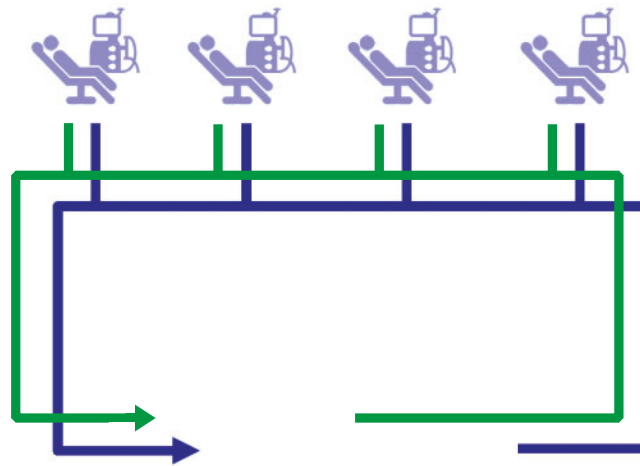


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Οδηγίες χρήσης

Έκδοση: 02A-2023  
Ημερομηνία έκδοσης: 2023-08  
Αρ. προϊόντος: F50015559



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>Ευρετήριο</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Σημαντικές πληροφορίες</b>	<b>9</b>
2.1	Πώς να χρησιμοποιήσετε τις Οδηγίες χρήσης	9
2.2	Σημασία των προειδοποιήσεων	10
2.3	Σπουδαιότητα των σημειώσεων	10
2.4	Σπουδαιότητα των συμβουλών	10
2.5	Σύντομη περιγραφή	11
2.6	Προβλεπόμενος σκοπός και σχετικοί ορισμοί	12
2.6.1	Προβλεπόμενος σκοπός	12
2.6.2	Ιατρική ένδειξη	12
2.6.3	Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	12
2.6.4	Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και προβλεπόμενο περιβάλλον	12
2.7	Ανεπιθύμητες ενέργειες	13
2.8	Αντενδείξεις	13
2.9	Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	15
2.10	Αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα	16
2.10.1	Προβλεπόμενη συνδυασμένη χρήση	16
2.11	Περιορισμοί θεραπείας	16
2.12	Ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εργασία στη συσκευή DWDL και DCDL	16
2.13	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	17
2.14	Καθήκοντα του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής	17
2.14.1	Λοιπές αρμοδιότητες του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής	17
2.15	Ευθύνη του χειριστή	19
2.15.1	Αναφορά συμβάντων	19
2.16	Αποποίηση ευθύνης	20
2.17	Τεχνική τεκμηρίωση	20
2.18	Προειδοποιήσεις	21
2.18.1	Βασικές προειδοποιήσεις	21
2.18.2	Προειδοποιήσεις σχετικά με την υγιεινή και τη βιολογία	23
2.19	SVHC (REACH)	24
2.20	Διευθύνσεις	25

<b>3</b>	<b>Δομή και απόψεις</b> .....	27
3.1	Γενική όψη των συστημάτων διανομής .....	27
3.2	Συνολική άποψη του DWDL .....	28
3.3	Συνολική άποψη του DCDL .....	28
<b>4</b>	<b>Χειρισμός</b> .....	29
4.1	Επισκόπηση των συστημάτων σύζευξης στα συστήματα παροχής μέσων .....	29
4.1.1	MediaC .....	29
4.1.2	MediaP .....	29
4.1.3	MediaR .....	29
4.2	Παρατηρήστε κατά τη λειτουργία.....	30
4.3	Χειρισμός των συστημάτων σύζευξης .....	30
4.3.1	Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη σύνδεση της συσκευής αιμοκάθαρσης.....	31
4.3.2	Σύνδεση και αποσύνδεση.....	32
4.4	Μικροβιολογική ανάλυση στη θύρα δειγματοληψίας .....	33
4.4.1	Προετοιμασία .....	33
4.4.2	Παρελκόμενα, εξοπλισμός .....	33
4.4.3	Διαδικασία συλλογής δείγματος στη θύρα δειγματοληψίας .....	34
4.5	Μικροβιολογική ανάλυση στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης .....	36
4.5.1	Προετοιμασία .....	36
4.5.2	Παρελκόμενα, εξοπλισμός .....	36
4.5.3	Διαδικασία συλλογής δείγματος στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης .....	37
4.6	Συλλογή δείγματος για χημική ανάλυση .....	38
4.6.1	Προετοιμασία .....	38
4.6.2	Παρελκόμενα, εργαλεία .....	38
4.6.3	Διαδικασία συλλογής δείγματος για χημική ανάλυση.....	39
<b>5</b>	<b>Συναγερμοί</b> .....	41
<b>6</b>	<b>Καθαρισμός, απολύμανση</b> .....	43
6.1	Γενικοί κανονισμοί για τον καθαρισμό και την απολύμανση.....	43
6.2	Προφυλάξεις.....	43
6.2.1	Ασφάλεια χειριστή.....	43
6.3	Καθαρισμός επιφανειών, απολύμανση επιφανειών .....	45
6.3.1	Καθαρισμός επιφανειών .....	45
6.3.1.1	Καθαριστικά για επιφάνειες .....	45
6.3.2	Απολύμανση επιφανειών .....	45
6.3.2.1	Απολυμαντικό επιφανειών.....	46
6.4	Απολύμανση του DWDL .....	47
6.4.1	Λόγοι απολύμανσης του DWDL .....	47

---

6.4.2	Απολύμανση του συστήματος .....	47
<b>6.5</b>	<b>Καθαρισμός των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης</b> .....	<b>49</b>
6.5.1	Καθαρισμός των συνδέσμων .....	49
6.5.2	Καθαρισμός των θυρών σύνδεσης .....	49
<b>6.6</b>	<b>Απολύμανση των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης</b> .....	<b>50</b>
6.6.1	Απολύμανση των συνδέσμων .....	50
6.6.2	Απολύμανση των θυρών σύνδεσης .....	51
<b>7</b>	<b>Περιγραφή λειτουργίας</b> .....	<b>53</b>
7.1	Περιγραφή των διαδικασιών .....	53
7.1.1	Λειτουργίες .....	53
<b>8</b>	<b>Αναλώσιμα, παρελκόμενα και πρόσθετος εξοπλισμός</b> .....	<b>55</b>
8.1	Αναλώσιμα .....	56
<b>8.2</b>	<b>Παρελκόμενα</b> .....	<b>57</b>
8.2.1	Παρελκόμενα για το σύστημα διανομής <b>DCDL</b> .....	57
8.2.2	Παρελκόμενα για το σύστημα διανομής <b>DWDL</b> .....	59
<b>8.3</b>	<b>Πρόσθετος εξοπλισμός</b> .....	<b>61</b>
8.3.1	Πρόσθετος εξοπλισμός για το σύστημα διανομής <b>DWDL</b> .....	61
8.3.2	Πρόσθετος εξοπλισμός για το σύστημα διανομής <b>DCDL</b> .....	61
<b>9</b>	<b>Εγκατάσταση</b> .....	<b>63</b>
<b>9.1</b>	<b>Απαιτήσεις εγκατάστασης</b> .....	<b>63</b>
9.1.1	Γενικές πληροφορίες .....	63
9.1.2	Περιβαλλοντικές συνθήκες .....	63
9.1.3	Απαιτήσεις δομικής εγκατάστασης .....	63
<b>9.2</b>	<b>Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας</b> .....	<b>65</b>
9.2.1	Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας .....	65
9.2.2	Διαδικασία ελέγχου καταλληλότητας λειτουργίας .....	66
<b>9.3</b>	<b>Απόσυρση της συσκευής, παροπλισμός</b> .....	<b>66</b>
9.3.1	Απόσυρση της συσκευής .....	66
9.3.2	παροπλισμός .....	67
<b>10</b>	<b>Μεταφορά και αποθήκευση</b> .....	<b>69</b>
<b>10.1</b>	<b>Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης</b> .....	<b>69</b>
<b>10.2</b>	<b>Περιβαλλοντική συμβατότητα/Απόρριψη</b> .....	<b>70</b>
10.2.1	Χειρισμός απολυμαντικών .....	70

---

<b>11</b>	<b>Έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας και συντήρηση</b>	71
11.1	Σημαντικές πληροφορίες για την εκτέλεση TSC/MA	71
11.2	Διαδικασίες συντήρησης	72
11.2.1	Μέτρα διασφάλισης ποιότητας και φροντίδας	72
<b>12</b>	<b>Προδιαγραφές</b>	73
12.1	Στοιχεία προϊόντος DWDL και DCDL	73
12.2	Ετικέτα τύπου (ταυτοποίηση DWDL και DCDL)	74
12.3	Μεταφορά/Αποθήκευση	75
12.4	Χρησιμοποιούμενα υλικά	75
<b>13</b>	<b>Ορισμοί</b>	77
13.1	Ορισμοί και όροι	77
13.2	Συντομογραφίες	78
13.3	Σύμβολο	79
13.4	Πιστοποιητικά	80
<b>14</b>	<b>Επιλογές</b>	81
<b>15</b>	<b>Παράρτημα</b>	83
15.1	Μητρώο καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα DWDL και DCDL	83
15.1.1	Υπεύθυνος οργανισμός χρήσης της συσκευής και αναγνωριστικά στοιχεία	83
15.1.2	Περιεχόμενα του Μητρώου καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα DWDL και DCDL	85
15.2	Αρχείο εκπαίδευσης	87
15.3	Ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης	92

# 1 Ευρετήριο

## A-Z

SVHC (REACH) 24

## A

Αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα 16

Αναλώσιμα 56

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής 17

Ανεπιθύμητες ενέργειες 13

Αντενδείξεις 13

Απολύμανση επιφανειών 45

Αποποίηση ευθύνης 20

Απόσυρση της συσκευής 66

Αρχείο εκπαίδευσης 87

Ασφάλεια χειριστή 43

## Δ

Διαδικασίες συντήρησης 72

Διάρκεια ζωής 17

Διεθνές τμήμα τεχνικής υποστήριξης 25

Διευθύνσεις 25

## E

Εγκατάσταση 63

Έλεγχος τεχνικής ασφάλειας και συντήρηση 71

Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας 65, 77

Ευθύνη του χρήστη 19

## I

Ιατρική ένδειξη 12

## K

Καθαρισμός επιφανειών 45

Καθήκοντα του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής 17

## M

Μεταφορά και αποθήκευση 69

Μέτρα διασφάλισης ποιότητας και φροντίδας 72

Μητρώο καταγραφής της ιατρικής συσκευής 85

Μικροβιολογική ποιότητα υγρών για αιμοκάθαρση 92

## O

Ορισμοί 77

## Π

Παράρτημα 83

Παρελκόμενα 57

παροπλισμός 67

Περιβαλλοντική συμβατότητα/Απόρριψη 70

Περιγραφή λειτουργίας 53

Περιορισμοί μεθόδων 16

Πιστοποιητικά 80

Ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης 92

Προαιρετικά στοιχεία 81

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και προβλεπόμενο περιβάλλον 12

Προβλεπόμενη συνδυασμένη χρήση 16

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών 12

Προβλεπόμενος σκοπός 12

Προβλεπόμενος σκοπός και σχετικοί ορισμοί 12

Προδιαγραφές 73

Προειδοποιήσεις 21

Προειδοποιήσεις σχετικά με την υγιεινή και τη βιολογία 23

Προειδοποιήσεις, σημασία 10

## Σ

Σημαντικές πληροφορίες 9

Σημειώσεις, σημασία 10

Σπουδαιότητα των συμβουλών 10

Σύμβολο 79

Συναγερμοί 41

Συντμήσεις 78

Σύντομη περιγραφή 11

## T

Τεχνικές προδιαγραφές 73

Τεχνική τεκμηρίωση 20

Τοπικό τμήμα σέρβις 25

## Υ

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι 15

## X

Χειρισμός 29

Χημική ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης 93





## 2 Σημαντικές πληροφορίες

### 2.1 Πώς να χρησιμοποιήσετε τις Οδηγίες χρήσης

<b>Περιγραφή</b>	Στο παρόν έγγραφο, το σύστημα διανομής του νερού αιμοκάθαρσης αναφέρεται ως <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> και το σύστημα διανομής συμπυκνώματος διαλύματος αιμοκάθαρσης αναφέρεται ως <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .				
<b>Αναγνώριση</b>	Το έγγραφο μπορεί να αναγνωριστεί με βάση τις ακόλουθες πληροφορίες στη σελίδα τίτλου και από τις αντίστοιχες ετικέτες, εάν υπάρχουν: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Έκδοση εγγράφου</li> <li>– Ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου</li> <li>– Κωδικός προϊόντος του εγγράφου</li> </ul>				
<b>Υποσέλιδο</b>	Στο υποσέλιδο εμφανίζονται οι παρακάτω πληροφορίες: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Εταιρική επωνυμία</li> <li>– Ονομασία προϊόντος</li> <li>– Η αγγλική συντομογραφία για το είδος εγγράφου και η διεθνής συντομογραφία για τη γλώσσα εγγράφου, π. χ. IFU-EL σημαίνει Instructions for Use στην ελληνική γλώσσα.</li> <li>– Πληροφορίες έκδοσης, π.χ. 04A-2021, σημαίνει έκδοση 04A του έτους 2021</li> <li>– Αναγνωριστικό σελίδας</li> </ul>				
<b>Οργάνωση των κεφαλαίων</b>	Για τη διευκόλυνση της χρήσης εγγράφων της Fresenius Medical Care, η οργάνωση των κεφαλαίων έχει τυποποιηθεί σε όλα τα εγχειρίδια. Επομένως, υπάρχει περίπτωση, το παρόν έγγραφο να περιέχει κεφάλαια χωρίς περιεχόμενο. Τα κεφάλαια χωρίς περιεχόμενο επισημαίνονται.				
<b>Απεικονίσεις στο έγγραφο</b>	Στο έγγραφο ενδέχεται να χρησιμοποιούνται τα εξής στυλ:				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #4F81BD; color: white;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Στυλ</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Περιγραφή</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Οδηγίες</td> <td style="padding: 5px;">Οι οδηγίες επισημαίνονται με ένα βέλος ➤. Οι οδηγίες πρέπει να εκτελούνται.  Παράδειγμα: ➤ Εκτέλεση οδηγίας.</td> </tr> </tbody> </table>	Στυλ	Περιγραφή	➤ Οδηγίες	Οι οδηγίες επισημαίνονται με ένα βέλος ➤. Οι οδηγίες πρέπει να εκτελούνται.  Παράδειγμα: ➤ Εκτέλεση οδηγίας.
Στυλ	Περιγραφή				
➤ Οδηγίες	Οι οδηγίες επισημαίνονται με ένα βέλος ➤. Οι οδηγίες πρέπει να εκτελούνται.  Παράδειγμα: ➤ Εκτέλεση οδηγίας.				
<b>Εικόνες</b>	Οι εικόνες που χρησιμοποιούνται στα έγγραφα ενδέχεται να διαφέρουν από την πραγματικότητα, εφόσον δεν έχουν καμία επίπτωση στη λειτουργικότητα της συσκευής.				
<b>Σημασία των οδηγιών</b>	Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος των συνοδευτικών εγγράφων και συστατικό στοιχείο της συσκευής <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> . Περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων διανομής.  Οι Οδηγίες χρήσης πρέπει να μελετηθούν προσεκτικά, πριν από τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας/εκκίνησης των συστημάτων διανομής <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> .				

**Αλλαγές**

Αλλαγές στα τεχνικά έγγραφα θα πραγματοποιηθούν με τη μορφή νέων εκδόσεων ή παραρτημάτων. Γενικά, το παρόν έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση.

**Αναπαραγωγή**

Η αναπαραγωγή, ακόμη και αποσπασματική, επιτρέπεται μόνο κατόπιν γραπτής έγκρισης.

## 2.2 Σημασία των προειδοποιήσεων

Ενημερώνει τον χειριστή ότι η μη συμμόρφωση με τα μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό ή θανάσιμο τραυματισμό.

---

### Προειδοποίηση

#### Τύπος και αιτία του κινδύνου

Πιθανές συνέπειες σε περίπτωση εμφάνισης του κινδύνου.

➤ Μέτρα για την αποφυγή του κινδύνου.

---

Οι προειδοποιήσεις μπορεί να αποκλίνουν από το παραπάνω παράδειγμα στις εξής περιπτώσεις:

- Εάν μια προειδοποίηση αναφέρεται σε διάφορους κινδύνους.
- Εάν μια προειδοποίηση δεν μπορεί να αντιστοιχιστεί σε έναν συγκεκριμένο κίνδυνο.

## 2.3 Σπουδαιότητα των σημειώσεων



---

### Σημείωση

Ενημερώνει τον χρήστη ότι η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών ενδέχεται να επιφέρει τις ακόλουθες επιπτώσεις:

- Ζημιά στα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL**.
  - Να μην εκτελεστούν σωστά ή να μην εκτελεστούν καθόλου συγκεκριμένες λειτουργίες.
- 

## 2.4 Σπουδαιότητα των συμβουλών



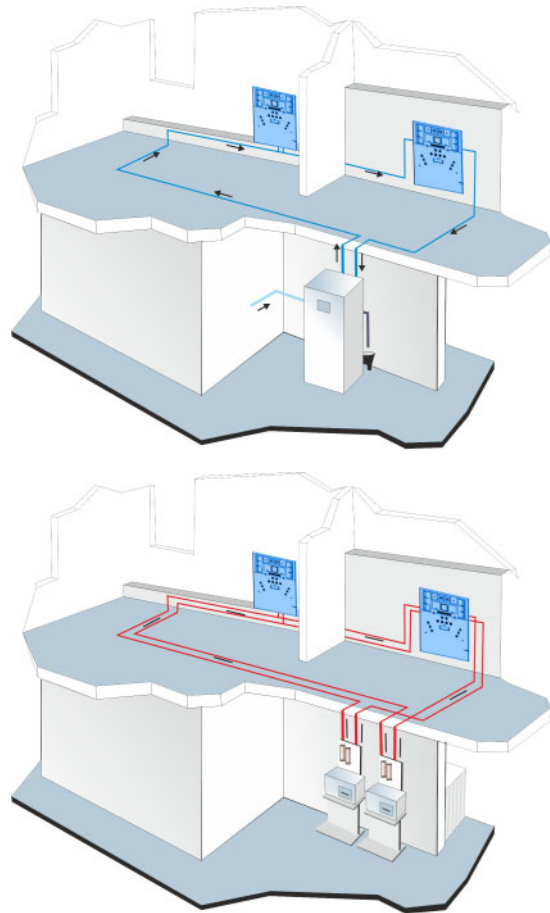
---

### Συμβουλή

Πληροφορίες που προσφέρουν χρήσιμες συμβουλές στον χρήστη για εύκολο χειρισμό.

---

## 2.5 Σύντομη περιγραφή



Τα συστήματα διανομής είναι ταξινομημένα ως εξοπλισμός κλάσης IIa (MDR).

Τα συστήματα διανομής είναι μονάδες σύνδεσης που μπορούν να επεκταθούν από τον υπεύθυνο οργανισμό χρήσης των συστημάτων αυτών με πρόσθετα εξαρτήματα, για να σχηματίσουν ένα πλήρες σύστημα παροχής.

Μεταφέρουν το νερό αιμοκάθαρσης μέσω του συστήματος διανομής **Dialysis Water Distribution Loop** και το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης μέσω του συστήματος διανομής **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Το μεταφερόμενο νερό αιμοκάθαρσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες αιμοκάθαρσης ή για την παραγωγή συμπυκνωμένων διαλυμάτων αιμοκάθαρσης. Το μεταφερόμενο συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάμειξη κοινών διαλυμάτων κάθαρσης.

## 2.6 Προβλεπόμενος σκοπός και σχετικοί ορισμοί



### Σημείωση

Εάν το σύστημα διανομής χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή, μπορεί να υποβαθμιστεί η ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του νερού αιμοκάθαρσης και του συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης που μεταφέρονται από το σύστημα διανομής.

### 2.6.1 Προβλεπόμενος σκοπός

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** Κεντρική παροχή νερού αιμοκάθαρσης

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** Κεντρική παροχή συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης

### 2.6.2 Ιατρική ένδειξη

**DWDL:** Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης, υποστηριζόμενη από κεντρική παροχή νερού αιμοκάθαρσης.

**DCDL:** Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης, υποστηριζόμενη από κεντρική παροχή συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης.

### 2.6.3 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** δεν έχουν κλινική επίδραση από μόνα τους. Οι συσκευές μεταφέρουν μόνο το νερό αιμοκάθαρσης (**DWDL**), αντίστοιχα το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης (**DCDL**), που απαιτούνται για την παρασκευή πρότυπων διαλυμάτων κάθαρσης. Συνεπώς, δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών. Ο προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών θα πρέπει να οριστεί από τη συμβατή συσκευή αιμοκάθαρσης.

### 2.6.4 Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών και προβλεπόμενο περιβάλλον

Η εγκατάσταση, η χρήση και ο χειρισμός των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL** πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαιτούμενη εκπαίδευση, γνώσεις και εμπειρία, και διαθέτουν πιστοποίηση εκπαίδευσης. Τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χώρους κατάλληλους για τη λειτουργία συσκευών αιμοκάθαρσης που βρίσκονται σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

## 2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν παρενέργειες που μπορούν να αποδοθούν αποκλειστικά στη χρήση νερού αιμοκάθαρσης και συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης, καθώς δεν έχουν άμεση κλινική επίδραση από μόνα τους. Το νερό αιμοκάθαρσης και το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης χρησιμοποιούνται πάντα σε συνδυασμό με θεραπεία αιμοκάθαρσης. Ένα αυξημένο επίπεδο ασβεστίου, μαγνησίου και σιδήρου στο νερό αιμοκάθαρσης μπορεί να οδηγήσει στο σύνδρομο σκληρού νερού, με αποτέλεσμα ναυτία, εμετό, αδυναμία ή/και υπέρταση.

Για αναφορά, παρατίθενται οι ακόλουθες παρενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία και είναι γνωστές για τη θεραπεία αιμοκάθαρσης, όπως αναφέρονται στην τρέχουσα βιβλιογραφία:

- Οξεία κνίδωση
- Άγχος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής
- Πήξη
- Απώλεια αίματος
- Συμπτώματα κατάθλιψης
- Σύνδρομο ανισορροπίας αιμοκάθαρσης
- Δίψα
- Έμετος
- Πυρετός
- Αιμόλυση
- Υπόταση
- Κνησμός
- Καρδιακή αρρυθμία
- Κεφαλαλγία
- Επιληπτικές κρίσεις
- Κράμπες
- Εμβολές μικροαέρα
- Καρδιακός επιποματισμός
- Αντιδράσεις στο διάλυμα κάθαρσης
- Διαταραχή ύπνου
- Πόνος (στήθος και πλάτη)
- Ρίγη
- Πτώσεις
- Ναυτία
- Ανησυχία

## 2.8 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις. Το νερό αιμοκάθαρσης και το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης δεν χρησιμοποιούνται ποτέ απευθείας στον ασθενή. Ενδέχεται να υπάρχουν αντενδείξεις στο σχετιζόμενο με τη θεραπεία περιβάλλον αιμοκάθαρσης:

- Υπερκαλιαιμία (μόνο για συμπυκνωμένα διαλύματα αιμοκάθαρσης που περιέχουν κάλιο)
- Υποκαλιαιμία (μόνο για συμπυκνωμένα διαλύματα αιμοκάθαρσης που δεν περιέχουν κάλιο)
- Μη ελεγχόμενες διαταραχές πήξης αίματος

Σχετικές αντενδείξεις (παράγοντες πρόβλεψης για κακή έκβαση της θεραπείας/απόφαση για διεξαγωγή θεραπείας σε ατομική βάση):

- Υποτασική καρδιακή ανεπάρκεια
- Κακοήθης νόσος με κακή πρόγνωση
- Σοβαρή περιφερική αρτηριακή νόσος (δεν είναι δυνατή η αγγειακή πρόσβαση)
- Σοβαρή ψυχική νόσος, στον βαθμό που ο ασθενής δεν έχει επίγνωση της θεραπείας και δεν μπορεί να συμμορφωθεί.

Ενδεχομένως να ενδείκνυται μία διαφορετική μέθοδος εξωσωματικής θεραπείας σε αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς.

## 2.9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η κεντρική παροχή νερού αιμοκάθαρσης και συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης μέσω των συστημάτων διανομής ενέχει υπολειπόμενο κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, ανάπτυξης μικροβίων και εξάπλωσης παθογόνων. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν λοίμωξη ή σηψαιμία.

Η χρήση χημικών μέσων για τον καθαρισμό και την απολύμανση των συστημάτων διανομής ενέχει τον υπολειπόμενο κίνδυνο χημικών υπολειμμάτων στο νερό αιμοκάθαρσης και στο συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης. Οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν σε τοξικές ή πυρετογόνες ουσίες.

## 2.10 Αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα

### 2.10.1 Προβλεπόμενη συνδυασμένη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα **DWDL** και **DCDL** προορίζονται για χρήση και συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές:

- **DWDL**

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

- **DCDL**

- CDS3
- Granumix plus
- MediaP
- MediaC
- MediaR

## 2.11 Περιορισμοί θεραπείας

Κανένα

## 2.12 Ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εργασία στη συσκευή DWDL και DCDL

---

### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος τραυματισμού ασθενών και χειριστών από ακατάλληλη εργασία σέρβις στο σύστημα διανομής**

Το ακατάλληλο σέρβις μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή λειτουργία του συστήματος διανομής.

- Ο έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας, οι εργασίες επέκτασης, συντήρησης, τροποποίησης ή επισκευής μπορούν να εκτελούνται μόνο από τον κατασκευαστή ή από άτομα εξουσιοδοτημένα από αυτόν.
-



Για να εκτελέσετε τους ελέγχους τεχνικής ασφάλειας και τις διαδικασίες συντήρησης, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα σέρβις.

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά. Για την ταυτοποίηση και την παραγγελία ανταλλακτικών, εξοπλισμού ελέγχου και εργαλείων, να ανατρέχετε πάντα στον ηλεκτρονικό κατάλογο ανταλλακτικών.

- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση (βλέπε κεφάλαιο 9 στη σελίδα 63).
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες συντήρησης (βλέπε κεφάλαιο 11.2 στη σελίδα 72).
- Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά και την αποθήκευση (βλέπε κεφάλαιο 10 στη σελίδα 69).

## 2.13 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος διανομής είναι 10 έτη.

Εάν οι εργασίες συντήρησης και οι έλεγχοι πραγματοποιούνται όπως περιγράφονται και στα καθορισμένα χρονικά διαστήματα, το σύστημα διανομής θα λειτουργεί με ασφάλεια μεταξύ των ελέγχων.

## 2.14 Καθήκοντα του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής

Ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης της συσκευής είναι αρμόδιος για την εκπλήρωση των ακόλουθων απαιτήσεων:

- Τήρηση των εθνικών ή τοπικών διατάξεων για τη ρύθμιση, το χειρισμό, τη χρήση και τη συντήρηση.
- Τήρηση των διατάξεων πρόληψης ατυχημάτων.
- Διασφάλιση της σωστής και ασφαλούς λειτουργίας του συστήματος διανομής.
- Διασφάλιση της διαθεσιμότητας των Οδηγιών χρήσης ανά πάσα στιγμή.
- Το σύστημα διανομής επιτρέπεται να λειτουργεί μόνο υπό τις καθορισμένες από τον κατασκευαστή συνθήκες λειτουργίας.

### 2.14.1 Λοιπές αρμοδιότητες του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής

Ο αρμόδιος οργανισμός χρήσης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίζει ότι ο τεχνικός σχεδιασμός των συστημάτων διανομής ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των άλλων εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται για τη σύσταση του πλήρους συστήματος.

Ο αρμόδιος οργανισμός χρήσης της συσκευής πρέπει να καταρτίσει ένα σχέδιο επείγουσας λειτουργίας για την παροχή των συσκευών αιμοκάθαρσης με νερό αιμοκάθαρσης και συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία του συστήματος και πρέπει να θέσει το σχέδιο αυτό στη διάθεση των χειριστών του συστήματος.

Ο αρμόδιος οργανισμός χρήσης της συσκευής πρέπει να ενημερώσει τον τοπικό οργανισμό ύδρευσης για τη λειτουργία αιμοκάθαρσης στις εγκαταστάσεις του και να έχει αιτηθεί και επιμείνισε προηγούμενη συζήτηση σχετικά με τη κατάλληλη σύνθεση του νερού, τη διαθεσιμότητα, κ.λπ. Το μέτρο αυτό δεν απαλλάσσει τον υπεύθυνο οργανισμό χρήσης της συσκευής από την υποχρέωσή του να ελέγχει τακτικά τη σύνθεση του νερού τροφοδοσίας.

Πριν από την έναρξη χρήσης των συστημάτων διανομής, το άτομο που είναι υπεύθυνο για τη λειτουργία πρέπει να έχει λάβει επαληθευμένες οδηγίες από τον κατασκευαστή για τον τρόπο χρήσης των συστημάτων και πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με το περιεχόμενο των Οδηγιών χρήσης. Ο κατασκευαστής παρέχει εκπαίδευση για τα συστήματα διανομής.

Το τοπικό τμήμα σέρβις βρίσκεται στη διάθεσή σας για να απαντήσει σε όποιες επιπλέον ερωτήσεις (βλέπε κεφάλαιο 2.20 στη σελίδα 25).

#### **Απολύμανση DCDL**

Το σύστημα διανομής **DCDL** δεν έχει σχεδιαστεί για απολύμανση.

#### **Απολύμανση DWDL**

Η ανάπτυξη βακτηρίων στο σύστημα διανομής εξαρτάται από τα μεμονωμένα εξαρτήματα και τον τύπο και τη διάρκεια της χρήσης. Η ανάπτυξη βακτηρίων στα συστήματα διανομής πρέπει να αποτρέπεται με συνεχή λειτουργία του συστήματος με ελάχιστο χρόνο αδράνειας και με προληπτικά μέτρα, όπως χημική απολύμανση ή θερμική απολύμανση.

Συνεπώς, τα δείγματα για μικροβιακό έλεγχο πρέπει να συλλέγονται από το σύστημα διανομής και από τα επιμέρους μέρη του συστήματος σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς. Καθώς το πλήρες σύστημα αποτελείται από διάφορα μικρότερα συστήματα, ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης του συστήματος ευθύνεται για ολόκληρο το σύστημα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απολύμανση του **DWDL** (βλέπε κεφάλαιο 6.4.1 στη σελίδα 47).

## 2.15 Ευθύνη του χειριστή

---

### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος τραυματισμού από ελαττώματα των συστημάτων διανομής

Εάν τα συστήματα διανομής έχουν τα ακόλουθα ελαττώματα, πρέπει να ληφθούν τα ενδεδειγμένα μέτρα.

#### Ελαττώματα των συστημάτων διανομής:

- Μηχανική βλάβη
- Υποβάθμιση των χαρακτηριστικών απόδοσης: πτώση πίεσης, διαρροές
- Άλλα ελαττώματα

#### Μέτρα:

- Το σύστημα διανομής πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας.
  - Πρέπει να ενημερωθεί ο υπεύθυνος οργανισμός ή το τοπικό τμήμα σέρβις.
- 

### 2.15.1 Αναφορά συμβάντων

Εντός των κρατών μελών της ΕΕ, ο χρήστης πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή, σύμφωνα με τα στοιχεία αναγνώρισης της συσκευής, καθώς και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης.

## 2.16 Αποποίηση ευθύνης



---

### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνοι που επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής

Το σύστημα διανομής έχει εγκριθεί για χρήση με ορισμένα αναλώσιμα και παρελκόμενα. Εάν ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης της συσκευής επιθυμεί να χρησιμοποιήσει άλλα αναλώσιμα και παρελκόμενα από αυτά που παρατίθενται σε αυτό το κεφάλαιο, πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητά τους από πριν, συγκεντρώνοντας τις κατάλληλες πληροφορίες από τον κατασκευαστή. Απαιτείται συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση ή ευθύνη για τραυματισμό ή άλλη ζημιά, και η χρήση μη εγκεκριμένων ή ακατάλληλων αναλώσιμων ή παρελκομένων που οδηγούν σε ζημιά στο σύστημα διανομής ακυρώνει την εγγύηση.



---

### Συμβουλή

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα αναλώσιμα, τα παρελκόμενα, τον πρόσθετο εξοπλισμό (βλέπε κεφάλαιο 8 στη σελίδα 55).

---

## 2.17 Τεχνική τεκμηρίωση

Οι περιγραφές και άλλα τεχνικά έγγραφα μπορούν να παρασχεθούν από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος. Αυτά προορίζονται για την υποστήριξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού του υπεύθυνου οργανισμού για τη συντήρηση και επισκευή του συστήματος.

## 2.18 Προειδοποιήσεις

Η λίστα προειδοποιήσεων και σημειώσεων που ακολουθεί είναι μόνο ένα απόσπασμα. Για την ασφαλή λειτουργία των συστημάτων διανομής, απαιτείται η γνώση όλων των προειδοποιήσεων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

### 2.18.1 Βασικές προειδοποιήσεις



#### Προειδοποίηση

##### Μη ανιχνευμένη διαρροή υγρού εκτός των ωρών αιμοκάθαρσης

Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κτίρια.

- Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς σε κτίρια εκτός των ωρών αιμοκάθαρσης (ώρες χωρίς επιτήρηση, χωρίς προσωπικό) λόγω διαρροής νερού, θα πρέπει να εγκατασταθεί σε κάθε χώρο με θύρες παροχής ένα σύστημα παρακολούθησης διαρροής με λειτουργία διακοπής, όπως το **AquaDETECTOR** με αισθητήρες διαρροής.
- Εάν δεν έχει εγκατασταθεί σύστημα παρακολούθησης διαρροής, συνιστάται η αποσύνδεση όλων των σωλήνων παροχής από το σύστημα διανομής εκτός των ωρών αιμοκάθαρσης (ώρες χωρίς επιτήρηση, χωρίς προσωπικό).



#### Σημείωση

Ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει ότι εκτελούνται οι έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας (TSC).



#### Προειδοποίηση

##### Κίνδυνος τραυματισμού ασθενών και χειριστών σε περίπτωση μη τήρησης των χρονικών διαστημάτων TSC

Η μη συμμόρφωση με τα χρονικά διαστήματα TSC μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή λειτουργία του συστήματος διανομής.

- Οι έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας/διαδικασίες συντήρησης (τοπικό σέρβις) πρέπει να εκτελούνται στο σύστημα διανομής τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 μήνες.
- Οι έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας/διαδικασίες συντήρησης μπορούν να εκτελεστούν μόνο από πιστοποιημένους τεχνικούς σέρβις με ηλεκτρικές γνώσεις, σχετικές με το σύστημα, και ιατροτεχνικές γνώσεις.



#### Σημείωση

##### Τήρηση των ισχυόντων νόμων και κανονισμών

- Τηρείτε τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με τον χειρισμό του εργαστηριακού εξοπλισμού και των αντιδραστηρίων.



---

### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος εγκαυμάτων και ζεματίσματος από καυτές επιφάνειες ή καυτό νερό αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της θερμικής απολύμανσης**

Η επαφή με καυτές επιφάνειες ή καυτό νερό αιμοκάθαρσης μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ζεμάτισμα.

- Μην αγγίζετε τα προσβάσιμα εξαρτήματα του συστήματος διανομής νερού αιμοκάθαρσης ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η θερμική απολύμανση.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το νερό αιμοκάθαρσης με μη αυτόματο τρόπο ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η θερμική απολύμανση.



---

### Προειδοποίηση

**Μη ανιχνευμένη διαρροή υγρού λόγω μη επαρκών ελέγχων**

Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κτίρια.

- Απαιτείται τακτικός οπτικός έλεγχος και έλεγχοι διαρροής όλων των σωλήνων, των συνδέσμων και των αγωγών που περιέχουν υγρό.
- Οι σωλήνες πρέπει να προστατεύονται από πιθανή μηχανική βλάβη.



---

### Σημείωση

Το σύστημα διανομής δεν έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη πρόσθετων φορτίων.

---

## 2.18.2 Προειδοποιήσεις σχετικά με την υγιεινή και τη βιολογία



### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος μόλυνσης από ακατάλληλο νερό αιμοκάθαρσης

Υπάρχει κίνδυνος διασποράς μικροβίων.

- Ελέγχετε τακτικά την ποιότητα του νερού αιμοκάθαρσης και ενδεχομένως εκτελείτε τους κύκλους απολύμανσης/πλυσίματος του συστήματος παροχής νερού αιμοκάθαρσης.



### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος δηλητηρίασης – Όχι πόσιμο νερό

Το νερό αιμοκάθαρσης και το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης που μεταφέρεται μέσω του συστήματος διανομής δεν πληρούν τις απαιτήσεις για το πόσιμο νερό.



### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού/απολύμανσης

Υπάρχει κίνδυνος διασποράς μικροβίων.

- Το σύστημα διανομής μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί μόνο από άτομα που έχουν λάβει οδηγίες για τον σωστό χειρισμό του συστήματος κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.
- Ο χειριστής πρέπει να τηρεί και να ακολουθεί τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας.
- Το σύστημα διανομής μπορεί να απολυμανθεί μόνο εφόσον έχετε συμβουλευτεί τον κατασκευαστή του συστήματος ή άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή.



### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος χημικών εγκαυμάτων κατά την εργασία με όξινες ουσίες (απολυμαντικό/καθαριστικό μέσο)

Η επαφή με χημικά μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα.

- Χρησιμοποιείτε πάντα τα όξινα υγρά με προσοχή και αποφύγετε την εκτόξευση συμπυκνωμένου απολυμαντικού.
- Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά κ.λπ.) σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας για το απολυμαντικό/καθαριστικό που χρησιμοποιείται.
- Τηρείτε τις προφυλάξεις ασφαλείας για το απολυμαντικό/καθαριστικό που χρησιμοποιείται, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών μέτρων πρώτων βοηθειών.



---

### Σημείωση

#### Κίνδυνος λοίμωξης

Τηρείτε τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με τον χειρισμό δυνητικά μολυσματικού υλικού.

---

## 2.19 SVHC (REACH)

Για πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες SVHC σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 («REACH»), μπορείτε να ανατρέξετε στον παρακάτω ιστότοπο:

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





## 2.20 Διευθύνσεις

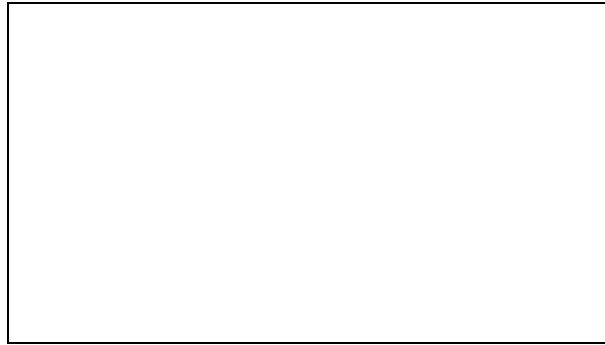
### Κατασκευαστής

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

### Διεθνές τμήμα τεχνικής υποστήριξης

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

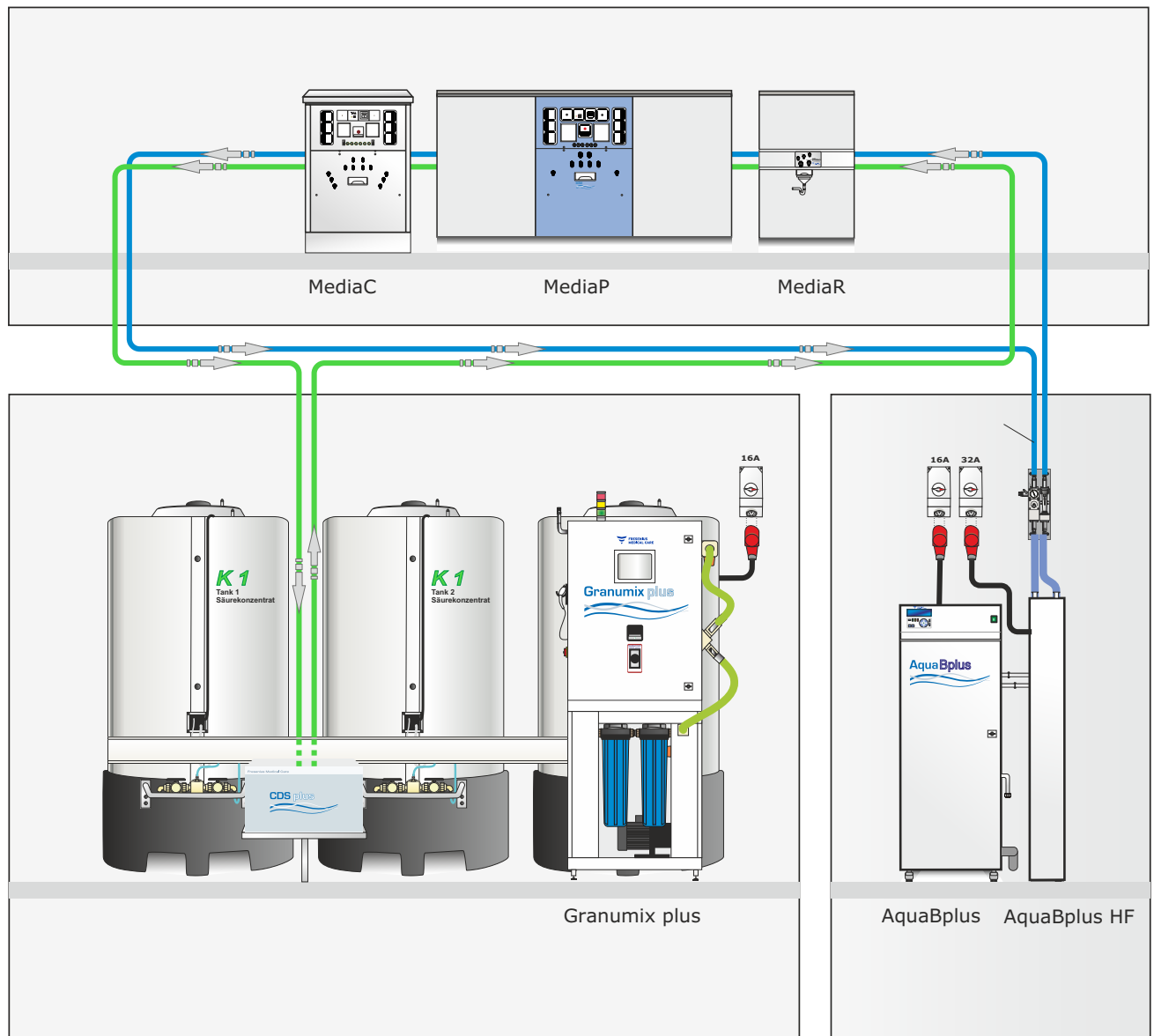
### Τοπικό τμήμα σέρβις





## 3 Δομή και απόψεις

### 3.1 Γενική όψη των συστημάτων διανομής

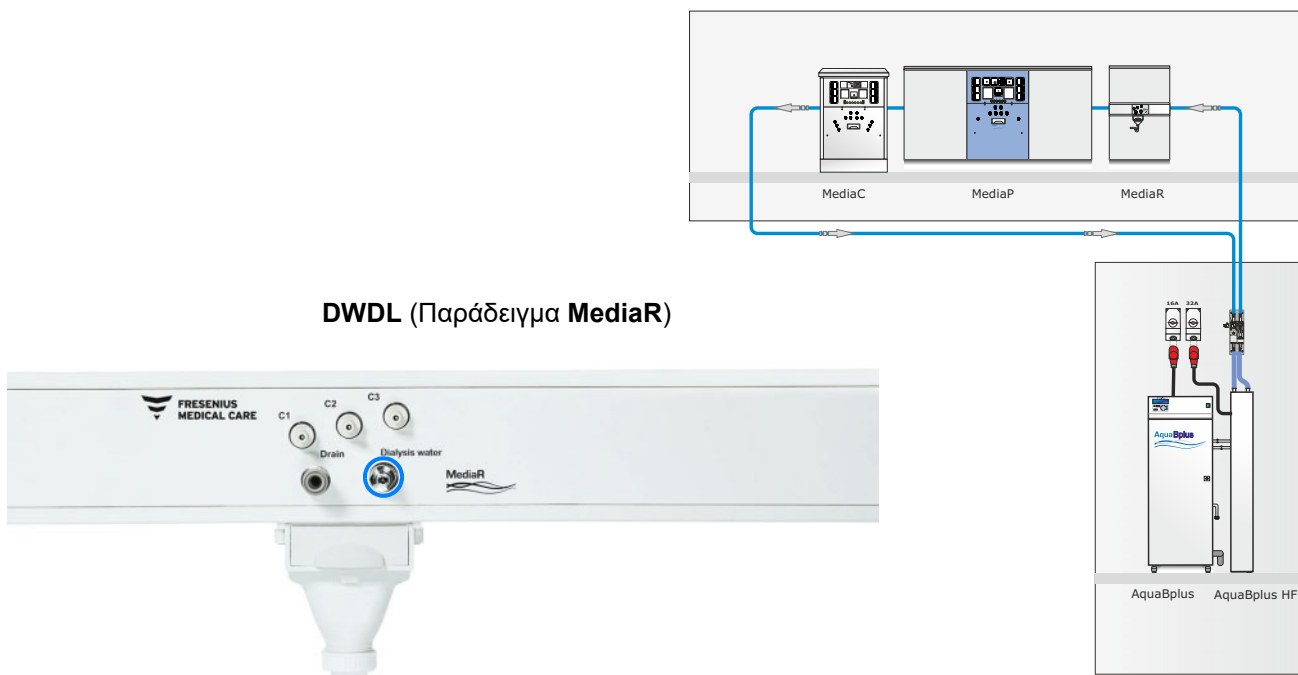


#### Υπόμνημα

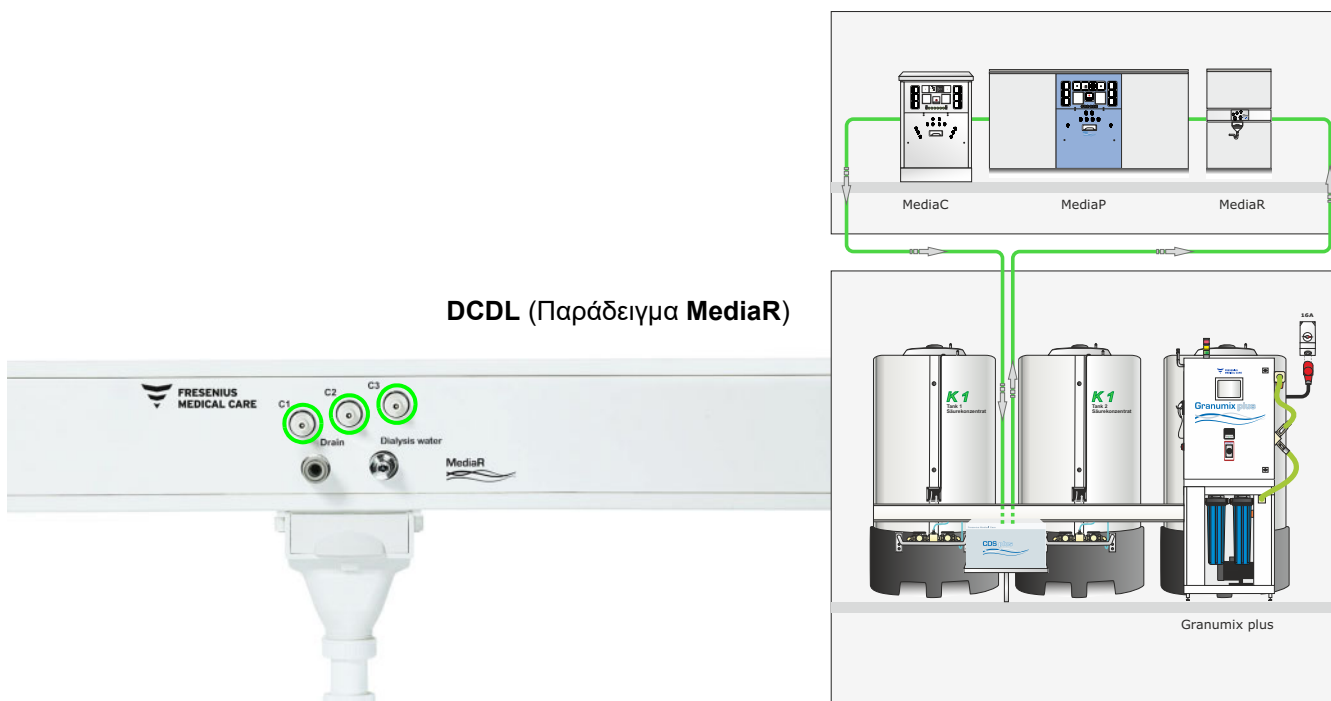
**Πράσινο** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)

**Μπλε** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

### 3.2 Συνολική άποψη του DWDL



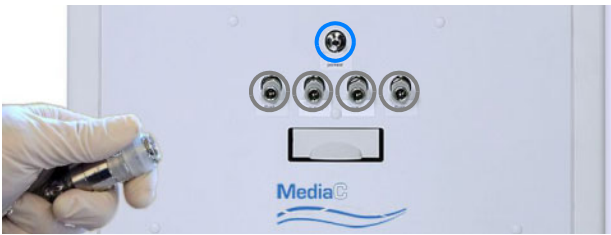
### 3.3 Συνολική άποψη του DCDL



## 4 Χειρισμός

### 4.1 Επισκόπηση των συστημάτων σύζευξης στα συστήματα παροχής μέσων

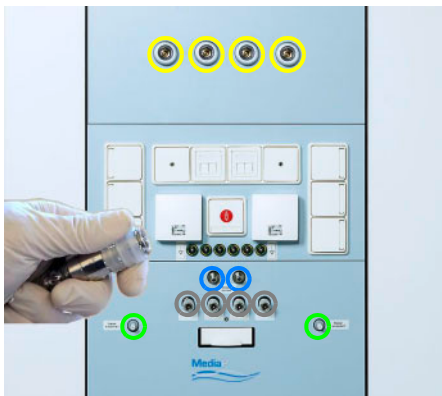
#### 4.1.1 MediaC



Μπλε: σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης

Γκρι: συνδέσεις παροχέτευσης

#### 4.1.2 MediaP



Κίτρινο: συνδέσεις αερίου

Μπλε: συνδέσεις νερού αιμοκάθαρσης

Γκρι: συνδέσεις παροχέτευσης

Πράσινο: συνδέσεις συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης

#### 4.1.3 MediaR



Πράσινο: συνδέσεις συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης

Μπλε: σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης

Γκρι: σύνδεση παροχέτευσης

## 4.2 Παρατηρήστε κατά τη λειτουργία



---

### Συμβουλή

- Για βασικές πληροφορίες σχετικά με τους **Ορισμούς**, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 13 (βλέπε κεφάλαιο 13.1 στη σελίδα 77).
- 



---

### Συμβουλή

- Για βασικές πληροφορίες σχετικά με τα **Στοιχεία προϊόντος**, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 12 (βλέπε κεφάλαιο 12.1 στη σελίδα 73).
- 



---

### Συμβουλή

- Για βασικές πληροφορίες σχετικά με τον **Καθαρισμό και απολύμανση**, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 6 (βλέπε κεφάλαιο 6 στη σελίδα 43).
- 

## 4.3 Χειρισμός των συστημάτων σύζευξης

---

### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διαταραχής του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών λόγω λανθασμένης σύνθεσης του διαλύματος κάθαρσης**

Η ανάμιξη συμπυκνωμένων διαλυμάτων αιμοκάθαρσης μπορεί να οδηγήσει σε ένα υγρό αιμοκάθαρσης που είναι ακατάλληλο για τον ασθενή.

- Κατά τη σύνδεση της συσκευής αιμοκάθαρσης στο σύστημα παροχής μέσων, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις του συμπυκνωμένου διαλύματος έχουν εκχωρηθεί σωστά.
-

### 4.3.1 Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη σύνδεση της συσκευής αιμοκάθαρσης

#### Προειδοποίηση

##### Κίνδυνος μόλυνσης ως αποτέλεσμα ακατάλληλου χειρισμού των σημείων σύνδεσης

Υπάρχει κίνδυνος διασποράς μικροβίων.

- Πριν από τη σύνδεση της συσκευής αιμοκάθαρσης στο σύστημα παροχής μέσων, απολυμάνετε τους συνδέσμους και τους αντίστοιχους υποδοχείς τους. Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής αιμοκάθαρσης.
- Είναι απολύτως απαραίτητο να αποφεύγετε τη μόλυνση των συνδέσεων μέσω επαφής με το δέρμα ή άλλα μη αποστειρωμένα αντικείμενα.

#### Προειδοποίηση

##### Διαρροή λόγω ζημιάς στις τσιμούχες

Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κτίρια.

- Πριν από τη σύνδεση στους αντίστοιχους υποδοχείς, ελέγχετε προσεκτικά όλους τους συνδέσμους του συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης για κρυστάλλους αλατιού και, εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε και απολυμάνετε. Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης της συσκευής αιμοκάθαρσης.



#### Σημείωση

##### Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη σύνδεση

- Οι σύνδεσμοι πρέπει να απολυμαίνονται πριν από τη σύνδεση, για την αποφυγή πιθανής μόλυνσης (βλέπε κεφάλαιο 6.6 στη σελίδα 50).



#### Σημείωση

##### Καθαρισμός και απολύμανση των συνδέσμων

- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση των συνδέσμων και τη χρήση των συνιστώμενων απολυμαντικών, (βλέπε κεφάλαιο 6.5 στη σελίδα 49) και (βλέπε κεφάλαιο 6.6 στη σελίδα 50).

### 4.3.2 Σύνδεση και αποσύνδεση

#### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος διαρροής ως αποτέλεσμα ακατάλληλου χειρισμού του συστήματος σύζευξης

Εάν η ασφάλεια δεν απελευθερωθεί εντελώς, μπορεί να προκληθεί αυξημένη φθορά και, κατά συνέπεια, διαρροή υγρού.

- Για να συνδέσετε και να αποσυνδέσετε το σύστημα σύζευξης, σπρώξτε το χιτώνιο της ασφάλειας μέχρι το τέρμα.



#### Συνιστώμενος εξοπλισμός

#### Σύνδεση/αποσύνδεση βήμα-βήμα

- Ελαστικά γάντια
- Πιάστε το χιτώνιο του συνδέσμου.
- Σπρώξτε το χιτώνιο μέχρι το τέρμα και κρατήστε το σε αυτήν τη θέση.
- Σπρώξτε τον σύνδεσμο μέχρι τέρμα επάνω στον μαστό και απελευθερώστε το χιτώνιο.
- Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο ακολουθώντας τα βήματα σύνδεσης με την αντίστροφη σειρά.



#### Σημείωση

#### Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αποσύνδεση:

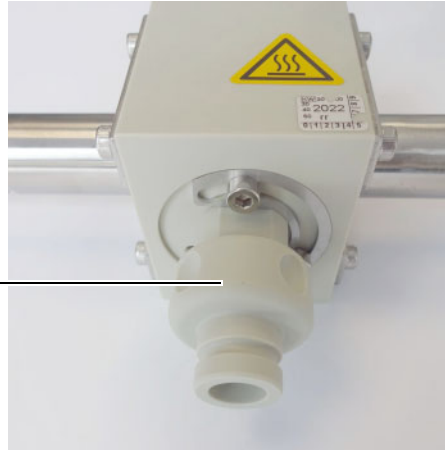
- Μην τοποθετείτε τους αποσυνδεδεμένους σωλήνες στο δάπεδο και μην τους συνδέετε με άλλους σωλήνες.
- Κρεμάστε τους σωλήνες σε κατάλληλο στήριγμα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα κάτω.



## 4.4 Μικροβιολογική ανάλυση στη θύρα δειγματοληψίας

Η θύρα δειγματοληψίας του **DWDL** είναι η βαλβίδα δειγματοληψίας, η οποία μπορεί να ανοίξει στρέφοντας τη βαλβίδα.

Βαλβίδα δειγματοληψίας



### 4.4.1 Προετοιμασία

- Να έχετε διαθέσιμο ένα ψυγμένο κουτί αποστολής.
- Το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης πρέπει να λειτουργεί στον τρόπο λειτουργίας **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)** ή **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)** για τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος.
- Κατά τη συλλογή του δείγματος, το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης πρέπει να βρίσκεται στο πρόγραμμα **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)** ή **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)**.
- Συλλέξτε το δείγμα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται για τη συλλογή δείγματος στη θύρα δειγματοληψίας (βλέπε κεφάλαιο 4.4.3 στη σελίδα 34).


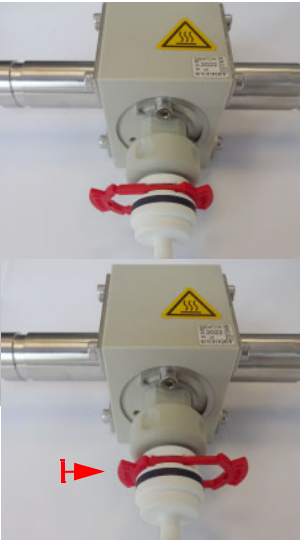
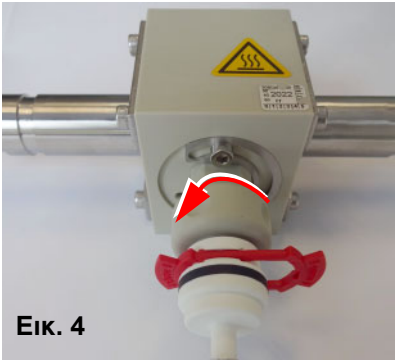
### 4.4.2 Παρελκόμενα, εξοπλισμός

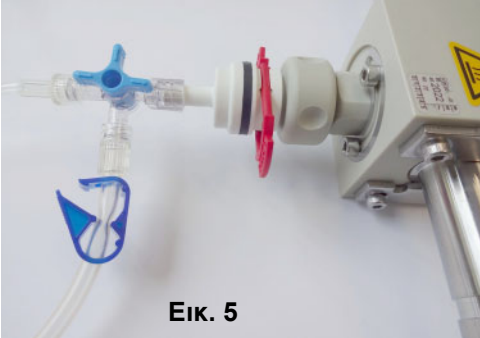
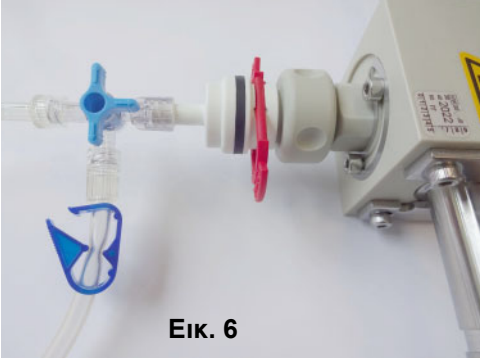

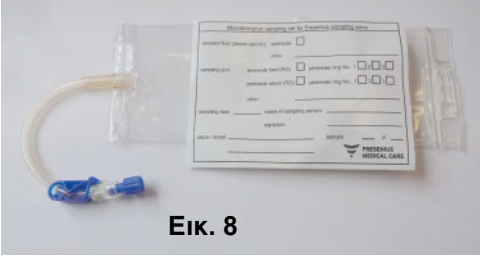
Συνιστάται ο ακόλουθος εξοπλισμός από τον κατασκευαστή:

- Ελαστικά γάντια
- Απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη (περίπου 70–80% αλκοόλη, χωρίς αναπλήρωση λιπιδίων)

Το **σετ δειγματοληψίας για τη βαλβίδα δειγματοληψίας Fresenius (F00010382)** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δειγματοληψία του νερού αιμοκάθαρσης.

### 4.4.3 Διαδικασία συλλογής δείγματος στη θύρα δειγματοληψίας

Απεικόνιση	Περιγραφή
 <p><b>Εικ. 1</b></p>	<p><b>Εικ. 1 – Απολύμανση της βαλβίδας δειγματοληψίας:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Απολυμάνετε τη βαλβίδα δειγματοληψίας χρησιμοποιώντας απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη (χωρίς αναπλήρωση λιπιδίων).</li> <li>➤ Σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες με μια μπατονέτα.</li> <li>➤ Κατόπιν, επαναλάβετε τη διαδικασία απολύμανσης (Εικ. 1).</li> </ul> <p><b>Προσοχή:</b> Τηρήστε τον χρόνο παραμονής του απολυμαντικού!</p>
 <p><b>Εικ. 2</b></p> <p><b>Εικ. 3</b></p>	<p><b>Εικ. 2, Εικ. 3 – Σύνδεση και ασφάλιση του αντάπτορα:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Τοποθετήστε τον αντάπτορα του σάκου δειγματοληψίας στη βαλβίδα δειγματοληψίας (Εικ. 2).</li> <li>➤ Στη συνέχεια, ασφαλίστε τον αντάπτορα (Εικ. 3). Η πολυδοκική βαλβίδα στο σετ δειγματοληψίας πρέπει να ρυθμιστεί, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατή η ροή κανενός υγρού.</li> </ul>
 <p><b>Εικ. 4</b></p>	<p><b>Εικ. 4 – Άνοιγμα της βαλβίδας δειγματοληψίας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Στρίψτε τη βαλβίδα δειγματοληψίας αριστερόστροφα για να την ανοίξετε (Εικ. 4).</li> </ul>

Απεικόνιση	Περιγραφή
 <p data-bbox="411 618 485 645">Εικ. 5</p>	<p data-bbox="836 293 1445 320"><b>Εικ. 5 – Έκπλυση της βαλβίδας δειγματοληψίας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="836 338 1469 432">➤ Στρίψτε την πολυοδική βαλβίδα δεξιόστροφα κατά 90°, για να διασφαλίσετε ροή από τον αντάπτορα στον σωλήνα έκπλυσης.</li> <li data-bbox="836 450 1469 510">➤ Ξεπλύνετε τη βαλβίδα δειγματοληψίας για περίπου 60 δευτερόλεπτα μέσω του σωλήνα έκπλυσης.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1025 485 1052">Εικ. 6</p>	<p data-bbox="836 683 1203 710"><b>Εικ. 6 – Πλήρωση του σάκου</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="836 728 1469 788">➤ Στη συνέχεια, στρίψτε την πολυοδική βαλβίδα ξανά κατά 90° δεξιόστροφα, για να γεμίσετε τον σάκο.</li> <li data-bbox="836 806 1469 936">➤ <b>Προσοχή:</b> Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαναφέρει την πολυοδική βαλβίδα έγκαιρα στη θέση κλειδώματος, ώστε να μην σκάσει ο σάκος!</li> <li data-bbox="836 954 1469 1014">➤ Κλείστε αμέσως τον σφικκτήρα, απελευθερώστε την ασφάλεια και αφαιρέστε τον σάκο.</li> </ul>
 <p data-bbox="288 1529 362 1556">Εικ. 7</p>	<p data-bbox="836 1088 1477 1149"><b>Εικ. 7 – Ολοκλήρωση της διαδικασίας δειγματοληψίας</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="836 1167 1469 1227">➤ Η βαλβίδα δειγματοληψίας τώρα κλείνει ξανά περιστρέφοντας την δεξιόστροφα.</li> <li data-bbox="836 1245 1469 1339">➤ Αποσυνδέστε τα αναλώσιμα μέρη μετά την πολυοδική βαλβίδα και κλείστε <b>αμέσως</b> τον σάκο με το εσώκλειστο βύσμα.</li> </ul>
 <p data-bbox="411 1839 485 1865">Εικ. 8</p>	<p data-bbox="836 1597 1465 1657"><b>Εικ. 8 – Προετοιμασία του σάκου για τη συσκευασία αποστολής</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="836 1675 1469 1736">➤ Πιέστε μαλακά το σάκο για να ελέγξετε μήπως υπάρχουν διαρροές.</li> <li data-bbox="836 1753 1469 1848">➤ Κολλήστε τη συμπληρωμένη ετικέτα πάνω στον σάκο και τοποθετήστε την στο κουτί μεταφοράς που έχετε προετοιμάσει.</li> <li data-bbox="836 1865 1469 1926">➤ Ο σάκος πρέπει να παραδοθεί στο εργαστήριο δοκιμών εντός 24 ωρών.</li> </ul>

## 4.5 Μικροβιολογική ανάλυση στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης

Η σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης στο σύστημα παροχής μέσων χρησιμεύει ως θύρα δειγματοληψίας.



### 4.5.1 Προετοιμασία



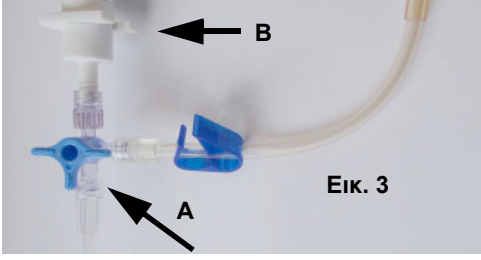
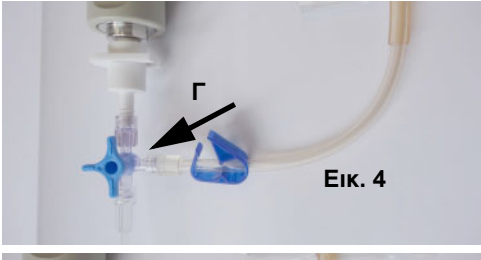
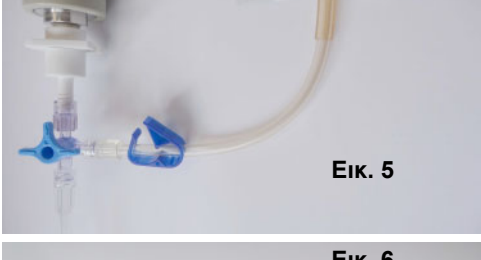

- Να έχετε διαθέσιμο ένα ψυγμένο κουτί αποστολής.
- Το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης πρέπει να λειτουργεί στον τρόπο λειτουργίας **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)** ή **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)** για τουλάχιστον 20 λεπτά πριν από τη συλλογή του δείγματος.
- Κατά τη συλλογή του δείγματος, το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης πρέπει να βρίσκεται στο πρόγραμμα **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)** ή **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)**.
- Αποσυνδέστε τον σωλήνα σύνδεσης της συσκευής αιμοκάθαρσης από τη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης της παροχής μέσων.
- Συλλέξτε το δείγμα σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται για τη συλλογή δείγματος για μικροβιολογική ανάλυση στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης (βλέπε κεφάλαιο 4.5.3 στη σελίδα 37).

### 4.5.2 Παρελκόμενα, εξοπλισμός

Συνιστάται ο ακόλουθος εξοπλισμός από τον κατασκευαστή:

- Ελαστικά γάντια
- Απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη (περίπου 70–80% αλκοόλη, χωρίς αναπλήρωση λιπιδίων)
- Ο **σάκος με αντάπτορα** (6030671) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δειγματοληψία του νερού αιμοκάθαρσης.

## 4.5.3 Διαδικασία συλλογής δείγματος στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης

Απεικόνιση	Περιγραφή
 <p>Eικ. 1</p>  <p>Eικ. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Απολυμάνετε τη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης με απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη (Εικ. 1) και χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα για να σκουπίσετε τυχόν ρύπανση (Εικ. 2).</li> <li>➤ Κατόπιν, επαναλάβετε τη διαδικασία απολύμανσης (Εικ. 1 και 2).</li> </ul> <p><b>Προσοχή:</b> <b>Τηρήστε τον χρόνο δράσης του απολυμαντικού!</b></p>
 <p>Eικ. 3</p>  <p>Eικ. 4</p>  <p>Eικ. 5</p>  <p>Eικ. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Η πολυοδική βαλβίδα στο σετ δειγματοληψίας (<b>A</b>) πρέπει να ρυθμιστεί, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατή η ροή κανενός υγρού (Εικ. 3).</li> <li>➤ Ο αντάπτορας του σάκου δειγματοληψίας τοποθετείται στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης και ασφαλίζεται (<b>B</b>) (Εικ. 3).</li> <li>➤ Κατόπιν, στρίψτε την πολυοδική βαλβίδα κατά 90° δεξιόστροφα (<b>C</b>) και «εκπλύνετε» τη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης για περίπου 60 δευτερόλεπτα μέσω του σωλήνα έκπλυσης (Εικ. 4).</li> <li>➤ Τώρα, στρίψτε την πολυοδική βαλβίδα ξανά κατά 90° δεξιόστροφα, για να γεμίσετε τον σάκο (Εικ. 5).</li> <li>➤ Μετά από περίπου 250 ml (περίπου μισογεμάτο), επαναφέρετε αμέσως την πολυοδική βαλβίδα στην αρχική της θέση (<b>A</b>) (Εικ. 3) ώστε να μην σκάσει ο σάκος.</li> <li>➤ Κλείστε αμέσως τον σφιγκτήρα, απελευθερώστε την ασφάλεια και αφαιρέστε τον σάκο.</li> <li>➤ Αποσυνδέστε τα αναλώσιμα μέρη μετά την πολυοδική βαλβίδα και κλείστε αμέσως τον σάκο με το εσώκλειστο βύσμα (Εικ. 6). Πιέστε μαλακά το σάκο για να ελέγξετε μήπως υπάρχουν διαρροές. Κολλήστε τη συμπληρωμένη ετικέτα πάνω στον σάκο και τοποθετήστε την <b>αμέσως</b> στο κουτί μεταφοράς που έχετε προετοιμάσει. Ο σάκος πρέπει να παραδοθεί στο εργαστήριο δοκιμών εντός 24 ωρών.</li> </ul>

## 4.6 Συλλογή δείγματος για χημική ανάλυση

### 4.6.1 Προετοιμασία

Η κατανάλωση νερού αιμοκάθαρσης είναι δυνατή, μόνο εάν το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης είναι στον τρόπο λειτουργίας **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)** ή εάν παράγει νερό αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια ενός προγράμματος χειροκίνητης έκπλυσης στον τρόπο λειτουργίας **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)**.

Πριν συλλέξετε το δείγμα, το σύστημα αντίστροφης ώσμωσης πρέπει να είναι σε λειτουργία για τουλάχιστον 20 λεπτά. Εάν η συσκευή δεν είναι στον τρόπο λειτουργίας **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)**, πρέπει να εκκινηθεί ένα πρόγραμμα χειροκίνητης έκπλυσης.

Το δείγμα συλλέγεται στον τρόπο λειτουργίας **SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)** ή **RINSE (ΕΚΠΛΥΣΗ)**.

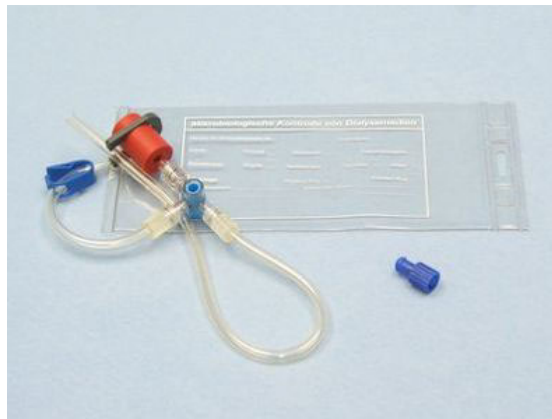
### 4.6.2 Παρελκόμενα, εργαλεία

Ο κατασκευαστής συνιστά τα ακόλουθα παρελκόμενα και εργαλεία:

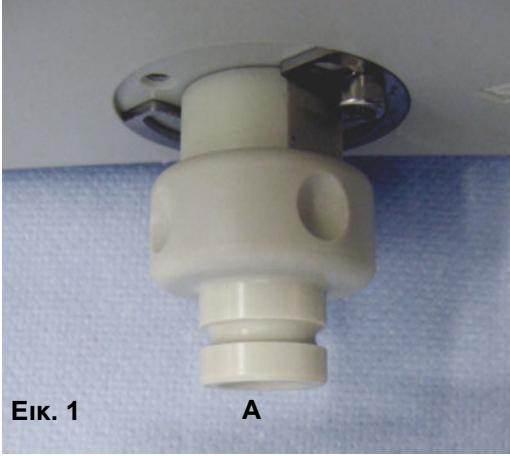
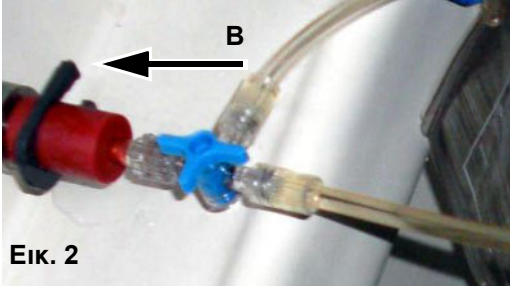

- Ελαστικά γάντια

Για χημική δειγματοληψία, χρησιμοποιήστε τους περιέκτες δείγματος που παρέχονται από το εργαστήριο.

- Για τη δειγματοληψία του νερού αιμοκάθαρσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον **σάκο με αντάπτορα** (αρ. προϊόντος: 6030671).



## 4.6.3 Διαδικασία συλλογής δείγματος για χημική ανάλυση

Απεικόνιση	Περιγραφή
 <p>Εικ. 1 A</p>	<p>➤ Το νερό αιμοκάθαρσης πρέπει να συλλέγεται όσο το σύστημα βρίσκεται σε λειτουργία (κατά τη διάρκεια <b>SUPPLY (ΠΑΡΟΧΗ)</b>) ή μετά από εκτεταμένη έκπλυση του συστήματος (βλ. παραπά-νω). Πριν από τη συλλογή του δείγματος, ξεπλύνετε τη βαλβίδα δειγματοληψίας (<b>A</b> ή <b>B</b>) (περίπου <b>2–10 L</b>).</p> <p><b>Προσοχή:</b>  <b>Για να αποφύγετε την επιμόλυνση του δείγματος με βρώμικους περιέκτες δείγματος, χρησιμοποιήστε μόνο τους περιέκτες που παρέχονται από το εργαστήριο!</b></p> <p>➤ Κατά τη συλλογή του δείγματος, μην ανοίξετε τους περιέκτες δειγμάτων παρά μόνο αμέσως πριν από τη συλλογή του δείγματος. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κλείσει τους περιέκτες αμέσως μετά τη λήψη του δείγματος για να αποφύγετε πιθανή μόλυνση.</p> <p>➤ Οι περιέκτες δείγματος πρέπει να γεμίζονται μέχρι επάνω.</p> <p>➤ Κατά τη συλλογή ενός δείγματος, η βαλβίδα πρέπει πρώτα να εκπλυθεί επαρκώς (<b>περίπου 5 L</b>). Στη συνέχεια, οι περιέκτες δείγματος πρέπει να γεμίζονται από τον πίδακα νερού ελεύθερης ροής.</p>
 <p>Εικ. 2 B</p> 	<p>➤ Κατά τη συλλογή του δείγματος στη στήλη παροχής μέσω, προσαρτήστε τον <b>σάκο με αντάπτορα</b> στη σύζευξη και στερεώστε τον στη θέση του με το μάνδαλο (Εικ. 2 – B).</p> <p>➤ Κατόπιν, ξεπλύνετε καλά τη σύζευξη (<b>περ. 2 L</b>) μέσω του σωλήνα έκπλυσης.</p> <p>➤ Γεμίστε τον περιέκτη δείγματος μέσω του σωλήνα έκπλυσης.</p> <p><b>Προσοχή:</b>  <b>Κατά τη συλλογή ενός δείγματος στη σύζευξη της στήλης παροχής μέσω, μην χρησιμοποιείτε τον σάκο με αντάπτορα ως περιέκτη δείγματος. Χρησιμοποιήστε τις φιάλες που παρέχονται από το εργαστήριο ως περιέκτες δείγματος!</b></p>





# 5 Συναγερμοί

Αυτό το κεφάλαιο δεν περιέχει περιεχόμενο που να ισχύει για αυτό το προϊόν.



## 6 Καθαρισμός, απολύμανση

### 6.1 Γενικοί κανονισμοί για τον καθαρισμό και την απολύμανση



---

#### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού/απολύμανσης**

Υπάρχει κίνδυνος διασποράς μικροβίων.

- Το σύστημα διανομής μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί μόνο από άτομα που έχουν λάβει οδηγίες για τον σωστό χειρισμό του συστήματος κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.
  - Ο χειριστής πρέπει να τηρεί και να ακολουθεί τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας.
  - Το σύστημα διανομής μπορεί να απολυμανθεί μόνο εφόσον έχετε συμβουλευτεί τον κατασκευαστή του συστήματος ή άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή.
- 

### 6.2 Προφυλάξεις

#### 6.2.1 Ασφάλεια χειριστή



---

#### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος χημικών εγκαυμάτων κατά την εργασία με όξινες ουσίες (απολυμαντικό/καθαριστικό μέσο)**

Η επαφή με χημικά μπορεί να προκαλέσει χημικά εγκαύματα.

- Χρησιμοποιείτε πάντα τα όξινα υγρά με προσοχή και αποφύγετε την εκτόξευση συμπυκνωμένου απολυμαντικού.
  - Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (γάντια, γυαλιά κ.λπ.) σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας για το απολυμαντικό/καθαριστικό που χρησιμοποιείται.
  - Τηρείτε τις προφυλάξεις ασφαλείας για το απολυμαντικό/καθαριστικό που χρησιμοποιείται, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών μέτρων πρώτων βοηθειών.
-



---

#### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος εγκαυμάτων/ζεματίσματος από καυτές επιφάνειες ή καυτό νερό αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της θερμικής απολύμανσης**

Η επαφή με καυτές επιφάνειες ή καυτό νερό αιμοκάθαρσης μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή ζεμάτισμα.

- Μην αγγίζετε τα προσβάσιμα εξαρτήματα του συστήματος διανομής νερού αιμοκάθαρσης ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η θερμική απολύμανση.
  - Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το νερό αιμοκάθαρσης με μη αυτόματο τρόπο ενώ βρίσκεται σε εξέλιξη η θερμική απολύμανση.
-

## 6.3 Καθαρισμός επιφανειών, απολύμανση επιφανειών

### 6.3.1 Καθαρισμός επιφανειών

Εάν η επιφάνεια έχει μολυνθεί με σκόνη και ακαθαρσίες, καθαρίστε τις προσβάσιμες επιφάνειες του **DWDL** και **DCDL**.



#### Σημείωση

##### Καθαριστικά μέσα επιφανειών

Κατά τη χρήση καθαριστικών, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες διαδικασίες:

- Εάν τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** είναι εξαιρετικά βρώμικα, σκουπίστε τα επηρεαζόμενα τμήματα με ένα βρεγμένο πανί.
- Μη χρησιμοποιείτε κανένα καθαριστικό μέσο που περιέχει ακετόνη.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, αραιωτικά μέσα ή χημικά σπρέι καθαρισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά ή ισχυρά καθαριστικά μέσα και διαλύτες.
- Μην χρησιμοποιείτε τραχιά εργαλεία καθαρισμού (π.χ. συρμάτινα σφουγγαράκια ή παρόμοια) για τον καθαρισμό των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL**.

#### 6.3.1.1 Καθαριστικά για επιφάνειες



#### Συμβουλή

Για τον καθαρισμό επιφανειών, συνιστάται η χρήση νερού αιμοκάθαρσης.

### 6.3.2 Απολύμανση επιφανειών



#### Σημείωση

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση **ClearSurf** για την απολύμανση της επιφάνειας του **DWDL** και **DCDL**.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού για την απολύμανση της επιφάνειας.
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για πιθανή ζημιά στις επιφάνειες του **DWDL** και **DCDL**, εάν χρησιμοποιηθεί απολυμαντικό διαφορετικό από το συνιστώμενο.

### 6.3.2.1 Απολυμαντικό επιφανειών



---

#### Συμβουλή

Για την απολύμανση των επιφανειών, συνιστάται η χρήση **ClearSurf** (αραίωση 1%) ή **ClearSurf Wipes** (μαντηλάκια έτοιμα για χρήση).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα απολυμαντικά, ανατρέξτε στο κεφάλαιο για τα αναλώσιμα στους (βλέπε κεφάλαιο 8.1 στη σελίδα 56).

---

## 6.4 Απολύμανση του DWDL

### 6.4.1 Λόγοι απολύμανσης του DWDL

Εάν δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η παροχή νερού όπως ορίζεται από τους ισχύοντες κανονισμούς:

- Μετά από επισκευές του κυκλώματος νερού αιμοκάθαρσης.
- Εάν το σύστημα έχει παραμείνει αδρανές για περισσότερο από 72 συνεχόμενες ώρες.
- Το ISO 23500-1 «Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies» (Οδηγίες για την παρασκευή και τη διαχείριση ποιότητας υγρών για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες) συνιστά μια τακτική (π.χ. μηνιαία) προληπτική απολύμανση, για την αποφυγή σχηματισμού σημαντικής ποσότητας biofilm (βιομεμβράνη - βιολογική εναπόθεση).
- Τακτική απολύμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης του συστήματος.
- Εάν μια μικροβιολογική εξέταση αποκαλύψει αυξημένο πλήθος μικροβίων.

Συνιστώμενο απολυμαντικό

- **Puristeril 340**

Εναλλακτικά:

- **Puristeril plus, Minncare®**

### 6.4.2 Απολύμανση του συστήματος



#### Προειδοποίηση

**Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού/απολύμανσης**

Υπάρχει κίνδυνος διασποράς μικροβίων.

- Το σύστημα διανομής μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί μόνο από άτομα που έχουν λάβει οδηγίες για τον σωστό χειρισμό του συστήματος κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.
- Ο χειριστής πρέπει να τηρεί και να ακολουθεί τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας.
- Το σύστημα διανομής μπορεί να απολυμανθεί μόνο εφόσον έχετε συμβουλευτεί τον κατασκευαστή του συστήματος ή άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή.



#### Σημείωση

Το σύστημα μπορεί να απολυμανθεί μόνο από εκπαιδευμένους τεχνικούς της κλινικής ή εκπαιδευμένους τεχνικούς συστήματος, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί στις κατάλληλες διαδικασίες.

- **Εκτέλεση χημικής απολύμανσης**

Οι προφυλάξεις ασφαλείας, τα αναλώσιμα και τα βήματα λειτουργίας – συμπεριλαμβανομένης της εκτέλεσης του ελέγχου για κατάλοιπα – της χημικής απολύμανσης περιγράφονται στο Εγχειρίδιο σέρβις των συστημάτων αντίστροφης ώσμωσης.

- **Εκτέλεση θερμικής απολύμανσης**

Οι προφυλάξεις ασφαλείας και τα βήματα λειτουργίας για τη θερμική απολύμανση περιγράφονται στο Εγχειρίδιο σέρβις των συστημάτων αντίστροφης ώσμωσης.



## 6.5 Καθαρισμός των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης

Οι σύνδεσμοι και οι θύρες σύνδεσης καθαρίζονται, για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης ή κρύσταλλοι αλατιού.

### Συνιστώμενος εξοπλισμός

- Ελαστικά γάντια
- Νερό αιμοκάθαρσης
- Μικρός περιέκτης
- Μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα

### 6.5.1 Καθαρισμός των συνδέσμων

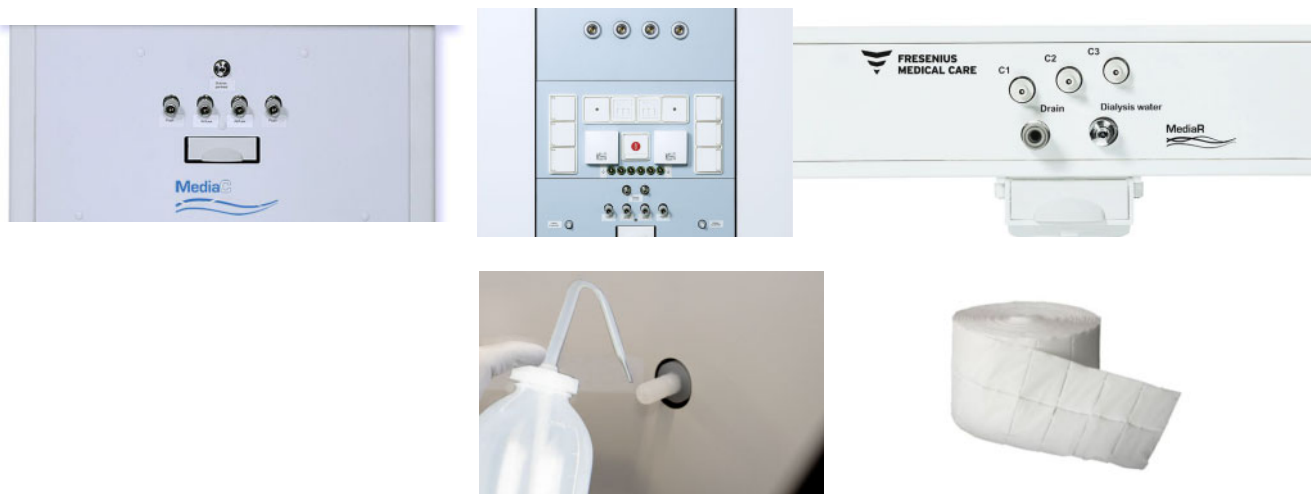


- Μετά την αποσύνδεση, βυθίστε τους συνδέσμους σε ένα καθαρό περιέκτη γεμάτο με νερό αιμοκάθαρσης και ανακινήστε τους απαλά.
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα πανί ή μια μπατονέτα, για να στεγνώσετε τις εξωτερικές επιφάνειες των συνδέσμων.

### 6.5.2 Καθαρισμός των θυρών σύνδεσης

#### Συνιστώμενος εξοπλισμός

- Ελαστικά γάντια
- Εργαστηριακή φιάλη ψεκασμού με νερό αιμοκάθαρσης
- Μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα



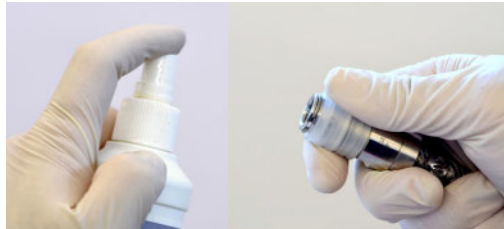
- Μετά την αποσύνδεση των συζεύξεων, χρησιμοποιήστε μια εργαστηριακή φιάλη ψεκασμού γεμάτη με νερό αιμοκάθαρσης, για να ξεπλύνετε τις θύρες σύνδεσης που είναι εγκατεστημένες στο σύστημα παροχής μέσων.
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα πανί ή μια μπατονέτα για να στεγνώσετε προσεκτικά τις θύρες σύνδεσης.  
Ή: Χρησιμοποιήστε ένα υγρό πανί, για να καθαρίσετε προσεκτικά τις θύρες σύνδεσης και, στη συνέχεια, στεγνώστε τις με ένα στεγνό πανί ή μια μπατονέτα.
- Μετά τον καθαρισμό των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης, πρέπει να απολυμανθούν (βλέπε κεφάλαιο 6.6 στη σελίδα 50).

## 6.6 Απολύμανση των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης

### Συνιστώμενος εξοπλισμός

- Ελαστικά γάντια
- Απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη (περίπου 70–80% αλκοόλη, χωρίς αναπλήρωση λιπιδίων)
- Μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μπατονέτα

### 6.6.1 Απολύμανση των συνδέσμων



- Μετά την αποσύνδεση, καθαρίστε τους συνδέσμους, εάν είναι απαραίτητο (βλέπε κεφάλαιο 6.5 στη σελίδα 49).
- Στη συνέχεια, βρέξτε τους συνδέσμους με απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη. Μετά τον χρόνο παραμονής, στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες των συνδέσμων με ένα πανί ή μια μπατονέτα ή αφήστε το απολυμαντικό να εξατμιστεί πλήρως.



### Σημείωση

#### Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αποσύνδεση:

- Μην τοποθετείτε τους αποσυνδεδεμένους σωλήνες στο δάπεδο και μην τους συνδέετε με άλλους σωλήνες.
- Κρεμάστε τους σωλήνες σε κατάλληλο στήριγμα με το άνοιγμα στραμμένο προς τα κάτω.

## 6.6.2 Απολύμανση των θυρών σύνδεσης



- Μετά την αποσύνδεση των συνδέσμων, χρησιμοποιήστε μια εργαστηριακή φιάλη ψεκασμού, για να ξεπλύνετε τις θύρες σύνδεσης που είναι εγκατεστημένες στο σύστημα παροχής μέσωσ και, στη συνέχεια, στεγνώστε τις προσεκτικά με ένα πανί ή μια μπατονέτα.
- Στη συνέχεια, βρέξτε τις με απολυμαντικό με βάση την αλκοόλη. Μετά τον χρόνο παραμονής, στεγνώστε τις εξωτερικές επιφάνειες των θυρών σύνδεσης με ένα πανί ή μια μπατονέτα ή αφήστε το απολυμαντικό να εξατμιστεί πλήρως.



# 7 Περιγραφή λειτουργίας

Το κεφάλαιο αυτό παρέχει μια σύντομη περιγραφή λειτουργίας των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL**.

## 7.1 Περιγραφή των διαδικασιών

### 7.1.1 Λειτουργίες

Τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** είναι μονάδες σύνδεσης, συμπεριλαμβανομένων των θυρών δειγματοληψίας για το νερό αιμοκάθαρσης (**DWDL**) ή το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης (**DWDL**), μεταξύ του συστήματος αντίστροφης ώσμωσης (**DWDL**) ή του συστήματος παροχής συμπυκνωμένου διαλύματος (**DCDL**) και των συνδεδεμένων μηχανημάτων αιμοκάθαρσης. Τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά νερού αιμοκάθαρσης (**DWDL**) ή συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης (**DCDL**).

Το εκπαιδευμένο προσωπικό της μονάδας αιμοκάθαρσης θεωρείται ως χρήστες των συστημάτων διανομής **DWDL** ή **DCDL**.

Η εγκατάσταση και η εκκίνηση εκτελούνται από εκπαιδευμένους τεχνικούς εξουσιοδοτημένους από τον κατασκευαστή.

#### Γενική περιγραφή λειτουργίας της συσκευής

Το **DWDL** χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός συστήματος αντίστροφης ώσμωσης είτε με ένα σύστημα παροχής συμπυκνωμένου διαλύματος είτε απευθείας με μια συσκευή αιμοκάθαρσης για τη μεταφορά του νερού αιμοκάθαρσης. Δεν υπάρχει άμεση επαφή με ασθενείς.

Το σύστημα διανομής **DCDL** χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός συστήματος παροχής συμπυκνωμένου διαλύματος με ένα μηχάνημα αιμοκάθαρσης, για τη μεταφορά συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης. Δεν υπάρχει άμεση επαφή με ασθενείς.

Τα συστήματα διανομής **DWDL** ή **DCDL** σχεδιάζονται και εγκαθίστανται σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες όσον αφορά το μήκος, καθώς και τον σχεδιασμό και τον αριθμό των εξαρτημάτων εγκατάστασης. Τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** πρέπει να θεωρούνται ως μόνιμα εγκατεστημένες μονάδες.



## 8 Αναλώσιμα, παρελκόμενα και πρόσθετος εξοπλισμός



---

### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνοι που επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία της συσκευής

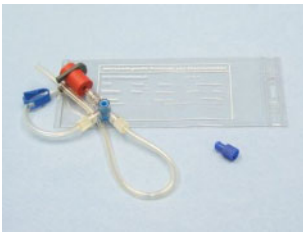

Το σύστημα διανομής έχει εγκριθεί για χρήση με ορισμένα αναλώσιμα και παρελκόμενα. Εάν ο υπεύθυνος οργανισμός επιθυμεί να χρησιμοποιήσει άλλα αναλώσιμα και παρελκόμενα από αυτά που παρατίθενται σε αυτό το κεφάλαιο, πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητά τους από πριν, συγκεντρώνοντας τις κατάλληλες πληροφορίες από τον κατασκευαστή. Απαιτείται συμμόρφωση με τις ισχύουσες νομικές διατάξεις.

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση ή ευθύνη για τραυματισμό ή άλλη ζημιά, και η χρήση μη εγκεκριμένων ή ακατάλληλων αναλώσιμων ή παρελκομένων που οδηγούν σε ζημιά στο σύστημα διανομής ακυρώνει την εγγύηση.

---

Κατόπιν αιτήματος, το τοπικό τμήμα σέρβις, θα παράσχει οποιαδήποτε πληροφορία για επιπλέον παρελκόμενα, αναλώσιμα και άλλο πρόσθετο εξοπλισμό.




## 8.1 Αναλώσιμα

Αριθμός προϊόντος	Αναλώσιμα	Εικόνα
5085851	<b>Puristeril plus</b> Δραστική ουσία: Υπεροξικό οξύ; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	δ/υ
5085671	<b>Puristeril 340</b> Δραστική ουσία: Υπεροξικό οξύ; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	δ/υ
δ/υ	<b>Minncare®</b>	δ/υ
6030711	<b>ClearSurf concentrate</b> (ή: <b>ClearSurf wipes</b> ) Απολυμαντικό επιφανειών	δ/υ
6299161	<b>Δοκιμή υπεροξικού οξέος</b> 5–50 mg/L	δ/υ
6030671	<b>Σάκος με αντάπτορα</b> Σετ δειγματοληψίας για τυπική διαμόρφωση	
F00010382	<b>Σετ δειγματοληψίας για τη βαλβίδα δειγματοληψίας Fresenius</b> Σετ δειγματοληψίας για συστήματα διανομής νερού αιμοκάθαρσης	



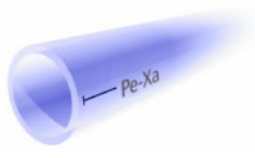
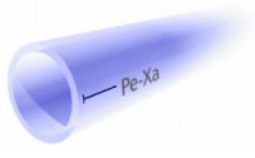
## 8.2 Παρελκόμενα

### 8.2.1 Παρελκόμενα για το σύστημα διανομής DCDL

Αριθμός προϊ- ντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
6309241	<b>Σωλήνας PE λευκός</b> 8 x 12 mm λευκός, μήκος 100 m, Προορίζεται για τον τύπο συμπυκνωμένου διαλύματος K1	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης 
M512671	<b>Σωλήνας PE κόκκινος</b> 8 x 12 mm, μήκος 100 m, Προορίζεται για τον τύπο συμπυκνωμένου διαλύματος K2	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης 
M512681	<b>Σωλήνας PE μπλε</b> 8 x 12 mm, μήκος 100 m, Προορίζεται για τον τύπο συμπυκνωμένου διαλύματος K3	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης 
5453721	<b>Ενισχυμένος σωλήνας, λευκός</b> D6 mm	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης
F40005702	<b>Διπλό ακροφύσιο</b> D8 mm, PPSU	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης
δ/υ	<b>Στεγανοποιητικός δακτύλιος EPDM</b> 4 x 4 mm	Εξάρτημα του <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
δ/υ	<b>Μαστός, συμπυκνωμένο διάλυμα κλει- σίματος</b> DN4, G1/4", PPSU	Εξάρτημα του <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
δ/υ	<b>Μαστός, συμπυκνωμένο διάλυμα κλει- σίματος</b> DN4, G1/4", PVDF	Εξάρτημα του <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
F00010505	<b>Μαστός συμπυκνωμένου διαλύματος</b> PPSU, συμπ. τσιμούχας	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης
F00010506	<b>Μαστός συμπυκνωμένου διαλύματος</b> PVDF, συμπ. τσιμούχας	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκά- θαρσης

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
F40005755	Μπλοκ συμπυκνωμένου διαλύματος K0 MediaR	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F00010855	Μονάδα συμπυκνωμένου διαλύματος MediaR, συμπ. ακροφυσίων	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
δ/υ	Μπλοκ συμπυκνωμένου διαλύματος 0–0°	Εξάρτημα του MediaC, MediaP
F00010501	Μπλοκ συμπυκνωμένου διαλύματος 2 x ευθύ MediaC, MediaP	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F00010502	Μονάδα συμπυκνωμένου διαλύματος K1 διπλή MediaC Αρθρωτό σύστημα, MediaP	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F00010503	Μονάδα συμπυκνωμένου διαλύματος K2 διπλή MediaC Αρθρωτό σύστημα, MediaP	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F00010504	Μονάδα συμπυκνωμένου διαλύματος K3 διπλή MediaC Αρθρωτό σύστημα, MediaP	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F40005704	Μπλοκ συμπυκνωμένου διαλύματος 45–0°	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F40005705	Μπλοκ συμπυκνωμένου διαλύματος 0–45°	Επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
M026391	Σφιγκτήρας σωλήνα Μονός, 14,5 mm	Καμία επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης

## 8.2.2 Παρελκόμενα για το σύστημα διανομής DWDL

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
6345031	Σωλήνας XLPE, φυσικός 25 x 3,5 mm (διανομή 100 m)	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης 
6309351	Σωλήνας XLPE, φυσικός 25 x 3,5 mm (διανομή 50 m)	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης 
6316031	Σύνδεσμος 90° Ανοξειδωτος χάλυβας για σωλήνα PEX 25 x 3,5 mm	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
6316041	Σύνδεσμος, ευθύς Ανοξειδωτος χάλυβας για σωλήνα PEX 25 x 3,5 mm	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
6325801	Σύνδεσμος PEX 180° Σύνδεσμος U για τον αγωγό καλωδίων από ανοξειδωτο χάλυβα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
δ/υ	Σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης, ευθεία MSM PEX διπλή, με συνδετικό στοιχείο	Εξάρτημα του <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b>
δ/υ	Σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης, διπλή, ευθεία MSM PEX διπλή, με συνδετικό στοιχείο	Εξάρτημα του <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b>
F00007306	Κέντρο παροχής νερού αιμοκάθαρσης Διπλό τόξο <b>MediaC</b> , μονό	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
F00007307	Κέντρο παροχής νερού αιμοκάθαρσης Διπλό τόξο <b>MediaC</b> , διπλό	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
F00006458	<b>Fluid Fly Loop</b> Δευτερεύων κύριος δακτύλιος 2 x 2 m, ανακουφιστικό καταπόνησης, δακτυλιοει- δές παξιμάδι, σύνδεση συσκευής, μαστός με συλλογή δείγματος	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
F00006459	<b>Fluid Fly Loop</b> Δευτερεύων κύριος δακτύλιος 2 x 2 m, ανακουφιστικό καταπόνησης, δακτυλιοει- δές παξιμάδι, σύνδεση συσκευής, μαστός χωρίς συλλογή δείγματος	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
δ/υ	<b>Επίπεδο παρέμβυσμα</b> EPDM, 11,5 x 5 x 3,6	Εξάρτημα του <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
δ/υ	<b>Κλείσιμο μαστού</b> NW 6-G 1/4" 11 mm, νερό αιμοκάθαρσης	Εξάρτημα του <b>MediaC, MediaP</b>
δ/υ	<b>Κλείσιμο μαστού</b> NW 6-R 1/4" 11 mm, νερό αιμοκάθαρσης	Εξάρτημα του <b>MediaR</b>
<b>F00010499</b>	<b>Μαστός νερού αιμοκάθαρσης</b> Walther με τσιμούχα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010500</b>	<b>Μαστός νερού αιμοκάθαρσης</b> FIDICA με τσιμούχα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010492</b>	<b>Μπλοκ νερού αιμοκάθαρσης</b> <b>MediaC, MediaP</b> μονό, ευθύ	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010493</b>	<b>Μπλοκ νερού αιμοκάθαρσης</b> <b>MediaC, MediaP</b> διπλό, ευθύ	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010494</b>	<b>Μπλοκ νερού αιμοκάθαρσης από ανοξείδωτο χάλυβα</b> <b>MediaC, MediaP</b> μονό – 2 x 90° γωνιωτό – αρθρωτό σύστημα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010495</b>	<b>Μπλοκ νερού αιμοκάθαρσης από ανοξείδωτο χάλυβα</b> <b>MediaC, MediaP</b> διπλό – 2 x 90° γωνιωτό – αρθρωτό σύστημα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010826</b>	<b>Μονάδα νερού αιμοκάθαρσης</b> <b>MediaR</b>	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>F00010873</b>	<b>Σύνδεση PEX, μακριά (σετ),</b> Μπλοκ νερού αιμοκάθαρσης <b>MediaR</b> – αρθρωτό σύστημα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
<b>6309401</b>	<b>Χιτώνιο</b> 25 x 3,5 mm	Καμία επαφή με το νερό αιμοκάθαρσης

## 8.3 Πρόσθετος εξοπλισμός

### 8.3.1 Πρόσθετος εξοπλισμός για το σύστημα διανομής DWDL

Αριθμός προϊό- ντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
F40001179	Σετ δειγματοληψίας PE-Χα	Επαφή με νερό αιμοκάθαρσης
F00010866	Ροδέλα ασφάλισης 19 Νερό αιμοκάθαρσης <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , με εξάρτημα στερέωσης	Καμία επαφή με το νερό αιμοκάθαρσης
F00010507	Ροδέλα ασφάλισης 19 Νερό αιμοκάθαρσης/λύματα <b>MediaR</b> , με εξάρτημα στερέωσης	Καμία επαφή με το νερό αιμοκάθαρσης

### 8.3.2 Πρόσθετος εξοπλισμός για το σύστημα διανομής DCDL

Αριθμός προϊό- ντος	Περιγραφή	Πληροφορίες
F00010869	Ροδέλα ασφάλισης 17 Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης <b>MediaC</b> , <b>MediaP</b> , με εξάρτημα στερέωσης	Καμία επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
F00010508	Ροδέλα ασφάλισης 17 Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης <b>MediaR</b> , με εξάρτημα στερέωσης	Καμία επαφή με συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης



# 9 Εγκατάσταση

## 9.1 Απαιτήσεις εγκατάστασης

### 9.1.1 Γενικές πληροφορίες

**Τήρηση των ισχυουσών οδηγιών εγκατάστασης**

Για νέες εγκαταστάσεις, πρέπει να τηρούνται οι ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες εγκατάστασης.

**Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας**

Ο έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας των συστημάτων διανομής διενεργείται μαζί με τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας των συσκευών τροφοδοσίας.

**Τήρηση εθνικών και τοπικών κανονισμών**

Οι εθνικοί ή τοπικοί κανονισμοί εγκατάστασης, λειτουργίας, χρήσης και συντήρησης πρέπει να τηρούνται.

**Κατάσταση των εξαρτημάτων**

Πριν από την εγκατάσταση, ελέγξτε τα εξαρτήματα των συστημάτων διανομής για ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί κατά τη μεταφορά.



#### Σημείωση

##### Προστασία εξαρτημάτων που περιέχουν υγρό

- Πριν από τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας, ελέγξτε τα εξαρτήματα του συστήματος διανομής για τυχόν ζημιές που μπορεί να έχουν προκύψει κατά τη μεταφορά. Εάν υπάρχουν σημάδια ζημιών στα υδραυλικά εξαρτήματα, μην χρησιμοποιήσετε το σύστημα διανομής.

**Πρόσβαση στα σημεία σύνδεσης**

Τα σημεία σύνδεσης των συστημάτων διανομής πρέπει να είναι προσβάσιμα για ελέγχους.

**Παράμετροι απόδοσης των συνδεδεμένων συσκευών**

Οι παράμετροι απόδοσης της συνδεδεμένης συσκευής πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό του συστήματος διανομής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα Εγχειρίδια σέρβις των συσκευών τροφοδοσίας.

### 9.1.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

**Τηρείτε τις τοπικές συνθήκες**

- Η τοποθεσία εγκατάστασης πρέπει να είναι χωρίς πάγο και σκόνη.
- Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε σταθερό, άμεσο ηλιακό φως.

### 9.1.3 Απαιτήσεις δομικής εγκατάστασης

**Αισθητήρας διαρροής**

Συνιστάται η χρήση αισθητήρα διαρροής.

**Οπές-οδηγοί**

Πρέπει να εφαρμοστεί το μοτίβο οπών με τα μεγέθη οπών και τις αποστάσεις αυτών. Για περισσότερες πληροφορίες, πρέπει να ακολουθήσετε την κατευθυντήρια οδηγία εγκατάστασης (IGL).



## 9.2 Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας

### 9.2.1 Ζητήματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας

<b>Κατάρτιση υπευθύνου ελέγχων</b>	<p>Ο έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιείται από το τεχνικό τμήμα σέρβις της Fresenius Medical Care ή άτομο εξουσιοδοτημένο από αυτήν.</p> <p>Ο έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από άτομα που διαθέτουν την κατάλληλη κατάρτιση, εκπαίδευση, γνώσεις και εμπειρία για την εκτέλεση των συγκεκριμένων ελέγχων. Επιπλέον, τα άτομα που εκτελούν τις διαδικασίες ελέγχου δεν πρέπει να δεσμεύονται από οποιεσδήποτε άλλες οδηγίες κατά τη διεξαγωγή της συγκεκριμένης δραστηριότητας.</p>
<b>Μόνο για έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας</b>	Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται μόνο για τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας. Δεν ισχύει για τον επανέλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας των συστημάτων διανομής <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> που έχουν παροπλιστεί ή έχουν παροπλιστεί προσωρινά.
<b>Προδιαγραφές</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Τηρείτε τις πληροφορίες στις προδιαγραφές.</li> <li>– Για συγκεκριμένα δεδομένα σύνδεσης και απόδοσης, πρέπει να ανατρέξετε στο κεφάλαιο Προδιαγραφές.</li> </ul>
<b>Χρήση ανταλλακτικών</b>	Κάθε εργασία εγκατάστασης, τροποποίησης ή επισκευής που απαιτεί άνοιγμα του συστήματος <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή και επιτρέπεται μόνο εφόσον χρησιμοποιούνται γνήσια ανταλλακτικά.
<b>Προσδιορισμός των θυρών παροχής</b>	<p>Προσδιορισμός των θυρών παροχής του συστήματος διανομής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Νερό αιμοκάθαρσης</li> <li>– Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης (C1, C2, C3)</li> </ul>
<b>Εξοπλισμός ελέγχων και εργαλεία</b>	Για τις ενέργειες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος τεχνικός εξοπλισμός ελέγχων και εργαλεία.
<b>Διαδικασίες συντήρησης (MA)</b>	Για περισσότερες πληροφορίες (βλ. κεφάλαιο 11.2 στη σελίδα 72).



#### Σημείωση

Πρέπει να τηρούνται όλοι οι τοπικοί κανονισμοί σχετικά με την τεχνική ασφάλεια.

#### Προφυλάξεις

Επισκευάστε τυχόν ορατές ζημιές.

## 9.2.2 Διαδικασία ελέγχου καταλληλότητας λειτουργίας



### Σημείωση

- Κατά την εκτέλεση του ελέγχου καταλληλότητας λειτουργίας στα συστήματα διανομής, πρέπει να τηρούνται οι περιγραφές στο Εγχειρίδιο σέρβις.

### ● Μετά τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας

### Προειδοποίηση

#### Κίνδυνος μόλυνσης λόγω ανεπαρκούς καθαρισμού/απολύμανσης

Πριν από την εκκίνηση, πρέπει να πραγματοποιηθεί χημική απολύμανση στο **DWDL**. Η επιτυχής απολύμανση πρέπει να επαληθεύεται με μικροβιολογική ανάλυση.



### Σημείωση

- Ο ανώτερος ιατρός πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής ανάλυσης. Οι έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας πρέπει να εκτελούνται και να αναφέρονται.

## 9.3 Απόσυρση της συσκευής, παροπλισμός



### Σημείωση

- Για πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση ή τον παροπλισμό του συστήματος διανομής **DWDL** και **DCDL**, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα σέρβις.

### 9.3.1 Απόσυρση της συσκευής



### Σημείωση

Εάν τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** αποσυρθούν μετά τον έλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα:

- Κατά τον επανέλεγχο καταλληλότητας λειτουργίας, η πίεση παροχής νερού πρέπει να ελέγχεται σε σχέση με τη συνιστώμενη ελάχιστη πίεση.

### 9.3.2 παροπλισμός



---

#### Σημείωση

- Για πληροφορίες σχετικά με τον παροπλισμό των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL**, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα σέρβις.
-



# 10 Μεταφορά και αποθήκευση



## Σημείωση

Οι ακόλουθες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης και περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά και την αποθήκευση επηρεάζουν τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL**.

## 10.1 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης

5 έως 45 °C



## Σημείωση

Προστατέψτε τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** από τον παγετό.

Σχετική υγρασία

20 έως 80 % σε θερμοκρασία 20 °C (χωρίς υγροποίηση)

Ατμοσφαιρική πίεση

700 hPa έως 1150 hPa



## Σημείωση

### Προστασία από έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία

Μην εκθέτετε τα εξαρτήματα του συστήματος διανομής σε άμεσο ηλιακό φως (η υπεριώδης ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει πρόωρη γήρανση των υλικών).

➤ Μην αποθηκεύετε σε εξωτερικούς χώρους!

## 10.2 Περιβαλλοντική συμβατότητα/Απόρριψη

Στα κράτη μέλη της ΕΕ, τα **DWDL** και **DCDL** μπορούν να επιστραφούν στον κατασκευαστή. Επίσης, τηρείτε τις τοπικές νομικές διατάξεις.

Πριν από την επιστροφή ή την απόρριψη της συσκευής, ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης των συστημάτων, πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα τα αναλώσιμα που είναι προσαρτημένα στο **DWDL** και το **DCDL** έχουν αφαιρεθεί και ότι το **DWDL** και το **DCDL** έχουν απολυμανθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (βλ. κεφάλαιο 6 στη σελίδα 43).

Επίσης, ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης των συσκευών, πρέπει να ενημερώσει την εταιρεία διαχείρισης απορριμάτων, η οποία είναι υπεύθυνη για την αποσυναρμολόγηση και απόρριψη των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL**, σχετικά με τα παρακάτω πριν από την έναρξη οποιωνδήποτε μέτρων απόρριψης:

- Είναι πιθανό τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL** να είναι μολυσμένα κατά την επιστροφή. Συνεπώς, είναι σημαντικό να λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά την αποσυναρμολόγηση, όπως η χρήση μέσων ατομικής προστασίας.
- Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται κατόπιν αιτήματος από τις εταιρείες απόρριψης.

### 10.2.1 Χειρισμός απολυμαντικών

Είναι απολύτως απαραίτητο να τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων απολυμαντικών (π.χ. προστατευτικά ρούχα, αποθήκευση, δοσολογία, ημερομηνία λήξης).

Οι τοπικοί κανονισμοί σχετικά με τη διάθεση λυμάτων, εάν ορίζονται, πρέπει να διευκρινίζονται και να τηρούνται πριν από τη χρήση απολυμαντικών.

# 11 Έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας και συντήρηση

## 11.1 Σημαντικές πληροφορίες για την εκτέλεση TSC/MA

<b>Έλεγχοι</b>	Οι Έλεγχοι Τεχνικής Ασφάλειας (TSC) πρέπει να εκτελούνται κάθε 24 μήνες.
<b>Κατάρτιση υπευθύνου ελέγχων</b>	<p>Οι έλεγχοι πρέπει να εκτελούνται από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο άτομο του κατασκευαστή.</p> <p>Οι έλεγχοι πρέπει να γίνονται μόνο από άτομα που διαθέτουν την κατάλληλη κατάρτιση, εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία για να εκτελέσουν κατάλληλα τους συγκεκριμένους ελέγχους. Επιπλέον, τα άτομα που εκτελούν τις διαδικασίες ελέγχου δεν πρέπει να δεσμεύονται από οποιοσδήποτε άλλες οδηγίες κατά τη διεξαγωγή της συγκεκριμένης δραστηριότητας.</p>
<b>Προδιαγραφές</b>	Τηρείτε τις πληροφορίες στις προδιαγραφές.
<b>Τεκμηρίωση</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Για να εκτελέσετε τους ελέγχους τεχνικής ασφάλειας (TSC) και τις διαδικασίες συντήρησης (MA), επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα σέρβις.</li><li>➤ Η διεξαγωγή των ελέγχων τεχνικής ασφάλειας πρέπει να καταχωρείται στο μητρώο καταγραφής της ιατρικής συσκευής.</li></ul>

## 11.2 Διαδικασίες συντήρησης

Οι ακόλουθες διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται από τον χειριστή σύμφωνα με τις προδιαγραφές που αφορούν τα χρονικά διαστήματα.

### 11.2.1 Μέτρα διασφάλισης ποιότητας και φροντίδας

Ενέργεια	Παρελκόμενα/στοχευόμενη κατάσταση	Χρονικό διάστημα	Σχόλιο
<b>Μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Καθαρισμός επιφανειών ή απολύμανση επιφανειών</li> <li>➤ Καθαρισμός ή απολύμανση των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης</li> </ul>	<b>Σύσταση: όποτε απαιτείται</b>	(βλέπε κεφάλαιο 6.3 στη σελίδα 45), (βλέπε κεφάλαιο 6.5 στη σελίδα 49), (βλέπε κεφάλαιο 6.6 στη σελίδα 50)
<b>Οπτική επιθεώρηση και έλεγχος διαρροής</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Πραγματοποιήστε έναν οπτικό έλεγχο σε όλους τους συνδέσμους και τους σωλήνες που περιέχουν υγρό.</li> </ul>	<b>Ημερησίως</b>	(βλέπε κεφάλαιο 4.3.1 στη σελίδα 31)



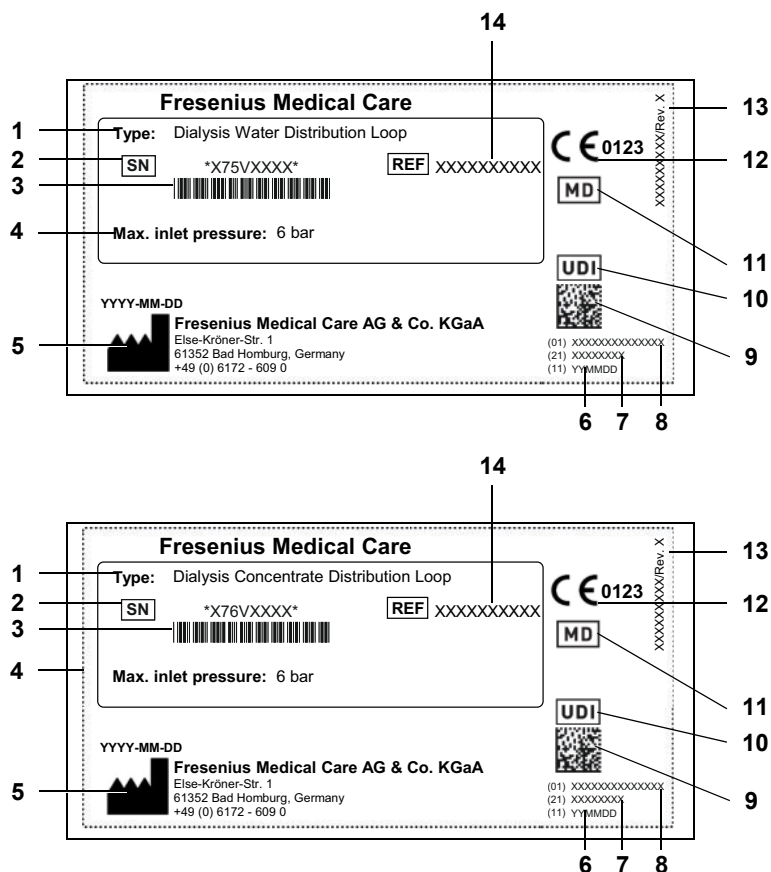
# 12 Προδιαγραφές

## 12.1 Στοιχεία προϊόντος DWDL και DCDL

Προδιαγραφές	DWDL	DCDL
<b>Διαστάσεις</b> Εσωτερική διάμετρος (mm) Πάχος τοιχώματος (mm) Εξωτερική διάμετρος (mm)	25 x 3,5 mm 18.0 3.5 25.0	12 x 2 mm 8.0 2.0 12.0
<b>Βάρος (kg)</b>	Ανάλογα με τον σχεδιασμό του έργου	
<b>Υλικό</b>	Πολυαιθυλένιο, δικτυωτό	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)
<b>Μέσο</b>	Νερό αιμοκάθαρσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 23500-3	Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 23500-4: – Όξινα συμπυκνωμένα διαλύματα αιμοκάθαρσης με βάση το οξικό οξύ – Όξινα συμπυκνωμένα διαλύματα αιμοκάθαρσης με βάση το κιτρικό οξύ
<b>Συνθήκες λειτουργίας</b>		
<b>Πίεση λειτουργίας</b>	0–6 bar	
<b>Περιοχή θερμοκρασίας λειτουργίας</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	700 hPa έως 1150 hPa	
<b>Σχετική υγρασία</b>	20 έως 80 % σε θερμοκρασία 20 °C (χωρίς υγροποίηση)	
<b>Μέση θερμοκρασία λειτουργίας</b>	5–35 °C	5–30 °C
<b>Μέγιστη θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της θερμικής απολύμανσης</b>	95 °C	--
<b>Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης</b>		
<b>Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης</b>	5 έως 45 °C	
<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	700 hPa έως 1150 hPa	
<b>Σχετική υγρασία</b>	20 έως 80 % σε θερμοκρασία 20 °C (χωρίς υγροποίηση)	
<b>Πρότυπα ISO</b>	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
<b>Χρησιμοποιούμενα υλικά</b>	κατά ISO 10993-1	
Τα συστήματα διανομής <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> σχεδιάζονται και εγκαθίστανται σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες όσον αφορά το μήκος, καθώς και τον σχεδιασμό και τον αριθμό των εξαρτημάτων εγκατάστασης. Τα συστήματα διανομής <b>DWDL</b> και <b>DCDL</b> πρέπει να θεωρούνται ως μόνιμα εγκατεστημένες μονάδες.		

## 12.2 Ετικέτα τύπου (ταυτοποίηση DWDL και DCDL)

Η εικονιζόμενη πινακίδα τύπου είναι μόνο ένα παράδειγμα. Τα πραγματικά δεδομένα είναι τα δεδομένα που αναγράφονται στην ετικέτα τύπου συσκευής των συστημάτων διανομής **DWDL** και **DCDL**.



- 1 Αναγνώριση τύπου
- 2 Σειριακός αριθμός
- 3 Γραμωτός κωδικός, κωδικός 39
- 4 Μέγιστη πίεση εισόδου
- 5 Κατασκευαστής: ημερομηνία κατασκευής και διεύθυνση κατασκευαστή
- 6 (11) Ημερομηνία κατασκευής EEMMHH, 6 ψηφία
- 7 (21) Αριθμός σειράς, 8 ψηφία
- 8 (01) \*GTIN (\*\*SAP: κωδικός EAN/UPC), 13 ψηφία συν το ψηφίο 0
- 9 \*\*\*Κωδικός σάρωσης UDI
- 10 Αναγνωριστικό UDI
- 11 Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- 12 Σήμανση CE
- 13 Κωδικός προϊόντος και έκδοση ετικέτας τύπου συσκευής
- 14 REF = Αριθμός υλικού SAP

\*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας)

\*\*SAP: κωδικός EAN/UPC = κωδικός προϊόντος SAP: **E**uropean **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Ευρωπαϊκός κωδικός είδους/Παγκόσμιος κωδικός προϊόντος)

\*\*\*UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής)

## 12.3 Μεταφορά/Αποθήκευση

Για περισσότερες πληροφορίες, (βλ. κεφάλαιο 10 στη σελίδα 69).

## 12.4 Χρησιμοποιούμενα υλικά

Για περισσότερες πληροφορίες, (βλ. κεφάλαιο 12.1 στη σελίδα 73).



# 13 Ορισμοί















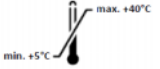
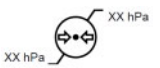


## 13.1 Ορισμοί και όροι

<b>Αρχικός έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας</b>	Πρώτη έναρξη λειτουργίας
<b>Διάλυμα κάθαρσης, υγρό αιμοκάθαρσης</b>	Το υγρό ανταλλαγής που χρησιμοποιείται στην αιμοκάθαρση.
<b>Διήθημα</b>	Ο όρος αυτός χρησιμοποιείται ως συνώνυμο του νερού αιμοκάθαρσης. Ο όρος αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε τεχνικό πλαίσιο.
<b>Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας</b>	Έναρξη λειτουργίας
<b>Επανεέλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας</b>	Επανεναρξη λειτουργίας
<b>Νερό αιμοκάθαρσης</b>	Νερό κατάλληλο για θεραπείες αιμοκάθαρσης (νερό που έχει υποστεί επεξεργασία με σύστημα αντίστροφης ώσμωσης που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 23500-3). Το νερό αιμοκάθαρσης παράγεται από πόσιμο νερό μέσω μιας αντλίας υψηλής πίεσης, μιας μονάδας μεμβράνης και κατάλληλου εξοπλισμού παρακολούθησης.
<b>Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης</b>	Το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης είναι ένα υψηλής συγκέντρωσης διάλυμα που αποτελείται από στερεά ή/και υγρά συστατικά και από νερό αιμοκάθαρσης. Το συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης χρησιμοποιείται στη συσκευή αιμοκάθαρσης με άλλα συστατικά, για την παραγωγή υγρού αιμοκάθαρσης.
<b>Σύστημα διανομής νερού αιμοκάθαρσης</b>	Γραμμή μεταφοράς που παρέχει νερό αιμοκάθαρσης για χρήση σε μονάδες αιμοκάθαρσης.
<b>Σύστημα διανομής συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης</b>	Γραμμή μεταφοράς που παρέχει συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης για χρήση σε μονάδες αιμοκάθαρσης.
<b>Σύστημα παροχής μέσων</b>	Κύρια διεπαφή και μονάδα σύνδεσης μεταξύ των υδραυλικών γραμμών, όπως γραμμή παροχής νερού αιμοκάθαρσης, γραμμή παροχής συμπυκνωμένου διαλύματος αιμοκάθαρσης, γραμμή παροχέτευσης και σύστημα αιμοκάθαρσης.
<b>Σύστημα σύζευξης</b>	Οι υδραυλικές, μηχανικές συνδέσεις συνδέουν το σύστημα αιμοκάθαρσης με το σύστημα παροχής μέσων αιμοκάθαρσης.

## 13.2 Συντομογραφίες

<b>C1</b>	Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης 1
<b>C2</b>	Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης 2
<b>C3</b>	Συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης 3
<b>DCDL</b>	<b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>
<b>DWDL</b>	<b>Dialysis Water Distribution Loop</b>
<b>MA</b>	Συντήρηση
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
<b>RO</b>	Σύστημα αντίστροφης ώσμωσης
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
<b>TSC</b>	Έλεγχοι τεχνικής ασφαλείας
<b>Εικ.</b>	Σχήμα (διάγραμμα)

## 13.3 Σύμβολο

Σύμβολα	Περιγραφή
	Το σήμα CE τεκμηριώνει τη συμμόρφωση με το MDR, κοινοποιημένος οργανισμός TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Έτος/μήνας/ημέρα κατασκευής
	Serial Number (Αριθμός σειράς)
	Medical Device (Ιατροτεχνολογικό προϊόν)
	Αριθμός υλικού
	Unique Device Identification (Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας)
	Τηρείτε τις Οδηγίες χρήσης!
	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a>
	Προσοχή! Μην στοιβάζετε!
	Μην χρησιμοποιείτε άγκιστρα!
	Να αποθηκεύεται σε όρθια θέση! Μην γέρνετε!
	Προσοχή: Εύθραστο
	Διατηρείτε στεγνό!
	Προειδοποίηση: Καυτή επιφάνεια
	Επιτρεπτή περιοχή θερμοκρασίας
	Περιοχή συνθηκών λειτουργίας ατμοσφαιρικής πίεσης
	Περιοχή συνθηκών λειτουργίας σχετικής υγρασίας αέρα
	Να προστατεύεται από το ηλιακό φως (υπεριώδη ακτινοβολία)!

## 13.4 Πιστοποιητικά

Κατόπιν αιτήματος, το τοπικό τμήμα σέρβις παρέχει τις τρέχουσες ισχύουσες εκδόσεις των πιστοποιητικών.



# 14 Επιλογές

Αυτό το κεφάλαιο δεν περιέχει περιεχόμενο που να ισχύει για αυτό το προϊόν.




# 15 Παράρτημα

## 15.1 Μητρώο καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα DWDL και DCDL

### 15.1.1 Υπεύθυνος οργανισμός χρήσης της συσκευής και αναγνωριστικά στοιχεία

Στην επόμενη σελίδα, υπάρχει το βασικό πρότυπο με τη διεύθυνση του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης του συστήματος και το αναγνωριστικό προϊόντος.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	<b>Διεύθυνση υπεύθυνου οργανισμού και αναγνωριστικά στοιχεία</b>	
--	--	---

Διεύθυνση υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής
Όνομα: _____
Διεύθυνση: _____
Πόλη: _____
Τηλέφωνο: _____
Θέση εγκατάστασης: _____

Ιατρικός εσωτερικός σύμβουλος
Όνομα, τηλέφωνο: _____
Όνομα, τηλέφωνο: _____
Όνομα, τηλέφωνο: _____
Όνομα, τηλέφωνο: _____
Όνομα, τηλέφωνο: _____

Αναγνώριση
<b>DWDL, DCDL</b>
Τύπος: Νερό αιμοκάθαρσης και συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης
Κατηγοριοποίηση: IIa
Αριθμός καταχώρισης: _____
Αναγνωριστικός αριθμός κοινοποιημένου φορέα: 0123
Σειριακός αριθμός: _____
Διαθέσιμη εύκαμπτη μόνωση: ναι <input type="checkbox"/> , όχι <input type="checkbox"/>
Κατασκευαστής: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Έλεγχοι και μετρήσεις	
Τύπος	Χρονικά διαστήματα
Τεχνικοί έλεγχοι ασφάλειας (TSC)	Κάθε 24 μήνες
_____	Κάθε _____ μήνες
_____	Κάθε _____ μήνες

Συμβάσεις σχετικά με τις δοκιμές και τους ελέγχους:
<b>Έλεγχοι Τεχνικής Ασφάλειας:</b> Εταιρική επωνυμία: _____ Διεύθυνση: _____ Τηλέφωνο: _____

### 15.1.2 Περιεχόμενα του Μητρώου καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα **DWDL** και **DCDL**

Στην επόμενη σελίδα εμφανίζονται τα περιεχόμενα του Μητρώου καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα συστήματα διανομής **DWDL** και **DCDL**.

Dialysis Water Distribution  
Loop, Dialysis Concentrate  
Distribution Loop

## Περιεχόμενα του μητρώου καταγραφής της ια- τρικής συσκευής



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**


<b>1</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>
<b>Παρακολούθηση</b>	
<b>2</b>	<b>Παρακολούθηση με μικροβιολογικές και χημικές αναλύσεις για το DWDL</b> – Αποτελέσματα της μικροβιολογικής ανάλυσης – Αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης – Πλάνα δειγματοληψίας
<b>3</b>	<b>Αναφορές ρυθμίσεων</b>
<b>4</b>	<b>Αναφορές σέρβις, εκπαίδευση σχετικά με τη συσκευή, δυσλειτουργίες</b> – Αρχείο εκπαίδευσης σχετικά με τη συσκευή – Αναφορές σέρβις και τεκμηρίωση τροποποιήσεων στον εξοπλισμό της συσκευής – Αναφορά περιστατικών – Τεκμηρίωση δυσλειτουργιών και επαναλαμβανόμενα, πανομοιότυπα σφάλματα κατά τη λειτουργία
<b>5</b>	<b>Έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας (TSC) και εκ νέου επαλήθευση</b>
<b>Φάση επικύρωσης</b>	
<b>6</b>	<b>Έλεγχος καταλληλότητας εγκατάστασης (IQ)</b> – Αναφορά εγκατάστασης – Πλάνο επικύρωσης
<b>7</b>	<b>Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας (OQ)</b> – Αρχείο εκπαίδευσης OQ – Πλάνο δειγματοληψίας OQ – Πλάνο απολύμανσης OQ – Αναφορά OQ πρώτης έναρξης λειτουργίας
<b>8</b>	<b>Έλεγχος καταλληλότητας απόδοσης (PQ)</b> – Αποτελέσματα της μικροβιολογικής ανάλυσης PQ – Αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης PQ

## 15.2 Αρχείο εκπαίδευσης

<b>Εφαρμοσιμότητα, σκοπός</b>	Ο υπεύθυνος οργανισμός χρήσης των συστημάτων πρέπει να διασφαλίσει ότι οι χειριστές λαμβάνουν τις κατάλληλες οδηγίες. Οι οδηγίες χειριστή βασίζονται στις Οδηγίες χρήσης και, εάν υπάρχουν, στα επισυναπτόμενα Πρόσθετα φύλλα. Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του εντύπου «Αρχείο εκπαίδευσης» για την τεκμηρίωση της εκτελεσμένης εκπαίδευσης των χειριστών.
<b>Σημασία των προειδοποιήσεων</b>	Η τήρηση όλων των προειδοποιήσεων στις Οδηγίες χρήσης είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της συσκευής. Πρέπει να δοθούν οδηγίες για όλες τις προειδοποιήσεις των Οδηγιών χρήσης.

### ● Επεξηγήσεις σχετικά με την αναφορά του Αρχείου εκπαίδευσης

Γενικές πληροφορίες	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Η επικεφαλίδα της αναφοράς καταγράφει τις συνθήκες των οδηγιών χειριστή.</li> <li>– Το υποσέλιδο της αναφοράς καταγράφει τον εκπαιδευτή και τους συμμετέχοντες.</li> <li>– Τα κεφάλαια των Οδηγιών χρήσης παρατίθενται σε ξεχωριστές γραμμές έως το δεύτερο επίπεδο.</li> </ul>
N/O/Δ/Ι	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Απαιτούμενο κεφάλαιο για τις σωστές οδηγίες χειριστή.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Συνιστώμενο κεφάλαιο για τις σωστές οδηγίες χειριστή.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Εάν είναι διαθέσιμη η επιλογή: Απαιτούμενο κεφαλαίο για τις σωστές οδηγίες χειριστή.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Εάν είναι διαθέσιμη η επιλογή: Συνιστώμενο κεφαλαίο για τις σωστές οδηγίες χειριστή.</li> </ul> <p>➤ Καταγράψτε τις οδηγίες του σχετικού περιεχομένου και τις πλήρεις προειδοποιήσεις με την ένδειξη ✓ στο πεδίο <b>N</b>.</p> <p>➤ Καταγράψτε κεφάλαια ή επιλογές για τα οποία δεν έχουν δοθεί οδηγίες με την ένδειξη ✓ στο πεδίο <b>O</b>.</p> <p>➤ Καταγράψτε μη διαθέσιμες επιλογές με την ένδειξη ✓ στο πεδίο <b>Δ/Ι</b>.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Αρχείο εκπαίδευσης	DWDL και DCDL
Όνομα πελάτη:		Ημερομηνία έναρξης:
Διεύθυνση:		Ημερομηνία λήξης:
Όνομα πελάτη:		Έκδοση λογισμικού: δ/υ
Σειριακός αριθμός DWDL 1:		
Σειριακός αριθμός DWDL 2:		
Σειριακός αριθμός DWDL 3:		
Σειριακός αριθμός DCDL 1:		
Σειριακός αριθμός DCDL 2:		
Σειριακός αριθμός DCDL 3:		
<b>Περιγραφή</b>		<b>N/O/Δ/Ι</b>
<b>1</b>	<b>Ευρετήριο</b>	
<b>2</b>	<b>Σημαντικές πληροφορίες</b>	
2.1	Πώς να χρησιμοποιήσετε τις Οδηγίες χρήσης	<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Σημασία των προειδοποιήσεων	<input type="checkbox"/> /–/–

Περιγραφή	N/O/Δ/Ι
2.3 Σπουδαιότητα των σημειώσεων	□/□/-
2.4 Σπουδαιότητα των συμβουλών	□/□/-
2.5 Σύντομη περιγραφή	□/□/-
2.6 Προβλεπόμενος σκοπός και σχετικοί ορισμοί	□/□/-
2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες	□/□/-
2.8 Αντενδείξεις	□/□/-
2.9 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	□/□/-
2.10 Αλληλεπίδραση με άλλα συστήματα	□/□/-
2.11 Περιορισμοί θεραπείας	□/□/-
2.12 Ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εργασία στη συσκευή DWDL και DCDL	□/-/-
2.13 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	□/□/-
2.14 Καθήκοντα του υπεύθυνου οργανισμού χρήσης της συσκευής	□/□/-
2.15 Ευθύνη του χειριστή	□/-/-
2.16 Αποποίηση ευθύνης	□/-/-
2.17 Τεχνική τεκμηρίωση	□/□/-
2.18 Προειδοποιήσεις	□/-/-
2.19 SVHC (REACH)	□/□/-
2.20 Διευθύνσεις	□/□/-
<b>3 Δομή και απόψεις</b>	
3.1 Γενική όψη των συστημάτων διανομής	□/□/-
3.2 Συνολική άποψη του DWDL	□/□/-
3.3 Συνολική άποψη του DCDL	□/□/-
<b>4 Χειρισμός</b>	
4.1 Επισκόπηση των συστημάτων σύζευξης στα συστήματα παροχής μέσων	□/□/-
4.2 Παρατηρήστε κατά τη λειτουργία	□/□/-
4.3 Χειρισμός των συστημάτων σύζευξης	□/-/-
4.4 Μικροβιολογική ανάλυση στη θύρα δειγματοληψίας	□/□/-
4.5 Μικροβιολογική ανάλυση στη σύνδεση νερού αιμοκάθαρσης	□/□/-
4.6 Συλλογή δείγματος για χημική ανάλυση	□/□/-
<b>5 Συναγερμοί</b>	
<b>6 Καθαρισμός, απολύμανση</b>	
6.1 Γενικοί κανονισμοί για τον καθαρισμό και την απολύμανση	□/-/-
6.2 Προφυλάξεις	□/-/-
6.3 Καθαρισμός επιφανειών, απολύμανση επιφανειών	□/□/-
6.4 Απολύμανση του DWDL	□/-/-
6.5 Καθαρισμός των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης	□/□/-
6.6 Απολύμανση των συνδέσμων και των θυρών σύνδεσης	□/□/-
<b>7 Περιγραφή λειτουργίας</b>	
7.1 Περιγραφή των διαδικασιών	□/□/-
<b>8 Αναλώσιμα, παρελκόμενα και πρόσθετος εξοπλισμός</b>	



Περιγραφή	N/O/Δ/Ι
8.1 Αναλώσιμα	<input type="checkbox"/> /□/–
8.2 Παρελκόμενα	<input type="checkbox"/> /□/–
8.3 Πρόσθετος εξοπλισμός	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>9 Εγκατάσταση</b>	
9.1 Απαιτήσεις εγκατάστασης	<input type="checkbox"/> /□/–
9.2 Έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας	<input type="checkbox"/> /–/–
9.3 Απόσυρση της συσκευής, παροπλισμός	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>10 Μεταφορά και αποθήκευση</b>	
10.1 Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης	<input type="checkbox"/> /□/–
10.2 Περιβαλλοντική συμβατότητα/Απόρριψη	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>11 Έλεγχοι τεχνικής ασφάλειας και συντήρηση</b>	
11.1 Σημαντικές πληροφορίες για την εκτέλεση TSC/MA	<input type="checkbox"/> /□/–
11.2 Διαδικασίες συντήρησης	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>12 Προδιαγραφές</b>	
12.1 Στοιχεία προϊόντος DWDL και DCCL	<input type="checkbox"/> /□/–
12.2 Ετικέτα τύπου (ταυτοποίηση DWDL και DCCL)	<input type="checkbox"/> /□/–
12.3 Μεταφορά/Αποθήκευση	<input type="checkbox"/> /□/–
12.4 Χρησιμοποιούμενα υλικά	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>13 Ορισμοί</b>	
13.1 Ορισμοί και όροι	<input type="checkbox"/> /□/–
13.2 Συνομογραφίες	<input type="checkbox"/> /□/–
13.3 Σύμβολο	<input type="checkbox"/> /□/–
13.4 Πιστοποιητικά	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>14 Επιλογές</b>	
<b>15 Παράρτημα</b>	
15.1 Μητρώο καταγραφής της ιατρικής συσκευής για τα DWDL και DCCL	<input type="checkbox"/> /□/–
15.2 Αρχείο εκπαίδευσης	<input type="checkbox"/> /□/–
15.3 Ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης	<input type="checkbox"/> /□/–
Σχόλια:	



### Σημείωση

- Λαμβάνετε υπόψη το ευετήριο, τις σημαντικές πληροφορίες και όλες τις προειδοποιήσεις στις Οδηγίες χρήσης!

Εκπαιδευτής			
Ημερομηνία	Όνομα		Υπογραφή
Συμμετέχων			
Ημερομηνία	Θέση	Όνομα	Υπογραφή



## 15.3 Ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης

Η μικροβιολογική και χημική καθαρότητα του υγρού αιμοκάθαρσης που παρασκευάστηκε στην κλινική αιμοκάθαρσης είναι κρίσιμης σημασίας για την ποιότητα της θεραπείας του ασθενούς. Η ποιότητα του νερού αιμοκάθαρσης θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν δεν ισχύουν τοπικοί κανονισμοί, απαιτείται συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις του προτύπου ISO 23500-3 «Water for haemodialysis and related therapies» (Νερό για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες).

Η ποιότητα του νερού αιμοκάθαρσης θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για τις αναφερόμενες χημικές και μικροβιολογικές προσμείξεις. Το χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της επικύρωσης του συστήματος. Σε υφιστάμενο σύστημα επεξεργασίας νερού που λειτουργεί υπό σταθερές συνθήκες, οι χημικές προσμείξεις στο νερό αιμοκάθαρσης θα πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Αυτό αποκλείει το ολικό χλώριο, το οποίο, εάν υπάρχει στο νερό τροφοδοσίας, θα πρέπει να παρακολουθείται στην αρχή κάθε ημέρας θεραπείας.

Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για τις χημικές παραμέτρους σύμφωνα με το πρότυπο ISO 23500-3 ενδέχεται να απαιτεί πρόσθετα στάδια προεπεξεργασίας νερού ή αλλαγή της απόδοσης στη συσκευή. Η σύνθεση του νερού αιμοκάθαρσης πρέπει να ελέγχεται στο πλαίσιο της πιστοποίησης απόδοσης (PQ) και η προεπεξεργασία του νερού πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τις ανάγκες.

### ● Μικροβιολογική ποιότητα υγρών για αιμοκάθαρση

Παραπομπή	Μέσο	Επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές	
		Συνολικός αριθμός βιώσιμων μικροβίων [CFU/ml]	Συγκέντρωση ενδοτοξινών [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Νερό για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες)	Νερό αιμοκάθαρσης	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Ποιότητα υγρού αιμοκάθαρσης για αιμοκάθαρση και συναφείς θεραπείες)	(Τυπικό) υγρό αιμοκάθαρσης **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

\*AL = Επίπεδο δράσης. Ξεκινώντας από αυτήν τη συγκέντρωση, πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε η τάση να μην φτάσει σε υψηλότερες, μη αποδεκτές τιμές. Η τιμή αυτή είναι συνήθως το 50% του μέγιστου επιτρεπόμενου επιπέδου.

\*\*Δεν απαιτούνται έλεγχοι για την ανάπτυξη βακτηρίων και ενδοτοξινών, εάν η οδός υγρού της συσκευής αιμοκάθαρσης είναι εφοδιασμένη με φίλτρο συγκράτησης βακτηρίων και ενδοτοξινών κατάλληλης χωρητικότητας, έχει επικυρωθεί από τον κατασκευαστή, λειτουργεί και παρακολουθείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (π.χ. DIASAFE plus).

● Χημική ποιότητα νερού αιμοκάθαρσης

ISO 23500-3					
Προσμίξεις με αποδεδειγμένη τοξικότητα στην αιμοκάθαρση	Μέγιστο επιτρεπόμενο επίπεδο [mg/L]	Ηλεκτρολύτες	Μέγιστο επιτρεπόμενο επίπεδο [mg/L]	Ιχνοστοιχεία	Μέγιστο επιτρεπόμενο επίπεδο [mg/L]
Αλουμίνιο	0.01	Ασβέστιο	2	Αντιμόνιο	0.006
Μόλυβδος	0.005	Κάλιο	8 (*2)	Αρσενικό	0.005
Φθόριο	0.2	Μαγνήσιο	4 (*2)	Βάριο	0.1
Ολικό χλώριο	0.1	Νάτριο	70 (*50)	Βηρύλλιο	0.0004
Χαλκός	0.1			Κάδμιο	0.001
Νιτρικό όπως (N)*	2			Χρώμιο	0.014
Θειικό	100 (*50)			Υδράργυρος	0,0002 (*0,001)
Ψευδάργυρος	0.1			Σελήνιο	0.09
				Άργυρος	0.005
				Θάλλιο	0.002

\* Τιμές σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.), πρέπει να τηρούνται οι ισχύοντες κανονισμοί. Άλλες αποκλίσεις στο Ph. Eur. είναι οι εξής: νιτρικό: οριακή τιμή = 2 mg/L νιτρικό σε σχέση με το συνολικό μόριο νιτρικού NO<sub>3</sub>. Άλλες προσμίξεις που αναφέρονται μόνο στο Ph. Eur. είναι οι εξής: αμμώνιο (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/L, βαρέα μέταλλα (όπως Pb): 0,1 mg/L, χλωριούχες ουσίες: 50 mg/L.

Για τη συνεχή συμμόρφωση με τα πρότυπα ποιότητας, πρέπει να διενεργούνται τακτικά έλεγχοι και απολύμανση του συστήματος νερού αιμοκάθαρσης.

### Συνιστώμενη χημική επιτήρηση

Ετήσια επιθεώρηση	Το νερό αιμοκάθαρσης θα πρέπει να ελέγχεται για χημική μόλυνση τουλάχιστον μία φορά ετησίως.
Έλεγχοι εκτός σύνδεσης	Εάν το νερό τροφοδοσίας ή το προεπεξεργασμένο νερό είναι χλωριωμένο και χρησιμοποιούνται έλεγχοι εκτός σύνδεσης, ο έλεγχος συνολικού χλωρίου θα πρέπει να εκτελείται κατόπιν του φίλτρου ενεργού άνθρακα, στην αρχή κάθε ημέρας θεραπείας, πριν την πρώτη θεραπεία ασθενή. Εάν χρησιμοποιείται χλωραμίνη σε συγκέντρωση 1 mg/L ή μεγαλύτερη για την απολύμανση της παροχής πόσιμου νερού, ο έλεγχος θα πρέπει να επαναλαμβάνεται πριν από την έναρξη κάθε συνεδρίας ασθενούς. Εάν δεν έχουν προγραμματιστεί συνεδρίες ασθενούς, ο έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται περίπου κάθε 4 ώρες κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
Έλεγχοι σε σύνδεση	Για ελέγχους σε σύνδεση στο σύστημα προεπεξεργασίας νερού, οι παράμετροι χλωρίου και ολικής σκληρότητας για παράδειγμα, μπορούν να παρακολουθούνται μέσω του <b>AquaSENS</b> .

