Specifikacije 67
Stavljanje van pogona 61

SVHC (REACH) 22

T

Tehnička dokumentacija 18
Transport i skladištenje 63

U

Ugradnja 59
Upozorenja 19
Upozorenja koja se odnose na higijenu i biologiju 21
Utvrđena namjena 12
Utvrđena namjena i povezane definicije 12

V

Važne informacije 9

Z

Značenje kratkih savjeta 10
Značenje napomena 10
Značenje sigurnosnih upozorenja 10

2 Važne informacije

2.1 Kako koristiti Uputstva za rukovanje

Opis	U ovom dokumentu sistem za distribuciju vode za dijalizu se naziva Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , a sistem za distribuciju koncentrata za dijalizu se naziva Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikacija	Identifikacija dokumenta je moguća zahvaljujući sljedećim podacima na naslovnoj stranici i na naljepnicama za umetanje ako postoje: <ul style="list-style-type: none"> – Izdanje dokumenta – Datum izdavanja dokumenta – Broj artikla dokumenta 				
Podnožje stranice	Podnožje stranice sadrži sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> – Oznaka firme – Naziv proizvoda: – Skraćenica za vrstu dokumenta i međunarodna skraćenica za jezik dokumenta, npr. IFU-BS znači Instructions for Use (uputstva za rukovanje) na bosanskom jeziku. – Informacije o izdanju, npr., 04A-2021 znači izdanje 04A iz 2021. godine – Oznaka stranice 				
Struktura poglavlja	Kako bi se olakšalo korištenje dokumenata iz Fresenius Medical Care, organizacija poglavlja je standardizirana u svim priručnicima. Zbog toga može doći do toga da poglavlje nema sadržaja. Poglavlja bez sadržaja su označena.				
Prikazi korišteni u dokumentu	U dokumentu su mogući sljedeći prikazi: <table border="1" data-bbox="655 1366 1497 1590"> <thead> <tr> <th>Prikaz</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Uputstvo o postupanju</td> <td>Smjernice za postupanje su označene strelicom ➤. Potrebno je slijediti uputstvo o postupanju. Primjer: ➤ Izvršite radnju.</td> </tr> </tbody> </table>	Prikaz	Opis	➤ Uputstvo o postupanju	Smjernice za postupanje su označene strelicom ➤. Potrebno je slijediti uputstvo o postupanju. Primjer: ➤ Izvršite radnju.
Prikaz	Opis				
➤ Uputstvo o postupanju	Smjernice za postupanje su označene strelicom ➤. Potrebno je slijediti uputstvo o postupanju. Primjer: ➤ Izvršite radnju.				
Ilustracije	Ilustracije upotrijebljene u dokumentima mogu odstupati od originala ako to nema uticaja na funkciju.				
Važnost uputstva	Ovo Uputstvo za rukovanje je dio proratne dokumentacije i time sastavni dio DWDL i DCDL sistema. Ono sadrži sve informacije potrebne za upotrebu sistema za distribuciju. Uputstvo za rukovanje se mora temeljito proučiti prije operative kvalifikacije/pokretanja DWDL i DCDL sistema za distribuciju.				

Promjene	Izmjene u tehničkim dokumentima se vrše u vidu novog izdanja ili dopunskih listova. Uopšteno vrijedi, ovaj dokument je podložan promjenama bez prethodne najave.
Umnožavanje	Umnožavanje, čak i djelimično je dozvoljeno samo uz pismeno odobrenje.

2.2 Značenje sigurnosnih upozorenja

Informacije koje upozoravaju korisnika da može doći do teških ili životno opasnih povreda ukoliko se ne pridržavate mjera za izbjegavanje opasnosti.

Upozorenje

Vrsta i uzrok opasnosti

Moguće posljedice ukoliko nastupi opasnost.

➤ Mjere za izbjegavanje opasnosti.

U sljedećim slučajevima upozorenja mogu odstupati od gornjeg uzorka:

- Ako se upozorenje odnosi na nekoliko opasnosti.
- Ako se upozorenje ne može dodijeliti jednoj određenoj opasnosti.

2.3 Značenje napomena



Napomena

Upozorava rukovaoca da zanemarivanje tih informacija za posljedicu može imati sljedeće:

- oštećenje **DWDL** i **DCDL** sistema za distribuciju.
 - Određene funkcije se uopšte ne izvode ili se ne izvode pravilno
-

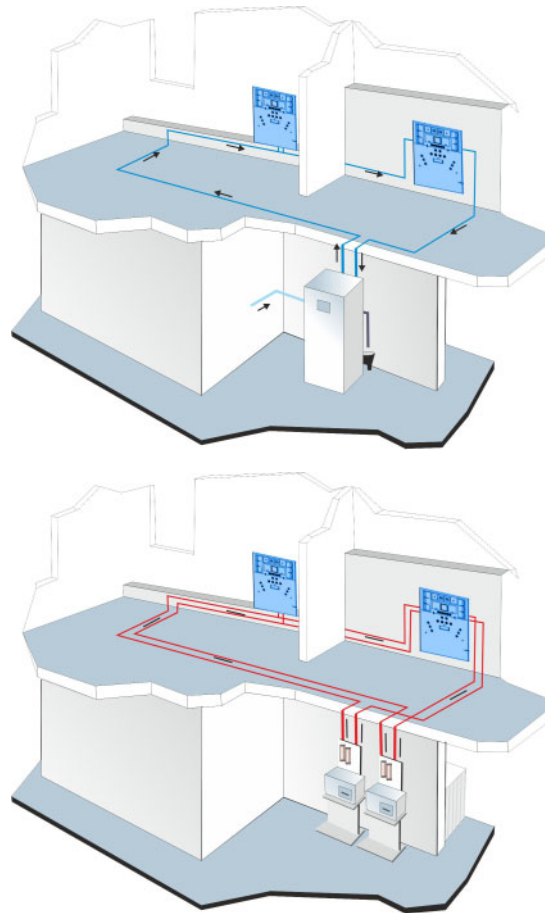
2.4 Značenje kratkih savjeta



Kratak savjet

Informacije kojima se daju korisni savjeti za jednostavno rukovanje.

2.5 Kratak opis



Sistemi za distribuciju su klasifikovani kao oprema klase IIa (MDR).

Sistemi za distribuciju su priključni uređaji koje odgovorna organizacija može proširiti dodatnim komponentama kako bi se formirao kompletan sistem za snabdijevanje.

Oni prenose vodu za dijalizu preko **Dialysis Water Distribution Loop** sistema za distribuciju, a koncentrat za dijalizu preko **Dialysis Concentrate Distribution Loop** sistema za distribuciju.

Prenesena voda za dijalizu može se koristiti za dijalizne tretmane ili za proizvodnju koncentrata za dijalizu. Preneseni koncentrat za dijalizu može se koristiti za miješanje uobičajenih dijalizata.

2.6 Utvrđena namjena i povezane definicije



Napomena

Ako se sistem za distribuciju koristi na način koji proizvođač nije naveo, može doći do pogoršanja kvaliteta i karakteristika vode za dijalizu i koncentrata za dijalizu koji se prenose sistemom za distribuciju.

2.6.1 Utvrđena namjena

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Centralno snabdijevanje vodom za dijalizu

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Centralno snabdijevanje koncentratom za dijalizu

2.6.2 Medicinska indikacija

DWDL: Bubrežna insuficijencija koja zahtijeva terapiju zamjene bubrežnih funkcija, uz pomoć centralnog snabdijevanja vodom za dijalizu.

DCDL: Bubrežna insuficijencija koja zahtijeva terapiju zamjene bubrežnih funkcija, uz pomoć centralnog snabdijevanja koncentratom za dijalizu.

2.6.3 Ciljana populacija bolesnika

DWDL i **DCDL** sistemi za distribuciju nemaju vlastiti klinički učinak. Uređaj isključivo prenosi vodu za dijalizu (**DWDL**), odnosno koncentrat za dijalizu (**DCDL**) potreban za pripremu standardnih dijalizata. Dakle, ne postoje ograničenja za ciljanu populaciju bolesnika. Ciljanu populaciju bolesnika treba utvrditi pomoću kompatibilnog uređaja za hemodijalizu.

2.6.4 Ciljana korisnička grupa i ciljano okruženje

DWDL i **DCDL** sisteme za distribuciju smiju postavljati, njima rukovati i koristiti ih samo osobe koje posjeduju za to potrebno obrazovanje ili znanje i iskustvo i koje su dokazano upućene u propisno rukovanje uređajem. **DWDL** i **DCDL** sistemima za distribuciju se mora rukovati u prostorijama pogodnim za rad uređaja za hemodijalizu koji se nalaze u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

2.7 Neželjena dejstva

Ne postoje neželjena dejstva koja se mogu pratiti samo do upotrebe vode za dijalizu i koncentrata za dijalizu, jer oni sami nemaju direktan klinički učinak. Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu uvijek se koriste u kombinaciji s tretmanom hemodijalize. Povišen nivo kalcijuma, magnezijuma i gvožđa u vodi za dijalizu može dovesti do sindroma tvrde vode, koji dovodi do mučnine, povraćanja, slabosti i/ili hipertenzije.

Kako je objavljeno u literaturi, za referencu su navedena sljedeća neželjena dejstva vezana za liječenje koja su poznate za hemodijalizu:

- akutna urtikarija
- anksioznost
- narušen kvalitet života
- zgrušavanje krvi
- krvarenje
- simptomi depresije
- sindrom neujednačene dijalize
- pojačana žeđ
- povraćanje
- groznica
- hemoliza
- hipotenzija
- svrab
- srčana aritmija
- glavobolja
- napadi
- grčevi
- mikroembolija pluća
- srčano začepljenje
- reakcije na dijalizator
- poremećen san
- bol (grudi i leđa)
- drhtavica
- nesvjestica
- mučnina
- nemir

2.8 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija. Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu nikada se ne koriste direktno na pacijentu. Kontraindikacije mogu postojati kao dio terapije hemodijalizom:

- hiperkalijemija (samo kod koncentrata za hemodijalizu koji sadrže kalijum)
- hipokalijemija (samo kod koncentrata za hemodijalizu koji ne sadrže kalijum)
- nepravilnosti koagulacije krvi koje se ne mogu kontrolisati

relativne kontraindikacije (pokazatelji budućeg lošeg ishoda liječenja/odluke o liječenju na individualnoj osnovi):

- hipotenzivni srčani zastoj
- maligna bolest sa lošom prognozom,
- ozbiljno oboljenje perifernih arterija (nije moguć pristup),
- ozbiljno mentalno oboljenje do te mjere da pacijent nije svjestan liječenja i ne može ga se pridržavati.

Kod pacijenata s hemodinamičnom nestabilnošću može biti indikovana neka druga metoda tretmana.

2.9 Preostali rizici

Centralno snabdijevanje vodom za dijalizu i koncentratom za dijalizu pomoću sistema za distribuciju podrazumijeva preostali rizik od kontaminacije mikrobima, razvoja klica i širenja patogena. Pacijenti mogu doživjeti infekciju ili sepsu.

Korištenje hemijskih sredstava za čišćenje i dezinfekciju sistema za distribuciju nosi preostali rizik od hemijskih ostataka u vodi za dijalizu i koncentratu za dijalizu. Pacijenti mogu biti izloženi otrovnim ili pirogenim supstancama.

2.10 interakcija s drugim sistemima

2.10.1 Predviđena kombinovana namjena

Medicinski uređaji **DWDL** i **DCDL** su namijenjeni za upotrebu i u kombinaciji sa sljedećim uređajima:

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

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

2.11 Ograničenja postupka

nema

2.12 Na šta se treba obratiti pažnja prilikom rada na uređajima DWDL i DCDL

Upozorenje

Rizik od povreda pacijenata i rukovalaca usljed nepravilnog servisiranja sistema za distribuciju

Pogrešno servisiranje može negativno uticati na siguran rad sistema za distribuciju.

- Operativne kvalifikacije, proširenja, postupci održavanja, izmjene ili popravke smije vršiti samo proizvođač ili lica koja je on za to ovlastio.

Za sprovođenje sigurnosno-tehničke kontrole i mjera održavanja obratite se lokalnoj servisnoj službi.

Koristite samo originalne rezervne dijelove. Za identifikaciju i naručivanje rezervnih dijelova, mjernih i pomoćnih sredstava se uopšteno treba koristiti elektronički katalog rezervnih dijelova.

- Dodatne informacije u vezi s instalacijom (vidjeti poglavlje 9 na stranici 59).
- Dodatne informacije o postupcima održavanja (vidjeti poglavlje 11.2 na stranici 66).
- Dodatne informacije o prevozu i skladištenju (vidjeti poglavlje 10 na stranici 63).

2.13 Očekivani radni vijek

Očekivani radni vijek sistema za distribuciju je 10 godina.

Ako se postupci održavanja i kontrole sprovode u propisanom obimu i u propisanim vremenskim intervalima, onda je u periodu između toga obezbijeđen siguran rad sistema za distribuciju.

2.14 Obaveze odgovorne organizacije

Odgovorna organizacija mora da ispuni sljedeće propisane vrijednosti:

- Obavezno je poštivanje nacionalnih ili lokalnih propisa o postavljanju, radu, primjeni i održavanju.
- Obavezno je poštovanje propisa o sprječavanju nesreća.
- Uvjerite se da je sistem za distribuciju u ispravnom i sigurnom radnom stanju.
- Uvjerite se da je uputstvo za rukovanje uvijek pristupačno.
- Sistem za distribuciju smije raditi samo u radnim uslovima koje je naveo proizvođač.

2.14.1 Dalji aspekti odgovorne ustanove

Odgovorna ustanova mora osigurati da tehnička konstrukcija sistema za distribuciju odgovara zahtjevima ostalih komponenti koje se koriste za sastavljanje kompletnog sistema.

Odgovorna ustanova mora pripremiti plan radnje u slučaju opasnosti za snabdijevanje aparata vodom za dijalizu i koncentratom za dijalizu na osnovu dostupnih komponenti sistema i ovaj plan mora učiniti dostupnim rukovaocima sistema.

Odgovorna ustanova treba da obavijesti lokalnog snabdjevača vodom o dijalizi i da insistira na prethodnom dogovoru u vezi sa sastavom vode, dostupnošću itd. Ova mjera ne oslobađa odgovornu ustanovu njene obaveze da redovno provjerava sastav ulazne vode.

Odgovorna ustanova smije pustiti ove sisteme za distribuciju u rad tek nakon što proizvođač osobu odgovornu za rad sistema upozna sa sadržajem uputstva za rukovanje i dokazano ga uputi u rukovanje sistemom. Proizvođač pruža obuku za sistem za distribuciju.

Lokalna servisna služba je na raspolaganju za odgovore na sva dodatna pitanja (vidjeti poglavlje 2.20 na stranici 23).

Dezinfekcija DCDL

DCDL nije konstruisan za dezinfekciju.

Dezinfekcija DWDL

Razmnožavanje bakterija u sistemu za distribuciju zavisi od pojedinačnih komponenti, kao i vrste i vremena upotrebe. Razmnožavanje bakterija u sistemima za distribuciju se mora spriječiti stalnim radom sistema sa minimalnim vremenima mirovanja i preventivnim mjerama kao što su dezinfekcija hemijskim sredstvima ili dezinfekcija toplotom.

Zbog toga se uzorci za mikrobiološko ispitivanje moraju sakupljati iz sistema za distribuciju i iz pojedinih dijelova sistema u skladu sa važećim propisima. Kako se kompletan sistem sastoji od više manjih sistema, odgovorna ustanova je odgovorna za kompletan sistem.

Za dodatne informacije o dezinfekciji **DWDL** (vidjeti poglavlje 6.4.1 na stranici 45).

2.15 Odgovornost korisnika

Upozorenje

Rizik od povreda usljed kvarova na sistemima za distribuciju

Ako na sistemima za distribuciju postoje sljedeći kvarovi, moraju se preduzeti mjere koje su navedene u nastavku.

Kvarovi na sistemima za distribuciju:

- Mehaničko oštećenje
- pogoršavanje radnih karakteristika: pad pritiska, curenja
- ostali kvarovi

Mjere:

- Sistem za distribuciju se mora isključiti.
 - Odgovorna ustanova ili lokalna servisna služba mora biti obaviještena.
-

2.15.1 Prijavljivanje incidenata

Unutar zemalja članica EU, korisnik mora proizvođaču prijaviti sve ozbiljne incidente povezane s proizvodom u skladu s identifikacijom, kao i odgovornom organu zemlje članica u kojoj se korisnik nalazi.

2.16 Poricanje odgovornosti



Upozorenje

Rizici koji utiču na pravilno funkcionisanje uređaja

Sistem za distribuciju je odobren za upotrebu sa određenim potrošnim materijalima i dodatnom opremom. Ako odgovorna ustanova želi da koristi potrošne materijale i dodatnu opremu drugačiju od navedene, potrebno je da prije toga provjeri njihovu prikladnost, tako što će npr. nabaviti odgovarajuće informacije od proizvođača. Moraju se uvažiti odgovarajuće zakonske odredbe.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za povrede osoba ili drugu štetu, a korištenje neodobrenog ili neodgovarajućeg potrošnog materijala ili pribora koji dovede do oštećenja sistema za distribuciju poništava garanciju.



Kratak savjet

Dodatne informacije na temu potrošnog materijala, pribora, dodatne opreme (vidjeti poglavlje 8na stranici 53).

2.17 Tehnička dokumentacija

Opise i drugu tehničku dokumentaciju proizvođač može dostaviti na zahtjev. Ova dokumentacija je namijenjena da bude podrška obučenom osoblju odgovorne ustanove prilikom održavanja i popravljanja aparata.

2.18 Upozorenja

Spisak upozorenja i napomena koji slijedi samo je izvod. Poznavanje svih upozorenja navedenih u ovom dokumentu je potrebno za siguran rad sistema za distribuciju.

2.18.1 Osnovna upozorenja



Upozorenje

Neotkriveno curenje tečnosti izvan vremenskog perioda dijalize

Curenje može uzrokovati štetu na zgradama.

- Da bi se spriječila šteta na zgradama izvan vremenskog perioda dijalize (vrijeme bez nadzora, bez osoblja) uzrokovana curenjem vode, u svakoj prostoriji s priključcima za napajanje treba instalirati sistem za praćenje curenja sa funkcijom zatvaranja, kao na primjer **AquaDETECTOR** sa senzorima curenja.
- Ako nije instaliran sistem za praćenje curenja, preporučuje se da se sve dovodne cijevi odvoje od sistema za distribuciju van vremenskog perioda dijalize (vrijeme bez nadzora, bez osoblja).



Napomena

Odgovorna ustanova ima odgovornost za sprovođenje sigurnosno-tehničkih kontrola (STK).



Upozorenje

Rizik od povreda pacijenata i rukovalaca ako se ne poštuju STK intervali

Nepridržavanje STK intervala može negativno uticati na siguran rad sistema za distribuciju.

- Sigurnosno-tehničke kontrole/mjere održavanja (lokalni servis) se moraju izvršiti na sistemima za distribuciju najmanje jednom svaka 24 mjeseca.
- Sigurnosno-tehničke kontrole i mjere održavanja mogu izvoditi samo ovlašteni serviseri sa znanjem o elektronici, sistemskim i medicinsko-tehničkim znanjem.



Napomena

Pridržavanje važećih zakona i propisa

- Pridržavajte se svih važećih lokalnih zakona i propisa koji se odnose na rukovanje laboratorijskom opremom i reagensima.



Upozorenje

Rizik od opekotina i ožeglina od vrućih površina ili vruće vode za dijalizu tokom dezinfekcije toplotom

Kontakt s vrućim površinama ili vrućom vodom za dijalizu može uzrokovati opekotine ili ožegline.

- Ne dirajte dostupne komponente sistema za distribuciju vode za dijalizu dok je dezinfekcija toplotom u toku.
- Nemojte pokušavati ručno da uklonite vodu za dijalizu dok je dezinfekcija toplotom u toku.



Upozorenje

Neotkriveno curenje tečnosti zbog nedovoljnih provjera

Curenje može uzrokovati štetu na zgradama.

- Potrebno je vršiti redovne vizualne kontrole i kontrole curenja svih cijevi, konektora i cjevovoda koji sadrže tečnost.
- Cijevni vodovi moraju biti osigurani od mehaničkih oštećenja.



Napomena

Sistem za distribuciju nije predviđen za održavanje dopunskih opterećenja.

2.18.2 Upozorenja koja se odnose na higijenu i biologiju



Upozorenje

Opasnost od kontaminacije zbog neprikladne vode za dijalizu

Može doći do prijenosa klica.

- Redovno provjeravajte kvalitet vode za dijalizu i prema potrebi sprovedite cikluse dezinfekcije / čišćenja sistema za snabdijevanje vodom za dijalizu.



Upozorenje

Rizik od trovanja – nije voda za piće

Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu koji se prenose sistemom za distribuciju ne ispunjavaju uslove za vodu za piće.



Upozorenje

Rizik od kontaminacije zbog nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Može doći do prijenosa klica.

- Sistem za distribuciju smiju čistiti i dezinfikovati samo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje sistemom tokom ovih postupaka.
- Na opšte sigurnosne napomene operater mora obratiti pažnju i mora ih primjenjivati.
- Sistem za distribuciju može biti dezinfikovao samo nakon prethodne konsultacije sa proizvođačem sistema ili osobljem ovlaštenim od strane proizvođača.



Upozorenje

Opasnost od hemijskih opekotina pri radu sa kiselim supstancama (sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje)

Kontakt sa hemikalijama može izazvati hemijske opekotine.

- Uvijek pažljivo rukujte kiselim tečnostima i nemojte prosipati nikakav koncentrat za dezinfekciju.
- Nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale itd.) u skladu sa sigurnosnim mjerama predostrožnosti za sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje koje se koristi.
- Pridržavajte se mjera predostrožnosti za korišteno sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje, uključujući relevantne mjere prve pomoći.



Napomena

Rizik od infekcije

Pridržavajte se važećih lokalnih zakona i propisa koji se odnose na rukovanje potencijalno zaraznim materijalima.

2.19 SVHC (REACH)

Informacije o predmetu SVHC-a u skladu sa članom 33. Uredbe (EZ) 1907/2006 („REACH”) dostupne su na sljedećoj internet stranici:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adrese

Proizvođač

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

Međunarodna servisna služba

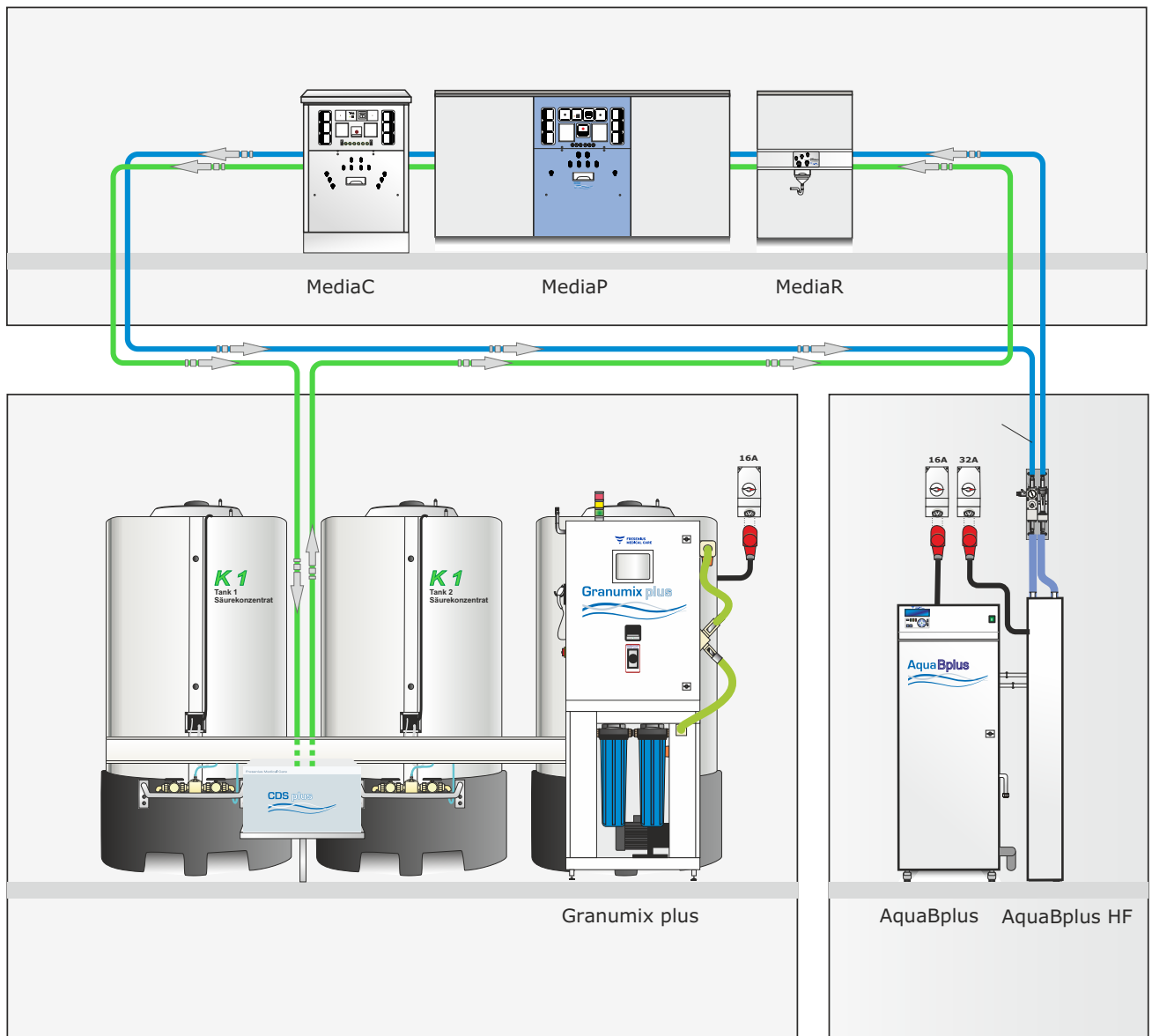
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstraße 9
97424 Schweinfurt
NJEMAČKA

Lokalna servisna služba



3 Struktura i pregledi

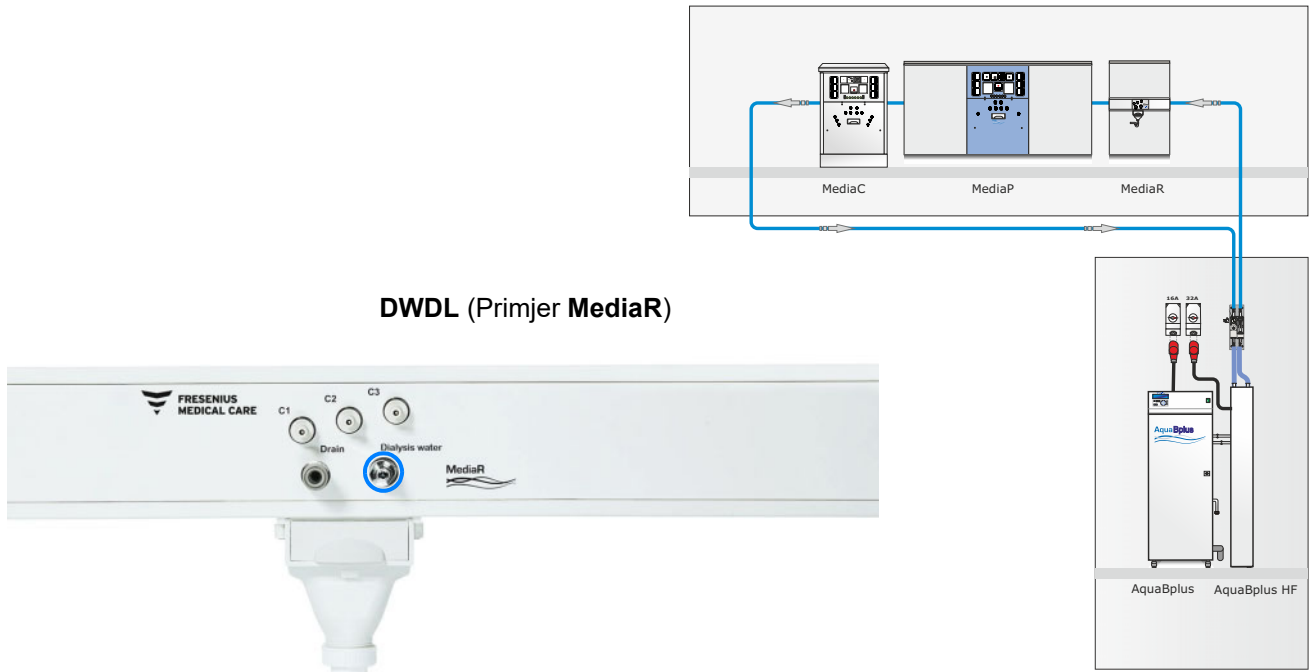
3.1 Cjelokupni pregled sistema za distribuciju



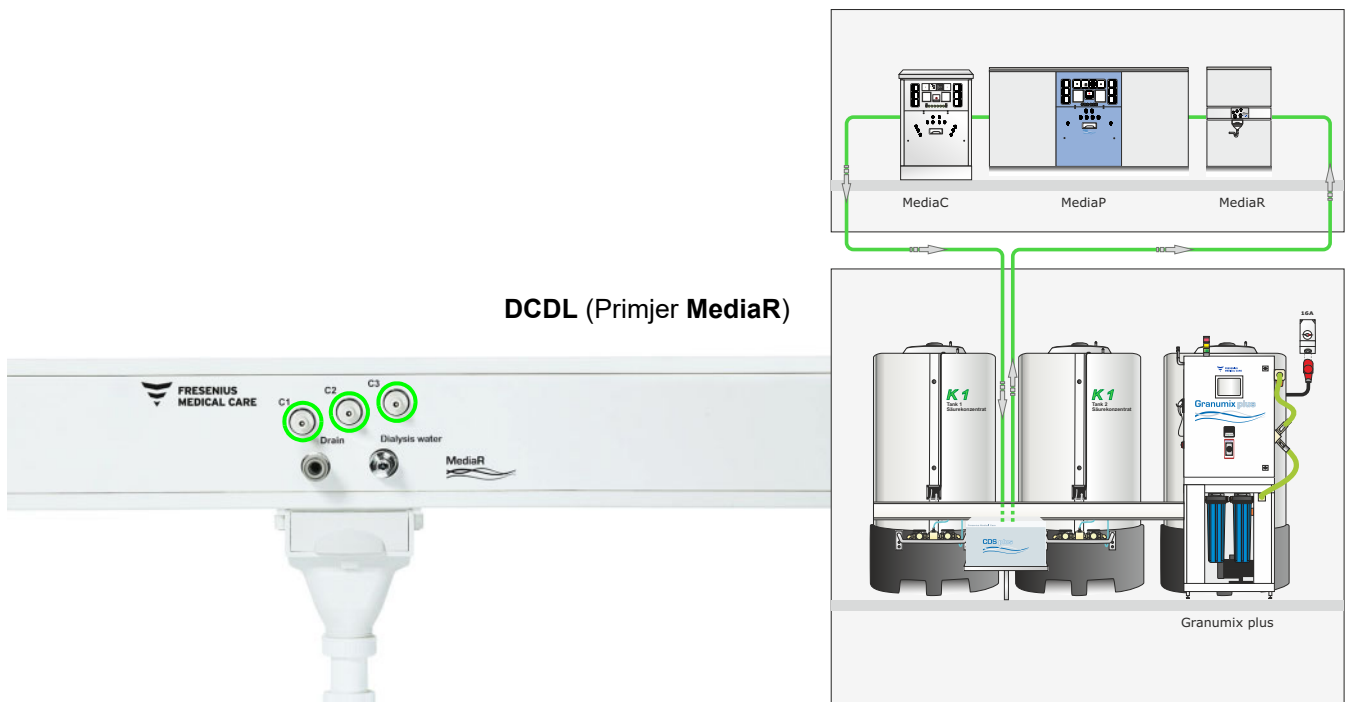
Legenda

- Zeleno** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Plavo** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 Cjelokupni pregled DWDL



3.3 Cjelokupni pregled DCDL



4 Rukovanje

4.1 Pregled sistema spojnica na sistemima za dovod medijuma

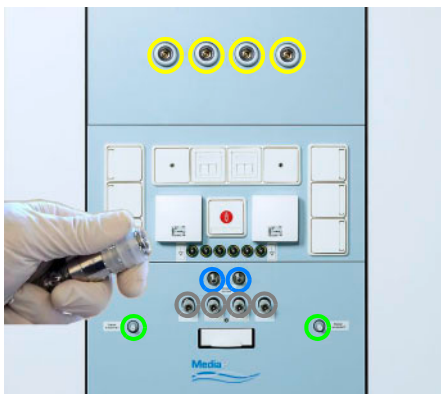
4.1.1 MediaC



Plava: priključak za vodu za dijalizu

Siva: priključci za odvod

4.1.2 MediaP



Žuta: priključci za plin

Plava: priključci za vodu za dijalizu

Siva: priključci za odvod

Zelena: priključci za koncentrat za dijalizu

4.1.3 MediaR



Zelena: priključci za koncentrat za dijalizu

Plava: priključak za vodu za dijalizu

Siva: priključak za odvod

4.2 Obratite pažnju prilikom rukovanja



Kratak savjet

- Osnovne informacije u vezi sa **Definicijama** pogledajte u poglavlju 13 (vidjeti poglavlje 13.1 na stranici 71).



Kratak savjet

- Osnovne informacije u vezi sa **Specifikacijom proizvoda** pogledajte u poglavlju 12 (vidjeti poglavlje 12.1 na stranici 67).



Kratak savjet

- Osnovne informacije u vezi sa **Čišćenjem i dezinfekcijom** pogledajte u poglavlju 6 (vidjeti poglavlje 6 na stranici 41).
-

4.3 Rukovanje sistemom spojnica

Upozorenje

Opasnost usljed ugrožene ravnoteže elektrolita zbog pogrešnog sastava dijalizne tečnosti

Miješanjem koncentrata za dijalizu može se stvoriti tečnost za dijalizu koja nije prikladna za pacijenta.

- Kada povezujete uređaj za hemodijalizu na sistem za dovod medijuma, uvjerite se da su priključci za koncentrat pravilno raspoređeni.
-

4.3.1 Treba obratiti pažnju prije povezivanja uređaja za hemodijalizu

Upozorenje

Opasnost od kontaminacije uslijed nepropisnog rukovanja s mjestima priključenja

Može doći do prijenosa klica.

- Prije povezivanja uređaja za hemodijalizu na sistem za dovod medijuma, dezinfikujte spojnice i kontraspojnice. Pridržavajte se uputstva za upotrebu uređaja za hemodijalizu.
 - Apsolutno je neophodno izbjeći kontaminaciju priključaka preko kontakta s kožom ili drugim nesterilnim predmetima.
-

Upozorenje**Curenje zbog oštećenja zaptivki**

Curenje može uzrokovati štetu na zgradama.

- Prije spajanja na odgovarajuće kontraspojnice, pažljivo provjerite sve spojnice koncentrata za dijalizu na kristalne soli i, ako je potrebno, očistite ih i dezinfikujte. Pridržavajte se uputstva za upotrebu uređaja za hemodijalizu.

**Napomena****Treba obratiti pažnju prije povezivanja**

- Konektori moraju biti dezinfikovani prije povezivanja kako bi se spriječila moguća kontaminacija (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

**Napomena****Čišćenje i dezinfekcija konektora**

- Za informacije o čišćenju i dezinfekciji konektora, kao i upotrebi preporučenih sredstava za dezinfekciju, (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47) i (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

4.3.2 Spajanje i odvajanje**Upozorenje****Opasnost od curenja usljed nepropisnog rukovanja sistemom spojnica**

Ako se blokada ne otpusti u potpunosti, to može uzrokovati povećano trošenje i kao rezultat toga curenje tečnosti.

- Da biste spojili i odvojili sistem spojnica, gurnite čahuru blokade do kraja.



Preporučena oprema

– Gumene rukavice

**Povezivanje/odvajanje
korak po korak**

- Uхватите чашу спојнице.
- Гурните чашу до крајњег положаја и држите је у том положају.
- Гурните спој до краја на спојницу и отпустите чашу.
- Одвојите спојницу слиједећи кораке повезивања обрнутим редослиједом.



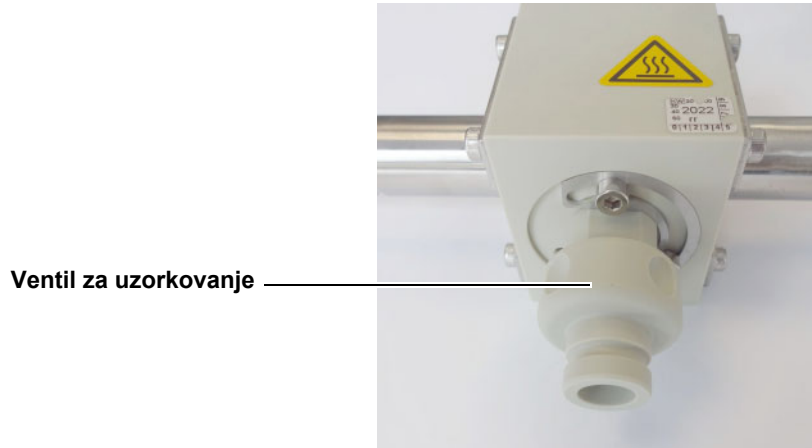
Napomena

Treba obratiti pažnju prilikom odvajanja:

- Не стављајте одвојене цијеви на под и не спајајте их с другим цијевима.
 - Окачите цијеви на одговарајући носач са отвором окренутим према доле.
-

4.4 Mikrobiološka analiza na priključku za uzorkovanje

Priključak za uzorkovanje **DWDL** je ventil za uzorkovanje, koji može da se otvori okretanjem ventila.



Ventil za uzorkovanje

4.4.1 Priprema

- Imajte na raspolaganju rashlađenu kutiju za isporuku.
- Sistem reverzne osmoze mora raditi u **ISPIRANJE** ili **SNABDIJEVANJE** režimu najmanje 20 minuta prije nego što se uzme uzorak.
- Za vrijeme uzimanja uzorka, sistem reverzne osmoze mora biti u **ISPIRANJE** ili **SNABDIJEVANJE** programu.
- Sakupite uzorak u skladu sa postupkom opisanim za prikupljanje uzorka na priključku za uzorkovanje (vidjeti poglavlje 4.4.3 na stranici 32).


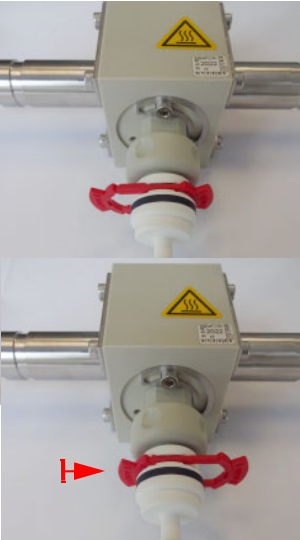
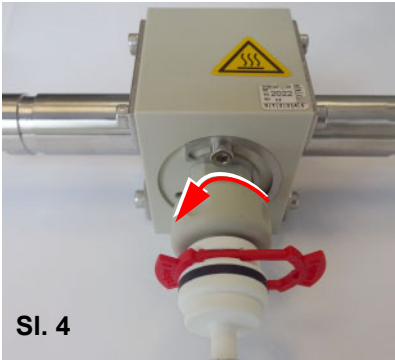
4.4.2 Dodatna oprema

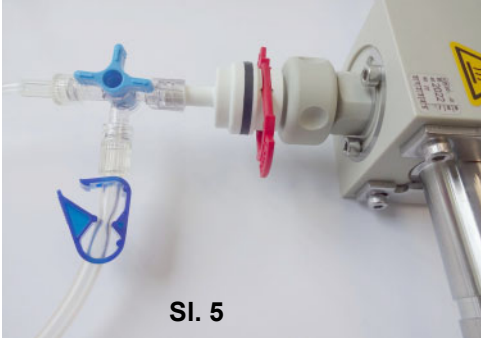
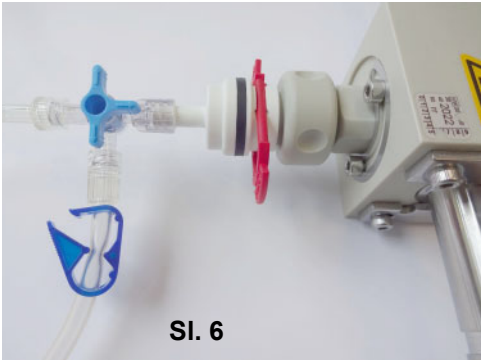

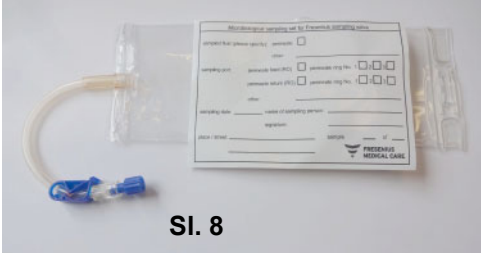
Proizvođač preporučuje sljedeću opremu:

- Gumene rukavice
- Sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola (otprilike. 70-80% alkohola, bez dopuna lipidom)

Set za uzimanje uzorka za Fresenius ventil za uzorkovanje (F00010382) može se koristiti za uzorke vode za dijalizu.

4.4.3 Postupak za prikupljanje uzoraka sa priključka za uzorkovanje

Ilustracija	Opis
 <p>SI. 1</p>	<p>SI. 1 – Dezinfekcija ventila za uzorkovanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfikujte ventil za uzorkovanje pomoću sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola (bez dopuna lipidom). ➤ Obrišite bilo kakvu kontaminaciju pomoću štapića za bris. ➤ Zatim ponovite postupak dezinfekcije (sl. 1). <p>Oprez: Pridržavajte se vremena djelovanja sredstva za dezinfekciju!</p>
 <p>SI. 2</p> <p>SI. 3</p>	<p>SI. 2, SI. 3 – Povezivanje i zaključavanje adaptera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Stavite adapter vrećice za uzorak na ventil za uzorkovanje (sl. 2). ➤ Zatim zaključajte adapter (sl. 3). Višesmjerni ventil na setu za uzimanje uzoraka mora biti postavljen tako da se osigura da tečnost ne može teći.
 <p>SI. 4</p>	<p>SI. 4 – Otvaranje ventila za uzorkovanje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Okrenite ventil za uzorkovanje u smjeru suprotnom od kazaljki na satu da biste ga otvorili (sl. 4).

Ilustracija	Opis
 <p style="text-align: center;">SI. 5</p>	<p>SI. 5 – Ispiranje ventila za uzorkovanje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Okrenite višesmjerni ventil u smjeru kazaljke na satu za 90° kako biste osigurali protok od adaptera do cijevi za ispiranje. ➤ Ispirajte ventil za uzorkovanje oko 60 sekundi preko cijevi za ispiranje.
 <p style="text-align: center;">SI. 6</p>	<p>SI. 6 - Punjenje vrećice</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zatim ponovo okrenite višesmjerni ventil za 90° u smjeru kazaljke na satu kako biste napunili vrećicu. ➤ Oprez: Pobrinite se da na vrijeme vratite višesmjerni ventil u položaj blokiranja kako biste spriječili da vrećica pukne! ➤ Odmah zatvorite stegu, otpustite blokadu i uklonite vrećicu.
 <p style="text-align: center;">SI. 7</p>	<p>SI. 7 – Završetak postupka uzimanja uzorka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za uzorkovanje se zatim ponovo zatvara okretanjem u smjeru kazaljke na satu. ➤ Odvojite dijelove za jednokratnu upotrebu nakon višesmjernog ventila i odmah zatvorite vrećicu priloženim zatvaračem.
 <p style="text-align: center;">SI. 8</p>	<p>SI. 8 – Priprema vrećice za kutiju za isporuku</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nježno pritisnite vrećicu kako biste provjerili da ne curi. ➤ Zalijepite popunjenu naljepnicu na vrećicu i stavite je u pripremljenu kutiju za isporuku. ➤ Vrećica mora biti dostavljena u laboratoriju za ispitivanje u roku od 24 sata.

4.5 Mikrobiološka analiza na priključku vode za dijalizu

Priključak vode za dijalizu na sistemu za dovod medijuma služi kao priključak za uzorkovanje.



4.5.1 Priprema

- Imajte na raspolaganju rashlađenu kutiju za isporuku.
- Sistem reverzne osmoze mora raditi u **ISPIRANJE** ili **SNABDIJEVANJE** režimu najmanje 20 minuta prije nego što se uzme uzorak.
- Za vrijeme uzimanja uzorka, sistem reverzne osmoze mora biti u **ISPIRANJE** ili **SNABDIJEVANJE** programu.
- Odvojite priključnu cijev uređaja za hemodijalizu od priključka vode za dijalizu na dovodu medijuma.
- Sakupite uzorak u skladu sa postupkom opisanim za prikupljanje uzorka za mikrobiološku analizu na priključku vode za dijalizu (vidjeti poglavlje 4.5.3 na stranici 35).

4.5.2 Dodatna oprema

Proizvođač preporučuje sljedeću opremu:

- Gumene rukavice
- Sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola (otprilike. 70-80% alkohola, bez dopuna lipidom)
- **Vrećica sa adapterom** (6030671) se može koristiti za uzimanje uzoraka vode za dijalizu.

4.5.3 Postupak za prikupljanje uzorka na priključku vode za dijalizu

Ilustracija	Opis
 <p>Sl. 1</p> <p>Sl. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinfikujte priključak vode za dijalizu sredstvom za dezinfekciju na bazi alkohola (sl. 1) i upotrijebite štapić za bris da biste obrisali bilo kakvu kontaminaciju (sl. 2). ➤ Zatim ponovite postupak dezinfekcije (sl. 1 i 2). <p>Oprez: Pridržavajte se vremena djelovanja sredstva za dezinfekciju!</p>
 <p>Sl. 3</p> <p>Sl. 4</p> <p>Sl. 5</p> <p>Sl. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Višesmjerni ventil na setu (A) za uzimanje uzoraka mora biti postavljen tako da se osigura da tečnost ne može teći (sl. 3). ➤ Adapter vrećice s uzorkom postavlja se na priključak vode za dijalizu i zaključa (B) (sl. 3). ➤ Zatim okrenite višesmjerni ventil za 90° u smjeru kazaljke na satu (C) i „ispirajte“ priključak vode za dijalizu oko 60 sekundi preko cijevi za ispiranje (sl. 4). ➤ Zatim ponovo okrenite višesmjerni ventil za 90° u smjeru kazaljke na satu kako biste napunili vrećicu (sl. 5). ➤ Nakon otprilike 250 ml (oko pola punjenja), odmah vratite višesmjerni ventil u prvobitni položaj (A) (sl. 3) kako bi se spriječilo pucanje vrećice. ➤ Odmah zatvorite stegu, otpustite blokadu i uklonite vrećicu. ➤ Odvojite dijelove za jednokratnu upotrebu nakon višesmjernog ventila i odmah zatvorite vrećicu priloženim zatvaračem (sl. 6). Nježno pritisnite vrećicu kako biste provjerili da ne curi. Zalijepite popunjenu naljepnicu na vrećicu i odmah je stavite u pripremljenu kutiju za isporuku. Vrećica mora biti dostavljena u laboratoriju za ispitivanje u roku od 24 sata.

4.6 Sakupljanje uzorka za hemijsku analizu

4.6.1 Priprema

Potrošnja vode za dijalizu je moguća samo ako je sistem reverzne osmoze u **SNABDIJEVANJE** režimu ili ako proizvodi vodu za dijalizu tokom programa ručnog ispiranja u **ISPIRANJE** režimu.

Prije uzimanja uzorka, sistem reverzne osmoze mora biti u funkciji najmanje 20 minuta. Ako uređaj nije u **SNABDIJEVANJE** režimu, mora se pokrenuti program ručnog ispiranja.

Uzorak se prikuplja u **SNABDIJEVANJE** ili **ISPIRANJE** režimu.

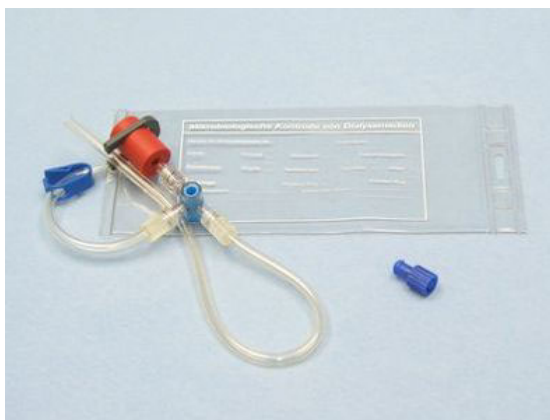
4.6.2 Dodatna oprema

Proizvođač preporučuje sljedeću dodatnu opremu i alate:

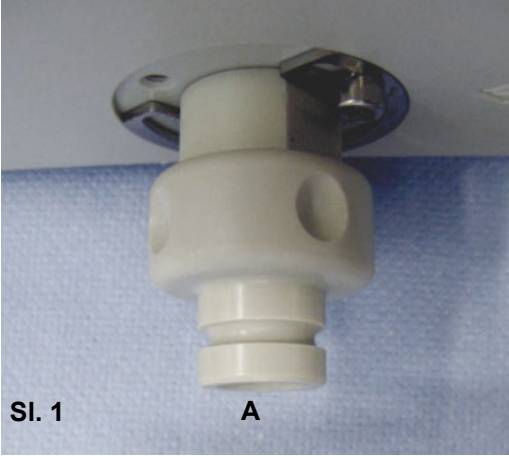
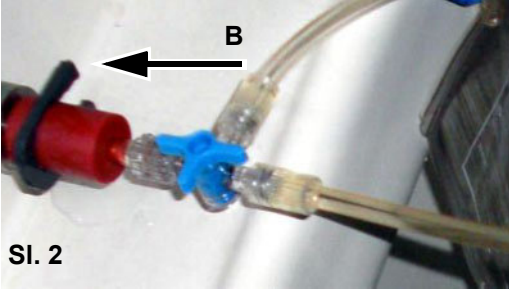

- Gumene rukavice

Za hemijsko uzorkovanje koristite posude za uzorke koje je obezbijedila laboratorija.

- Za uzimanje uzoraka vode za dijalizu može se koristiti **vrećica sa adapterom** (br. dijela: 6030671).



4.6.3 Postupak sakupljanje uzorka za hemijsku analizu

Ilustracija	Opis
 <p>SI. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda za dijalizu se mora sakupljati dok je sistem u radu (tokom SNABDIJEVANJE) ili nakon opsežnog ispiranja sistema (vidi gore). Prije uzimanja uzorka, isperite ventil za uzorkovanje (A ili B) (sa približno 2 – 10 L). <p>Oprez: Da biste izbjegli kontaminaciju uzorka zbog prljavih posuda za uzorke, koristite samo posude koje je isporučila laboratorija!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prilikom prikupljanja uzorka, nemojte otvarati posude za uzorke prije nego što uzmete uzorak i obavezno zatvorite posude odmah nakon uzimanja uzorka kako biste spriječili kontaminaciju. ➤ Posude za uzorke moraju biti napunjene do vrha. ➤ Prilikom prikupljanja uzorka ventil se prvo mora temeljno isprati (približno 5 L). Zatim se posude za uzorke moraju napuniti iz slobodnog mlaza vode.
 <p>SI. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Prilikom prikupljanja uzorka na stubu za dovod medijuma, pričvrstite vrećicu s adapterom na spojnicu i pričvrstite je na mjesto pomoću zapora (sl. 2 – B). ➤ Zatim temeljno isperite spojnicu (sa oko 2 L) pomoću cijevi za ispiranje. ➤ Napunite posudu za uzorke preko cijevi za ispiranje. <p>Oprez: Kada uzimate uzorak na spojnicu na stubu za dovod medijuma, nemojte koristiti vrećicu s adapterom kao posudu za uzorke. Upotrijebite bočice koje je isporučila laboratorija kao posude za uzorke!</p>

5 Alarmi

Ovo poglavlje ne sadži bilo kakav sadržaj koji se primjenjuje na ovaj proizvod.

6 Čišćenje, dezinfekcija

6.1 Opšte odredbe za čišćenje i dezinfekciju



Upozorenje

Rizik od kontaminacije zbog nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Može doći do prijenosa klica.

- Sistem za distribuciju smiju čistiti i dezinfikovati samo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje sistemom tokom ovih postupaka.
 - Na opšte sigurnosne napomene operater mora obratiti pažnju i mora ih primjenjivati.
 - Sistem za distribuciju može biti dezinfikovano samo nakon prethodne konsultacije sa proizvođačem sistema ili osobljem ovlaštenim od strane proizvođača.
-

6.2 Mjere predostrožnosti

6.2.1 Sigurnost operatera



Upozorenje

Opasnost od hemijskih opekotina pri radu sa kiselim supstancama (sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje)

Kontakt sa hemikalijama može izazvati hemijske opekotine.

- Uvijek pažljivo rukujte kiselim tečnostima i nemojte prosipati nikakav koncentrat za dezinfekciju.
 - Nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu (rukavice, naočale itd.) u skladu sa sigurnosnim mjerama predostrožnosti za sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje koje se koristi.
 - Pridržavajte se mjera predostrožnosti za korišteno sredstvo za dezinfekciju/sredstvo za čišćenje, uključujući relevantne mjere prve pomoći.
-



Upozorenje

Rizik od opekotina/ožeglina od vrućih površina ili vruće vode za dijalizu tokom dezinfekcije toplotom

Kontakt s vrućim površinama ili vrućom vodom za dijalizu može uzrokovati opekotine ili ožegline.

- Ne dirajte dostupne komponente sistema za distribuciju vode za dijalizu dok je dezinfekcija toplotom u toku.
 - Nemojte pokušavati ručno da uklonite vodu za dijalizu dok je dezinfekcija toplotom u toku.
-

6.3 Čišćenje površina, dezinfekcija površine

6.3.1 Čišćenje površine

Ako je površina kontaminirana prašinom i prljavštinom, očistite dostupne površine **DWDL** i **DCDL** sistema.



Napomena

Sredstva za čišćenje površine

Prilikom upotrebe sredstava za čišćenje potrebno je pridržavati se sljedećih postupaka:

- Ako su **DWDL** i **DCDL** sistemi za distribuciju jako prljavi obrišite zahvaćene dijelove vlažnom krpom.
- Nemojte koristiti sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Nemojte koristiti rastvarače, sredstva za razrjeđivanje ili hemijske sprejeve za čišćenje.
- Nemojte koristiti nikakva abrazivna sredstva ili agresivna sredstva za čišćenje niti rastvarače.
- Nemojte koristiti grube alate za čišćenje (npr. spužvu za ribanje ili slično) za čišćenje **DWDL** i **DCDL** sistema za distribuciju.

6.3.1.1 Sredstva za čišćenje površina



Kratak savjet

Za čišćenje površina preporučuje se upotreba vode za dijalizu.

6.3.2 Dezinfekcija površina



Napomena

Proizvođač preporučuje upotrebu ClearSurf za dezinfekciju površina **DWDL** i **DCDL**.

- Prilikom dezinfekcije površina mora se postupiti u skladu s uputstvima proizvođača sredstva za dezinfekciju.
- Ako se za dezinfekcije upotrebljava neko drugo sredstvo za dezinfekciju, a ne ono koje je preporučeno, proizvođač ne preuzima odgovornost za moguća oštećenja na površinama **DWDL** i **DCDL**.

6.3.2.1 Sredstvo za dezinfekciju površina uređaja



Kratak savjet

Upotreba **ClearSurf** (1 % razblaženo) ili **ClearSurf maramica** (vlažne maramice spremne za upotrebu) se preporučuje za dezinfekciju površina.

Više informacija o sredstvima za dezinfekciju pogledajte u poglavlju o potrošnom materijalu (vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 54).

6.4 Dezinfekcija DWDL

6.4.1 Razlozi za dezinfekciju DWDL

Ako se dovod vode na način propisan važećim propisima više ne može osigurati:

- Nakon popravke u kolu vode za dijalizu.
- Ako je sistem bio neaktivan više od 72 uzastopna sata u kontinuitetu.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” preporučuje redovnu (npr. mjesečnu) preventivnu dezinfekciju kako bi se izbjeglo masovno stvaranje biološkog sloja (biofouling).
- Redovna dezinfekcija u skladu sa zahtjevima odgovorne ustanove
- Ako mikrobiološki test otkrije povećan broj mikroba.

Preporučena sredstva za dezinfekciju

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

6.4.2 Dezinfekcija sistema



Upozorenje

Rizik od kontaminacije zbog nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Može doći do prijenosa klica.

- Sistem za distribuciju smiju čistiti i dezinfikovati samo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje sistemom tokom ovih postupaka.
- Na opšte sigurnosne napomene operater mora obratiti pažnju i mora ih primjenjivati.
- Sistem za distribuciju može biti dezinfikovao samo nakon prethodne konsultacije sa proizvođačem sistema ili osobljem ovlaštenim od strane proizvođača.



Napomena

Sistem mogu dezinfikovati samo obučeni klinički tehničari ili obučeni sistemski tehničari koji su obučeni i certifikovani za odgovarajuće procedure.

● Izvođenje hemijske dezinfekcije

Sigurnosne mjere predostrožnosti, potrošni materijal i radni koraci – uključujući testiranja ostataka – za hemijsku dezinfekciju opisani su u Priručniku o servisiranju za sisteme reverzne osmoze.

● **Izvođenje dezinfekcije toplotom**

Mjere predostrožnosti, potrošni materijal i radni koraci za dezinfekciju toplotom opisani su u Priručniku o servisiranju za sisteme reverzne osmoze.

6.5 Čišćenje konektora i priključaka

Konektori i priključci se čiste kako bi se uklonili mogući ostaci koncentrata za dijalizu ili kristala soli.

Preporučena oprema

- Gumene rukavice
- Voda za dijalizu
- Mala posuda
- Meka krpa bez vlakana ili štapić za bris

6.5.1 Čišćenje konektora

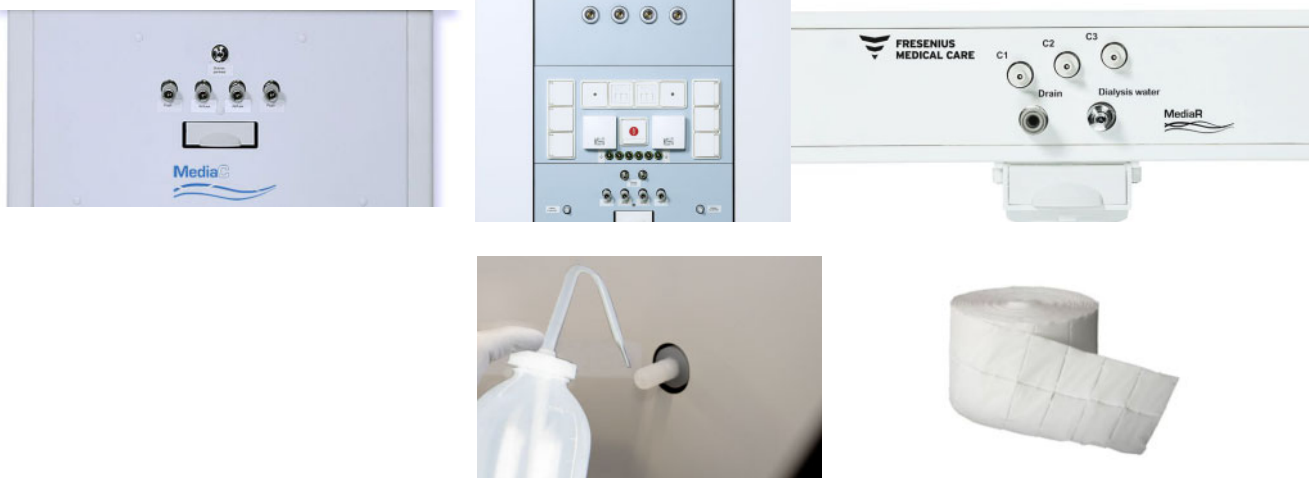


- Nakon isključivanja, uronite konektore u čistu posudu napunjenu vodom za dijalizu i lagano ih protresite.
- Zatim krpom ili tamponom osušite vanjske površine konektora.

6.5.2 Čišćenje priključaka

Preporučena oprema

- Gumene rukavice
- Laboratorijska boca s raspršivačem sa vodom za dijalizu
- Meka krpa bez vlakana ili štapić za bris



- Nakon odvajanja spojnika, upotrijebite laboratorijsku bocu sa raspršivačem napunjenu vodom za dijalizu kako biste isprali priključke postavljene na sistemu za dovod medijuma.

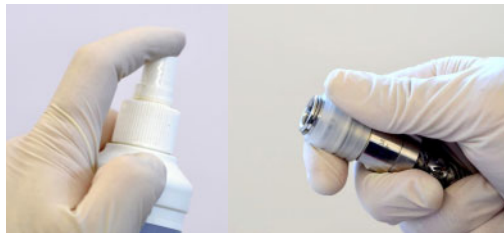
- Zatim krpom ili štapićem za bris pažljivo osušite priključke.
Ili: Koristite vlažnu krpu da pažljivo očistite priključke, a zatim ih osušite suhom krpom ili štapićem za bris.
- Nakon što su konektori i priključci očišćeni, moraju se dezinfikovati (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

6.6 Dezinfekcija konektora i priključaka

Preporučena oprema

- Gumene rukavice
- Sredstvo za dezinfekciju na bazi alkohola (otprilike. 70-80% alkohola, bez dopuna lipidom)
- Meka krpa bez vlakana ili štapić za bris

6.6.1 Dezinfekcija konektora



- Nakon isključivanja, po potrebi očistite konektore (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47).
- Zatim navlažite konektore sredstvom za dezinfekciju na bazi alkohola. Nakon vremena djelovanja, osušite vanjske površine konektora krpom ili štapićem za bris ili ostavite da sredstvo za dezinfekciju potpuno ispari.



Napomena

Treba obratiti pažnju prilikom odvajanja:

- Ne stavlajte odvojene cijevi na pod i ne spajajte ih s drugim cijevima.
 - Okačite cijevi na odgovarajući nosač sa otvorom okrenutim prema dolje.
-

6.6.2 Dezinfekcija priključaka



- Nakon što odvojite priključke, pomoću laboratorijske boce sa raspršivačem isperite priključke postavljene na sistemu za dovod medijuma, a zatim ih pažljivo osušite krpom ili štapićem za bris.
- Zatim ih navlažite sredstvom za dezinfekciju na bazi alkohola. Nakon vremena djelovanja, osušite vanjske površine priključaka krpom ili štapićem za bris ili ostavite da sredstvo za dezinfekciju potpuno ispari.

7 Opis funkcije

Ovo poglavlje pruža kratak opis funkcija **DWDL** i **DCDL** sistema za distribuciju.

7.1 Opis postupaka

7.1.1 Funkcije

DWDL i **DCDL** sistemi za distribuciju su povezani uređaji, uključujući tačke potrošnje vode za dijalizu (**DWDL**) ili koncentrata za dijalizu (**DWDL**), između sistema reverzne osmoze (**DWDL**) ili sistema za snabdijevanje koncentratom (**DCDL**) i povezanih aparata za hemodijalizu. **DWDL** i **DCDL** sistemi za distribuciju se koriste za prenos vode za dijalizu (**DWDL**) ili koncentrata za dijalizu (**DCDL**).

Obučeno osoblje odjeljenja za dijalizu smatra se korisnicima **DWDL** ili **DCDL** sistema za distribuciju.

Ugradnju i puštanje u rad izvode obučeni tehničari ovlašteni od strane proizvođača.

Opšti opis funkcija uređaja

DWDL se koristi za povezivanje sistema reverzne osmoze sa sistemom za dovod koncentrata ili direktno sa uređajem za hemodijalizu radi prenosa vode za dijalizu. Nema direktnog kontakta sa pacijentima.

DCDL sistem za distribuciju služi za povezivanje sistema za snabdijevanje koncentratom pomoću aparata za hemodijalizu radi prenosa koncentrata za dijalizu. Nema direktnog kontakta sa pacijentima.

DWDL ili **DCDL** sistemi za distribuciju su predviđeni i postavljaju se u skladu sa lokalnim uslovima u pogledu dužine kao i konstrukcije i broja instalacionih dijelova. **DWDL** i **DCDL** sistemi za distribuciju se smatraju trajno ugrađenim uređajima.

8 Potrošni material, pribor i dodatna oprema



Upozorenje

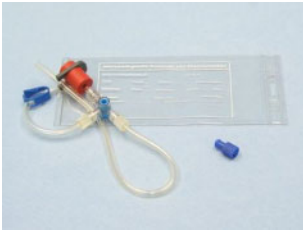

Rizici koji utiču na pravilno funkcionisanje uređaja

Sistem za distribuciju je odobren za upotrebu sa određenim potrošnim materijalima i dodatnom opremom. Ako odgovorna ustanova želi da koristi potrošne materijale i dodatnu opremu drugačiju od navedene, potrebno je da prije toga provjeri njihovu prikladnost, tako što će npr. nabaviti odgovarajuće informacije od proizvođača. Moraju se uvažiti odgovarajuće zakonske odredbe.

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za povrede osoba ili drugu štetu, a korištenje neodobrenog ili neodgovarajućeg potrošnog materijala ili pribora koji dovede do oštećenja sistema za distribuciju poništava garanciju.




Na zahtjev, lokalna servisna služba stavlja na raspolaganje više informacija o dodatnoj opremi, potrošnim materijalima i ostaloj dodatnoj opremi.

8.1 Potrošni materijal

Kataloški broj	Potrošni materijal	Slika
5085851	Puristeril plus Aktivna supstanca: Persirćetna kiselina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nije primjenljivo
5085671	Puristeril 340 Aktivna supstanca: Persirćetna kiselina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nije primjenljivo
nije primjenljivo	Minncare®	nije primjenljivo
6030711	ClearSurf koncentrat (ili: ClearSurf maramice) Sredstvo za dezinfekciju površina uređaja	nije primjenljivo
6299161	Test persirćetne kiseline 5–50 mg/L	nije primjenljivo
6030671	Vrećica s adapterom Set za uzimanje uzorka za standardnu konfiguraciju	
F00010382	Set za uzimanje uzorka za Fresenius ventil za uzorkovanje Set za uzimanje uzorka za sistem za distribuciju vode za dijalizu	

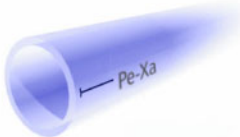
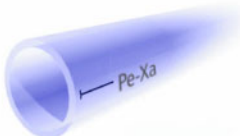
8.2 Pribor

8.2.1 Dodaci za DCDL sistem za distribuciju

Kataloški broj	Opis	Informacija
6309241	PE cijev, bijela 8 x 12 mm bijela; dužina 100 m; Namijenjena za koncentrat tipa K1	Spoj s koncentratom za dijalizu 
M512671	PE cijev, crvena 8 x 12 mm; dužina 100 m; Namijenjena za koncentrat tipa K2	Spoj s koncentratom za dijalizu 
M512681	PE cijev, plava 8 x 12 mm; dužina 100 m; Namijenjena za koncentrat tipa K3	Spoj s koncentratom za dijalizu 
5453721	Ojačana cijev, bijela D6 mm	Spoj s koncentratom za dijalizu
F40005702	Dvostruka mlaznica D8 mm; PPSU	Spoj s koncentratom za dijalizu
nije primjenljivo	O-prsten EPDM 4 x 4 mm	Komponenta MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenljivo	Spojnica, zatvarač konc. DN4, G1/4", PPSU	Komponenta MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenljivo	Spojnica, zatvarač konc. DN4, G1/4", PVDF	Komponenta MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Spojnica za koncentrat PPSU; uključujući zaptivku	Spoj s koncentratom za dijalizu
F00010506	Spojnica za koncentrat PVDF; uključujući zaptivku	Spoj s koncentratom za dijalizu
F40005755	Blok za koncentrat K0 MediaR	Spoj s koncentratom za dijalizu
F00010855	Koncentrat, modul MediaR ; uključujući mlaznice	Spoj s koncentratom za dijalizu

Kataloški broj	Opis	Informacija
nije primjenljivo	Blok za koncentrat 0–0°	Komponenta MediaC, MediaP
F00010501	Blok za koncentrat 2 x ravan MediaC, MediaP	Spoj s koncentratom za dijalizu
F00010502	Jedinica koncentrata K1 dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sistem	Spoj s koncentratom za dijalizu
F00010503	Jedinica koncentrata K2 dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sistem	Spoj s koncentratom za dijalizu
F00010504	Jedinica koncentrata K3 dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sistem	Spoj s koncentratom za dijalizu
F40005704	Blok za koncentrat 45–0°	Spoj s koncentratom za dijalizu
F40005705	Blok za koncentrat 0–45°	Spoj s koncentratom za dijalizu
M026391	Stega cijevi Jedna; 14,5 mm	Nema spoja s koncentratom za dijalizu

8.2.2 Dodaci za DWDL sistem za distribuciju

Kataloški broj	Opis	Informacija
6345031	XLPE cijev, obična 25 x 3,5 mm (100 m distribucije)	Spoj s vodom za dijalizu 
6309351	XLPE cijev, obična 25 x 3,5 mm (50 m distribucije)	Spoj s vodom za dijalizu 
6316031	Konektor 90° Nerđajući čelik za PEX cijevi 25 x 3,5 mm	Spoj s vodom za dijalizu
6316041	Konektor, ravan Nerđajući čelik za PEX cijevi 25 x 3,5 mm	Spoj s vodom za dijalizu
6325801	PEX konektor 180° U-priključak za kablovski kanal od nerđajućeg čelika	Spoj s vodom za dijalizu

Kataloški broj	Opis	Informacija
nije primjenljivo	Priključak vode za dijalizu, ravan MSM PEX dvostruki sa spojnim elementom	Komponenta MediaC, MediaP
nije primjenljivo	Priključak vode za dijalizu, dvostruki, ravan MSM PEX dvostruki sa spojnim elementom	Komponenta MediaC, MediaP
F00007306	Centralno snabdijevanje vodom za dijalizu Dvostruki luk MediaC , pojedinačni	Spoj s vodom za dijalizu
F00007307	Centralno snabdijevanje vodom za dijalizu Dvostruki luk MediaC , dvostruki	Spoj s vodom za dijalizu
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundarni prsten, glavni 2 x 2 m, zaštita od istezanja, prstenasta matica, priključak uređaja, spojnica sa uzimanjem uzoraka	Spoj s vodom za dijalizu
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundarni prsten, glavni 2 x 2 m, zaštita od istezanja, prstenasta matica, priključak uređaja, spojnica bez uzimanja uzoraka	Spoj s vodom za dijalizu
nije primjenljivo	Plijosnate zaptivke EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Komponenta MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenljivo	Spojnica, zatvarač NW 6-G 1/4" 11 mm vode za dijalizu	Komponenta MediaC, MediaP
nije primjenljivo	Spojnica, zatvarač NW 6-R 1/4" 11 mm vode za dijalizu	Komponenta MediaR
F00010499	Spojnica za vodu za dijalizu Walther sa zaptivkama	Spoj s vodom za dijalizu
F00010500	Spojnica za vodu za dijalizu FIDICA sa zaptivkama	Spoj s vodom za dijalizu
F00010492	Blok za vodu za dijalizu MediaC, MediaP pojedinačni, ravni	Spoj s vodom za dijalizu
F00010493	Blok za vodu za dijalizu MediaC, MediaP dvostruki, ravni	Spoj s vodom za dijalizu
F00010494	Blok za vodu za dijalizu od nerđajućeg čelika MediaC, MediaP pojedinačni – 2 x pod uglom od 90° – modularni sistem	Spoj s vodom za dijalizu
F00010495	Blok za vodu za dijalizu od nerđajućeg čelika MediaC, MediaP dvostruki – 2 x pod uglom od 90° – modularni sistem	Spoj s vodom za dijalizu

Kataloški broj	Opis	Informacija
F00010826	Modul vode za dijalizu MediaR	Spoj s vodom za dijalizu
F00010873	PEX priključak, dugački (set), Blok vode za dijalizu MediaR – modularni sistem	Spoj s vodom za dijalizu
6309401	Košuljica 25 x 3,5 mm	Nema spoja s vodom za dijalizu

8.3 Dodatna oprema

8.3.1 Dodatna oprema za DWDL sistem za distribuciju

Kataloški broj	Opis	Informacija
F40001179	Set za uzimanje uzorka PE-Xa	Spoj s vodom za dijalizu
F00010866	Sigurnosna podloška 19 Voda za dijalizu MediaC, MediaP , s pričvršćenjem	Nema spoja s vodom za dijalizu
F00010507	Sigurnosna podloška 19 Voda za dijalizu/otpadna voda MediaR , s pričvršćenjem	Nema spoja s vodom za dijalizu

8.3.2 Dodatna oprema za DCDL sistem za distribuciju

Kataloški broj	Opis	Informacija
F00010869	Sigurnosna podloška 17 Koncentrat za dijalizu MediaC, MediaP , s pričvršćenjem	Nema spoja s koncentratom za dijalizu
F00010508	Sigurnosna podloška 17 Koncentrat za dijalizu MediaR , s pričvršćenjem	Nema spoja s koncentratom za dijalizu

9 Ugradnja

9.1 Preduslovi za ugradnju

9.1.1 Opšte informacije

Slijediti važeće smjernice za instalaciju

Za novu ugradnju moraju se poštovati važeća uputstva za ugradnju.

Treba obratiti pažnju prije operativne kvalifikacije

Operativna kvalifikacija sistema za distribuciju se vrši zajedno sa operativnom kvalifikacijom uređaja za snabdijevanje.

Uvažiti nacionalne i lokalne odredbe

Moraju se uvažiti nacionalne ili lokalne odredbe za postavljanje, rad, primjenu i održavanje.

Stanje komponenti

Prije ugradnje provjerite komponente sistema za distribuciju na oštećenja koja su mogla nastati tokom transporta.



Napomena

Zaštita komponenti koje sadrže tečnost

- Prije operativne kvalifikacije provjerite komponente sistema za distribuciju na oštećenja koja su mogla nastati tokom transporta. Ako postoje znakovi oštećenja hidrauličnih komponenti, nemojte koristiti sistem za distribuciju.

Pristup priključnim tačkama

Priključne tačke sistema za distribuciju moraju biti dostupne za provjere.

Parametri performansi priključenih uređaja

Prilikom dizajna sistema za distribuciju moraju se uzeti u obzir parametri performansi priključenog uređaja. Dodatne informacije pogledajte u Priručniku o servisiranju uređaja za snabdijevanje.

9.1.2 Uslovi okoline

Pridržavajte se lokalnih uslova

- Mjesto postavljanja mora biti zaštićeno od mraza i prašine.
- Komponente ne smiju biti izložene direktnom sunčevom zračenju.

9.1.3 Zahtjevi za strukturalnu ugradnju

Senzor curenja

Preporučuje se upotreba senzora curenja.

Kontrolne rupe

Mora se primijeniti šablon rupa s veličinama rupa i razmacima. Za dodatne informacije morate slijediti Uputstva za ugradnju (IGL).

9.2 Operativna kvalifikacija

9.2.1 Treba obratiti pažnju prije operativne kvalifikacije

Kvalifikacija ispitivača	Operativnu kvalifikaciju treba izvršiti odjeljenje tehničke službe kompanije Fresenius Medical Care ili osoba koju je kompanija za to ovlastila. Operativnu kvalifikaciju smiju izvoditi jedino osobe kvalifikovane da pravilno izvedu određene provjere zahvaljujući njihovom obrazovanju, obučenosti, znanju i iskustvu. Nadalje, osobe koje izvode ove kontrole ne smiju biti ograničene nikakvim direktivama kada izvode ovu aktivnost.
Samo za operativnu kvalifikaciju	Sljedeće informacije su namijenjene samo za kvalifikaciju funkcija. Ne primjenjuju se na operativnu prekvalifikaciju DWDL i DCDL sistema za distribuciju koji su povučeni ili privremeno stavljeni van pogona.
Specifikacije	<ul style="list-style-type: none"> – Obratiti pažnju na informacije date u tehničkoj specifikaciji. – Specifični podaci o povezivanju i performansama moraju se preuzeti iz poglavlja Specifikacije.
Upotreba rezervnih dijelova	Svaku instalaciju, modifikaciju ili popravku koje zahtijevaju da DWDL i DCDL sistemi budu otvoreni mogu izvoditi samo osobe ovlaštene od strane proizvođača i dozvoljene su samo uz upotrebu originalnih rezervnih dijelova.
Identifikacija priključaka za napajanje	Identifikacija priključaka za napajanje sistema za distribuciju: <ul style="list-style-type: none"> – Voda za dijalizu – Koncentrat za dijalizu (C1, C2, C3)
Oprema i pribor za provjere	Radnje opisane u dokumentu zahtijevaju dostupnost neophodne tehničke opreme i pribora za testiranje.
Mjere održavanja (MO)	Detaljnije informacije u (vidjeti poglavlje 11.2 na stranici 66).



Napomena

Moraju se poštovati svi lokalni propisi koji se odnose na tehničku sigurnost.

Mjere zaštite

Popravite sva vidljiva oštećenja.

9.2.2 Postupak operativne kvalifikacije



Napomena

➤ Prilikom obavljanja operativne kvalifikacije na sistemima za distribuciju, moraju se poštovati opisi u Priručniku o servisiranju.

- **Nakon operativne kvalifikacije**

Upozorenje

Rizik od kontaminacije zbog nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Prije puštanja u rad, potrebno je izvršiti hemijsku dezinfekciju na **DWDL**. Uspješna dezinfekcija mora biti potvrđena mikrobiološkom analizom.



Napomena

- Viši ljekar mora biti obaviješten o rezultatima mikrobiološke analize. Sigurnosno-tehničke kontrole se moraju izvršiti i prijaviti.
-

9.3 Povlačenje iz upotrebe, stavljanje van pogona



Napomena

- Za informacije o povlačenju iz upotrebe ili stavljanju van pogona **DWDL** i **DCDL** sistema za distribuciju, obratite se lokalnoj servisnoj službi.
-

9.3.1 Povlačenje iz upotrebe



Napomena

Ako se **DWDL** i **DCDL** sistemi za distribuciju povlače iz upotrebe nakon operativne kvalifikacije, mora se obratiti pažnja na sljedeće:

- Kod ponovne operativne kvalifikacije treba provjeriti da li je pritisak snabdijevanja vodom podešen na propisani minimalni pritisak.
-

9.3.2 Stavljanje van pogona



Napomena

- Za informacije o stavljanju van pogona **DWDL** i **DCDL** sistema za distribuciju obratite se lokalnoj servisnoj službi.
-

10 Transport i skladištenje



Napomena

Sljedeći uslovi transporta i skladištenja i dalje informacije o transportu i skladištenju utiču na **DWDL** i **DCDL** sisteme za distribuciju.

10.1 Uslovi transporta i skladištenja

Opseg temperature skladištenja

5 do 45°C



Napomena

DWDL i **DCDL** sisteme za distribuciju zaštitite od mraza.

Relativna vlažnost

od 20 do 80% na temperaturi 20°C, (bez kondenzata)

Pritisak zraka

700 hPa do 1150 hPa



Napomena

Zaštita od izlaganja UV zračenju

Ne izlažite komponente sistema za distribuciju direktnoj sunčevoj svjetlosti (UV zraci mogu izazvati prevremeno starenje materijala).

➤ Uređaj ne skladištite na otvorenom!

10.2 Ekološka prihvatljivost/odlaganje

U zemljama članicama EU, **DWDL** i **DCDL** se mogu vratiti proizvođaču. Pri tome treba poštivati lokalne zakonske odredbe.

Prije vraćanja ili odlaganja uređaja, odgovorna organizacija treba obezbijediti uklanjanje svih potrošnih materijala koji su postavljeni na **DWDL** i **DCDL**, kao i dezinficiranje **DWDL** i **DCDL** u skladu s podacima proizvođača (vidjeti poglavlje 6 na stranici 41).

Osim toga, odgovorna organizacija prije početka sprovođenja mjera odlaganja na otpad mora obavijestiti preduzeće odgovorno za rastavljanje i odlaganje **DWDL** i **DCDL** na otpad o sljedećem:

- Postoji mogućnost da **DWDL** i **DCDL** sistemi za distribuciju budu kontaminirani prilikom povrata. Stoga je od vitalnog značaja preduzeti odgovarajuće mjere predostrožnosti prilikom demontaže, kao što je nošenje lične zaštitne opreme.
- Na zahtjev pogona za odlaganje na raspolaganje se stavljaju i dodatne informacije.

10.2.1 Rukovanje sredstvima za dezinfekciju

Apsolutno je bitno pridržavati se uputstava proizvođača o korištenim sredstvima za dezinfekciju (koja se odnose na zaštitnu odjeću, skladištenje, doziranje, rok trajanja).

Lokalni uslovi u vezi sa odlaganjem otpadne vode, ukoliko su definisani, moraju se pojasniti i poštovati prije korištenja sredstava za dezinfekciju.

11 Sigurnosno-tehničke kontrole i održavanje

11.1 Važne informacije za sprovođenje STK/MO

Kontrole	Sigurnosno-tehničke kontrole se moraju sprovesti svakih 24 mjeseca.
Kvalifikacija ispitivača	<p>Kontrole mora izvršiti servisna služba proizvođača ili lice koje je proizvođač za to ovlastio.</p> <p>Kontrole mogu izvoditi jedino osobe kvalifikovane da pravilno izvedu navedene provjere zahvaljujući njihovom obrazovanju, obučenosti, znanju i iskustvu. Nadalje, osobe koje izvode ove kontrole ne smiju biti ograničene nikakvim direktivama kada izvode ovu aktivnost.</p>
Specifikacije	Obratiti pažnju na informacije date u tehničkoj specifikaciji.
Dokumentacija	<ul style="list-style-type: none">➤ Za sprovođenje sigurnosno-tehničke kontrole (STK) i mjera održavanje (MO) obratite se lokalnoj servisnoj službi.➤ Provedba sigurnosno-tehničkih kontrola mora se upisati u medicinsku knjigu proizvoda.

11.2 Mjere održavanja

Rukovalac mora izvršiti sljedeće postupke u skladu sa specifikacijama koje se odnose na intervale.

11.2.1 Osiguranje kvaliteta i mjere njege

Radnja	Dodaci/ciljano stanje	Interval	Primjedba
Mjere čišćenja i dezinfekcije	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Čišćenje površina ili dezinfekcija površine ➤ Čišćenje ili dezinfekcija konektora i priključaka 	Preporuka: Kada je potrebno	(vidjeti poglavlje 6.3 na stranici 43), (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47), (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48)
Vizualne kontrole i provjera postojanja curenja	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Provođenje vizualne kontrole svih konektora i cijevi koje sadrže tečnost. 	Dnevno	(vidjeti poglavlje 4.3.1 na stranici 28)

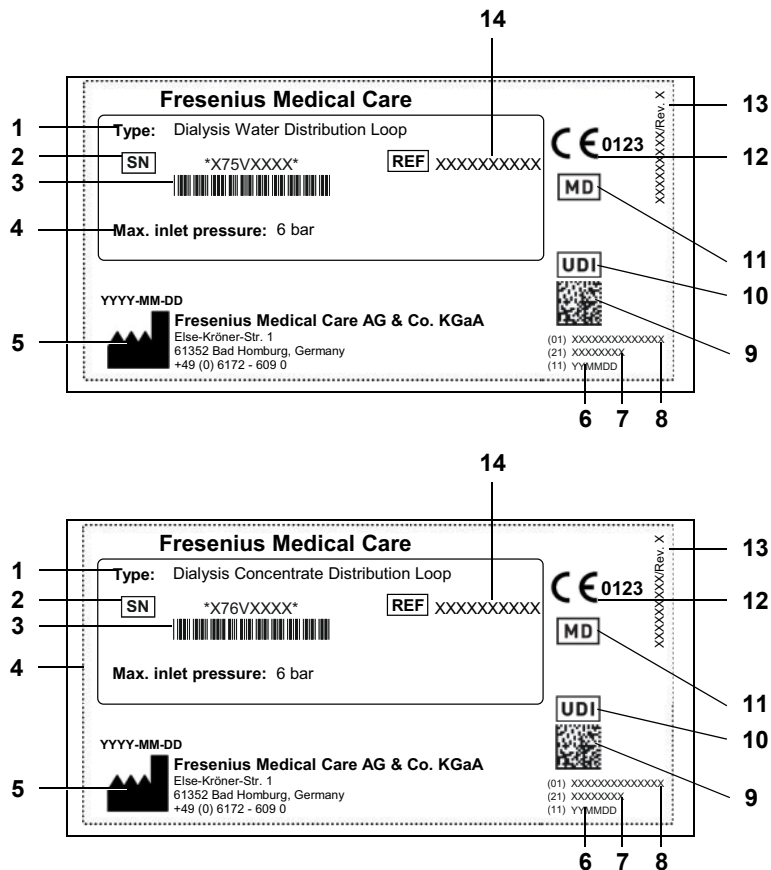
12 Specifikacije

12.1 Specifikacije proizvoda DWDL i DCDL

Specifikacije	DWDL	DCDL
Dimenzije Unutrašnji prečnik (mm) Debljina zida (mm) Vanjski prečnik (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Težina (kg)	zavisno od plana projekta	
Materijal	Polietilen, umreženi	Polietilen niske gustine (LDPE)
Medijum	Voda za dijalizu u skladu sa zahtjevima ISO 23500-3	Koncentrat za dijalizu u skladu sa zahtjevima ISO 23500-4: – Kiseli koncentрати na bazi acetata – Kiseli koncentрати na bazi citrata
Uslovi rada		
Radni pritisak	0-6 bara	
Područje radne temperature	5–35 °C	5–30 °C
Pritisak zraka	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost	od 20 do 80% na temperaturi 20°C, (bez kondenzata)	
Radna temperatura medijuma	5–35 °C	5–30 °C
Maksimalna temperatura tokom dezinfekcije toplotom	95 °C	--
Uslovi transporta i skladištenja		
Opseg temperature skladištenja	5 do 45°C	
Pritisak zraka	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost	od 20 do 80% na temperaturi 20°C, (bez kondenzata)	
ISO standardi	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Korišteni materijali	Prema standardima ISO 10993/-1	
DWDL i DCDL sistemi za distribuciju su predviđeni i postavljaju se u skladu sa lokalnim uslovima u pogledu dužine kao i konstrukcije i broja instalacionih dijelova. DWDL i DCDL sistemi za distribuciju se smatraju trajno ugrađenim uređajima.		

12.2 Tipska pločica (identifikacija DWDL i DCDL)

Prikazana tipska pločica je samo uzorak. Stvarni podaci su podaci navedeni na tipskoj pločici **DWDL** i **DCDL**.



- 1 Oznaka tipa
- 2 Serijski broj
- 3 Barkod, kod 39
- 4 Maks. ulazni pritisak
- 5 Proizvođač: datum proizvodnje i adresa proizvođača
- 6 (11) Datum proizvodnje GGMMDD, 6 cifara
- 7 (21) Serijski broj, 8 cifara
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC kod), 13 cifara plus cifra 0
- 9 ***UDI kod skeniranja
- 10 UDI identifikacija
- 11 Identifikacija medicinskih uređaja
- 12 CE oznaka
- 13 Kataloški broj i izdanje tipske pločice
- 14 REF = SAP broj materijala

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Globalni broj trgovinske jedinice)

SAP: EAN/UPC kod = SAP kod proizvoda: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Evropski broj artikla/Univerzalni kod proizvoda)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Jedinstvena identifikacija uređaja)

12.3 Transport/skladištenje

Za detaljnije informacije, (vidjeti poglavlje 10 na stranici 63).

12.4 Korišteni materijali

Za detaljnije informacije, (vidjeti poglavlje 12.1 na stranici 67).

13 Definicije
















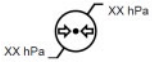


13.1 Definicije i pojmovi

Dijalizat, dijalizna tečnost	Tečnost za razmjenu koja se koristi u hemodijalizi.
Koncentrat za dijalizu	Koncentrat za dijalizu je visoko koncentrisani rastvor koji se sastoji od čvrstih i/ili tekućih komponenti i vode za dijalizu. Dijalizni koncentrat se koristi u aparatu za hemodijalizu sa ostalim komponentama za proizvodnju tečnosti za dijalizu.
Operativna kvalifikacija	Pokretanje
Operativna prekvalifikacija	Ponovno puštanje u rad
Permeat	Ovaj izraz se koristi kao sinonim za vodu za dijalizu. Ovaj izraz se smije koristiti samo u tehničkom kontekstu.
Prva operativna kvalifikacija	Prvo stavljanje u pogon
Sistem snabdijevanja medijumima	Glavni interfejs i jedinica za povezivanje između hidrauličnih vodova kao što su vod za dovod vode za dijalizu, vod za dovod koncentrata za dijalizu, vod za drenažu i sistem za hemodijalizu.
Sistem za distribuciju koncentrata za dijalizu	Transportna linija koja omogućava upotrebu koncentrata za dijalizu u uređajima za dijalizu.
Sistem za distribuciju vode za dijalizu	Transportna linija koja obezbjeđuje vodu za dijalizu za upotrebu u uređajima za dijalizu.
Sistemi spojnica	Hidraulički, mehanički priključci uspostavljaju vezu između sistema za hemodijalizu i sistema za dovod medija za dijalizu.
Voda za dijalizu	Voda pogodna za tretmane dijalize (voda obrađena sistemom reverzne osmoze koji ispunjava zahtjeve ISO 23500-3). Voda za piće se uz pomoć pumpe visokog pritiska, membranskog modula, kao i odgovarajućih uređaja za nadzor koristi za pripremu vode za dijalizu.

13.2 Skraćenice

C1	Koncentrat za dijalizu 1
C2	Koncentrat za dijalizu 2
C3	Koncentrat za dijalizu 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Održavanje
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RO	Instalacija za reverznu osmozu
SI.	Slika (dijagram)
STK	Sigurnosno-tehničke kontrole
SVHC	Substance of Very High Concern (Supstanca veoma visokog rizika)

13.3 Simbol

Slikovni simboli	Opis
	CE oznaka dokumentuje usaglašenost sa MDR; certifikovano tijelo: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Godina/mjesec proizvodnje
	Serijski broj
	Medicinski uređaj
	Broj materijala
	Unique Device Identification (Jedinstvena identifikacija uređaja)
	Slijedi Uputstvo za rukovanje!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Oprez! Nemojte slagati!
	Nemojte koristiti kuke!
	Skladištite uspravno! Nemojte ga naginjati!
	Oprez: Lomljivo
	Zaštiti od vlage!
	Upozorenje: Vruća površina
	Dozvoljeni temperaturni opseg
	Raspon radnih uslova zračnog pritiska
	Raspon rednih uslova relativne vlažnosti zraka
	Zaštiti od sunčevog zračenja (UV svjetlosti)!

13.4 Certifikati

Na zahtjev, lokalna servisna služba stavlja na raspolaganje trenutno važeću verziju certifikata.

14 Opcije

Ovo poglavlje ne sadrži bilo kakav sadržaj koji se primjenjuje na ovaj proizvod.

15 Dodatak

15.1 Registar medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL

15.1.1 Odgovorne ustanove i identifikacija

Sjedeća stranica prikazuje formular za adresu odgovorne organizacije i identifikaciju proizvoda.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Adrese odgovorne organizacije i identifikacija



Adrese odgovorne organizacije

Ime: _____
 Ulica: _____
 Grad: _____
 Telefon: _____
 Mjesto instalacije _____

Interni medicinski opunomoćenik

Ime, telefon: _____
 Ime, telefon: _____
 Ime, telefon: _____
 Ime, telefon: _____
 Ime, telefon: _____

Identifikacija

DWDL, DCDL

Tip: Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu

Klasifikacija: IIa

Registracijski broj: _____

Identifikacioni broj certifikovanog tijela: 0123

Serijski broj: _____

Dostupna fleksibilna izolacija: da , ne

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

Testiranja i kontrole

Vrsta	Intervali
Sigurnosno-tehničke kontrole (STK)	svakih 24 mjeseci
_____	svakih _____ mjeseci
_____	svakih _____ mjeseci

Ugovori o testiranjima i kontrolama:

Sigurnosno-tehničke kontrole:

Naziv firme: _____
 Ulica: _____
 Telefon: _____

15.1.2 Sadržaj Registra medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL

Sljedeća stranica prikazuje sadržaj Registra medicinskih proizvoda za **DWDL** i **DCDL** sisteme za distribuciju.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Sadržaji Registra medicinskog proizvoda




1	Uputstvo za rukovanje
Praćenje	
2	Mikrobiološko i hemijsko praćenje za DWDL – Rezultati mikrobiološkog ispitivanja – Rezultati hemijskog ispitivanja – Planovi uzorkovanja
3	Izveštaji o podešavanjima
4	Izveštaji o servisu, obuci za uređaj, neispravnostima – Evidencija o obuci za uređaj – Servisni izveštaji i dokumentacija o modifikacijama na sistemu i opcijama – Izveštaji o incidentima – Dokumentacija o nepravilnostima u radu i ponovljene istovrsne operativne greške
5	Sigurnosno-tehničke kontrole (STK) i produženje ovlaštenja
Faza validacije	
6	Kvalifikacija instalacije (IQ) – Izveštaj o instalaciji – Plan validacije
7	Kvalifikacija funkcije (OQ) – Evidencija o obuci OQ – Plan uzimanja uzorka OQ – Plan dezinfekcije OQ – Izveštaj o pokretanju OQ
8	Kvalifikacija učinka (PQ) – Rezultati mikrobiološkog ispitivanja PQ – Rezultati hemijskog ispitivanja PQ

15.2 Evidencija o obuci

Primjenjivost, svrha	Odgovorna organizacija mora osigurati odgovarajuću obuku za rukovaoca. Obuka za rukovaoca je utemeljena na Uputstvu za rukovanje i, ako postoje, Dodatnim listovima. Za dokumentovanje obavljene obuke za rukovaoca, proizvođač preporučuje korištenje ove Evidencije o obuci.
Značenje upozorenja	Uvažavanje svih upozorenja iz Uputstva za rukovanje je od ključnog značaja za sigurnu upotrebu uređaja. Upute se moraju dati za sva upozorenja iz Uputstva za upotrebu.

● Objašnjenja uz izvještaj za Evidenciju o obuci

Opšte informacije	<ul style="list-style-type: none"> – Naslov izvještaja sadrži evidenciju o uslovima za obuku rukovaoca. – Podnožje izvještaja sadrži evidenciju o instrukturu i učesnicima. – Poglavlja Uputstva za rukovanje su navedena u odvojenim redovima sve do drugog nivoa.
D/N/NP	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Poglavlje neophodno za pravilnu obuku rukovaoca. – <input type="checkbox"/>/–/– Poglavlje preporučeno za pravilnu obuku rukovaoca. – <input type="checkbox"/>/–/– Ukoliko je opcija raspoloživa: Poglavlje neophodno za pravilnu obuku rukovaoca. – <input type="checkbox"/>/–/– Ukoliko je opcija raspoloživa: Poglavlje preporučeno za pravilnu obuku rukovaoca. <p>➤ Evidentirajte završenu obuku o relevantnom sadržaju i upozorenjima tako što ćete označiti ✓ u polju D.</p> <p>➤ Evidentirajte poglavlja ili opcije za koje obuka nije obavljena pomoću znaka ✓ u polju N.</p> <p>➤ Evidentirajte opcije koje nisu na raspolaganju pomoću znaka ✓ u polju NP.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Evidencija o obuci	DWDL i DCDL
Ime kupca:		Datum početka:	
Ulica:		Datum završetka:	
Ime kupca:		Verzija softvera: nije primjenljivo	
Serijski broj DWDL 1:			
Serijski broj DWDL 2:			
Serijski broj DWDL 3:			
Serijski broj DCDL 1:			
Serijski broj DCDL 2:			
Serijski broj DCDL 3:			
Opis			D/N/NP
1	Indeks		
2	Važne informacije		
2.1	Kako koristiti Uputstva za rukovanje		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Značenje sigurnosnih upozorenja		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Značenje napomena		<input type="checkbox"/> /–/–
2.4	Značenje kratkih savjeta		<input type="checkbox"/> /–/–

Opis	D/N/NP
2.5 Kratak opis	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6 Utvrđena namjena i povezane definicije	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Neželjena dejstva	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Kontraindikacije	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Preostali rizici	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 interakcija s drugim sistemima	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Ograničenja postupka	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 Na šta se treba obratiti pažnja prilikom rada na uređajima DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Očekivani radni vijek	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 Obaveze odgovorne organizacije	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Odgovornost korisnika	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Poricanje odgovornosti	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Tehnička dokumentacija	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Upozorenja	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Adrese	<input type="checkbox"/> /□/–
3 Struktura i pregledi	
3.1 Cjelokupni pregled sistema za distribuciju	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 Cjelokupni pregled DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 Cjelokupni pregled DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
4 Rukovanje	
4.1 Pregled sistema spojnica na sistemima za dovod medijuma	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 Obratite pažnju prilikom rukovanja	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 Rukovanje sistemom spojnica	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Mikrobiološka analiza na priključku za uzorkovanje	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Mikrobiološka analiza na priključku vode za dijalizu	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Sakupljanje uzorka za hemijsku analizu	<input type="checkbox"/> /□/–
5 Alarmi	
6 Čišćenje, dezinfekcija	
6.1 Opšte odredbe za čišćenje i dezinfekciju	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Mjere predostrožnosti	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Čišćenje površina, dezinfekcija površine	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 Dezinfekcija DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 Čišćenje konektora i priključaka	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 Dezinfekcija konektora i priključaka	<input type="checkbox"/> /□/–
7 Opis funkcije	
7.1 Opis postupaka	<input type="checkbox"/> /□/–
8 Potrošni materijal, pribor i dodatna oprema	
8.1 Potrošni materijal	<input type="checkbox"/> /□/–
8.2 Pribor	<input type="checkbox"/> /□/–

Opis	D/N/NP
8.3 Dodatna oprema	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
9 Ugradnja	
9.1 Preduslovi za ugradnju	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
9.2 Operativna kvalifikacija	<input type="checkbox"/> / -/ -
9.3 Povlačenje iz upotrebe, stavljanje van pogona	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
10 Transport i skladištenje	
10.1 Uslovi transporta i skladištenja	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
10.2 Ekološka prihvatljivost/odlaganje	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
11 Sigurnosno-tehničke kontrole i održavanje	
11.1 Važne informacije za sprovođenje STK/MO	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
11.2 Mjere održavanja	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
12 Specifikacije	
12.1 Specifikacije proizvoda DWDL i DCCL	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
12.2 Tipska pločica (identifikacija DWDL i DCCL)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
12.3 Transport/skladištenje	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
12.4 Korišteni materijali	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
13 Definicije	
13.1 Definicije i pojmovi	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
13.2 Skraćenice	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
13.3 Simbol	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
13.4 Certifikati	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
14 Opcije	
15 Dodatak	
15.1 Registar medicinskih proizvoda za DWDL i DCCL	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
15.2 Evidencija o obuci	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
15.3 Kvalitet vode za dijalizu	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> / -
Primjedbe:	



Napomena

- Obratite pažnju na indeks, važne informacije i sva upozorenja u Uputstvu za rukovanje!

Instruktor			
Datum	Ime		Potpis
Učesnik			
Datum	Funkcija	Ime	Potpis

15.3 Kvalitet vode za dijalizu

Mikrobiološka i hemijska čistoća dijalizne tečnosti pripravljene na klinici za dijalizu je od suštinskog značaja za kvalitet tretmana pacijenata. Kvalitet vode za dijalizu treba biti u skladu sa lokalnim odredbama. Ukoliko ne postoje lokalne odredbe, onda se moraju uvažiti zahtjevi ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies”.

Kvalitet vode za dijalizu treba redovno pratiti zbog navedenih hemijskih i mikrobioloških zagađivača. Plan praćenja treba da se zasniva na rezultatima validacije sistema. U postojećem sistemu za preradu vode koji radi u stabilnim uslovima, hemijske zagađivače u vodi za dijalizu treba pratiti najmanje jednom godišnje. Ovim nije obuhvaćen ukupni hlor koji, ako je prisutan u dovodnoj vodi, treba pratiti na početku svakog dana tretmana.

Usklađenost sa zahtjevima za hemijske parametre prema ISO 23500-3 može zahtijevati dodatne faze prethodne prerade vode ili promjenu rezultata na uređaju. Sastav vode za dijalizu mora se provjeriti kao dio kvalifikacije učinka (PQ), a predtretman vode se mora prilagoditi prema potrebi.

● Mikrobiološki kvalitet tečnosti za hemodijalizu

Referenca	Medijum	Dozvoljene maksimalne vrijednosti	
		Ukupan broj živih mikroba [CFU/ml]	Koncentracija endotoksina [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Voda za hemodijalizu i slične terapije)	Voda za dijalizu	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalitet tečnosti za dijalizu za hemodijalizu i slične terapije)	(Standardna) tečnost za dijalizu **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL=Action level (granična vrijednost). Počevši od koncentracije iznad koje je potrebno preduzeti korake kako bi se prekinula tendencija ka većim, neprihvatljivim vrijednostima. Ova vrijednost je obično 50% od maksimalnog dozvoljenog nivoa.

** Testovi na razmnožavanje bakterija i endotoksine nisu potrebni ako je cijev za prolaz tečnosti uređaja za dijalizu opremljena filterom za zadržavanje bakterija i endotoksina koji ima odgovarajući kapacitet, potvrđen od strane proizvođača, te se njime upravlja i nadgleda se u skladu s uputstvima proizvođača (npr. DIASAFE plus).

● **Hemijski kvalitet vode za dijalizu**

ISO 23500-3					
Zagađivači sa dokazanom toksičnošću u dijalizi	Maksimalni dozvoljen nivo [mg/L]	Elektroliti	Maksimalni dozvoljen nivo [mg/L]	Elementi u tragovima	Maksimalni dozvoljen nivo [mg/L]
Aluminijum	0,01	Kalcijum	2	Antimon	0,006
Olovo	0,005	Kalijum	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorid	0,2	Magnezijum	4 (*2)	Barijum	0,1
Ukupan hlor	0,1	Natrijum	70 (*50)	Berilijum	0,0004
Bakar	0,1			Kadmijum	0,001
Nitrat kao (N)*	2			Hrom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Živa	0,0002 (*0,001)
Cink	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Talijum	0,002

* Vrijednosti prema Evropskoj farmakopeji (Ph. Eur.); moraju se poštovati važeći propisi o sigurnosti. Ostala odstupanja u Ph.Eur. su: nitrat: granična vrijednost = 2 mg/L nitrata u odnosu na ukupni molekul nitrata NO₃. Ostale štetne supstance koje su samo navedene u Ph.Eur.: amonijak (NH₄): 0,2 mg/L; teški metali (npr. Pb): 0,1 mg/L; hlorid: 50 mg/L.

Radi neprekidne usklađenosti sa standardima kvaliteta, provjere i dezinfekcije sistema vode za dijalizu moraju se redovno obavljati.

Preporučena hemijska kontrola

Godišnja provjera	Vodu za dijalizu treba provjeriti na hemijske zagađivače najmanje jednom godišnje.
Ispitivanja izvan mreže	Ako se dovodna voda ili prethodno obrađena voda hloriraju i koriste se ispitivanja izvan mreže, test ukupnog hlora treba izvesti nizvodno od filtera s aktivnim ugljem na početku svakog dana tretmana, prije prvog tretmana pacijenta. Ako se hloramin koristi u koncentraciji od 1 mg/L ili više za dezinfekciju dovoda vode za piće, test treba ponoviti prije početka svake sesije s pacijentom. Ako nije zakazana nijedna sesija s pacijentom, test treba obaviti otprilike svaka 4 sata tokom rada.
Ispitivanje putem mreže	Za ispitivanja putem mreže u sistemu za predtretman vode, parametri hlora i ukupne tvrdoće, na primjer, mogu se pratiti korištenjem AquaSENS .

