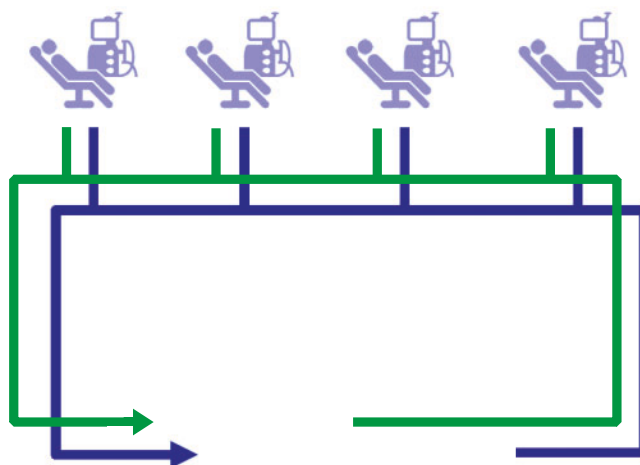


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Návod k obsluze

Vydání: 02A-2023
Datum vydání: 2023-08
Č. výrobku: F50015493



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Obsah

1	Seznam hesel	7
2	Důležité informace	9
2.1	Pokyny k uživatelské příručce	9
2.2	Výstrahy, význam	10
2.3	Poznámky, význam	10
2.4	Tipy, význam	10
2.5	Krátký popis	11
2.6	Účel použití a související definice	12
2.6.1	Účel použití	12
2.6.2	Zdravotnická indikace	12
2.6.3	Použití u skupiny pacientů	12
2.6.4	Určená skupina uživatelů a stanovené prostředí	12
2.7	Vedlejší účinky	13
2.8	Kontraindikace	13
2.9	Zbytková rizika	14
2.10	Vzájemné působení s ostatními systémy	15
2.10.1	Kombinované použití ke stanovenému účelu	15
2.11	Omezení postupu	15
2.12	Při práci s přístroji DWDL a DCDL dodržujte níže uvedené zásady	15
2.13	Očekávaná provozní životnost	16
2.14	Úlohy odpovědné organizace	16
2.14.1	Další aspekty příslušné organizace	16
2.15	Zodpovědnost uživatele	17
2.15.1	Hlášení incidentů	17
2.16	Vyloučení záruky	18
2.17	Technické podklady	18
2.18	Výstrahy	19
2.18.1	Základní výstražné pokyny	19
2.18.2	Výstražné upozornění týkající se hygieny a biologie	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adresy	23
3	Struktura a náhledy	25
3.1	Celkový náhled na systémy rozvodu	25

3.2	Celkový náhled na systém DWDL	26
3.3	Celkový náhled na systém DCDL	26
4	Obsluha	27
4.1	Přehled systémů spojek na systémech rozvodu médií	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Sledujte při obsluze	28
4.3	Obsluha systémů spojek	28
4.3.1	Dodržet před připojením hemodialyzačního přístroje	28
4.3.2	Připojování a odpojování	29
4.4	Mikrobiologický rozbor v místě odběru vzorku	31
4.4.1	Příprava	31
4.4.2	Příslušenství, vybavení	31
4.4.3	Postup odběru vzorku na místě pro odběr vzorku	32
4.5	Mikrobiologický rozbor v místě připojení vody pro dialýzu	34
4.5.1	Příprava	34
4.5.2	Příslušenství, vybavení	34
4.5.3	Postup odběru vzorku na místě připojení vody pro dialýzu	35
4.6	Odběr vzorků k chemickému rozboru	36
4.6.1	Příprava	36
4.6.2	Příslušenství, nástroje	36
4.6.3	Postup odběru vzorků k chemickému rozboru	37
5	Zpracování alarmu	39
6	Čištění, dezinfekce	41
6.1	Obecně platné předpisy pro čištění a dezinfekci	41
6.2	Bezpečnostní opatření	41
6.2.1	Ochrana uživatele	41
6.3	Čištění povrchu, dezinfekce povrchu	43
6.3.1	Čištění povrchu	43
6.3.1.1	Čisticí prostředky na povrchy	43
6.3.2	Dezinfekce povrchu	43
6.3.2.1	Dezinfekční prostředek na povrchy	44
6.4	Dezinfekce systému DWDL	45
6.4.1	Důvody pro dezinfekci systému DWDL	45
6.4.2	Provést dezinfekci	45
6.5	Čištění konektorů a spojovacích míst	47
6.5.1	Čištění konektorů	47
6.5.2	Čištění spojovacích míst	47

6.6	Dezinfekce konektorů a spojovacích míst	48
6.6.1	Dezinfekce konektorů	48
6.6.2	Dezinfekce spojovacích míst	49
7	Popis funkce	51
7.1	Popis terapie	51
7.1.1	Funkce	51
8	Spotřební materiál, příslušenství a dodatečná výbava	53
8.1	Spotřební materiál	54
8.2	Příslušenství	55
8.2.1	Příslušenství k systému rozvodu DCDL	55
8.2.2	Příslušenství k systému rozvodu DWDL	56
8.3	Dodatečná výbava	58
8.3.1	Dodatečná výbava pro systém rozvodu DWDL	58
8.3.2	Dodatečná výbava pro systém rozvodu DCDL	58
9	Instalace	59
9.1	Předpoklady pro instalaci	59
9.1.1	Všeobecně	59
9.1.2	Podmínky prostředí	59
9.1.3	Strukturální předpoklady pro instalaci	59
9.2	Operační kvalifikace	60
9.2.1	Dodržovat před operační kvalifikací	60
9.2.2	Provádění operační kvalifikace	60
9.3	Odstavení, vyřazení z provozu	61
9.3.1	Odstavení	61
9.3.2	Vyřazení z provozu	61
10	Přeprava a skladování	63
10.1	Podmínky pro přepravu a skladování	63
10.2	Ekologie / likvidace	64
10.2.1	Zacházení s dezinfekčními prostředky	64
11	Bezpečnostně technické kontroly a údržba	65
11.1	Důležité informace k provádění BTK/MA	65
11.2	Údržbové práce	66
11.2.1	Zajištění kvality a opatření pro péči	66

12	Technické parametry	67
12.1	Data výrobku systémů DWDL a DCDL.....	67
12.2	Typový štítek (identifikace systémů DWDL a DCDL).....	68
12.3	Přeprava/skladování.....	69
12.4	Použité materiály.....	69
13	Definice	71
13.1	Definice a pojmy.....	71
13.2	Zkratky.....	72
13.3	Symbol.....	73
13.4	Certifikáty.....	74
14	Volitelné možnosti	75
15	Dodatek	77
15.1	Registr zdravotnického přístroje pro systémy DWDL a DCDL.....	77
15.1.1	Příslušná organizace a identifikace.....	77
15.1.2	Obsah Registru zdravotnického přístroje pro systémy DWDL a DCDL.....	79
15.2	Protokol školení.....	81
15.3	Kvalita vody pro dialýzu.....	86

1 Seznam hesel

A

Adresy 23

B

Bezpečnostně technické kontroly a údržba 65

C

Certifikáty 74

Chemická kvalita vody pro dialýzu 87

Čištění povrchu 43

D

Definice 71

Dezinfekce povrchu 43

Dodatek 77

Důležité informace 9

E

Ekologie / likvidace 64

I

Instalace 59

K

Kombinované použití ke stanovenému účelu 15

Kontraindikace 13

Krátký popis 11

Kvalita vody pro dialýzu 86

M

Mezinárodní servisní podpora 23

Mikrobiologická kvalita kapalin pro hemodialýzu 86

Místní servisní podpora 23

O

Obsluha 27

Očekávaná provozní životnost 16

Ochrana uživatele 41

Odstavení 61

Omezení 15

Operační kvalifikace 60, 71

P

Popis funkce 51

Použití u skupiny pacientů 12

Přeprava a skladování 63

Příslušenství 55

Protokol školení 81

Provozní životnost 16

R

Registr zdravotnických zařízení 79

S

Spotřební materiál 54

SVHC (REACH) 22

Symbol 73

T

Technické parametry 67

Technické podklady 18

Tipy, význam 10

U

Účel použití 12

Účel použití a související definice 12

Údržbové práce 66

Úlohy příslušné organizace 16

Upozornění, význam 10

Určená skupina uživatelů a stanovené prostředí 12

V

Vedlejší účinky 13

Volitelné možnosti 75

Vyloučení záruky 18

Vyřazení z provozu 61

Výstrahy, význam 10

Výstražné pokyny 19

Výstražné upozornění týkající se hygieny a biologie 21

Vzájemné působení s ostatními systémy 15

Z

Zajištění kvality a opatření pro péči 66

Zbytková rizika 14

Zdravotnická indikace 12

Zkratky 72

Zodpovědnost uživatele 17

Zpracování alarmu 39

2 Důležité informace

2.1 Pokyny k uživatelské příručce

Popis	V tomto dokumentu se systém rozvodu vody pro dialýzu označuje jako Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) a systém rozvodu dialyzačního koncentrátu se označuje jako Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikace	Identifikace je možná na základě následujících údajů na titulním listě, a na zásuvných štítcích (jsou-li k dispozici): <ul style="list-style-type: none"> – Vydání dokumentu – Datum vydání dokumentu – Objednávací číslo dokumentu 				
Spodní řádek	Spodní řádek obsahuje následující informace: <ul style="list-style-type: none"> – Název firmy – Název výrobku – Zkratka typu dokumentu a mezinárodní zkratka jazyka dokumentu, např. IFU-CS znamená návod k obsluze v češtině. – Informace o vydání, např. 04A-2021 znamená vydání 04A z roku 2021 – Identifikace stránky 				
Struktura kapitol	Pro usnadnění používání dokumentů od firmy Fresenius Medical Care mají kapitoly jednotnou strukturu. Proto se může stát, že kapitoly nemají obsah. Kapitoly bez obsahu jsou příslušně označeny.				
Znázornění v dokumentu	V dokumentu se používají následující styly: <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;">Zvýraznění</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Význam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Pokyny k obsluze</td> <td style="padding: 5px;">Pokyny k obsluze jsou označeny šípkou ➤. Dodržujte pracovní postupy. Příklad: ➤ provést úkon.</td> </tr> </tbody> </table>	Zvýraznění	Význam	➤ Pokyny k obsluze	Pokyny k obsluze jsou označeny šípkou ➤. Dodržujte pracovní postupy. Příklad: ➤ provést úkon.
Zvýraznění	Význam				
➤ Pokyny k obsluze	Pokyny k obsluze jsou označeny šípkou ➤. Dodržujte pracovní postupy. Příklad: ➤ provést úkon.				
Obrázky	Obrázky použité v dokumentech se mohou odlišovat od originálu, když to nemá vliv na funkci.				
Význam návodu	Tento návod k obsluze je částí průvodních dokumentů, a tím i součástí přístrojů DWDL a DCDL . Obsahuje všechny pokyny potřebné k používání systémů rozvodu. Před provedením operační kvalifikace systémů rozvodu DWDL a DCDL nebo před jejich uvedením do provozu je třeba řádně prostudovat návod k obsluze.				
Změny	Změny technických dokumentů mají podobu nových vydání nebo doplňujících listů. Obecně se tento dokument může změnit bez upozornění.				
Rozmnožování	Rozmnožování, i po částech, je přípustné jen s písemným povolením.				

2.2 Výstrahy, význam

Informace, které mají uživatele upozornit na to, že může dojít k těžkému nebo i smrtelnému zranění osob, pokud nebudou dodržována opatření k odvrácení rizika.

Výstraha

Druh a příčina rizika

Možné následky rizika.

➤ Opatření k odvrácení rizika.

Výstrahy se mohou v následujících případech lišit od výše uvedeného příkladu:

- Pokud se výstraha týká několika rizik.
- Pokud výstraže nelze přiřadit žádné konkrétní riziko.

2.3 Poznámky, význam



Poznámka

Informace, které uživatele upozorňují na to, že při nedodržení pokynů lze očekávat tyto následky:

- Poškození systémů rozvodu **DWDL** a **DCDL**.
 - Nemusejí být prováděny požadované funkce nebo nemusejí být prováděny správně
-

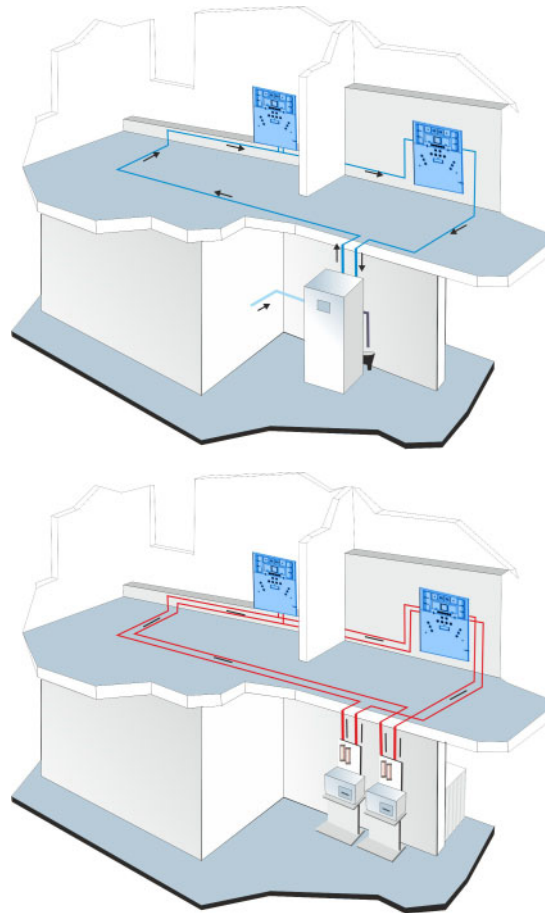
2.4 Tipy, význam



Tip

Informace, které dávají uživateli tipy k optimální obsluze.

2.5 Krátký popis



Systémy rozvodu jsou klasifikovány jako zařízení třídy IIa (MDR).

Systémy rozvodu jsou jednotky připojení, které může příslušná organizace rozšířit dodatečnými komponenty, aby tak vytvořila kompletní systém pro zásobování.

Vodu pro dialýzu transportují systémem rozvodu **Dialysis Water Distribution Loop** a dialyzační koncentrát transportují systémem rozvodu **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Transportovaná voda pro dialýzu se může používat k provádění dialýz nebo k přípravě dialyzačních koncentrátů. Transportovaný dialyzační koncentrát se může použít k míchání běžných dialyzátů.

2.6 Účel použití a související definice



Poznámka

Pokud je systém rozvodu použitý způsobem neurčeným výrobcem, kvalita a charakteristiky vody pro dialýzu a dialyzačního koncentrátu transportovaného systémem rozvodu může být snížena.

2.6.1 Účel použití

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Centrální přívod vody pro dialýzu

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Centrální přívod dialyzačního koncentrátu

2.6.2 Zdravotnická indikace

DWDL: Nedostatečná funkce ledvin vyžadující náhradu funkce ledvin za podpory centrálního přívodu vody pro dialýzu.

DCDL: Nedostatečná funkce ledvin vyžadující náhradu funkce ledvin za podpory centrálního přívodu dialyzačního koncentrátu.

2.6.3 Použití u skupiny pacientů

Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** nemají samy o sobě klinický účinek. Přístroje pouze transportují vodu pro dialýzu (**DWDL**), respektive dialyzační koncentrát (**DCDL**) potřebné k přípravě standardních dialyzátů. Proto neexistují žádná omezení použití pro určenou skupinu pacientů. Použití u určené skupiny pacientů má být definováno kompatibilním hemodialyzačním přístrojem.

2.6.4 Určená skupina uživatelů a stanovené prostředí

Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** smějí instalovat, provozovat a používat jen osoby, které mají potřebné vzdělání nebo znalosti a zkušenosti a mají certifikát o proškolení. Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** se smí provozovat pouze v místnostech, které jsou vhodné pro provoz hemodialyzačních přístrojů, které se nacházejí v odborných zdravotnických zařízeních.

2.7 Vedlejší účinky

Protože voda pro dialýzu a dialyzační koncentrát nemají žádný přímý klinický účinek, neexistují žádné vedlejší účinky, které by bylo možné připsat výlučně použití jich samotných. Voda pro dialýzu a dialyzační koncentrát se vždy používají v kombinaci s hemodialyzační léčbou. Zvýšený obsah vápníku, hořčíku a železa ve vodě pro dialýzu může způsobovat syndrom tvrdé vody a vést tak k nevolnosti, zvracení, slabosti a/nebo vysokému krevnímu tlaku.

Následující seznam obsahuje známé vedlejší účinky související podle aktuální odborné literatury s hemodialyzační léčbou:

- akutní kopřivka,
- úzkost,
- snížená kvalita života,
- tvorba sraženin,
- ztráta krve
- příznaky deprese,
- dysekvilibrační syndrom při dialýze,
- žízeň,
- zvracení,
- horečka,
- hemolýza,
- hypotenze,
- svědění,
- srdeční arytmie,
- bolest hlavy,
- záchvaty,
- křeče,
- vzduchové mikroembolie,
- srdeční tamponáda,
- reakce na dialyzátor,
- porucha spánku,
- bolest (hrudníku a zad),
- třes,
- pády,
- nevolnost,
- neklidnost.

2.8 Kontraindikace

Neexistují žádné známé kontraindikace. Voda pro dialýzu a dialyzační koncentrát se nikdy nepoužívají přímo na pacienta. V kontextu hemodialýzy týkajícím se léčby mohou existovat kontraindikace:

- Hyperkalémie (jen u hemodialyzačních koncentrátů obsahujících draslík)
- Hypokalémie (jen u hemodialyzačních koncentrátů neobsahujících draslík)
- Neovladatelné anomálie srážení krve

Relativní kontraindikace (predikční faktory špatného výsledku léčby / terapeutického rozhodnutí na individuálním základě):

- hypotenzní selhání srdce,
- zhoubná nemoc se špatnou prognózou,
- závažné onemocnění periferních arterií (není možný přístup),
- závažné mentální onemocnění v takovém rozsahu, kdy si pacient léčbu neuvědomuje a nemůže spolupracovat.

U hemodynamicky nestabilních pacientů lze indikovat jinou metodu mimotělní léčby.

2.9 Zbytková rizika

Centrální přívod vody pro dialýzu a dialyzační koncentrát prostřednictvím systémů rozvodu nese zbytkové riziko mikrobiální kontaminace, růstu bakterií a šíření patogenů. Pacienti mohou utrpět infekci nebo sepsi.

Použití chemických činidel pro čištění a dezinfekci systémů rozvodu nese zbytkové riziko reziduí chemikálií ve vodě pro dialýzu a v dialyzačním koncentrátu. Pacienti mohou být vystaveni toxickým nebo pyrogenním látkám.

2.10 Vzájemné působení s ostatními systémy

2.10.1 Kombinované použití ke stanovenému účelu

Zdravotnické prostředky **DWDL** a **DCDL** jsou určeny k použití v kombinaci s následujícími přístroji:

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

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

2.11 Omezení postupu

žádná

2.12 Při práci s přístroji DWDL a DCDL dodržujte níže uvedené zásady

Výstraha

Riziko zranění pacientů a obsluhy způsobené neodbornou servisní prací na systému rozvodu

Nevhodný servisní zásah může poškodit bezpečné fungování systému rozvodu.

- Operační kvalifikaci, rozšíření, údržbové práce, změny nebo opravy smí provádět pouze výrobce nebo personál výrobcem oprávněný.

Pro provedení bezpečnostně-technických kontrol a bodů údržby kontaktujte místní servisní podporu.

Mohou být použity jen originální náhradní díly. Pro identifikaci a objednávku náhradních dílů, měřících prostředků a pomůcek se obecně musí používat elektronický katalog náhradních dílů.

- Další informace o instalaci (viz kapitola 9 na straně 59).
- Další informace o údržbových pracích (viz kapitola 11.2 na straně 66).
- Další informace o přepravě a skladování (viz kapitola 10 na straně 63).

2.13 Očekávaná provozní životnost

Očekávaná provozní životnost systémů rozvodu je 10 let.

Pokud jsou body údržby a kontroly provedeny tak, jak je předepsáno, a v určených intervalech, systém rozvodu bude mezi kontrolami bezpečně fungovat.

2.14 Úlohy odpovědné organizace

Příslušná organizace nese odpovědnost za to, že jsou splněny následující požadavky:

- budou dodržována národní nebo místní ustanovení pro instalaci, provozování, používání a údržbu přístroje,
- budou dodržovány předpisy úrazové prevence.
- zajištění toho, že systém rozvodu je v náležitém a bezpečném funkčním stavu,
- zajištění kdykoli přístupného návodu k obsluze,
- používání systému rozvodu pouze za provozních podmínek stanovených výrobcem.

2.14.1 Další aspekty příslušné organizace

Příslušná organizace je oprávněna technicky přizpůsobit systémy rozvodu a uvést je do souladu s požadavky ostatních komponentů s cílem vytvořit komplexní systém.

Mimoto musí příslušná organizace sestavit plán nouzového provozu, aby nedošlo k přerušení dodávky vody pro dialýzu a dialyzačního koncentrátu do přístrojů pro dialýzu v závislosti na komponentech systému, a tento plán musí předat uživatelům.

Příslušná organizace by měla provoz dialýzy nahlásit místnímu dodavateli vody a trvat na předchozí dohodě o hodnotách jejího složení, dostupnosti atd. Tato opatření však příslušnou organizaci nezavazují k povinnosti pravidelně kontrolovat složení přírodní vody.

Předtím, než příslušná organizace bude moci spustit systémy rozvodu, musí výrobce osobu zodpovědnou za provoz prokazatelně proškolit v tom, jak se systémy používají, a seznámit ji s obsahem návodu k obsluze. Školení k systémům rozvodu poskytuje výrobce.

Místní organizace servisní podpory je k dispozici ke zodpovězení dalších dotazů (viz kapitola 2.20 na straně 23).

Dezinfekce systému DCDL

Systém **DCDL** není navržen k dezinfekci.

Dezinfekce systému DWDL

Kontaminace systému rozvodu závisí na jednotlivých komponentech, způsobu použití a době používání. Růstu bakterií v systémech rozvodu se musí zabránit pomocí nepřetržitého provozu systému s minimálními prodlevami a pomocí preventivních opatření jako je chemická nebo horká dezinfekce.

Vzorky pro mikrobiologický rozbor se musí odebírat ze systému rozvodu a dílčích systémů v souladu s platnými předpisy. Vzhledem k tomu, že celý systém je tvořen mnoha menšími systémy, je příslušná organizace odpovědný za celý systém.

Další informace o dezinfekci systému **DWDL** (viz kapitola 6.4.1 na straně 45).

2.15 Zodpovědnost uživatele

Výstraha

Riziko zranění vadami systémů rozvodu

Pokud mají systémy rozvodu následující vady, je nutné provést uvedená opatření.

Vady na systémech rozvodu:

- mechanické poškození,
- snížení výkonnostních charakteristik: pokles tlaku, netěsnosti,
- jiné závady.

Opatření:

- Systém rozvodu je nutné odstavit z provozu.
- Je nutné uvědomit příslušnou organizaci nebo místní servisní podporu.

2.15.1 Hlášení incidentů

V členských státech EU musí uživatel v souladu s identifikací jakékoli závažné nastalé události související s produktem hlásit výrobci a také odpovědnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

2.16 Vyloučení záruky



Výstraha

Rizika ovlivňující náležitě fungování přístroje

Systém rozvodu byl schválen k použití s určitým spotřebním materiálem a příslušenstvím. Pokud by příslušná organizace chtěla používat jiné spotřební materiály a předměty příslušenství, musí předtím překontrolovat, zda jsou pro použití vhodné, například vyžádáním si příslušných informací od výrobce. Je nutné dodržovat odpovídající zákonná ustanovení.

Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost ani ručení za škody na lidech ani jiné škody, a vylučuje každou záruku za škody na systému rozvodu způsobené používáním neschváleného nebo nevhodného spotřebního materiálu a příslušenství.



Tip

Další informace o tématu spotřebního materiálu, příslušenství, dodatečné výbavy (viz kapitola 8 na straně 53).

2.17 Technické podklady

Popisy a další technické podklady poskytne výrobce na vyžádání. Tyto mají pomáhat příslušně vyškolenému personálu dané organizace při údržbě a opravách.

2.18 Výstrahy

Seznam výstrah a poznámek, který následuje, je pouze výňatek. Pro bezpečný provoz systémů rozvodu je vyžadována znalost všech výstražných pokynů zmíněných v tomto dokumentu.

2.18.1 Základní výstražné pokyny



Výstraha

Nezjištěný únik kapaliny v čase, kdy neprobíhá dialýza

Netěsnost může způsobit škody na budovách.

- Aby se zabránilo škodám na budovách mimo čas, kdy probíhá dialýza (v časech, kdy systém není pod dohledem personálu), způsobeným únikem vody, tak by měl být v každé místnosti s místy odběru nainstalován systém pro sledování netěsností, jako je například **AquaDETECTOR** s čidly netěsností.
- Pokud není nainstalován systém kontroly netěsností, doporučuje se v době, kdy neprobíhá dialýza (doba, kdy je zařízení bez dohledu personálu), odpojit všechny přívodní hadice od systému rozvodu.



Poznámka

Příslušná organizace musí zajistit provádění Bezpečnostně technické kontroly (BTK).



Výstraha

Nebezpečí zranění pacientů a obsluhy při nedodržení intervalů BTK

Nedodržení intervalů BTK může narušit bezpečné fungování systému rozvodu.

- V případě systému rozvodu je nutné provádět bezpečnostně technické kontroly / údržbové práce (místní servisní oddělení) nejméně jednou za 24 měsíců.
- Bezpečnostně technické kontroly a údržbové práce smějí provádět pouze certifikovaní servisní technici, kteří mají odborné znalosti v oblasti elektrotechniky, daného systému a lékařské techniky.



Poznámka

Dodržování platných zákonů a ustanovení

- Dodržujte všechny místní zákony a ustanovení týkající se laboratorního materiálu a reagensů.



Výstraha

Nebezpečí popálení a opaření horkými povrchy nebo horkou vodou pro dialýzu po horké dezinfekci

Dotyk s horkými povrchy nebo horkou vodou pro dialýzu může způsobit popálení nebo opaření.

- Nedotýkejte se přístupných komponentů systému rozvodu vody pro dialýzu během horké dezinfekce.
- Během horké dezinfekce se nepokoušejte manuálně odebírat vodu pro dialýzu.



Výstraha

Nezjištěný únik kapaliny v důsledku nedostatečných kontrol

Netěsnost může způsobit škody na budovách.

- Pravidelně se musejí konat vizuální kontroly a kontroly netěsností na všech hadicích vedoucích kapalinu, konektorech a potrubích.
- Hadicová vedení/potrubí se musí zajistit proti mechanickým poškozením.



Poznámka

Systém rozvodu není navržen pro podporu dodatečných zatížení.

2.18.2 Výstražné upozornění týkající se hygieny a biologie



Výstraha

Nebezpečí kontaminace z nevhodné vody pro dialýzu

Existuje riziko šíření zárodků.

- V pravidelných intervalech kontrolujte kvalitu vody pro dialýzu a v případě potřeby proveďte dezinfekční/čisticí cyklus systému rozvodu vody pro dialýzu.



Výstraha

Riziko otravy – voda není pitná

Voda pro dialýzu a dialyzační koncentrát transportované systémem rozvodu nesplňuje podmínky pro pitnou vodu.



Výstraha

Nebezpečí kontaminace v důsledku nedostatečného čištění/dezinfekce

Existuje riziko šíření zárodků.

- Čištění a dezinfekci systému rozvodu směřjí provádět pouze osoby, které byly poučeny o řádné manipulaci se systémem během takovýchto postupů.
- Uživatel musí sledovat a dodržovat všeobecné bezpečnostní pokyny.
- Dezinfekce systému rozvodu je povolena jen po domluvě s výrobcem systému nebo jím autorizovanou osobou.



Výstraha

Nebezpečí chemického popálení při používání látek obsahujících zásadité látky (dezinfekční/čisticí prostředek)

Styk s chemikáliemi může způsobit chemické popálení.

- Při manipulaci s kyselinami buďte opatrní a nerozlijte žádný koncentrát dezinfekčního prostředku.
- Noste vhodné osobní ochranné pracovní prostředky (rukavice, ochranné brýle atd.) v souladu s bezpečnostními pokyny pro používaný dezinfekční prostředek / čisticí prostředek.
- Dodržujte bezpečnostní pokyny pro používaný dezinfekční prostředek / čisticí prostředek, včetně opatření první pomoci.



Poznámka

Nebezpečí infekce

Dodržujte místní zákony a ustanovení týkající se manipulace s potenciálně infikovaným materiálem.

2.19 SVHC (REACH)

Informace ohledně SVHC podle článku 33 Nařízení (ES) č. 1907/2006 („REACH“) jsou k dispozici na následující webové stránce:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresy

Výrobce

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

**Mezinárodní servisní
podpora**

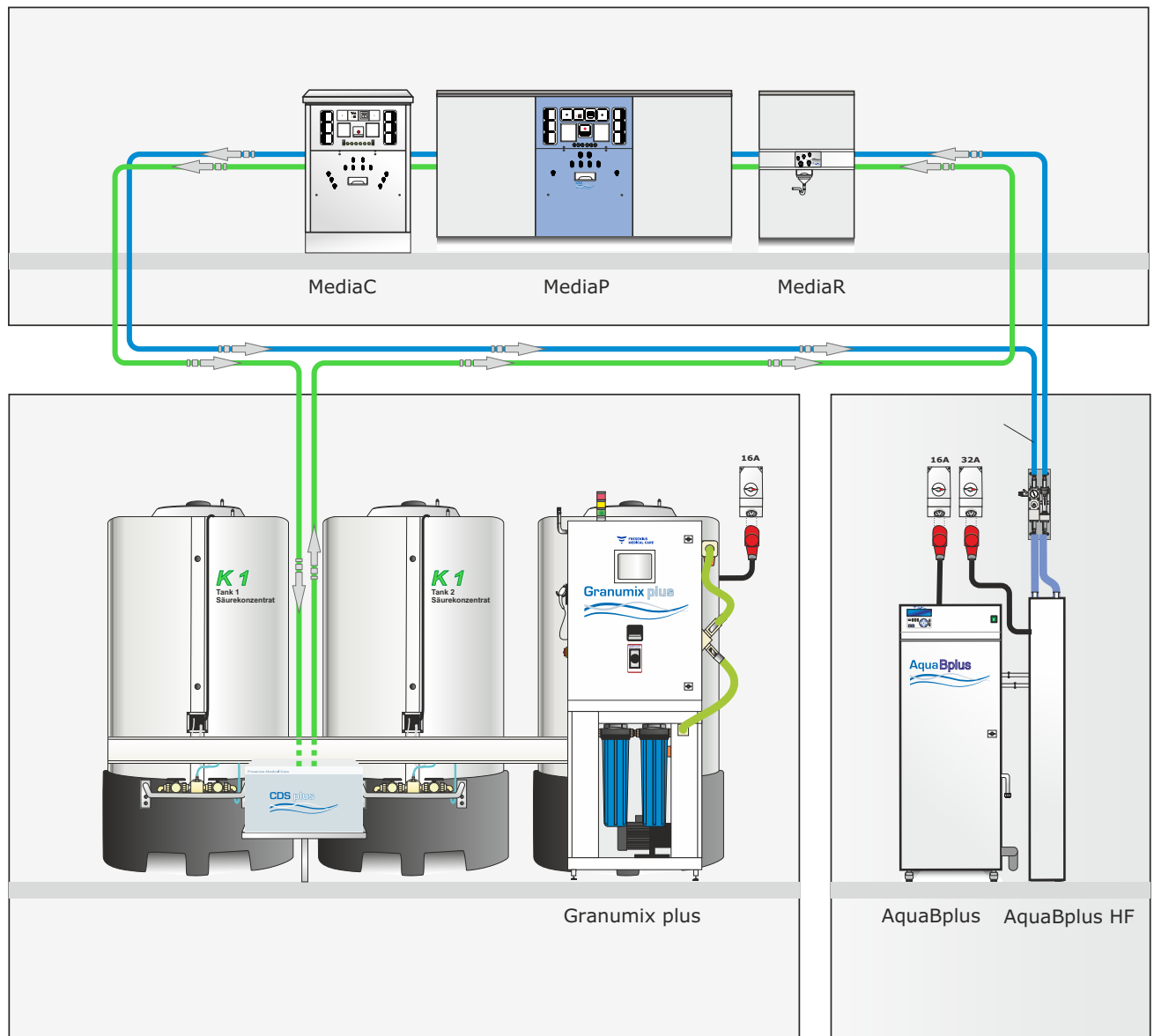
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operation
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NĚMECKO

Místní servisní podpora



3 Struktura a náhledy

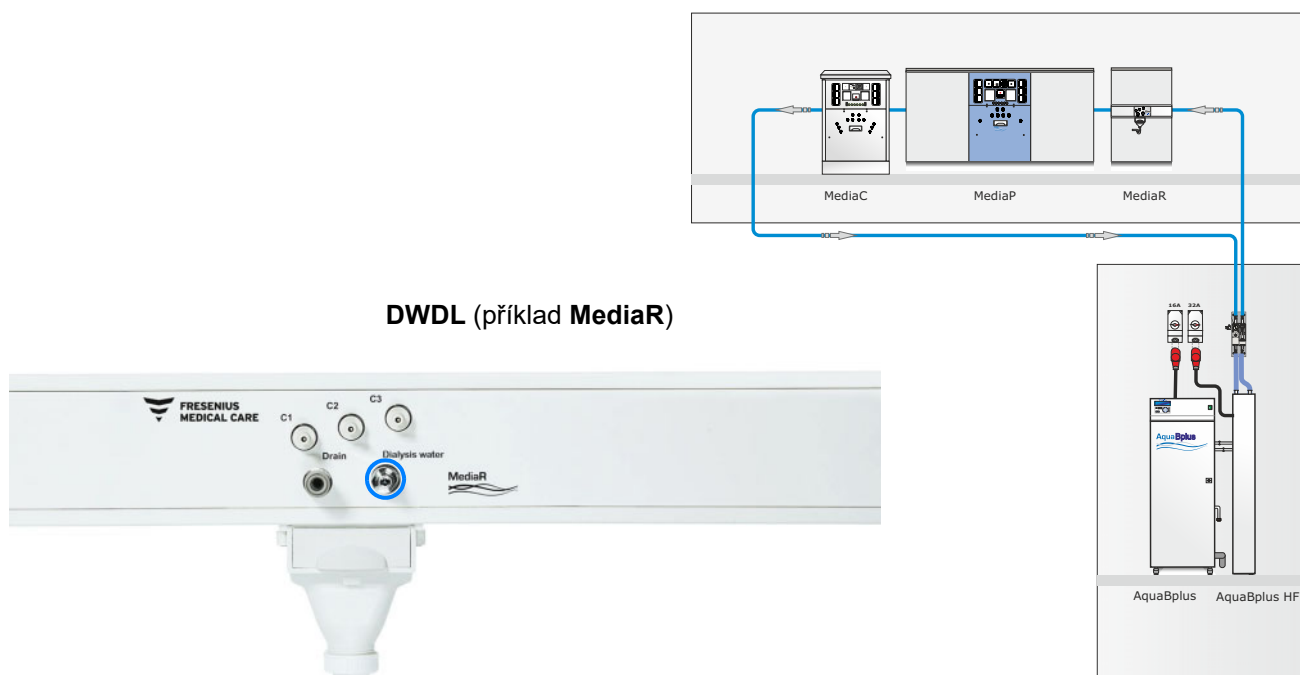
3.1 Celkový náhled na systémy rozvodu



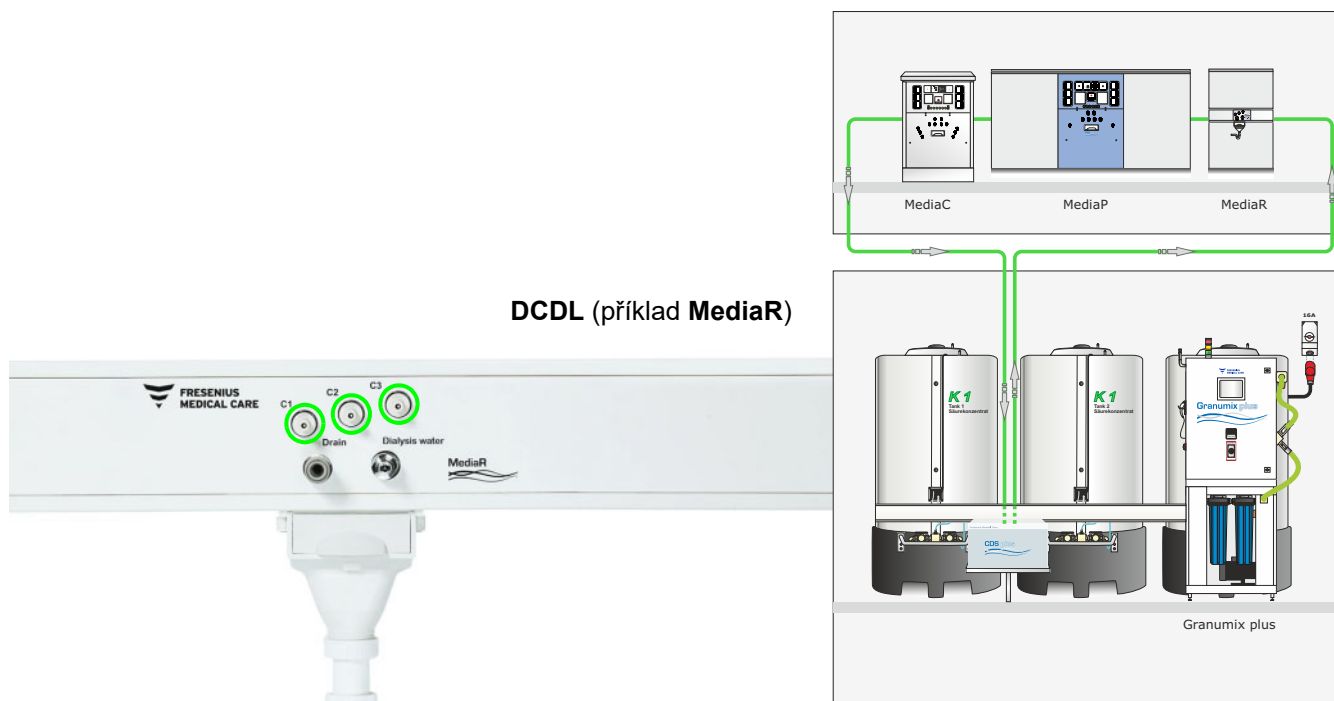
Legenda

- zelená** **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- modrá** **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Celkový náhled na systém DWDL



3.3 Celkový náhled na systém DCDL



4 Obsluha

4.1 Přehled systémů spojek na systémech rozvodu médií

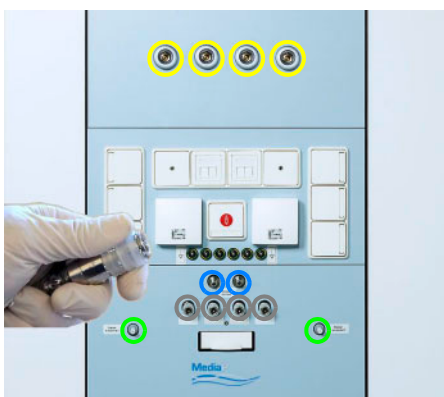
4.1.1 MediaC



Modrá: připojení vody pro dialýzu

Šedá: připojení odpadů

4.1.2 MediaP



Žlutá: připojení plynu

Modrá: připojení vody pro dialýzu

Šedá: připojení odpadů

Zelená: připojení dialyzačního koncentrátu

4.1.3 MediaR



Zelená: připojení dialyzačního koncentrátu

Modrá: připojení vody pro dialýzu

Šedá: připojení odpadů

4.2 Sledujte při obsluze



Tip

- Základní informace týkající se **Definic** naleznete v kapitole 13 (viz kapitola 13.1 na straně 71).
-



Tip

- Základní informace týkající se **Dat výrobku** naleznete v kapitole 12 (viz kapitola 12.1 na straně 67).
-



Tip

- Základní informace týkající se **Čištění a dezinfekce** naleznete v kapitole 6 (viz kapitola 6 na straně 41).
-

4.3 Obsluha systémů spojek

Výstraha**Nebezpečí pro pacienta v důsledku narušení rovnováhy elektrolytu z důvodu nesprávného složení dialyzátu**

Smíchání dialyzačních koncentrátů může vést k tomu, že kapalina pro dialýzu nebude pro pacienta vhodná.

- Při připojování hemodialyzačního přístroje k systému rozvodu médií zajistěte, že jsou připojení koncentráту přiřazena správně.
-

4.3.1 Dodržet před připojením hemodialyzačního přístroje

Výstraha**Nebezpečí kontaminace v důsledku nesprávného nakládání s místy připojení**

Existuje riziko šíření zárodků.

- Před připojením hemodialyzačního přístroje k systému rozvodu médií dezinfikujte spojky a jejich protikusy. Postupujte podle návodu k obsluze hemodialyzačního přístroje.
 - Je naprosto zásadní vyhnout se kontaminaci připojení stykem s kůží nebo jinými nesterilními předměty.
-

Výstraha**Únik v důsledku poškození na těsněních**

Netěsnost může způsobit škody na budovách.

- Před připojením odpovídajících protikusů spojek pečlivě zkontrolujte všechny spojky dialyzačního koncentrátu, zda na nich nejsou krystaly soli, a v případě potřeby je očistěte a dezinfikujte. Postupujte podle návodu k obsluze hemodialyzačního přístroje.

**Poznámka****Dodržet před připojením**

- Konektory je nutné dezinfikovat před připojením, aby se zabránilo možné kontaminaci (viz kapitola 6.6 na straně 48).

**Poznámka****Čištění a dezinfekce konektorů**

- Informace o čištění a dezinfekci konektorů a o použití doporučených dezinfekčních prostředků (viz kapitola 6.5 na straně 47) a (viz kapitola 6.6 na straně 48).

4.3.2 Připojování a odpojování**Výstraha****Nebezpečí netěsnosti v důsledku nesprávného nakládání se systémem spojek**

Pokud není zámek úplně uvolněn, může docházet ke zvýšenému opotřebení a v důsledku toho k úniku kapaliny.

- Pro připojení a odpojení systému spojek zatlačte objímku zámku tak daleko, jak to jen půjde.



Doporučené vybavení

– gumové rukavice

**Připojování/odpojování
krok za krokem**

- Pevně uchopte objímku spojky.
- Zatlačte objímku do koncové polohy a přidržujte ji v ní.
- Nasadte spojku na výstupek tak daleko, jak to jen půjde, a objímku pusťte.
- Spojku odpojte podle kroků připojování dodržených v opačném pořadí.



Poznámka

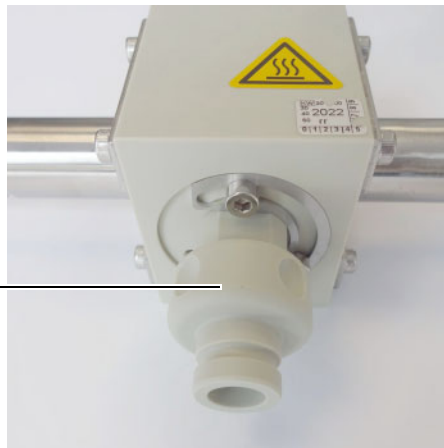
Dodržet během odpojování:

- Odpojené hadice nepokládejte na podlahu a nespojujte s jinými hadicemi.
 - Hadice pověste na vhodnou podporu otvorem směřujícím dolů.
-

4.4 Mikrobiologický rozbor v místě odběru vzorku

Jako místo odběru vzorku systému **DWDL** slouží ventil pro odběr vzorků, který lze otevřít otočením.

Ventil pro odběr vzorků



4.4.1 Příprava

- Připravit chladicí box pro přepravu.
- Systém reverzní osmózy je nutné před odběrem vzorku provozovat v režimu **PROPLACH** nebo **PROVOZ** nejméně 20 minut.
- Systém reverzní osmózy musí být během odběru vzorků v programu **PROPLACH** nebo **PROVOZ**.
- Vzorek odeberte podle postupu popsaného pro odběr vzorku na místě pro jeho odběr (viz kapitola 4.4.3 na straně 32).


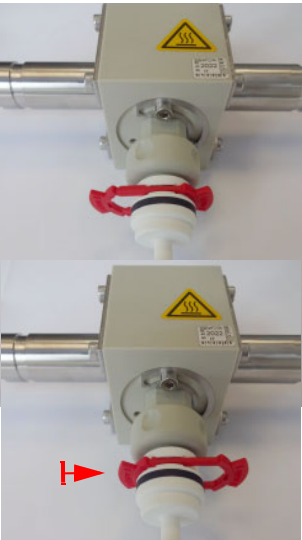
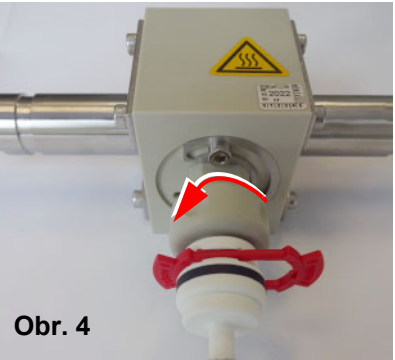
4.4.2 Příslušenství, vybavení

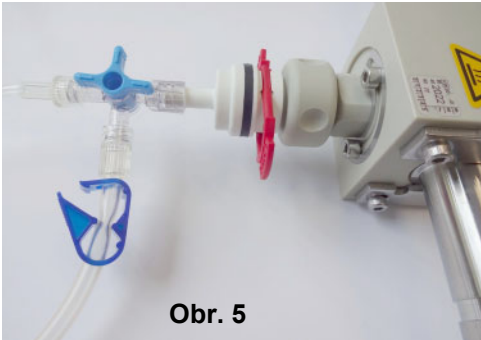


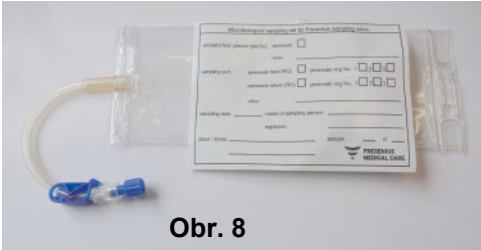
Výrobce doporučuje následující vybavení:

- gumové rukavice
- dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (přibl. 70–80% líh, bez zbytkové mastnoty).

K odběru vzorku vody pro dialýzu lze použít **odběrovou soupravou pro odběrový ventil Fresenius (F00010382)**.

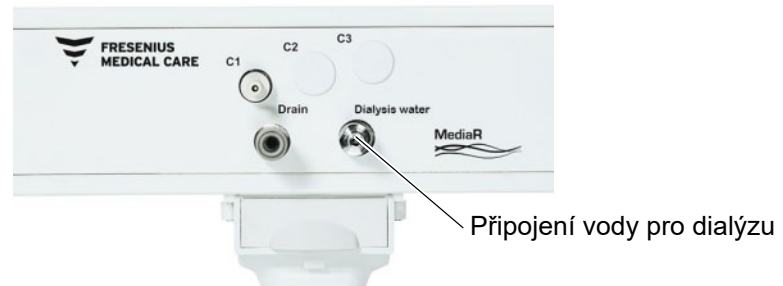
4.4.3 Postup odběru vzorku na místě pro odběr vzorku

Obrázek	Popis
 <p>Obr. 1</p>	<p>Obr. 1 – Dezinfekce ventilu pro odběr vzorků:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil na odběr vzorků vydezinfikujte pomocí dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu (bez zbytkové mastnoty). ➤ Jakoukoli kontaminaci otřete tamponem. ➤ Nakonec postup dezinfekce zopakujte (Obr. 1). <p>Upozornění: Dodržujte dobu působení dezinfekčního prostředku.</p>
 <p>Obr. 2</p> <p>Obr. 3</p>	<p>Obr. 2, Obr. 3 – Nasazení adaptéru a jeho zajištění:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adaptér sáčku pro odběr vzorků se nasadí na ventil pro odběr vzorků (Obr. 2). ➤ Poté se adaptér uzamkne (Obr. 3). Vícecestný ventil na sadě pro odběr vzorků musí být nastaven tak, aby nedocházelo k žádnému úniku kapaliny.
 <p>Obr. 4</p>	<p>Obr. 4 – Otevření ventilu pro odběr vzorků</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil pro odběr vzorků otevřete pootočením proti směru otáčení hodinových ručiček (Obr. 4).

Obrázek	Popis
 <p>Obr. 5</p>	<p>Obr. 5 – Propláchnutí ventilu pro odběr vzorků</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vícecestný ventil otočte o 90° ve směru hodinových ručiček, abyste zajistili průtok z adaptéru do proplachovací hadice. ➤ Ventil pro odběr vzorků proplachujte zhruba 60 sekund pomocí proplachovací hadice.
 <p>Obr. 6</p>	<p>Obr. 6 – Naplnění vaku</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Potom vícecestným ventilem znovu otočte o 90° po směru otáčení hodinových ručiček, aby se vak naplnil. ➤ Upozornění: Vícecestný ventil uveďte včas do uzamčené polohy, aby vak nepraskl! ➤ Svorku ihned uzavřete, uvolněte zámek a sejměte vak.
 <p>Obr. 7</p>	<p>Obr. 7 – Dokončení postupu odběru vzorků</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil pro odběr vzorků se nyní znovu zavře otáčením ve směru hodinových ručiček. ➤ Od vícecestného ventilu odpojte jednocestné díly a vak ihned uzavřete přiloženou zátkou.
 <p>Obr. 8</p>	<p>Obr. 8 – Příprava vaku do přepravního boxu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zkontrolujte těsnost vaku lehkým stlačením. ➤ Na vak umístěte nadepsanou etiketu a uložte do připraveného přepravního boxu. ➤ Vak je nutné předat testující laboratoři do 24 hodin.

4.5 Mikrobiologický rozbor v místě připojení vody pro dialýzu

Připojení vody pro dialýzu v systému rozvodu médií slouží jako místo odběru vzorků.



4.5.1 Příprava



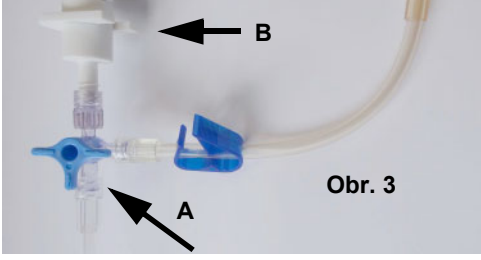
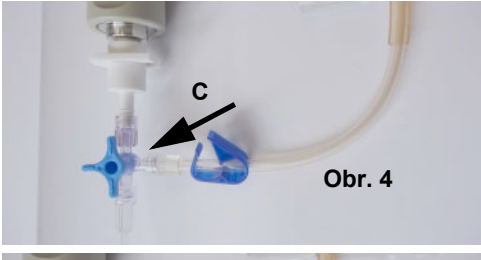
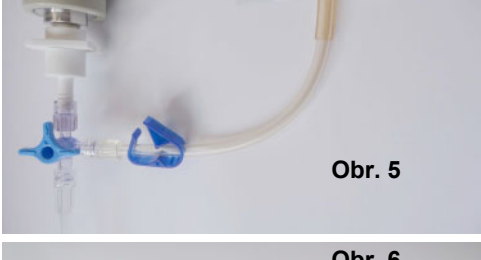

- Připravit chladicí box pro přepravu.
- Systém reverzní osmózy je nutné před odběrem vzorku provozovat v režimu **PROPLACH** nebo **PROVOZ** nejméně 20 minut.
- Systém reverzní osmózy musí být během odběru vzorků v programu **PROPLACH** nebo **PROVOZ**.
- Odpojte připojovací hadici hemodialyzačního přístroje od připojení vody pro dialýzu systému rozvodu médií.
- Vzorek odeberte podle postupu popsaného pro odběr vzorku pro mikrobiologický rozbor v místě pro připojení vody pro dialýzu (viz kapitola 4.5.3 na straně 35).

4.5.2 Příslušenství, vybavení

Výrobce doporučuje následující vybavení:

- gumové rukavice
- dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (přibl. 70–80% líh, bez zbytkové mastnoty).
- Pro odběr vzorku vody pro dialýzu lze použít **brašnu s adaptérem** (6030671).

4.5.3 Postup odběru vzorku na místě připojení vody pro dialýzu

Obrázek	Popis
 <p>Obr. 1</p>  <p>Obr. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Připojení vody pro dialýzu dezinfikujte dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu (Obr. 1) a tamponem otřete jakoukoli kontaminaci (Obr. 2). ➤ Nakonec postup dezinfekce zopakujte (Obr. 1 a 2). <p>Upozornění: Dodržujte dobu působení dezinfekčního prostředku.</p>
 <p>Obr. 3</p>  <p>Obr. 4</p>  <p>Obr. 5</p>  <p>Obr. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vícecestný ventil na odběrové soupravě (A) musí být nastaven tak, aby nedocházelo k žádnému úniku kapaliny (Obr. 3). ➤ Adaptér vaku pro odběr vzorků se nasadí na připojení vody pro dialýzu a uzavře se (B) (Obr. 3). ➤ Nyní otočte vícecestným ventilem o 90° ve směru hodinových ručiček (C) a připojení vody pro dialýzu asi 60 sekund „proplachujte“ přes proplachovací hadičku (Obr. 4). ➤ Nyní znovu otočte vícecestným ventilem o 90° po směru otáčení hodinových ručiček, čímž se vak naplní (Obr. 5). ➤ Po cca 250 ml (přibl. polovičním naplnění) je nutné vícecestný ventil rychle uvést do výchozí polohy (A) (Obr. 3), aby vak nepraskl. ➤ Svorku ihned uzavřete, uvolněte zámek a sejměte vak. ➤ Od vícecestného ventilu odpojte jednocestné díly a vak ihned uzavřete přiloženou zátkou (Obr. 6). Zkontrolujte těsnost vaku lehkým stlačením. Na vak umístěte nadepsanou etiketu a ihned uložte do připraveného přepravního boxu. Vak je nutné předat testující laboratoři do 24 hodin.

4.6 Odběr vzorků k chemickému rozboru

4.6.1 Příprava

Odběr vody pro dialýzu je možný pouze v případě, že je systém reverzní osmózy v režimu **PROVOZ** nebo že připravuje vodu pro dialýzu během programu manuálního proplachu v režimu **PROPLACH**.

Před odběrem vzorků musí být reverzní osmóza v provozu alespoň 20 minut. Pokud přístroj není v režimu **PROVOZ**, je nutné pro tento účel spustit program manuálního proplachu.

Odběr vzorku probíhá v režimu **PROVOZ** nebo **PROPLACH**.

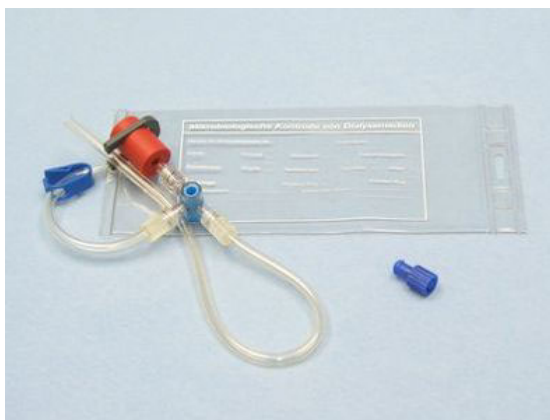
4.6.2 Příslušenství, nástroje

Výrobce doporučuje následující příslušenství a nástroje:

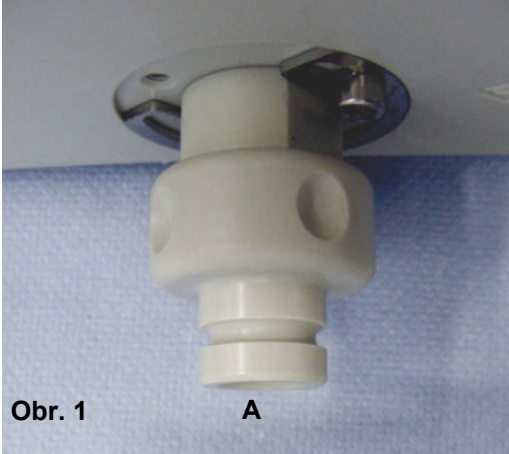
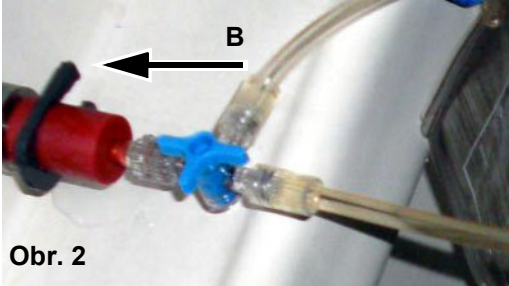

- Gumové rukavice

Pro chemické vzorky by se měly používat nádoby na vzorky poskytnuté laboratoří.

- Pro odběr vzorků vody pro dialýzu lze použít **vak s adaptérem** (č. výrobku: 6030671).



4.6.3 Postup odběru vzorků k chemickému rozboru

Obrázek	Popis
 <p>Obr. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vodu pro dialýzu je nutné odebírat za provozu systému (během PROVOZ) nebo po dostatečném proplachu systému (viz výše). Před odběrem vzorků se musí ventil pro odběr vzorků (A nebo B) propláchnout (cca. 2–10 l). <p>Upozornění: Aby se předešlo kontaminaci vzorku znečistěnými nádobami na vzorky, je nutné používat pouze nádoby dodávané laboratoří!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Při odběru vzorků je třeba dát pozor na to, že nádoby na vzorky lze otevřít teprve přímo před odběrem vzorku a ihned po odběru vzorku znovu uzavřít, aby se zabránilo kontaminaci. ➤ Nádoby na vzorky naplňte až po okraj. ➤ Při odběru vzorků je nutné nejdříve důkladně propláchnout ventil (cca. 5 l). Nakonec se nádoby na vzorky naplní z volně padajícího proudu vody.
 <p>Obr. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Při odběru vzorků nejprve upevněte vak s adaptérem na spojení rozvodů média pomocí zajištění (Obr. 2 – B). ➤ Potom spojku důkladně propláchněte pomocí proplachovací hadičky (cca. 2 l). ➤ Nádoby na vzorky naplňte pomocí proplachovací hadičky. <p>Upozornění: Při odběru vzorků na spojení rozvodů média neslouží vak s adaptérem jako nádoba na vzorky. Jako nádoby na vzorky slouží láhve dodané z laboratoře!</p>

5 Zpracování alarmu

Tato kapitola neobsahuje žádný obsah týkající se tohoto produktu.

6 Čištění, dezinfekce

6.1 Obecně platné předpisy pro čištění a dezinfekci



Výstraha

Nebezpečí kontaminace v důsledku nedostatečného čištění/dezinfekce

Existuje riziko šíření zárodků.

- Čištění a dezinfekci systému rozvodu smějí provádět pouze osoby, které byly poučeny o řádné manipulaci se systémem během takovýchto postupů.
 - Uživatel musí sledovat a dodržovat všeobecné bezpečnostní pokyny.
 - Dezinfekce systému rozvodu je povolena jen po domluvě s výrobcem systému nebo jím autorizovanou osobou.
-

6.2 Bezpečnostní opatření

6.2.1 Ochrana uživatele



Výstraha

Nebezpečí chemického popálení při používání látek obsahujících zásadité látky (dezinfekční/čisticí prostředek)

Styk s chemikáliemi může způsobit chemické popálení.

- Při manipulaci s kyselinami buďte opatrní a nerozlijte žádný koncentrát dezinfekčního prostředku.
 - Noste vhodné osobní ochranné pracovní prostředky (rukavice, ochranné brýle atd.) v souladu s bezpečnostními pokyny pro používaný dezinfekční prostředek / čisticí prostředek.
 - Dodržujte bezpečnostní pokyny pro používaný dezinfekční prostředek / čisticí prostředek, včetně opatření první pomoci.
-



Výstraha

Nebezpečí popálení nebo opaření horkými povrchy nebo horkou vodou pro dialýzu po horké dezinfekci

Dotyk s horkými povrchy nebo horkou vodou pro dialýzu může způsobit popálení nebo opaření.

- Nedotýkejte se přístupných komponentů systému rozvodu vody pro dialýzu během horké dezinfekce.
 - Během horké dezinfekce se nepokoušejte manuálně odebírat vodu pro dialýzu.
-

6.3 Čištění povrchu, dezinfekce povrchu

6.3.1 Čištění povrchu

Pokud je povrch kontaminován prachem a nečistotou, očistěte přístupné povrchy systémů **DWDL** a **DCDL**.



Poznámka

Čisticí prostředek pro čištění povrchu

Při používání čisticích prostředků je nutné dodržovat následující postupy:

- Pokud jsou systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** znečištěny silně, pak tato místa otřete vlhkým hadříkem.
- Nesmějí se používat žádné čisticí prostředky obsahující aceton.
- V žádném případě nepoužívejte rozpouštědla, ředidla ani chemické čisticí spreje.
- Není dovoleno používat prostředky na drhnutí ani agresivní čisticí prostředky a rozpouštědla.
- Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** se nesmějí čistit drsným čisticím médiem (např. houbou s drsným povrchem).

6.3.1.1 Čisticí prostředky na povrchy



Tip

Na čištění povrchů se doporučuje použít vodu pro dialýzu.

6.3.2 Dezinfekce povrchu



Poznámka

Výrobce doporučuje používat **ClearSurf** pro dezinfekci povrchu systémů **DWDL** a **DCDL**.

- Při dezinfekci povrchu postupujte podle instrukcí výrobce dezinfekčního prostředku.
- Pokud k dezinfekci použijete jiný prostředek, než jaký výrobce doporučil, nepřebírá výrobce žádnou záruku za případné škody, které na povrchu systémů **DWDL** a **DCDL** vzniknou.

6.3.2.1 Dezinfekční prostředek na povrchy



Tip

K dezinfekci povrchů se doporučuje použít **ClearSurf** (1% roztok) nebo **utěrkami ClearSurf** (čisticí utěrky připravené k použití).

Další informace o dezinfekčních prostředcích naleznete v kapitole o spotřebním materiálu (viz kapitola 8.1 na straně 54).

6.4 Dezinfekce systému DWDL

6.4.1 Důvody pro dezinfekci systému DWDL

Není-li zásobování vodou zajištěno podle platných směrnic:

- po opravách okruhu vody pro dialýzu,
- Pokud byl systém v klidu po dobu delší než 72 po sobě jdoucích hodin.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ (Příprava a řízení kvality roztoků pro hemodialýzu a související léčebné metody) doporučuje pravidelnou (např. měsíční) preventivní dezinfekci, aby se předešlo tvorbě značného biofilmu (bionáosu),
- pravidelná dezinfekce podle požadavků příslušné organizace,
- pokud mikrobiologický test odhalil zvýšený počet mikrobů.

Doporučený dezinfekční prostředek

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

6.4.2 Provést dezinfekci



Výstraha

Nebezpečí kontaminace v důsledku nedostatečného čištění/dezinfekce

Existuje riziko šíření zárodků.

- Čištění a dezinfekci systému rozvodu smějí provádět pouze osoby, které byly poučeny o řádné manipulaci se systémem během takovýchto postupů.
- Uživatel musí sledovat a dodržovat všeobecné bezpečnostní pokyny.
- Dezinfekce systému rozvodu je povolena jen po domluvě s výrobcem systému nebo jím autorizovanou osobou.



Poznámka

Systém smí dezinfikovat pouze vyškolený nemocniční technik nebo vyškolený systémový technik, kteří jsou vyškoleni a mají certifikát v příslušných postupech.

- **Provádění chemické dezinfekce**

Bezpečnostní preventivní opatření, spotřební materiál a kroky obsluhy – včetně provádění zbytkového testu – chemické dezinfekce jsou popsány v servisní příručce systémů reverzní osmózy.

- **Provádění horké dezinfekce**

Bezpečnostní preventivní opatření a kroky obsluhy horké dezinfekce jsou popsány v servisní příručce systémů reverzní osmózy.

6.5 Čištění konektorů a spojovacích míst

Konektory a spojovací místa se čistí, aby se odstranily případné zbytky dialyzačního koncentrátu nebo krystaly soli.

Doporučené vybavení

- gumové rukavice
- Voda pro dialýzu
- malá nádobka,
- měkký, vlákna nepouštějící hadřík nebo tampon.

6.5.1 Čištění konektorů

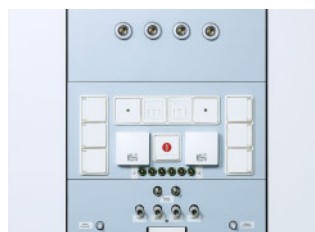


- Po odpojení ponořte konektory do čisté nádobky naplněné vodou pro dialýzu a lehce s nimi zatřeste.
- Pak použijte hadřík nebo tampon a lehkými dotyky osušte vnější povrchy konektorů.

6.5.2 Čištění spojovacích míst

Doporučené vybavení

- gumové rukavice
- laboratorní rozprašovač s vodou pro dialýzu,
- měkký, vlákna nepouštějící hadřík nebo tampon.



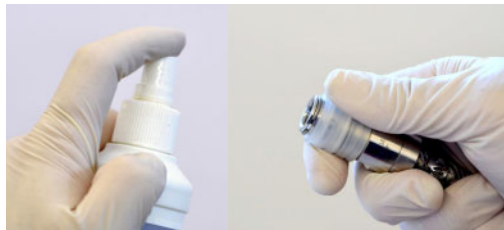
- Po odpojení spojek použijte laboratorní rozprašovač naplněný vodou pro dialýzu k opláchnutí spojovacích míst umístěných na systému rozvodu médií.
- Pak použijte hadřík nebo tampon a opatrnými lehkými dotyky osušte spojovací místa.
Nebo: Použijte vlhký hadřík k opatrnému očištění spojovacích míst a pak je lehkými dotyky suchým hadříkem nebo tamponem osušte.
- Po očištění konektorů a spojovacích míst je nutné je dezinfikovat (viz kapitola 6.6 na straně 48).

6.6 Dezinfekce konektorů a spojovacích míst

Doporučené vybavení

- gumové rukavice
- dezinfekční prostředek na bázi alkoholu (přibl. 70–80% líh, bez zbytkové mastnoty).
- měkký, vlákna nepouštějící hadřík nebo tampon.

6.6.1 Dezinfekce konektorů



- Po odpojení konektory v případě potřeby očistěte (viz kapitola 6.5 na straně 47).
- Pak konektory navlhčete dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu. Po době působení otřete vnější povrchy konektorů hadříkem nebo tamponem, případně nechte dezinfekční prostředek úplně odpařit.



Poznámka

Dodržet během odpojování:

- Odpojené hadice nepokládejte na podlahu a nespojujte s jinými hadicemi.
 - Hadice pověste na vhodnou podporu otvorem směřujícím dolů.
-

6.6.2 Dezinfekce spojovacích míst



- Po odpojení konektorů použijte laboratorní rozprašovač k opláchnutí spojovacích míst umístěných na systému rozvodu médií a pak je opatrně lehkými dotyky hadříkem nebo tamponem osušte.
- Pak je navlhčete dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu. Po době působení otřete vnější povrchy spojovacích míst hadříkem nebo tamponem, případně nechte dezinfekční prostředek úplně odpařit.

7 Popis funkce

Tato kapitola obsahuje stručný popis funkce systémů rozvodu **DWDL** a **DCDL**.

7.1 Popis terapie

7.1.1 Funkce

Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** jsou jednotky připojení zahrnující místa pro vypouštění vody pro dialýzu (**DWDL**) nebo dialyzačního koncentrátu (**DWDL**) mezi systémem reverzní osmózy (**DWDL**) nebo systémem rozvodu koncentrátu (**DCDL**) a připojeným hemodialyzačním přístrojem. Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** se používají k transportu vody pro dialýzu (**DWDL**) nebo dialyzačního koncentrátu (**DCDL**).

Za uživatele systémů rozvodu **DWDL** nebo **DCDL** se považuje vyškolený personál dialyzačního oddělení.

Instalaci a uvedení do provozu provádějí vyškolení technici autorizovaní výrobcem.

Popis obecných funkcí přístroje

Systém **DWDL** se používá k připojení systému reverzní osmózy buďto k systému rozvodu koncentrátu, nebo přímo k hemodialyzačnímu přístroji za účelem transportu vody pro dialýzu. Nedochází k přímému kontaktu s pacienty.

Systém rozvodu **DCDL** se používá k připojení systému rozvodu koncentrátu k hemodialyzačnímu přístroji za účelem transportu dialyzačního koncentrátu. Nedochází k přímému kontaktu s pacienty.

Systémy rozvodu **DWDL** nebo **DCDL** jsou naplánovány a nainstalovány podle místních podmínek týkajících se délky i provedení a počtu instalačních součástí. Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** se budou považovat za trvale nainstalované jednotky.

8 Spotřební materiál, příslušenství a dodatečná výbava



Výstraha

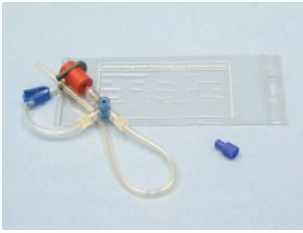

Rizika ovlivňující náležité fungování přístroje

Systém rozvodu byl schválen k použití s určitým spotřebním materiálem a příslušenstvím. Pokud by příslušná organizace chtěla používat jiné spotřební materiály a předměty příslušenství, musí předtím překontrolovat, zda jsou pro použití vhodné, například vyžádáním si příslušných informací od výrobce. Je nutné dodržovat odpovídající zákonná ustanovení.

Výrobce nepřejímá žádnou odpovědnost ani ručení za škody na lidech ani jiné škody, a vylučuje každou záruku za škody na systému rozvodu způsobené používáním neschváleného nebo nevhodného spotřebního materiálu a příslušenství.




Na vyžádání poskytne místní servisní podpora informace o dalším příslušenství, spotřebním materiálu a dodatečné výbavě.

8.1 Spotřební materiál

Č. výrobku	Spotřební materiál	Množství
5085851	Puristeril plus Aktivní látka: kyselina peroctová; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	Nevztahuje se
5085671	Puristeril 340 Aktivní látka: kyselina peroctová; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	Nevztahuje se
Nevztahuje se	Minncare®	Nevztahuje se
6030711	Koncentrát ClearSurf (nebo: utěrky ClearSurf) Dezinfekční prostředek na povrchy	Nevztahuje se
6299161	Test kyseliny peroctové 5–50 mg/l	Nevztahuje se
6030671	Brašna s adaptérem Odběrová souprava pro standardní provedení	
F00010382	Odběrová souprava pro odběrový ventil Fresenius Odběrová souprava pro systémy rozvodu vody pro dialýzu	

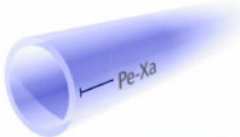
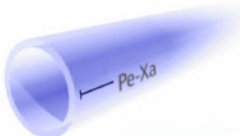
8.2 Příslušenství

8.2.1 Příslušenství k systému rozvodu DCDL

Č. výrobku	Popis	Informace
6309241	PE hadice bílá 8 x 12 mm bílá; délka 100 m; Určena pro koncentrát typu K1	Styk s dialyzačním koncentrátem 
M512671	PE hadice červená 8 x 12 mm; délka 100 m; Určena pro koncentrát typu K2	Styk s dialyzačním koncentrátem 
M512681	PE hadice modrá 8 x 12 mm; délka 100 m; Určena pro koncentrát typu K3	Styk s dialyzačním koncentrátem 
5453721	Zesílená hadice, bílá D6 mm	Styk s dialyzačním koncentrátem
F40005702	Dvojitá tryska D8 mm; PPSU	Styk s dialyzačním koncentrátem
Nevztahuje se	O kroužek EPDM 4 x 4 mm	Součást MediaR, MediaC, MediaP
Nevztahuje se	Výstupek, uzávěr konc. DN4, G1/4", PPSU	Součást MediaR, MediaC, MediaP
Nevztahuje se	Výstupek, uzávěr konc. DN4, G1/4", PVDF	Součást MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Výstupek koncentrátu PPSU; včetně těsnění	Styk s dialyzačním koncentrátem
F00010506	Výstupek koncentrátu PVDF; včetně těsnění	Styk s dialyzačním koncentrátem
F40005755	Blok koncentrátu K0 MediaR	Styk s dialyzačním koncentrátem
F00010855	Modul koncentrátu MediaR ; včetně trysek	Styk s dialyzačním koncentrátem

Č. výrobku	Popis	Informace
Nevztahuje se	Blok koncentráту 0–0°	Součást MediaC, MediaP
F00010501	Blok koncentráту 2 x rovný MediaC, MediaP	Styk s dialyzačním koncentrátem
F00010502	Jednotka koncentráту K1 dvojitá MediaC, MediaP ; modulární systém	Styk s dialyzačním koncentrátem
F00010503	Jednotka koncentráту K2 dvojitá MediaC, MediaP ; modulární systém	Styk s dialyzačním koncentrátem
F00010504	Jednotka koncentráту K3 dvojitá MediaC, MediaP ; modulární systém	Styk s dialyzačním koncentrátem
F40005704	Blok koncentráту 45–0°	Styk s dialyzačním koncentrátem
F40005705	Blok koncentráту 0–45°	Styk s dialyzačním koncentrátem
M026391	Svorka hadice Jednoduchá; 14,5 mm	Bez styku s dialyzačním koncentrátem

8.2.2 Příslušenství k systému rozvodu DWDL

Č. výrobku	Popis	Informace
6345031	Hadice XLPE, přírodní 25 x 3,5 mm (rozvod 100 m)	Styk s vodou pro dialýzu 
6309351	Hadice XLPE, přírodní 25 x 3,5 mm (rozvod 50 m)	Styk s vodou pro dialýzu 
6316031	Konektor 90° Nerez ocel pro hadici PEX 25 x 3,5 mm	Styk s vodou pro dialýzu
6316041	Konektor, rovný Nerez ocel pro hadici PEX 25 x 3,5 mm	Styk s vodou pro dialýzu
6325801	Konektor PEX 180° Konektor ve tvaru U pro kabelovou průchodku z nerez oceli	Styk s vodou pro dialýzu

Č. výrobku	Popis	Informace
Nevztahuje se	Připojení vody pro dialýzu, rovné MSM PEX dvojitě s připojovacím prvkem	Součást MediaC, MediaP
Nevztahuje se	Připojení vody pro dialýzu, dvojité, rovné MSM PEX dvojitě s připojovacím prvkem	Součást MediaC, MediaP
F00007306	Centrum pro přívod vody pro dialýzu Dvojitý oblouk MediaC , jednoduché	Styk s vodou pro dialýzu
F00007307	Centrum pro přívod vody pro dialýzu Dvojitý oblouk MediaC , dvojité	Styk s vodou pro dialýzu
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundární smyčka 2 x 2 m, ochrana proti deformaci, kroužková matice, připojení přístroje, výstupek s odběrem vzorku	Styk s vodou pro dialýzu
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundární smyčka 2 x 2 m, ochrana proti deformaci, kroužková matice, připojení přístroje, výstupek bez odběru vzorku	Styk s vodou pro dialýzu
Nevztahuje se	Ploché těsnění EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Součást MediaR, MediaC, MediaP
Nevztahuje se	Výstupkový uzávěr NW 6-G 1/4" 11 mm voda pro dialýzu	Součást MediaC, MediaP
Nevztahuje se	Výstupkový uzávěr NW 6-R 1/4" 11 mm voda pro dialýzu	Součást MediaR
F00010499	Výstupek vody pro dialýzu Walther, vč. těsnění	Styk s vodou pro dialýzu
F00010500	Výstupek vody pro dialýzu FIDICA, vč. těsnění	Styk s vodou pro dialýzu
F00010492	Blok vody pro dialýzu MediaC, MediaP jednoduchý, rovný	Styk s vodou pro dialýzu
F00010493	Blok vody pro dialýzu MediaC, MediaP dvojitý, rovný	Styk s vodou pro dialýzu
F00010494	Blok vody pro dialýzu z nerez oceli MediaC, MediaP jednoduchý – 2 x 90° úhlový – modulární systém	Styk s vodou pro dialýzu
F00010495	Blok vody pro dialýzu z nerez oceli MediaC, MediaP dvojitý – 2 x 90° úhlový – modulární systém	Styk s vodou pro dialýzu

Č. výrobku	Popis	Informace
F00010826	Modul vody pro dialýzu MediaR	Styk s vodou pro dialýzu
F00010873	Spojení PEX, dlouhé (sada), Blok vody pro dialýzu MediaR – modulární systém	Styk s vodou pro dialýzu
6309401	Objímka 25 x 3,5 mm	Bez styku s vodou pro dialýzu

8.3 Dodatečná výbava

8.3.1 Dodatečná výbava pro systém rozvodu DWDL

Č. výrobku	Popis	Informace
F40001179	Odběrová souprava PE-Xa	Styk s vodou pro dialýzu
F00010866	Podložka zámku 19 Voda pro dialýzu MediaC, MediaP , s upevněním	Bez styku s vodou pro dialýzu
F00010507	Podložka zámku 19 Voda pro dialýzu / vypouštěná voda MediaR , s upevněním	Bez styku s vodou pro dialýzu

8.3.2 Dodatečná výbava pro systém rozvodu DCDL

Č. výrobku	Popis	Informace
F00010869	Podložka zámku 17 Dialyzační koncentrát MediaC, MediaP , s upevněním	Bez styku s dialyzačním koncentrátem
F00010508	Podložka zámku 17 Dialyzační koncentrát MediaR , s upevněním	Bez styku s dialyzačním koncentrátem

9 Instalace

9.1 Předpoklady pro instalaci

9.1.1 Všeobecně

Dbejte platných směrnic pro instalaci

U nové instalace je třeba dbát platných směrnic pro instalaci.

Dodržovat před operační kvalifikací

Operační kvalifikace systémů rozvodu se provádí společně s operační kvalifikací přívodních přístrojů.

Dbejte národních a lokálních předpisů

Je třeba dodržovat národní nebo místní ustanovení pro instalaci, provozování a používání.

Stav komponent

Před instalací zkontrolujte komponenty systémů rozvodu, zda nedošlo k poškození během přepravy.



Poznámka

Ochrana komponentů obsahujících kapalinu

- Před operační kvalifikací zkontrolujte komponenty systému rozvodu, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud hydraulické komponenty vykazují známky poškození, systém rozvodu nepoužívejte.

Přístup k místům připojení

Místa připojení systémů rozvodu musejí být přístupná pro kontroly.

Výkonnostní parametry připojených přístrojů

Výkonnostní parametry připojeného přístroje je nutné brát v úvahu při navrhování systému rozvodu. Další informace naleznete v servisní příručce přívodních přístrojů.

9.1.2 Podmínky prostředí

Dbejte na místní podmínky

- Místo instalace musí být chráněné proti mrazu a bezprašné.
- Komponenty nesmí být vystavovány trvalému, přímému slunečnímu záření.

9.1.3 Strukturální předpoklady pro instalaci

Senzor netěsností

Použití senzoru netěsností se doporučuje.

Vodicí otvory

Je nutné použít vzorec otvorů, jejich velikost a vzdálenost. Je nutné dodržovat další informace ze směrnic platných pro instalaci (IGL).

9.2 Operační kvalifikace

9.2.1 Dodržovat před operační kvalifikací

Kvalifikace osoby provádějící zkoušky

Operační kvalifikaci má provádět zákaznický servis Fresenius Medical Care nebo jím pověřená osoba.

Operační kvalifikaci smí provádět jen osoby, které jsou schopny je náležitě provádět na základě svého vzdělání, svých znalostí a své praxe. Kromě toho osoby, které provádějí zkoušky, nesmějí být při jejich provádění svazovány žádnými příkazy.

Pouze u operační kvalifikace

Následující informace se týkají pouze operační kvalifikace. Neplatí pro opakovanou operační kvalifikaci systémů rozvodu **DWDL** a **DCDL**, které byly trvale nebo dočasně vyřazeny z provozu.

Technické parametry

- Je třeba dbát na údaje technických parametrů.
- Specifické údaje týkající se připojení a výkonu jsou uvedeny v kapitole Technické parametry.

Použití náhradních dílů

Jakékoli instalace, úpravy nebo opravy, které vyžadují otevření systémů **DWDL** a **DCDL**, smějí provádět pouze osoby oprávněné výrobcem a jsou povoleny pouze při použití originálních náhradních dílů.

Označení míst odběru

Označení míst odběru systému rozvodu:

- Voda pro dialýzu
- Dialyzační koncentrát (C1, C2, C3)

Měřicí prostředky a nástroje

U činností popsaných v tomto technickém dokumentu se předpokládá, že jsou požadované technické měřicí prostředky a nástroje k dispozici.

Údržbové práce (MA)

Pro další informace (viz kapitolu 11.2 na straně 66).



Poznámka

Je nutné dodržovat všechny místní předpisy týkající se technické bezpečnosti.

Preventivní opatření

Opravte jakékoli viditelné poškození.

9.2.2 Provádění operační kvalifikace



Poznámka

- K provedení operační kvalifikace systému rozvodu je třeba dbát popisů v servisní příručce.

- Po operační kvalifikaci

Výstraha

Nebezpečí kontaminace v důsledku nedostatečného čištění/dezinfekce

Před uvedením do provozu je nutné provést chemickou dezinfekci systému **DWDL**. Úspěšnost dezinfekce je nutné ověřit mikrobiologickým rozbořem.



Poznámka

- O výsledku mikrobiologického testu je třeba informovat hlavního lékaře. Je třeba provést a zaprotokolovat bezpečnostně technické kontroly.
-

9.3 Odstavení, vyřazení z provozu



Poznámka

- Ohledně informací týkajících se odstavení nebo vyřazení z provozu systému rozvodu **DWDL** a **DCDL** se obraťte na místní servisní podporu.
-

9.3.1 Odstavení



Poznámka

Pokud jsou systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** po operační kvalifikaci odstaveny, je nutné dodržet následující:

- Při opakované operační kvalifikaci je nutné zkontrolovat přívodní tlak vody oproti předepsanému minimálnímu tlaku.
-

9.3.2 Vyřazení z provozu



Poznámka

- Ohledně informací týkajících se vyřazení systémů rozvodu **DWDL** a **DCDL** z provozu se obraťte na místní servisní podporu.
-

10 Přeprava a skladování



Poznámka

Přepravu a skladování systémů rozvodu **DWDL** a **DCDL** ovlivňují následující podmínky pro přepravu a skladování a další informace týkající se přepravy a skladování.

10.1 Podmínky pro přepravu a skladování

Rozsah skladovacích teplot

5 až 45 °C



Poznámka

Systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** chraňte před mrazem.

Relativní vlhkost vzduchu

20 až 80 % při 20 °C (nekondenzující)

Tlak vzduchu

700 hPa až 1150 hPa



Poznámka

Ochrana před působením UV záření

Komponenty systému rozvodu nesmějí být vystaveny přímému slunečnímu záření (předčasné stárnutí použitých materiálů působením UV záření).

➤ Skladování ve venkovním prostředí není přípustné!

10.2 Ekologie / likvidace

V členských státech EU lze systémy **DWDL** a **DCDL** vrátit výrobci. Přitom je třeba dbát na místní zákonná ustanovení.

Před vrácením nebo likvidací přístroje musí příslušná organizace zajistit, aby byly odstraněny všechny na systémech **DWDL** a **DCDL** umístěné spotřební materiály a systémy **DWDL** a **DCDL** byly dezinfikovány podle specifikací výrobce (viz kapitolu 6 na straně 41).

Příslušná organizace musí také informovat likvidační firmu odpovědnou za demontáž a likvidaci systémů **DWDL** a **DCDL** ještě před zahájením likvidace o následujících skutečnostech:

- Je možné, že systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL** byly při vrácení kontaminovány. Při rozebírání je proto třeba dodržovat vhodná preventivní opatření, jako je nošení osobních ochranných pomůcek.
- Další informace poskytnou na vyžádání likvidační firmy.

10.2.1 Zacházení s dezinfekčními prostředky

Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny výrobce (týkající se ochranného oděvu, skladování, dávkování, doby spotřeby) týkající se používaných dezinfekčních prostředků.

Uživatel musí jasně znát a dodržovat místní podmínky pro vypouštění dezinfekčních prostředků, pokud jsou tyto podmínky definovány.

11 Bezpečnostně technické kontroly a údržba

11.1 Důležité informace k provádění BTK/MA

Zkoušky	Bezpečnostně technické kontroly (BTK) se musejí provádět každých 24 měsíců.
Kvalifikace osoby provádějící zkoušky	<p>Kontroly musí provádět servisní podpora výrobce nebo výrobcem autorizovaná osoba.</p> <p>Kontroly smějí provádět jen osoby, které jsou schopny je náležitě provádět na základě svého vzdělání a školení, svých znalostí a zkušeností získaných ze své praktické činnosti. Kromě toho osoby, které provádějí zkoušky, nesmějí být při jejich provádění svazovány žádnými příkazy.</p>
Technické parametry	Je třeba dbát na údaje technických parametrů.
Podklady	<ul style="list-style-type: none">➤ Pro provedení bezpečnostně-technických kontrol (BTK) a bodů údržby (MA) kontaktujte místní servisní podporu.➤ Provedení těchto bezpečnostně technických kontrol musí být zaznamenáno v provozní knize zařízení.

11.2 Údržbové práce

Následující práce musí provádět obsluha v určených intervalech.

11.2.1 Zajištění kvality a opatření pro péči

Akce	Příslušenství / cílový stav	Interval	Poznámka
Opatření čištění a dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Čištění povrchu nebo dezinfekce povrchu ➤ Čištění nebo dezinfekce konektorů a spojovacích míst 	Doporučení: v případě potřeby	(viz kapitola 6.3 na straně 43), (viz kapitola 6.5 na straně 47), (viz kapitola 6.6 na straně 48)
Vizuální kontrola a kontroly těsnosti	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Provedte vizuální kontrolu všech konektorů a hadic obsahujících kapalinu. 	denně	(viz kapitola 4.3.1 na straně 28)

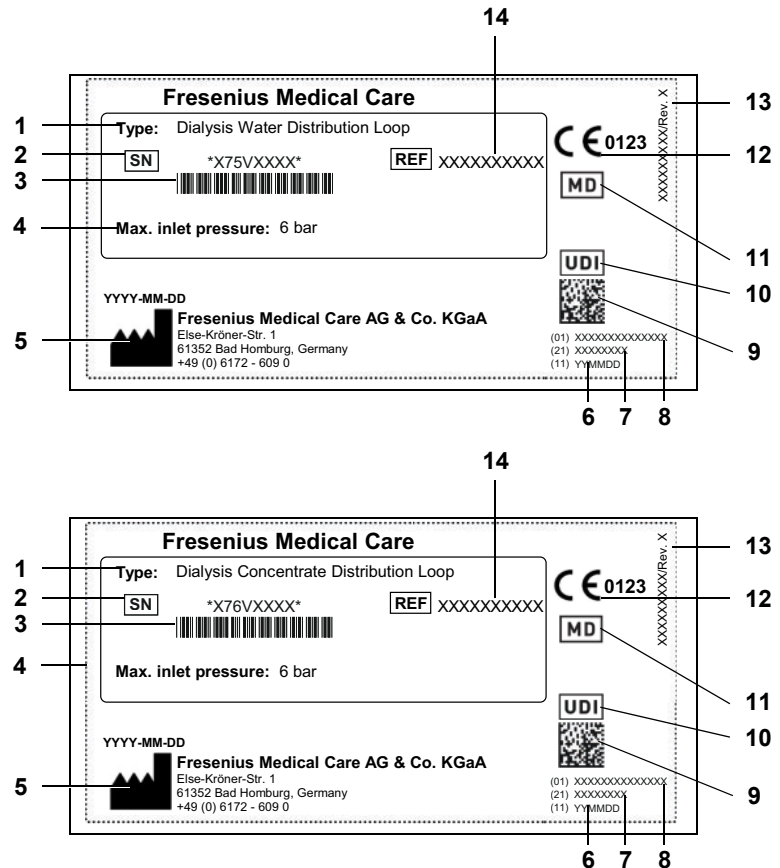
12 Technické parametry

12.1 Data výrobku systémů DWDL a DCDL

Technické parametry	DWDL	DCDL
Rozměry Vnitřní průměr (mm) Tloušťka stěny (mm) Vnější průměr (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Hmotnost (kg)	závisí na naplánování projektu	
Materiál	Polyetylén, zesíťovaný	Nízkohustotní polyetylén (LDPE)
Médium	Voda pro dialýzu podle ČSN ISO 23500-3	Dialyzační koncentrát podle ČSN ISO 23500-4: – Kyselé dialyzační koncentráty na bázi acetátu – Kyselé dialyzační koncentráty na bázi citrátu
Provozní podmínky		
Provozní tlak	0–6 bar	
Rozsah provozních teplot	5 až -35 °C	5 až -30 °C
Tlak vzduchu	700 hPa až 1150 hPa	
Relativní vlhkost vzduchu	20 až 80 % při 20 °C (nekondenzující)	
Provozní teplota média	5 až -35 °C	5 až -30 °C
Maximální teplota během horké dezinfekce	95 °C	--
Podmínky pro přepravu a skladování		
Rozsah skladovacích teplot	5 až 45 °C	
Tlak vzduchu	700 hPa až 1150 hPa	
Relativní vlhkost vzduchu	20 až 80 % při 20 °C (nekondenzující)	
Normy ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Použité materiály	podle ČSN ISO 10993-1	
Systémy rozvodu DWDL a DCDL jsou naplánovány a nainstalovány podle místních podmínek týkajících se délky i provedení a počtu instalačních součástí. Systémy rozvodu DWDL a DCDL se budou považovat za trvale nainstalované jednotky.		

12.2 Typový štítek (identifikace systémů DWDL a DCDL)

Zobrazený typový štítek slouží jen za vzor. Směrodatnými jsou údaje udané na typovém štítku systémů DWDL a DCDL.



- 1 Typové označení
- 2 Sériové číslo
- 3 Čárový kód, kód 39
- 4 Max. přívodní tlak
- 5 Výrobce: datum výroby a adresa výrobce
- 6 (11) Datum výroby RMMDD, 6 číslic
- 7 (21) Sériové číslo, 8 číslic
- 8 (01) * GTIN (** SAP: kód EAN/UPC), 13 číslic plus číslice 0
- 9 *** Kód skenu UDI
- 10 Označení UDI
- 11 Označení zdravotnického prostředku
- 12 Značka CE
- 13 Č. výrobku a vydání identifikačního štítku
- 14 REF = číslo materiálu SAP

* GTIN = Global Trade Item Number

** SAP: kód EAN/UPC = výrobní kód SAP: European Article Number / Universal Product Code

*** UDI = Unique Device Identification

12.3 Přeprava/skladování

Pro další informace (viz kapitolu 10 na straně 63).

12.4 Použité materiály

Pro další informace (viz kapitolu 12.1 na straně 67).

13 Definice
















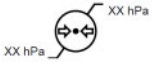


13.1 Definice a pojmy

Dialyzační koncentrát	Dialyzační koncentrát je vysoce koncentrovaný roztok sestávající z pevných a/nebo kapalných složek a z vody pro dialýzu. Dialyzační koncentrát se používá v hemodialyzačním přístroji s ostatními komponenty k výrobě dialyzační kapaliny.
Dialyzát, dialyzační roztok	Výměnná kapalina použitá při dialýze.
Opakovaná operační kvalifikace	Opakované uvedení do provozu
Operační kvalifikace	Uvedení do provozu
Permeát	Tento pojem se používá jako synonymum vody pro dialýzu. Tento pojem se smí používat pouze v technickém kontextu.
Počáteční operační kvalifikace	Počáteční spuštění
Systém pro přívod médií	Jednotka hlavního rozhraní a připojení mezi hydraulickými vedeními, jako je přívodní vedení vody pro dialýzu, přívodní vedení dialyzačního koncentrátu, vypouštěcí vedení a hemodialyzační systém.
Systém rozvodu dialyzačního koncentrátu	Přepravní vedení, které odvádí dialyzační koncentrát k použití v dialyzačních jednotkách.
Systém rozvodu vody pro dialýzu	Přepravní vedení, které odvádí vodu pro dialýzu k použití v dialyzačních jednotkách.
Systém spojek	Hydraulická, mechanická spojení vytvářejí připojení mezi hemodialyzačním systémem a systémem přívodu médií pro dialýzu.
Voda pro dialýzu	Voda vhodná pro léčbu dialýzou (voda zpracovaná systémem reverzní osmózy, která splňuje požadavky ČSN ISO 23500-3). K výrobě vody pro dialýzu z pitné vody se používají vysokotlaká pumpa, membránový modul a vhodné monitorovací vybavení.

13.2 Zkratky

BTK	Bezpečnostně technické kontroly
C1	Dialyzační koncentrát 1
C2	Dialyzační koncentrát 2
C3	Dialyzační koncentrát 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Údržba
Obr.	Obrázek (schéma)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RO	System reverzní osmózy
SVHC	Substance of Very High Concern (Látka vzbuzující mimořádné obavy)

13.3 Symbol

Piktogramy	Popis
	Značka CE dokumentuje splnění MDR; oznámený subjekt: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Rok/měsíc/den výroby
	Sériové číslo
	Zdravotnický prostředek
	Číslo materiálu
	Unique Device Identification
	Postupujte podle návodu k obsluze!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Upozornění! Nestohovat!
	Nepoužívat háky!
	Skladovat svisle! Nenaklápět!
	Pozor: křehké
	Chraňte před vlhkem!
	Výstraha: horký povrch
	Rozsah přípustných teplot
	Rozsah provozních podmínek atmosférického tlaku
	Rozsah provozních podmínek relativní vlhkosti vzduchu
	Chraňte před slunečním světlem (UV zářením)!

13.4 Certifikáty

Na vyžádání poskytne místní servisní podpora aktuální platné verze certifikátů.

14 Volitelné možnosti

Tato kapitola neobsahuje žádný obsah týkající se tohoto produktu.

15 Dodatek

15.1 Registr zdravotnického přístroje pro systémy DWDL a DCDL

15.1.1 Příslušná organizace a identifikace

Na následující stránce je uvedena předloha pro adresu a identifikaci příslušné organizace a produktu.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Adresa & identifikace příslušné organizace



Adresa příslušné organizace

Název: _____

Ulice: _____

Město: _____

Telefon: _____

Stanoviště: _____

Interní zdravotnický konzultant

Jméno, Telefon: _____

Jméno, Telefon: _____

Jméno, Telefon: _____

Jméno, Telefon: _____

Jméno, Telefon: _____

Identifikace

DWDL, DCDL

Typ: Voda pro dialýzu a dialyzační koncentrát

Klasifikace: IIa

Registrační číslo: _____

Identifikační číslo autorizovaného místa: 0123

Sériové číslo: _____

Pružná izolace k dispozici; ano , ne

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

Testy a kontroly

Typ	Intervaly
Bezpečnostně technická kontrola (BTK)	Vždy po 24 měsících
_____	Vždy po _____ měsících
_____	Vždy po _____ měsících

Smlouvy o zkouškách a kontrolách:

Bezpečnostně technická kontrola:

Název firmy: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

15.1.2 Obsah Registru zdravotnického přístroje pro systémy DWDL a DCDL

Na následující stránce je uveden obsah Registru zdravotnického přístroje pro systémy rozvodu **DWDL** a **DCDL**.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Obsah Registru zdravotnického přístroje




1	Návod k obsluze
Monitorování	
2	Mikrobiologické a chemické monitorování systému DWDL – Výsledky mikrobiologických rozborů – Výsledky chemických rozborů – Plány odběru vzorků
3	Protokoly nastavení
4	Servisní protokoly, školení na přístroji, poruchy – Protokol školení na přístroji – Servisní výkazy a dokumentace ke změnám vybavení přístrojů – Hlášení o nastalých událostech – Dokumentace o poruchách funkcí a opakovaných, podobných provozních závadách
5	Bezpečnostně technické kontroly (BTK) a opětná validace
Fáze validace	
6	Instalační kvalifikace (IQ) – Instalační protokol – Plán validace
7	Operační kvalifikace (OQ) – Protokol školení pro používání přístrojů OQ – Plán odběru vzorků OQ – Plán dezinfekce OQ – Protokol o uvedení do provozu OQ
8	Kvalifikace výkonu (PQ) – Výsledky mikrobiologických rozborů PQ – Výsledky chemických rozborů PQ

15.2 Protokol školení

Platnost, účel	Odpovědná organizace je povinna zajistit, aby obsluha dostala řádné pokyny. Pokyny pro obsluhu se zakládají na návodu k použití a na přiložených doplňkových listech, pokud jsou její součástí. Pro zdokumentování provedeného zaškolení obsluhy doporučuje výrobce použít tento protokol školení.
Význam výstražných upozornění	Dodržování všech výstrah v návodu k použití je zásadní pro bezpečné používání přístroje. Musí být provedeno poučení o všech výstrahách v návodu k použití.

● Vysvětlení k protokolu školení

Všeobecně	<ul style="list-style-type: none"> – Záhloví protokolu uvádí okolnosti pokynů pro obsluhu. – Zápatí protokolu uvádí školitele a účastníky. – Kapitoly návodu k použití jsou uvedeny na samostatných řádcích až do druhé úrovně.
A/N/X	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitola je vyžadována k tomu, aby obsluha dostala řádné pokyny. – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitola je doporučena k tomu, aby obsluha dostala řádné pokyny. – <input type="checkbox"/>/–/– Pokud je možnost k dispozici: Kapitola je vyžadována k tomu, aby obsluha dostala řádné pokyny. – <input type="checkbox"/>/–/– Pokud je možnost k dispozici: Kapitola je doporučena k tomu, aby obsluha dostala řádné pokyny. ➤ Zaznamenejte proškolené pokyny a výstrahy u příslušného obsahu symbolem ✓ v poli A. ➤ Zaznamenejte kapitoly nebo možnosti, které nebyly proškoleny, symbolem ✓ v poli N. ➤ Nedostupné možnosti označte symbolem ✓ v poli X.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Protokol školení	DWDL a DCDL
Jméno zákazníka:		Datum zahájení:	
Adresa:		Datum ukončení:	
Jméno zákazníka:		Verze softwaru: Nevztahuje se	
Sériové číslo DWDL 1:			
Sériové číslo DWDL 2:			
Sériové číslo DWDL 3:			
Sériové číslo DCDL 1:			
Sériové číslo DCDL 2:			
Sériové číslo DCDL 3:			
Popis			A/N/X
1	Seznam hesel		
2	Důležité informace		
2.1	Pokyny k uživatelské příručce		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Výstrahy, význam		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Poznámky, význam		<input type="checkbox"/> /–/–

Popis	A/N/X
2.4 Tipy, význam	<input type="checkbox"/> /0/-
2.5 Krátký popis	<input type="checkbox"/> /0/-
2.6 Účel použití a související definice	<input type="checkbox"/> /0/-
2.7 Vedlejší účinky	<input type="checkbox"/> /0/-
2.8 Kontraindikace	<input type="checkbox"/> /0/-
2.9 Zbytková rizika	<input type="checkbox"/> /0/-
2.10 Vzájemné působení s ostatními systémy	<input type="checkbox"/> /0/-
2.11 Omezení postupu	<input type="checkbox"/> /0/-
2.12 Při práci s přístroji DWDL a DCDL dodržujte níže uvedené zásady	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Očekávaná provozní životnost	<input type="checkbox"/> /0/-
2.14 Úlohy odpovědné organizace	<input type="checkbox"/> /0/-
2.15 Zodpovědnost uživatele	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Vyloučení záruky	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Technické podklady	<input type="checkbox"/> /0/-
2.18 Výstrahy	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /0/-
2.20 Adresy	<input type="checkbox"/> /0/-
3 Struktura a náhledy	
3.1 Celkový náhled na systémy rozvodu	<input type="checkbox"/> /0/-
3.2 Celkový náhled na systém DWDL	<input type="checkbox"/> /0/-
3.3 Celkový náhled na systém DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
4 Obsluha	
4.1 Přehled systémů spojek na systémech rozvodu médií	<input type="checkbox"/> /0/-
4.2 Sledujte při obsluze	<input type="checkbox"/> /0/-
4.3 Obsluha systémů spojek	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Mikrobiologický rozbor v místě odběru vzorku	<input type="checkbox"/> /0/-
4.5 Mikrobiologický rozbor v místě připojení vody pro dialýzu	<input type="checkbox"/> /0/-
4.6 Odběr vzorků k chemickému rozboru	<input type="checkbox"/> /0/-
5 Zpracování alarmu	
6 Čištění, dezinfekce	
6.1 Obecně platné předpisy pro čištění a dezinfekci	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Bezpečnostní opatření	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Čištění povrchu, dezinfekce povrchu	<input type="checkbox"/> /0/-
6.4 Dezinfekce systému DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Čištění konektorů a spojovacích míst	<input type="checkbox"/> /0/-
6.6 Dezinfekce konektorů a spojovacích míst	<input type="checkbox"/> /0/-
7 Popis funkce	
7.1 Popis terapie	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Spotřební materiál, příslušenství a dodatečná výbava	
8.1 Spotřební materiál	<input type="checkbox"/> /0/-

Popis	A/N/X
8.2 Příslušenství	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Dodatečná výbava	<input type="checkbox"/> /0/-
9 Instalace	
9.1 Předpoklady pro instalaci	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Operační kvalifikace	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Odstavení, vyřazení z provozu	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Přeprava a skladování	
10.1 Podmínky pro přepravu a skladování	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Ekologie / likvidace	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Bezpečnostně technické kontroly a údržba	
11.1 Důležité informace k provádění BTK/MA	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Údržbové práce	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Technické parametry	
12.1 Data výrobku systémů DWDL a DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Typový štítek (identifikace systémů DWDL a DCDL)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Přeprava/skladování	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Použité materiály	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Definice	
13.1 Definice a pojmy	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Zkratky	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Symbol	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Certifikáty	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Volitelné možnosti	
15 Dodatek	
15.1 Registr zdravotnického přístroje pro systémy DWDL a DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Protokol školení	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Kvalita vody pro dialýzu	<input type="checkbox"/> /0/-
Poznámky:	



Poznámka

➤ Je třeba vzít v úvahu seznam klíčových slov, důležité informace a všechna varování v Návodu k obsluze!

Školitel			
Datum	Jméno		Podpis
Účastník			
Datum	Funkce	Jméno	Podpis

15.3 Kvalita vody pro dialýzu

Mikrobiologická a chemická čistota dialyzační kapaliny vyrobené na dialyzační klinice má pro kvalitu léčby pacientů zásadní význam. Kvalita vody pro dialýzu by měla odpovídat místním předpisům. Pokud místní předpisy nestanovují jinak, pak je nutné dodržet platné požadavky ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ (Voda pro hemodialýzu a související terapie).

Kvalita vody pro dialýzu by se měla pravidelně sledovat kvůli uvedeným chemickým a mikrobiologickým kontaminantům. Rozvrh sledování by se měl řídit podle výsledků validace systému. Ve stávajícím systému pro úpravu vody provozovaném za stálých podmínek by se chemické kontaminanty ve vodě pro dialýzu měly sledovat minimálně jednou ročně. Výjimkou je celkový obsah chlóru, který, pokud je v přírodní vodě obsažen, by se měl sledovat na začátku každého dne léčby.

Při dodržování požadavků na chemické parametry v souladu s normou ISO 23500-3 mohou vyvstat další nezbytné fáze předpřípravy vody nebo změna ve výtěžnosti přístroje. Složení vody pro dialýzu je nutné kontrolovat v rámci kvalifikace výkonu (PQ) a předpřípravu vody je nutné upravit dle potřeby.

● Mikrobiologická kvalita kapalin pro hemodialýzu

Reference	Médium	Maximální přípustné hodnoty	
		Celkový počet živoschopných kolonií [KTJ/ml]	Koncentrace endotoxinů [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Voda pro dialýzu	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0 125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies	(Standardní) dialyzační kapalina**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur: < 0,25)

* AL = akční hladina. Počínaje touto koncentrací musejí být zavedeny kroky k přerušení trendu směrem k vyšším nepřijatelným hodnotám. Tato hodnota je typicky 50 % maximální přípustné hladiny.

** Testy na bakteriální růst a endotoxiny nejsou vyžadovány, pokud je cesta kapaliny dialyzačního přístroje osazena filtrem zachycujícím bakterie a endotoxiny, který má náležitou kapacitu, byl validován výrobcem a je provozován a monitorován v souladu s pokyny výrobce (např. DIASAFE plus).

● Chemická kvalita vody pro dialýzu

ISO 23500-3					
Kontaminanty s prokázanou toxicitou v dialýze	Maximální přípustná hladina [mg/l]	Elektrolyt	Maximální přípustná hladina [mg/l]	Stopové prvky	Maximální přípustná hladina [mg/l]
Hliník	0,01	Vápník	2	Antimon	0,006
Olovo	0,005	Draslík	8 (*2)	Arzen	0,005
Fluorid	0,2	Hořčík	4 (*2)	Barium	0,1
Celkový obsah chlóru	0,1	Sodík	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Měď	0,1			Kadmium	0,001
Dusičnan jako (N)*	2			Chrom	0,014
Síran	100 (*50)			Rtuť	0,0002 (*0,001)
Zinek	0,1			Selen	0,09
				Stříbro	0,005
				Thalium	0,002

* Hodnoty podle Evropského lékopisu (Ph. Eur.); je nutné dodržovat příslušné předpisy. Další odchylky od Ph. Eur. jsou: dusičnan: mez alarmu = 2 mg/l dusičnanu v podílu k celkové molekule dusičnanu NO₃. Další škodlivé látky, které jsou uvedené pouze v Ph. Eur.: čpavek (NH₄): 0,2 mg/l; těžké kovy (např. Pb): 0,1 mg/l; chlorid: 50 mg/l.

Pro trvalé plnění norem kvality je nutné pravidelně provádět kontroly a dezinfekci systému na vodu pro dialýzu.

Doporučené chemické monitorování

Roční kontrola	Voda pro dialýzu by se měla zkontrolovat z hlediska chemické kontaminace nejméně jednou ročně.
Offline testy	Pokud je přírodní nebo předupravená voda chlorovaná a použijí se offline testy, měl by se na začátku každého dne léčby ještě před léčbou prvního pacienta provést test na celkový obsah chlóru, a to až za filtrem s aktivním uhlím. Pokud se k dezinfekci dodávky pitné vody používá chloramin v koncentraci 1 mg/l nebo vyšší, měl by se test opakovat před zahájením každé směny s pacienty. Pokud není žádný rozvrh směn s pacienty, měl by se za provozu test provádět přibližně každé 4 hodiny.
Online testy	Při online testech v systému předúpravy vody lze například monitorovat parametry chlóru a celkové tvrdosti pomocí AquaSENS .

