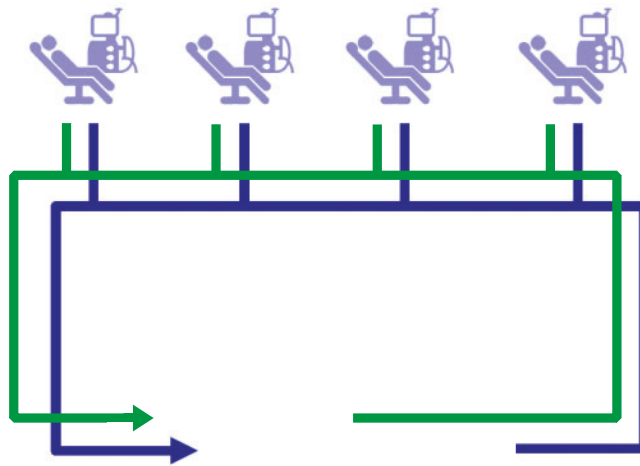


# Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



## Käyttöohje

Painos: 02A-2023  
Julkaisupäivä: 2023-08  
Tuotenro: F50015560



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



---

# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Hakemisto</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Tärkeitä tietoja</b>	<b>9</b>
2.1	Käyttöohjeen käyttö	9
2.2	Varoitukset, merkitys	10
2.3	Huomautukset, merkitys	10
2.4	Vihjeet, merkitys	10
2.5	Lyhyt kuvaus	11
2.6	Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmät	12
2.6.1	Käyttötarkoitus	12
2.6.2	Lääketieteellinen käyttöaihe	12
2.6.3	Potilasprofiili	12
2.6.4	Käyttäjryhmä ja käyttöympäristö	12
2.7	Sivuvaikutukset	13
2.8	Vasta-aiheet	13
2.9	Jäljelle jäävät riskit	14
2.10	Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa	15
2.10.1	Määräysten mukainen yhdistelmäkäyttö	15
2.11	Menetelmärajotukset	15
2.12	DWDL- ja DCDL-järjestelmillä työskenneltäessä huomioitavat seikat	15
2.13	Odotettavissa oleva käyttöikä	16
2.14	Vastuullisen organisaation tehtävät	16
2.14.1	Vastuussa olevan organisaation lisätehtävät	16
2.15	Käyttäjän vastuu	17
2.15.1	Tapahtumista ilmoittaminen	17
2.16	Vastuuvapauslauseke	18
2.17	Tekniset asiakirjat	18
2.18	Varoitukset	19
2.18.1	Olellaiset varoitukset	19
2.18.2	Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset	21
2.19	SVHC (Erityistä huolta aiheuttavat aineet (REACH))	22
2.20	Osoitteet	23
<b>3</b>	<b>Rakenne ja kuvat</b>	<b>25</b>
3.1	Yleiskuva jakelujärjestelmistä	25

---

<b>3.2</b>	<b>Yleiskuva järjestelmästä DWDL</b> .....	26
<b>3.3</b>	<b>Yleiskuva järjestelmästä DCDL</b> .....	26
<b>4</b>	<b>Käyttö</b> .....	27
<b>4.1</b>	<b>Yleiskatsaus väliaineen syöttöjärjestelmien kytkentäjärjestelmistä</b> .....	27
4.1.1	<b>MediaC</b> .....	27
4.1.2	<b>MediaP</b> .....	27
4.1.3	<b>MediaR</b> .....	27
<b>4.2</b>	<b>Huomioi käytön aikana</b> .....	28
<b>4.3</b>	<b>Kytkentäjärjestelmien käyttö</b> .....	28
4.3.1	Huomioi ennen hemodialyysilaitteen kytkemistä .....	28
4.3.2	Liittäminen ja irrottaminen .....	29
<b>4.4</b>	<b>Mikrobiologinen analyysi näytteenottokohdasta</b> .....	31
4.4.1	Valmistelu .....	31
4.4.2	Lisälaitteet, varusteet .....	31
4.4.3	Näytteenotto näytteenottokohdasta .....	32
<b>4.5</b>	<b>Mikrobiologinen analyysi dialyysivesiliitännästä</b> .....	34
4.5.1	Valmistelu .....	34
4.5.2	Lisälaitteet, varusteet .....	34
4.5.3	Näytteenottomenetelmä dialyysivesiliitännästä .....	35
<b>4.6</b>	<b>Näytteenoton suorittaminen kemiallista analyysia varten</b> .....	36
4.6.1	Valmistelu .....	36
4.6.2	Tarvikkeet, työkalut .....	36
4.6.3	Näytteenottomenetelmä kemiallista analyysia varten .....	37
<b>5</b>	<b>Hälytysten käsittely</b> .....	39
<b>6</b>	<b>Puhdistus, desinfektio</b> .....	41
<b>6.1</b>	<b>Puhdistusta ja desinfektiota koskevat yleiset määräykset</b> .....	41
<b>6.2</b>	<b>Varotoimenpiteet</b> .....	41
6.2.1	Käyttäjän suojaus .....	41
<b>6.3</b>	<b>Pintojen puhdistus, pintojen desinfiointi</b> .....	43
6.3.1	Pintojen puhdistus .....	43
6.3.1.1	Pintojen puhdistusaineet .....	43
6.3.2	Pintadesinfektio .....	43
6.3.2.1	Pintojen desinfektioaineet .....	44
<b>6.4</b>	<b>DWDL-järjestelmän desinfektio</b> .....	45
6.4.1	DWDL-järjestelmän desinfektion syyt .....	45
6.4.2	Suorita desinfektio .....	45
<b>6.5</b>	<b>Liittimien ja liitäntäporttien puhdistus</b> .....	47
6.5.1	Liittimien puhdistus .....	47
6.5.2	Liitäntäporttien puhdistus .....	47

6.6	<b>Liittimien ja liitäntäporttien desinfektio</b> .....	48
6.6.1	Liittimien desinfointi .....	48
6.6.2	Liitäntäporttien desinfektio .....	48
<b>7</b>	<b>Toimintakuvaus</b> .....	<b>51</b>
7.1	<b>Menetelmän kuvaus</b> .....	51
7.1.1	Toiminnot.....	51
<b>8</b>	<b>Kulutustarvikkeet, lisälaitteet ja lisävarusteet</b> .....	<b>53</b>
8.1	<b>Kulutustarvikkeet</b> .....	54
8.2	<b>Lisälaitteet</b> .....	55
8.2.1	Lisälaitteet <b>DCDL</b> -jakelujärjestelmään .....	55
8.2.2	Lisälaitteet <b>DWDL</b> -jakelujärjestelmään.....	56
8.3	<b>Lisävarusteet</b> .....	58
8.3.1	Lisävarusteet <b>DWDL</b> -jakelujärjestelmään .....	58
8.3.2	Lisävarusteet <b>DCDL</b> -jakelujärjestelmään .....	58
<b>9</b>	<b>Asennus</b> .....	<b>59</b>
9.1	<b>Asennusta koskevat vaatimukset</b> .....	59
9.1.1	Yleistä.....	59
9.1.2	Ympäristöolosuhteet.....	59
9.1.3	Rakenteelliset asennusta koskevat vaatimukset.....	59
9.2	<b>Toimintojen testaus</b> .....	60
9.2.1	Huomioitava ennen toimintojen testausta.....	60
9.2.2	Toimintojen testauksen suorittaminen .....	60
9.3	<b>Käytön lopettaminen, käytöstä poistaminen</b> .....	61
9.3.1	Käytön lopettaminen.....	61
9.3.2	Käytöstä poistaminen .....	61
<b>10</b>	<b>Kuljettaminen ja varastointi</b> .....	<b>63</b>
10.1	<b>Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset</b> .....	63
10.2	<b>Ekologinen kestävyys / jätehuolto</b> .....	64
10.2.1	Desinfektioaineiden käsittely .....	64
<b>11</b>	<b>Turvatekniset tarkastukset ja huolto</b> .....	<b>65</b>
11.1	<b>Tärkeää tietoa turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamisesta</b> .....	65
11.2	<b>Huoltotoimenpiteet</b> .....	66
11.2.1	Laadunvarmistus- ja hoitotoimenpiteet.....	66

---

<b>12</b>	<b>Tekniset tiedot</b> .....	67
12.1	DWDL- ja DCDL-järjestelmien tuotetiedot.....	67
12.2	Tyypikilpi (DWDL- ja DCDL-järjestelmien laitetunniste).....	68
12.3	Kuljetus/varastointi.....	69
12.4	Käytetyt materiaalit.....	69
<b>13</b>	<b>Määritelmiä</b> .....	71
13.1	Määritelmiä ja käsitteitä.....	71
13.2	Lyhenteet.....	72
13.3	Symboli.....	73
13.4	Sertifikaatit.....	74
<b>14</b>	<b>Vaihtoehdot</b> .....	75
<b>15</b>	<b>Liite</b> .....	77
15.1	DWDL- ja DCDL-järjestelmien lääkintälaiterekisteri.....	77
15.1.1	Vastuullinen organisaatio ja tunnistetiedot.....	77
15.1.2	DWDL- ja DCDL-järjestelmien lääkintälaiterekisterin sisältö.....	79
15.2	Laiteopastusraportti.....	81
15.3	Dialyysiveden laatu.....	86

# 1 Hakemisto

## A

Asennus 59

## D

Dialyysiveden kemiallinen laatu 87

Dialyysiveden laatu 86

## E

Ekologinen kestävyys / jätehuolto 64

## H

Hälytysten käsittely 39

Hemodialyysiin käytettävien nesteiden mikrobiologinen laatu 86

Huoltotoimenpiteet 66

Huomautukset, merkitys 10

Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset 21

## J

Jäljelle jäävät riskit 14

## K

Kansainvälinen palvelutuki 23

Käytön lopettaminen 61

Käytöstä poistaminen 61

Käyttäjän suojaus 41

Käyttäjän vastuu 17

Käyttö 27

Käyttötarkoitus 12

Käyttötarkoitus ja siihen liittyvät määritelmät 12

Kuljettaminen ja varastointi 63

Kulutustarvikkeet 54

## L

Laadunvarmistus- ja hoitotoimenpiteet 66

Lääketieteellinen käyttöaihe 12

Lääkintälaiterekisteri 79

Laiteopastusraportti 81

Liitteet 77

Lisälaitteet 55

Lyhenteet 72

Lyhyt kuvaus 11

## M

Määräysten mukainen yhdistelmäkäyttö 15

Määritelmiä 71

Menettelyjen rajoitukset 15

## O

Odotettavissa oleva käyttöikä 16

Osoitteet 23

## P

Paikallinen palvelutuki 23

Pintadesinfektio 43

Pintojen puhdistus 43

Potilasprofiili 12

## S

Sertifikaatit 74

Sivuvaikutukset 13

SVHC (Eryistä huolta aiheuttavat aineet (REACH)) 22

Symboli 73

## T

Tärkeitä tietoja 9

Tarkoitettu käyttäjäryhmä ja käyttöympäristö 12

Tekniset asiakirjat 18

Tekniset tiedot 67

Toimintakuvaus 51

Toimintojen testaus 60, 71

Turvatekniset tarkastukset ja huolto 65

## V

Vaihtoehdot 75

Varoitukset 19

Varoitukset, merkitys 10

Vasta-aiheet 13

Vastuussa olevan organisaation tehtävät 16

Vastuuvapauslauseke 18

Vihjeet, merkitys 10

## Y

Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa 15





## 2 Tärkeitä tietoja

### 2.1 Käyttöohjeen käyttö

<b>Kuvaus</b>	Tässä asiakirjassa dialyysiveden jakelujärjestelmää kutsutaan nimellä <b>Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)</b> ja dialyysikonsentraatin jakelujärjestelmää kutsutaan nimellä <b>Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)</b> .				
<b>Tunnistetiedot</b>	Käyttöohjeen kansilehdeltä ja mahdollisesta laitteeseen kiinnitetystä kilvestä löydät seuraavat tunnistetiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Asiakirjan painos</li> <li>– Asiakirjan myöntämispäivä</li> <li>– Asiakirjan tuotenumero</li> </ul>				
<b>Alaviite</b>	Alaviite sisältää seuraavat tiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Yrityksen nimi</li> <li>– Tuotteen nimi</li> <li>– Asiakirjatyyppin lyhenne ja asiakirjan kielen kansainvälinen lyhenne, esim. IFU-FI merkitsee suomenkielistä käyttöohjetta.</li> <li>– Painosta koskevat tiedot, esim. 04A-2021 merkitsee painosta 04A vuodelta 2021</li> <li>– Sivun tunniste</li> </ul>				
<b>Luvun rakenne</b>	Fresenius Medical Care -asiakirjojen käytön helpottamiseksi kaikkien käyttöohjeiden lukujen rakennetta on yhtenäistetty. Tämän vuoksi on mahdollista, että luvussa ole minkäänlaista sisältöä. Nämä luvut ovat merkitty vastaavasti.				
<b>Esitystavat asiakirjassa</b>	Asiakirjassa saatetaan käyttää seuraavia tyyliä: <table border="1" data-bbox="655 1335 1500 1525"> <thead> <tr> <th>Tyyli</th> <th>Kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Ohje</td> <td>Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.</td> </tr> </tbody> </table>	Tyyli	Kuvaus	➤ Ohje	Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.
Tyyli	Kuvaus				
➤ Ohje	Ohjeet on merkitty nuolella ➤. Ohjeita on noudatettava. Esimerkki: ➤ Toimi ohjeen mukaisesti.				
<b>Kuvat</b>	Asiakirjoissa käytetyt kuvat voivat poiketa alkuperäisistä, jos sillä ei ole vaikutusta toimintaan.				
<b>Käyttöohjeen merkitys</b>	Käyttöohje kuuluu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin ja on siten tärkeä osa järjestelmiä <b>DWDL</b> ja <b>DCDL</b> . Se sisältää kaikki jakelujärjestelmien käytössä tarvittavat tiedot. Käyttöohje on luettava huolellisesti ennen <b>DWDL</b> - ja <b>DCDL</b> -jakelujärjestelmien toiminnallista testausta/käynnistämistä.				
<b>Muutokset</b>	Muutokset teknisiin asiakirjoihin tehdään uusintapainosten tai lisälehtien muodossa. Yleinen periaate on, että tähän asiakirjaan voidaan tehdä muutoksia ilman ennakoilmoitusta.				

## Kopiointi

Osittainkin kopiointi on sallittu vain kirjallisella luvalla.

## 2.2 Varoitukset, merkitys

Varoitukset ilmoittavat käyttäjälle, että vaaran välttämiseen vaadittavien toimenpiteiden laiminlyöminen saattaa aiheuttaa vakavia tai kuolemaan johtavia loukkaantumisia.

---

### Varoitus

#### Vaaran tyyppi ja aiheuttaja

Mahdolliset seuraukset vaaratilanteessa.

➤ Vaaran välttämiseen vaadittavat toimenpiteet.

---

Varoitukset voivat poiketa edellä kuvatusta esimerkistä seuraavissa tapauksissa:

- Jos varoitus viittaa useisiin vaaroihin.
- Jos varoitusta ei voida kohdentaa yhteen tiettyyn vaaraan.

## 2.3 Huomautukset, merkitys



---

### Huomaa

Huomauttaa käyttäjälle, että näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraavaan:

- **DWDL-** ja **DCDL-**jakelujärjestelmien vaurioihin.
  - Tiettyjen toimintojen suorittamiseen väärin tai niiden suorittamatta jättämiseen.
- 

## 2.4 Vihjeet, merkitys



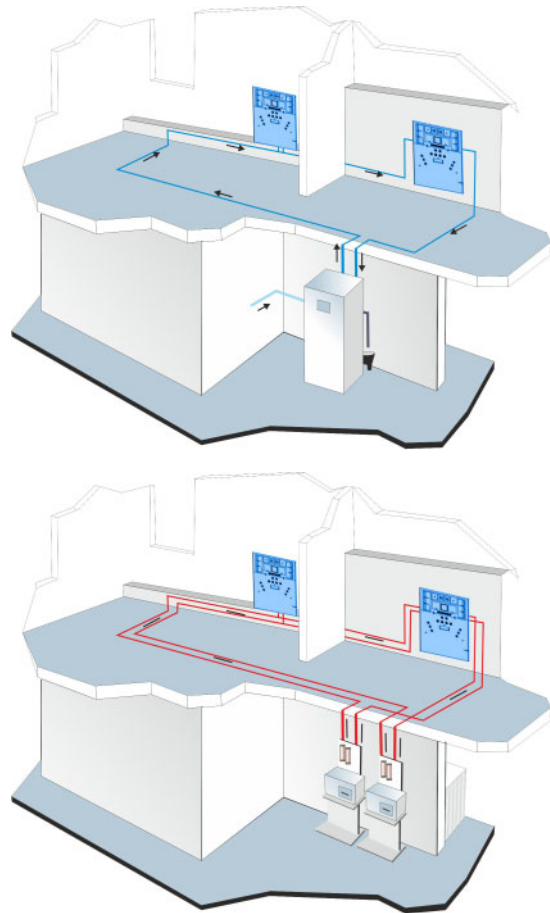
---

### Vihje

Antaa käyttäjälle vihjeitä laitteen optimaalisesta käytöstä.

---

## 2.5 Lyhyt kuvaus



Jakelujärjestelmät ovat luokan IIa (MDR, lääkintälaitedirektiivi) laitteita.

Jakelujärjestelmät ovat liitännäyksiköitä, joita vastuussa oleva organisaatio voi laajentaa lisäkomponenteilla kokonaiseksi syöttöjärjestelmäksi.

Ne kuljettavat dialyysivettä **Dialysis Water Distribution Loop**-jakelujärjestelmän kautta ja dialyysikonsentraattia **Dialysis Concentrate Distribution Loop**-jakelujärjestelmän kautta.

Kuljetettua dialyysivettä voidaan käyttää dialyysihoitoihin tai dialyysitiivisteiden tuottamiseen. Kuljetettua dialyysikonsentraattia voidaan käyttää tavallisten dialyysinesteiden sekoittamiseen.

## 2.6 Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmät



---

### Huomaa

Jos jakelujärjestelmää käytetään muulla kuin valmistajan määrittelemällä tavalla, jakelujärjestelmän kuljettaman dialyysiveden ja dialyysikonsentraatin laatu ja ominaisuudet voivat heikentyä.

---

### 2.6.1 Käyttötarkoitus

**Dialysis Water Distribution Loop (DWDL):** Dialyysiveden keskussyöttö

**Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL):** Dialyysikonsentraatin keskussyöttö

### 2.6.2 Lääketieteellinen käyttöaihe

**DWDL:** Munuaiskorvaushoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta, kun hoitoa tuetaan dialyysiveden keskussyötöllä.

**DCDL:** Munuaiskorvaushoitoa vaativa munuaisten vajaatoiminta, kun hoitoa tuetaan dialyysikonsentraatin keskussyötöllä.

### 2.6.3 Potilasprofiili

Jakelujärjestelmillä **DWDL** ja **DCDL** ei ole itsessään kliinistä vaikutusta. Laitteet ainoastaan kuljettavat dialyysivettä (**DWDL**) ja vastaavasti dialyysikonsentraattia (**DCDL**), joita tarvitaan vakiodialyysinesteiden valmisteluun. Potilasprofiilin suhteen ei sen vuoksi ole rajoituksia. Potilasprofiili tulisi määrittää yhteensopivan hemodialyysilaitteen kautta.

### 2.6.4 Käyttäjärhythmi ja käyttöympäristö

Jakelujärjestelmiä **DWDL** ja **DCDL** saavat asentaa ja niitä saavat käyttää vain vaadittavan koulutuksen, laitetuntemuksen ja -kokemuksen omaavat henkilöt, jotka on valtuutettu kyseisiin tehtäviin. Jakelujärjestelmiä **DWDL** ja **DCDL** on käytettävä tiloissa, jotka soveltuvat hemodialyysilaitteiden käyttöön ja jotka sijaitsevat terveydenhoitolaitoksissa.

## 2.7 Sivuvaikutukset

Dialyysivedellä ja dialyysikonsentraatilla ei ole suoria kliinisiä vaikutuksia, joten pelkästään sen käytöstä aiheutuvia sivuvaikutuksia ei ole lainkaan. Dialyysivettä ja dialyysikonsentraattia käytetään aina hemodialyysihoitoon yhdistettynä. Dialyysiveden kalsium-, magnesium- ja rautapitoisuuden lisääntyminen voi aiheuttaa kovan veden oireyhtymän, josta seuraa pahoinvointia, oksentelua, heikotusta ja/tai korkea verenpaine.

Seuraava luettelo sisältää hemodialyysihoitoon liittyvät sivuvaikutukset nykyisten tietojen mukaisesti:

- äkillinen nokkosihottuma
- ahdistuneisuus
- elämänlaadun heikentyminen
- hyytyminen
- verenhukka
- masennusoireet
- dialyysin epätasapaino-oireyhtymä
- jano
- oksentelu
- kuume
- hemolyysi
- hypotensio
- kutina
- sydämen rytmihäiriö
- päänsärky
- kohtaukset
- kouristukset
- mikroilmaembolia
- sydäntamponaatio
- dialyysisaattoriin liittyvät reaktiot
- unihäiriöt
- kipu (rinta ja selkä)
- vapina
- kaatumiset
- pahoinvointi
- levottomuus

## 2.8 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita ei ole tiedossa. Dialyysivettä ja dialyysikonsentraattia ei koskaan käytetä suoraan potilaaseen. Hemodialyysihoitoon voi liittyä vasta-aiheita:

- hyperkalemia (vain kaliumia sisältävien hemodialyysikonsentraattien yhteydessä)
- hypokalemia (vain käytettäessä hemodialyysikonsentraatteja, jotka eivät sisällä kaliumia)
- hallitsemattomat veren hyytymishäiriöt

Suhteelliset vasta-aiheet (hoidon huonoa tulosta / hoitopäätöstä koskevat ennustavat tekijät yksilötasolla):

- hypotoninen sydämen vajaatoiminta
- huonoennusteinen pahanlaatuinen sairaus
- vakava perifeerinen valtimotauti (estää suonyhteyden)
- vakava mielisairaus, jolloin potilas ei ole tietoinen hoidosta eikä voi noudattaa sitä

Hemodynaamisesti epävakailta henkilöillä on tarvittaessa harkittava toisenlaista kehonulkoista hoitoa.

## 2.9 Jäljelle jäävät riskit

Dialyysiveden ja dialyysikonsentraatin keskussyötön kautta tapahtuvaan keskitettyyn jakeluun liittyy mikrobikontaminaation, bakteerien kasvun ja taudinaiheuttajien leviämisen jäljelle jäävät riskit. Potilaat voivat kärsiä infektiosta tai sepsiksestä.

Kemiallisten aineiden käyttö keskussyötön puhdistuksessa ja desinfioidussa aiheuttaa jäljelle jäävän riskin siitä, että dialyysiveteen ja dialyysikonsentraattiin jää kemiallisia jäämiä. Potilaat voivat altistua myrkyllisille tai pyrogeenisille aineille.

## 2.10 Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa

### 2.10.1 Määräysten mukainen yhdistelmäkäyttö

Lääketieteelliset laitteet **DWDL** ja **DCDL** on tarkoitettu käytettäväksi ja yhdistettäväksi seuraavien laitteiden kanssa:

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

## 2.11 Menetelmärajoitukset

Ei ole

## 2.12 DWDL- ja DCDL-järjestelmillä työskennellessä huomioitavat seikat

---

### Varoitus

**Jakelujärjestelmälle tehtävistä epäasianmukaisista huoltotöistä aiheutuva loukkaantumisen vaara potilaille ja käyttäjille**

Virheellinen huolto voi heikentää jakelujärjestelmän turvallista toimintaa.

- Laitteen toiminnan testauksen, laajennukset, huoltotoimet, muutokset tai korjaukset saavat suorittaa ainoastaan laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttamat henkilöt.

---

Ota turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamista varten yhteyttä paikalliseen palvelutukeen.

Ainoastaan alkuperäisten varaosien käyttö on sallittu. Varaosien, mitauslaitteiden ja apuvälineiden tunnistukseen ja tilaukseen on käytettävä elektronista varaosaluetteloa.

- Lisätietoa asennuksesta: (Katso luku 9 sivulla 59).
- Lisätietoja huoltotoimenpiteistä: (Katso luku 11.2 sivulla 66).
- Lisätietoa kuljettamisesta ja varastoinnista: (Katso luku 10 sivulla 63).

## 2.13 Odotettavissa oleva käyttöikä

Jakelujärjestelmien odotettavissa oleva käyttöikä on 10 vuotta.

Jos huoltotoimenpiteet ja tarkastukset suoritetaan ohjeiden mukaisesti ja määrätyin väliajoin, jakelujärjestelmä toimii turvallisesti tarkastusten välillä.

## 2.14 Vastuullisen organisaation tehtävät

Vastuussa oleva organisaatio vastaa siitä, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- Laitteen asennusta, käyttöä ja kunnossapitoa koskevia kansallisia tai paikallisia määräyksiä noudatetaan.
- Tapaturmantorjuntamääräyksiä noudatetaan.
- Jakelujärjestelmän asianmukainen ja turvallinen toimintakunto varmistetaan.
- Varmistetaan, että käyttöohjeet ovat aina saatavilla.
- Jakelujärjestelmää saa käyttää vain valmistajan määrittämässä käyttöolosuhteissa.

### 2.14.1 Vastuussa olevan organisaation lisätehtävät

Vastuussa olevan organisaation on huolehdittava siitä, että jakelujärjestelmän tekniset säädöt ovat yhteensopivat kokonaisjärjestelmän muiden komponenttien vaatimusten kanssa.

Vastuussa olevan organisaation on laadittava varakäyttösuunnitelma dialyysilaitteiden dialyysiveden ja dialyysikonsentraatin syötölle perustuen saatavilla oleviin järjestelmäkomponentteihin, ja tämä suunnitelma on esitettävä laitteen käyttäjille.

Vastuussa olevan organisaation on ilmoitettava dialyysin käytöstä paikalliselle vesilaitokselle ja neuvoteltava etukäteen raakaveden laadusta, saatavuudesta jne. Tämä toimenpide ei vapauta vastuussa olevaa organisaatiota raakaveden koostumuksen säännöllisestä tarkastamisesta.



Ennen kuin vastuussa oleva organisaatio voi aloittaa jakelujärjestelmien käytön, käytöstä vastuussa olevan henkilön on oltava todistetusti saanut valmistajalta opastuksen järjestelmien käytöstä ja hänen tulee tuntee perusteellisesti käyttöohjeen sisältö. Valmistaja tarjoaa koulutusta jakelujärjestelmiin.

Paikallinen palvelutukiorganisaatio voi vastata lisäkysymyksiin (Katso luku 2.20 sivulla 23).

#### **Desinfektio DCDL**

**DCDL**-järjestelmää ei ole suunniteltu desinfektioon.

#### **Desinfektio DWDL**

Jakelujärjestelmän kontaminoituminen riippuu yksittäisistä komponenteista, käyttötavasta ja käyttöajasta. Bakteerien kasvu jakelujärjestelmissä on estettävä jatkuvan käytön ja mahdollisimman vähäisten seisonta-aikojen kautta sekä ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä, joita ovat esimerkiksi kemiallinen desinfektio tai kuumadesinfektio.

Jakelujärjestelmästä ja sen yksittäisistä osista on sen vuoksi otettava mikrobiologista testausta varten näytteitä sovellettavien säädösten mukaisesti. Koska kokonaisjärjestelmä koostuu useasta pienemmästä järjestelmästä, vastuussa oleva organisaatio kantaa vastuun kokonaisjärjestelmästä.

Lisätietoja **DWDL-järjestelmän desinfiointista**:  
(Katso luku 6.4.1 sivulla 45).

## 2.15 Käyttäjän vastuu

---

### **Varoitus**

#### **Jakelujärjestelmien vioista johtuva loukkaantumisvaara**

Jos jakelujärjestelmissä on seuraavia vikoja, on suoritettava määritetyt toimenpiteet.

#### **Vikoja jakelujärjestelmissä:**

- Mekaaninen vaurio
- Suorituskyvyn heikkeneminen: painehäviö, vuodot
- Muut viat

#### **Toimenpiteet:**

- Jakelujärjestelmä on poistettava käytöstä.
  - Asiasta on ilmoitettava vastuussa olevalle organisaatiolle tai paikalliselle palvelutuelle.
- 

### 2.15.1 Tapahtumista ilmoittaminen

EU-jäsenmaissa käyttäjän on ilmoitettava tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle tunnusteen mukaisesti sekä jäsenmaan vastaavalle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjän sijaitsee.

## 2.16 Vastuuvapauslauseke



---

### Varoitus

#### Laitteen oikean toiminnan vaarantavat riskit

Jakelujärjestelmä on hyväksytty käytettäväksi tiettyjen kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden kanssa. Jos vastuussa oleva organisaatio haluaa käyttää muita kuin tässä luvussa lueteltuja kulutustarvikkeita ja lisälaitteita, on niiden soveltuvuus tarkistettava ennen käyttöä selvittämällä vastaavat valmistajan ilmoittamat tiedot. Sovellettavia lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava.

Valmistaja ei ole vastuussa eikä vastaa henkilövahingoista tai muista vaurioista, ja jakelujärjestelmän vaurioitumiseen johtava hyväksymättömien tai soveltumattomien kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden käyttö mitätöi takuun.

---



---

### Vihje

Kulutustarvikkeisiin, lisälaitteisiin, lisävarusteisiin liittyvät tiedot on tarkistettava käyttöohjeen kyseisestä kohdasta (Katso luku 8 sivulla 53).

---

## 2.17 Tekniset asiakirjat

Valmistaja voi toimittaa kuvaukset ja muut tekniset asiakirjat pyynnöstä. Ne on tarkoitettu tukemaan vastuussa olevan organisaation koulutettua henkilökuntaa järjestelmän huolto- ja korjaustöissä.

## 2.18 Varoitukset

Seuraavan varoitusten ja huomautusten luettelon ei ole tarkoitus olla täydellinen. Jakelujärjestelmien turvallinen käyttö edellyttää kaikkien tässä asiakirjassa mainittujen varoitusten tuntemista.

### 2.18.1 Olennaiset varoitukset



#### Varoitus

##### Havainnoimaton nestevuoto dialyysituntien ulkopuolella

Vuoto voi vahingoittaa rakennuksia.

- Jotta vesivuodoista aiheutuva rakennuksen vaurioituminen estetään dialyysiaikojen ulkopuolella (jolloin henkilökuntaa ei ole paikalla), joko kaiseen syöttöportin sisältävään huoneeseen tulisi asentaa sulkutoiminnolla varustettu vuotovalvontajärjestelmä (esim. **AquaDETECTOR**, johon kuuluu vuotoantureita).
- Jos vuotovalvontajärjestelmää ei asenneta, kaikki syöttöletkut kannattaa irrottaa jakelujärjestelmästä dialyysiaikojen ulkopuolella (jolloin henkilökuntaa ei ole paikalla).



#### Huomaa

Vastuussa oleva organisaatio vastaa turvateknisten tarkastusten (TTT) suorittamisesta.



#### Varoitus

##### Potilaiden ja käyttäjien loukkaantumisvaara, jos TTT-välejä ei noudateta

TTT-välien noudattamatta jättäminen voi heikentää jakelujärjestelmän toiminnan turvallisuutta.

- Jakelujärjestelmän turvatekniset tarkastukset/huoltotoimenpiteet (paikallinen huolto) on suoritettava vähintään 24 kuukauden välein.
- Turvatekniset tarkastukset ja huoltotoimenpiteet saa suorittaa vain valtuutettu huoltoteknikko, jolla on sähkölaitetekniikkaa, kyseistä järjestelmää sekä lääkintälaitetekniikkaa koskevat erikoistiedot.



#### Huomaa

##### Paikallisten lakien ja säännösten noudattaminen

- Noudata kaikkia laboratoriolaitteiden ja reagenssien käsittelyä koskevia paikallisia lakeja ja säännöksiä.



---

### **Varoitus**

#### **Kuumien pintojen tai kuuman dialyysiveden aiheuttama palovammavaara kuumadesinfektion aikana**

Kosketus kuumien pintojen tai kuuman dialyysiveden kanssa voi aiheuttaa palovammoja.

- Älä koske dialyysiveden jakelujärjestelmän näkyviin osiin, kun kuumadesinfektio on käynnissä.
- Älä yritä poistaa dialyysivettä manuaalisesti kuumadesinfektion aikana.



---

### **Varoitus**

#### **Havaitsematon nestevuoto riittämättömien tarkastusten vuoksi**

Vuoto voi vahingoittaa rakennuksia.

- Kaikki nestettä sisältävät letkut, liittimet ja putkistot on tarkastettava säännöllisesti silmämääräisesti ja niille on tehtävä vuototarkistukset.
- Letkut/putket on varmistettava siten, että ne eivät voi vaurioitua mekaanisesti.



---

### **Huomaa**

Jakelujärjestelmää ei ole suunniteltu kannattelemaan ylimääräisiä kuormia.

---

## 2.18.2 Hygieniaan ja biologiaan liittyvät varoitukset



### Varoitus

#### Sopimattoman dialyysiveden aiheuttama kontaminaatiovaara

Bakteerien levittämisen vaara on olemassa.

- Tarkista dialyysiveden laatu säännöllisin väliajoin ja suorita tarvittaessa dialyysiveden jakelujärjestelmän desinfektio-/puhdistusjakso.



### Varoitus

#### Myrkytysvaara – ei juomakelpoista vettä

Jakelujärjestelmän kautta kuljetettava dialyysivesi ja dialyysitiiviste eivät täytä juomavedelle asetettuja vaatimuksia.



### Varoitus

#### Kontaminaatiovaara riittämättömästä puhdistuksesta/desinfioinnista

Bakteerien levittämisen vaara on olemassa.

- Jakelujärjestelmän puhdistuksen ja desinfektion saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu järjestelmän asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.
- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
- Jakelujärjestelmän desinfioinnin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.



### Varoitus

#### Kemiallisten palovammojen vaara happamien aineiden parissa työskennellessä (desinfektioaine/pesuaine)

Kosketus kemikaalien kanssa voi aiheuttaa kemiallisia palovammoja.

- Käsittele happamia nesteitä aina varovasti, äläkä läikytä desinfektioainetiivistettä.
- Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä, suojalaseja jne.) käytetyn desinfiointi-/puhdistusaineen turvamääräysten mukaisesti.
- Noudata käytettyä desinfiointi-/puhdistusainetta koskevia turvaohjeita, mukaan lukien asiaankuuluvat ensiaputoimenpiteet.



---

### Huomaa

#### Infektiovaara

Noudata mahdollisesti tartuntavaarallisen aineksen käsittelyä koskevia paikallisia lakeja ja säännöksiä.

---

## 2.19 SVHC (Eriyistä huolta aiheuttavat aineet (REACH))

Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ("REACH") 33 artiklan mukaisia tietoja erityisen vaarallisista aineista ja haitallisista aineista on saatavilla seuraavalla verkkosivulla:

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



## 2.20 Osoitteet

**Valmistaja**

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

**Kansainvälinen palvelutuki**

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

**Paikallinen palvelutuki**

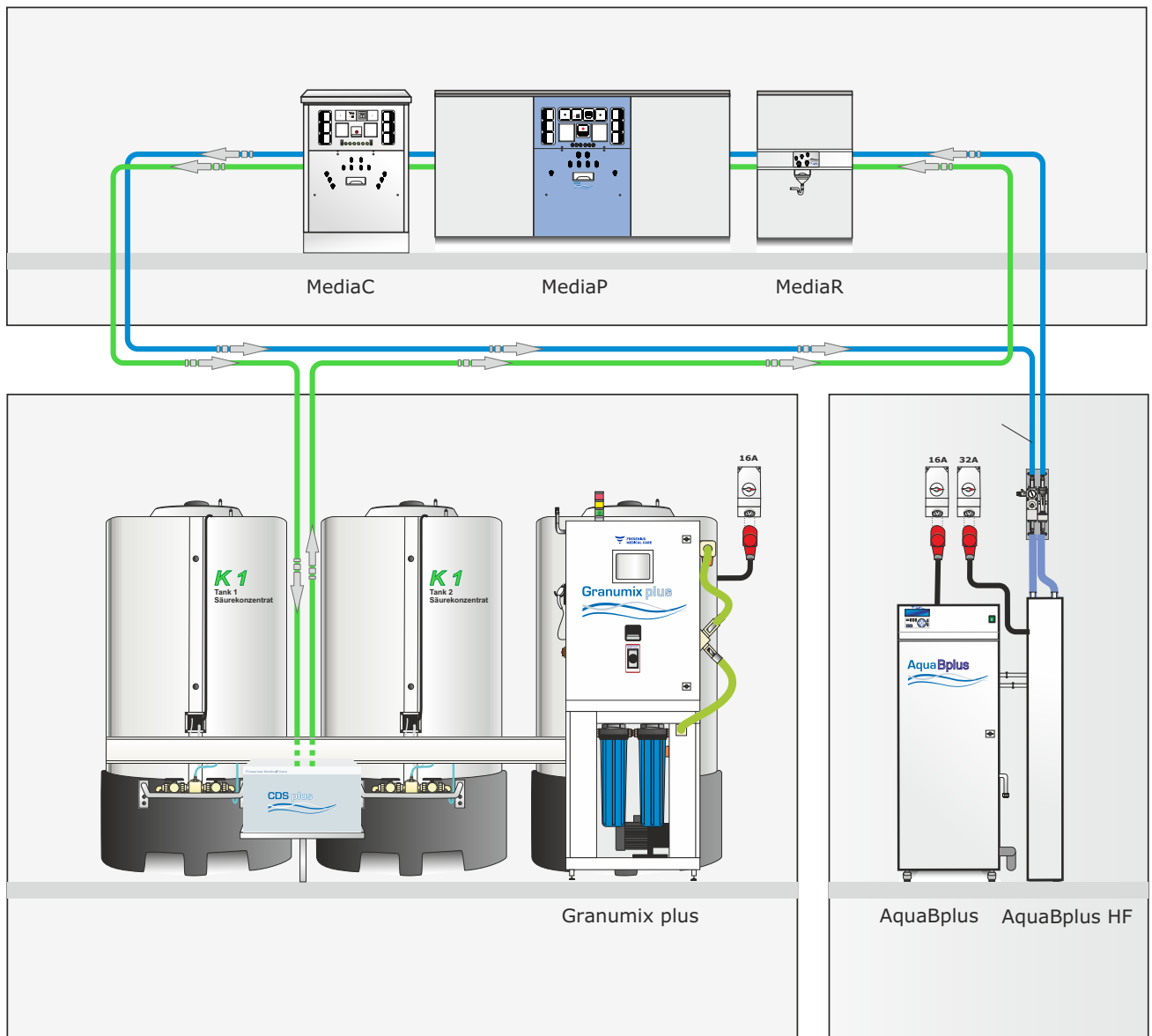






## 3 Rakenne ja kuvat

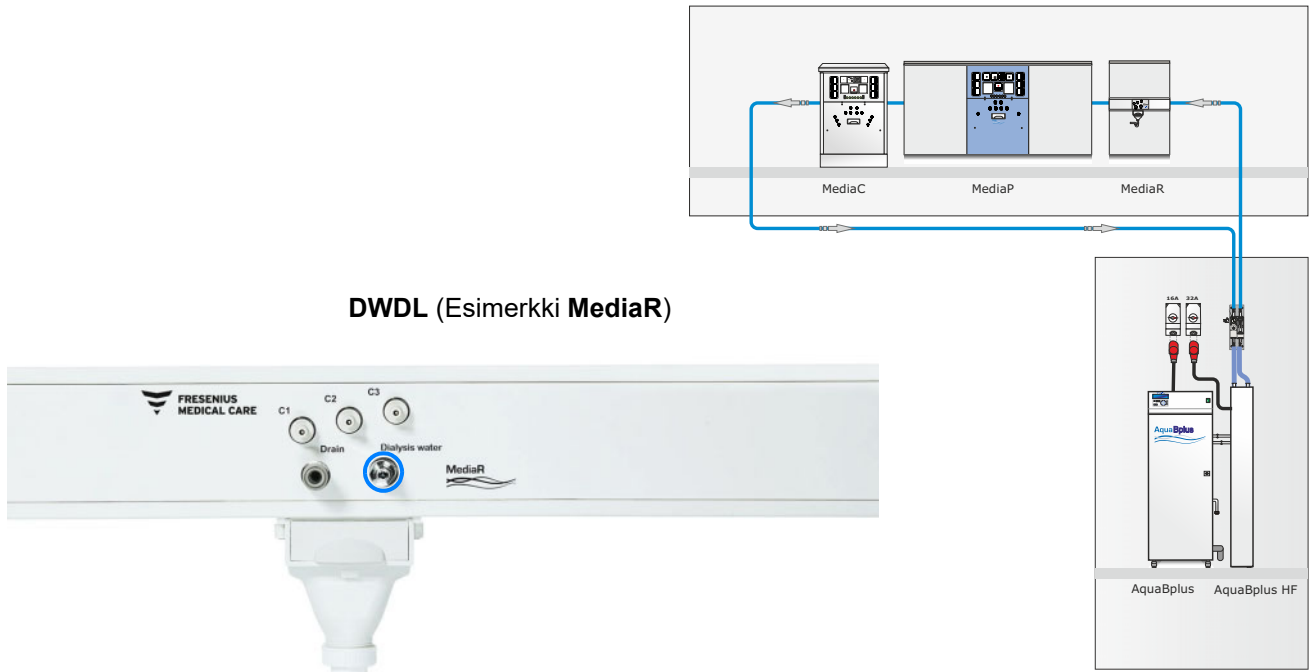
### 3.1 Yleiskuva jakelujärjestelmästä



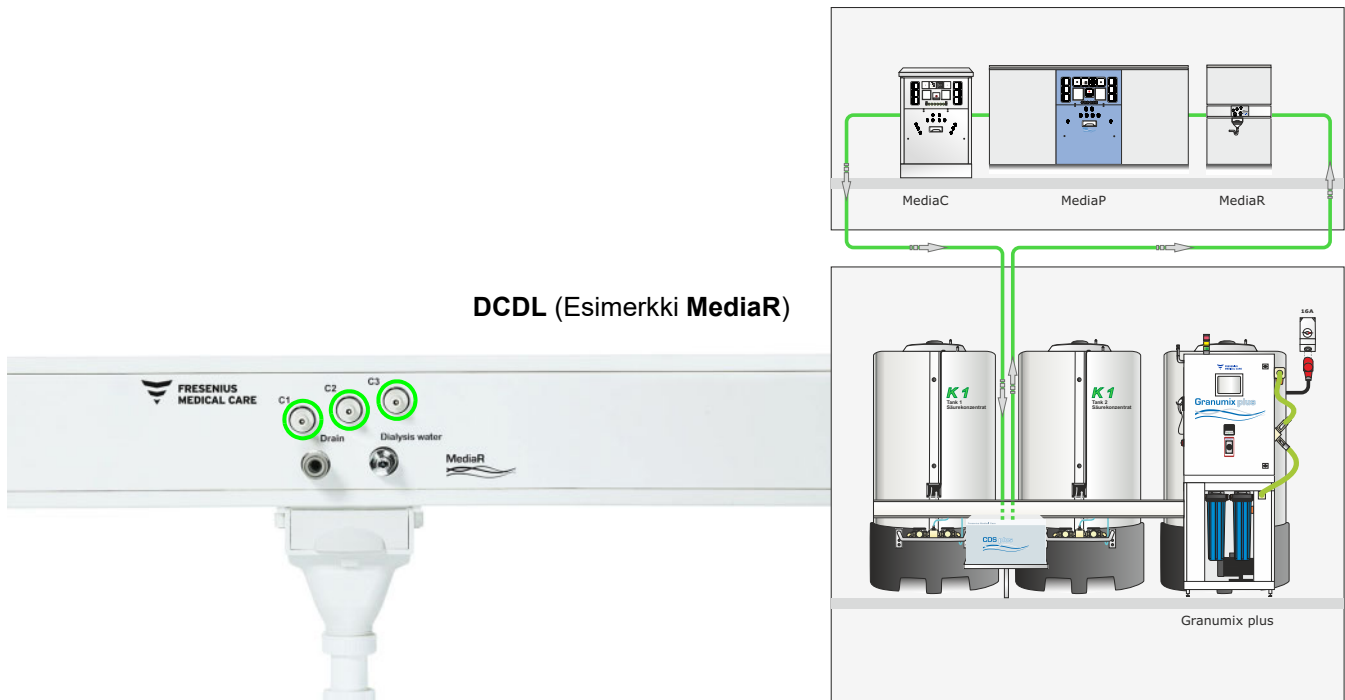
#### Selitykset

- Vihreä**      **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**  
**Sininen**     **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

### 3.2 Yleiskuva järjestelmästä DWDL



### 3.3 Yleiskuva järjestelmästä DCDL



## 4 Käyttö

### 4.1 Yleiskatsaus väliaineen syöttöjärjestelmien kytkentäjärjestelmistä

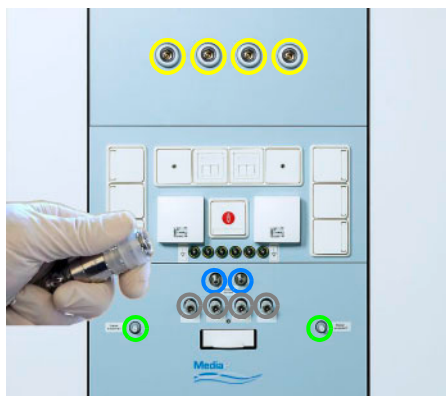
#### 4.1.1 MediaC



Sininen: dialyysivesiliitäntä

Harmaa: viemäriiliitännät

#### 4.1.2 MediaP



Keltainen: kaasuliitännät

Sininen: dialyysivesiliitännät

Harmaa: viemäriiliitännät

Vihreä: dialyysikonsentraattiliitännät

#### 4.1.3 MediaR



Vihreä: dialyysikonsentraattiliitännät

Sininen: dialyysivesiliitäntä

Harmaa: viemäriiliitäntä

## 4.2 Huomioi käytön aikana



---

### Vihje

- Katso perustiedot **määritelmistä** luvusta 13: (Katso luku 13.1 sivulla 71).
- 



---

### Neuvo

- Katso perustiedot **tuotetiedoista** luvusta 12: (Katso luku 12.1 sivulla 67).
- 



---

### Neuvo

- Katso perustiedot **puhdistuksesta ja desinfektiosta** luvusta 6: (Katso luku 6 sivulla 41).
- 

## 4.3 Kytkejärjestelmien käyttö

---

### Varoitus

#### Potilaalle aiheutuva vaara, joka johtuu väärästä dialyysikoostumuksesta johtuvasta elektrolyyttitasapainohäiriöstä

Dialyysitiivisteiden sekoittaminen voi johtaa potilaalle sopimattomaan dialyysinesteeseen.

- Kun kytket hemodialyysilaitteen väliaineen syöttöjärjestelmään, varmista, että konsentraattiliitännät on kohdistettu oikein.
- 

### 4.3.1 Huomioi ennen hemodialyysilaitteen kytkemistä

---

### Varoitus

#### Kontaminaatiovaara liityntäkohtien virheellisen käsittelyn seurauksena

Bakteerien levittämisen vaara on olemassa.

- Ennen kuin kytket hemodialyysilaitteen väliaineen syöttöjärjestelmään, desinfioi liittimet ja vastaliittimet. Noudata hemodialyysilaitteen käyttöohjeita.
  - On ehdottoman tärkeää välttää liitosten kontaminoitumista ihon tai muiden ei-steriilien esineiden kanssa.
-

---

**Varoitus****Vuoto tiivisteiden vaurioista**

Vuoto voi vahingoittaa rakennuksia.

- Ennen kuin liität liittimet vastaaviin vastaliittimiin, tarkista huolellisesti kaikki dialyysitiivisteliittimet suolakiteiden varalta, ja puhdista ja desinfioi ne tarvittaessa. Noudata hemodialyysilaitteen käyttöohjeita.
- 

**Huomaa****Huomioi ennen liittämistä**

- Liittimet on desinfioitava ennen liittämistä mahdollisen kontaminaation estämiseksi (Katso luku 6.6 sivulla 48).
- 

**Huomaa****Liittimien puhdistus ja desinfiointi**

- Lisätietoja liittimien puhdistamisesta ja desinfioinnista sekä suositeltujen desinfiointiaineiden käytöstä, (Katso luku 6.5 sivulla 47) ja (Katso luku 6.6 sivulla 48).
- 

### 4.3.2 Liittäminen ja irrottaminen

---

**Varoitus****Vuotovaara kytkentäjärjestelmän virheellisen käsittelyn seurauksena**

Jos lukkoa ei vapauteta kokonaan, se voi lisätä kulumista ja aiheuttaa nestevuotoja.

- Liittääksesi ja irrottaaksesi kytkentäjärjestelmän työnnä lukon holkki niin pitkälle kuin se menee.
- 

**Suosittelavat varusteet**

- kumikäsineet

**Vaiheittainen liittäminen/irrottaminen**

- Ota kiinni liittimen holkista.
- Työnnä holkki ääriasentoon ja pidä sitä tässä asennossa.

- Työnnä liitintä nippaan niin pitkälle kuin se menee ja vapauta holkki.
- Irrota liitin noudattamalla kytkentävaiheita päinvastaisessa järjestyksessä.



---

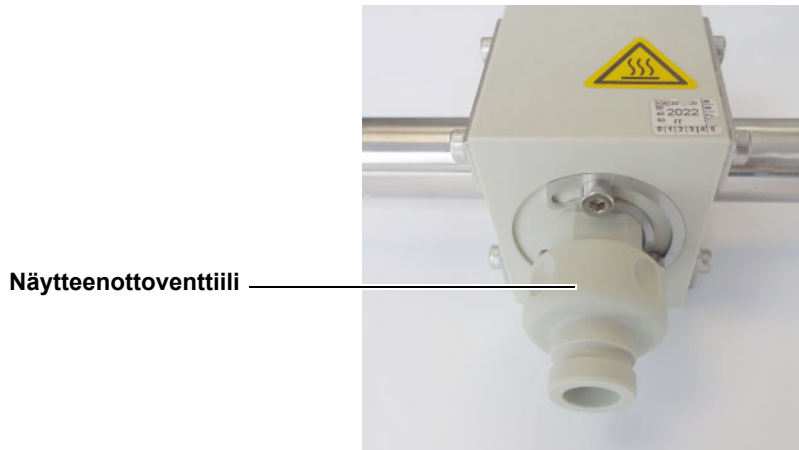
#### **Huomaa**

##### **Ota huomioon irrottamisen aikana:**

- Älä aseta irrotettuja letkuja lattialle, äläkä yhdistä niitä muihin putkiin.
  - Ripusta letkut sopivalle tuelle liitin alaspäin.
-

## 4.4 Mikrobiologinen analyysi näytteenottokohdasta

DWDL-laitteen näyttöönottokohtana käytetään näytteenottoventtiiliä, joka avataan kiertämällä.



### 4.4.1 Valmistelu

- Ota jäädytetty lähetyslaatikko valmiiksi.
- Käänteisosmoosilaitteen pitää olla toiminnassa vähintään 20 minuuttia **HUUHTELU-** tai **SYÖTTÖ-**tilassa ennen näytteenottoa.
- Käänteisosmoosilaitteen on oltava näytteenoton aikana **HUUHTELU-** tai **SYÖTTÖ-**ohjelmassa.
- Kerää mikrobiologinen näyte näytteenottokohdasta tehtävästä näytteenotosta kuvatun menettelyn mukaisesti: (Katso luku 4.4.3 sivulla 32).


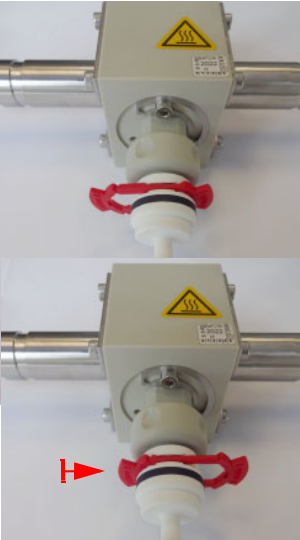

### 4.4.2 Lisälaitteet, varusteet

Valmistaja suosittelee seuraavien apuvälineiden käyttöä:




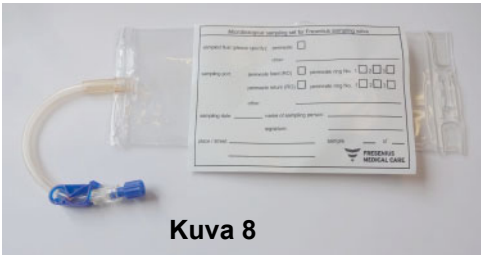
- Kumikäsineet
- Alkoholipohjainen desinfiointiaine (n. 70–80 % alkoholia, ei lipidejä täydentävä)

**Näytteenottoasettiä Fresenius-näytteenottoventtiilin (F00010382) voidaan käyttää dialyysiveden näytteenottoon.**

### 4.4.3 Näytteenotto näytteenottokohdasta

Kuva	Kuvaus
 <p data-bbox="180 741 268 770">Kuva 1</p>	<p data-bbox="778 389 1334 418"><b>Kuva 1 – Näytteenottoventtiilin desinfektio:</b></p> <ul data-bbox="778 439 1430 595" style="list-style-type: none"> <li>➤ Desinfioi näytteenottoventtiili alkoholipohjaisella desinfektioaineella (ei lipidejä lisäävä).</li> <li>➤ Pyyhi kontaminaatio pois vanutupolla.</li> <li>➤ Toista sitten desinfektioimenpide (Kuva 1).</li> </ul> <p data-bbox="778 613 1318 674"><b>Huomio:</b> <b>Noudata desinfektioaineen vaikutusaikaa!</b></p>
 <p data-bbox="132 1014 220 1043">Kuva 2</p> <p data-bbox="132 1272 220 1301">Kuva 3</p>	<p data-bbox="778 804 1414 864"><b>Kuva 2, Kuva 3 – Sovittimen liittäminen ja lukitseminen:</b></p> <ul data-bbox="778 884 1414 1055" style="list-style-type: none"> <li>➤ Aseta näytteenottopussin adapteri näytteenottoventtiiliin (Kuva 2).</li> <li>➤ Lukitse sitten adapteri (Kuva 3). Monitiehana on asetettava siten, että nesteen virtaaminen ei ole mahdollista.</li> </ul>
 <p data-bbox="248 1738 336 1767">Kuva 4</p>	<p data-bbox="778 1397 1321 1426"><b>Kuva 4 – Näytteenottoventtiilin avaaminen</b></p> <ul data-bbox="778 1447 1430 1507" style="list-style-type: none"> <li>➤ Avaa näytteenottoventtiili kiertämällä sitä vastapäivään (Kuva 4).</li> </ul>



Kuva	Kuvaus
 <p style="text-align: center;"><b>Kuva 5</b></p>	<p><b>Kuva 5 – Näytteenottoventtiilin huuhtelu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kierrä monitieventtiiliä 90° vastapäivään varmistaaksesi virtauksen adapterista huuhteluletkuun.</li> <li>➤ Huuhtele näytteenottoventtiiliä noin 60 sekuntia huuhteluletkulla.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>Kuva 6</b></p>	<p><b>Kuva 6 - Pussin täyttäminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Käännä sitten monitiehanaa uudelleen 90° myötäpäivään siten, että pussi täyttyy.</li> <li>➤ <b>Huomio:</b> Muista palauttaa monitieventtiili lukittuun asentoon ajoissa, jotta pussi ei halkea!</li> <li>➤ Sulje kiinnike välittömästi, avaa lukitus ja poista pussi.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>Kuva 7</b></p>	<p><b>Kuva 7 – Näytteenoton viimeistely</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Näytteenottoventtiili suljetaan nyt jälleen kiertämällä sitä myötäpäivään.</li> <li>➤ Irrota kertakäyttöiset osat monitiehanasta ja sulje pussi <b>välittömästi</b> tuotteen mukana toimitetulla tulpalla.</li> </ul>
 <p style="text-align: center;"><b>Kuva 8</b></p>	<p><b>Kuva 8 – Pussin valmistelu kuljetuslaatikkoon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tarkasta pussin tiiviys kevyesti painamalla.</li> <li>➤ Varusta pussi merkityllä etiketillä ja aseta se lähetyslaatikkoon.</li> <li>➤ Pussi on toimitettava testilaboratorioon 24 tunnin kuluessa.</li> </ul>

## 4.5 Mikrobiologinen analyysi dialyysivesiliitännästä

Väliaineen syöttöjärjestelmän dialyysivesiliitettä toimii näytteenotto-kohtana.



### 4.5.1 Valmistelu



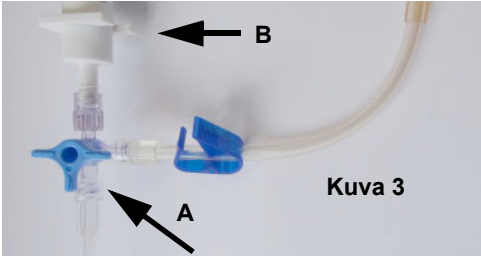
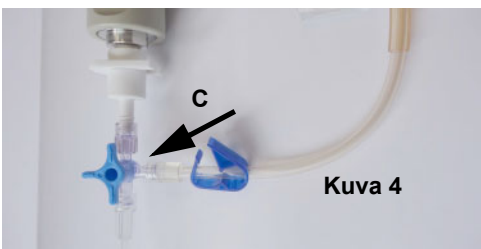
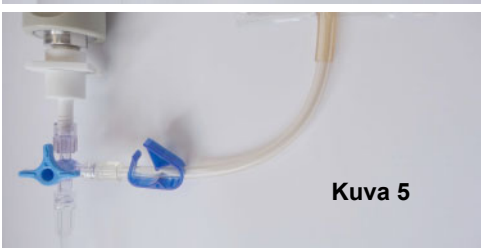

- Ota jäähdytetty lähetyslaatikko valmiiksi.
- Käänteisosmoosilaitteen pitää olla toiminnassa vähintään 20 minuuttia **HUUHTELU-** tai **SYÖTTÖ-**tilassa ennen näytteenottoa.
- Käänteisosmoosilaitteen on oltava näytteenoton aikana **HUUHTELU-** tai **SYÖTTÖ-**ohjelmassa.
- Irrota hemodialyysilaitteen liitännäputki väliaineensyötön dialyysivesiliitännästä.
- Kerää mikrobiologinen näyte dialyysivesiliitännästä mikrobiologiseen analyysiin tehtävästä näytteenotosta kuvatun menettelyn mukaisesti: (Katso luku 4.5.3 sivulla 35).

### 4.5.2 Lisälaitteet, varusteet

Valmistaja suosittelee seuraavien apuvälineiden käyttöä:

- kumikäsineet
- Alkoholipohjainen desinfiointiaine (n. 70–80 % alkoholia, ei lipidejä täydentävä)
- **Adapterilla varustettua pussia** (6030671) voidaan käyttää dialyysiveden näytteenottoon.

## 4.5.3 Näytteenottomenetelmä dialyysivesiliitännästä

Kuva	Kuvaus
 <p>Kuva 1</p>  <p>Kuva 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Desinfioi dialyysivesiliitännän alkoholipohjaisella desinfiointiaineella (Kuva 1) ja pyyhi mahdolliset epäpuhtaudet pois vanupuikolla (Kuva 2).</li> <li>➤ Toista sitten desinfektio-toimenpide (Kuva 1 ja 2).</li> </ul> <p><b>Huomio:</b> <b>Noudata desinfektioaineen vaikutusaikaa!</b></p>
 <p>Kuva 3</p>  <p>Kuva 4</p>  <p>Kuva 5</p>  <p>Kuva 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Monitiehana on asetettava siten (A), että nesteen virtaaminen ei ole mahdollista (Kuva 3).</li> <li>➤ Näytteenottopussin adapteri asetetaan dialyysivesiliitännänsä ja lukitaan (B) (Kuva 3).</li> <li>➤ Käännä sitten monitieventtiiliä 90° myötäpäivään (C) ja huuhtelee dialyysivesiliitännää noin 60 sekuntia huuhteluletkun kautta (Kuva 4).</li> <li>➤ Käännä nyt monitiehanaa uudelleen 90° myötäpäivään siten, että pussi täyttyy (Kuva 5).</li> <li>➤ Käännä monitiehana noin 250 ml:n jälkeen (noin puoliksi täytetty) ajoissa alkuasentoon (A) (Kuva 3) pussin halkeamisen ehkäisemiseksi.</li> <li>➤ Sulje kiinnike välittömästi, avaa lukitus ja poista pussi.</li> <li>➤ Kertakäyttöiset osat irrotetaan monitieventtiilistä ja pussi suljetaan heti mukana toimitetulla tulpalla (Kuva 6). Tarkasta pussin tiiviys kevyesti painamalla. Varusta pussi merkityllä etiketillä ja aseta se <b>heti</b> lähetyslaatikkoon. Pussi on toimitettava testilaboratorioon 24 tunnin kuluessa.</li> </ul>

## 4.6 Näytteenoton suorittaminen kemiallista analyysia varten

### 4.6.1 Valmistelu

Dialyysiveden kulutus on mahdollista ainoastaan, jos käänteisosmoosilaitte on **SYÖTTÖ**-tilassa tai jos se valmistaa dialyysivettä manuaalisen huuhteluohjelman aikana **HUUHTELU**-tilassa.

Ennen näytteenottoa käänteisosmoosilaitteen on oltava toiminnassa vähintään 20 minuuttia. Jos laite ei ole **SYÖTTÖ**-tilassa, on käynnistettävä manuaalinen huuhteluohjelma.

Näytteenotto tapahtuu **SYÖTTÖ**- tai **HUUHTELU**-tilassa.

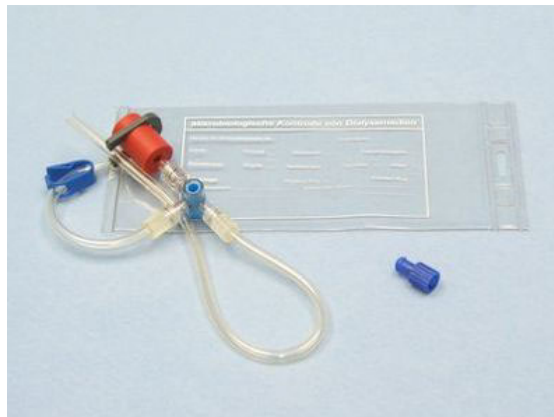
### 4.6.2 Tarvikkeet, työkalut

Valmistaja suosittelee seuraavia lisävarusteita ja työkaluja:

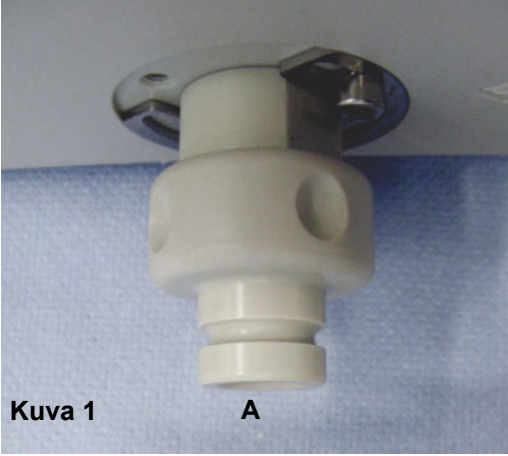
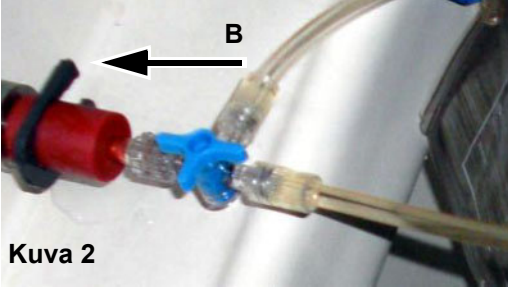

- Kumikäsineet

Kemiallista näytteenottoa varten tulee käyttää laboratorion toimittamia näyteastioita.

- Dialyysiveden näytteenottoon voidaan käyttää **adapterilla varustettua pussia** (osanumero: 6030671).



## 4.6.3 Näytteenottomenetelmä kemiallista analyysia varten

Kuva	Kuvaus
 <p data-bbox="172 815 261 842">Kuva 1</p> <p data-bbox="405 815 427 842">A</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dialyysivesi on kerättävä, kun järjestelmä on toiminnassa (<b>SYÖTTÖ</b>-käyttötilan aikana) tai järjestelmän perusteellisen huuhtelun jälkeen (katso edellä). Ennen kuin otat näytteen, huuhtele näytteenottoventtiili (<b>A tai B</b>) (noin 2–10 l).</li> </ul> <p><b>Huomio:</b>  <b>Käytä vain laboratorion toimittamia astioita, jotta näyte ei kontaminoituisi likaisten näyteastioiden takia!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kun otat näytettä, avaa näyteastiat vasta juuri ennen näytteenottoa ja varmista, että astiat suljetaan välittömästi näytteenoton jälkeen kontaminoitumisen estämiseksi.</li> <li>➤ Näyteastiat on täytettävä yläosaan asti.</li> <li>➤ Näytteenoton yhteydessä venttiiliä on ensin huuhdeltava riittävästi (<b>n. 5 l</b>). Sitten näyteastiat on täytettävä vapaasti virtaavasta vesisuihkusta.</li> </ul>
 <p data-bbox="172 1218 261 1245">Kuva 2</p> <p data-bbox="389 1003 411 1030">B</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kun keräät näytettä väliaineensyötön paneelista, kiinnitä <b>adapterilla varustettu pussi</b> liittimeen ja kiinnitä se paikalleen salvalla (Kuva 2 – B).</li> <li>➤ Tämän jälkeen huuhtele liittintä riittävästi huuhteluletkulla (<b>n. 2 l</b>).</li> <li>➤ Täytä näytesäiliö huuhteluletkulla.</li> </ul> <p><b>Huomio:</b>  <b>Kun näyte otetaan väliaineen syöttöpaneelin liittimestä, älä käytä pussia adapterin kanssa näyteastianä.</b>  <b>Näyteastioina on käytettävä laboratorion toimittamia pulloja!</b></p>



# 5 Hälytysten käsittely

Tämä luku ei sisällä tätä tuotetta koskevaa sisältöä.





# 6 Puhdistus, desinfektio

## 6.1 Puhdistusta ja desinfektiota koskevat yleiset määräykset



---

### Varoitus

#### Kontaminaatiovaara riittämättömästä puhdistuksesta/desinfioinnista

Bakteerien levittämisen vaara on olemassa.

- Jakelujärjestelmän puhdistuksen ja desinfection saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu järjestelmän asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.
  - Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
  - Jakelujärjestelmän desinfiointin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.
- 

## 6.2 Varotoimenpiteet

### 6.2.1 Käyttäjän suojaus



---

### Varoitus

#### Kemiallisten palovammojen vaara happamien aineiden parissa työskennellessä (desinfektioaine/pesuaine)

Kosketus kemikaalien kanssa voi aiheuttaa kemiallisia palovammoja.

- Käsittele happamia nesteitä aina varovasti, äläkä läikytä desinfektioainetiivistettä.
  - Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojarusteita (käsineitä, suojalaseja jne.) käytetyn desinfiointi-/puhdistusaineen turvamääräysten mukaisesti.
  - Noudata käytettyä desinfiointi-/puhdistusainetta koskevia turvaohjeita, mukaan lukien asiaankuuluvat ensiaputoimenpiteet.
-



---

#### **Varoitus**

#### **Kuumien pintojen/kuuman dialyysiveden aiheuttama palovamma- vaara kuumadesinfektion aikana**

Kosketus kuumien pintojen tai kuuman dialyysiveden kanssa voi aiheuttaa palovammoja.

- Älä koske dialyysiveden jakelujärjestelmän näkyviin osiin, kun kuumadesinfektio on käynnissä.
  - Älä yritä poistaa dialyysivettä manuaalisesti kuumadesinfektion aikana.
-

## 6.3 Pintojen puhdistus, pintojen desinfiointi

### 6.3.1 Pintojen puhdistus

Kun **DWDL**- ja **DCDL**-järjestelmien pinnat ovat pölyntyneet tai likaantuneet, siivoa kosketeltavat pinnat.



---

#### Huomaa

##### Pintojen puhdistusaine

Puhdistusaineita käytettäessä on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Jos **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmät ovat voimakkaasti likaantuneita, pyyhi pinttyneet kohdat kostealla liinalla.
  - Älä käytä asetonia sisältäviä pesuaineita.
  - Älä käytä liuotainaineita, ohenteita tai kemiallisia puhdistussuihkeita.
  - Hankaavia aineita sekä aggressiivisiä puhdistus- ja liuotainaineita ei saa käyttää.
  - Älä käytä **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmien puhdistamiseen karkeita puhdistusvälineitä (esim. karhunkieltä tai vastaavaa).
- 

#### 6.3.1.1 Pintojen puhdistusaineet



---

#### Vihje

Dialyysiveden käyttöä suositellaan pintojen puhdistukseen.

---

### 6.3.2 Pintadesinfektio



---

#### Huomaa

Valmistaja suosittelee käyttämään **DWDL**- ja **DCDL**-järjestelmien pintojen desinfektioon **ClearSurf**-ainetta.

- Pintadesinfektio on suoritettava desinfektioaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
  - Jos desinfektioon käytetään jotakin muuta kuin suositeltua desinfektioainetta, ei valmistaja vastaa mahdollisista **DWDL**- ja **DCDL**-järjestelmiin kohdistuneista pintavaurioista.
-

### 6.3.2.1 Pintojen desinfektioaineet



---

#### Vihje

**ClearSurf** -aineen (1 % laimennos) tai **ClearSurf -pyyhkeiden** (käyttövalmiit pyyhkeet) käyttöä suositellaan pintojen desinfiointiin.

Lisätietoja desinfiointiaineista on kulutustarvikkeita käsittelevässä luvussa (Katso luku 8.1 sivulla 54).

---

## 6.4 DWDL-järjestelmän desinfektio

### 6.4.1 DWDL-järjestelmän desinfektion syyt

Jos sovellettavien määräysten määrittämä veden syöttö ei enää ole varmaa:

- Dialyysiveden kierrolle suoritettujen korjaustöiden jälkeen.
- Jos laite on seisonut yli 72 tuntia peräkkäin.
- ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" -standardi suosittelee säännöllisesti (esim. kerran kuussa) suoritettavaa ennaltaehkäisevää desinfektiota biofilmin huomattavan muodostumisen (bioliikaantumisen) välttämiseksi.
- Säännöllinen desinfiointi vastuussa olevan organisaation vaatimusten mukaisesti.
- Jos mikrobiologinen testi paljastaa kohonneen mikrobimäärän.

**Suosittelava desinfektioaine**

- **Puristeril 340**

tai:

- **Puristeril plus, Minncare®**

### 6.4.2 Suorita desinfektio



#### Varoitus

#### Kontaminaatiovaara riittämättömästä puhdistuksesta/desinfiointista

Bakteerien levittämisen vaara on olemassa.

- Jakelujärjestelmän puhdistuksen ja desinfektion saavat suorittaa ainoastaan henkilöt, joille on opastettu järjestelmän asianmukainen käsittely kyseisten toimenpiteiden aikana.
- Käyttäjän on otettava huomioon yleiset turvallisuusohjeet ja noudatettava niitä.
- Jakelujärjestelmän desinfiointiin saa suorittaa vain, kun siitä on sovittu järjestelmän valmistajan kanssa tai kun sen suorittavat valmistajan valtuuttamat henkilöt.



#### Huomaa

Järjestelmän saavat desinfioida vain koulutetut klinikkateknikot tai koulutetut järjestelmätekniikot, jotka on koulutettu ja sertifioitu asianmukaisiin toimenpiteisiin.

- **Kemiallisen desinfiointin suorittaminen**

Kemiallisen desinfiointin turvatoimenpiteet, tarvikkeet ja käyttövaiheet – mukaan lukien jäännöstyön suorittaminen – on kuvattu käänteisosmoosijärjestelmien huoltokäsikirjassa.

- **Kuumadesinfiointin suorittaminen**

Kuumadesinfiointin turvatoimenpiteet ja käyttövaiheet on kuvattu käänteisosmoosijärjestelmien huoltokäsikirjassa.

## 6.5 Liittimien ja liitäntäporttien puhdistus

Liittimet ja liitäntäportit puhdistetaan mahdollisten dialyysitiivistejäämien tai suolakiteiden poistamiseksi.

### Suosittelvat varusteet

- Kumikäsineet
- Dialyysivesi
- Pieni astia
- Pehmeä, nukkaamaton kangas tai puikko

### 6.5.1 Liittimien puhdistus

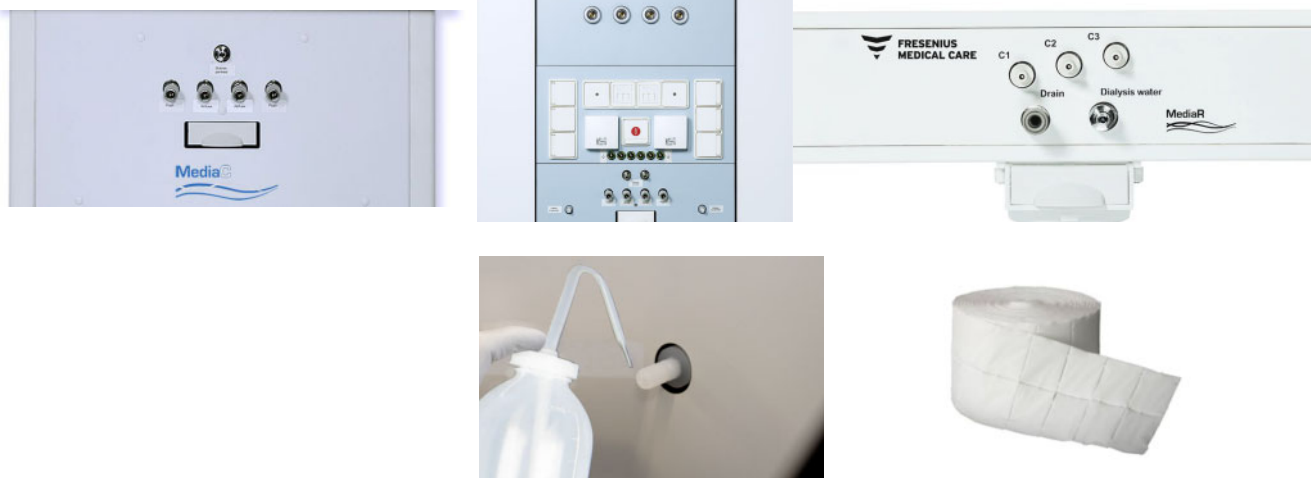


- Irrottamisen jälkeen upota liittimet puhtaaseen dialyysivedellä täytettyyn astiaan ja ravista niitä kevyesti.
- Kuivaa sitten liittimien ulkopinnat liinalla tai vanupuikolla.

### 6.5.2 Liitäntäporttien puhdistus

#### Suosittelvat varusteet

- Kumikäsineet
- Laboratoriosuihkepullo dialyysivedellä
- Pehmeä, nukkaamaton kangas tai puikko



- Kun olet irrottanut liittimet, huuhtelee väliaineen syöttöjärjestelmään asennetut liitäntäportit dialyysivedellä täytetyllä laboratoriosuihkepullolla.

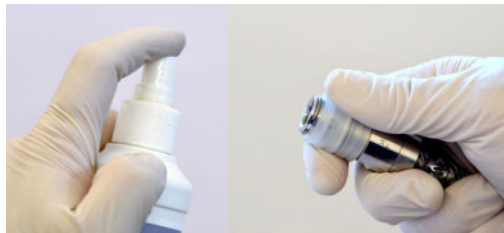
- Kuivaa sitten liitäntäportit varovasti liinalla tai vanupuikolla. Tai: Puhdista liitäntäportit varovasti kostealla liinalla ja taputtele ne sitten kuivaksi kuivalla liinalla tai vanupuikolla.
- Kun liittimet ja liitäntäportit on puhdistettu, ne on desinfiointava: (Katso luku 6.6 sivulla 48).

## 6.6 Liittimien ja liitäntäporttien desinfektio

### Suosittelavat varusteet

- Kumikäsineet
- Alkoholipohjainen desinfiointiaine (n. 70–80 % alkoholia, ei lipidejä täydentävä)
- Pehmeä, nukkaamaton kangas tai puikko

### 6.6.1 Liittimien desinfiointi



- Irrottamisen jälkeen puhdista liittimet tarvittaessa: (Katso luku 6.5 sivulla 47).
- Kostuta sitten liittimet alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Kuivaa vaikutusajan jälkeen liittimien ulkopinnat liinalla tai vanutupolla, tai anna desinfiointiaineen haihtua kokonaan.



### Huomaa

#### Ota huomioon irrottamisen aikana:

- Älä aseta irrotettuja letkuja lattialle, äläkä yhdistä niitä muihin putkiin.
- Ripusta letkut sopivalle tuelle liitin alaspäin.

### 6.6.2 Liitäntäporttien desinfektio





- Kun olet irrottanut liittimet, huuhtelee väliaineen syöttöjärjestelmään asennetut liitäntäportit laboratorioruiskepullolla ja taputtele ne sitten varovasti kuiviksi kankaalla tai vanupuikolla.
- Kostuta ne sitten alkoholipohjaisella desinfiointiaineella. Kuivaa vaikutusajan jälkeen liitäntäporttien ulkopinnat liinalla tai vanutupolla, tai anna desinfiointiaineen haihtua kokonaan.



# 7 Toimintakuvaus

Tämä luku sisältää **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmien lyhyen toimintakuvauksen.

## 7.1 Menetelmän kuvaus

### 7.1.1 Toiminnot

Jakelujärjestelmät **DWDL** ja **DCDL** ovat liitäntäyksiköitä, jotka sisältävät ottokohdat dialyysivedelle (**DWDL**) tai dialyysitiivisteelle (**DWDL**), ja jotka toimivat käänteisosmoosilaitteen tai tiivisteen (**DWDL**) syöttöjärjestelmän (**DCDL**) sekä liitettyjen hemodialyysilaitteiden välillä. Jakelujärjestelmiä **DWDL** ja **DCDL** käytetään dialyysiveden kuljettamiseen (**DWDL**) tai dialyysitiivisteiden kuljettamiseen (**DCDL**).

Dialyysiosaston koulutettua henkilökuntaa pidetään **DWDL**- tai **DCDL**-jakelujärjestelmien käyttäjinä.

Asennuksen ja käynnistyksen suorittavat valmistajan valtuuttamat koulutetut teknikot.

#### Laitteen yleinen toimintakuvaus

Jakelujärjestelmää **DWDL** käytetään yhdistämään käänteisosmoosijärjestelmä joko konsentraatin syöttöjärjestelmään tai suoraan hemodialyysilaitteeseen dialyysiveden kuljettamiseksi. Suoraa kontaktia potilaiden kanssa ei ole.

**DCDL**-jakelujärjestelmää käytetään tiivisteiden syöttöjärjestelmän yhdistämiseen hemodialyysikoneeseen dialyysitiivisteiden kuljettamiseksi. Suoraa kontaktia potilaiden kanssa ei ole.

**DWDL**- tai **DCDL**-jakelujärjestelmät suunnitellaan ja asennetaan paikallisten pituutta sekä asennusosien suunnittelua ja määrää koskevien olosuhteiden mukaan. **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmiä on pidettävä kiinteästi asennettuina yksiköinä.



## 8 Kulutustarvikkeet, lisälaitteet ja lisävarusteet



---

### Varoitus

#### Laitteen oikean toiminnan vaarantavat riskit

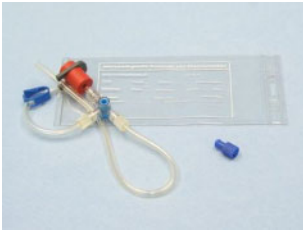

Jakelujärjestelmä on hyväksytty käytettäväksi tiettyjen kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden kanssa. Jos vastuussa oleva organisaatio haluaa käyttää muita kuin tässä luvussa lueteltuja kulutustarvikkeita ja lisälaitteita, on niiden soveltuvuus tarkistettava ennen käyttöä selvittämällä vastaavat valmistajan ilmoittamat tiedot. Sovellettavia lakisäätöisiä määräyksiä on noudatettava.

Valmistaja ei ole vastuussa eikä vastaa henkilövahingoista tai muista vaurioista, ja jakelujärjestelmän vaurioitumiseen johtava hyväksymättömien tai soveltumattomien kulutustarvikkeiden ja lisälaitteiden käyttö mitätöi takuun.

---




Paikallinen palvelutuki antaa pyydettäessä tietoja muista lisälaitteista, kulutustarvikkeista ja lisävarusteista.

## 8.1 Kulutustarvikkeet

Tuotenro	Kulutustarvikkeet	Kuva
5085851	<b>Puristeril plus</b> Vaikuttava aine: peretikkahappo; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
5085671	<b>Puristeril 340</b> Vaikuttava aine: peretikkahappo; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
n/a	<b>Minncare®</b>	n/a
6030711	<b>ClearSurf tiiviste</b> (tai: <b>ClearSurf pyyhkeet</b> ) Pintojen desinfektioaineet	n/a
6299161	<b>Peretikkahappotesti</b> 5–50 mg/l	n/a
6030671	<b>Pussi, jossa adapteri</b> Näytteenottoasetti vakiokokoonpanoon	
F00010382	<b>Näytteenottoasetti Fresenius-näytteenottoventtiin</b> Näytteenottosarja dialyysiveden jakelujärjestelmiin	

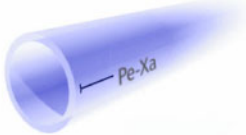
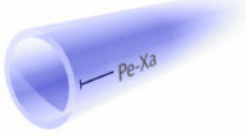
## 8.2 Lisälaitteet

### 8.2.1 Lisälaitteet DCDL-jakelujärjestelmään

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
6309241	<b>Putki PE valkoinen</b> 8 x 12 mm valkoinen; pituus 100 m; Tarkoitettu konsentraattityypille K1	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa 
M512671	<b>Putki PE punainen</b> 8 x 12 mm; pituus 100 m; Tarkoitettu konsentraattityypille K2	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa 
M512681	<b>Putki PE sininen</b> 8 x 12 mm; pituus 100 m; Tarkoitettu konsentraattityypille K3	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa 
5453721	<b>Vahvistettu putki, valkoinen</b> D6 mm	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
F40005702	<b>Kaksoissuutin</b> D8 mm; PPSU	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
n/a	<b>O-rengas EPDM</b> 4 x 4 mm	Osana <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nippa, suljin konsentraatti</b> DN4, G1/4", PPSU	Osana <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nippa, suljin konsentraatti</b> DN4, G1/4", PVDF	Osana <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
F00010505	<b>Konsentraattinippa</b> PPSU; mukaan lukien sinetti	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
F00010506	<b>Konsentraattinippa</b> PVDF; mukaan lukien sinetti	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
F40005755	<b>Konsentraattikappale K0</b> <b>MediaR</b>	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
F00010855	<b>Konsentraatti moduuli</b> <b>MediaR</b> ; mukaan lukien suuttimet	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
n/a	<b>Konsentraattiblokki</b> 0–0°	Osana <b>MediaC, MediaP</b>
<b>F00010501</b>	<b>Konsentraattikappale 2 x suora</b> <b>MediaC, MediaP</b>	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>F00010502</b>	<b>Konsentraattiyksikkö K1 kaksinkertainen</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; modulaarinen järjestelmä	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>F00010503</b>	<b>Konsentraattiyksikkö K2 kaksinkertainen</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; modulaarinen järjestelmä	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>F00010504</b>	<b>Konsentraattiyksikkö K3 kaksinkertainen</b> <b>MediaC, MediaP</b> ; modulaarinen järjestelmä	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>F40005704</b>	<b>Konsentraattiblokki</b> 45–0°	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>F40005705</b>	<b>Konsentraattiblokki</b> 0–45°	Kosketus dialyysikonsentraatin kanssa
<b>M026391</b>	<b>Putken puristin</b> Yksittäinen; 14,5 mm	Ei kosketusta dialyysikonsentraatin kanssa

### 8.2.2 Lisälaitteet DWDL-jakelujärjestelmään

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
<b>6345031</b>	<b>XLPE-putki, luonnonväriäinen</b> 25 x 3,5 mm (100 m erä)	Kosketus dialyysiveden kanssa 
<b>6309351</b>	<b>XLPE-putki, luonnonväriäinen</b> 25 x 3,5 mm (50 m erä)	Kosketus dialyysiveden kanssa 
<b>6316031</b>	<b>Liitin 90°</b> Ruostumatonta terästä PEX-putkelle 25 x 3,5 mm	Kosketus dialyysiveden kanssa



Tuotenumero	Kuvaus	Tiedot
6316041	<b>Liitin, suora</b> Ruostumatonta terästä PEX-putkelle 25 x 3,5 mm	Kosketus dialyysiveden kanssa
6325801	<b>PEX-liitin 180°</b> U-liitin ruostumattomasta teräksestä valmistetulle kaapeliputkelle	Kosketus dialyysiveden kanssa
n/a	<b>Dialyysivesiliitäntä, suora</b> MSM PEX double liitinelementillä	Osana <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Dialyysivesiliitäntä, kaksinkertainen, suora</b> MSM PEX double liitinelementillä	Osana <b>MediaC, MediaP</b>
F00007306	<b>Dialyysiveden syöttökeskus</b> Kaksoiskaari <b>MediaC</b> , yksittäinen	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00007307	<b>Dialyysiveden syöttökeskus</b> Kaksoiskaari <b>MediaC</b> , kaksinkertainen	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00006458	<b>Fluid Fly Loop</b> Toisioirenskaan pääjohto 2 x 2 m, vedonpoistaja, rengasmutteri, laiteliitäntä, nippa näyttökeräyksellä	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00006459	<b>Fluid Fly Loop</b> Toisioirenskaan pääjohto 2 x 2 m, vedonpoistaja, rengasmutteri, laiteliitäntä, nippa ilman näyttökeräystä	Kosketus dialyysiveden kanssa
n/a	<b>Litteä tiiviste</b> EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Osana <b>MediaR, MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nipan suljin</b> NW 6-G 1/4" 11 mm dialyysivesi	Osana <b>MediaC, MediaP</b>
n/a	<b>Nipan suljin</b> NW 6-R 1/4" 11 mm dialyysivesi	Osana <b>MediaR</b>
F00010499	<b>Dialyysiveden nippa</b> Walther sis. sinetin	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010500	<b>Dialyysiveden nippa</b> FIDICA sis. sinetin	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010492	<b>Dialyysivesiblokki</b> <b>MediaC, MediaP</b> yksittäinen, suora	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010493	<b>Dialyysivesiblokki</b> <b>MediaC, MediaP</b> kaksinkertainen, suora	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010494	<b>Dialyysivesiblokki, ruostumatonta terästä</b> <b>MediaC, MediaP</b> yksittäinen – 2 x 90° kulmassa – modulaarinen järjestelmä	Kosketus dialyysiveden kanssa

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
F00010495	<b>Dialyysivesiblokki, ruostumatonta terästä</b> <b>MediaC, MediaP</b> kaksinkertainen – 2 x 90° kulmassa – modulaarinen järjestelmä	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010826	<b>Dialyysivesimoduuli</b> <b>MediaR</b>	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010873	<b>PEX-liitäntä, pitkä (setti)</b> , Dialyysivesikappale <b>MediaR</b> – ruostumatonta terästä	Kosketus dialyysiveden kanssa
6309401	<b>Holkki</b> 25 x 3,5 mm	Ei kosketusta dialyysiveden kanssa

## 8.3 Lisävarusteet

### 8.3.1 Lisävarusteet DWDL-jakelujärjestelmään

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
F40001179	<b>Näytteenottosarja</b> PE-Xa	Kosketus dialyysiveden kanssa
F00010866	<b>Lukkoaluslevy 19</b> Dialyysivesi <b>MediaC, MediaP</b> , kiinnityksellä	Ei kosketusta dialyysiveden kanssa
F00010507	<b>Lukkoaluslevy 19</b> Dialyysivesi/jätevesi <b>MediaR</b> , kiinnityksellä	Ei kosketusta dialyysiveden kanssa

### 8.3.2 Lisävarusteet DCDL-jakelujärjestelmään

Tuotenro	Kuvaus	Tiedot
F00010869	<b>Lukkoaluslevy 17</b> Dialyysikonsentraatti <b>MediaC, MediaP</b> , kiinnityksellä	Ei kosketusta dialyysikonsentraatin kanssa
F00010508	<b>Lukkoaluslevy 17</b> Dialyysikonsentraatti <b>MediaR</b> , kiinnityksellä	Ei kosketusta dialyysikonsentraatin kanssa

# 9 Asennus

## 9.1 Asennusta koskevat vaatimukset

### 9.1.1 Yleistä

**Sovellettavien asennuksen ohjesääntöjen noudattaminen**

Uusissa asennuksissa on noudatettava sovellettavia asennuksen ohjesääntöjä.

**Huomioitava ennen toimintojen testausta**

Jakelujärjestelmien toiminnallinen testaus suoritetaan yhdessä syöttölaitteiden toiminnallisen testauksen kanssa.

**Kansallisten ja paikallisten määräysten noudattaminen**

Kansallisia ja paikallisia asennusta, toimintaa, käyttöä ja huoltoa koskevia määräyksiä on noudatettava.

**Komponenttien tila**

Tarkista ennen asennusta jakelujärjestelmien komponentit kuljetuksen aikana mahdollisesti aiheutuneiden vaurioiden varalta.



#### Huomaa

#### Nestettä sisältävien komponenttien suojaaminen

- Tarkista ennen toiminnallista testausta jakelujärjestelmän komponentit kuljetuksen aikana mahdollisesti aiheutuneiden vaurioiden varalta. Jos hydraulikomponenteissa on vaurion merkkejä, älä käytä jakelujärjestelmää.

**Pääsy liitäntäpisteisiin**

Jakelujärjestelmien liitäntäpisteiden tulee olla tarkastettavissa.

**Kytettyjen laitteiden suorituskykyparametrit**

Jakelujärjestelmää suunniteltaessa on otettava huomioon kytketyn laitteen suorituskykyparametrit. Katso lisätietoja syöttölaitteiden huolto-opaista.

### 9.1.2 Ympäristöolosuhteet

**Paikkaa koskevien edellytysten huomiointi**

- Asennuspaikassa ei saa olla jäätä eikä pölyä.
- Komponentit eivät saa altistua jatkuvalle, suoralle auringonvalolle.

### 9.1.3 Rakenteelliset asennusta koskevat vaatimukset

**Vuotoanturi**


Vuotoanturin käyttö on suositeltavaa.

**Ohjausreiät**

Reikämalleja reikien ko'oilta ja etäisyyksillä on käytettävä. Lisätietoja saa noudatettavista asennusohjeista.

## 9.2 Toimintojen testaus

### 9.2.1 Huomioitava ennen toimintojen testausta

<b>Tarkastajan pätevyys</b>	Toimintojen testauksen saa suorittaa vain Fresenius Medical Care -yhtiön tekninen huolto-osasto tai sen valtuuttama henkilö.  Toimintojen testauksen saavat suorittaa vain henkilöt, jotka koulutuksensa, asiantuntemuksensa ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät asianmukaisesti suorittamaan tällaisia tarkastuksia. Lisäksi tarkastuksia suorittavien henkilöiden on oltava tarkastustoimintansa suhteen riippumattomia.
<b>Vain toimintojen testaukseen</b>	Seuraavat tiedot koskevat ainoastaan toimintojen testausta. Ei voida soveltaa <b>DWDL</b> - ja <b>DCDL</b> -jakelujärjestelmien toimintojen uudelleentestaukseen, mikäli ne on poistettu käytöstä pysyvästi tai tilapäisesti.
<b>Tekniset tiedot</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Noudata teknisissä tiedoissa annettuja arvoja.</li> <li>– Erityiset kytkentää ja suorituskykyä koskevat tiedot on tarkistettava "Tekniset tiedot" -luvusta.</li> </ul>
<b>Varaosien käyttö</b>	Asennus-, muutos- tai korjaustöitä, jotka edellyttävät tuotteen <b>DWDL</b> ja <b>DCDL</b> avaamista, saavat tehdä vain valmistajan valtuuttamat henkilöt, ja näissä töissä saa käyttää vain alkuperäisiä varaosia.
<b>Syöttöporttien tunnistetiedot</b>	Jakelujärjestelmän syöttöporttien tunnistetiedot: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dialyysivesi</li> <li>– Dialyysikonsentraatti (C1, C2, C3)</li> </ul>
<b>Mittaus- ja lisävälineet</b>	Tässä asiakirjassa kuvattujen toimien yhteydessä edellytetään, että tarvittavat tekniset mittaus- ja lisävälineet ovat saatavilla.
<b>Huoltotoimenpiteet</b>	Lisätietoja (katso luku 11.2 sivulla 66).
	<hr/> <p><b>Huomaa</b></p> <p>Kaikkia paikallisia teknistä turvallisuutta koskevia määräyksiä on noudatettava.</p> <hr/>
<b>Varotoimet</b>	Korjaa näkyvät vauriot.

### 9.2.2 Toimintojen testauksen suorittaminen




---

**Huomaa**

- Jakelujärjestelmien toimintojen testauksessa on noudatettava huoltokäsikirjassa mainittuja tietoja.
-

- Toimintojen testauksen jälkeen

---

**Varoitus****Kontaminaatiovaara riittämättömästä puhdistuksesta/desinfioinnista**

Ennen käynnistämistä **DWDL**-järjestelmälle on suoritettava kemiallinen desinfektio. Onnistunut desinfektio on vahvistettava mikrobiologisella analyysillä.

---

**Huomaa**

- Mikrobiologisen analyysin tulos on tiedotettava johtavalle lääkärille. Turvatekniset tarkastukset on suoritettava ja raportoitava.
- 

## 9.3 Käytön lopettaminen, käytöstä poistaminen

**Huomaa**

- Tietoja **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmien käytön lopettamisesta tai käytöstä poistamisesta saat ottamalla yhteyttä paikalliseen palvelutukeen.
- 

### 9.3.1 Käytön lopettaminen

**Huomaa**

Jos **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmien käyttö lopetetaan toimintojen testauksen jälkeen, on otettava huomioon seuraavat asiat:

- Toimintojen uudelleentestauksessa on veden syöttöpaine tarkastettava määrätyn vähimmäispaineen suhteen.
- 

### 9.3.2 Käytöstä poistaminen

**Huomaa**

- Tietoja **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmän käytöstä poistamisesta saat ottamalla yhteyttä paikalliseen palvelutukeen.
-



# 10 Kuljettaminen ja varastointi



## Huomaa

Seuraavat kuljetukseen ja varastointiin liittyvät edellytykset sekä muut kuljetukseen ja varastointiin liittyvät tiedot koskevat **DWDL-** ja **DCDL-** jakelujärjestelmiä.

## 10.1 Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset

**Varastointilämpötila** 5–45 °C



## Huomaa

Suojaa **DWDL-** ja **DCDL-** jakelujärjestelmät pakkaselta.

**Suhteellinen ilmankosteus** 20–80 % 20 °C:n lämpötilassa (ei kondensoituva)

**Ilmanpaine** 700 hPa – 1150 hPa



## Huomaa

### Suojaus UV-säteilyn vaikutusta vastaan

Jakelujärjestelmän komponentteja ei saa altistaa suoralle auringonsäteilylle (käytettyjen materiaalien ennenaikainen vanheneminen UV-valon vaikutuksesta).

➤ Säilytys ulkotiloissa ei ole sallittu!

## 10.2 Ekologinen kestävyys / jätehuolto

EU:n jäsenvaltioissa **DWDL** ja **DCDL** voidaan palauttaa valmistajalle. Tällöin on noudatettava paikallisia lakisääteisiä määräyksiä.

Vastuullisen organisaation on varmistettava ennen laitteen palauttamista tai hävittämistä, että kaikki laitteeseen **DWDL** ja **DCDL** kiinnitetyt kulutustarvikkeet on poistettu ja että laitteet **DWDL** ja **DCDL** on desinfioitu valmistajan antamien ohjeiden mukaan (katso luku 6 sivulla 41).

Vastuussa olevan organisaation on myös ilmoitettava **DWDL**- ja **DCDL**-järjestelmien purkamisesta ja hävittämisestä vastaavalle jätteenkäsittelyfirmalle seuraavat tiedot ennen hävittämistoimenpiteiden aloittamista:

- Palautettavat **DWDL**- ja **DCDL**-jakelujärjestelmät saattavat olla kontaminoituneita. Sitä purettaessa on sen vuoksi ehdottomasti ryhdyttävä soveltuviin varotoimenpiteisiin, joihin kuuluu esimerkiksi henkilönsuojaimien käyttö.
- Lisätietoja annetaan, jos jätteenkäsittelyfirmat sitä pyytävät.

### 10.2.1 Desinfektioaineiden käsittely

Käytettävien desinfektioaineiden valmistajan antamia ohjeita (koskien suojavaatetusta, varastointia, annostusta, viimeistä käyttöpäivämäärää) on ehdottomasti noudatettava.

Paikalliset jäteveden hävittämistä koskevat määräykset, mikäli ne on määritelty, on selvitettävä ja niitä on noudatettava ennen desinfiointiaineiden käyttöä.



# 11 Turvatekniset tarkastukset ja huolto

## 11.1 Tärkeää tietoa turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamisesta

<b>Tarkastukset</b>	Turvatekniset tarkastukset (TTT) on suoritettava 24 kuukauden välein.
<b>Tarkastajan pätevyys</b>	<p>Tarkastukset on suoritettava valmistajan palvelutuen tai valmistajan valtuuttaman henkilön toimesta.</p> <p>Tarkastuksia saavat suorittaa vain henkilöt, jotka koulutuksensa, asiantuntemuksensa ja käytännön kokemuksensa ansiosta pystyvät asianmukaisesti suorittamaan tällaisia tarkastuksia. Lisäksi tarkastuksia suorittavien henkilöiden on oltava tarkastustoimintansa suhteen riippumattomia.</p>
<b>Tekniset tiedot</b>	Noudata teknisissä tiedoissa annettuja arvoja.
<b>Dokumentointi</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ota turvateknisten tarkastusten (TTT) ja huoltotoimenpiteiden suorittamista varten yhteyttä paikalliseen huoltotukeen.</li><li>➤ Turvateknisten tarkastusten suorittamisesta on tehtävä merkintä lääkintälaiterekisteriin.</li></ul>

## 11.2 Huoltotoimenpiteet

Käyttäjän on suoritettava seuraavat toimenpiteet aikavälejä koskevien määräysten mukaisesti.

### 11.2.1 Laadunvarmistus- ja hoitotoimenpiteet

Toiminta	Lisävarusteet/tavoitetila	Aikaväli	Huomautus
<b>Puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pintojen puhdistus tai desinfiointi</li> <li>➤ Puhdista tai desinfioi liittimet ja liittäntäportit</li> </ul>	<b>Suositus:</b>  <b>Tarvittaessa</b>	(Katso luku 6.3 sivulla 43), (Katso luku 6.5 sivulla 47), (Katso luku 6.6 sivulla 48)
<b>Silmämääräinen tarkastus ja vuototarkastus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tarkista silmämääräisesti kaikki nestettä sisältävät liittimet ja letkut.</li> </ul>	<b>Päivittäin</b>	(Katso luku 4.3.1 sivulla 28)

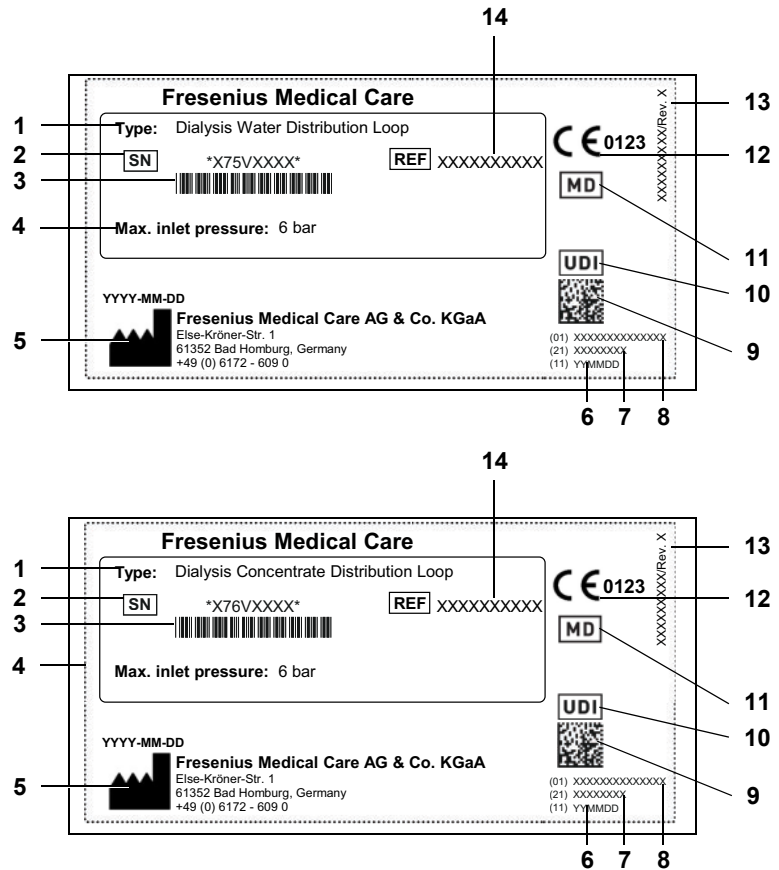
# 12 Tekniset tiedot

## 12.1 DWDL- ja DCDL-järjestelmien tuotetiedot

Tekniset tiedot	DWDL	DCDL
<b>Mitat</b> Sisähalkaisija (mm) Seinän paksuus (mm) Ulkohalkaisija (mm)	25 x 3,5mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
<b>Paino (kg)</b>	projektin suunnittelun mukaan	
<b>Materiaali</b>	Polyeteeni, silloitettu	Pienitiheksinen polyeteeni (LDPE)
<b>Väliaine</b>	Dialyysivesi seuraavan standardin mukaisesti ISO 23500-3	Dialyysikonsentraatti standardin ISO 23500-4 mukaan: – Asetaattipohjaiset happamat dialyysikonsentraatit – Sitraattipohjaiset happamat dialyysikonsentraatit
<b>Käyttöolosuhteet</b>		
<b>Käyttöpaine</b>	0–6 baaria	
<b>Käyttölämpötila</b>	5-35 °C	5-30 °C
<b>Ilmanpaine</b>	700 hPa – 1150 hPa	
<b>Suhteellinen ilman-kosteus</b>	20–80 % 20 °C:n lämpötilassa (ei kondensoituvia)	
<b>Keskimääräinen käyttö-lämpötila</b>	5-35 °C	5-30 °C
<b>Maksimilämpötila kuuma-desinfiointin aikana</b>	95 °C	--
<b>Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset</b>		
<b>Varastointilämpötila</b>	5–45 °C	
<b>Ilmanpaine</b>	700 hPa – 1150 hPa	
<b>Suhteellinen ilman-kosteus</b>	20–80 % 20 °C:n lämpötilassa (ei kondensoituvia)	
<b>ISO-standardit</b>	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
<b>Käytetyt materiaalit</b>	Standardin ISO 10993-1 mukaan	
<b>DWDL- ja DCDL-jakelujärjestelmät suunnitellaan ja asennetaan paikallisten pituutta sekä asennusosien suunnittelua ja määrää koskevien olosuhteiden mukaan. DWDL- ja DCDL-jakelujärjestelmiä on pidettävä kiinteästi asennettuina yksiköinä.</b>		

## 12.2 Tyypikilpi (DWDL- ja DCDL-järjestelmien laitetunniste)

Kuvassa esitetty tyypikilpi on vain malli. DWDL- ja DCDL-järjestelmiä koskevat tiedot on aina ilmoitettu niihin kiinnitettyissä tyypikilvissä.



- 1 Tyypimerkintä
- 2 Sarjanumero
- 3 Viivakoodi, koodi 39
- 4 Tulopaine maks.
- 5 Valmistaja: valmistuspäivämäärä ja valmistajan osoite
- 6 (11) Valmistuspäivä VVKKPP, 6 numeroa
- 7 (21) Sarjanumero, 8 numeroa
- 8 (01) \*GTIN (\*\*SAP: EAN/UPC-koodi), 13 numeroa plus numero 0
- 9 \*\*\*UDI-skannauskoodi
- 10 UDI-tunniste
- 11 Lääkinnällisen laitteen tunniste
- 12 CE-merkintä
- 13 Tuotenumero ja tyypikilven painos
- 14 REF = SAP-materiaalinumero

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

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

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

## **12.3 Kuljetus/varastointi**

Lisätietoja varten, (katso luku 10 sivulla 63).

## **12.4 Käytetyt materiaalit**

Lisätietoja varten, (katso luku 12.1 sivulla 67).



# 13 Määritelmiä

## 13.1 Määritelmiä ja käsitteitä















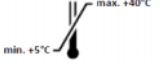
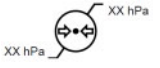


<b>Dialyssaatti, dialyysineste</b>	Hemodialyysissa käytettävä ulkoneste.
<b>Dialyysikonsentraatin jakelujärjestelmä</b>	Kuljetuslinja, joka kuljettaa dialyysikonsentraattia käytettäväksi dialyysiyksiköissä.
<b>Dialyysikonsentraatti</b>	Dialyysikonsentraatti on erittäin väkevä liuos, joka koostuu kiinteistä ja/tai nestemäisistä komponenteista ja dialyysivedestä. dialyysikonsentraattia käytetään hemodialyysilaitteessa muiden komponenttien kanssa dialyysinesteen valmistukseen.
<b>Dialyysiveden jakelujärjestelmä</b>	Kuljetuslinja, joka kuljettaa dialyysivettä käytettäväksi dialyysiyksiköissä.
<b>Dialyysivesi</b>	Dialyysihoidoihin soveltuva vesi (käänteisosmoosijärjestelmällä käsitelty vesi, joka täyttää ISO 23500-3 vaatimukset). Dialyysiveden valmistukseen juomavedestä käytetään suurpainepumppua, kalvomoduulia ja asianmukaisia valvontalaitteita.
<b>Ensimmäinen toiminnallinen testaus</b>	Ensimmäinen käynnistys
<b>Kytkeäjäjärjestelmä</b>	Hydrauliset, mekaaniset liitännät muodostavat yhteyden hemodialyysijärjestelmän ja dialyysiväliaineen syöttöjärjestelmän välille.
<b>Permeaatti</b>	Tätä käsitettä käytetään dialyysiveden synonyymina. Tätä käsitettä on käytettävä vain teknisessä yhteydessä.
<b>Toiminnallinen testaus</b>	Käynnistys
<b>Toimintojen uudelleen-testaus</b>	Uudelleenkäyttöönnotto
<b>Väliaineen syöttöjärjestelmä</b>	Pääkäyttöliittymä ja liitäntäyksikkö hydraulilinjojen, kuten dialyysiveden syöttölinjan, dialyysitiivisteen syöttölinjan, tyhjennyslinjan ja hemodialyysijärjestelmän välillä.

## 13.2 Lyhenteet

<b>C1</b>	Dialyysikonsentraatti 1
<b>C2</b>	Dialyysikonsentraatti 2
<b>C3</b>	Dialyysikonsentraatti 3
<b>DCDL</b>	<b>Dialysis Concentrate Distribution Loop</b>
<b>DWDL</b>	<b>Dialysis Water Distribution Loop</b>
<b>HP</b>	Huolto
<b>Kuva</b>	Kuva (kaavio)
<b>REACH</b>	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
<b>RO</b>	Käänteisosmoosilaite
<b>SVHC</b>	Substance of Very High Concern (Erittäin huolta aiheuttavat aineet)
<b>TTT</b>	Turvatekniset tarkastukset



## 13.3 Symboli

Kuvatunnukset	Kuvaus
	CE-merkintä todistaa MDR:n; ilmoitetun laitoksen ja TÜV PRODUCT SERVICE 0123:n vaatimusten noudattamista
	Valmistuksen vuosi/kuukausi/päivä
	Serial Number (Sarjanumero)
	Medical Device (Lääkinnällinen laite)
	Materiaalinumero
	Unique Device Identification (yksilöllinen laitetunniste)
	Noudata käyttöohjetta!
	eIFU, <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme">www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme</a>
	Huomio! Älä pinoa!
	Älä käytä koukkuja!
	Säilytä laitetta pystyasennossa! Älä kallista!
	Huomio: Särkyvä
	Suojattava kosteudelta!
	Varoitus: Kuuma pinta
	Sallittu lämpötila-alue
	Ilmanpaineen käyttöolosuhteiden alue
	Suhteellisen ilmankosteuden käyttöolosuhteiden alue
	Suojattava auringonvalolta (UV-valolta)!

## 13.4 Sertifikaatit

Paikallinen palvelutuki toimittaa pyynnöstä sillä hetkellä voimassa olevat sertifikaatit.

# 14 Vaihtoehdot

Tämä luku ei sisällä tätä tuotetta koskevaa sisältöä.



# 15 Liite

## 15.1 DWDL- ja DCDL-järjestelmien lääkintälaiterekisteri

### 15.1.1 Vastuullinen organisaatio ja tunnistetiedot

Seuraavalla sivulla näytetään kopiomalli vastaavan organisaation osoitetta ja tuotteen tunnistetietoja varten.

Dialysis Water Distribution  
Loop, Dialysis Concentrate  
Distribution Loop

## Vastuullisen organisaation osoite ja tunnistetiedot



### Vastuullisen organisaation osoite

Nimi: \_\_\_\_\_

Lähiosoite: \_\_\_\_\_

Postitoimipaikka: \_\_\_\_\_

Puhelin: \_\_\_\_\_

Sijaintipaikka: \_\_\_\_\_

### Yrityksen sisäinen lääkintälaitteista vastaava henkilö

Nimi, puhelin: \_\_\_\_\_

Nimi, puhelin: \_\_\_\_\_

Nimi, puhelin: \_\_\_\_\_

Nimi, puhelin: \_\_\_\_\_

Nimi, puhelin: \_\_\_\_\_

### Tunnistetiedot

**DWDL, DCDL**

**Tyyppi:** Dialyysivesi ja dialyysikonsentraatti

**Luokitus:** Ila

**Rekisteröintinumero:** \_\_\_\_\_

**Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero:** 0123

**Sarjanumero:** \_\_\_\_\_

**Joustava eristys** saatavilla; kyllä , ei

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

### Testit ja tarkastukset

Tyyppi	Aikaväli
Turvatekniset tarkastukset (TTT)	24 kuukauden välein
_____	_____ kuukauden välein
_____	_____ kuukauden välein

### Testejä ja tarkastuksia koskevat sopimukset:

**Turvatekniset tarkastukset:**

Yrityksen nimi: \_\_\_\_\_

Osoite: \_\_\_\_\_

Puhelin: \_\_\_\_\_

### 15.1.2 DWDL- ja DCDL-järjestelmien lääkintälaiterekisterin sisältö

Seuraavalla sivulla on **DWDL-** ja **DCDL-**jakelujärjestelmien lääkintälaiterekisterin sisältö.

Dialysis Water Distribution  
Loop, Dialysis Concentrate  
Distribution Loop

## Lääkintälaiterekisterin sisältö



<b>1</b>	<b>Käyttöohje</b>
<b>Seuranta</b>	
<b>2</b>	<b>DWDL-järjestelmän mikrobiologinen ja kemiallinen seuranta</b> – Löydökset, mikrobiologinen analyysi – Löydökset, kemiallinen analyysi – Näytteenottosuunnitelmat
<b>3</b>	<b>Asetusraportit</b>
<b>4</b>	<b>Huoltoraportit, laiteopastukset, häiriöt</b> – Laiteopastusraportti – Huoltoraportit ja laitteen varusteisiin tehtyjen muutosten dokumentointi – Ilmoitus tapahtumista – Toimintahäiriöiden ja toistuvien, samankaltaisten käyttövirheiden dokumentointi
<b>5</b>	<b>Turvatekniset tarkastukset (TTT) ja uudellevalidointi</b>
<b>Validointivaihe</b>	
<b>6</b>	<b>Asennustarkastus (IQ)</b> – Asennusraportti – Validointisuunnitelma
<b>7</b>	<b>Toimintojen tarkastus (OQ)</b> – Laiteopastusraportti OQ – Näytteenottosuunnitelma OQ – Desinfektiosuunnitelma OQ – Käyttöönottoraportti OQ
<b>8</b>	<b>Suorituskyvyn tarkastus (PQ)</b> – Löydökset, mikrobiologinen analyysi PQ – Löydökset, kemiallinen analyysi PQ




## 15.2 Laiteopastusraportti

<b>Sovellettavuus, tarkoitus</b>	Vastaavan organisaation on varmistettava, että käyttäjät saavat asianmukaisen opastuksen. Käyttäjän opastus perustuu käyttöohjeisiin ja, jos niitä on, liitteenä oleviin lisälehtiin. Valmistaja suosittelee tämän Training Record -lomakkeen käyttöä suoritettujen käyttäjän perehdytyksen/ohjauksen dokumentointia varten.
<b>Varoitusten merkitys</b>	Laitteen turvallinen käyttö edellyttää kaikkien käyttöohjeiden varoitusten noudattamista. Käyttöohjeessa on annettava ohjeet kaikista varoituksista.

### ● Laiteopastusraportin selitykset

Yleistä	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Raportin otsikkoon kirjataan operaattorin opastuksen olosuhteet.</li> <li>– Raportin alatunnisteeseen merkitään kouluttaja ja osallistujat.</li> <li>– Käyttöohjeen luvut on lueteltu erillisillä riveillä toiselle tasolle asti.</li> </ul>
K/E/EI	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Luku, joka tarvitaan asianmukaista käyttäjäkoulutusta varten.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Luku, jota suositellaan asianmukaista käyttäjäkoulutusta varten.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Jos vaihtoehto on tarjolla: Luku, joka tarvitaan asianmukaisesta käyttäjäkoulutusta varten.</li> <li>– <input type="checkbox"/>/–/– Jos vaihtoehto on tarjolla: Luku, jota suositellaan asianmukaista käyttäjäkoulutusta varten.</li> <li>➤ Kirjaa asiaankuuluvan sisällön ja varoitusten ohjeet merkitsemällä ✓ kenttään <b>K</b>.</li> <li>➤ Kirjaa luvut tai vaihtoehdot, joita ei ole ohjeistettu merkitsemällä ✓ kenttään <b>N</b>.</li> <li>➤ Kirjaa kenttään vaihtoehdot, joita ei ole käytettävissä, merkitsemällä ✓ kenttään <b>NA</b>.</li> </ul>

		Laiteopastusraportti	DWDL ja DCDL
Asiakkaan nimi:		Aloituspäivä	
Osoite:		Lopetuspäivä:	
Asiakkaan nimi:		Ohjelmistoversio: n/a	
Sarjanumero DWDL 1:			
Sarjanumero DWDL 2:			
Sarjanumero DWDL 3:			
Sarjanumero DCDL 1:			
Sarjanumero DCDL 2:			
Sarjanumero DCDL 3:			
<b>Kuvaus</b>			<b>K/E/EI</b>
<b>1</b>	<b>Hakemisto</b>		
<b>2</b>	<b>Tärkeitä tietoja</b>		
2.1	Käyttöohjeen käyttö		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Varoitukset, merkitys		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Huomautukset, merkitys		<input type="checkbox"/> /–/–
2.4	Vihjeet, merkitys		<input type="checkbox"/> /–/–

Kuvaus	K/E/EI
2.5 Lyhyt kuvaus	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6 Käyttötarkoitus ja siihen liittyvä määritelmät	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Sivuvaikutukset	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Vasta-aiheet	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Jäljelle jäävät riskit	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 Yhteentoimivuus muiden järjestelmien kanssa	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Menetelmärajoitukset	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 DWDL- ja DCDL-järjestelmillä työskenneltäessä huomioitavat seikat	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Odotettavissa oleva käyttöikä	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 Vastuullisen organisaation tehtävät	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Käyttäjän vastuu	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Vastuuvapauslauseke	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Tekniset asiakirjat	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Varoitukset	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 SVHC (Erityistä huolta aiheuttavat aineet (REACH))	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Osoitteet	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>3 Rakenne ja kuvat</b>	
3.1 Yleiskuva jakelujärjestelmistä	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 Yleiskuva järjestelmästä DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 Yleiskuva järjestelmästä DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>4 Käyttö</b>	
4.1 Yleiskatsaus väliaineen syöttöjärjestelmien kytkentäjärjestelmistä	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 Huomioi käytön aikana	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 Kytkenjärjestelmien käyttö	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Mikrobiologinen analyysi näytteenottokohdasta	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Mikrobiologinen analyysi dialyysivesiliitännästä	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Näytteenoton suorittaminen kemiallista analyysia varten	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>5 Hälytysten käsittely</b>	
<b>6 Puhdistus, desinfektio</b>	
6.1 Puhdistusta ja desinfektiota koskevat yleiset määräykset	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Varoimenpiteet	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Pintojen puhdistus, pintojen desinfointi	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 DWDL-järjestelmän desinfektio	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 Liittimien ja liitännäporttien puhdistus	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 Liittimien ja liitännäporttien desinfektio	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>7 Toimintakuvaus</b>	
7.1 Menetelmän kuvaus	<input type="checkbox"/> /□/–
<b>8 Kulutustarvikkeet, lisälaitteet ja lisävarusteet</b>	
8.1 Kulutustarvikkeet	<input type="checkbox"/> /□/–
8.2 Lisälaitteet	<input type="checkbox"/> /□/–

Kuvaus	K/E/EI
8.3 Lisävarusteet	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>9 Asennus</b>	
9.1 Asennusta koskevat vaatimukset	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Toimintojen testaus	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Käytön lopettaminen, käytöstä poistaminen	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>10 Kuljettaminen ja varastointi</b>	
10.1 Kuljetuksen ja varastoinnin edellytykset	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Ekologinen kestävyys / jätehuolto	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>11 Turvatekniset tarkastukset ja huolto</b>	
11.1 Tärkeää tietoa turvateknisten tarkastusten ja huoltotoimenpiteiden suorittamisesta	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Huoltotoimenpiteet	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>12 Tekniset tiedot</b>	
12.1 DWDL- ja DCDL-järjestelmien tuotetiedot	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Tyyppikilpi (DWDL- ja DCDL-järjestelmien laitetunniste)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Kuljetus/varastointi	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Käytetyt materiaalit	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>13 Määritelmiä</b>	
13.1 Määritelmiä ja käsitteitä	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Lyhenteet	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Symboli	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Sertifikaatit	<input type="checkbox"/> /0/-
<b>14 Vaihtoehdot</b>	
<b>15 Liite</b>	
15.1 DWDL- ja DCDL-järjestelmien lääkintälaiterekisteri	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Laiteopastusraportti	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Dialyysiveden laatu	<input type="checkbox"/> /0/-
Huomautuksia:	



#### Huomaa

- Huomioi hakusanahakemisto, tärkeät tiedot ja kaikki käyttöohjeen sisältämät varoitukset!

Kouluttaja			
Päivämäärä		Nimi	Allekirjoitus
Osallistuja			
Päivämäärä	Toimenkuva	Nimi	Allekirjoitus



## 15.3 Dialyysiveden laatu

Dialyysiklinikalla valmistetun dialyysinesteen mikrobiologisella ja kemiallisella puhtaudella on olennainen merkitys potilashoidon laadulle. Dialyysiveden laadun tulee olla paikallisten määräysten mukainen. Jos paikallisia määräyksiä ei ole, on noudatettava standardin ISO 23500-3 "Water for haemodialysis and related therapies" sovellettavia vaatimuksia.

Dialyysiveden laatua tulisi valvoa säännöllisesti lueteltujen kemiallisten ja mikrobiologisten kontaminanttien suhteen. Valvontavälien tulee perustua järjestelmän validoinnin tuloksiin. Vakaisissa olosuhteissa toimivassa vedenkäsittelyjärjestelmässä dialyysiveden kemiallisia kontaminanteja tulisi valvoa vähintään kerran vuodessa. Tästä poikkeuksena on kokonaiskloori; jos sitä on syöttöjärjestelmässä, valvonta on suoritettava jokaisen hoitopäivän aluksi.

ISO 23500-3 -standardissa määriteltyjen kemiallisen parametreja koskevien vaatimusten noudattaminen saattaa edellyttää lisävaiheita veden esikäsittelyssä tai laitteen tuoton muuttamista. Dialyysiveden koostumus on tarkastettava osana suosituskäytön tarkastusta (PQ:ta), ja veden esikäsittelyä on säädettävä tarvittaessa.

### ● Hemodialyysiin käytettävien nesteiden mikrobiologinen laatu

Viite	Väliaine	Hyväksytyt enimmäisarvot	
		Elinkykyisten mikrobien kokonaismäärä [CFU/ml]	Endotoksiinipitoisuus [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Hemodialyysiin ja siihen rinnastettaviin hoitoihin tarkoitettu vesi)	Dialyysivesi	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Hemodialyysiin ja muihin vastaaviin hoitoihin käytettävän dialyysinesteen laatu)	(Vakio) dialyysineste **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

\*AL = Action level (toimintataso). Pitoisuus, josta lähtien on ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta voidaan keskeyttää suuntaus korkeampiin, ei-hyväksyttäviin arvoihin. Tämä arvo on yleensä noin 50 % suurimmasta sallitusta tasosta.

\*\*Bakteerien kasvun ja endotoksiinien testausta ei vaadita, jos dialyysilaitteen nestereitille on asennettu bakteereja ja endotoksiineja poistava suodatin, jonka kapasiteetti on riittävä ja jonka valmistaja on validoinut ja jota käytetään ja valvotaan valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti (esim. DIASAFE plus).

● Dialyysiveden kemiallinen laatu

ISO 23500-3					
Kontaminantit osoitetulla toksisuudella dialyysissä	Suurin sallittu taso [mg/l]	Elektrolyytit	Suurin sallittu taso [mg/l]	Hivenaineet	Suurin sallittu taso [mg/l]
Alumiini	0,01	Kalsium	2	Antimoni	0,006
Lyijy	0,005	Kalium	8 (*2)	Arseeni	0,005
Fluoridi	0,2	Magnesium	4 (*2)	Barium	0,1
Kokonaiskloori	0,1	Natrium	70 (*50)	Beryllium	0,0004
Kupari	0,1			Kadmium	0,001
Nitraatti (N)*	2			Kromi	0,014
Sulfaatti	100 (*50)			Elohopea	0,0002 (*0,001)
Sinkki	0,1			Seleeni	0,09
				Hopea	0,005
				Tallium	0,002

\* Arvot ovat European Pharmacopoeian (Ph. Eur.) mukaisia; sovellettavia määräyksiä on noudatettava. Muut poikkeamat Ph.Eur.-arvoista ovat: Nitraatti: Hälytysraja = 2 mg/l nitraattia suhteessa kokonaisnitraattimolekyyliin NO<sub>3</sub>. Muita ainoastaan Ph.Eur-listattuja haitallisia aineita ovat: Ammonium (NH<sub>4</sub>): 0,2 mg/l; raskasmetallit (esim. Pb): 0,1 mg/l; kloridi: 50 mg/l.

Jotta jatkuva yhdenmukaisuus laatustandardien kanssa taataan, dialyysivesijärjestelmän tarkastukset ja desinfektiot on suoritettava säännöllisesti.

**Suosittelun kemiallinen valvonta**

Vuositarkastus	Dialyysivesi on tarkastettava kemiallisen kontaminaation varalta vähintään kerran vuodessa.
Offline-testit	Jos syöttövesi tai esikäsitelty vesi kloorataan ja jos käytetään offline-testejä, kokonaisklooritesti tulisi suorittaa aktiivihillisuodattimen jälkeen jokaisen hoitopäivän alussa, ennen ensimmäistä potilashoitoa. Jos juomavedensyötön desinfiointiin käytetään klooriamiinia 1 mg/l tai suuremmalla pitoisuudella, testi on suoritettava uudelleen ennen jokaisen potilasistunnon aloittamista. Jos potilasistuntoja ei ole suunniteltu, testi on suoritettava noin 4 tunnin välein käytön aikana.
Online-testit	Veden esikäsitelyjärjestelmän online-testejä varten esimerkiksi kloorin ja kokonaiskovuuden parametreja voidaan valvoa laitteella <b>Aqua-SENS</b> .

