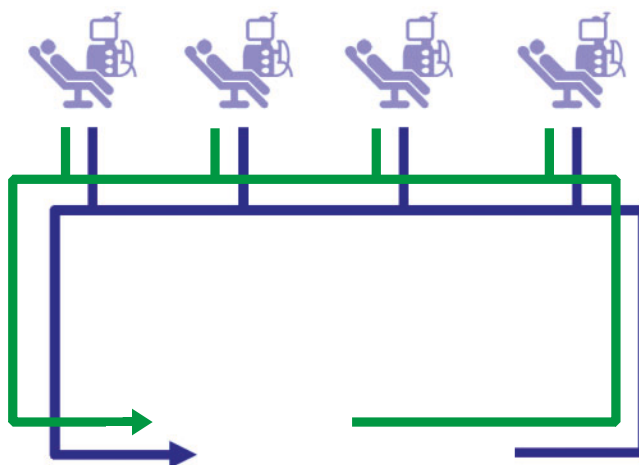


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Upute za rukovanje

Izdanje: 02A-2023
Datum izdanja: 2023-08
Broj artikla: F50015545



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Pregled sadržaja

1	Kazalo	7
2	Važne informacije	9
2.1	Korištenje uputama za rukovanje	9
2.2	Značenje upozorenja	10
2.3	Značenje napomena	10
2.4	Značenje savjeta	10
2.5	Kratki opis	11
2.6	Naznačena namjena i povezane definicije	12
2.6.1	Naznačena namjena	12
2.6.2	Medicinska indikacija	12
2.6.3	Naznačena populacija pacijenata	12
2.6.4	Predviđena skupina korisnika i okruženje	12
2.7	Nuspojave	13
2.8	Kontraindikacije	13
2.9	Preostali rizici	14
2.10	Interakcije s drugim sustavima	15
2.10.1	Namjenska kombinirana uporaba	15
2.11	Ograničenja postupka	15
2.12	Na što treba obratiti pozornost pri radu na sustavu DWDL i DCDL	15
2.13	Očekivani radni vijek	16
2.14	Zadaci odgovorne ustanove	16
2.14.1	Ostali aspekti odgovorne ustanove	16
2.15	Obaveze korisnika	17
2.15.1	Prijava incidenata	17
2.16	Odricanje od odgovornosti	18
2.17	Tehnička dokumentacija	18
2.18	Upozorenja	19
2.18.1	Osnovna upozorenja	19
2.18.2	Sigurnosne napomene o higijeni i biologiji	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adrese	23
3	Struktura i prikazi	25
3.1	Opći prikaz sustava za isporuku	25

3.2	Opći prikaz sustava DWDL	26
3.3	Opći prikaz sustava DCDL	26
4	Upravljanje	27
4.1	Pregled spojnih sustava na sustavima za isporuku medija	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Upute prilikom rada	28
4.3	Rukovanje spojnim sustavima	28
4.3.1	Potrebno obratiti pozornost prije priključivanja uređaja za hemodijalizu	28
4.3.2	Spajanje i odspajanje	29
4.4	Mikrobiološka analiza na mjestu uzimanja uzorka	31
4.4.1	Priprema	31
4.4.2	Pribor, oprema	31
4.4.3	Postupak uzimanja uzorka na mjestu uzimanja uzorka	32
4.5	Mikrobiološka analiza na priključku za vodu za dijalizu	34
4.5.1	Priprema	34
4.5.2	Pribor, oprema	34
4.5.3	Postupak uzimanja uzorka na priključku za vodu za dijalizu	35
4.6	Uzimanje uzorka radi kemijske analize	36
4.6.1	Priprema	36
4.6.2	Pribor, alati	36
4.6.3	Postupak uzimanja uzorka radi kemijske analize	37
5	Obrada alarma	39
6	Čišćenje, dezinfekcija	41
6.1	Opći primjenjivi propisi za čišćenje i dezinfekciju	41
6.2	Mjere opreza	41
6.2.1	Zaštita korisnika	41
6.3	Čišćenje površine, dezinfekcija površina	43
6.3.1	Čišćenje površine	43
6.3.1.1	Sredstva za čišćenje površina	43
6.3.2	Dezinfekcija površina	43
6.3.2.1	Sredstvo za dezinfekciju površina	44
6.4	Dezinficiranje sustava DWDL	45
6.4.1	Razlozi za dezinficiranje sustava DWDL	45
6.4.2	Provođenje dezinfekcije	45
6.5	Čišćenje priključaka i spojeva	47
6.5.1	Čišćenje priključaka	47
6.5.2	Čišćenje spojeva	47

6.6	Dezinfekcija priključaka i spojeva.....	48
6.6.1	Dezinficiranje priključaka.....	48
6.6.2	Dezinficiranje spojeva.....	49
7	Opis funkcija.....	51
7.1	Opis postupaka.....	51
7.1.1	Funkcije.....	51
8	Potrošni materijal, pribor i dodatna oprema.....	53
8.1	Potrošni materijal.....	54
8.2	Pribor.....	55
8.2.1	Pribor sustava za isporuku DCDL	55
8.2.2	Pribor sustava za isporuku DWDL	56
8.3	Dodatna oprema.....	58
8.3.1	Dodatna oprema za sustav za isporuku DWDL	58
8.3.2	Dodatna oprema za sustav za isporuku DCDL	58
9	Instalacija.....	59
9.1	Preduvjeti instalacije.....	59
9.1.1	Općenito.....	59
9.1.2	Okolišni uvjeti.....	59
9.1.3	Strukturni preduvjeti instalacije.....	59
9.2	Kvalifikacija rada sustava.....	60
9.2.1	Obratiti pažnju prije kvalifikacije rada sustava.....	60
9.2.2	Provođenje Kvalifikacije rada sustava.....	60
9.3	Stavljanje van pogona, stavljanje van uporabe.....	61
9.3.1	Stavljanje van pogona.....	61
9.3.2	Stavljanje van uporabe.....	61
10	Transport i skladištenje.....	63
10.1	Uvjeti za transport i skladištenje.....	63
10.2	Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje.....	64
10.2.1	Rukovanje dezinfekcijskim sredstvima.....	64
11	Technical Safety Checks i održavanje.....	65
11.1	Važne informacije za provođenje STK-a/MA-a.....	65
11.2	Mjere održavanja.....	66
11.2.1	Postupci osiguranja kvalitete i održavanja.....	66

12	Tehnički podaci	67
12.1	Podaci o proizvodu DWDL i DCDL.....	67
12.2	Tipška pločica (obilježavanje sustava DWDL i DCDL).....	68
12.3	Transport/skladištenje	69
12.4	Korišteni materijali	69
13	Definicije	71
13.1	Definicije i pojmovi	71
13.2	Kratice.....	72
13.3	Simbol.....	73
13.4	Certifikati	74
14	Mogućnosti	75
15	Prilog	77
15.1	Knjiga medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL	77
15.1.1	Odgovorna ustanova i identifikacija	77
15.1.2	Sadržaj knjige medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL	79
15.2	Evidencija o obuci	81
15.3	Kvaliteta vode za dijalizu	86

1 Kazalo

A

Adrese 23

C

Certifikati 74

Čišćenje površine 43

D

Definicije 71

Dezinfekcija površina 43

E

Ekološka prihvatljivost /
zbrinjavanje 64

Evidencija o obuci 81

I

Instalacija 59

Interakcije s drugim sustavima 15

Isključenje jamstva 18

K

Kemijska kvaliteta vode za dijalizu
87

Knjiga medicinskih proizvoda 79

Kontraindikacije 13

Kratice 72

Kratki opis 11

Kvalifikacija rada sustava 60, 71

Kvaliteta vode za dijalizu 86

L

Lokalna podrška 23

M

Medicinska indikacija 12

Međunarodna podrška 23

Mikrobiološka kvaliteta tekućina za
hemodijalizu 86

Mogućnosti 75

N

Namjenska kombinirana uporaba
15

Naznačena namjena 12

Naznačena namjena i povezane
definicije 12

Naznačena populacija pacijenata
12

Nuspojave 13

O

Obaveze korisnika 17

Obrada alarma 39

Očekivani radni vijek 16

Očekivani vijek trajanja 16

Ograničenja postupka 15

Opis funkcija 51

P

Postupci održavanja 66

Postupci osiguranja kvalitete i
održavanja 66

Potrošni materijal 54

Predviđena skupina korisnika i
okruženje 12

Preostali rizici 14

Pribor 55

Prilog 77

S

Sigurnosne napomene o higijeni i
biologiji 21

Sigurnosno-tehničke kontrole i
održavanje 65

Simbol 73

Stavljanje van pogona 61

Stavljanje van uporabe 61

SVHC (REACH) 22

T

Tehnička dokumentacija 18

Tehnički podaci 67

Transport i skladištenje 63

U

Upozorenja 19

Upravljanje 27

V

Važne informacije 9

Z

Zadaci odgovorne ustanove 16

Zaštita korisnika 41

Značenje napomena 10

Značenje savjeta 10

Značenje upozorenja 10

2 Važne informacije

2.1 Korištenje uputama za rukovanje

Značenje	U ovom se dokumentu sustav za isporuku vode za dijalizu naziva Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , a sustav za isporuku koncentrata za dijalizu naziva se Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikacija	Identifikacija je moguća putem sljedećih informacija na naslovnoj stranici i, ako postoji, na naljepnicama: <ul style="list-style-type: none"> – Naklada dokumenta – Datum izdanja dokumenta – Broj artikla dokumenta 				
Podnožje	Podnožje sadrži sljedeće informacije: <ul style="list-style-type: none"> – Ime tvrtke – Naziv proizvoda – Kratica za vrstu dokumenta i međunarodna kratica jezika dokumenta, npr. IFU-HR označava Upute za rukovanje na hrvatskom jeziku. – Informacije o izdanju, npr. 04A-2021, označavaju izdanje 04A iz 2021. – Oznaka stranice 				
Struktura poglavlja	Da bi se olakšala upotreba dokumenata tvrtke Fresenius Medical Care, ujednačena je struktura poglavlja u svim priručnicima. Zbog toga se može dogoditi da poglavlja nemaju sadržaja. Takva poglavlja su odgovarajuće označena.				
Prikazi u dokumentu	U dokumentu se mogu upotrebljavati sljedeći stilovi: <table border="1" data-bbox="655 1337 1497 1525"> <thead> <tr> <th>Prikaz</th> <th>Značenje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Uputa</td> <td>Upute su označene strelicom ➤. Upute se moraju slijediti. Primjer: ➤ Izvršite postupak.</td> </tr> </tbody> </table>	Prikaz	Značenje	➤ Uputa	Upute su označene strelicom ➤. Upute se moraju slijediti. Primjer: ➤ Izvršite postupak.
Prikaz	Značenje				
➤ Uputa	Upute su označene strelicom ➤. Upute se moraju slijediti. Primjer: ➤ Izvršite postupak.				
Slike	Slike koje su upotrijebljene u dokumentima mogu odstupati od originala, jer to nema nikakvog utjecaja na funkciju.				
Važnost uputa	Upute za rukovanje dio su prateće dokumentacije i sastavni su dio sustava DWDL i DCDL . One sadrže sve potrebne upute za korištenje sustava za isporuku. Upute za rukovanje moraju se temeljito proučiti prije kvalifikacije rada / pokretanja sustava za isporuku DWDL i DCDL .				
Promjene	Promjene tehničke dokumentacije izdaju se kao nove naklade ili kao dopunski listovi. U načelu vrijedi da se ovaj dokument može izmijeniti bez prethodne najave.				

Umnožavanje

Umnožavanje, čak i dijelova, je dopušteno samo uz pismenu dozvolu.

2.2 Značenje upozorenja

Informacije koje korisniku skreću pažnju da može doći do teških ozljeda ili do ozljeda opasnih po život kada se ne pridržava mjera za izbjegavanje opasnosti.

Upozorenje

Vrsta i uzrok opasnosti

Moguće posljedice pojave opasnosti.

➤ Mjere za izbjegavanje opasnosti.

Upozorenja mogu odstupati od navedenog primjera u sljedećim slučajevima:

- Ako se upozorenje odnosi na nekoliko opasnosti.
- Ako se upozorenje ne može dodijeliti nekoj posebnoj opasnosti.

2.3 Značenje napomena



Napomena

Informacije koje korisnika upozoravaju da njihovo nepoštivanje može imati sljedeće posljedice:

- Šteta na sustavima za isporuku **DWDL** i **DCDL**.
 - Određene funkcije neće se odvijati ili neće se ispravno odvijati
-

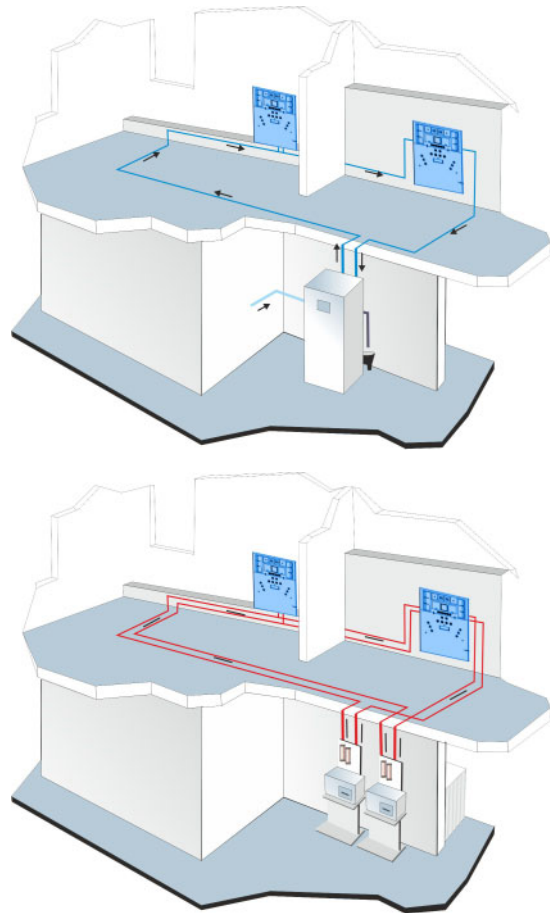
2.4 Značenje savjeta



Savjet

Informacije koje korisniku daju savjete za optimalnu mogućnost rukovanja.

2.5 Kratki opis



Sustavi za isporuku kategoriziraju kao oprema klase IIa (MDR).

Sustavi za isporuku spojne su jedinice koje odgovorna ustanova može proširiti dodatnim komponentama kako bi se dobio cjeloviti sustav za isporuku.

Oni prenose vodu za dijalizu putem sustava za isporuku **Dialysis Water Distribution Loop**, a koncentrat za dijalizu putem sustava za isporuku **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Prenesena voda za dijalizu može se upotrebljavati za provođenje tretmana dijalize ili za proizvodnju koncentrata za dijalizu. Preneseni koncentrat za dijalizu može se upotrijebiti za miješanje uobičajenih dijalizata.

2.6 Naznačena namjena i povezane definicije



Napomena

Ako se sustav za isporuku upotrebljava na način koji nije naveo proizvođač, mogu se narušiti kvaliteta i karakteristike vode za dijalizu i koncentrata za dijalizu koji se prenose sustavom za isporuku.

2.6.1 Naznačena namjena

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): središnja opskrba vode za dijalizu

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): središnja opskrba koncentrata za dijalizu

2.6.2 Medicinska indikacija

DWDL: zatajenje bubrega koje zahtijeva bubrežnu nadomjesnu terapiju uz potporu središnje opskrbe vode za dijalizu.

DCDL: zatajenje bubrega koje zahtijeva bubrežnu nadomjesnu terapiju uz potporu središnje opskrbe koncentrata za dijalizu.

2.6.3 Naznačena populacija pacijenata

Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** sami nemaju klinički učinak. Uređaji samo prenose vodu za dijalizu (**DWDL**) odnosno koncentrat za dijalizu (**DCDL**) koji su potrebni za pripremu standardnih dijalizata. Stoga nema nikakvih ograničenja u pogledu naznačene populacije pacijenata. Naznačena populacija pacijenata treba se odrediti prema kompatibilnom uređaju za hemodijalizu.

2.6.4 Predviđena skupina korisnika i okruženje

Sustave za isporuku **DWDL** i **DCDL** moraju instalirati, upotrebljavati i primjenjivati samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku, koje imaju za to potrebno znanje i iskustvo te koje su dobile certifikat za takvu obuku. Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** moraju se upotrebljavati u prostorijama koje su prikladne za rad uređaja za hemodijalizu koje su smještene u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.

2.7 Nuspojave

Budući da voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu sami nemaju izravan klinički učinak, nijedna se posljedica ne može pripisati isključivo uporabi vode za dijalizu i koncentrata za dijalizu. Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu uvijek se upotrebljavaju u kombinaciji s liječenjem hemodijalizom. Povišena razina kalcija, magnezija i željeza u vodi za dijalizu može uzrokovati sindrom tvrde vode koji dovodi do mučnine, povraćanja, slabosti i/ili visokog krvnog tlaka.

Sljedeći popis sadrži navedene poznate posljedice povezane s liječenjem hemodijalizom u skladu s važećom literaturom:

- akutna urtikarija
- anksioznost
- narušena kvaliteta života
- zgrušavanje
- gubitak krvi
- simptomi depresije
- sindrom poremećaja ravnoteže pri dijalizi
- žeđ
- povraćanje
- vrućica
- hemoliza
- hipotenzija
- svrbež
- srčana aritmija
- glavobolja
- napadaji
- grčevi
- mikro zračne embolije
- srčana tamponada
- reakcije na dijalizator
- poremećaj sna
- bol (u prsima i leđima)
- drhtavica
- padovi
- mučnina
- nemir

2.8 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija. Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu nikad se ne upotrebljavaju izravno na pacijentu. U terapijskom kontekstu hemodijalize moguće su kontraindikacije:

- Hiperkalijemija (samo kod hemodijaliznih koncentrata koji sadržavaju kalij)
- Hipokalijemija (samo kod hemodijaliznih koncentrata koji ne sadržavaju kalij)
- Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolirati

Relativne kontraindikacije (pojedinačni prediktori lošeg ishoda liječenja / odluka o liječenju):

- hipotenzivno zatajenje srca
- zloćudne bolesti s nepovoljnom dijagnozom
- teška bolest perifernih arterija (nije moguć pristup)
- teška duševna bolest u mjeri u kojoj pacijent nije svjestan liječenja i ne može dati pristanak.

Druga metoda vantjelesnog liječenja može biti indicirana za hemodinamski nestabilne pacijente.

2.9 Preostali rizici

Središnja opskrba vode za dijalizu i koncentrata za dijalizu putem sustava za isporuku predstavlja preostali rizik od mikrobne kontaminacije, razvoj klica i širenja patogena. Pacijenti mogu patiti od infekcije ili sepse.

Upotreba kemijskih sredstava za čišćenje i dezinfekciju sustava za isporuku povlači za sobom preostali rizik od kemijskih ostataka u vodi za dijalizu i koncentratu za dijalizu. Pacijenti mogu biti izloženi otrovnim ili pirogenim tvarima.

2.10 Interakcije s drugim sustavima

2.10.1 Namjenska kombinirana uporaba

Medicinski proizvodi **DWDL** i **DCDL** namijenjeni su uporabi i kombiniranju sa sljedećim uređajima:

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

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

2.11 Ograničenja postupka

nema

2.12 Na što treba obratiti pozornost pri radu na sustavu DWDL i DCDL

Upozorenje

Opasnost od ozljeda pacijenta i korisnika zbog nepravilnog servisa sustava za isporuku

Neispravno servisiranje može narušiti sigurno funkcioniranje sustava za isporuku.

- Kvalifikaciju funkcija, proširenja, postupke održavanja, izmjene ili popravke smije izvoditi samo proizvođač ili osobe koje je on ovlastio.

Za provođenje sigurnosno-tehničke kontrole i koraka održavanja potrebno je kontaktirati lokalni servis.

Smiju se koristiti samo originalni zamjenski dijelovi. Za identifikaciju i naručivanje rezervnih dijelova, opreme za ispitivanje i alata uvijek se koristite elektroničkim katalogom rezervnih dijelova.

- Dodatne informacije o instalaciji (vidjeti poglavlje 9 na stranici 59).
- Dodatne informacije o postupcima održavanja (vidjeti poglavlje 11.2 na stranici 66).
- Dodatne informacije o transportu i skladištenju (vidjeti poglavlje 10 na stranici 63).

2.13 Očekivani radni vijek

Očekivani radni vijek sustava za isporuku iznosi 10 godina.

Ako se postupci održavanja i kontrole provode u skladu s uputama i u utvrđenim intervalima, sustav za isporuku radit će sigurno između kontrola.

2.14 Zadaci odgovorne ustanove

Odgovorna ustanova mora osigurati da su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- poštivanje nacionalnih ili lokalnih propisa o postavljanju, radu, primjeni i održavanju uređaja.
- poštivanje propisa o zaštiti od nezgoda.
- osiguravanje da je sustav za isporuku u funkcionalnom i sigurnom stanju.
- osiguravanje dostupnosti Uputa za rukovanje u svako doba.
- sustavom za isporuku smije se rukovati samo u radnim uvjetima koje je naveo proizvođač.

2.14.1 Ostali aspekti odgovorne ustanove

Odgovorna ustanova je nadležna za to da se tehnička prilagodba sustava za isporuku sa zahtjevima ostalih komponenti uskladi u potpuni sustav.

Odgovorna ustanova mora pripremiti plan za rad u nuždi uređaja za dijalizu vodom za dijalizu i koncentratom za dijalizu prema dostupnim dijelovima uređaja i mora taj plan staviti na raspolaganje korisnicima uređaja.

Odgovorna ustanova treba obavijestiti lokalnu službu za vodoopskrbu o radu s dijalizom i obavezno održati prethodni razgovor o sastavu vode, dostupnosti itd. Ta mjera ne oslobađa odgovornu ustanovu obveze redovne kontrole sastava ulazne vode.

Prije nego što odgovorna ustanova počne upotrebljavati sustave za isporuku, proizvođač mora educirati osobu odgovornu za rukovanje njima za upotrebu sustava i ona mora biti dobro upoznata sa sadržajem Uputa za rukovanje. Proizvođač osigurava edukaciju za sustave za isporuku.

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

Dezinfekcija sustava DCDL

Sustav **DCDL** nije osmišljen za dezinfekciju.

Dezinfekcija sustava DWDL

Bakterijska kontaminacija sustava za isporuku ovisi o pojedinim komponentama, vrsti uporabe i vremenu korištenja. Bakterijsku kontaminaciju sustava za isporuku treba spriječiti neprekidnim radom sustava s minimalnim vremenom prekida rada, kao i provođenjem preventivnih mjera, poput kemijske dezinfekcije ili vruće dezinfekcije.

Stoga treba uzimati uzorke za mikrobiološko ispitivanje sustava za isporuku i pojedinih dijelova sustava u skladu s važećim propisima. Budući da se cijeli sustav sastoji od puno malih sustava, odgovorna ustanova snosi odgovornost za cijeli sustav.

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

2.15 Obaveze korisnika

Upozorenje

Opasnost od ozljeda uslijed kvarova u sustavima za isporuku

Ako dođe do sljedećeg kvara u sustavu za isporuku, potrebno je poduzeti navedene mjere.

Kvarovi u sustavima za isporuku:

- mehanička oštećenja
- smanjena funkcionalnost: pad tlaka, curenje
- ostali kvarovi

Mjere:

- Stavite sustav za isporuku van pogona.
 - Potrebno je obavijestiti odgovornu ustanovu ili lokalni servis.
-

2.15.1 Prijava incidenata

U državama članicama EU-a korisnici moraju prijaviti svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom u skladu s identifikacijskom oznakom proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

2.16 Odricanje od odgovornosti



Upozorenje

Rizici koji utječu na pravilan rad uređaja

Sustav za isporuku odobren je za uporabu s određenim potrošnim materijalima i priborom. Ako odgovorna ustanova želi koristiti potrošne materijale i pribor koji su drukčiji od tamo navedenih, prvo mora provjeriti njihovu prikladnost tako što će, npr. pribaviti odgovarajuće informacije proizvođača. Odgovarajuće zakonske odredbe se moraju poštivati.

Proizvođač ne preuzima odgovornost ni jamstvo za štete na osobama ili druge štete i isključuje svaku garanciju za štete na sustavu za isporuku koje su nastale upotrebom nedopuštenih ili neprikladnih potrošnih materijala i pribora.



Savjet

Za dodatne informacije o temi potrošnih materijala, pribora i dodatne opreme (vidjeti poglavlje 8 na stranici 53).

2.17 Tehnička dokumentacija

Proizvođač na zahtjev može dostaviti opise i drugu tehničku dokumentaciju. Namjena ove dokumentacije je pomoć educiranom osoblju u odgovornoj ustanovi kod servisiranja i popravljanja uređaja.

2.18 Upozorenja

Popis upozorenja i napomena u nastavku nije iscrpan. Za siguran rad sustava za isporuku potrebno je poznavati sva upozorenja navedena u dokumentu.

2.18.1 Osnovna upozorenja



Upozorenje

Neotkriveno curenje tekućine izvan vremena dijalize

Curenje može uzrokovati štetu na zgradi.

- Da bi se spriječilo oštećenje građevina izvan vremena provođenja dijalize (razdoblja kada nema nadležnog osoblja) uzrokovano curenjem vode, u svakoj prostoriji s dovodnim priključcima treba postaviti sustav za nadzor curenja s funkcijom isključivanja, kao što je **Aqua-DETECTOR** sa senzorima za curenje.
- Kad nije instaliran sustav nadzora curenja, preporučuje se da se sve dovodne cijevi izvan vremena dijalize (vrijeme bez nadzora osoblja) odspoje sa sustava za isporuku.



Napomena

Odgovorna ustanova je odgovorna za provedbu sigurnosno-tehničkih kontrola (TSC).



Upozorenje

Opasnost od ozljeda pacijenata i korisnika ako se ne poštuju intervalel STK-a

Nepridržavanje intervala za STK može narušiti siguran rad sustava za isporuku.

- Sigurnosno-tehničke kontrole / postupci održavanja (lokalni servis) sustava za isporuku moraju se provoditi najmanje jednom svaka 24 mjeseca.
- Sigurnosno-tehničke kontrole i postupke održavanja smiju provoditi isključivo servisni tehničari s odgovarajućim znanjem o električnim dijelovima, sustavu i medicinskoj tehnologiji za koji posjeduju certifikat.



Napomena

Poštivanje važećih zakona i odredbi

- Pridržavajte se svih primjenjivih lokalnih zakona i propisa o rukovanju laboratorijskom opremom i reagensima.



Upozorenje

Opasnost od opekline i oparina zbog vrućih površina ili vruće vode za dijalizu tijekom vruće dezinfekcije

Kontakt s vrućim površinama ili vrućom vodom za dijalizu može uzrokovati opekline ili oparine.

- Nemojte dodirivati dostupne komponente sustava za isporuku vode za dijalizu dok je u tijeku vruća dezinfekcija.
- Ne uklanjajte vodu za dijalizu ručno dok je u tijeku vruća dezinfekcija.



Upozorenje

Neotkriveno curenje tekućine zbog nedovoljnih kontrola

Curenje može uzrokovati štetu na zgradi.

- Na svim crijevima, priključcima i cijevima kroz koje protječe tekućina potrebno je redovito provoditi vizualne preglede i kontrole propuštanja.
- Crijeva/cjevovodi se moraju osigurati od mehaničkih oštećenja.



Napomena

Sustav za isporuku nije osmišljen za dodatna opterećenja.

2.18.2 Sigurnosne napomene o higijeni i biologiji



Upozorenje

Opasnost od onečišćenja zbog neprikladne vode za dijalizu

Postoji rizik od širenja klica.

- Redovito kontrolirajte kvalitetu vode za dijalizu i po potrebi provedite cikluse dezinfekcije/čišćenja sustava za isporuku vode za dijalizu.



Upozorenje

Opasnost od trovanja – voda nije za piće

Voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu koji se prenose sustavom za isporuku ne ispunjavaju zahtjeve vode za piće.



Upozorenje

Rizik od onečišćenja uslijed nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Postoji rizik od širenja klica.

- Sustav za isporuku smiju čistiti i dezinficirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.
- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
- Dezinfekcija sustava za isporuku dopuštena je tek nakon savjetovanja s proizvođačem uređaja ili osobama koje je on ovlastio.



Upozorenje

Opasnost od kemijskih opekline pri radu s tvarima koje sadrže kiseline (dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje)

Kontakt s kemikalijama može uzrokovati kemijske opekline.

- Oprezno postupajte s tekućinama koje sadrže kiselinu i ne prolijevajte koncentrat dezinfekcijskog sredstva.
- Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale itd.) u skladu sa sigurnosnim uputama za korišteno dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje.
- Pridržavajte se sigurnosnih uputa za korišteno dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje, uključujući odgovarajuće mjere prve pomoći.



Napomena

Opasnost od zaraze

Moraju se poštivati odgovarajući lokalni zakoni i odredbe o postupanju s potencijalno infektivnim materijalom.

2.19 SVHC (REACH)

Informacije o tvarima SVHC u skladu s člankom 33. Uredbe (EZ) 1907/2006 („REACH“) dostupne su na sljedećem web-mjestu:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adrese

Proizvođač

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

Međunarodna podrška

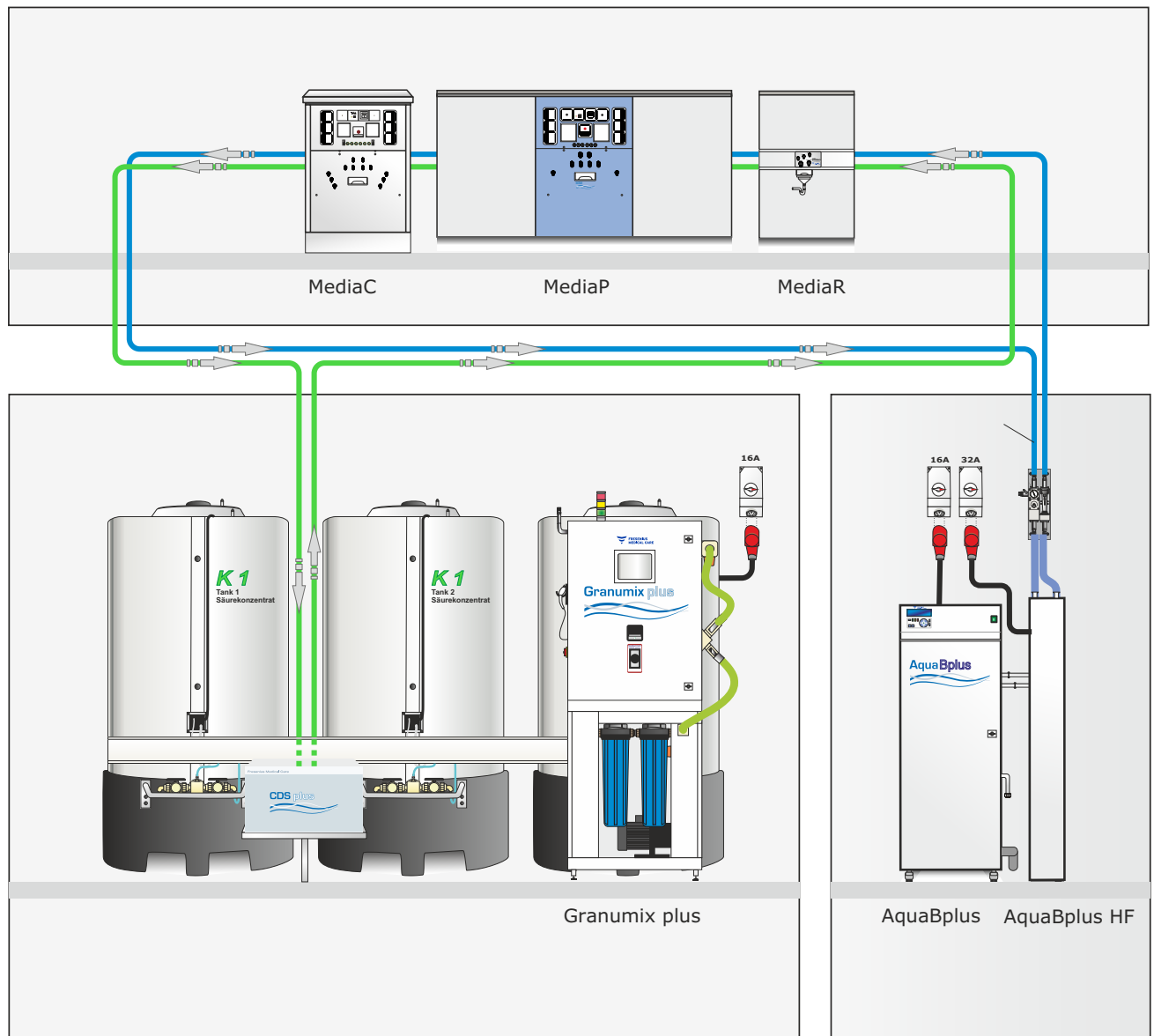
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NJEMAČKA

Lokalna podrška



3 Struktura i prikazi

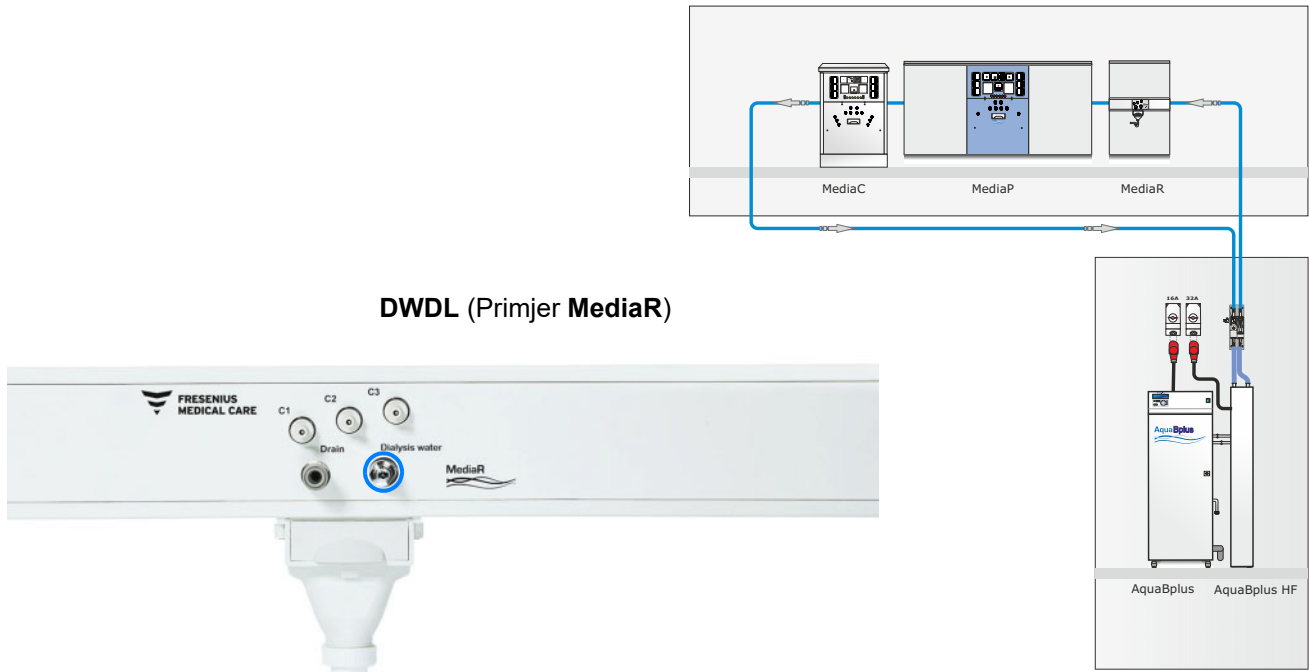
3.1 Opći prikaz sustava za isporuku



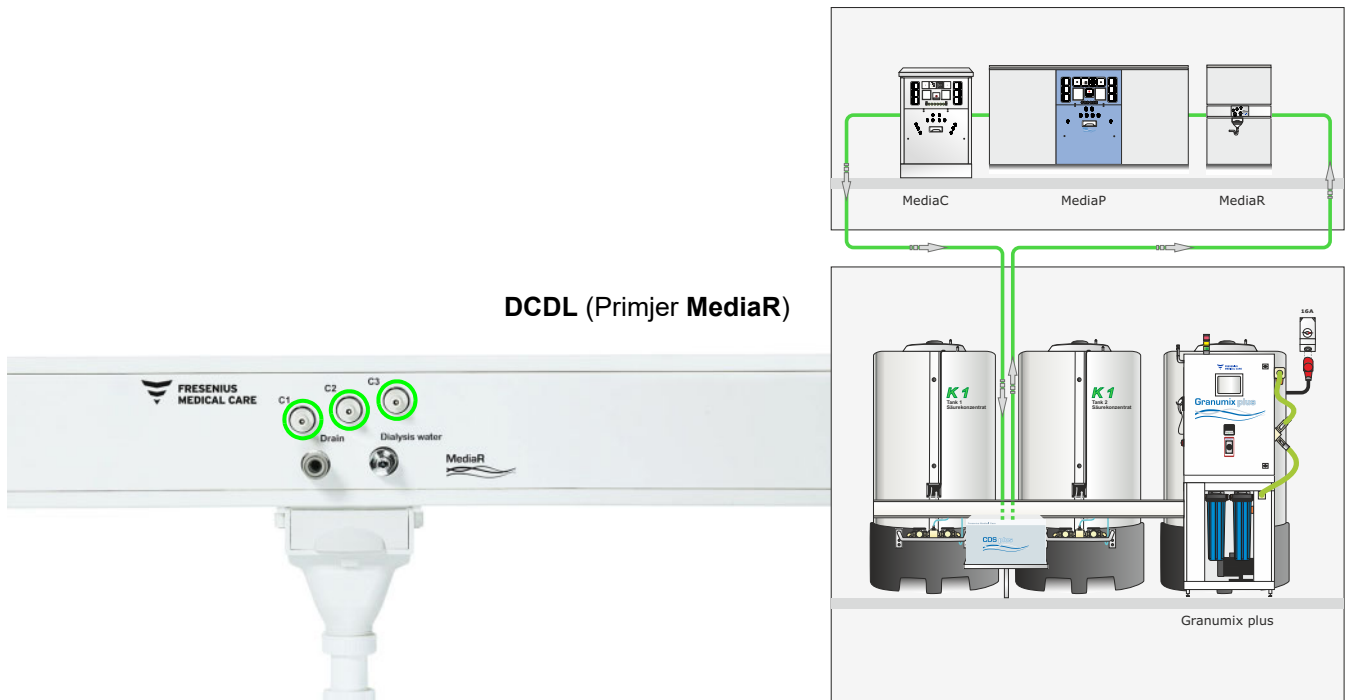
Legenda

- zeleno **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- plavo **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Opći prikaz sustava DWDL



3.3 Opći prikaz sustava DCDL



4 Upravljanje

4.1 Pregled spojnih sustava na sustavima za isporuku medija

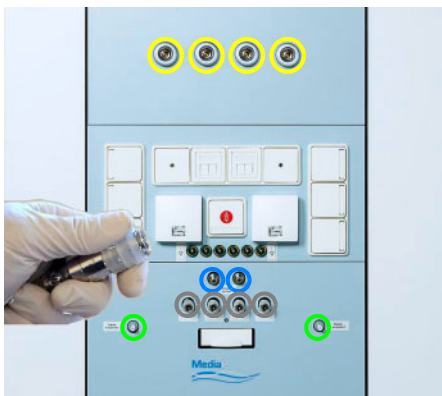
4.1.1 MediaC



Plava: priključak za vodu za dijalizu

Siva: odvodni priključci

4.1.2 MediaP



Žuta: spojevi za plin

Plava: priključci za vodu za dijalizu

Siva: odvodni priključci

Zelena: priključci za koncentrat za dijalizu

4.1.3 MediaR



Zelena: priključci za koncentrat za dijalizu

Plava: priključak za vodu za dijalizu

Siva: odvodni priključak

4.2 Upute prilikom rada



Savjet

- Osnovne informacije o **Definicijama** potražite u poglavlju 13 (vidjeti poglavlje 13.1 na stranici 71).
-



Savjet

- Osnovne informacije o **Podacima o proizvodu** potražite u poglavlju 12 (vidjeti poglavlje 12.1 na stranici 67).
-



Savjet

- Osnovne informacije o **Čišćenju i dezinfekciji** potražite u poglavlju 6 (vidjeti poglavlje 6 na stranici 41).
-

4.3 Rukovanje spojnim sustavima

Upozorenje

Opasnost za pacijenta uslijed poremećaja ravnoteže elektrolita zbog pogrešnog sastava dijalizata

Miješanjem koncentrata za dijalizu može se dobiti dijalizna tekućina koja nije prikladna za pacijenta.

- Prilikom spajanja uređaja za hemodijalizu na sustav za isporuku medija pobrinite se da su priključci koncentrata pravilno dodijeljeni.
-

4.3.1 Potrebno obratiti pozornost prije priključivanja uređaja za hemodijalizu

Upozorenje

Opasnost od onečišćenja uslijed nepravilnog rukovanja mjestima spajanja

Postoji rizik od širenja klica.

- Prije spajanja uređaja za hemodijalizu na sustav za isporuku medija dezinficirajte spojnice i protuspojnice. Pridržavajte se Uputa za rukovanje uređaja za hemodijalizu.
 - Ni u kojem se slučaju priključci ne smiju onečistiti u kontaktu s kožom ili drugim nesterilnim predmetima.
-

Upozorenje**Curenje zbog oštećenja brtvi**

Curenje može uzrokovati štetu na zgradi.

- Prije spajanja na odgovarajuće protuspojnice pažljivo pregledajte ima li kristala soli na bilo kojoj spojnici za koncentrat za dijalizu i po potrebi je očistite i dezinficirajte. Pridržavajte se Uputa za rukovanje uređaja za hemodijalizu.

**Napomena****Potrebno obratiti pozornost prije spajanja**

- Priključci se moraju dezinficirati prije spajanja kako bi se spriječilo moguće onečišćenje (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

**Napomena****Čišćenje i dezinficiranje priključaka**

- Za informacije o čišćenju i dezinficiranju priključaka i upotrebi preporučenih dezinfekcijskih sredstava (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47) i (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

4.3.2 Spajanje i odspajanje**Upozorenje****Opasnost od curenja uslijed nepravilnog rukovanja spojnim sustavom**

Ako se blokada ne otpusti do kraja, može doći do povećanog trošenja, a time i do curenja tekućine.

- Za spajanje i odspajanje spojnog sustava gurnite rukavac blokade do kraja.



Preporučena oprema

– gumene rukavice

Koraci spajanja/odspajanja

- Uхватите рукавца spojke.
- Gurnite рукавца до крајњег положаја и држите га на мјесту.
- Gurnite spojnicu до краја на прикључак и отпустите рукавца.
- Odspojite spojnicu тако да provedete korake spajanja obrnutim redoslijedom.



Napomena

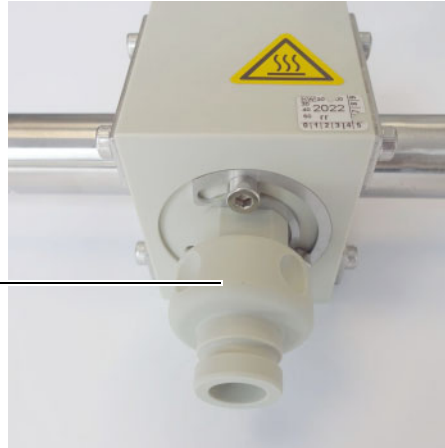
Prilikom odspajanja treba se pridržavati sljedećeg:

- Ne stavlјajte odspojene cijevi na tlo i ne spajajte ih s drugim cijevima.
 - Objesite cijevi na odgovarajući nosač тако да je otvor okrenut prema dolje.
-

4.4 Mikrobiološka analiza na mjestu uzimanja uzorka

Kao mjesto uzimanja uzoraka na uređaju **DWDL** služi ventil za uzimanje uzoraka koji se može otvoriti okretanjem.

Ventil za uzimanje uzoraka



4.4.1 Priprema

- Pripremite rashlađenu transportnu kutiju.
- Uređaj za reverznu osmozu mora se upotrebljavati u načinu rada **ISPIRANJE** ili **OPSKRBA** najmanje 20 minuta prije uzimanja uzorka.
- Dok se sakupljaju uzorci, uređaj za reverznu osmozu mora biti u programu **ISPIRANJE** ili **OPSKRBA**.
- Uzmite uzorak prema opisanom postupku na mjestu uzimanja uzorka (vidjeti poglavlje 4.4.3 na stranici 32).


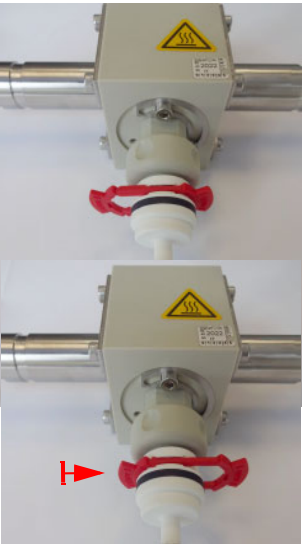
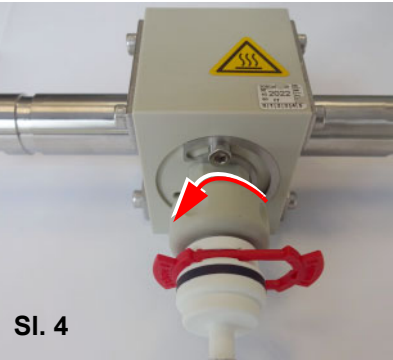
4.4.2 Pribor, oprema

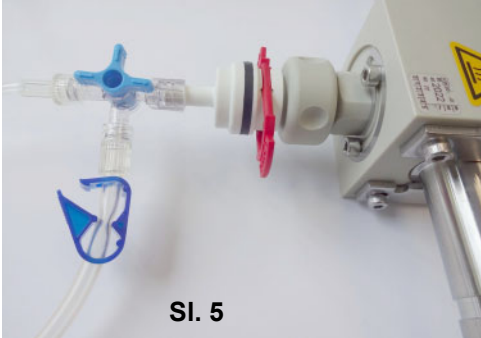
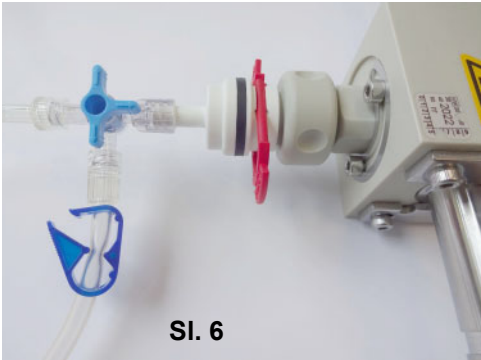

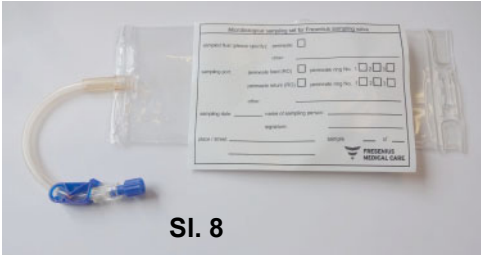
Proizvođač preporučuje sljedeću opremu:

- gumene rukavice
- alkoholno dezinfekcijsko sredstvo (pribl. 70 – 80 %-tni alkohol, bez lipida)

Za uzimanje uzorka vode za dijalizu može se upotrijebiti **komplet za uzimanje uzorka za ventil za uzimanje uzoraka Fresenius (F00010382)**.

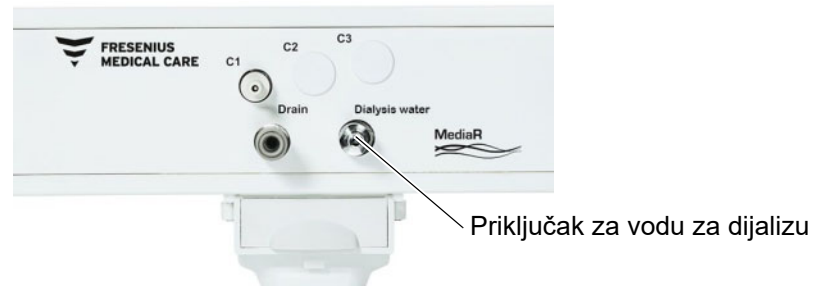
4.4.3 Postupak uzimanja uzorka na mjestu uzimanja uzorka

Slika	Opis
 <p>SI. 1</p>	<p>SI. 1 – Dezinfekcija ventila za uzimanje uzoraka:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za uzimanje uzoraka dezinficirati alkoholnim sredstvom za dezinfekciju (bez lipida). ➤ Prebrisati onečišćenje vatom. ➤ Zatim ponoviti postupak dezinfekcije (SI. 1). <p>Oprez: Mora se poštovati vrijeme djelovanja dezinfekcijskog sredstva!</p>
 <p>SI. 2</p> <p>SI. 3</p>	<p>SI. 2, SI. 3 – Postavljanje i učvršćenje adaptera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adapter vrećice za uzimanje uzorka postaviti na ventil za uzimanje uzoraka (SI. 2). ➤ Zatim blokirati adapter (SI. 3). Višesmjerna slavina na kompletu za uzorkovanje mora biti postavljena tako da tekućina ne može istjecati.
 <p>SI. 4</p>	<p>SI. 4 – Otvaranje ventila za uzimanje uzoraka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zakrenuti ventil za uzimanje uzoraka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da se otvorio (SI. 4).

Slika	Opis
 <p style="text-align: center;">SI. 5</p>	<p>SI. 5 – Ispiranje ventila za uzimanje uzoraka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Okrenuti višesmjernu slavinu u smjeru kazaljke na satu za 90° kako bi se osigurao protok od adaptera do cijevi za ispiranje. ➤ Ventil za uzorkovanje oko 60 sekundi ispirite crijevom.
 <p style="text-align: center;">SI. 6</p>	<p>SI. 6 – Punjenje vrećice</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Višesmjernu slavinu potom ponovno okrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu tako da se vrećica počne puniti. ➤ Oprez: Višesmjernu slavinu pravovremeno vratiti u zablokirani položaj kako vrećica ne bi puknula! ➤ Odmah zatvoriti stezaljku, otpustiti blokadu i ukloniti vrećicu.
 <p style="text-align: center;">SI. 7</p>	<p>SI. 7 – Dovršetak postupka uzimanja uzoraka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za uzorkovanje se zatvara ponovnim okretanjem u smjeru kazaljke na satu. ➤ Jednokratne dijelove višesmerne slavine odspojiti i vrećicu odmah zatvoriti priloženim čepom.
 <p style="text-align: center;">SI. 8</p>	<p>SI. 8 – Priprema vrećice za transportnu kutiju</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Laganim pritiskom provjeriti nepropusnost vrećice. ➤ Na vrećicu staviti etiketu s natpisom i odložiti u pripremljenu transportnu kutiju. ➤ Vrećica se mora dostaviti laboratoriju za testiranje u roku od 24 sata.

4.5 Mikrobiološka analiza na priključku za vodu za dijalizu

Priključak za vodu za dijalizu na sustavu za isporuku medija služi kao mjesto uzimanja uzoraka.



4.5.1 Priprema

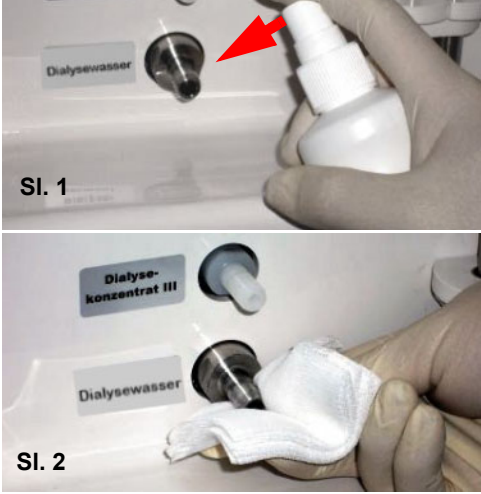
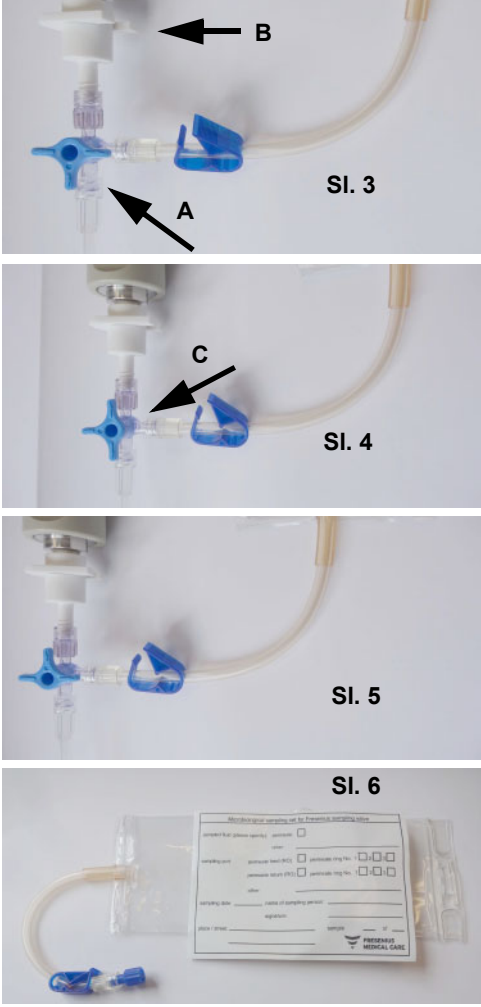
- Pripremite rashlađenu transportnu kutiju.
- Uređaj za reverznu osmozu mora se upotrebljavati u načinu rada **ISPIRANJE** ili **OPSKRBA** najmanje 20 minuta prije uzimanja uzorka.
- Dok se sakupljaju uzorci, uređaj za reverznu osmozu mora biti u programu **ISPIRANJE** ili **OPSKRBA**.
- Odspojite spojnu cijev uređaja za dijalizu s priključka za vodu za dijalizu na dovodu medija.
- Uzmite uzorak prema opisanom postupku za uzimanje uzorka za mikrobiološku analizu na priključku za vodu za dijalizu (vidjeti poglavlje 4.5.3 na stranici 35).

4.5.2 Pribor, oprema

Proizvođač preporučuje sljedeću opremu:

- gumene rukavice
- alkoholno dezinfekcijsko sredstvo (pribl. 70 – 80 %-tni alkohol, bez lipida)
- **Vrećica s adapterom** (6030671) može se upotrijebiti za uzimanje uzorka vode za dijalizu.

4.5.3 Postupak uzimanja uzorka na priključku za vodu za dijalizu

Slika	Opis
 <p>SI. 1</p> <p>SI. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dezinficirati priključak za vodu za dijalizu alkoholnim dezinfekcijskim sredstvom (SI. 1) i vatom očistiti bilo kakvo onečišćenje (SI. 2). ➤ Zatim ponoviti postupak dezinfekcije (SI. 1 i 2). <p>Oprez: Mora se poštovati vrijeme djelovanja dezinfekcijskog sredstva!</p>
 <p>SI. 3</p> <p>SI. 4</p> <p>SI. 5</p> <p>SI. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Višesmjerna slavina na kompletu za uzimanje uzorka (A) mora biti postavljena tako da tekućina ne može istjecati (SI. 3). ➤ Adapter vrećice za uzimanje uzorka postavljen je na priključak za vodu za dijalizu i blokiran (B) (SI. 3). ➤ Višesmjernu slavinu okrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu (C) i „ispirati“ priključak za vodu za dijalizu oko 60 sekundi cijevima za ispiranje (SI. 4). ➤ Višesmjernu slavinu ponovno okrenuti za 90° u smjeru kazaljke na satu tako da se vrećica počne puniti (SI. 5). ➤ Nakon što se vrećica napuni s približno 250 ml (otprilike do pola), višesmjernu slavinu brzo vratiti u početni položaj (A) (SI. 3) kako vrećica ne bi puknula. ➤ Odmah zatvoriti stezaljku, otpustiti blokadu i ukloniti vrećicu. ➤ Jednokratne dijelove višesmjerne slavine odspojiti i vrećicu odmah zatvoriti priloženim čepom (SI. 6). Laganim pritiskom provjeriti nepropusnost vrećice. Na vrećicu staviti etiketu s natpisom i odmah odložiti u pripremljenu transportnu kutiju. Vrećica se mora dostaviti laboratoriju za testiranje u roku od 24 sata.

4.6 Uzimanje uzorka radi kemijske analize

4.6.1 Priprema

Potrošnja vode za dijalizu moguće je samo ako se uređaj za reverznu osmozu nalazi u modusu **OPSKRBA** ili proizvodi vodu za dijalizu putem ručnog programa ispiranja u modusu **ISPIRANJE**.

Prije uzimanja uzorka uređaj za reverznu osmozu mora raditi najmanje 20 minuta. Ako se uređaj ne nalazi u modusu **OPSKRBA**, potrebno je pokrenuti ručni program ispiranja.

Uzimanje uzorka provodi se u modusu **OPSKRBA** ili **ISPIRANJE**.

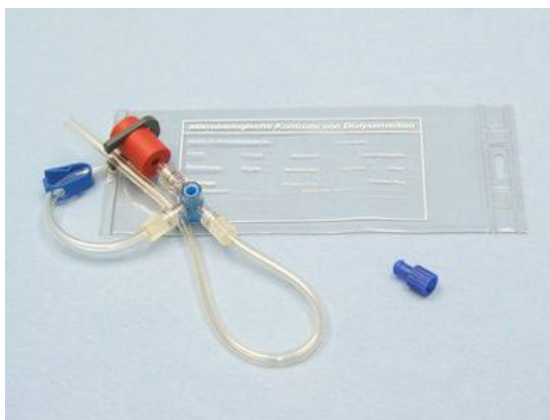
4.6.2 Pribor, alati

Proizvođač preporučuje sljedeći pribor i alate:

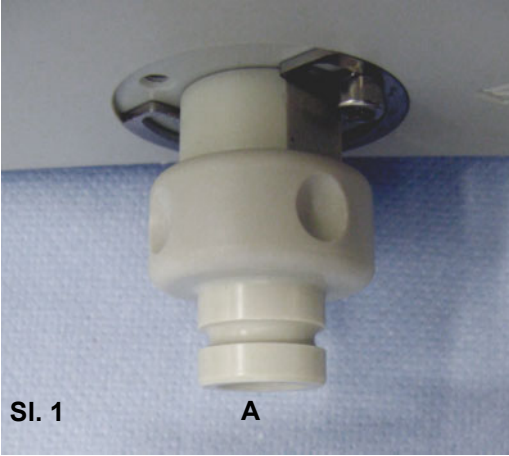
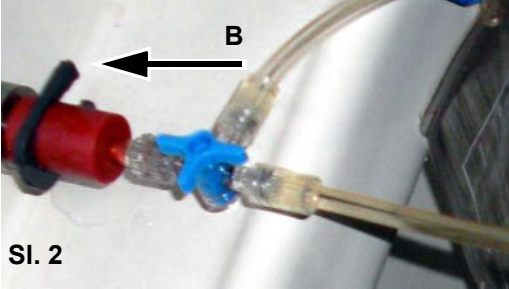

- gumene rukavice

Za kemijsko uzorkovanje treba koristiti spremnike za uzorke koje je dostavio laboratorij.

- Za uzorkovanje vode za dijalizu može se upotrijebiti **vrećica s adapterom** (br. art.: 6030671).



4.6.3 Postupak uzimanja uzorka radi kemijske analize

Slika	Opis
 <p>Sl. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda za dijalizu mora se uzeti dok je uređaj u radnom stanju (tijekom modusa OPSKRBA) ili nakon obilnog ispiranja uređaja (vidi gore). Prije uzimanja uzorka treba isprati ventil za uzimanje uzoraka (A ili B) (oko 2 – 10 l). <p>Oprez: Kako bi se izbjeglo onečišćenje uzorka zbog prljavih spremnika za uzorke, moraju se koristiti spremnici koje je dostavio laboratorij!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kod uzimanja uzorka treba paziti da se spremnici za uzorke otvore tek neposredno prije uzimanja uzoraka i da se opet zatvore odmah nakon uzimanja uzoraka kako bi se izbjegla kontaminacija. ➤ Spremnike za uzorke treba napuniti do ruba. ➤ Kod uzimanja uzorka prije svega treba dobro isprati ventil (oko 5 l). Nakon toga treba napuniti spremnike za uzorke pod slobodno padajućim mlazom vode.
 <p>Sl. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pri uzorkovanju na stupcu za opskrbu medija, vrećicu s adapterom fiksirajte na spojku pomoću sklopa za zaključavanje (Sl. 2 – B). ➤ Zatim spojku propisno isperite cijevi za ispiranje (oko 2 l). ➤ Spremnik za uzorak napunite pomoću cijevi za ispiranje. <p>Oprez: Pri uzimanju uzorka na spojnici stupca za opskrbu medija vrećica s adapterom ne smije se upotrebljavati kao spremnik za uzorke. Boce koje je dostavio laboratorij služe kao spremnici za uzorke!</p>

5 Obrada alarma

Ovo poglavlje ne sadrži nikakav sadržaj primjenjiv na ovaj proizvod.

6 Čišćenje, dezinfekcija

6.1 Opći primjenjivi propisi za čišćenje i dezinfekciju



Upozorenje

Rizik od onečišćenja uslijed nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Postoji rizik od širenja klica.

- Sustav za isporuku smiju čistiti i dezinficirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.
 - Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
 - Dezinfekcija sustava za isporuku dopuštena je tek nakon savjetovanja s proizvođačem uređaja ili osobama koje je on ovlastio.
-

6.2 Mjere opreza

6.2.1 Zaštita korisnika



Upozorenje

Opasnost od kemijskih opekline pri radu s tvarima koje sadrže kiseline (dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje)

Kontakt s kemikalijama može uzrokovati kemijske opekline.

- Oprezno postupajte s tekućinama koje sadrže kiselinu i ne prolijevajte koncentrat dezinfekcijskog sredstva.
 - Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (rukavice, zaštitne naočale itd.) u skladu sa sigurnosnim uputama za korišteno dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje.
 - Pridržavajte se sigurnosnih uputa za korišteno dezinfekcijsko sredstvo / sredstvo za čišćenje, uključujući odgovarajuće mjere prve pomoći.
-



Upozorenje

Opasnost od opekline/oparina zbog vrućih površina ili vruće vode za dijalizu tijekom vruće dezinfekcije

Kontakt s vrućim površinama ili vrućom vodom za dijalizu može uzrokovati opekline ili oparine.

- Nemojte dodirivati dostupne komponente sustava za isporuku vode za dijalizu dok je u tijeku vruća dezinfekcija.
 - Ne uklanjajte vodu za dijalizu ručno dok je u tijeku vruća dezinfekcija.
-

6.3 Čišćenje površine, dezinfekcija površina

6.3.1 Čišćenje površine

Ako je površina onečišćena prašinom i prljavštinom, očistite dostupne površine sustava **DWDL** i **DCDL**.



Napomena

Sredstvo za čišćenje površina

Moraju se slijediti sljedeći postupci prilikom upotrebe sredstava za čišćenje:

- Ako su sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** jako prljavi, ta se mjesta brišu vlažnom krpom.
- Ne smiju se koristiti nikakva sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Ni u kojem slučaju ne koristite otapala, razrjeđivače ili kemijske sprejeve za čišćenje!
- Ne smiju se koristiti sredstva za ribanje kao i agresivna sredstva za čišćenje i otapala.
- Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** ne smiju se čistiti grubim sredstvima za čišćenje (npr. spužvom za ribanje ili slično).

6.3.1.1 Sredstva za čišćenje površina



Savjet

Za čišćenje površina preporučuje se voda za dijalizu.

6.3.2 Dezinfekcija površina



Napomena

Proizvođač preporučuje uporabu sredstva **ClearSurf** za dezinfekciju površina sustava **DWDL** i **DCDL**.

- Kod dezinfekcije površina potrebno je postupati prema uputama proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
- Ako se za dezinfekciju koristi dezinfekcijsko sredstvo koje nije preporučeno, proizvođač ne preuzima jamstvo za moguće štete na površinama sustava **DWDL** i **DCDL**.

6.3.2.1 Sredstvo za dezinfekciju površina



Savjet

Za dezinficiranje površina preporučuje se uporaba proizvoda **ClearSurf** (otopina od 1 %) ili **maramica ClearSurf** (maramice spremne za uporabu).

Za dodatne informacije o dezinficijensima vidjeti poglavlje o potrošnim materijalima (vidjeti poglavlje 8.1 na stranici 54).

6.4 Dezinficiranje sustava DWDL

6.4.1 Razlozi za dezinficiranje sustava DWDL

Kada više nije osigurana opskrba vodom u skladu s važećim smjernicama.

- Nakon što su izvršeni popravci optoka vode za dijalizu.
- Kada je uređaj u stanju mirovanja dulje od 72 sata uzastopno.
- U normi ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” („Upute za pripremu i upravljanje kvalitetom tekućina za hemodijalizu i srodne terapije”) preporučuje se redovita (npr. mjesečna) preventivna dezinfekcija kako bi se izbjeglo stvaranje prekomjernog biofilma (obrastanje).
- Redovito dezinficiranje prema zahtjevima odgovorne ustanove.
- Ako se mikrobiološkim ispitivanjem utvrdi povišen broj mikroba.

Preporučeno dezinfekcijsko sredstvo

- **Puristeril 340**

ili:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Provođenje dezinfekcije



Upozorenje

Rizik od onečišćenja uslijed nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije

Postoji rizik od širenja klica.

- Sustav za isporuku smiju čistiti i dezinficirati isključivo osobe koje su obučene za pravilno rukovanje njime tijekom takvih postupaka.
- Korisnik treba poštivati i primjenjivati opće sigurnosne upute.
- Dezinfekcija sustava za isporuku dopuštena je tek nakon savjetovanja s proizvođačem uređaja ili osobama koje je on ovlastio.



Napomena

Sustav smiju dezinficirati samo educirani klinički tehničari ili educirani sistemski tehničari koji su obučeni i certificirani za odgovarajuće postupke.

● Obavljanje kemijske dezinfekcije

Sigurnosne upute, potrošni materijali i koraci rukovanja – uključujući provođenje ispitivanje tragova – za kemijsku dezinfekciju opisani su u Servisnom priručniku uređaja za reverznu osmozu.

- **Obavljanje vruće dezinfekcije**

Sigurnosne upute i koraci rukovanja za vruću dezinfekciju opisani su u Servisnom priručniku uređaja za reverznu osmozu.

6.5 Čišćenje priključaka i spojeva

Priključci i spojevi čiste se kako bi se uklonili mogući ostaci koncentrata za dijalizu ili kristali soli.

Preporučena oprema

- gumene rukavice
- voda za dijalizu
- mali spremnik
- meka krpa koja ne ostavlja dlačice ili vata

6.5.1 Čišćenje priključaka

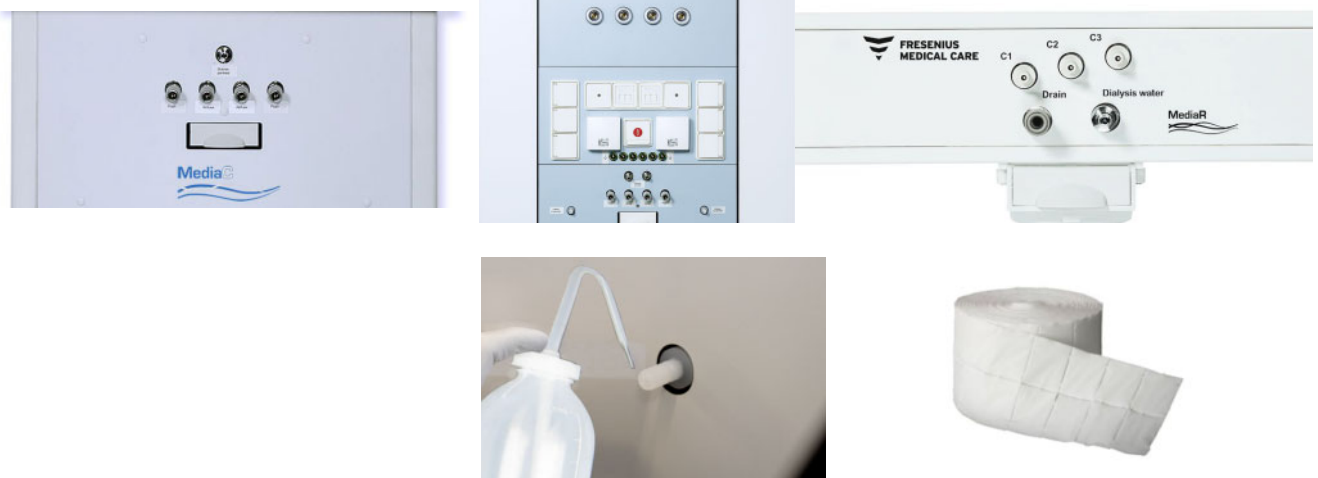


- Nakon odspajanja uronite priključke u čisti spremnik napunjen vodom za dijalizu i lagano ih protresite.
- Zatim tapkanjem krpom ili vatom osušite vanjske površine priključaka.

6.5.2 Čišćenje spojeva

Preporučena oprema

- gumene rukavice
- laboratorijska bočica s raspršivačem napunjena vodom za dijalizu
- meka krpa koja ne ostavlja dlačice ili vata



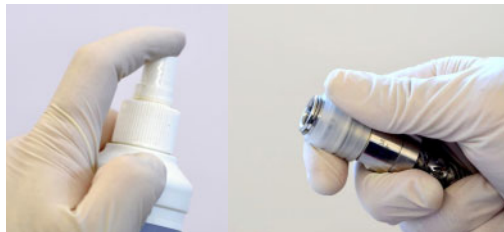
- Nakon odspajanja spojnice upotrijebite laboratorijsku bočicu s raspršivačem napunjenu vodom za dijalizu da biste isprali spojeve na sustavu za isporuku medija.
- Zatim upotrijebite krpu ili vatu da biste pažljivim tapkanjem osušili spojeve.
Druga mogućnost: vlažnom krpom pažljivo očistite spojeve i zatim ih suhom krpom ili vatom tapkanjem osušite.
- Nakon što se priključci i spojevi očiste, moraju se dezinficirati (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48).

6.6 Dezinfekcija priključaka i spojeva

Preporučena oprema

- gumene rukavice
- alkoholno dezinfekcijsko sredstvo (pribl. 70 – 80 %-tni alkohol, bez lipida)
- meka krpa koja ne ostavlja dlačice ili vata

6.6.1 Dezinficiranje priključaka



- Nakon odspajanja prema potrebi očistite priključke (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47).
- Zatim navlažite priključke alkoholnim dezinfekcijskim sredstvom. Nakon što sredstvo odstoji određeno vrijeme, očistite vanjske površine priključaka krpom ili vatom ili pričekajte da dezinfekcijsko sredstvo potpuno ispari.



Napomena

Prilikom odspajanja treba se pridržavati sljedećeg:

- Ne stavljajte odspojene cijevi na tlo i ne spajajte ih s drugim cijevima.
 - Objesite cijevi na odgovarajući nosač tako da je otvor okrenut prema dolje.
-

6.6.2 Dezinficiranje spojeva



- Nakon odspajanja priključaka laboratorijskom bočicom s raspršivačem isperite spojeve na sustavu za isporuku medija i zatim ih pažljivim tapkanjem osušite s krpom ili vatom.
- Zatim ih navlažite alkoholnim dezinfekcijskim sredstvom. Nakon što sredstvo odstoji određeno vrijeme, očistite vanjske površine spojeva krpom ili vatom ili pričekajte da dezinfekcijsko sredstvo potpuno ispari.

7 Opis funkcija

Ovo poglavlje sadrži kratak opis funkcija sustava za isporuku **DWDL** i **DCDL**.

7.1 Opis postupaka

7.1.1 Funkcije

Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** spojne su jedinice, uključujući mjesta uzimanja uzorka za vodu za dijalizu (**DWDL**) ili koncentrat za dijalizu (**DWDL**), između uređaja za reverznu osmozu (**DWDL**) ili sustava za isporuku koncentrata (**DCDL**) i spojenih uređaja za hemodijalizu.

Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** služe za transport vode za dijalizu (**DWDL**) ili koncentrata za dijalizu (**DCDL**).

Educirano osoblje odjela za dijalizu smatra se korisnicima sustava za isporuku **DWDL** ili **DCDL**.

Instalaciju i pokretanje vrše educirani tehničari koje je ovlastio proizvođač.

Opći opis funkcija uređaja

DWDL služi za spajanje uređaja za reverznu osmozu sa sustavom za isporuku koncentrata ili izravno s uređajem za hemodijalizu radi transporta vode za dijalizu. Nema izravnog kontakta s pacijentima.

Sustav **DCDL** za isporuku služi za spajanje sustava za isporuku koncentrata s uređajem za hemodijalizu radi transporta koncentrata za dijalizu. Nema izravnog kontakta s pacijentima.

Sustav za isporuku **DWDL** ili **DCDL** planira se i instalira u skladu s lokalnim uvjetima dužine te konstrukcije i broja dijelova za instalaciju. Sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** trebaju se smatrati trajno instaliranim jedinicama.

8 Potrošni materijal, pribor i dodatna oprema



Upozorenje

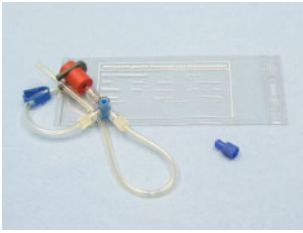

Rizici koji utječu na pravilan rad uređaja

Sustav za isporuku odobren je za uporabu s određenim potrošnim materijalima i priborom. Ako odgovorna ustanova želi koristiti potrošne materijale i pribor koji su drukčiji od tamo navedenih, prvo mora provjeriti njihovu prikladnost tako što će, npr. pribaviti odgovarajuće informacije proizvođača. Odgovarajuće zakonske odredbe se moraju poštivati.

Proizvođač ne preuzima odgovornost ni jamstvo za štete na osobama ili druge štete i isključuje svaku garanciju za štete na sustavu za isporuku koje su nastale upotrebom nedopuštenih ili neprikladnih potrošnih materijala i pribora.




Lokalni servis na zahtjev dostavlja informacije o dodatnom priboru, potrošnim materijalima i drugoj dodatnoj opremi.

8.1 Potrošni materijal

Broj artikla	Potrošni materijal	Slika
5085851	Puristeril plus Aktivna tvar: peroctena kiselina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nije primjenjivo
5085671	Puristeril 340 Aktivna tvar: peroctena kiselina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nije primjenjivo
nije primjenjivo	Minncare®	nije primjenjivo
6030711	Koncentrat ClearSurf (ili: maramice ClearSurf) Sredstvo za dezinfekciju površina	nije primjenjivo
6299161	Ispitivanje peroctenom kiselinom 5 – 50 mg/l	nije primjenjivo
6030671	Vrećica s adapterom Komplet za uzorkovanje za standardnu konfiguraciju	
F00010382	Komplet za uzimanje uzorka za ventil za uzimanje uzoraka Fresenius Komplet za uzimanje uzorka za sustave za isporuku vode za dijalizu	

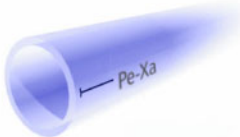
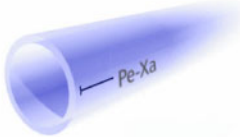
8.2 Pribor

8.2.1 Pribor sustava za isporuku DCDL

Broj artikla	Značenje	Informacija
6309241	PE cijev, bijela 8 x 12 mm, bijela; dužina 100 m; Namijenjeno za koncentrat vrste K1	Kontakt s koncentratom za dijalizu 
M512671	PE cijev, crvena 8 x 12 mm; dužina 100 m; Namijenjeno za koncentrat vrste K2	Kontakt s koncentratom za dijalizu 
M512681	PE cijev, plava 8 x 12 mm; dužina 100 m; Namijenjeno za koncentrat vrste K3	Kontakt s koncentratom za dijalizu 
5453721	Ojačana cijev, bijela D6 mm	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F40005702	Dvostruka mlaznica D8 mm; PPSU	Kontakt s koncentratom za dijalizu
nije primjenjivo	O-prsten EPDM 4 x 4 mm	Dio proizvoda MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenjivo	Priključak za konc., sa zaklopcem DN4, G1/4", PPSU	Dio proizvoda MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenjivo	Priključak za konc., sa zaklopcem DN4, G1/4", PVDF	Dio proizvoda MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Priključak za koncentrat PPSU; uključujući brtvu	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F00010506	Priključak za koncentrat PVDF; uključujući brtvu	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F40005755	Blok za koncentrat K0 MediaR	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F00010855	Modul za koncentrat MediaR ; uključujući mlaznice	Kontakt s koncentratom za dijalizu

Broj artikla	Značenje	Informacija
nije primjenjivo	Blok za koncentrat 0 – 0°	Dio proizvoda MediaC, MediaP
F00010501	Blok za koncentrat 2 x ravni MediaC, MediaP	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F00010502	Jedinica za koncentrat K1 dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sustav	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F00010503	Jedinica za koncentrat K2 , dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sustav	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F00010504	Jedinica za koncentrat K3 , dvostruka MediaC, MediaP ; modularni sustav	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F40005704	Blok za koncentrat 45 – 0°	Kontakt s koncentratom za dijalizu
F40005705	Blok za koncentrat 0 – 45°	Kontakt s koncentratom za dijalizu
M026391	Obujmica za cijev Jednostruka; 14,5 mm	Bez kontakta s koncentratom za dijalizu

8.2.2 Pribor sustava za isporuku DWDL

Broj artikla	Značenje	Informacija
6345031	Cijev XLPE, prirodna 25 x 3,5 mm (isporuka na 100 m)	Kontakt s vodom za dijalizu 
6309351	Cijev XLPE, prirodna 25 x 3,5 mm (isporuka na 50 m)	Kontakt s vodom za dijalizu 
6316031	Priključak od 90° Nehrđajući čelik za cijev PEX 25 x 3,5 mm	Kontakt s vodom za dijalizu
6316041	Priključak, ravni Nehrđajući čelik za cijev PEX 25 x 3,5 mm	Kontakt s vodom za dijalizu
6325801	Priključak PEX od 180° U-priključak za kabelski kanal od nehrđajućeg čelika	Kontakt s vodom za dijalizu

Broj artikla	Značenje	Informacija
nije primjenjivo	Priključak za vodu za dijalizu, ravni MSM PEX, dvostruki sa spojnim elementom	Dio proizvoda MediaC, MediaP
nije primjenjivo	Priključak za vodu za dijalizu, dvostruki, ravni MSM PEX, dvostruki sa spojnim elementom	Dio proizvoda MediaC, MediaP
F00007306	Opskrbna centrala za vodu za dijalizu MediaC s dvostrukim lukom, jednostruki	Kontakt s vodom za dijalizu
F00007307	Opskrbna centrala za vodu za dijalizu MediaC s dvostrukim lukom, dvostruki	Kontakt s vodom za dijalizu
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundarni prstenasti vod 2 x 2 m, mehanizam za rasterećenje, prstenasta matica, priključak za uređaj, priključak za uzimanje uzorka	Kontakt s vodom za dijalizu
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundarni prstenasti vod 2 x 2 m, mehanizam za rasterećenje, prstenasta matica, priključak za uređaj, priključak bez uzimanja uzorka	Kontakt s vodom za dijalizu
nije primjenjivo	Plosnata brtva EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Dio proizvoda MediaR, MediaC, MediaP
nije primjenjivo	Zaklopac priključka NW 6-G 1/4" 11 mm za vodu za dijalizu	Dio proizvoda MediaC, MediaP
nije primjenjivo	Zaklopac priključka NW 6-R 1/4" 11 mm za vodu za dijalizu	Dio proizvoda MediaR
F00010499	Priključak za vodu za dijalizu Walther priključak uklj. brtvu	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010500	Priključak za vodu za dijalizu FIDICA priključak uklj. brtvu	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010492	Blok za vodu za dijalizu MediaC, MediaP , jednostruki, ravni	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010493	Blok za vodu za dijalizu MediaC, MediaP , dvostruki, ravni	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010494	Blok za vodu za dijalizu, nehrđajući čelik MediaC, MediaP , jednostruki – 2 x 90° kutni – modularni sustav	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010495	Blok za vodu za dijalizu, nehrđajući čelik MediaC, MediaP , dvostruki – 2 x 90° kutni – modularni sustav	Kontakt s vodom za dijalizu

Broj artikla	Značenje	Informacija
F00010826	Modul za vodu za dijalizu MediaR	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010873	PEX spoj, dugi (komplet), Blok za vodu za dijalizu MediaR – modularni sustav	Kontakt s vodom za dijalizu
6309401	Rukavac 25 x 3,5 mm	Bez kontakta s vodom za dijalizu

8.3 Dodatna oprema

8.3.1 Dodatna oprema za sustav za isporuku DWDL

Broj artikla	Značenje	Informacija
F40001179	Komplet za uzimanje uzorka PE-Xa	Kontakt s vodom za dijalizu
F00010866	Sigurnosna podloška 19 MediaC, MediaP za vodu za dijalizu, sa spojkom	Bez kontakta s vodom za dijalizu
F00010507	Sigurnosna podloška 19 MediaR za vodu za dijalizu / otpadnu vodu, sa spojkom	Bez kontakta s vodom za dijalizu

8.3.2 Dodatna oprema za sustav za isporuku DCDL

Broj artikla	Značenje	Informacija
F00010869	Sigurnosna podloška 17 MediaC, MediaP za koncentrat za dijalizu, sa spojkom	Bez kontakta s koncentratom za dijalizu
F00010508	Sigurnosna podloška 17 MediaR za koncentrat za dijalizu, sa spojkom	Bez kontakta s koncentratom za dijalizu

9 Instalacija

9.1 Preduvjeti instalacije

9.1.1 Općenito

Poštovati važeće pravilnike za instalaciju

U slučaju novih instalacija poštivati važeće pravilnike za instalaciju.

Obratiti pažnju prije kvalifikacije rada sustava

Kvalifikacija rada sustava za isporuku obavlja se zajedno s kvalifikacijom rada uređaja za opskrbu.

Pridržavati se nacionalnih i lokalnih propisa

Poštivati nacionalne ili lokalne propise o postavljanju, radu, primjeni i održavanju.

Stanje komponenti

Prije instalacije provjerite ima li oštećenja na komponentama sustava za isporuku koja su mogla nastati tijekom transporta.



Napomena

Zaštita komponenti koje sadrže tekućinu

- Prije kvalifikacije rada sustava provjerite ima li oštećenja na komponentama sustava za isporuku koja su mogla nastati tijekom transporta. Ako postoje znakovi oštećenja hidrauličkih komponenti, ne upotrebljavajte sustav za isporuku.

Pristup spojevima

Spojevi sustava za isporuku moraju biti dostupni radi kontrola.

Parametri učinkovitosti spojenih uređaja

Parametri učinkovitosti spojenog uređaja moraju se uzeti u obzir pri konstruiranju sustava za isporuku. Dodatne informacije potražite u servisnim priručnicima uređaja za opskrbu.

9.1.2 Okolišni uvjeti

Obratiti pažnju na lokalne uvjete

- Mjesto instalacije mora biti zaštićeno od mraza i prašine.
- Komponente se ne smiju dugotrajno izlagati direktnim sunčevim zrakama.

9.1.3 Strukturni preduvjeti instalacije

Senzor curenja


Preporučuje se upotreba senzora curenja.

Rupe vodilje

Mora se primijeniti uzorak rupa s odgovarajućim veličinama i razmacima rupa. Za dodatne informacije mora se slijediti pravilnik za instalaciju (IGL).

9.2 Kvalifikacija rada sustava

9.2.1 Obratiti pažnju prije kvalifikacije rada sustava

Kvalifikacija ispitivača	<p>Kvalifikaciju rada sustava mora izvesti Tehnički servis Fresenius Medical Care-a ili osoba koju su oni ovlastili.</p> <p>Kvalifikaciju rada sustava mogu vršiti samo osobe koje su kvalificirane za ispravno izvođenje navedenih kontrola, zbog njihove prijašnje edukacije i izobrazbe, te znanja i iskustva stečenog u praksi. Štoviše, osobe koje izvode ispitivanja ne smiju biti sputane nikakvim naredbama dok rade ova ispitivanja.</p>
Samo za kvalifikaciju rada sustava	<p>Sljedeće informacije namijenjene su samo za kvalifikaciju rada sustava. Nisu primjenjive na ponovnu kvalifikaciju rada sustava za isporuku DWDL i DCDL koji su stavljeni van uporabe ili privremeno stavljeni van uporabe.</p>
Tehnički podaci	<ul style="list-style-type: none">– Sve informacije u tehničkim podacima moraju se ispoštivati.– U obzir se moraju uzeti posebni podaci o priključivanju i učinkovitosti iz poglavlja Tehnički podaci.
Upotreba rezervnih dijelova	<p>Instalacije, preinake ili popravke koji zahtijevaju otvaranje sustava DWDL i DCDL smiju vršiti samo osobe koje ovlasti proizvođač, isključivo kada se rabe originalni rezervni dijelovi.</p>
Identifikacija dovodnih priključaka	<p>Identifikacija dovodnih priključaka sustava za isporuku:</p> <ul style="list-style-type: none">– Voda za dijalizu– Koncentrat za dijalizu (C1, C2, C3)
Oprema i alati za ispitivanje	<p>Radovi opisani u ovom dokumentu zahtijevaju dostupnost neophodne tehničke opreme i alata za ispitivanje.</p>
Postupci održavanja (MA)	<p>Ostale informacije (vidjeti poglavlje 11.2 na stranici 66).</p>
	<hr/> <p>Napomena</p> <p>Moraju se poštovati svi lokalni propisi o tehničkoj sigurnosti.</p> <hr/>
Mjere opreza	<p>Popravite sva vidljiva oštećenja.</p>

9.2.2 Provođenje Kvalifikacije rada sustava



Napomena

- Za provođenje kvalifikacije rada sustava za isporuku moraju se slijediti opisi u Servisnom priručniku.
-

- **Poslije provođenja Kvalifikacije rada sustava**

Upozorenje**Rizik od onečišćenja uslijed nedovoljnog čišćenja/dezinfekcije**

Prije pokretanja mora se provesti kemijska dezinfekcija sustava **DWDL**. Uspješnost dezinfekcije mora se provjeriti mikrobiološkom analizom.



Napomena

- Glavni liječnik se mora obavijestiti o rezultatu mikrobiološkog ispitivanja. Provoditi sigurnosno tehničke kontrole i voditi protokole.
-

9.3 Stavljanje van pogona, stavljanje van uporabe



Napomena

- Za informacije o stavljanju van pogona ili stavljanju van uporabe sustava za isporuku **DWDL** i **DCDL** obratite se lokalnom servisu.
-

9.3.1 Stavljanje van pogona



Napomena

Ako se sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** stave izvan uporabe nakon kvalifikacije rada sustava, potrebno je pridržavati se sljedećeg:

- prilikom ponovne kvalifikacije rada sustava potrebno je provjeriti tlak dovoda vode u odnosu na propisani minimalni tlak.
-

9.3.2 Stavljanje van uporabe



Napomena

- Za informacije o stavljanju van pogona ili stavljanju van uporabe sustava za isporuku **DWDL** i **DCDL** obratite se lokalnom servisu.
-

10 Transport i skladištenje



Napomena

Sljedeći uvjeti za transport i skladištenje i dodatne informacije o transportu i skladištenju odnose se na sustave za isporuku **DWDL** i **DCDL**.

10.1 Uvjeti za transport i skladištenje

Raspon temperature skladištenja

5 do 45 °C



Napomena

Zaštitite sustave za isporuku **DWDL** i **DCDL** od mraza.

Relativna vlažnost zraka

20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirajuća)

Tlak zraka

700 hPa do 1150 hPa



Napomena

Zaštita od UV djelovanja

Ne izlažite komponente sustava za isporuku izravnoj sunčevoj svjetlosti (UV zrake mogu uzrokovati prijevremeno starenje materijala).

➤ Nije dopušteno skladištenje na otvorenom!

10.2 Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje

U državama članicama EU-a **DWDL** i **DCDL** mogu se vratiti proizvođaču. Pritom treba poštivati lokalne zakonske odredbe.

Prije slanja uređaja radi zbrinjavanja odgovorna ustanova mora osigurati da su uklonjeni svi potrošni materijali na uređajima **DWDL** i **DCDL** te da su uređaji **DWDL** i **DCDL** dezinficirani prema proizvođačevim uputama (vidjeti poglavlje 6 na stranici 41).

Prije provođenja mjera zbrinjavanja odgovorna ustanova također mora obavijestiti postrojenje za zbrinjavanje otpada koje je odgovorno za rastavljanje i zbrinjavanje sustava **DWDL** i **DCDL** o sljedećem:

- Moguće je da su sustavi za isporuku **DWDL** i **DCDL** kontaminirani prilikom povrata. Prilikom razlaganja uređaja moraju se poduzeti odgovarajuće mjere opreza, kao što je nošenje osobne zaštitne opreme.
- Dodatne informacije dostavit će se na zahtjev postrojenja za zbrinjavanje otpada.

10.2.1 Rukovanje dezinfekcijskim sredstvima

Obavezno se trebaju poštovati podaci proizvođača (u odnosu na zaštitnu odjeću, čuvanje, doziranje, rok valjanosti) upotrijebljenih dezinfekcijskih sredstava.

Lokalne propise koji se odnose na zbrinjavanje otpadnih voda, ako su definirani, treba se jasno razjasniti i poštivati.

11 Technical Safety Checks i održavanje

11.1 Važne informacije za provođenje STK-a/MA-a

Provjere	Sigurnosno-tehničke kontrole (STK) moraju se provoditi svaka 24 mjeseca.
Kvalifikacija ispitivača	<p>Kontrole mora obaviti servis proizvođača ili osoba koju ovlasti proizvođač.</p> <p>Kontrole mogu vršiti samo osobe koje su kvalificirane za ispravno izvođenje navedenih kontrola, zbog njihove prijašnje edukacije i izobrazbe, te znanja i iskustva stečenog u praksi. Štoviše, osobe koje izvode ispitivanja ne smiju biti sputane nikakvim naredbama dok rade ova ispitivanja.</p>
Tehnički podaci	Sve informacije u tehničkim podacima moraju se ispoštivati.
Dokumentacija	<ul style="list-style-type: none">➤ Za provođenje sigurnosno tehničke kontrole (STK) i postupaka održavanja (MA) potrebno je kontaktirati lokalni servis.➤ Provedba sigurnosno-tehničkih kontrola mora se upisati u medicinsku knjigu proizvoda.

11.2 Mjere održavanja

Sljedeće postupke korisnik mora izvršiti u skladu s utvrđenim intervalima.

11.2.1 Postupci osiguranja kvalitete i održavanja

Radnja	Pribor / željeni rezultat	Interval	Napomena
Postupci čišćenja i dezinfekcije	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Čišćenje površine ili dezinfekcija površina ➤ Čišćenje ili dezinfekcija priključaka i spojeva 	Preporuka: po potrebi	(vidjeti poglavlje 6.3 na stranici 43), (vidjeti poglavlje 6.5 na stranici 47), (vidjeti poglavlje 6.6 na stranici 48)
Vizualni pregled i provjera istjecanja	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Obavite vizualni pregled svih priključaka i cijevi u kojima se nalazi tekućina. 	Svakodnevno	(vidjeti poglavlje 4.3.1 na stranici 28)

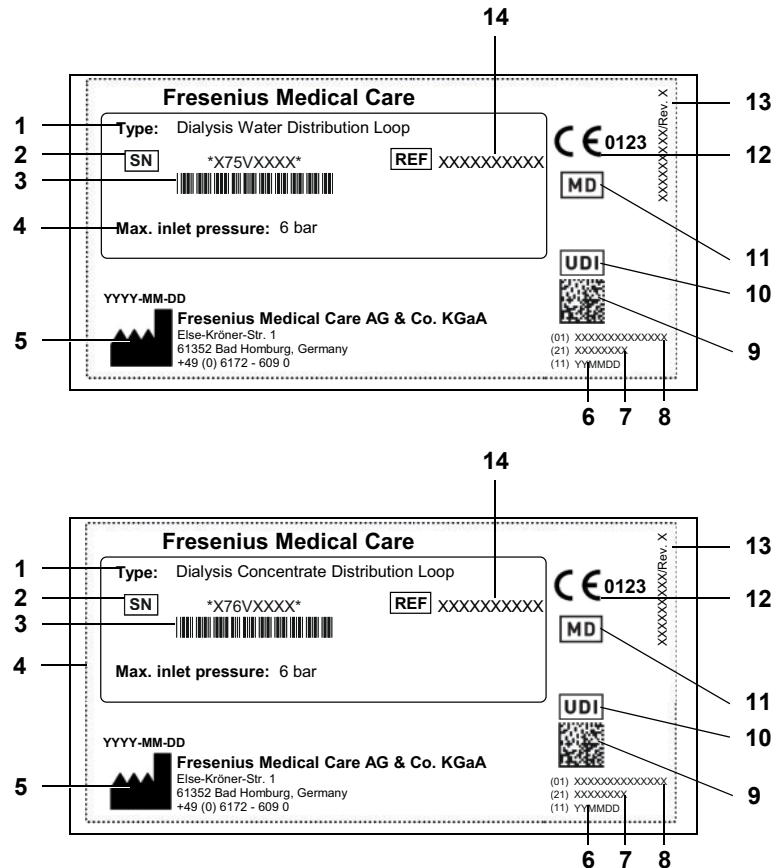
12 Tehnički podaci

12.1 Podaci o proizvodu DWDL i DCDL

Tehnički podaci	DWDL	DCDL
Dimenzije Unutarnji promjer (mm) Debljina stijenke (mm) Vanjski promjer (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Težina (kg)	ovisno o planu projekta	
Materijal	Umreženi polietilen	Polietilen niske gustoće (LDPE)
Sredstvo	Voda za dijalizu prema normi ISO 23500-3	Koncentrat za dijalizu prema normi ISO 23500-4: – Kiseli koncentрати za dijalizu na bazi acetata – Kiseli koncentрати za dijalizu na bazi citrata
Radni uvjeti		
Radni tlak	0 – 6 bara	
Raspon radne temperature	5 do 35 °C	5 do 30 °C
Tlak zraka	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost zraka	20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirajuća)	
Srednja radna temperatura	5 do 35 °C	5 do 30 °C
Maksimalna temperatura tijekom vruće dezinfekcije	95 °C	--
Uvjeti za transport i skladištenje		
Raspon temperature skladištenja	5 do 45 °C	
Tlak zraka	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost zraka	20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirajuća)	
ISO norme	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Korišteni materijali	Prema normi ISO 10993-1	
Sustavi za isporuku DWDL i DCDL planiraju se i instaliraju u skladu s lokalnim uvjetima dužine te konstrukcije i broja dijelova za instalaciju. Sustavi za isporuku DWDL i DCDL trebaju se smatrati trajno instaliranim jedinicama.		

12.2 Tipska pločica (obilježavanje sustava DWDL i DCDL)

Tipska pločica prikazana na slici je samo primjer. Stvarni podaci jesu podaci navedeni na tipskoj pločici sustava **DWDL** i **DCDL**.



- 1 Identifikacija vrste uređaja
- 2 Serijski broj
- 3 Barkod, kod 39
- 4 Maks. ulazni tlak
- 5 Proizvođač: datum proizvodnje i adresa proizvođača
- 6 (11) Datum proizvodnje GGMMDD, 6 znamenki
- 7 (21) Serijski broj, 8 znamenki
- 8 (01) *GTIN (**SAP: EAN/UPC kod), 13 znamenki i znamenka 0
- 9 ***UDI kod za skeniranje
- 10 Identifikacija UDI
- 11 Označavanje medicinskog proizvoda
- 12 CE oznaka
- 13 Broj artikla i identifikacijska oznaka izdanja
- 14 REF = SAP broj materijala

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Jedinstveni broj trgovačke jedinice)

SAP: EAN/UPC kod = SAP kod proizvoda: **European **A**rticle **N**umber (europski kod proizvoda) / **U**niversal **P**roduct **C**ode (univerzalni kod proizvoda)

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

12.3 Transport/skladištenje

Dodatne informacije potražite u odjeljku
(vidjeti poglavlje 10 na stranici 63).

12.4 Korišteni materijali

Dodatne informacije potražite u odjeljku
(vidjeti poglavlje 12.1 na stranici 67).

13 Definicije
















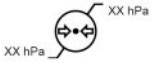


13.1 Definicije i pojmovi

Dijalizat, dijalizna tekućina	Otopina za izmjenu koja se upotrebljava u dijalizi.
Koncentrat za dijalizu	Koncentrat za dijalizu visokokoncentrirana je otopina koja se sastoji od krute i /ili tekuće komponente i vode za dijalizu. Koncentrat za dijalizu upotrebljava se u uređaju za hemodijalizu s drugim komponentama za proizvodnju dijalizne tekućine.
Kvalifikacija rada sustava	Pokretanje
Permeat	Ovaj pojam sinonim je za vodu za dijalizu. Upotrebljava se isključivo u tehničkom kontekstu.
Ponovna kvalifikacija rada sustava	Ponovno stavljanje u pogon
Prva kvalifikacija rada sustava	Prvo puštanje u pogon
Spojni sustav	Hidraulički i mehanički priključci čine spoj između sustava za hemodijalizu i sustava za isporuku medija za dijalizu.
Sustav za isporuku koncentrata za dijalizu	Transportni vod koji isporučuje koncentrat za dijalizu za upotrebu u jedinicama za dijalizu.
Sustav za isporuku medija	Glavno sučelje i spojna jedinica između hidrauličnih vodova kao što je vod za opskrbu vode za dijalizu, vod za opskrbu koncentrata za dijalizu, odvodna linija i sustav za hemodijalizu.
Sustav za isporuku vode za dijalizu	Transportni vod koji isporučuje vodu za dijalizu za upotrebu u jedinicama za dijalizu.
Voda za dijalizu	Voda prikladna za tretmane dijalize (voda prerađena uređajem za reverznu osmozu koji ispunjava zahtjeve norme ISO 23500-3). Pitka voda pretvara se u vodu za dijalizu s pomoću visokotlačne pumpe i membranskog modula, kao i odgovarajuće opreme za nadzor.

13.2 Kratice

C1	Koncentrat za dijalizu 1
C2	Koncentrat za dijalizu 2
C3	Koncentrat za dijalizu 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Održavanje
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RO	Uređaj za reverznu osmozu
SI.	Slika (dijagram)
STK	Sigurnosno-tehničke kontrole
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)

13.3 Simbol

Slikovni simboli	Značenje
	CE oznaka označava sukladnost s MDR-om; prijavljeno tijelo: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Godina/mjesec/dan proizvodnje
	Serial Number (Serijski broj)
	Medical Device (Medicinski proizvod)
	Broj materijala
	Unique Device Identification (Jedinstvena identifikacija proizvoda)
	Pridržavajte se Uputa za rukovanje!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Oprez! Ne slagati proizvode jedan na drugi!
	Ne upotrebljavati kuke!
	Skladištiti u uspravnom položaju! Ne naginjati!
	Oprez: lomljivo
	Zaštiti od vlage!
	Upozorenje: vruće površine
	Dopušteni raspon temperature
	Raspon radnih uvjeta i tlaka zraka
	Raspon radnih uvjeta i relativne vlažnosti zraka
	Zaštiti od sunčeve svjetlosti (UV zračenja)!

13.4 Certifikati

Lokalni servis na zahtjev stavlja na raspolaganje aktualno važeće verzije certifikata.

14 Mogućnosti

Ovo poglavlje ne sadrži nikakav sadržaj primjenjiv na ovaj proizvod.

15 Prilog

15.1 Knjiga medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL

15.1.1 Odgovorna ustanova i identifikacija

Sljedeća stranica prikazuje kopirni predložak za adresu odgovorne ustanove i identifikacije proizvoda.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Adresa odgovorne ustanove & identifikacija



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Adresa odgovorne ustanove

Ime: _____

Ulica: _____

Mjesto: _____

Telefon: _____

Mjesto instalacije: _____

Interni medicinski savjetnik

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Identifikacija

DWDL, DCDL

Vrsta: voda za dijalizu i koncentrat za dijalizu

Klasifikacija: IIa

Registracijski broj: _____

Identifikacijski broj prijavljenog tijela: 0123

Serijski broj: _____

Fleksibilna izolacija dostupna; da , ne

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

Testovi i kontrole

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

Ugovori o ispitivanjima i kontrolama:

Sigurnosno-tehničke kontrole:

Ime tvrtke: _____

Adresa: _____

Telefon: _____

15.1.2 Sadržaj knjige medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL

Sljedeće stranice prikazuju sadržaj knjige medicinskih proizvoda za sustave za isporuku **DWDL** i **DCDL**.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Sadržaj knjige medicinskih proizvoda




1	Upute za rukovanje
Monitoring	
2	Mikrobiološki i kemijski pregled za DWDL – Rezultati mikrobiološke analize – Rezultati kemijske analize – Planovi uzimanja uzoraka
3	Zapisnik o podešavanju
4	Servisni izvještaji, obuka o uređaju, kvarovi – Evidencija o obuci o uređaju – Servisni izvještaji i dokumentacija o promjenama na opremi uređaja – Poruka o događajima – Dokumentacija o kvarovima i ponovljenim, istovjetnim greškama pri rukovanju
5	Sigurnosno-tehničke kontrole (STK) i ponovne validacije
Faza validacije	
6	Kvalifikacija instalacije (IQ) – Protokol za kvalifikaciju instalacije – Plan validacije
7	Kvalifikacija rada sustava (OQ) – Protokol o postavljanju uređaja OQ – Plan uzimanja uzoraka OQ – Plan dezinfekcije OQ – Protokol za pokretanje OQ
8	Kvalifikacija učinkovitosti (PQ) – Rezultati mikrobiološke analize PQ – Rezultati kemijske analize PQ

15.2 Evidencija o obuci

Primjenjivost, namjena	Odgovorna ustanova mora osigurati da su korisnici dobiju odgovarajuće upute. Korisničke upute temelje se na uputama za rukovanje i, ako postoje, priloženim dodatnim listovima. Proizvođač preporučuje da se za dokumentiranje provedene edukacije korisnika upotrebljava ova Evidencija o obuci.
Značenje upozorenja	Pridržavanje svih upozorenja u uputama za rukovanje bitno je za sigurnu uporabu uređaja. Moraju se dati upute o svim upozorenjima u uputama za rukovanje.

● Objašnjenja o izvješću o evidenciji o obuci

Općenito	<ul style="list-style-type: none"> – U zaglavlju izvješća bilježe se okolnosti korisničkih uputa. – U podnožju izvješća navode se trener i sudionici. – Poglavlja uputa za rukovanje navedena su u zasebnim redcima do druge razine.
Y/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Poglavlje potrebno za odgovarajuće korisničke upute. – <input type="checkbox"/>/□/– Poglavlje preporučeno za odgovarajuće korisničke upute. – <input type="checkbox"/>/–/□ Ako je opcija dostupna: poglavlje potrebno za odgovarajuće korisničke upute. – <input type="checkbox"/>/□/□ Ako je opcija dostupna: poglavlje preporučeno za odgovarajuće korisničke upute. <p>➤ Zabilježite jesu li prenesene upute relevantnog sadržaja i upozorenja označavanjem ✓ u polju Y.</p> <p>➤ Zabilježite poglavlja ili opcije koje niste prenesene označavanjem ✓ u polju N.</p> <p>➤ Zabilježite nedostupne opcije ✓ u polju NA.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Evidencija o obuci	DWDL i DCDL
Ime kupca:		Datum početka:	
Adresa:		Datum završetka:	
Ime kupca:		Softverska verzija: nije primjenjivo	
Serijski broj DWDL 1:			
Serijski broj DWDL 2:			
Serijski broj DWDL 3:			
Serijski broj DCDL 1:			
Serijski broj DCDL 2:			
Serijski broj DCDL 3:			
Oznaka			Y/N/NA
1	Kazalo		
2	Važne informacije		
2.1	Korištenje uputama za rukovanje		<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Značenje upozorenja		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Značenje napomena		<input type="checkbox"/> /□/–
2.4	Značenje savjeta		<input type="checkbox"/> /□/–
2.5	Kratki opis		<input type="checkbox"/> /□/–

Oznaka	Y/N/NA
2.6 Naznačena namjena i povezane definicije	<input type="checkbox"/> /0/-
2.7 Nuspojave	<input type="checkbox"/> /0/-
2.8 Kontraindikacije	<input type="checkbox"/> /0/-
2.9 Preostali rizici	<input type="checkbox"/> /0/-
2.10 Interakcije s drugim sustavima	<input type="checkbox"/> /0/-
2.11 Ograničenja postupka	<input type="checkbox"/> /0/-
2.12 Na što treba obratiti pozornost pri radu na sustavu DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Očekivani radni vijek	<input type="checkbox"/> /0/-
2.14 Zadaci odgovorne ustanove	<input type="checkbox"/> /0/-
2.15 Obaveze korisnika	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Odricanje od odgovornosti	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Tehnička dokumentacija	<input type="checkbox"/> /0/-
2.18 Upozorenja	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /0/-
2.20 Adrese	<input type="checkbox"/> /0/-
3 Struktura i prikazi	
3.1 Opći prikaz sustava za isporuku	<input type="checkbox"/> /0/-
3.2 Opći prikaz sustava DWDL	<input type="checkbox"/> /0/-
3.3 Opći prikaz sustava DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
4 Upravljanje	
4.1 Pregled spojnih sustava na sustavima za isporuku medija	<input type="checkbox"/> /0/-
4.2 Upute prilikom rada	<input type="checkbox"/> /0/-
4.3 Rukovanje spojnim sustavima	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Mikrobiološka analiza na mjestu uzimanja uzorka	<input type="checkbox"/> /0/-
4.5 Mikrobiološka analiza na priključku za vodu za dijalizu	<input type="checkbox"/> /0/-
4.6 Uzimanje uzorka radi kemijske analize	<input type="checkbox"/> /0/-
5 Obrada alarma	
6 Čišćenje, dezinfekcija	
6.1 Opći primjenjivi propisi za čišćenje i dezinfekciju	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Mjere opreza	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Čišćenje površine, dezinfekcija površina	<input type="checkbox"/> /0/-
6.4 Dezinficiranje sustava DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Čišćenje priključaka i spojeva	<input type="checkbox"/> /0/-
6.6 Dezinfekcija priključaka i spojeva	<input type="checkbox"/> /0/-
7 Opis funkcija	
7.1 Opis postupaka	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Potrošni materijal, pribor i dodatna oprema	
8.1 Potrošni materijal	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2 Pribor	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Dodatna oprema	<input type="checkbox"/> /0/-

Oznaka	Y/N/NA
9 Instalacija	
9.1 Preuvjeti instalacije	<input type="checkbox"/> /0/-
9.2 Kvalifikacija rada sustava	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Stavljanje van pogona, stavljanje van uporabe	<input type="checkbox"/> /0/-
10 Transport i skladištenje	
10.1 Uvjeti za transport i skladištenje	<input type="checkbox"/> /0/-
10.2 Ekološka prihvatljivost / zbrinjavanje	<input type="checkbox"/> /0/-
11 Technical Safety Checks i održavanje	
11.1 Važne informacije za provođenje STK-a/MA-a	<input type="checkbox"/> /0/-
11.2 Mjere održavanja	<input type="checkbox"/> /0/-
12 Tehnički podaci	
12.1 Podaci o proizvodu DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
12.2 Tipska pločica (obilježavanje sustava DWDL i DCDL)	<input type="checkbox"/> /0/-
12.3 Transport/skladištenje	<input type="checkbox"/> /0/-
12.4 Korišteni materijali	<input type="checkbox"/> /0/-
13 Definicije	
13.1 Definicije i pojmovi	<input type="checkbox"/> /0/-
13.2 Kratice	<input type="checkbox"/> /0/-
13.3 Simbol	<input type="checkbox"/> /0/-
13.4 Certifikati	<input type="checkbox"/> /0/-
14 Mogućnosti	
15 Prilog	
15.1 Knjiga medicinskih proizvoda za DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
15.2 Evidencija o obuci	<input type="checkbox"/> /0/-
15.3 Kvaliteta vode za dijalizu	<input type="checkbox"/> /0/-
Napomene:	



Napomena

- Potrebno je obratiti pozornost na kazalo pojmova, važne informacije i sva upozorenja u uputama za rukovanje!

Trener			
Datum	Ime		Potpis
Sudionik			
Datum	Funkcija	Ime	Potpis

15.3 Kvaliteta vode za dijalizu

Mikrobiološka i kemijska čistoća tekućine za dijalizu pripremljene u klinici za dijalizu od ključne je važnosti za kvalitetu liječenja pacijenata. Kvaliteta vode za dijalizu trebala bi odgovarati lokalnim odredbama. Ako se ne primjenjuju nikakvi lokalni propisi, nužna je usklađenost s primjenjivim zahtjevima norme ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies” (Voda za hemodijalizu i srodne terapije).

Kvaliteta vode za dijalizu treba se redovito nadzirati s obzirom na navedena kemijska i mikrobiološka onečišćenja. Raspored nadzora treba se temeljiti na rezultatima validacije sustava. U postojećem sustavu za pripremu vode koji se upotrebljava u stabilnim uvjetima kemijska onečišćenja vode za dijalizu trebaju se nadzirati najmanje jednom godišnje. To se ne odnosi na ukupan klor koji se treba nadzirati početkom svakog dana liječenja ako je prisutan u ulaznoj vodi.

Usklađenost sa zahtjevima za kemijske parametre prema normi ISO 23500-3 može uvjetovati dodatne faze predtretiranja vode ili promjenu iskoristivosti uređaja. Sastav vode za dijalizu mora se provjeriti u sklopu kvalifikacije učinkovitosti (PQ) te se po potrebi moraju podesiti predtretiranje vode.

● Mikrobiološka kvaliteta tekućina za hemodijalizu

Reference	Sredstvo	Dopuštene maksimalne vrijednosti	
		Ukupan broj vijabilnih mikroba [CFU/ml]	Koncentracija endotoksina [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Voda za hemodijalizu i srodne terapije)	Voda za dijalizu	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvaliteta dijalizne tekućine za hemodijalizu i srodne terapije)	(Standardna) dijalizna tekućina**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur: < 0,25)

*AL = action level (razina aktivnosti). Počevši od te koncentracije potrebno je poduzeti korake da bi se zaustavio trend dosezanja viših, neprihvatljivih vrijednosti. Ta vrijednost obično iznosi 50 % maksimalne dopuštene razine.

**Testovi za rast bakterija i endotoksine nisu potrebni ako put tekućine uređaja za dijalizu sadrži filter odgovarajućeg kapaciteta koji zadržava bakterije i endotoksine, ako ga je validirao proizvođač i ako se upotrebljava i nadzire u skladu s uputama proizvođača (npr. DIASAFE plus).

● **Kemijska kvaliteta vode za dijalizu**

ISO 23500-3					
Onečišćenja s dokazanom toksičnošću u dijalizi	Maksimalna dopuštena razina [mg/l]	Elektroliti	Maksimalna dopuštena razina [mg/l]	Elementi u tragovima	Maksimalna dopuštena razina [mg/l]
Aluminij	0,01	Kalcij	2	Antimon	0,006
Olovo	0,005	Kalij	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorid	0,2	Magnezij	4 (*2)	Barij	0,1
Ukupan klor	0,1	Natrij	70 (*50)	Berilij	0,0004
Bakar	0,1			Kadmij	0,001
Nitrat kao (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Živa	0,0002 (*0,001)
Cink	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Talij	0,002

* Vrijednosti prema Europskoj farmakopeji (Ph. Eur.); moraju se poštovati primjenjivi propisi. Ostala odstupanja u Ph. Eur.: nitrat: granična vrijednost za alarm = 2 mg/l nitrata u odnosu na molekulu ukupnog nitrata NO₃. Ostale štetne tvari koje su navedene samo u Ph.Eur.: amonijak (NH₄): 0,2 mg/l; teški metali (npr. Pb): 0,1 mg/l; klorid: 50 mg/l.

Radi neprekidne usklađenosti sa standardima kvalitete, potrebno je redovito provoditi provjere i dezinfekcije sustava vode za dijalizu.

Preporučeni kemijski nadzor

Godišnji pregled	Najmanje jednom godišnje potrebno je provjeriti kemijsko onečišćenje vode za dijalizu.
Izvanmrežni testovi	Ako se ulazna voda ili predtretirana voda klorira i upotrebljavaju se izvanmrežni testovi, test ukupnog klora treba se izvršiti iza filtra s aktivnim ugljenom na početku svakog dana liječenja prije prvog liječenja pacijenta. Ako se upotrebljava kloramin pri koncentraciji od 1 mg/l ili više za dezinfekciju dovoda vode za piće, test treba ponoviti prije početka svake sesije pacijenta. Ako nisu zakazane sesije pacijenta, test treba provesti približno svaka 4 sata tijekom rada.
Mrežni testovi	Za mrežne testove u sustavu za predtretiranje vode parametri klora i ukupne tvrdoće, primjerice, mogu se nadzirati s pomoću AquaSENS .

