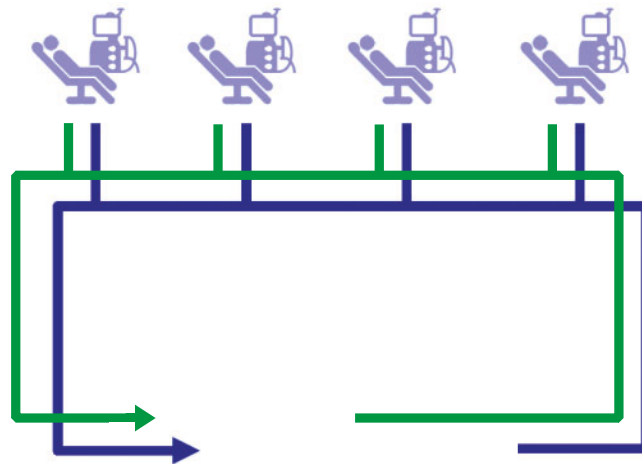


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Kasutusjuhend

Version: 02A-2023
Välja antud: 2023-08
Partii nr: F50015538



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Sisukord

1	Sisuloend	7
2	Oluline info	9
2.1	Kasutusjuhendi kasutamine	9
2.2	Hoiatused, tähtsus	10
2.3	Märkused, tähtsus	10
2.4	Nõuanded, tähtsus	10
2.5	Lühike kirjeldus	11
2.6	Ettenähtud kasutus ja seotud definitsioonid	12
2.6.1	Sihtotstarve	12
2.6.2	Meditsiiniline näidustus	12
2.6.3	Sihtpatsiendid	12
2.6.4	Ettenähtud kasutajarühm ja kasutuskeskkond	12
2.7	Kõrvalmõjud	13
2.8	Vastunäidustused	13
2.9	Kaasnevad riskid	14
2.10	Koostoime teiste süsteemidega	15
2.10.1	Ettenähtud kombineeritud kasutus	15
2.11	Ravipiirangud	15
2.12	DWDL ja DCDL kallal töötamise ohud	15
2.13	Eeldatav tööaeg	16
2.14	Vastutava organisatsiooni ülesanded	16
2.14.1	Edasised vastutava organisatsiooni aspektid	16
2.15	Operaatori vastutus	17
2.15.1	Ohujuhtumitest teavitamine	17
2.16	Vastutusest loobumine	18
2.17	Tehniline dokumentatsioon	18
2.18	Hoiatused	19
2.18.1	Põhihoiatused	19
2.18.2	Hügieeni ja bioloogiaga seotud hoiatused	21
2.19	SVHC (väga ohtlikud ained) (REACH-määrus)	22
2.20	Aadressid	23
3	Struktuur ja vaated	25
3.1	Jaotussüsteemide üldvaade	25

3.2	DWDLi üldvaade	26
3.3	DCDLi üldvaade	26
4	Kasutamine	27
4.1	Meediavarustussüsteemide ühendussüsteemide ülevaade	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Jälgimine töötamise ajal	28
4.3	Ühendussüsteemide käsitlemine	28
4.3.1	Jälgida enne hemodialüüsi seadme ühendamist.....	28
4.3.2	Ühendamine ja lahtiühendamine	29
4.4	Mikrobioloogiline analüüs proovivõtupordil	31
4.4.1	Ettevalmistus	31
4.4.2	Tarvikud, vahendid	31
4.4.3	Proovivõtuprotseduur proovivõtupordil	32
4.5	Mikrobioloogiline analüüs dialüüsivee ühendusel	34
4.5.1	Ettevalmistus	34
4.5.2	Tarvikud, vahendid	34
4.5.3	Proovivõtuprotseduur dialüüsivee ühendusel	35
4.6	Keemilise analüüsi proovivõtt	36
4.6.1	Ettevalmistus	36
4.6.2	Tarvikud, tööriistad	36
4.6.3	Keemilise analüüsi proovivõtuprotseduur	37
5	Alarmid	39
6	Puhastamine, desinfitseerimine	41
6.1	Üldiselt kohaldatavad puhastamise ja desinfitseerimise eeskirjad	41
6.2	Ettevaatusabinõud	41
6.2.1	Operaatori ohutus	41
6.3	Pinna puhastamine, pinna desinfitseerimine	43
6.3.1	Pinna puhastamine	43
6.3.1.1	Pindade puhastusvahendid	43
6.3.2	Pinna desinfitseerimine.....	43
6.3.2.1	Pinna desinfitseerimisvahend.....	44
6.4	Süsteemi DWDL desinfitseerimine	45
6.4.1	DWDLi desinfitseerimise põhjused	45
6.4.2	Süsteemi desinfitseerimine	45
6.5	Konnektorite ja ühendusportide puhastamine	47
6.5.1	Konnektorite puhastamine	47
6.5.2	Ühendusportide puhastamine	47

6.6	Konnektorite ja ühendusportide desinfitseerimine	48
6.6.1	Konnektorite desinfitseerimine	48
6.6.2	Ühendusportide desinfitseerimine	49
7	Funktsionaalne kirjeldus	51
7.1	Protseduuride kirjeldus	51
7.1.1	Funktsioonid	51
8	Kulumaterjalid, tarvikud ja lisaseadmed	53
8.1	Kulumaterjalid	54
8.2	Lisatarvikud	55
8.2.1	Jaotussüsteemi DCDL lisaseadmed	55
8.2.2	Jaotussüsteemi DWDL lisaseadmed.....	56
8.3	Lisavarustus	58
8.3.1	Lisavarustus jaotussüsteemile DWDL	58
8.3.2	Lisavarustus jaotussüsteemile DCDL	58
9	Paigaldamine	59
9.1	Nõuded paigaldamisele	59
9.1.1	Üldinfo	59
9.1.2	Keskkonna tingimused	59
9.1.3	Konstruksioonilise paigaldamise nõuded	59
9.2	Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll	60
9.2.1	Järgimiseks enne spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli.....	60
9.2.2	Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll	60
9.3	Tööst eemaldamine, tööst kõrvaldamine	61
9.3.1	Tööst eemaldamine	61
9.3.2	Töö lõpetamine.....	61
10	Transport ja hoiustamine	63
10.1	Transpordi- ja hoiustustingimused	63
10.2	Keskkonnasäästlikkus ja kasutuselt kõrvaldamine	64
10.2.1	Desinfektsioonivahendite käitlemine	64
11	Tehnilised ohutuskontrollid ja hooldus	65
11.1	Oluline teave TOKi/HMi tegemiseks	65
11.2	Hooldustoimingud	66
11.2.1	Kvaliteedi tagamine ja hooldusmeetmed	66

12	Tehnilised andmed	67
12.1	DWDLi ja DCDLi tooteandmed	67
12.2	Tüübisilt (DWDLi ja DCDLi identifitseerimine).....	68
12.3	Transport/hoiustamine	69
12.4	Kasutatud materjalid	69
13	Definitsioonid	71
13.1	Definitsioonid ja tingimused.....	71
13.2	Lühendid.....	72
13.3	Sümbol.....	73
13.4	Sertifikaadid	74
14	Valikud	75
15	Lisa	77
15.1	Meditsiiniseadme register DWDLi ja DCDLi jaoks	77
15.1.1	Vastutav organisatsioon ja ID	77
15.1.2	Meditsiiniseadme registri sisu DWDLi ja DCDLi jaoks	79
15.2	Koolitusandmed	81
15.3	Dialüüsivee kvaliteet	86

1 Sisuloend

A

Aadressid 23
Alarmid 39

D

Definitsioonid 71
Dialüüsivee keemiline kvaliteet 87
Dialüüsivee kvaliteet 86

E

Eeldatav tööaeg 16
Ettenähtud kasutajarühm ja kasutuskeskkond 12
Ettenähtud kasutus ja seotud definitsioonid 12
Ettenähtud kombineeritud kasutus 15

F

Funktsionaalne kirjeldus 51

H

Hemodialüüsi vedelike mikrobioloogiline kvaliteet 86
Hoiatused 19
Hoiatused, tähtsus 10
Hooldustoimingud 66
Hügieeni ja bioloogiaga seotud hoiatused 21

K

Kaasnevad riskid 14
Kasutamine 27
Keskkonnasäästlikkus ja kasutuselt kõrvaldamine 64
Kohalik teenindustugi 23
Koolitusandmed 81
Koostoime teiste süsteemidega 15
Kõrvalmõjud 13
Kulumaterjalid 54

Kvaliteedi tagamine ja hooldusmeetmed 66

L

Lisa 77
Lisaseadmed 55
Lühendid 72
Lühike kirjeldus 11

M

Märkused, tähtsus 10
Meditsiiniline näidustus 12
Meditsiiniseadme register 79

N

Nõuanded, tähtsus 10

O

Oluline info 9
Operaatori ohutus 41
Operaatori vastutus 17

P

Paigaldamine 59
Piirangud 15
Pinna desinfitseerimine 43
Pinna puhastamine 43

R

Rahvusvaheline teenindustugi 23

S

Sertifikaadid 74
Sihtotstarve 12
Sihtpatsiendid 12
Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll 60, 71
Sümbol 73
SVHC (väga ohtlikud ained) (REACH-määrus) 22

T

Tehniline dokumentatsioon 18
Tehnilised andmed 67
Tehnilised ohutuskontrollid ja hooldus 65
Töö lõpetamine 61
Tööaeg 16
Tööst eemaldamine 61
Transport ja hoiustamine 63

V

Valikud 75
Vastunäidustused 13
Vastutava organisatsiooni kohustused 16
Vastutusest loobumine 18

2 Oluline info

2.1 Kasutusjuhendi kasutamine

Kirjeldus	Käesolevas dokumendis viidatakse dialüüsivee jaotussüsteemile kui Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) ja dialüüsi kontsentraadi jaotussüsteemile kui Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifitseerimine	Dokumendi tunnete ära järgmise teabe järgi tiitellehel ja etikettidel (kui need on olemas): <ul style="list-style-type: none"> – Dokumendi väljaanne – Dokumendi väljaandmise kuupäev – Dokumendi osa number 				
Jalus	Jalusel on alljärgnev teave: <ul style="list-style-type: none"> – Ettevõtte nimi – Toote nimi – Dokumendi tüübi ingliskeelne nimetus ja dokumendi keele rahvusvaheline nimetus, nt IFU-ET tähendab Instructions for Use. – Väljaande info, nt 04A-2021 tähendab väljaannet 04A aastast 2021 – Lehekülje identifitseerimistunnus 				
Peatükkide struktuur	Fresenius Medical Care loodud dokumentide kasutamise hõlbustamiseks on kõikides kasutusjuhendites standardne peatükkide struktuur. Seetõttu võib kasutusjuhendis esineda peatükke, millel puudub sisu. Sellised peatükid on vastavalt tähistatud.				
Dokumendis kasutatavad tekstistiilid	Dokumendis võidakse kasutada järgmisi stiile: <table border="1" data-bbox="657 1305 1497 1494"> <thead> <tr> <th>Stiil</th> <th>Kirjeldus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Tegevusjuhised</td> <td>Tegevusjuhiseid tähistatakse noolega ➤. Tegevusjuhiseid tuleb järgida. Näide: ➤ tegevusjuhised.</td> </tr> </tbody> </table>	Stiil	Kirjeldus	➤ Tegevusjuhised	Tegevusjuhiseid tähistatakse noolega ➤. Tegevusjuhiseid tuleb järgida. Näide: ➤ tegevusjuhised.
Stiil	Kirjeldus				
➤ Tegevusjuhised	Tegevusjuhiseid tähistatakse noolega ➤. Tegevusjuhiseid tuleb järgida. Näide: ➤ tegevusjuhised.				
Illustratsioon	Dokumentides kasutatud illustratsioonid võivad originaalist erineda, kui see ei mõjuta illustratsiooni funktsiooni.				
Juhendi olulisus	Kasutusjuhend on DWDLi ja DCDLi juurde kuuluva dokumentatsiooni lahutamatu osa. See sisaldab kogu infot, mis on vajalik jaotussüsteemide kasutamiseks. Kasutusjuhiseid peab enne jaotussüsteemide DWDL ja DCDL spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli hoolikalt lugema.				
Muudatused	Tehniliste dokumentide muudatused antakse välja juhendi uute versioonide või lisadena. Üldiselt võidakse käesolevat dokumenti muuta etteteatamata.				
Reproduktsoon	Reproduktsoon (ka osaline) on lubatud vaid kirjaliku nõusolekuga.				

2.2 Hoiatused, tähtsus

Annab operaatorile teada, et ohu ennetamise meetmete eiramine võib põhjustada tõsiseid või eluohtlikke vigastusi.

Hoiatus

Ohu liik ja põhjus

Võimalikud tagajärjed ohu ilmnemisel.

➤ Ohu vältimise abinõud.

Hoiatused võivad erineda eespool kirjeldatud näitest järgnevatel juhtudel:

- Kui hoiatus viitab mitmele ohule.
- Kui hoiatust ei saa konkreetsele ohule määrata.

2.3 Märkused, tähtsus



Märkus

Teave, mis juhib kasutaja tähelepanu sellele, et teabe eiramise korral võib oodata järgnevaid tagajärgi:

- Jaotussüsteemide **DWDL** ja **DCDL** kahjustus.
 - Vajalike funktsioonide mittetoimimine või ebakorrektselt toimimine.
-

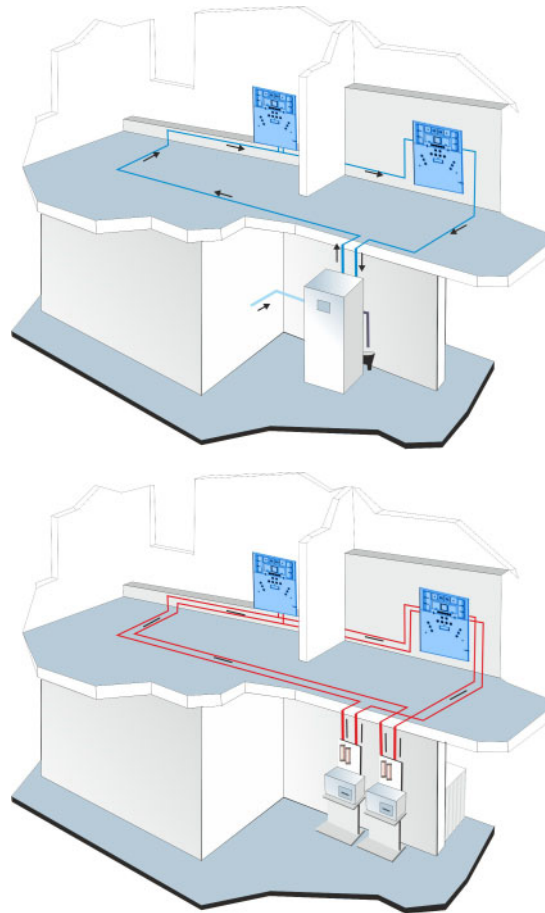
2.4 Nõuanded, tähtsus



Nõuanne

Kasulik teave seadme käsitlemise lihtsustamiseks.

2.5 Lühike kirjeldus



Jaotussüsteemid kuuluvad IIa klassi (meditsiiniseadmete direktiiv MDR) seadmete hulka.

Jaotussüsteemid on ühendusüksused, mille saab vastav organisatsioon pikendada lisakomponentide abil terviklikuks toitesüsteemiks.

Need transpordivad dialüüsivett jaotussüsteemi **Dialysis Water Distribution Loop** kaudu ja dialüüsi kontsentraati jaotussüsteemi **Dialysis Concentrate Distribution Loop** kaudu.

Transporditud dialüüsivett saab kasutada dialüüsiraviks või dialüüsi kontsentraatide tootmiseks. Transporditud dialüüsi kontsentraati saab kasutada tavapärase dialüüsate segamiseks.

2.6 Ettenähtud kasutus ja seotud definitsioonid



Märkus

Kui jaotussüsteemi ei kasutata tootja poolt ettenähtud viisil, võivad jaotussüsteemi transporditava dialüüsivee ja dialüüsi kontsentraadi kvaliteet ja omadused olla halvenenud.

2.6.1 Sihtotstarve

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): dialüüsiveekeskne toitesüsteem

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): dialüüsi kontsentraadi keskne toitesüsteem

2.6.2 Meditsiiniline näidustus

DWDL: neerupuudulikkus, mis nõuab neeruasendusravi, mida toetab dialüüsiveekeskne toitesüsteem.

DCDL: neerupuudulikkus, mis nõuab neeruasendusravi, mida toetab dialüüsi kontsentraadi keskne toitesüsteem.

2.6.3 Sihtpatsiendid

Jaotussüsteemidel **DWDL** ja **DCDL** endil puudub kliiniline mõju. Seadmed vaid transpordivad standarddialüüsate valmistamiseks vajalikku dialüüsivett (**DWDL**), vastavalt dialüüsi kontsentraati (**DCDL**). Seega pole sihtpatsientidel piiranguid. Sihtpatsiendid peaks kindlaks määrama sobiv hemodialüüsi seade.

2.6.4 Ettenähtud kasutajarühm ja kasutuskeskkond

Jaotussüsteeme **DWDL** ja **DCDL** võib paigaldada ja kasutada vaid isik, kellel on läbitud ettenähtud koolitused, on selleks vajalikud teadmised ja kogemused ning asjaomane koolitustunnistus. Jaotussüsteeme **DWDL** ja **DCDL** peab kasutama professionaalses tervishoiuasutuses ruumis, mis on hemodialüüsi seadmete jaoks sobilik.

2.7 Kõrvalmõjud

Dialüüsiveele ja dialüüsi kontsentratsioonile ainuomaseid kõrvaltoimeid ei ole, sest neil pole eraldi otsest mõju. Dialüüsivett ja dialüüsi kontsentrati kasutatakse alati kombinatsioonis hemodialüüsi raviga. Kaltsiumi, magneesiumi ja raua kõrge tase dialüüsivees võib põhjustada kardiovaskulaarse sündroomi, mis põhjustab iiveldust, oksendamist, asteeniat ja/või kõrgvererõhktõbe.

Praeguses kirjanduses raporteeritud hemodialüüsiga seotud kõrvaltoimed on järgmised.

- Äge urtikaaria
- Ärevus
- Halvenenud elukvaliteet
- Verehüübe probleemid
- Vere kadu
- Depressiivsed sümptomid
- Dialüüsi tasakaalustamatuse sündroom
- Janu
- Oksendamine
- Palavik
- Hemolüüs
- Hüpotensioon
- Sügelus
- Südamearütmia
- Peavalu
- Krampid
- Krampid
- Mikroöhuembolismid
- Südame tamponaad
- Dialüsaatori reaktsioonid
- Unehäired
- Valu (rinnus ja seljas)
- Värisemine
- Kukkumine
- Iiveldus
- Rahutus

2.8 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole. Dialüüsivett ja dialüüsi kontsentrati ei kasutata kunagi otse patsiendil. Vastunäidustused võivad esineda raviga seotud hemodialüüsi korral:

- Hüperkaleemia (ainult kaaliumit sisaldavad hemodialüüsi kontsentratsioonid)
- Hüpokaleemia (ainult kaaliumivabad hemodialüüsi kontsentratsioonid)
- Kontrollimatu vere hüübimishäire

Suhtelised vastunäidustused (ennustavad halba ravi tulemust / ravi otsust individuaalsel alusel):

- Hüpotensiivne südamerike
- Halva prognoosiga pahaloomulised haigused
- Rasked perifeersed arteriaalsed haigused (ligipääsu pole)
- Rasked vaimsed haigused, isegi see, et patsient pole ravist teadlik ja ei saa seda järgida.

Hemodünaamiliselt ebastabiilsetele patsientidele võib olla näidustatud erinev kehavälise ravi meetod.

2.9 Kaasnevad riskid

Dialüüsivee- ja dialüüsi kontsentradi kesksel toitesüsteemil on jaotussüsteemide kaudu mikroobidega saastumise, bakterite kasvu ja patogeenide levitamise kaasnev risk. Patsiendid võivad saada nakkuse või sepsise.

Jaotussüsteemide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatavad keemilised ained hõlmavad keemiliste ainete jääkide dialüüsivette ning dialüüsi kontsentradi sattumisega kaasnevat riski. Patsiendid võivad puutuda kokku mürgiste või pürogeensete ainetega.

2.10 Koostoime teiste süsteemidega

2.10.1 Ettenähtud kombineeritud kasutus

Meditsiiniseadmed **DWDL** ja **DCDL** on mõeldud kasutamiseks ja kombineerimiseks järgmiste seadmetega:

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

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

2.11 Ravipiirangud

puuduvad

2.12 DWDL ja DCDL kallal töötamise ohud

Hoiatus

Patsientide ja kasutajate vigastamise oht jaotussüsteemil asjatundmatult tehtavate hooldustööde korral

Asjatundmatu hooldus võib halvendada jaotussüsteemi ohutut tööd.

- Kvalifikatsioonile vastavuse kontrolli, laiendamist, hooldustöid, muudatusi või parandusi tohivad teha üksnes tootja või tootja poolt volitatud isikud.

Võtke tehnilise ohutuse kontrollide ning hooldustoimingute tegemiseks ühendust kohaliku teenindustoega.

Kasutage ainult originaalvaruosadega. Varuosade, testimisseadmete ja tööriistade leidmiseks ning tellimiseks kasutage alati elektroonilist varuosade kataloogi.

- Lisateave paigaldise kohta (vt peatükk 9 lk 59).
- Lisateave hooldustoimingute kohta (vt peatükk 11.2 lk 66).
- Lisateave transpordi ja hoiustamise kohta (vt peatükk 10 lk 63).

2.13 Eeldatav tööaeg

Jaotussüsteemide eeldatav tööaeg on 10 aastat.

Kui hooldustoiminguid ja kontrole tehakse kirjeldatud viisil ja määratud intervallidena, töötab jaotussüsteem kontrollide vahepeal ohutult.

2.14 Vastutava organisatsiooni ülesanded

Vastutav organisatsioon peab tagama, et täidetud on järgmised nõuded:

- Vastavus riiklike või kohalike eeskirjadega, mis puudutab seadme paigaldamist, käitamist, kasutamist ja hooldamist.
- Vastavus õnnetuse ennetamise eeskirjadega.
- Jaotussüsteemi korrektse ja ohutu töötamise tagamine.
- Kasutusjuhendi kättesaadavuse tagamine igal ajal.
- Jaotussüsteemi tohib kasutada tootja ette nähtud käitustingimustes.

2.14.1 Edasised vastutava organisatsiooni aspektid

Vastutav organisatsioon peab tagama, et jaotussüsteemide tehniline ehitus vastab teiste terviksüsteemi moodustamiseks kasutatud komponentide nõuetele.

Vastutav organisatsioon peab ette valmistama hädaabioperatsiooni plaani dialüüsiseadmete varustamiseks dialüüsivee ja dialüüsi kontsentraadiga olenevalt olemasolevatest süsteemikomponentidest ning see plaan peab süsteemi operaatoritele kättesaadav olema.

Vastutav organisatsioon peaks teavitama kohalikku veevarustajat dialüüsi tööst ning nõudma eelnevat vee koostist, saadavust jne puudutavat ülevaadet. See meede ei vähenda vastutava organisatsiooni kohustust vee sisselaske kompositsiooni regulaarselt kontrollida.

Enne kui vastutav organisatsioon võib jaotussüsteeme kasutama hakata, peab olema individuaalselt kasutamise eest vastutav isik saanud tunnistuse alusel tootja poolt instruksioonid selle osas, kuidas süsteeme kasutada ja talle peab olema kasutusjuhendi sisu täielikult selge. Tootja pakub jaotussüsteemide koolitusi.

Kohalik teenindustoe organisatsioon on saadaval edasiste küsimuste korral (vt peatükk 2.20 lk 23).

DCDLi desinfektsioon

DCDL ei ole loodud desinfitseerimiseks.

DWDLi desinfektsioon

Bakterikasv jaotussüsteemis oleneb individuaalsetest komponentidest ning kasutuse tüübist ja ajast. Bakterikasvu jaotussüsteemis peab ennetama pideva süsteemi tööga, minimaalsete kasutusvaba ajaga ning võttes ennetusmeetmed, nagu keemiline või kuumdesinfitseerimine.

Mikrobioloogilise testimise proove peab seega koguma jaotussüsteemist ning süsteemi individuaalsetest osadest kehtivate eeskirjade kohaselt. Kuna täielik süsteem koosneb mitmest väiksemast süsteemist, vastutab vastutav organisatsioon täieliku süsteemi eest.

Lisainfo **DWDL** desinfitseerimise kohta (vt peatükk 6.4.1 lk 45).

2.15 Operaatori vastutus

Hoiatus

Vigastamise oht jaotussüsteemi defektide tõttu

Kui jaotussüsteemil on järgnevaid defekte, peab võtma viidatud meetmed.

Defektid jaotussüsteemidel

- Mehaaniline kahjustus
- Soorituse halvenemine: rõhu langus, lekked
- Muud defektid

Meetmed

- Jaotussüsteem tuleb kasutuselt kõrvaldada.
 - Teavitama peab vastutavat organisatsiooni või kohalikku teenindustuge.
-

2.15.1 Ohujuhtumitest teavitamine

EL-i liikmesriikides peab kasutaja teatama kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tootjale identifitseerimisandmete alusel ja selle liikmesriigi vastutavale asutusele, kus kasutaja asub.

2.16 Vastutusest loobumine



Hoiatus

Seadme õiget tööd mõjutavad riskid

Jaotussüsteem on heaks kiidetud kasutamiseks kindlate kulumaterjalide ja tarvikutega. Kui vastutav organisatsioon tahab kasutada muid kulumaterjale, tarvikuid või kasutusjuhendis loetletud lisaseadmeid, siis peab organisatsioon enne kontrollima nende sobivust, hankides näiteks asjakohast tootjainfot. Järgima peab kehtivaid eeskirju.

Tootja ei vastuta mis tahes isikuvigastuste või muu kahju eest ning heaks kiitmata või sobimatute kulumaterjalide või tarvikute kasutamisest põhjustatud jaotussüsteemi kahju eest. See tühistab garantii.



Nõuanne

Lisainfo saamiseks kulumaterjalide, tarvikute ja lisaseadmete kohta vt (vt peatükk 8 lk 53).

2.17 Tehniline dokumentatsioon

Kirjeldused ja muu tehniline dokumentatsioon on saadaval tootja käest küsimisel. Need on mõeldud süsteemi haldamise ja paranduse eest vastutava organisatsiooni koolitatud personali toetamiseks.

2.18 Hoiatused

Järgnev hoiatuste ja märkuste loend on vaid väljavõte. Jaotussüsteemide ohutuks kasutamiseks on vaja tunda kõiki käesolevas dokumendis nimetatud hoiatusi.

2.18.1 Põhihoiatused



Hoiatus

Avastamata vedelikuleke väljaspool dialüüsiaegu

Leke võib kahjustada hooneid.

- Hoonete veelekkest põhjustatud kahjude vältimiseks väljaspool dialüüsiaega (järelevalveta ajad ilma personalita) tuleks igasse varustusportidega ruumi paigaldada väljalülitusfunktsiooniga lekkeseiresüsteem, näiteks lekkeanduritega **AquaDETECTOR**.
- Kui lekke jälgimissüsteemi pole paigaldatud, on soovitatav kõik voolikud jaotussüsteemist väljaspool dialüüsiaegu lahti ühendada (kui meeskonda kohal pole).



Märkus

Vastutav organisatsioon peab kindlustama tehniliste ohutuskontrollide (TOK) tegemise.



Hoiatus

Patsientide ja kasutajate vigastamise oht, kui TOK intervalle ei järgita

TOK intervallide mittejärgmine võib ohustada jaotussüsteemi ohutut talitlust.

- Tehnilised ohutuskontrollid/haldusprotseduurid (kohalik teenindus) tuleb jaotussüsteemile teha vähemalt kord 24 kuu tagant.
- Tehnilisi ohutuskontrolle ja haldusprotseduure võib teha vaid elektri ja süsteemiga seotud ning meditsiinilis-tehnilise koolituse saanud tehnik.



Märkus

Vastavus rakenduvatele seadustele ja määrustele

- Järgige kohalikke laboratoorsete seadmete ja reaktiivide käsitsemist puudutavaid seadusi ning määrusi.



Hoiatus

Põletus- ja kõrvetusoht kuumade pindade või kuuma dialüüsivee tõttu kuumdesinfitseerimisel

Kokkupuude kuumade pindade või kuuma dialüüsiveega võib põhjustada põletuse või kõrvetuse.

- Ärge puutuge dialüüsivee jaotussüsteemi juurdepääsetavaid komponente kuumdesinfitseerimise ajal.
- Ärge proovige dialüüsivett kuumdesinfitseerimise ajal manuaalselt eemaldada.



Hoiatus

Avastamata vedelikuleke ebapiisavate kontrollide tõttu

Leke võib kahjustada hooneid.

- Vajalik on vedelikku sisaldavate voolikute, konnektorite ja torude regulaarne visuaalne ülevaatus.
- Torustikku peab võimaliku mehaanilise kahju eest kaitsma.



Märkus

Jaotussüsteem ei ole loodud lisakoormuse toetamiseks.

2.18.2 Hügieeni ja bioloogiaga seotud hoiatused



Hoiatus

Saastumisoht sobimatu dialüüsivee tõttu

Mikroobide levimise oht.

- Kontrollige dialüüsivee kvaliteeti regulaarselt ja tehke vajaduse korral dialüüsivee toitesüsteemi desinfitseerimine/puhastustsüklid.



Hoiatus

Mürgitusoht – Ei ole joogivesi

Jaotussüsteemi kaudu transporditav dialüüsivesi ja dialüüsi kontsentratsioonid ei vasta joogivee nõuetele.



Hoiatus

Saastumisoht ebapiisava puhastamise/desinfitseerimise tõttu

Mikroobide levimise oht.

- Jaotussüsteemi tohib puhastada ja desinfitseerida isikud, keda on instrueeritud süsteemi juures selliste protseduuride korrektseks teostamiseks.
- Operaator peab jälgima ja järgima üldiseid ohutusnõudeid.
- Jaotussüsteemi tohib desinfitseerida ainult pärast konsultatsiooni süsteemi tootja või tootja volitatud isikutega.



Hoiatus

Keemiliste põletuste oht happeliste ainetega töötamisel (desinfektsioonivahend/puhastusaine)

Kontakt kemikaalidega võib põhjustada keemilisi põletusi.

- Olge happeliste vedelike käitlemisel alati ettevaatlik ning ärge loksutage desinfitseerimiskontsentrati maha.
- Kandke asjakohaseid isikukaitsevahendeid (kindad, prillid jne) kasutatava desinfektsioonivahendi/puhastusaine ohutusnõuete kohaselt.
- Järgige kasutatava desinfektsioonivahendi/puhastusaine ohutusabinõusid, kaasa arvatud asjakohaseid esmaabimeetmeid.



Märkus

Infektsioonioht

Järgige kohalikke laboratoorsete seadmete ja reaktiivide käitlemist puudutavaid kohalikke seadusi ja määruseid.

2.19 SVHC (väga ohtlikud ained) (REACH-määrus)

Väga ohtlike ainete (SVHC) kohta käiva teabe kooskõlas direktiivi (EÜ) 1907/2006 (REACH) artikliga 33 leiate järgmiselt veebilehelt:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adressid

Tootja

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

**Rahvusvaheline teenin-
dustugi**

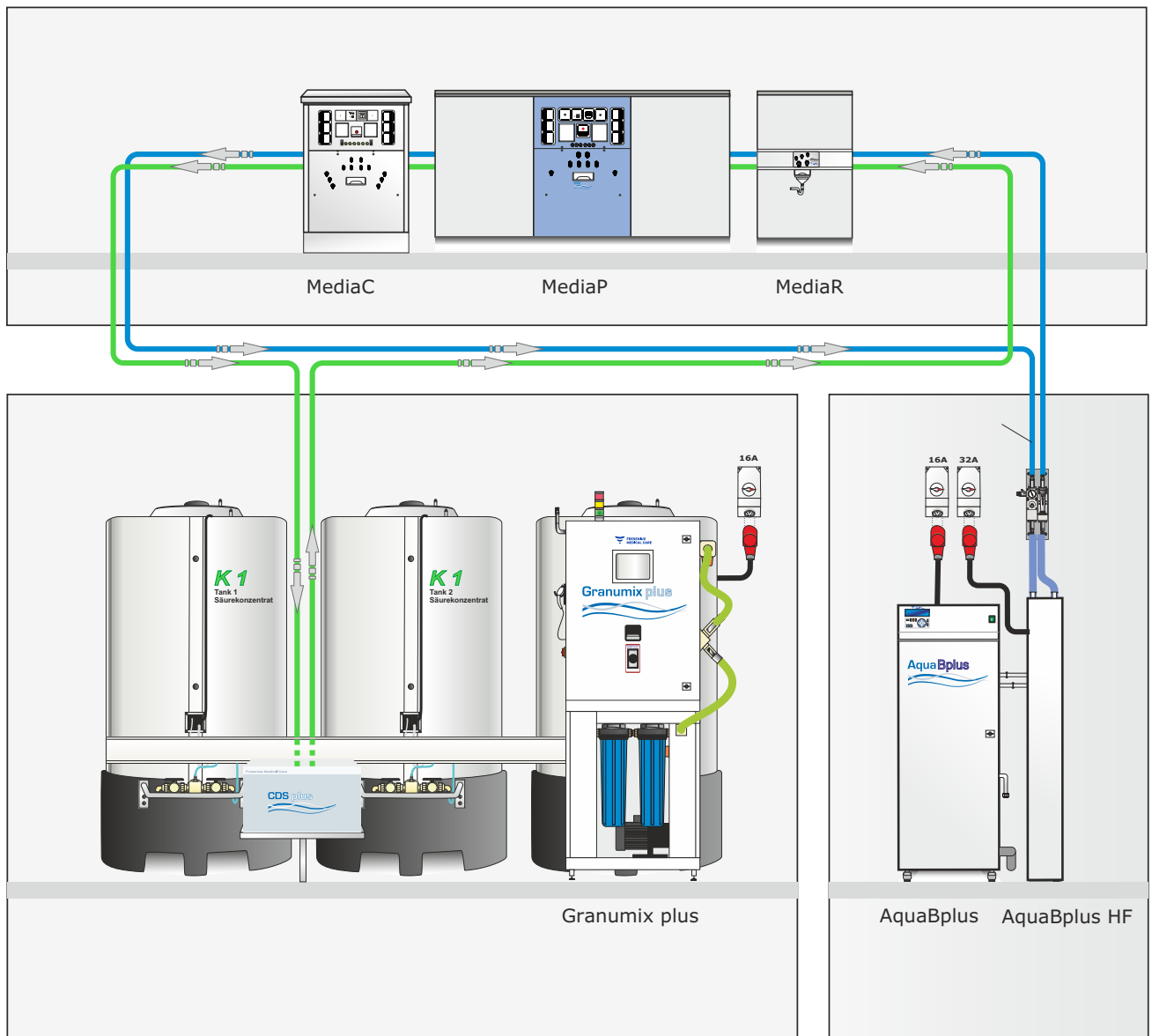
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
SAKSAMAA

Kohalik teenindustugi



3 Struktuur ja vaated

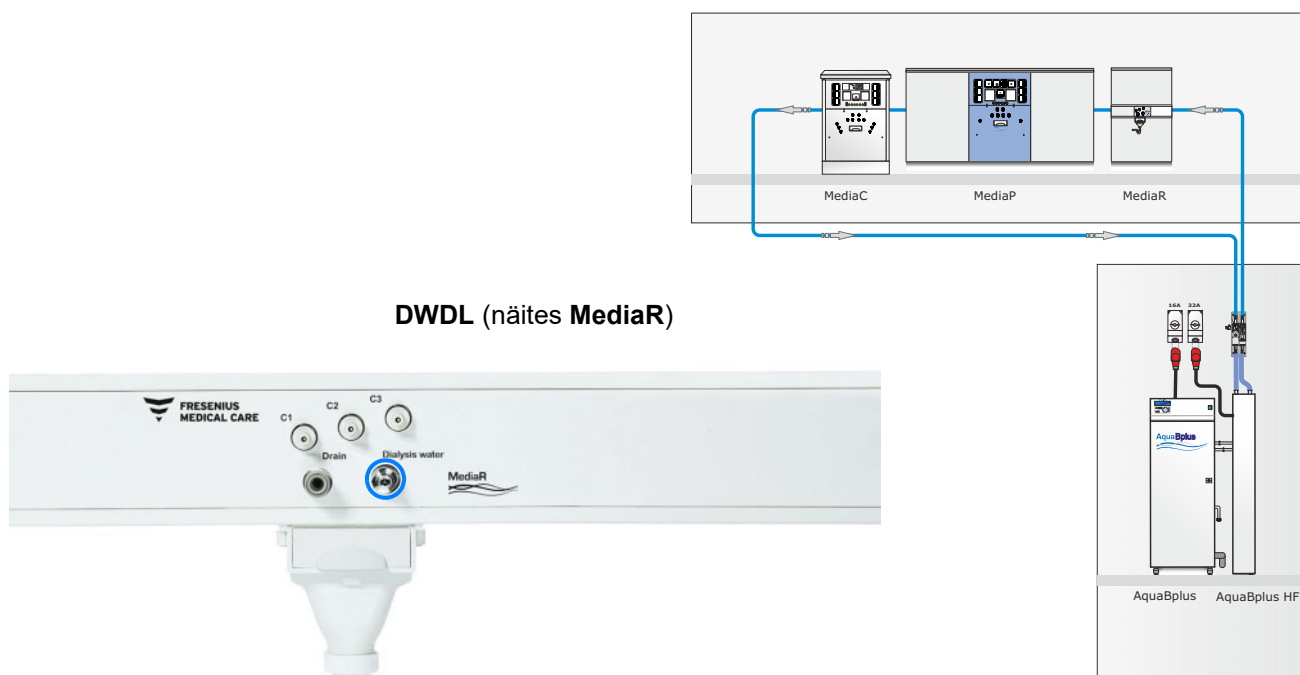
3.1 Jaotussüsteemide üldvaade



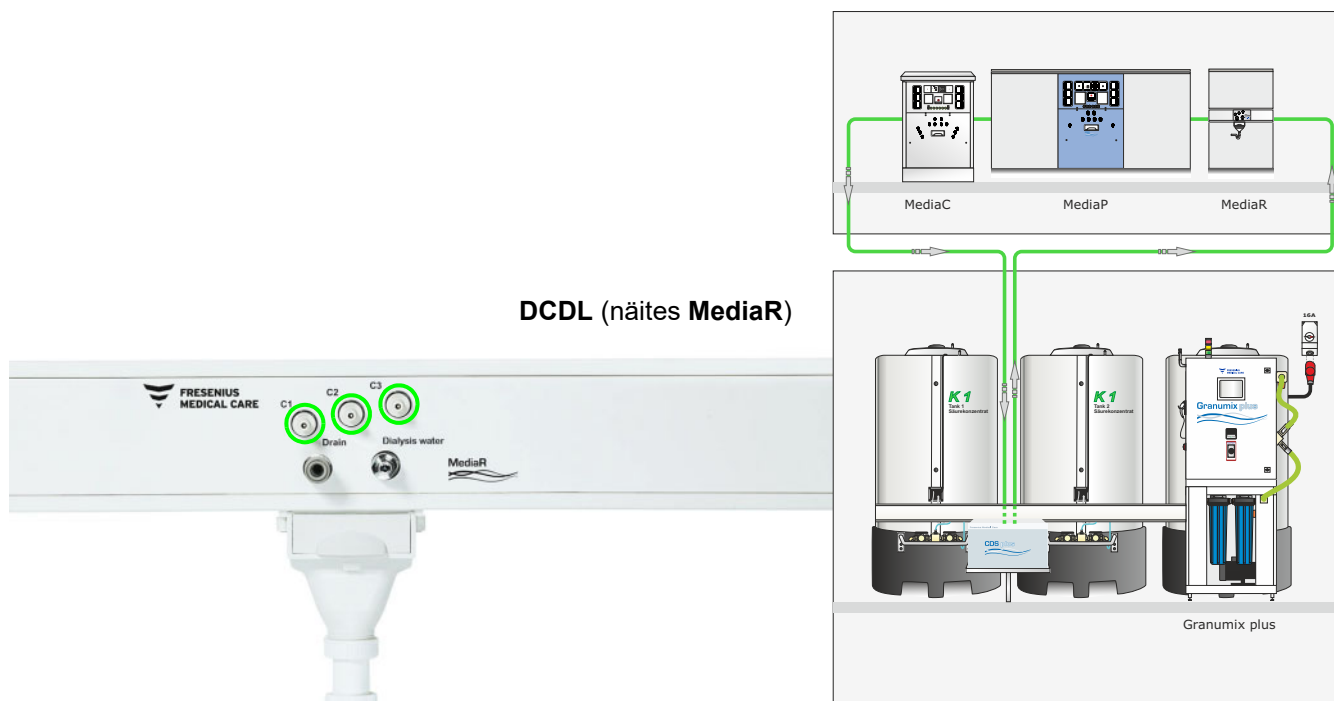
Legend

- Roheline** Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Sinine** Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 DWDLi üldvaade



3.3 DCDLi üldvaade



4 Kasutamine

4.1 Meediavarustussüsteemide ühendussüsteemide ülevaade

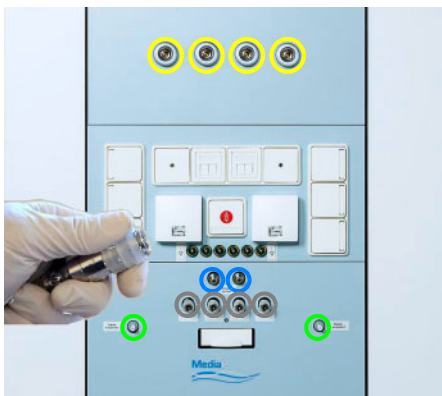
4.1.1 MediaC



Sinine: dialüüsivee ühendus

Hall: äravooluühendused

4.1.2 MediaP



Kollane: gaasiühendused

Sinine: dialüüsivee ühendused

Hall: äravooluühendused

Roheline: dialüüsi kontsentraadi ühendused

4.1.3 MediaR



Roheline: dialüüsi kontsentraadi ühendused

Sinine: dialüüsivee ühendus

Hall: äravooluühendus

4.2 Jälgimine töötamise ajal



Nõuanne

- Põhiteavet **definiitsioonide** kohta vaadake peatükist 13 (vt peatükk 13.1 lk 71).
-



Nõuanne

- Põhiteavet **toote andmete** kohta vaadake peatükist 12 (vt peatükk 12.1 lk 67).
-



Nõuanne

- Põhiteavet **puhastamise ja desinfitseerimise** kohta vaadake peatükist 6 (vt peatükk 6 lk 41).
-

4.3 Ühendussüsteemide käsitsemine

Hoiatus

Oht patsiendile vale dialüsaadi koostise tõttu elektrolüütide tasakaalu häire korral

Dialüüsi kontsentratsioonide segamisel võib tekkida dialüüsi vedelik, mis ei ole patsiendile sobiv.

- Veenduge hemodialüüsi seadme meediavarustussüsteemiga ühendamisel, et kontsentradi ühendused on tehtud korrektselt.
-

4.3.1 Jälgida enne hemodialüüsi seadme ühendamist

Hoiatus

Saastumisoht ühenduskohtade ebakorrekse käsitlemise tagajärjel

Mikroobide levimise oht.

- Enne kui ühendate hemodialüüsi seadme meediavarustussüsteemiga, desinfitseerige liitmikud ja vastuliitmikud. Järgige hemodialüüsi seadme kasutusjuhendit.
 - Äärmiselt oluline on vältida ühenduste saastumist naha või muude mittesteriilsete objektidega kokkupuutel.
-

Hoiatus**Leke tihendite kahjustuse tõttu**

Leke võib kahjustada hooneid.

- Enne vastava vastuliitmikuga ühendamist kontrollige hoolikalt kõiki dialüüsi kontsentradi liitmikke soolakristallide suhtes ning vajaduse korral puhastage ja desinfitseerige need. Järgige hemodialüüsi seadme kasutusjuhendit.

**Märkus****Järgida enne ühendamist**

- Konnektorid tuleb desinfitseerida enne ühendamist, et vältida võimalikku saastumist (vt peatükk 6.6 lk 48).

**Märkus****Konnektorite puhastamine ja desinfitseerimine**

- Konnektorite puhastamise ja desinfitseerimise ning soovitatavate desinfektsioonivahendite kasutamise kohta leiate teavet peatükkidest (vt peatükk 6.5 lk 47) ja (vt peatükk 6.6 lk 48).

4.3.2 Ühendamine ja lahtiühendamine**Hoiatus****Lekkeoht ühendussüsteemi ebakorrekse käsitlemise tulemusel**

Kui lukku ei vabastata täielikult, võib see põhjustada suuremat kulumist ja selle tagajärjel tekib vedeliku leke.

- Ühendussüsteemi ühendamiseks ja lahtiühendamiseks vajutage luku mansetti nii kaugele kui see läheb.

**Soovitatavad vahendid**

- Kummikindad

Sammsammuline ühendamine/lahutamine

- Võtke kinni liitmiku mansettist.
- Lükake mansett lõppasendisse ja hoidke selles asendis.

- Lükake liitmikku nii kaugemale kui see läheb niplile ja vabastage mansett.
- Ühendage liitmik lahti järgmistele ühendussammudele vastupidises järjekorras.



Märkus

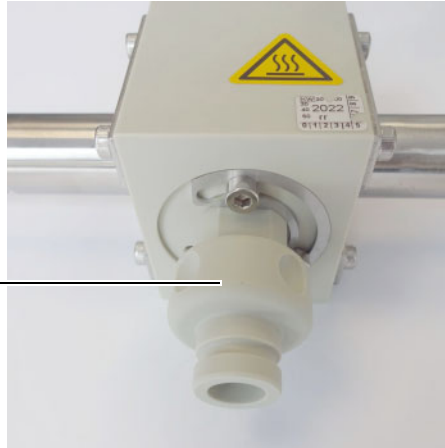
Jälgida lahtiühendamise ajal

- Ärge asetage lahtiühendatud voolikuid põrandale ja ärge ühendage teiste voolikutega.
 - Riputage voolikud vastavale toele, ava suunatud allapoole.
-

4.4 Mikrobioloogiline analüüs proovivõtupordil

DWDLi proovivõtupordiks on proovivõtuventiil, mida saab avada ventiili pöörates.

Proovivõtuventiil



4.4.1 Ettevalmistus

- Pange jahutatud tarnekast valmis.
- Pöördosmoosisüsteemi tuleb enne proovivõttu kasutada režiimil **LOPUTUS** või **TOIDE** vähemalt 20 minutit.
- Proovivõtu ajal peab pöördosmoosisüsteem olema programmis **LOPUTUS** või **TOIDE**.
- Võtke proovivõtupordist proov vastavalt proovi võtmiseks mõeldud protseduuri kirjeldusele (vt peatükk 4.4.3 lk 32).




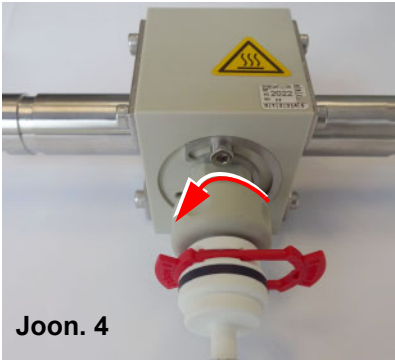
4.4.2 Tarvikud, vahendid

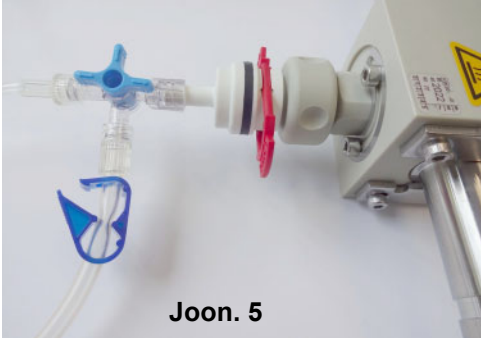
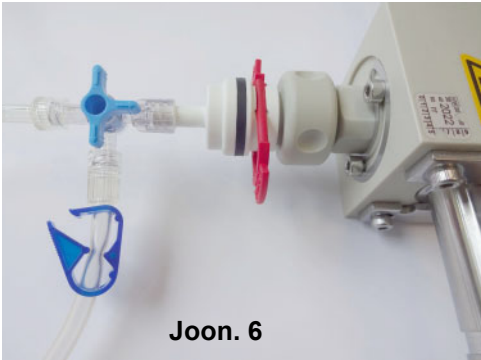

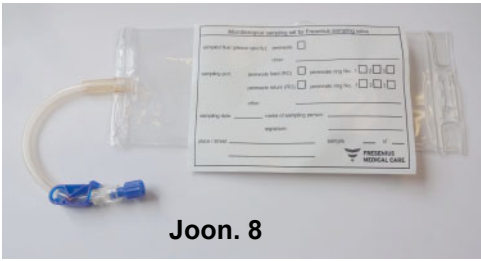
Tootja soovib järgnevaid vahendeid:

- Kummikindad
- Alkoholipõhine desinfektsioonivahend (umbes 70–80% alkohol, ilma lipiidide täiendita)

Freseniuse proovivõtuventiili proovivõtukomplekti (F00010382) saab kasutada dialüüsivee proovivõtuks.

4.4.3 Proovivõtuprotseduur proovivõtupordil

Illustratsioon	Kirjeldus
 <p>Joon. 1</p>	<p>Joon. 1 – Proovivõtuventiili desinfitseerimine</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfitseerige proovivõtuventiili alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga (ilma lipiidide täiendita). ➤ Pühkige ära mis tahes saastumine vatitampooniga. ➤ Seejärel korrake desinfitseerimisprotseduuri (Joon. 1). <p>Ettevaatust! Järgige desinfitseerimisvahendi viivitusaega.</p>
<p>Joon. 2</p>  <p>Joon. 3</p> 	<p>Joon. 2, Joon. 3 – adapteri ühendamine ja lukustamine:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Paigutage proovivõtukoti adapter proovivõtuventiilile (Joon. 2). ➤ Seejärel lukustage adapter (Joon. 3). Mitmesuunalise ventiili proovivõtukomplekti peab seadistama nii, et ükski vedelik ei saaks voolata.
 <p>Joon. 4</p>	<p>Joon. 4. Proovivõtuventiili avamine</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pöörake proovivõtuventiili avamiseks vastupäeva (Joon. 4).

Illustratsioon	Kirjeldus
 <p data-bbox="411 618 507 645">Joon. 5</p>	<p data-bbox="834 293 1337 320">Joon. 5 – Proovivõtuventiili loputamine</p> <ul data-bbox="834 338 1485 477" style="list-style-type: none"> ➤ Pöörake mitmesuunalist ventiili päripäeva 90°, et tagada läbivool adapterist loputusvoolikusse. ➤ Loputage proovivõtuventiili loputusvooliku abil umbes 60 sekundit.
 <p data-bbox="411 1028 507 1055">Joon. 6</p>	<p data-bbox="834 680 1118 707">Joon. 6 – koti täitmine</p> <ul data-bbox="834 725 1485 976" style="list-style-type: none"> ➤ Seejärel pöörake mitmesuunalist ventiili koti täitmiseks uuesti 90° päripäeva. ➤ Ettevaatust! Veenduge koti lõhkemise vältimiseks, et mitmesuunaline ventiil oleks ajal lukustatud asendis. ➤ Sulgege kohe kinniti, vabastage lukk ja eemaldage kott.
 <p data-bbox="288 1532 384 1559">Joon. 7</p>	<p data-bbox="834 1090 1401 1117">Joon. 7 – Proovivõtuprotseduuri lõpetamine</p> <ul data-bbox="834 1135 1476 1310" style="list-style-type: none"> ➤ Proovivõtuventiili saab nüüd uuesti päripäeva keermes sulgeda. ➤ Ühendage äravisatavad osad kohe pärast mitmesuunalist ventiili lahti ja sulgege kott kohe kaasasoleva korgiga.
 <p data-bbox="411 1839 507 1865">Joon. 8</p>	<p data-bbox="834 1594 1449 1621">Joon. 8 – Koti ettevalmistamine tarnekasti jaoks</p> <ul data-bbox="834 1639 1485 1792" style="list-style-type: none"> ➤ Lekete kontrollimiseks pigistage õrnalt kotti. ➤ Kinnitage täidetud silt kotile ja pange kott tarnekasti. ➤ Koti peab toimetama katselaborisse 24 tunni jooksul.

4.5 Mikrobioloogiline analüüs dialüüsivee ühendusel

Dialüüsivee ühendus meediavarustussüsteemil toimib proovivõtupordina.



4.5.1 Ettevalmistus

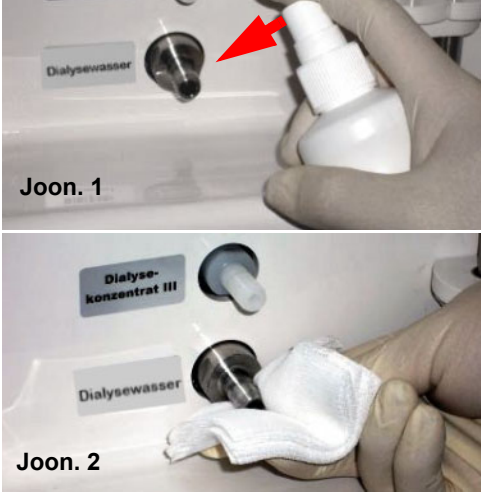
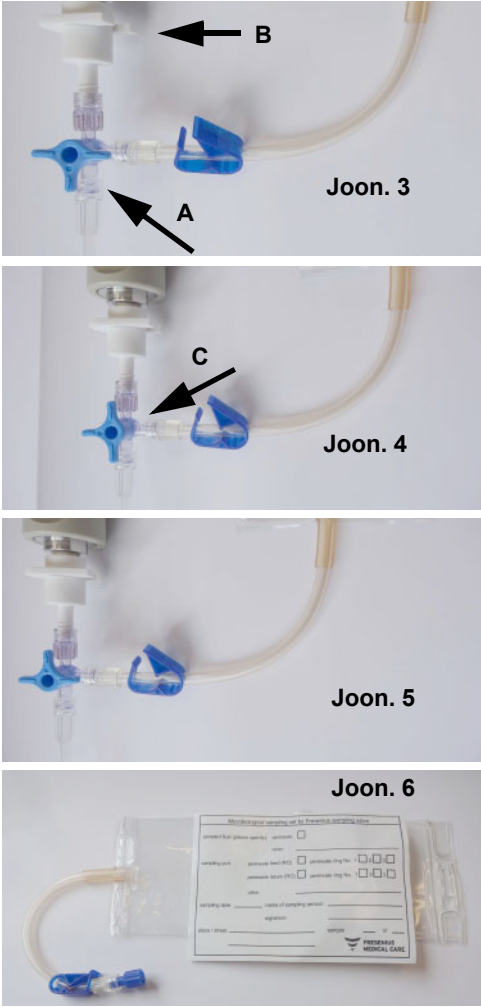
- Pange jahutatud tarnekast valmis.
- Pöördosmoosisüsteemi tuleb enne proovivõttu kasutada režiimil **LOPUTUS** või **TOIDE** vähemalt 20 minutit.
- Proovivõtu ajal peab pöördosmoosisüsteem olema programmis **LOPUTUS** või **TOIDE**.
- Ühendage hemodialüüsiseadme ühendusvoolik meediavarustuse dialüüsivee ühenduse küljest lahti.
- Võtke mikrobioloogilise analüüsi proov dialüüsivee ühenduselt vastavalt proovi võtmiseks mõeldud protseduuri kirjeldusele (vt peatükk 4.5.3 lk 35).

4.5.2 Tarvikud, vahendid

Tootja soovib järgnevaid vahendeid:

- Kummikindad
- Alkoholipõhine desinfektsioonivahend (umbes 70–80% alkohol, ilma lipiidide täiendita)
- **Adapteriga kotti** (6030671) saab kasutada dialüüsivee proovivõtuks.

4.5.3 Proovivõtuprotseduur dialüüsivee ühendusel

Illustratsioon	Kirjeldus
 <p>Joon. 1</p> <p>Joon. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Desinfitseerige dialüüsivee ühendust alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga (Joon. 1) ja kasutage mis tahes saaste ära pühkimiseks vatipulka (Joon. 2). ➤ Seejärel korrake desinfitseerimisprotseduuri (Joon. 1 ja 2). <p>Ettevaatust! Järgige desinfitseerimisvahendi toimeaega.</p>
 <p>Joon. 3</p> <p>Joon. 4</p> <p>Joon. 5</p> <p>Joon. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mitmesuunalise ventiili proovivõtukomplekti (A) peab seadistama nii, et ükski vedelik ei saaks voolata (Joon. 3). ➤ Proovivõtukoti adapter paigutatakse dialüüsivee ühendusele ja lukustatakse (B) (Joon. 3). ➤ Seejärel pöörake mitmesuunalist ventiili 90° päripäeva (C) ja loputage dialüüsivee ühendust ligikaudu 60 sekundit loputusvooliku abil (Joon. 4). ➤ Nüüd pöörake mitmesuunalist ventiili koti täitmiseks uuesti 90° päripäeva (Joon. 5). ➤ Pärast ligikaudu 250 ml (umbes poolenisti täidetud) täitumist pange mitmesuunaline ventiil algasendisse (A) (Joon. 3), et vältida koti purunemist. ➤ Sulgege kohe kinniti, vabastage lukk ja eemaldage kott. ➤ Ühendage ära visatavad osad kohe pärast mitmesuunalist ventiili lahti ja sulgege kott kohe kaasasoleva (Joon. 6) korgiga. Lekete kontrollimiseks pigistage õrnalt kotti. Kinnitage täidetud silt kotile ja pange kott kohe valmis pandud tarnekasti. Koti peab toimetama katselaborisse 24 tunni jooksul.

4.6 Keemilise analüüsi proovivõtt

4.6.1 Ettevalmistus

Dialüüsivee tarve on võimalik vaid siis, kui pöördosmoosisüsteem on **TOIDE** režiimis või toodetakse dialüüsivett manuaalse loputusprogramiga režiimis **LOPUTUS**.

Enne proovivõttu peab pöördosmoosisüsteem olema töötanud vähemalt 20 minutit. Kui seade pole **TOIDE** režiimis, peab käivitama manuaalse loputusprogrammi.

Proovid võetakse **TOIDE** või **LOPUTUS**'i režiimis.

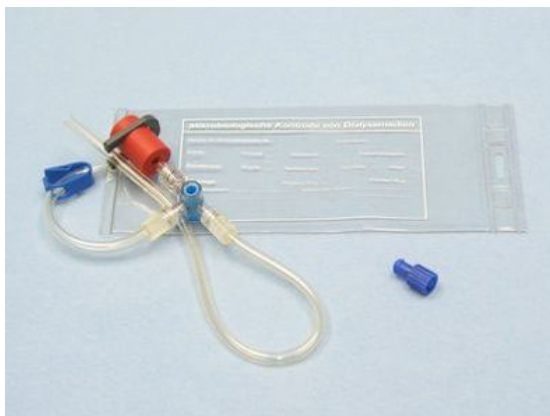
4.6.2 Tarvikud, tööriistad

Tootja soovib järgnevaid tarvikuid ja tööriistu.

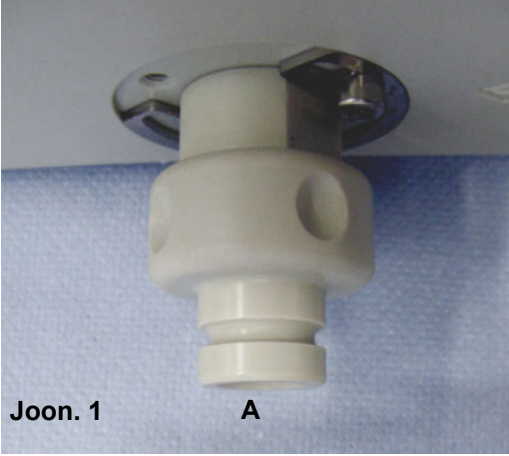
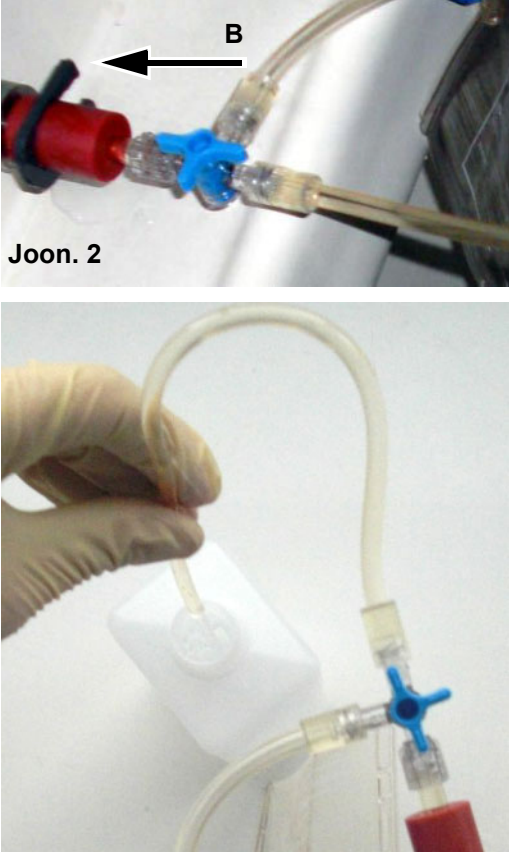
- Kummikindad

Kasutage keemilise proovi jaoks laboratooriumi proovivõtukonteinereid.

- Dialüüsivee mikrobioloogilise proovi võtmiseks võib kasutada **adapteriga kotti** (osa nr: 6030671).



4.6.3 Keemilise analüüsi proovivõtuprotseduur

Illustratsioon	Kirjeldus
 <p>Joon. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dialüüsivee peab koguma, kui süsteem töötab (TOIDE käigus) või pärast süsteemi lisaloputust (vt all). Enne proovivõttu loputage proovivõtuventiili (A või B) (ligikaudu 2–10 l). <p>Ettevaatust! Proovi saaste vältimiseks musta proovikonteineri tõttu kasutage ainult laboratooriumi antud konteinereid.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ärge avage proove võttes proovivõtukonteinereid enne vahetatud proovi võtmist ja saaste vältimiseks sulgege konteinerid kohe pärast proovi võtmist. ➤ Proovivõtukonteinerid peab täitma kaaneni. ➤ Proove võttes peab ventiili piisavalt loputama (ligikaudu 5 L). Seejärel peab proovivõtukonteinerid täitma vabalt voolava veega.
 <p>Joon. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Varustuse veerus proove võttes kinnitage adapteriga kott ühenduse külge ja fikseerige riiviga (Joon. 2 – B). ➤ Seejärel loputage ühendust hoolikalt (ligikaudu 2 l) loputusvooliku abil. ➤ Täitke proovivõtukonteiner loputusvooliku abil. <p>Ettevaatust! Kui võtate proove meediavarustusveeru ühenduselt, ärge kasutage proovivõtukonteinerina adapteriga kotti. Kasutage pudeleid, mille laboratoorium on andnud proovivõtukonteineriteks.</p>

5 Alarmid

Selles peatükis pole sellele tootele kohalduvat sisu.

6 Puhastamine, desinfitseerimine

6.1 Üldiselt kohaldatavad puhastamise ja desinfitseerimise eeskirjad



Hoiatus

Saastumisoht ebapiisava puhastamise/desinfitseerimise tõttu

Mikroobide levimise oht.

- Jaotussüsteemi tohib puhastada ja desinfitseerida isikud, keda on instrueeritud süsteemi juures selliste protseduuride korrektseks teostamiseks.
 - Operaator peab jälgima ja järgima üldiseid ohutusnõudeid.
 - Jaotussüsteemi tohib desinfitseerida ainult pärast konsultatsiooni süsteemi tootja või tootja volitatud isikutega.
-

6.2 Ettevaatusabinõud

6.2.1 Operaatori ohutus



Hoiatus

Keemiliste põletuste oht happeliste ainetega töötamisel (desinfektsioonivahend/puhastusaine)

Kontakt kemikaalidega võib põhjustada keemilisi põletusi.

- Olge happeliste vedelike käitlemisel alati ettevaatlik ning ärge loksutage desinfitseerimiskontsentraati maha.
 - Kandke asjakohaseid isikukaitsevahendeid (kindad, prillid jne) kasutatava desinfektsioonivahendi/puhastusaine ohutusnõuete kohaselt.
 - Järgige kasutatava desinfektsioonivahendi/puhastusaine ohutusabinõusid, kaasa arvatud asjakohaseid esmaabimeetmeid.
-



Hoiatus

Põletus-/kõrvetusoht kuumade pindade või kuuma dialüüsivee tõttu kuumdesinfitseerimisel

Kokkupuude kuumade pindade või kuuma dialüüsiveega võib põhjustada põletuse või kõrvetuse.

- Ärge puutuge dialüüsivee jaotussüsteemi juurdepääsetavaid komponente kuumdesinfitseerimise ajal.
 - Ärge proovige dialüüsivett kuumdesinfitseerimise ajal manuaalselt eemaldada.
-

6.3 Pinna puhastamine, pinna desinfitseerimine

6.3.1 Pinna puhastamine

Kui pind on tolmu ning mustusega saastunud, puhastage süsteemide **DWDL** ja **DCDL** juurdepääsetavad pinnad.



Märkus

Pinnapuhastusvahendid

Puhastusvahendite kasutamisel tuleb järgida järgmisi protseduure.

- Kui jaotussüsteemid **DWDL** ja **DCDL** on väga mustad, pühkige mõjutatud pinnad niiske lapiga puhtaks.
- Ärge kasutage atsetooni sisaldavaid puhastusvahendeid.
- Ärge kasutage lahuseid, lahusteid ega keemilisi puhastuspihuseid.
- Ärge kasutage abrasiivseid või agressiivseid puhastusaineid ja lahusteid.
- Ärge kasutage jaotussüsteemide **DWDL** ja **DCDL** puhastamiseks kriimustavaid puhastusvahendeid (nt küürimislapid).

6.3.1.1 Pindade puhastusvahendid



Nõuanne

Pindade puhastamiseks on soovitatav kasutada dialüüsivett.

6.3.2 Pinna desinfitseerimine



Märkus

Tootja soovib seadmete **DWDL** ja **DCDL** pindade desinfitseerimiseks kasutada vahendit **ClearSurf**.

- Järgige pinna desinfitseerimisel desinfektsioonivahendi tootja juhiseid.
- Tootja ei ole vastutav potentsiaalse kahju eest, mis tuleneb seadmete **DWDL** ja **DCDL** pindade puhastamisest desinfektsioonivahendiga, mida tootja pole soovitanud.

6.3.2.1 Pinna desinfitseerimisvahend



Nõuanne

Pindade desinfitseerimiseks on soovitatav kasutada kontsentraati **ClearSurf** (1% lahus) või **ClearSurf puhastuslappe** (kasutusvalmis lappe).

Lisateavet desinfitseerimisvahendite kohta vaadake kulumaterjalide peatükist (vt peatükk 8.1 lk 54).

6.4 Süsteemi DWDL desinfitseerimine

6.4.1 DWDLi desinfitseerimise põhjused

Kui veevaru ei saa kohalduvate eeskirjade järgi enam tagada.

- Pärast dialüüsi veeringe parandustöid.
- Kui süsteem on üle 72 tunni järjest tegevusetu olnud.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ („Hemodialüüsi ja seotud ravi jaoks vedelike valmistus ja kvaliteedihalduse juhend“) soovitab regulaarset (nt igakuist) ennetavat desinfitseerimist märkimisväärse biofilmi tekke (biosaaste) vältimiseks.
- Regulaarne desinfitseerimine vastutava organisatsiooni nõuete kohaselt.
- Kui mikrobioloogiline test tuvastab suurenenud mikroobide koguarvu.

Soovitatud desinfektsioonivahendid

- **Puristeril 340**
- või
- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Süsteemi desinfitseerimine



Hoiautus

Saastumisoht ebapiisava puhastamise/desinfitseerimise tõttu

Mikroobide levimise oht.

- Jaotussüsteemi tohib puhastada ja desinfitseerida isikud, keda on instrueeritud süsteemi juures selliste protseduuride korrektseks teostamiseks.
- Operaator peab jälgima ja järgima üldiseid ohutusnõudeid.
- Jaotussüsteemi tohib desinfitseerida ainult pärast konsultatsiooni süsteemi tootja või tootja volitatud isikutega.



Märkus

Süsteemi tohib desinfitseerida ainult koolitatud kliinikutehnik või koolitatud süsteemitehnik, kes on vastavate protseduuride osas koolitatud ja sertifitseeritud.

- **Keemilise desinfitseerimise tegemine**

Keemilise desinfitseerimise ohutusabinõusid, kulumaterjale ja töösamme – sealhulgas jääkide kontroll – kirjeldatakse pöördosmoosisüsteemi hooldusjuhendis.

- **Kuumdesinfektsiooni tegemine**

Kuumdesinfektsiooni ohutusabinõusid ja töösamme kirjeldatakse pöördosmoosisüsteemi hooldusjuhendis.

6.5 Konnektorite ja ühendusportide puhastamine

Konnektoreid ja ühendusporte puhastatakse, et eemaldada võimalikke dialüüsi kontsentradi jääke või soolakristalle.

Soovitavad vahendid

- Kummikindad
- Dialüüsivesi
- Väike konteiner
- Pehme, ebemevaba riie või vatitampoon

6.5.1 Konnektorite puhastamine

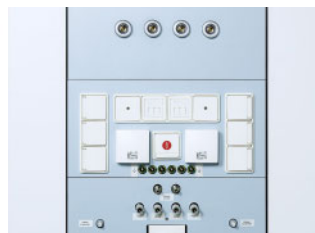


- Pärast lahtiühendamist sukeldage konnektorid puhtasse, dialüüsiveega täidetud konteinerisse ja raputage neid õrnalt.
- Seejärel tupsutage riide või tampooni abil konnektorite välispinnad kuivaks.

6.5.2 Ühendusportide puhastamine

Soovitavad vahendid

- Kummikindad
- Labori pihustuspudel koos dialüüsiveega
- Pehme, ebemevaba riie või vatitampoon



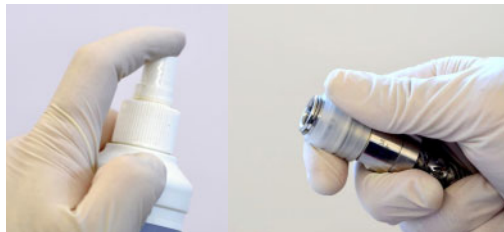
- Pärast konnektorite lahtiühendamist kasutage dialüüsiveega täidetud labori pihustuspudelit, et loputada meediavarustussüsteemile paigaldatud ühendusporte.
- Seejärel tupsutage ühendusportid ettevaatlikult riide või tampooni abil kuivaks.
Või: kasutage ühendusportide puhastamiseks niisket riiet ja tupsutage need kuiva riide või tampooni abil kuivaks.
- Pärast konnektorite ja ühendusportide puhastamist tuleb need desinfitseerida (vt peatükk 6.6 lk 48).

6.6 Konnektorite ja ühendusportide desinfitseerimine

Soovitatavad vahendid

- Kummikindad
- Alkoholi põhine desinfektsioonivahend (umbes 70–80% alkohol, ilma lipiidide täiendita)
- Pehme, ebemevaba riie või vatitampoon

6.6.1 Konnektorite desinfitseerimine



- Pärast lahtiühendamist puhastage konnektorid vajaduse korral (vt peatükk 6.5 lk 47).
- Seejärel tehke konnektorid alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga märjaks. Pärast mõjumisaja lõppu kuivatage konnektorite välispinnad riide või tampooniga või laske desinfitseerimisvahendil täielikult aurustuda.



Märkus

Jälgida lahtiühendamise ajal

- Ärge asetage lahtiühendatud voolikuid põrandale ja ärge ühendage teiste voolikutega.
 - Riputage voolikud vastavale toele, ava suunatud allapoole.
-

6.6.2 Ühendusportide desinfitseerimine



- Pärast konnektorite lahtiühendamist kasutage labori pihustuspudelit, et loputada meediavarustussüsteemile paigaldatud ühendusporte ja tupsutage need seejärel ettevaatlikult riide või tamponiga kuivaks.
- Seejärel tehke need alkoholipõhise desinfitseerimisvahendiga märjaks. Pärast mõjumisaja lõppu kuivatage ühendusportide välispinnad riide või tamponiga või laske desinfitseerimisvahendil täielikult aurustuda.

7 Funktsionaalne kirjeldus

See peatükk annab lühiülevaate jaotussüsteemide **DWDL** ja **DCDL** funktsioonide kirjeldusest.

7.1 Protseduuride kirjeldus

7.1.1 Funktsioonid

Jaotussüsteemid **DWDL** ja **DCDL** on ühendusüksused, mis sisaldavad dialüüsivee (**DWDL**) või dialüüsi kontsentraadi (**DWDL**) proovivõtuporte pöördosmoosisüsteemi (**DWDL**) või kontsentraadi varustussüsteemi (**DCDL**) ja ühendatud hemodialüüsi masinate vahel. Jaotussüsteeme **DWDL** ja **DCDL** kasutatakse dialüüsivee (**DWDL**) või dialüüsi kontsentraadi (**DCDL**) transportimiseks.

Dialüüsiosakonna koolitatud personal on jaotussüsteemi **DWDL** või **DCDL** kaalutletud operaatorid.

Paigaldamise ja ülesseadmise teostavad tootja poolt volitatud koolitatud tehnikud.

Seadme üldine funktsionaalne kirjeldus

Süsteemi **DWDL** kasutatakse pöördosmoosisüsteemi ühendamiseks kas kontsentraadi varustussüsteemi või otse hemodialüüsiseadmega, et transportida dialüüsivett. Puudub otsene kontakt patsientidega.

Jaotussüsteemi **DCDL** kasutatakse kontsentraadi varustussüsteemi ühendamiseks hemodialüüsi masinaga, et transportida dialüüsi kontsentraati. Puudub otsene kontakt patsientidega.

Jaotussüsteemid **DWDL** või **DCDL** planeeritakse või paigaldatakse kohalikele tingimuste järgi, mis puudutab pikkust, samuti disaini ja paigaldusosade arvu. Jaotussüsteemid **DWDL** või **DCDL** on mõeldud püsivalt paigaldatud üksuseks.

8 Kulumaterjalid, tarvikud ja lisaseadmed



Hoiatus

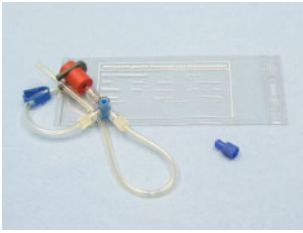

Seadme õiget tööd mõjutavad riskid

Jaotussüsteem on heaks kiidetud kasutamiseks kindlate kulumaterjalide ja tarvikutega. Kui vastutav organisatsioon tahab kasutada muid kulumaterjale, tarvikuid või kasutusjuhendis loetletud lisaseadmeid, siis peab organisatsioon enne kontrollima nende sobivust, hankides näiteks asjakohast tootjainfot. Järgima peab kehtivaid eeskirju.

Tootja ei vastuta mis tahes isikuvigastuste või muu kahju eest ning heaks kiitmata või sobimatute kulumaterjalide või tarvikute kasutamisest põhjustatud jaotussüsteemi kahju eest. See tühistab garantii.




Küsimisel annab kohalik teenindustugi teavet täiendavate tarvikute, kulumaterjalide ja muu lisavarustuse kohta.

8.1 Kulumaterjalid

Osa number	Kulumaterjalid	Joonis
5085851	Puristeril plus Toimeaine: peräädikhape; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	puudub
5085671	Puristeril 340 Toimeaine: peräädikhape; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	puudub
puudub	Minncare®	puudub
6030711	ClearSurf – kontsentraat (või ClearSurf – puhastuslapid) Pinna desinfitseerimisvahend	puudub
6299161	Peräädikhappe test 5–50 mg/l	puudub
6030671	Adapteriga kott Standardseadistuse proovivõtukomplekt	
F00010382	Freseniuse proovivõtuventiili proovivõtukomplekt Dialüüsivee jaotussüsteemi proovivõtukomplekt	

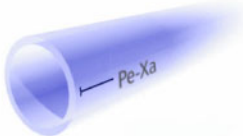
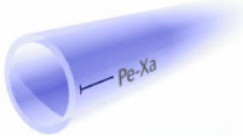
8.2 Lisatarvikud

8.2.1 Jaotussüsteemi DCDL lisaseadmed

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
6309241	PE voolik valge 8 x 12 mm valge; pikkus 100 m; Mõeldud kontsentraadi tüübile K1	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga 
M512671	PE voolik punane 8 x 12 mm; pikkus 100 m; Mõeldud kontsentraadi tüübile K2	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga 
M512681	PE voolik sinine 8 x 12 mm; pikkus 100 m; Mõeldud kontsentraadi tüübile K3	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga 
5453721	Tugevdatud voolik, valge Läbimõõt 6 mm	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F40005702	Kaksikotsak Läbimõõt 8 mm; PPSU	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
puudub	O-rõngas EPDM 4 x 4 mm	Üksuse MediaR, MediaC, MediaP osa
puudub	Nippel, kontsentr. sulgur DN4, keere 1/4 tolli, PPSU	Üksuse MediaR, MediaC, MediaP osa
puudub	Nippel, kontsentr. sulgur DN4, keere 1/4 tolli, PVDF	Üksuse MediaR, MediaC, MediaP osa
F00010505	Kontsentraadi nippel PPSU; sh tihend	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010506	Kontsentraadi nippel PVDF; sh tihend	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F40005755	Kontsentraadi plokk K0 MediaR	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010855	Kontsentraadi moodul MediaR ; sh otsakud	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
puudub	Kontsentraadi plokk 0–0°	Üksuse MediaC, MediaP osa
F00010501	Kontsentraadi plokk 2 tk sirge MediaC, MediaP	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010502	Kontsentraadi üksus K1 kaksik MediaC, MediaP ; moodulsüsteem	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010503	Kontsentraadi üksus K2 kaksik MediaC, MediaP ; moodulsüsteem	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010504	Kontsentraadi üksus K3 kaksik MediaC, MediaP ; moodulsüsteem	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F40005704	Kontsentraadi plokk 45–0°	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F40005705	Kontsentraadi plokk 0–45°	Kontakt dialüüsi kontsentraadiga
M026391	Vooliku klamber Üksik; 14,5 mm	Puudub kontakt dialüüsi kontsentraadiga

8.2.2 Jaotussüsteemi DWDL lisaseadmed

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
6345031	XLPE voolik, naturaalne 25 x 3,5 mm (100 m jaotus)	Kontakt dialüüsideega 
6309351	XLPE voolik, naturaalne 25 x 3,5 mm (50 m jaotus)	Kontakt dialüüsideega 
6316031	Konnektor 90° Roostevaba teras PEX voolikule 25 x 3,5 mm	Kontakt dialüüsideega
6316041	Konnektor, sirge Roostevaba teras PEX voolikule 25 x 3,5 mm	Kontakt dialüüsideega
6325801	PEX konnektor 180° U-konnektor roostevabast terasest kaabli- kanalile	Kontakt dialüüsideega

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
puudub	Dialüüsivee ühendus, sirge MSM PEX kaksik koos ühenduselemendiga	Üksuse MediaC, MediaP osa
puudub	Dialüüsivee ühendus, kaksik, sirge MSM PEX kaksik koos ühenduselemendiga	Üksuse MediaC, MediaP osa
F00007306	Dialüüsivee varustuskeskus Topeltkaarega MediaC , üksik	Kontakt dialüüsiveega
F00007307	Dialüüsivee varustuskeskus Topeltkaarega MediaC , kaksik	Kontakt dialüüsiveega
F00006458	Fluid Fly Loop Peamine sekundaarrõngas (2 × 2 m), tõmbevabastus, rõngasmutter, seadme ühendus, proovivõtukohaga nippel	Kontakt dialüüsiveega
F00006459	Fluid Fly Loop Peamine sekundaarrõngas (2 × 2 m), tõmbevabastus, rõngasmutter, seadme ühendus, ilma proovivõtukohata nippel	Kontakt dialüüsiveega
puudub	Lame tihend EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Üksuse MediaR, MediaC, MediaP osa
puudub	Nipli sulgur NW 6-G 1/4" 11 mm dialüüsivesi	Üksuse MediaC, MediaP osa
puudub	Nipli sulgur NW 6-R 1/4" 11 mm dialüüsivesi	Üksuse MediaR osa
F00010499	Dialüüsivee nippel Walther koos tihendiga	Kontakt dialüüsiveega
F00010500	Dialüüsivee nippel FIDICA koos tihendiga	Kontakt dialüüsiveega
F00010492	Dialüüsivee plokk MediaC, MediaP üksik, sirge	Kontakt dialüüsiveega
F00010493	Dialüüsivee plokk MediaC, MediaP kaksik, sirge	Kontakt dialüüsiveega
F00010494	Dialüüsivee plokk, roostevaba teras MediaC, MediaP , üksik – 2 × 90° nurgaga – moodulsüsteem	Kontakt dialüüsiveega
F00010495	Dialüüsivee plokk, roostevaba teras MediaC, MediaP kaksik – 2 × 90° nurgaga – moodulsüsteem	Kontakt dialüüsiveega

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
F00010826	Dialüüsivee moodul MediaR	Kontakt dialüüsiveega
F00010873	PEX-ühendus, pikk (komplekt), Dialüüsivee plokk MediaR – moodulsüsteem	Kontakt dialüüsiveega
6309401	Mansett 25 x 3,5 mm	Puudub kontakt dialüüsiveega

8.3 Lisavarustus

8.3.1 Lisavarustus jaotussüsteemile DWDL

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
F40001179	Proovivõtukomplekt PE-Xa	Kontakt dialüüsiveega
F00010866	Lukustusseib 19 Dialüüsivesi MediaC , MediaP , lukustusega	Puudub kontakt dialüüsiveega
F00010507	Lukustusseib 19 Dialüüsi-/jääkvesi MediaR , lukustusega	Puudub kontakt dialüüsiveega

8.3.2 Lisavarustus jaotussüsteemile DCDL

Osa number	Kirjeldus	Informatsioon
F00010869	Lukustusseib 17 Dialüüsi kontsentraat MediaC , MediaP , lukustusega	Puudub kontakt dialüüsi kontsentraadiga
F00010508	Lukustusseib 17 Dialüüsi kontsentraat MediaR , lukustusega	Puudub kontakt dialüüsi kontsentraadiga

9 Paigaldamine

9.1 Nõuded paigaldamisele

9.1.1 Üldinfo

Järgige paigaldusjuhendeid

Uue paigalduse korral peab järgima paigaldusreegleid.

Järgimiseks enne spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli

Jaotussüsteemidele tehakse spetsifikatsioonile vastavuse kontroll koos varustusseadmete spetsifikatsioonile vastavuse kontrolliga.

Järgige riiklikke ja kohalikke eeskirju

Riiklikuks või kohalikuks paigalduseks tuleb olla vastavuses paigaldus-, töö-, kasutus- ja hoolduseeskirjadega.

Komponentide seisund

Enne paigaldamist kontrollige jaotussüsteemide komponente kahjustuste osas, mis võivad tekkida transpordi käigus.



Märkus

Vedelikku sisaldavate komponentide kaitsmine

- Enne spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli kontrollige jaotussüsteemi komponente kahjustuste osas, mis võivad tekkida transpordi käigus. Kui hüdraulika komponentidel on kahjustuste jälgi, ärge kasutage neid jaotussüsteemis.

Juurdepääs ühenduspunktile

Jaotussüsteemi ühenduspunktid peavad olema kontrollideks juurdepääsetavad.

Ühendatud seadmete jõudlusparameetrid

Jaotussüsteemi projekteerimisel tuleb arvesse võtta ühendatud seadme jõudlusparameetreid. Lisateavet vaadake varustusseadmete hooldusjuhenditest.

9.1.2 Keskkonna tingimused

Järgige kohalikke tingimusi

- Paigalduskoht peab olema jääst ja tolmust vaba.
- Komponentid ei tohi asuda otsese päikesevalguse käes.

9.1.3 Konstruktioonilise paigaldamise nõuded

Lekkeandur

Lekkeanduri kasutamine on soovitatav.

Juhtaugud

Rakendada tuleb augumuster koos augu suuruste ja kaugustega. Lisateabeks tuleb järgida paigaldusjuhendit (PJ).

9.2 Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll

9.2.1 Järgimiseks enne spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli

Testija kvalifikatsioon	<p>Seadme Fresenius Medical Care spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli peab tegema tehnilise hoolduse osakond või nende volitatud isik.</p> <p>Spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli võib teha vaid isik, kellel on piisav kvalifikatsioon spetsiifiliste testide tegemiseks tänu haridusele, koolitusele, teadmistele ja kogemustele. Kontrollide tegev isik ei tohi olla seotud ühegi direktiiviga.</p>
Ainult spetsifikatsioonile vastavuse kontrolliks	<p>Järgmine info on mõeldud vaid spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli jaoks. See ei ole rakendatav jaotussüsteemide DWDL ja DCDL spetsifikatsioonile vastavuse taaskontrolliks, mis on tööst kõrvaldatud või ajutiselt tööst kõrvaldatud.</p>
Tehnilised andmed	<ul style="list-style-type: none">– Tutvuge tehnilistes andmetes oleva infoga.– Tehniliste andmete peatükist peab võtma ühenduse ja jõudluse andmed.
Varuosade kasutamine	<p>Paigaldusi, muudatusi või remonditöid, mis nõuavad seadmete DWDL ja DCDL avamist, tohivad teha vaid tootja volitatud isikud ja ainult originaalvaruosi kasutades.</p>
Varustusportide identifitseerimine	<p>Jaotussüsteemi varustusportide identifitseerimine:</p> <ul style="list-style-type: none">– Dialüüsivesi– Dialüüsi kontsentraat (C1, C2, C3)
Testimisseadmed ja tööriistad	<p>Selles dokumendis kirjeldatud tegevuseks on vaja tehnilisi testimisseadmeid ja tööriistu.</p>
Hooldustoimingud (HM)	<p>Lisainfo saamiseks (vt peatükk 11.2 lk 66).</p>



Märkus

Järgida tuleb kõiki kohalikke tehnilise ohutuse eeskirju.

Ettevaatusabinõud

Parandage kõik nähtavad kahjustused.

9.2.2 Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll



Märkus

➤ Jaotussüsteemile spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli tehes peab järgima hooldusjuhendis sisalduvaid kirjeldusi.

● Pärast spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli

Hoiatus

Saastumisoht ebapiisava puhastamise/desinfitseerimise tõttu

Enne alustamist peab **DWDL** keemiliselt desinfitseerima. Eduka desinfitseerimise peab kinnitama mikrobioloogilise analüüsiga.



Märkus

- Vanemarsti peab mikrobioloogilise analüüsi tulemustest teavitama. Peab tegema tehnilised ohutuskontrollid ja neist teada andma.

9.3 Tööst eemaldamine, tööst kõrvaldamine



Märkus

- Teabe saamiseks jaotussüsteemi **DWDL** ja **DCDL** tööst eemaldamise ja tööst kõrvaldamise kohta pöörduge kohalik teenindustoe poole.

9.3.1 Tööst eemaldamine



Märkus

Kui jaotussüsteemid **DWDL** ja **DCDL** eemaldatakse tööst pärast spetsifikatsioonile vastavuse kontrolli, tuleb järgida järgmist:

- Spetsifikatsioonile vastavuse taaskontrolli ajal tuleb veevarustuse rõhku kontrollida minimaalse rõhu suhtes.

9.3.2 Töö lõpetamine



Märkus

- Teabe saamiseks jaotussüsteemide **DWDL** ja **DCDL** tööst kõrvaldamise kohta pöörduge kohaliku teenindustoe poole.

10 Transport ja hoiustamine



Märkus

Järgmised transpordi- ja hoiustustingimused ning muu transporti ja hoiustamist puudutav teave avaldab jaotussüsteemidele **DWDL** ja **DCDL** mõju.

10.1 Transpordi- ja hoiustustingimused

Hoiustustemperatuuri vahemik

5 kuni 45 °C



Märkus

Kaitseke jaotussüsteeme **DWDL** ja **DCDL** jäätumise eest.

Suhteline niiskus

20 kuni 80% temperatuuril 20 °C (mittekondenseeruv)

Õhurõhk

700 hPa kuni 1150 hPa



Märkus

Kaitsta UV-kiirguse eest

Ärge jätke jaotussüsteemi komponente otsese päikesevalguse kätte (UV-kiired võivad põhjustada materjalide enneaegset vananemist).

➤ Ärge hoiustage väljas.

10.2 Keskkonnasäästlikkus ja kasutuselt kõrvaldamine

ELi liikmesriikides saab **DWDL** ja **DCDL** tootjale tagastada. Järgige ka vastavaid kohalikke eeskirju.

Enne seadme kõrvaldamist peab pädev organisatsioon tagama, et kõik seadmetel **DWDL** ja **DCDL** olevad kulumaterjalid eemaldatakse ning seadmed **DWDL** ja **DCDL** desinfitseeritakse tootja nõuete kohaselt (vt peatükk 6 lk 41).

Vastutav organisatsioon peab enne kasutuselt kõrvaldamist teavitama süsteemide **DWDL** ja **DCDL** demonteerimise ja kõrvaldamise eest vastutavat jäätmekäitlusettevõtet järgmisest.

- On võimalik, et jaotussüsteemid **DWDL** ja **DCDL** on tagastamisel saastunud. Seega peab demonteerimisel võtma tarvitusele ettevõtte abinõud, nagu näiteks isikukaitsevahendite kandmine.
- Lisateavet saate vajaduse korral jäätmekäitlusettevõtetelt.

10.2.1 Desinfektsioonivahendite käitlemine

Kasutatud desinfektsioonivahendite puhul järgida tootja ettekirjutusi (seoses kaitserõivaste, hoiustamise, annustamise, aegumiskuupäevaga).

Enne desinfektsioonivahendite kasutamist tuleb tutvuda kohalike reo-vee ärajuhtimise eeskirjadega ja neid järgida, kui need on määratud.

11 Tehnilised ohutuskontrollid ja hooldus

11.1 Oluline teave TOKi/HMi tegemiseks

Kontrollid	Tehnilisi ohutuskontrolle (TOK) peab tegema iga 24 kuu tagant.
Testija kvalifikatsioon	Kontrolle peab tegema tootja teenindustugi või tootja volitatud isik. Kontrolle võib teha vaid isik, kellel on piisav kvalifikatsioon spetsiifiliste testide tegemiseks, võttes aluseks tema hariduse, koolitused, teadmised ja kogemused. Kontrolle tegev isik ei tohi olla seotud ühegi direktiiviga.
Tehnilised andmed	Tutvuge tehnilistes andmetes oleva infoga.
Dokumentatsioon	<ul style="list-style-type: none">➤ Võtke tehniliste ohutuskontrollide (TOK) ning hooldustoimingute (HM) tegemiseks ühendust kohaliku teenindustoega.➤ Tehniliste ohutuskontrollide tegemine tuleb sisestama meditsiini-seadme registrisse.

11.2 Hooldustoimingud

Operaator peab tegema järgmised toimingud vastavalt intervallide spetsifikatsioonidele.

11.2.1 Kvaliteedi tagamine ja hooldusmeetmed

Tegevus	Lisaseadmed/oodatav seisund	Intervall	Märkus
Puhastamise ja desinfitseerimise meetmed	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pinna puhastamine või desinfitseerimine ➤ Konnektorite ja ühendusportide puhastamine või desinfitseerimine 	Soovitus: Vajaduse korral	(vt peatükk 6.3 lk 43), (vt peatükk 6.5 lk 47), (vt peatükk 6.6 lk 48)
Visuaalne ja lekete kontroll	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tehke kõigi konnektorite ja vedelikku sisaldavate voolikute visuaalne ülevaatus. 	Igapäevane	(vt peatükk 4.3.1 lk 28)

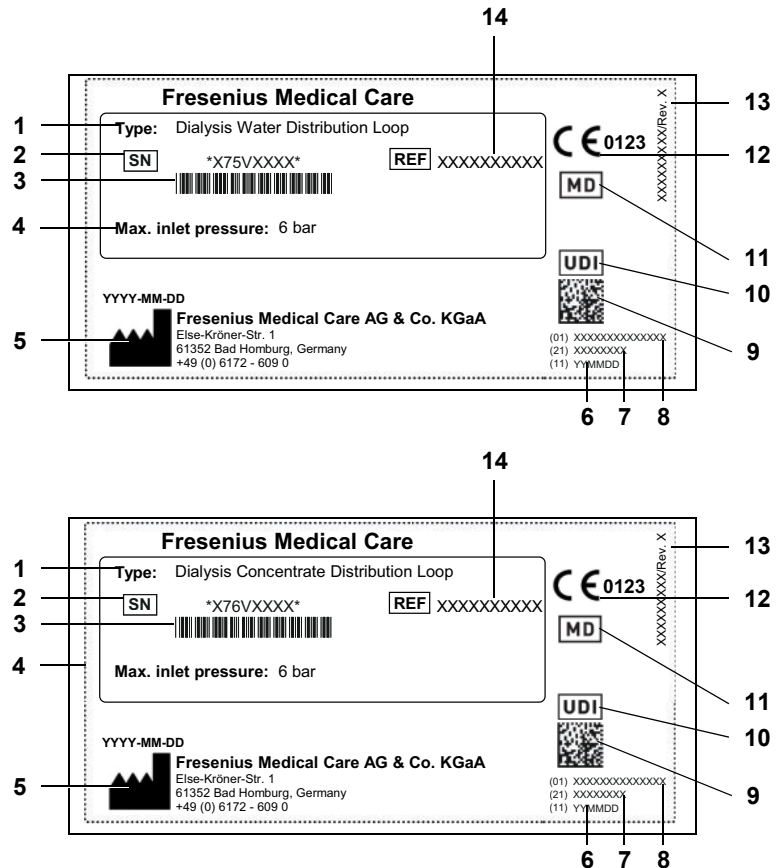
12 Tehnilised andmed

12.1 DWDLi ja DCDLi tooteandmed

Tehnilised andmed	DWDL	DCDL
Mõõtmed Sisediameeter (mm) Seina paksus (mm) Välisdiameeter (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Kaal (kg)	olenevalt planeeritud projektist	
Materjal	Polüetüleen, ristseotud	Madala tihedusega polüetüleen (LDPE)
Keskmine	Dialüüsiivesi standardi ISO 23500-3 järgi	Dialüüsi kontsentratsioon standardi ISO 23500-4 järgi: – Atsetaadi baasil, happelised dialüüsi kontsentraadid – Tsitraadi baasil, happelised dialüüsi kontsentraadid
Kasutustingimused		
Töörõhk	0–6 bar	
Kasutustemperatuuri vahemik	5–35 °C	5–30 °C
Õhurõhk	700 hPa kuni 1150 hPa	
Suhteline niiskus	20 kuni 80% temperatuuril 20 °C (mittekondenseeruv)	
Keskmine töötemperatuur	5–35 °C	5–30 °C
Maksimaalne temperatuur termodesinfektisooni ajal	95 °C	--
Transpordi- ja hoiustustingimused		
Hoiustustemperatuuri vahemik	5 kuni 45 °C	
Õhurõhk	700 hPa kuni 1150 hPa	
Suhteline niiskus	20 kuni 80% temperatuuril 20 °C (mittekondenseeruv)	
ISO standardid	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Kasutatud materjalid	Vastavalt standardile ISO 10993-1	
Jaotussüsteemid DWDL ja DCDL planeeritakse või paigaldatakse vastavalt kohalikele tingimustele, mis puudutab pikkust, samuti disaini ja paigaldusosade arvu. Jaotussüsteemid DWDL või DCDL on mõeldud püsivalt paigaldatud üksuseks.		

12.2 Tüübisilt (DWDLi ja DCDLi identifitseerimine)

Tüüpi tähistavat etiketti on kasutatud vaid näidiseks. Tegelikud andmed on süsteemide **DWDL** ja **DCDL** tüübisildil toodud andmed.



- 1 Tüübitähis
- 2 Seerianumber
- 3 Triipkood, kood 39
- 4 Max sisselaskerõhk
- 5 Tootja: tootmiskuupäev ja tootja address
- 6 (11) Tootmiskuupäev, AAKKPP, 6-kohaline
- 7 (21) Seerianumber, 8-kohaline
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC kood), 13-kohaline pluss number 0
- 9 ***UDI skaneerimiskood
- 10 UDI ID
- 11 Meditsiiniseadme ID
- 12 CE-märgis
- 13 Partiinumber ja identifitseerimissildi versioon
- 14 REF = SAP-materjalinumbr

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (ülemaailmne kaubaartikli number)

SAP: EAN/UPC kood = SAP tootekood: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Euroopa tootekood / universaalne tootekood)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (unikaalne seadmetunnus)

12.3 Transport/hoiustamine

Lisainfo saamiseks (vt peatükk 10 lk 63).

12.4 Kasutatud materjalid

Lisainfo saamiseks (vt peatükk 12.1 lk 67).

13 Definiitsioonid















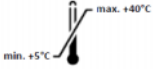
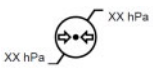


13.1 Definiitsioonid ja tingimused

Dialüsaat, dialüüsivedelik	Dialüüsis kasutatav vahetusvedelik.
Dialüüsi kontsentraadi jaotussüsteem	Transpordiliin, mis tagab dialüüsi kontsentraadi kasutamise dialüüsiüksustes.
Dialüüsi kontsentraat	Dialüüsi kontsentraat on ülikontsentreeritud lahus, mis sisaldab tahkeid ja/või vedelaid komponente ja dialüüsivett. Dialüüsi kontsentraati kasutatakse hemodialüüsi seadmetes koos teiste komponentidega dialüüsi-vedeliku tootmiseks.
Dialüüsivee jaotussüsteem	Transpordiliin, mis tagab dialüüsivee dialüüsiüksustes kasutamiseks.
Dialüüsivesi	Dialüüsiraviks sobiv vesi (vett töödeldakse pöördosmoosisüsteemi poolt, mis vastab standardi ISO 23500-3 nõuetele). Joogiveest dialüüsivedeliku valmistamiseks kasutatakse kõrgrõhupumpa, membraanimoodulit ja asjakohaseid jälgimisseadmeid.
Esmane spetsifikatsioonile vastavuse kontroll	Esmane käivitamine
Meediavarustussüsteem	Põhiliides ja ühendus hüdraulikaliinide, näiteks dialüüsivee varustusliini, dialüüsi kontsentraadi varustusliini ja hemodialüüsi süsteemi vahel.
Permeaat	Seda terminit kasutatakse dialüüsivee sünonüümina. Seda terminit peab kasutama vaid tehnilises kontekstis.
Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll	Käivitamine
Spetsifikatsioonile vastavuse taaskontroll	Uuesti kasutuselevõtt
Ühendussüsteem	Hüdraulilised, mehaanilised ühendused loovad ühenduse hemodialüüsi süsteemi ja dialüüsi meediavarustussüsteemi vahel.

13.2 Lühendid

C1	Dialüüsi kontsentraat 1
C2	Dialüüsi kontsentraat 2
C3	Dialüüsi kontsentraat 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
HM	Hooldus
Joon.	Joonis (diagramm)
OTK	Ohutustehnilised kontrollid
PO	Pöördosmoosisüsteem
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
SVHC	Substance of Very High Concern (väga ohtlik aine)

13.3 Sümbol

Sümbolid	Kirjeldus
	CE-märgisega dokumendid vastavuses MDRiga; teavitatud asutus: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Tootmise aasta/kuu/päev
	Serial Number (Seerianumber)
	Medical Device (Meditsiiniseade)
	Materjali number
	Unique Device Identification (unikaalne seadmetunnus)
	Järgida kasutusjuhendit!
	e-kasutusjuhend, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Ettevaatust! Mitte virnastada!
	Mitte kasutada konkse!
	Hoiustada püstises asendis. Mitte kallutada!
	Hoiatus! Purunev
	Hoida kuivana!
	Hoiatus! Kuum pind
	Lubatud temperatuurivahemik
	Atmosfäärirõhu töötingimuste vahemik
	Suhtelise õhuniiskuse töötingimuste vahemik
	Kaitsta päikesevalguse eest (UV-kiirgus)!

13.4 Sertifikaadid

Küsimisel esitab kohalik teenindustugi sertifikaatide hetkel kehtivad versioonid.

14 Valikud

Selles peatükis pole sellele tootele kohalduvat sisu.

15 Lisa

15.1 Meditsiiniseadme register DWDLi ja DCDLi jaoks

15.1.1 Vastutav organisatsioon ja ID

Järgmisel lehel kuvatakse vastutava organisatsiooni ja toote ID originaalkoopia.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Vastutava organisatsiooni aadress ja ID



Vastutava organisatsiooni aadress

Nimi: _____

Aadress: _____

Linn: _____

Telefon: _____

Paigalduskoht: _____

Sisemine meditsiinikonsultant

Nimi, telefon: _____

Nimi, telefon: _____

Nimi, telefon: _____

Nimi, telefon: _____

Nimi, telefon: _____

Identifitseerimine

DWDL, DCDL

Tüüp: dialüüsivesi ja dialüüsi kontsentraat

Klassifikatsioon: IIa

Registreerimisnumber: _____

Sertifitseeritud organi identifitseerimisnumber: 0123

Seerianumber: _____

Paindlik isolatsioon saadaval; jah , ei

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

Testid ja kontrollid

Tüüp	Intervallid
Tehniline ohutuskontroll (TOK)	Iga 24 kuu järel
_____	Iga _____ kuu järel
_____	Iga _____ kuu järel

Teste ja kontrole puudutavad lepingud:

Ohutustehnilised kontrollid:

Ettevõtte nimi: _____

Aadress: _____

Telefon: _____

15.1.2 Meditsiiniseadme registri sisu DWDLi ja DCDLi jaoks

Järgneval leheküljel on meditsiiniseadme registri sisu jaotussüsteemide **DWDL** ja **DCDL** jaoks.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Meditsiiniseadme registri sisu




1	Kasutusjuhend
Jälgimine	
2	DWDLi mikrobioloogiline ja keemiline jälgimine – Mikrobioloogiliste analüüside tulemused – Keemiliste analüüsida tulemused – Proovivõtuplaanid
3	Sätete aruanded
4	Hooldusaruanded, seadmekoolitus, rikked – Seadmekoolituse andmed – Hooldusaruanded ja seadme varustuses tehtud muudatuste dokumenteerimine – Ohujuhtumitest teavitamine – Rikete ning korduvate ja identsete töötõrgete dokumenteerimine
5	Tehnilised ohutuskontrollid (TOK) ja taasvalideerimine
Valideerimisfaas	
6	Installikvalifikatsioon (IK) – Installimisaruanne – Valideerimisplaan
7	Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll (OK) – Koolitusandmed(OK) – Proovivõtuplaanid (OK) – Desinfitseerimisplaan (OK) – Käivitamisaruanne (OK)
8	Soorituse kvalifikatsioon (SK) – Mikrobioloogiliste analüüside tulemused SK – Keemiliste analüüside tulemused SK

15.2 Koolitusandmed

Kasutatavus, eesmärk	Vastutav organisatsioon peab kindlustama, et selle operaatorid saaksid asjakohase väljaõppe. Operaatori väljaõpe põhineb kasutusjuhendil ning olemasolu korral selle lisajuhistel. Tootja soovib kasutada neid koolitusandmeid operaatori juhenduse dokumenteerimiseks.
Hoiatuste tähtsus	Kõigi kasutusjuhendis olevate hoiatuste järgimine on seadme ohutu kasutamise alus. Juhiseid peab jagama kõigi kasutusjuhendis olevate hoiatuste kohta.

● Koolitusandmetes olevad selgitused

Üldinfo	<ul style="list-style-type: none"> – Andmete pealkirjades on märgitud operaatori väljaõppe asjaolud. – Andmete jaluses on märgitud koolitaja ja osalejad. – Kasutusjuhendi pealkirjad on loetletud kuni teise tasandini eraldi ridadele.
J/E/–	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Peatükk, mis on kohustuslik operaatori asjakohaseks väljaõppeks. – <input type="checkbox"/>/□/– Peatükk, mis on soovituslik operaatori asjakohaseks väljaõppeks. – <input type="checkbox"/>/–/□ Kui on võimalik valida: peatükk, mis on kohustuslik operaatori korrektseks väljaõppeks. – <input type="checkbox"/>/□/□ Kui on võimalik valida: peatükk, mis on soovituslik operaatori korrektseks väljaõppeks. ➤ Tähistage lõpetatud asjakohase sisu ja hoiatusega juhised, märkides ✓ väljale J. ➤ Tähistage peatükid või valikud, mille kohta pole väljaõpet antud, märgiga ✓ väljal E. ➤ Tähistage mitte kasutatud valikuvõimalused märgiga ✓ väljal –.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Koolitusandmed	DWDL ja DCDL
Kliendi nimi:		Alguskuupäev:	
Adress:		Lõppkuupäev:	
Kliendi nimi:		Tarkvaraversioon: puudub	
Seerianumber DWDL 1:			
Seerianumber DWDL 2:			
Seerianumber DWDL 3:			
Seerianumber DCDL 1:			
Seerianumber DCDL 2:			
Seerianumber DCDL 3:			
Kirjeldus			J/E/–
1	Sisuloend		
2	Oluline info		
2.1	Kasutusjuhendi kasutamine		<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Hoiatused, tähtsus		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Märkused, tähtsus		<input type="checkbox"/> /□/–
2.4	Nõuanded, tähtsus		<input type="checkbox"/> /□/–

Kirjeldus	J/E/-
2.5 Lühike kirjeldus	□/□/-
2.6 Ettenähtud kasutus ja seotud definitsioonid	□/□/-
2.7 Kõrvalmõjud	□/□/-
2.8 Vastunäidustused	□/□/-
2.9 Kaasnevad riskid	□/□/-
2.10 Koostoime teiste süsteemidega	□/□/-
2.11 Ravipiirangud	□/□/-
2.12 DWDL ja DCDL kallal töötamise ohud	□/-/-
2.13 Eeldatav tööaeg	□/□/-
2.14 Vastutava organisatsiooni ülesanded	□/□/-
2.15 Operaatori vastutus	□/-/-
2.16 Vastutusest loobumine	□/-/-
2.17 Tehniline dokumentatsioon	□/□/-
2.18 Hoiatused	□/-/-
2.19 SVHC (väga ohtlikud ained) (REACH-määrus)	□/□/-
2.20 Aadressid	□/□/-
3 Struktuur ja vaated	
3.1 Jaotussüsteemide üldvaade	□/□/-
3.2 DWDLi üldvaade	□/□/-
3.3 DCDLi üldvaade	□/□/-
4 Kasutamine	
4.1 Meediavarustussüsteemide ühendussüsteemide ülevaade	□/□/-
4.2 Jälgimine töötamise ajal	□/□/-
4.3 Ühendussüsteemide käsitsemine	□/-/-
4.4 Mikrobioloogiline analüüs proovivõtupordil	□/□/-
4.5 Mikrobioloogiline analüüs dialüüsivee ühendusel	□/□/-
4.6 Keemilise analüüsi proovivõtt	□/□/-
5 Alarmid	
6 Puhastamine, desinfitseerimine	
6.1 Üldiselt kohaldatavad puhastamise ja desinfitseerimise eeskirjad	□/-/-
6.2 Ettevaatusabinõud	□/-/-
6.3 Pinna puhastamine, pinna desinfitseerimine	□/□/-
6.4 Süsteemi DWDL desinfitseerimine	□/-/-
6.5 Konnektorite ja ühendusportide puhastamine	□/□/-
6.6 Konnektorite ja ühendusportide desinfitseerimine	□/□/-
7 Funktsionaalne kirjeldus	
7.1 Protseduuride kirjeldus	□/□/-
8 Kulumaterjalid, tarvikud ja lisaseadmed	
8.1 Kulumaterjalid	□/□/-
8.2 Lisatarvikud	□/□/-

Kirjeldus	J/E/-
8.3 Lisavarustus	<input type="checkbox"/> /Q/-
9 Paigaldamine	
9.1 Nõuded paigaldamisele	<input type="checkbox"/> /Q/-
9.2 Spetsifikatsioonile vastavuse kontroll	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Tööst eemaldamine, tööst kõrvaldamine	<input type="checkbox"/> /Q/-
10 Transport ja hoiustamine	
10.1 Transpordi- ja hoiustustingimused	<input type="checkbox"/> /Q/-
10.2 Keskkonnasäästlikkus ja kasutuselt kõrvaldamine	<input type="checkbox"/> /Q/-
11 Tehnilised ohutuskontrollid ja hooldus	
11.1 Oluline teave TOKi/HMi tegemiseks	<input type="checkbox"/> /Q/-
11.2 Hooldustoimingud	<input type="checkbox"/> /Q/-
12 Tehnilised andmed	
12.1 DWDLi ja DCDLi tooteandmed	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.2 Tüübisilt (DWDLi ja DCDLi identifitseerimine)	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.3 Transport/hoiustamine	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.4 Kasutatud materjalid	<input type="checkbox"/> /Q/-
13 Definitsioonid	
13.1 Definitsioonid ja tingimused	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.2 Lühendid	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.3 Sümbol	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.4 Sertifikaadid	<input type="checkbox"/> /Q/-
14 Valikud	
15 Lisa	
15.1 Meditsiiniseadme register DWDLi ja DCDLi jaoks	<input type="checkbox"/> /Q/-
15.2 Koolitusandmed	<input type="checkbox"/> /Q/-
15.3 Dialüüsivee kvaliteet	<input type="checkbox"/> /Q/-
Märkused:	



Märkus

- Jälgimisindeks, oluline info ja kõik kasutusjuhendis sisalduvad hoia-

Koolitaja			
Kuupäev	Nimi		Allkiri
Osaleja			
Kuupäev	Amet	Nimi	Allkiri

15.3 Dialüüsivee kvaliteet

Dialüüsikliinikus valmistatud dialüüsivedeliku mikrobioloogiline ja keemiline puhtus on patsiendi ravikvaliteedi suhtes kriitilise tähtsusega. Dialüüsivee kvaliteet peaks vastama kohalikele eeskirjadele. Kui rakenduvad kohalikud eeskirjad, on vajalik vastavus nõudele ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ („Vesi hemodialüüsi ja sellega seotud ravi jaoks“).

Dialüüsivee kvaliteeti peaks regulaarselt jälgima, et poleks keemilisi ja mikrobioloogilisi saasteaineid. Jälgimisgraafik peaks sõltuma süsteemi valideerimistulemustest. Kui veepuhastussüsteem töötab stabiilsetes tingimustes, peaks dialüüsivett kontrollima vähemalt kord iga aasta. See ei hõlma üldkloori, mille olemasolu toitevees tuleks jälgida iga ravipäeva alguses.

Vastavus keemiliste parameetrite nõuetele ISO 23500-3 järgi võib vajada vee lisaeeeltötlust ja seadme sätteid peab vastavalt kohandama. Dialüüsivee koostist peab kontrollima soorituse kvalifikatsiooni (SK) osana ning vee eelpuhastust peab kohandama vastavalt vajadusele.

● Hemodialüüsi vedelike mikrobioloogiline kvaliteet

Viited	Keskmine	Lubatud maksimaalsed väärtused	
		Elujõuliste mikroobide koguarv [CFU/ml]	Endotoksiini sisaldus [EU/ml]
ISO 23500-3 Vesi hemodialüüsi ja seotud ravi jaoks	Dialüüsivesi	< 100 (TT* 50)	< 0,25 (TT* 0,125)
ISO 23500-5 Dialüüsivee kvaliteet hemodialüüsi ja seotud ravi jaoks	(Standard) dialüüsivedelik **	< 100 (TT* 50)	< 0,5 (TT* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*TT = Tegevuse tase. Alates sellest sisaldusest peab kasutusele võtma meetmed kõrgemate, lubamatute väärtuste trendi tõkestamiseks. See väärtus on tavaliselt 50% maksimaalsest lubatud tasemest.

** Bakterikasvu ja endotoksiinide testid pole vajalikud, kui dialüüsiseadme vedeliku teekonnal on baktereid ning endotoksiine kinnihoidev filter, millel on asjakohane võimekus ja mille tootja on heaks kiitnud ning seda kasutatakse ja jälgitakse tootja juhendite kohaselt (nt DIASAFE plus).

● Dialüüsivee keemiline kvaliteet

ISO 23500-3					
Tõestatud mürgisusega saasteained dialüüsis	Maksimaalne lubatud tase [mg/L]	Elektrolüüdid	Maksimaalne lubatud tase [mg/L]	Jälgimiselemendid	Maksimaalne lubatud tase [mg/L]
Alumiinium	0,01	Calcium (kaltsium)	2	Antimon	0,006
Plii	0,005	Kaalium	8 (*2)	Arseen	0,005
Fluoriid	0,2	Magneesium	4 (*2)	Baarium	0,1
Kloori koguhulk	0,1	Naatrium	70 (*50)	Berüllium	0,0004
Vask	0,1			Kaadmium	0,001
Nitraat kui (N)*	2			Kroom	0,014
Sulfaat	100 (*50)			Elavhõbe	0,0002 (*0,001)
Tsink	0,1			Seleen	0,09
				Hõbe	0,005
				Tallium	0,002

* Väärtused koosõlas Euroopa Farmakopöaga (F. Eur.): järgima peab asjakohaseid määruseid. Muud erisused F. Eur.-is on järgmised. Nitraat: piirväärtus = 2 mg/l nitraati nitraadimolekuli NO₃ koguhulga suhtes. Muud ainult F. Eur.-is loetletud ohtlikud ained on järgmised. Ammoonium (NH₄): 0,2 mg/l; raskmetallid (nagu nt Pb): 0,1 mg/l; kloriidid: 50 mg/l.

Pidevaks vastavuseks kvaliteedistandarditega peab pidevalt tegema dialüüsiveesüsteemi kontrolle ja desinfektsiooni.

Soovitav keemiline järelvalve

Iga-aastane ülevaatus	Dialüüsivett peaks kontrollima vähemalt kord aastas, et poleks keemilist saastet.
Võrguvälised testid	Kui toite- või eelpuhastatud vette on kloori pandud ning kasutatakse võrguväliseid teste, peab iga ravipäeva alguses enne esimese patsiendi ravi tegema aktiveeritud süsinikufiltrist allavoolu kloriini koguhulga testi. Kui joogiveevaru desinfitseerimiseks kasutatakse kloramiini koguses 1 mg/L või rohkem, peaks enne iga patsiendi raviseansi testi kordama. Kui patsiendi raviseansse plaanitud pole, siis peaks töö ajal testi tegema ligikaudu iga 4 tunni järel.
Võrgutestid	Vee eelpuhastussüsteemi võrgutestide korral saab kloorisisalduse ning kogukareduse parameetreid jälgida, kasutades selleks: AquaSENS .

