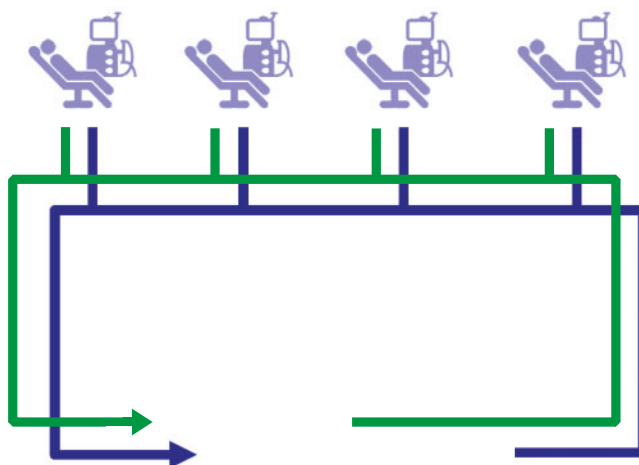


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Instrukcja obsługi

Wydanie: 02A-2023
Data wydania: 2023-08
Nr artykułu: F50015566



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Spis treści

1	Skorowidz	7
2	Ważne informacje	9
2.1	Korzystanie z podręcznika użytkownika	9
2.2	Ostrzeżenia, znaczenie	10
2.3	Uwagi, znaczenie	10
2.4	Wskazówki, znaczenie	11
2.5	Krótki opis urządzenia	12
2.6	Przeznaczenie i powiązane definicje	13
2.6.1	Przeznaczenie.....	13
2.6.2	Wskazania medyczne.....	13
2.6.3	Docelowa grupa pacjentów.....	13
2.6.4	Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko.....	13
2.7	Skutki uboczne	14
2.8	Przeciwwskazania	14
2.9	Ryzyka resztkowe	15
2.10	Interakcja z innymi systemami	16
2.10.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem w połączeniu z opcjami dodatkowymi.....	16
2.11	Ograniczenia metody	16
2.12	Uwagi dotyczące pracy z systemami DWDL i DCDL	16
2.13	Oczekiwany okres eksploatacji	17
2.14	Obowiązki odpowiedzialnej organizacji	17
2.14.1	Dalsze aspekty odpowiedzialności użytkownika.....	17
2.15	Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie	18
2.15.1	Zgłaszanie incydentów.....	19
2.16	Wyłączenie odpowiedzialności producenta	19
2.17	Dokumentacja techniczna	19
2.18	Ostrzeżenia	20
2.18.1	Podstawowe ostrzeżenia.....	20
2.18.2	Wskazówki ostrzegawcze dotyczące higieny i biologii.....	22
2.19	SVHC (REACH)	23
2.20	Adresy	24
3	Struktura i widoki	25
3.1	Widok ogólny systemów dystrybucji	25

3.2	Widok ogólny DWDL	26
3.3	Widok ogólny DCDL	26
4	Obsługa	27
4.1	Przegląd systemów złączy w systemach zasilających w media	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Podczas obsługi przestrzegać następujących zasad	28
4.3	Obsługa systemów złączy	28
4.3.1	Zapoznać się przed podłączeniem urządzenia do hemodializy	28
4.3.2	Podłączanie i odłączanie	29
4.4	Analiza mikrobiologiczna w miejscu pobierania próbek	31
4.4.1	Przygotowanie	31
4.4.2	Akcesoria, wyposażenie	31
4.4.3	Procedura pobierania próbki w miejscu pobierania próbek	32
4.5	Analiza mikrobiologiczna na przyłączy wody do dializ	34
4.5.1	Przygotowanie	34
4.5.2	Akcesoria, wyposażenie	34
4.5.3	Procedura pobierania próbki na przyłączy wody do dializ	35
4.6	Pobieranie próbek do analizy chemicznej	36
4.6.1	Przygotowanie	36
4.6.2	Akcesoria, narzędzia	36
4.6.3	Procedura pobierania próbek do analizy chemicznej	37
5	Alarmy	39
6	Czyszczenie, dezynfekcja	41
6.1	Uwagi ogólne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	41
6.2	Środki ostrożności	41
6.2.1	Bezpieczeństwo osoby obsługującej	41
6.3	Czyszczenie, dezynfekcja powierzchni zewnętrznych	43
6.3.1	Czyszczenie powierzchni zewnętrznych	43
6.3.1.1	Środki do czyszczenia powierzchni	43
6.3.2	Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych	43
6.3.2.1	Środki dezynfekcyjne do powierzchni zewnętrznych	44
6.4	Dezynfekcja DWDL	45
6.4.1	Przyczyny dezynfekcji DWDL	45
6.4.2	Przeprowadzenie dezynfekcji	45
6.5	Czyszczenie łączników i przyłączy	47
6.5.1	Czyszczenie łączników	47
6.5.2	Czyszczenie przyłączy	47

6.6	Dezynfekcja łączników i przyłączy	48
6.6.1	Dezynfekcja łączników	48
6.6.2	Dezynfekcja przyłączy	49
7	Opis funkcjonowania	51
7.1	Opis procesów technologicznych	51
7.1.1	Funkcje urządzenia	51
8	Materiały zużywalne, akcesoria i wyposażenie dodatkowe	53
8.1	Materiały zużywalne	54
8.2	Akcesoria	55
8.2.1	Akcesoria do systemu dystrybucji DCDL	55
8.2.2	Akcesoria do systemu dystrybucji DWDL	56
8.3	Wyposażenie dodatkowe	58
8.3.1	Wyposażenie dodatkowe do systemu dystrybucji DWDL	58
8.3.2	Wyposażenie dodatkowe do systemu dystrybucji DCDL	58
9	Instalacja	59
9.1	Wymagania dotyczące instalacji	59
9.1.1	Uwagi ogólne.....	59
9.1.2	Warunki otoczenia	59
9.1.3	Wymagania w zakresie instalacji strukturalnej	59
9.2	Kontrola funkcjonalna	61
9.2.1	Zanim przeprowadzimy kontrolę funkcjonalną	61
9.2.2	Przeprowadzanie kontroli funkcjonowania	62
9.3	Wyłączenie z użytkowania, wycofanie z eksploatacji	62
9.3.1	Wyłączenie z użytkowania.....	62
9.3.2	Wycofanie z eksploatacji	63
10	Transport i przechowywanie	65
10.1	Warunki transportu i przechowywania	65
10.2	Zgodność ze środowiskiem/utylizacja	66
10.2.1	Obchodzenie się ze środkami dezynfekującymi	66
11	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja	67
11.1	Ważne informacje dotyczące przeprowadzania Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/konserwacji (TSC/MA)	67
11.2	Czynności konserwacyjne	68

11.2.1	Czynności w zakresie zapewnienia jakości i doglądu.....	68
12	Dane techniczne	69
12.1	Dane wyrobu DWDL i DCDL	69
12.2	Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia DWDL i DCDL)	71
12.3	Transport/przechowywanie	72
12.4	Zastosowane materiały	72
13	Definicje	73
13.1	Definicje i pojęcia	73
13.2	Skróty.....	74
13.3	Symbol.....	75
13.4	Certyfikaty	76
14	Opcje	77
15	Załącznik	79
15.1	Rejestr urządzenia medycznego do DWDL i DCDL	79
15.1.1	Użytkownik i identyfikacja	79
15.1.2	Treść rejestru urządzenia medycznego dla DWDL i DCDL	81
15.2	Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia.....	83
15.3	Jakość wody do dializ	88

1 Skorowidz

A

Adresy 24
Akcesoria 55
Alarmy 39

B

Bezpieczeństwo osoby obsługującej 41

C

Certyfikaty 76
Czynności konserwacyjne 68
Czynności w zakresie zapewnienia jakości idoglądu 68
Czyszczenie powierzchni zewnętrznych 43

D

Dane techniczne 69
Definicje 73
Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych 43
Docelowa grupa pacjentów 13
Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko 13
Dokumentacja techniczna 19

E

Efekty uboczne 14

I

Instalacja 59
Interakcja z innymi systemami 16

J

Jakość mikrobiologiczna płynów do hemodializy 88
Jakość wody do dializ 88
Jakość wody do dializ pod względem chemicznym 89

K

Kontrola funkcjonalna 61, 73
Krótki opis urządzenia 12

M

Materiały zużywalne 54

O

Obowiązki użytkownika 17
Obsługa 27
Oczekiwany okres eksploatacji 17
Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie 18
Ograniczenia technologiczne 16
Okres eksploatacji 17
Opcje 77
Opis funkcjonowania 51
Ostrzeżenia 20
Ostrzeżenie, znaczenie 10

P

Pozostałe zagrożenia 15
Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia 83
Przeciwwskazania 14
Przeznaczenie 13
Przeznaczenie i powiązane definicje 13

R

Rejestr urządzenia medycznego 81

S

Serwis lokalny 24
Serwis międzynarodowy 24
Skróty 74
SVHC (REACH) 23
Symbol 75

T

Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja 67
Transport i przechowywanie 65

U

Uwaga, znaczenie 10
Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem w połączeniu z opcjami dodatkowymi 16

W

Ważne informacje 9
Wskazania medyczne 13
Wskazówki ostrzegawcze dotyczące higieny i biologii 22
Wskazówki, znaczenie 11
Wycofanie z eksploatacji 63
Wyłączenie odpowiedzialności producenta 19
Wyłączenie użytkownika 62

Z

Załącznik 79
Zgodność ze środowiskiem/utylizacja 66

2 Ważne informacje

2.1 Korzystanie z podręcznika użytkownika

Znaczenie	W niniejszym dokumencie system dystrybucji wody do dializ określa się jako Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , a system dystrybucji koncentratu do dializy jako Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identyfikacja	Identyfikację dokumentu umożliwiają następujące informacje podane na stronie tytułowej instrukcji oraz dołączonych ulotkach (jeśli występują): <ul style="list-style-type: none"> – Data wydania dokumentacji – Data wydania dokumentu – Numer katalogowy dokumentacji 				
Stopka	Stopka zawiera następujące informacje: <ul style="list-style-type: none"> – Nazwa firmy – Nazwa produktu – Angielski skrót typu dokumentu i międzynarodowy skrót języka dokumentu, np. IFU-PL, oznacza podręcznik użytkownika w języku polskim. – Informacja o wydaniu, np. 04A-2021 oznacza wydanie 04A z roku 2021. – Numeracja stron 				
Struktura rozdziałów	Aby ułatwić używanie dokumentów firmy Fresenius Medical Care, struktura rozdziałów została ujednoczona w wszystkich Instrukcjach obsługi. W związku z tym niektóre rozdziały mogą nie zawierać żadnej treści i jest to odpowiednio zaznaczone w instrukcji obsługi. Rozdziały takie zostały stosownie oznakowane.				
Style tekstu stosowane w dokumencie	W dokumencie mogą być stosowane następujące style tekstu: <table border="1" data-bbox="655 1429 1500 1684"> <thead> <tr> <th>Sposób przedstawienia</th> <th>Znaczenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Instrukcja postępowania</td> <td>Instrukcje postępowania są oznaczone strzałką ➤. Przestrzegać instrukcji postępowania. Przykład: ➤ Wykonaj instrukcję.</td> </tr> </tbody> </table>	Sposób przedstawienia	Znaczenie	➤ Instrukcja postępowania	Instrukcje postępowania są oznaczone strzałką ➤. Przestrzegać instrukcji postępowania. Przykład: ➤ Wykonaj instrukcję.
Sposób przedstawienia	Znaczenie				
➤ Instrukcja postępowania	Instrukcje postępowania są oznaczone strzałką ➤. Przestrzegać instrukcji postępowania. Przykład: ➤ Wykonaj instrukcję.				
Rysunki	Rysunki występujące w dokumentacji mogą różnić się od oryginału, jeśli nie ma to istotnego znaczenia dla wykonywanej funkcji.				
Znaczenie instrukcji obsługi	Niniejsza Instrukcja obsługi jest częścią dokumentacji dołączonej do urządzenia DWDL i DCDL oraz stanowi element jego wyposażenia. Instrukcja zawiera wszystkie niezbędne informacje dotyczące obsługi systemów dystrybucji.				

	Przed kontrolą funkcjonalną/uruchomieniem systemów dystrybucji DWDL i DCDL należy dokładnie zapoznać się z Instrukcją obsługi.
Zmiany	Zmiany w dokumentacji technicznej mają formę nowego wydania instrukcji lub stron uzupełniających. Zasadniczo dokument ten podlega zmianom bez uprzedzenia.
Rozpowszechnianie/powielanie	Rozpowszechnianie, nawet w formie fragmentarycznej, wymaga uzyskania pisemnej zgody.

2.2 Ostrzeżenia, znaczenie

Informuje operatora, że niestosowanie środków mających na celu unikanie niebezpieczeństwa może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.

Ostrzeżenie

Rodzaj i przyczyna zagrożenia

Możliwe skutki w przypadku pojawienia się zagrożenia.

- Działania pozwalające uniknąć zagrożenia.

W następujących przypadkach ostrzeżenia mogą odbiegać od powyższego schematu:

- Jeżeli ostrzeżenie odnosi się do kilku zagrożeń.
- Jeżeli do ostrzeżenia nie można przyporządkować żadnych szczególnych zagrożeń.

2.3 Uwagi, znaczenie



Uwaga

Informują osobę obsługującą, że w przypadku ich nieprzestrzegania można się spodziewać następujących skutków:

- Uszkodzenie systemów dystrybucji **DWDL** i **DCDL**.
 - Określone funkcje mogą nie zadziałać w ogóle lub zadziałać nieprawidłowo.
-

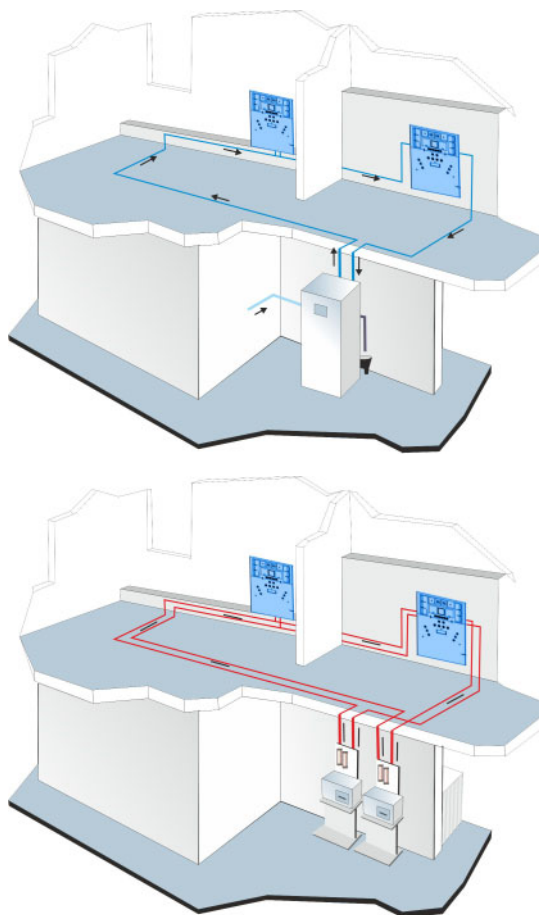
2.4 Wskazówki, znaczenie



Wskazówka

Informacje, które zawierają wskazówki ułatwiające użytkownikowi obsługę urządzenia.

2.5 Krótki opis urządzenia



Systemy dystrybucji zostały sklasyfikowane jako wyposażenie klasy IIa (MDR).

Systemy dystrybucji służą jako systemy połączeniowe, które użytkownik może rozszerzyć o dodatkowe komponenty, tworząc kompletny system zasilający.

Transportują wodę do dializ przez system dystrybucji **Dialysis Water Distribution Loop** oraz koncentrat do dializ przez system dystrybucji **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Przesyланą wodę do dializ można stosować do przeprowadzania zabiegów dializacyjnych lub do sporządzania koncentratów do dializ. Przesyłany koncentrat do dializ można stosować do mieszania zwykłych dializatów.

2.6 Przeznaczenie i powiązane definicje



Uwaga

Jeżeli system dystrybucji jest użytkowany w sposób niezgodny z zaleceniami producenta, jakość i właściwości wody oraz koncentratu do dializ przesyłanych przez system dystrybucji mogą ulec pogorszeniu.

2.6.1 Przeznaczenie

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): centralne zasilanie w wodę do dializ

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): centralne zasilanie w koncentrat do dializ

2.6.2 Wskazania medyczne

DWDL: niewydolność nerek wymagająca leczenia nerkozastępczego wspomaganego centralnym zasilaniem w wodę do dializ.

DCDL: niewydolność nerek wymagająca leczenia nerkozastępczego wspomaganego centralnym zasilaniem w koncentrat do dializ.

2.6.3 Docelowa grupa pacjentów

Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** nie mają bezpośredniego działania klinicznego. Urządzenia jedynie przesyłają wodę do dializ (**DWDL**), ewentualnie koncentrat do dializ (**DCDL**), które są wymagane do przygotowania standardowych dializatorów. Nie ma zatem żadnych ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów. Docelowa grupa pacjentów jest definiowana przez zgodne urządzenie do hemodializy.

2.6.4 Docelowa grupa użytkowników i docelowe środowisko

Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** mogą obsługiwać wyłącznie osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone i dysponują niezbędnym doświadczeniem i wiedzą oraz mają certyfikat ukończenia szkolenia. Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** należy eksploatować w pomieszczeniach przystosowanych do obsługi systemów odwróconej osmozy, które znajdują się w profesjonalnych ośrodkach służby zdrowia.

2.7 Skutki uboczne

Woda do dializy ani koncentrat do dializ nie mają bezpośredniego działania klinicznego, dlatego nie wywołują skutków ubocznych, które można przypisać wyłącznie ich stosowaniu. Woda do dializ i koncentrat do dializ zawsze są stosowane w połączeniu z zabiegiem hemodializy. Zwiększona ilość jonów wapnia, magnezu i żelaza w wodzie do dializ może wywołać zespół objawów obejmujący nudności, wymioty, osłabienie lub podwyższone ciśnienie krwi (hard-water syndrome).

Poniższa lista, sporządzona na podstawie aktualnej literatury, zawiera znane efekty uboczne związane z leczeniem hemodializą:

- Pokrzywka ostra
- Niepokój
- Pogorszona jakość życia
- Zakrzepy
- Utrata krwi
- Objawy depresyjne
- Zespół zaburzeń równowagi elektrolitowej w czasie dializy
- Pragnienie
- Wymioty
- Gorączka
- Hemoliza
- Hipotensja
- Swędzenie
- Arytmia serca
- Ból głowy
- Napady
- Skurcze
- Mikrozatory powietrzne
- Tamponada serca
- Reakcja na dializator
- Zaburzenia snu
- Ból (klatki piersiowej i pleców)
- Dreszcze
- Skłonność do upadków
- Nudności
- Niepokój

2.8 Przeciwwskazania

Nie ma znanych przeciwwskazań. Woda do dializ ani koncentrat do dializy nigdy nie są stosowane bezpośrednio na pacjencie. Istnieją jednak pewne przeciwwskazania w kontekście leczenia hemodializą:

- Hiperkaliemia (dotyczy wyłącznie koncentratów do hemodializy zawierających potas)
- Hipokaliemia (dotyczy wyłącznie koncentratów do hemodializy niezawierających potasu)
- Niekontrolowane zaburzenia krzepnięcia krwi

Względne przeciwwskazania (czynniki predykcyjne złego wyniku leczenia/decyzji o leczeniu w ujęciu indywidualnym):

- Hipotensyjna niewydolność serca
- Choroba nowotworowa o złym rokowaniu
- Ciężka choroba tętnic obwodowych (bez możliwości dostępu)
- Ciężka choroba psychiczna, pacjent nie jest świadomy leczenia i nie może się do niego zastosować.

W przypadku pacjentów niestabilnych hemodynamicznie może być wskazane zastosowanie innego typu zabiegu z pozaustrojowym obiegiem krwi.

2.9 Ryzyka resztkowe

Centralne zasilanie w wodę do dializ i koncentrat do dializ za pośrednictwem systemów dystrybucji wiąże się z ryzykiem skażenia mikrobiologicznego, rozwoju drobnoustrojów i rozprzestrzeniania się patogenów. U pacjentów może dojść do zakażenia lub posocznicy.

Stosowanie środków chemicznych do czyszczenia i dezynfekcji systemów dystrybucji wiąże się z ryzykiem pozostałości chemicznych w wodzie do dializ i koncentracie do dializ. Pacjenci mogą być narażeni na działanie substancji toksycznych lub pirogennych.

2.10 Interakcja z innymi systemami

2.10.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem w połączeniu z opcjami dodatkowymi

Wyroby medyczne **DWDL** i **DCDL** są przeznaczone do współpracy z następującymi urządzeniami:

- **DWDL**

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

- **DCDL**

- CDS3
- Granumix plus
- MediaP
- MediaC
- MediaR

2.11 Ograniczenia metody

Brak

2.12 Uwagi dotyczące pracy z systemami DWDL i DCDL

Ostrzeżenie

Ryzyko zranienia pacjenta oraz operatora spowodowane nieprawidłowo przeprowadzonymi pracami serwisowymi systemu dystrybucji

Nieprawidłowe serwisowanie może pogorszyć bezpieczne działanie systemu dystrybucji.

- Kontrolę funkcjonalną, rozbudowę, czynności konserwacyjne, zmiany lub naprawy wolno przeprowadzać wyłącznie pracownikom upoważnionym przez producenta.
-

W celu przeprowadzenia Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa i czynności konserwacyjnych należy się skontaktować z lokalnym serwisem technicznym.

Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych.

W elektronicznym katalogu części zamiennych można odszukać i zamówić wszystkie dostępne części zamienne, wyposażenie do pomiarów i materiały pomocnicze.

- Dodatkowe informacje na temat instalacji (zob. rozdz. 9 na stronie 59).
- Więcej informacji o czynnościach konserwacyjnych (zob. rozdz. 11.2 na stronie 68).
- Więcej informacji dotyczących transportu i przechowywania, (zob. rozdz. 10 na stronie 65).

2.13 Oczekiwany okres eksploatacji

Oczekiwany okres eksploatacji systemów dystrybucji wynosi 10 lat.

Jeżeli czynności konserwacyjne i kontrole są przeprowadzane zgodnie z zaleceniami i w określonych odstępach czasu, system dystrybucji będzie pracował bezpiecznie pomiędzy kontrolami.

2.14 Obowiązki odpowiedzialnej organizacji

Użytkownik odpowiada za spełnienie poniższych wymagań:

- Przestrzeganie krajowych i lokalnych przepisów dotyczących budowy, użytkowania, stosowania oraz utrzymywania maszyn i urządzeń w dobrym stanie.
- Przestrzeganie przepisów bezpieczeństwa pracy.
- Zapewnienie właściwego i bezpiecznego stanu technicznego systemu dystrybucji.
- Zapewnienie stałej dostępności Instrukcji obsługi.
- System dystrybucji można użytkować wyłącznie w warunkach pracy podanych przez producenta.

2.14.1 Dalsze aspekty odpowiedzialności użytkownika

Użytkownik odpowiada za techniczne dostosowanie systemów dystrybucji do wymogów innych komponentów wchodzących w skład całego systemu.

Użytkownik musi także stworzyć plan działania awaryjnego dializ, aby zasilać aparaty dializacyjne w wodę do dializ i koncentrat do dializ w zależności od komponentów systemu, i udostępnić go osobom obsługującym urządzenie.

Użytkownik powinien poinformować miejscowy zakład wodociągów o zabiegach dializ i nalegać na wcześniejszą dyskusję dotyczącą składu wody, jej dostępności itp. Środki te nie zwalniają użytkownika z obowiązku regularnego sprawdzania składu wody surowej.

Użytkownik może przystąpić do pracy z systemami dystrybucji tylko po odbyciu szkolenia i otrzymaniu potwierdzenia przeprowadzenia tego szkolenia przez producenta i dokładnym zapoznaniu się z Instrukcją obsługi systemu. Producent zapewnia szkolenia z zakresu obsługi systemów dystrybucji.

W razie dalszych pytań należy się skontaktować z lokalnym serwisem (zob. rozdz. 2.20 na stronie 24).

Dezynfekcja DCDL

System **DCDL** nie jest przeznaczony do dezynfekcji.

Dezynfekcja DWDL

Zanieczyszczenie systemu dystrybucji drobnoustrojami jest zależne od poszczególnych komponentów, a także od sposobu i czasu użytkowania. Zanieczyszczeniu systemów dystrybucji drobnoustrojami należy przeciwdziałać zarówno poprzez ciągłą eksploatację urządzenia z minimalnymi czasami przestojów, a także stosowanie środków zapobiegawczych takich, jak dezynfekcja chemiczna lub gorąca dezynfekcja.

Badania pod kątem obecności drobnoustrojów w systemie dystrybucji i częściach systemu należy przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ze względu na fakt, że system urządzenia składa się z wielu mniejszych systemów, użytkownik ponosi odpowiedzialność za całość systemu.

Więcej informacji dotyczących dezynfekcji **DWDL** (zob. rozdz. 6.4.1 na stronie 45).

2.15 Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie

Ostrzeżenie

Ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych wadami systemów dystrybucji

Jeżeli systemy dystrybucji mają następujące wady, należy podjąć wskazane działania.

Wady systemów dystrybucji:

- Uszkodzenie mechaniczne.
- Pogorszenie charakterystyki wydajności: spadek ciśnienia, nieszczelności.
- Inne wady.

Działania:

- Wyłączyć system dystrybucji z eksploatacji.
 - Powiadomić użytkownika lub lokalny serwis.
-

2.15.1 Zgłaszanie incydentów

Na terenie Unii Europejskiej użytkownik musi informować producenta oraz odpowiedzialny organ w danym państwie członkowskim o każdym poważnym incydencie występującym w związku z produktem zgodnie z identyfikacją.

2.16 Wyłączenie odpowiedzialności producenta



Ostrzeżenie

Ryzyko wpływające na poprawne działanie urządzenia

System dystrybucji został zatwierdzony do użytku z określonymi materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. W razie zamiaru korzystania z nieoryginalnych materiałów eksploatacyjnych i artykułów wyposażenia przez użytkownika, do obowiązków użytkownika będzie należało sprawdzenie, czy elementy się nadają do montażu, np. na podstawie odpowiedniej informacji od producenta. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów prawnych.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszczerbek na zdrowiu osób lub inne szkody oraz uszkodzenie systemu dystrybucji spowodowane stosowaniem niedopuszczonych oraz niewłaściwych materiałów zużywalnych i wyposażenia dodatkowego.



Wskazówka

Więcej informacji dotyczących materiałów eksploatacyjnych, akcesoriów, wyposażenia dodatkowego (zob. rozdz. 8 na stronie 53).

2.17 Dokumentacja techniczna

Na życzenie producent może dostarczyć opisy i inną dokumentację techniczną, które mogą wspierać przeszkolony personel użytkownika podczas czynności konserwacyjnych i naprawczych.

2.18 Ostrzeżenia

Poniższa lista ostrzeżeń i uwag stanowi jedynie fragment. Aby zapewnić bezpieczną pracę z systemami dystrybucji, jest wymagana znajomość wszystkich ostrzeżeń wymienionych w niniejszym dokumencie.

2.18.1 Podstawowe ostrzeżenia



Ostrzeżenie

Niewykryty wyciek płynu poza godzinami wykonywania zabiegów dializ

Przecieki mogą być przyczyną zniszczeń wewnątrz budynków.

- Aby zapobiec uszkodzeniom budynków na skutek wycieku wody poza godzinami przeprowadzania dializ (czas bez nadzoru pracowników), w każdym pomieszczeniu z przyłączami zasilającymi należy zainstalować system detekcji przecieków z funkcją odcięcia, np. **AquaDETECTOR** z czujnikiem przecieku.
- W wypadku niezainstalowania systemu detekcji przecieków zaleca się odłączanie wszystkich wężyków dopływowych na czas przerw między zabiegami dializ (brak nadzoru przez personel) od systemu dystrybucji.



Uwaga

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie przeprowadzenia Technicznych Kontrol Bezpieczeństwa (TSC).



Ostrzeżenie

Ryzyko obrażeń u pacjentów i operatorów w przypadku niezachowania odstępów czasowych między Technicznymi Kontrolami Bezpieczeństwa

Niezachowanie przedziałów czasowych między Technicznymi Kontrolami Bezpieczeństwa może pogorszyć bezpieczne działanie systemu dystrybucji.

- Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa / czynności konserwacyjne (lokalny serwis techniczny) systemu dystrybucji należy przeprowadzać co najmniej raz na 24 miesiące.
 - Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa oraz czynności konserwacyjne może przeprowadzać wyłącznie certyfikowany inżynier serwisu, który posiada niezbędną wiedzę specjalistyczną w zakresie elektrotechniki i techniki medycznej, a także wiedzę związaną z samym urządzeniem.
-



Uwaga**Przestrzeganie obowiązujących ustaw i przepisów**

- Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących lokalnych ustaw i przepisów dotyczących materiałów laboratoryjnych oraz odczynników.
-

**Ostrzeżenie****Ryzyko oparzeń na skutek kontaktu z gorącymi powierzchniami lub gorącą wodą do dializ podczas gorącej dezynfekcji**

Kontakt z gorącymi powierzchniami zewnętrznymi lub gorącą wodą do dializ może być przyczyną oparzeń.

- Nie dotykać odsłoniętych komponentów systemu dystrybucji wody do dializ w czasie trwania gorącej dezynfekcji.
 - Nie próbować ręcznie usuwać wody do dializ podczas gorącej dezynfekcji.
-

**Ostrzeżenie****Niewykryty wyciek płynu z powodu niewystarczających kontroli**

Przecieki mogą być przyczyną zniszczeń wewnątrz budynków.

- Regularnie przeprowadzać kontrole wzrokowe szczelności przewodów, łączników i rur.
 - Należy zabezpieczyć pętle przewodów oraz rur pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
-

**Uwaga**

System dystrybucji nie jest przystosowany do dodatkowych obciążeń.

2.18.2 Wskazówki ostrzegawcze dotyczące higieny i biologii



Ostrzeżenie

Ryzyko skażenia na skutek nieodpowiedniej wody do dializ

Istnieje ryzyko rozprzestrzeniania się zarazków.

- Regularnie sprawdzać jakość wody do dializ, a w razie potrzeby przeprowadzać cykle dezynfekcji/czyszczenia systemu zasilającego w wodę do dializ.
-



Ostrzeżenie

Ryzyko zatrucia – woda niezdatna do picia

Woda do dializ i koncentrat do dializ przesyłane za pośrednictwem systemu dystrybucji nie spełniają wymagań wody pitnej.



Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia na skutek niewystarczającego czyszczenia/dezynfekcji

Istnieje ryzyko rozprzestrzeniania się zarazków.

- Czyszczenie i dezynfekcję systemu dystrybucji może przeprowadzać wyłącznie personel, który został przeszkolony w zakresie odpowiedniej obsługi systemu podczas takich procedur.
 - Osoba obsługująca powinna stosować się do przepisów oraz przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.
 - Dezynfekcja systemu dystrybucji jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem, że jest przeprowadzana przez autoryzowany personel.
-



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo oparzeń chemicznych w trakcie pracy z substancjami zawierającymi kwas (środek dezynfekcyjny/czyszczący)

Kontakt z chemikaliami może być przyczyną oparzeń chemicznych.

- Zachować ostrożność w pracy przy cieczach zawierającym kwas i nie potrząsać stężonym środkiem dezynfekującym.
 - Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary ochronne itp.) zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa w zakresie stosowanego środka dezynfekcyjnego/czyszczącego.
 - Przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa w zakresie stosowanego środka dezynfekcyjnego/czyszczącego, w tym odpowiednich środków pierwszej pomocy.
-



Uwaga

Ryzyko skażenia

Należy przestrzegać obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących obchodzenia się z materiałem potencjalnie skażonym.

2.19 SVHC (REACH)

Informacje na temat substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC), zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („REACH”), są dostępne pod następującym adresem:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresy

Producent

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

Serwis międzynarodowy

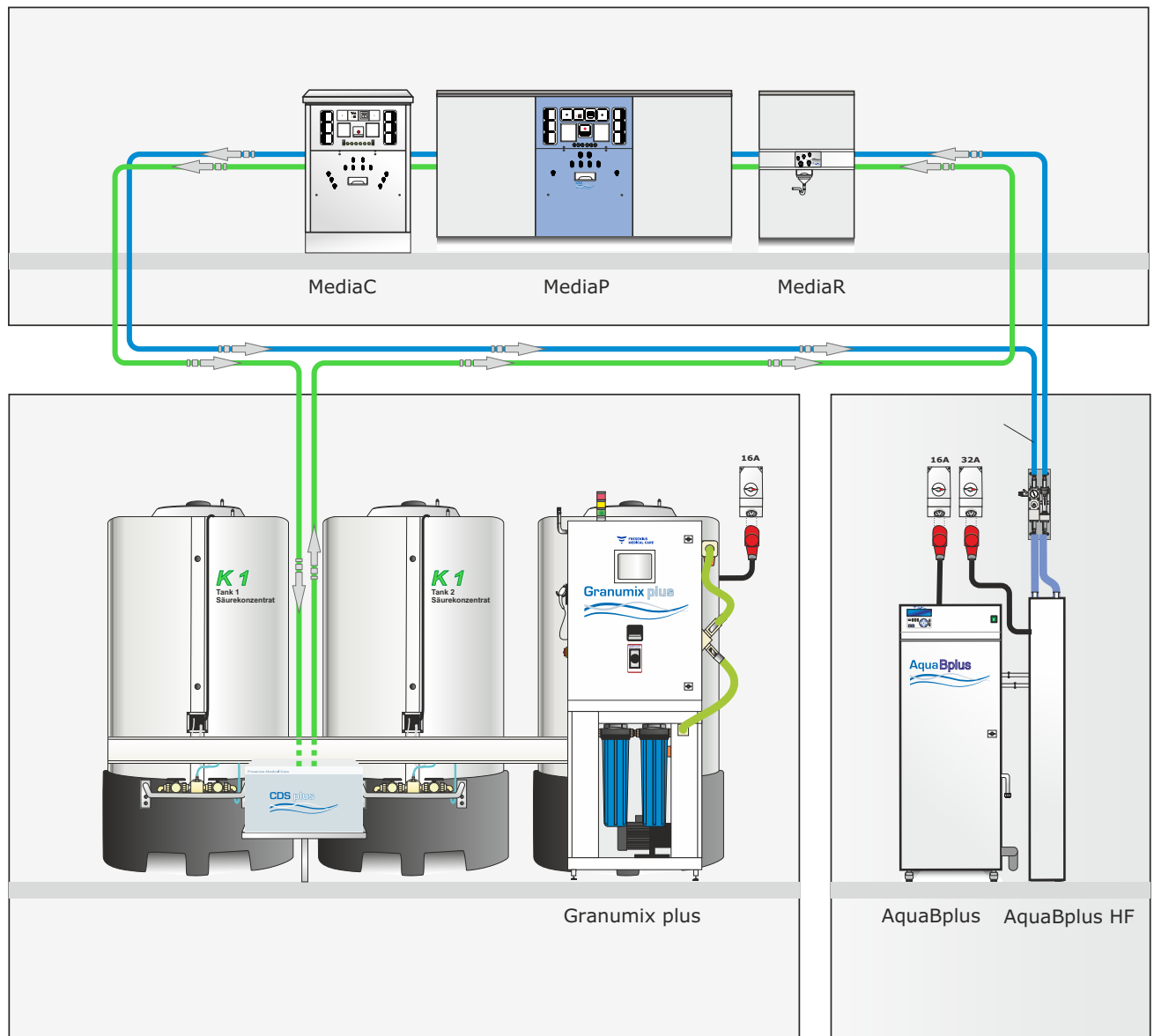
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
GERMANY

Serwis lokalny



3 Struktura i widoki

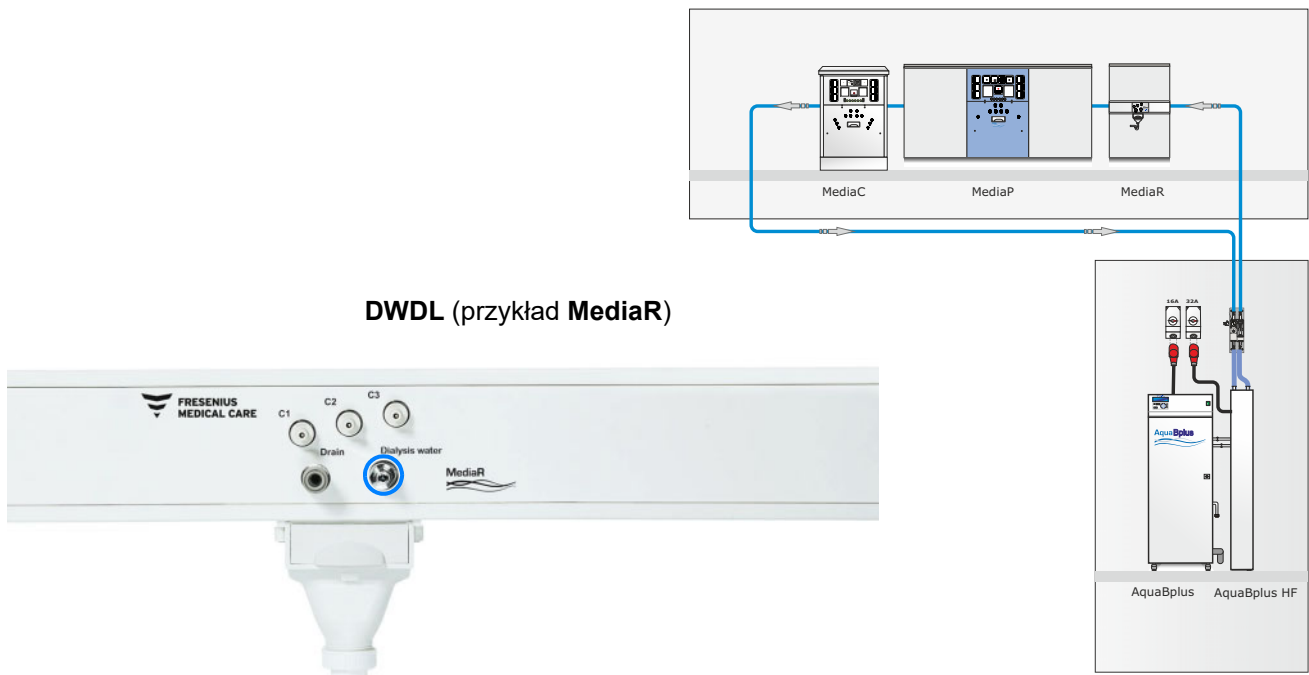
3.1 Widok ogólny systemów dystrybucji



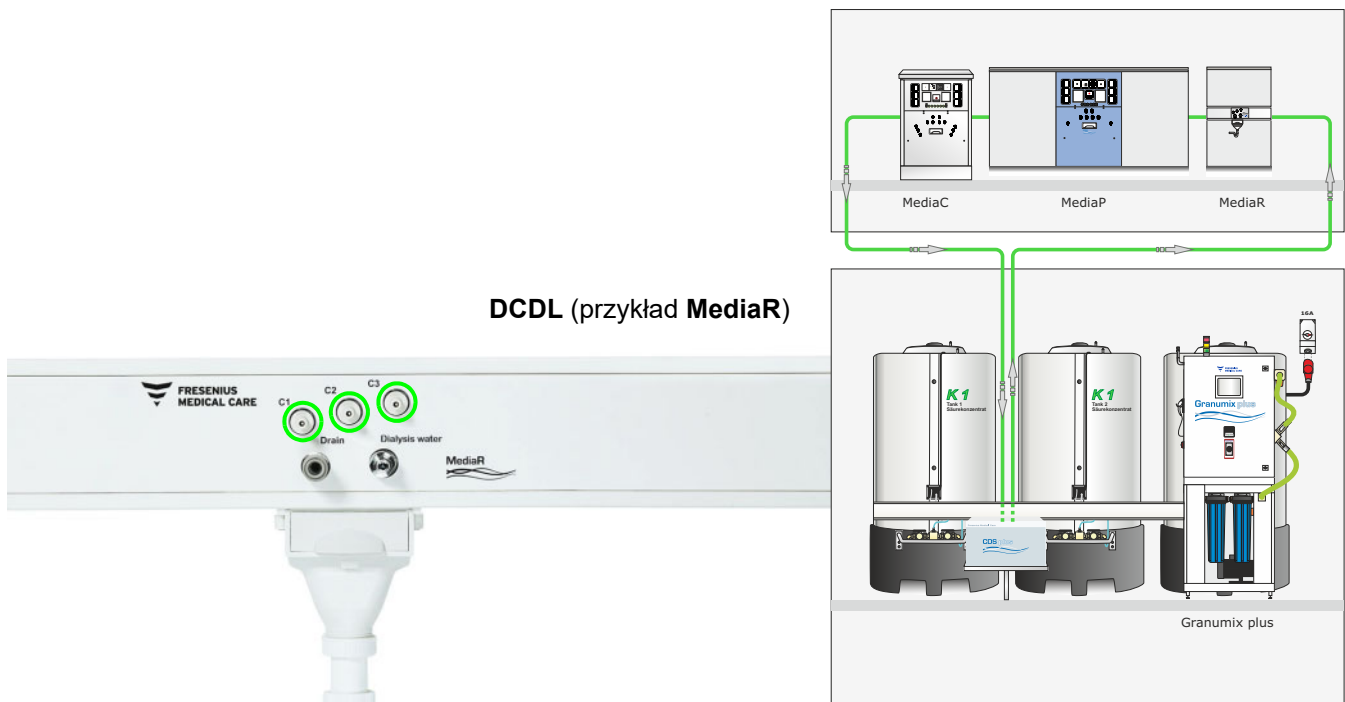
Legenda

- Zielony Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)
- Niebieski Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)

3.2 Widok ogólny DWDL



3.3 Widok ogólny DCDL



4 Obsługa

4.1 Przegląd systemów złączy w systemach zasilających w media

4.1.1 MediaC



Niebieski: przyłącze wody do dializ

Szary: przyłącza odpływowe

4.1.2 MediaP



Żółty: przyłącza gazowe

Niebieski: przyłącza wody do dializ

Szary: przyłącza odpływowe

Zielony: przyłącza koncentratu do dializ

4.1.3 MediaR



Zielony: przyłącza koncentratu do dializ

Niebieski: przyłącze wody do dializ

Szary: przyłącze odpływowe

4.2 Podczas obsługi przestrzegać następujących zasad



Wskazówka

- Podstawowe informacje dotyczące **definicji** zamieszczono w rozdziale 13 (zob. rozdz. 13.1 na stronie 73).



Wskazówka

- Podstawowe informacje dotyczące **danych wyrobu** zamieszczono w rozdziale 12 (zob. rozdz. 12.1 na stronie 69).



Wskazówka

- Podstawowe informacje dotyczące **czyszczenia i dezynfekcji** zamieszczono w rozdziale 6 (zob. rozdz. 6 na stronie 41).
-

4.3 Obsługa systemów złączy

Ostrzeżenie

Zagrożenie dla pacjenta w wyniku zaburzenia równowagi elektroli- towej na skutek nieprawidłowego składu dializatu

Zmieszanie koncentratów do dializ może spowodować powstanie płynu do dializ, który jest nieodpowiedni dla pacjenta.

- Podczas podłączania urządzenia do hemodializy do systemu zasilającego w media należy się upewnić, że przyłącza koncentratu są prawidłowo przyporządkowane.
-

4.3.1 Zapoznać się przed podłączeniem urządzenia do hemodializy

Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia na skutek nieprawidłowej obsługi miej- sca podłączenia

Istnieje ryzyko rozprzestrzeniania się zarazków.

- Przed podłączeniem urządzenia do hemodializy do systemu zasilającego w media należy zdezynfekować złącza i przeciwzłącza. Przestrzegać Instrukcji obsługi urządzenia do hemodializy.
 - Bezwzględnie unikać zanieczyszczenia przyłączy przez kontakt ze skórą lub innymi niesterylnymi przedmiotami.
-

Ostrzeżenie**Przecieki na skutek uszkodzenia uszczeltek**

Przecieki mogą być przyczyną zniszczeń wewnątrz budynków.

- Przed podłączeniem do odpowiednich przeciwlączników należy dokładnie sprawdzić wszystkie łączniki koncentratu do dializ pod kątem występowania kryształków soli i w razie potrzeby wyczyścić i zdezynfekować. Przestrzegać Instrukcji obsługi urządzenia do hemodializy.

**Uwaga****Przed podłączeniem przestrzegać następujących zasad**

- Przed podłączeniem zdezynfekować łączniki, aby uniknąć ewentualnego zanieczyszczenia (zob. rozdz. 6.6 na stronie 48).

**Uwaga****Czyszczenie i dezynfekcja łączników**

- Informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji łączników oraz stosowania zalecanych środków dezynfekcyjnych (zob. rozdz. 6.5 na stronie 47) i (zob. rozdz. 6.6 na stronie 48).

4.3.2 Podłączenie i odłączenie**Ostrzeżenie****Ryzyko przecieku na skutek nieprawidłowej obsługi systemu złączy**

Jeżeli blokada nie zostanie całkowicie zwolniona, może to spowodować zwiększone zużycie, a w konsekwencji wyciek płynu.

- Aby połączyć i rozłączyć system złączy, należy wcisnąć tulejkę blokującą do oporu.



Zalecane wyposażenie

- rękawiczki gumowe

Szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania/odłączania

- Chwycić tulejkę złącza.
- Docisnąć tulejkę do końca i przytrzymać.
- Wcisnąć złącze do oporu na złączkę, a następnie zwolnić tulejkę.
- Odłączyć złącze, wykonując poszczególne czynności związane z podłączeniem w odwrotnej kolejności.



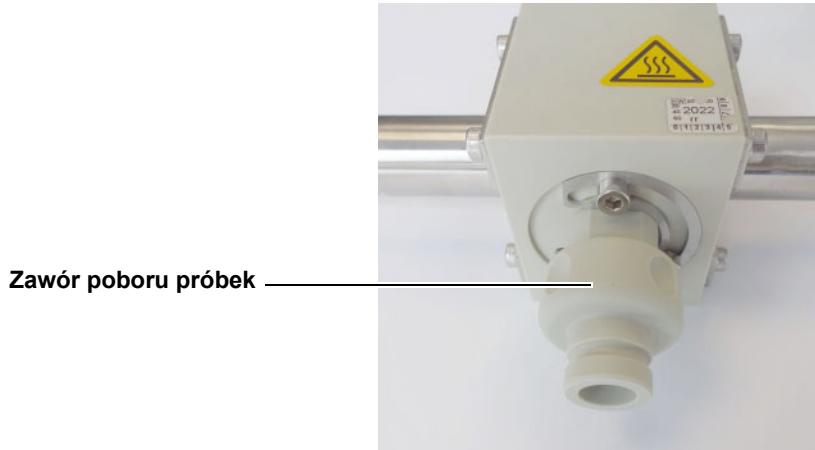
Uwaga

Podczas odłączania przestrzegać następujących zasad:

- Nie kłaść odłączonych wężyków na podłozie i nie łączyć z innymi wężykami.
 - Zawiesić wężyki na odpowiednim wsporniku otworem skierowanym w dół.
-

4.4 Analiza mikrobiologiczna w miejscu pobierania próbek

Miejscem pobierania próbek w **DWDL** jest zawór pobierania próbek, który można otworzyć, obracając go.



4.4.1 Przygotowanie

- Przygotować schłodzony zestaw wysyłkowy.
- Przed pobraniem próbki system odwróconej osmozy musi pracować w trybie **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE** przez co najmniej 20 minut.
- System odwróconej osmozy podczas pobierania próbek musi mieć włączony program **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE**.
- Pobrać próbki zgodnie z procedurą opisaną dla pobierania próbek w miejscu pobierania próbek (zob. rozdz. 4.4.3 na stronie 32).


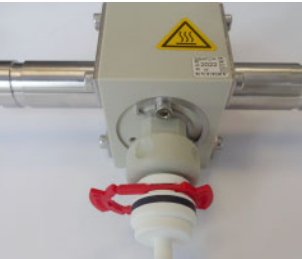

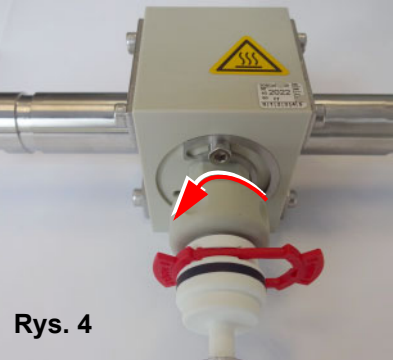
4.4.2 Akcesoria, wyposażenie

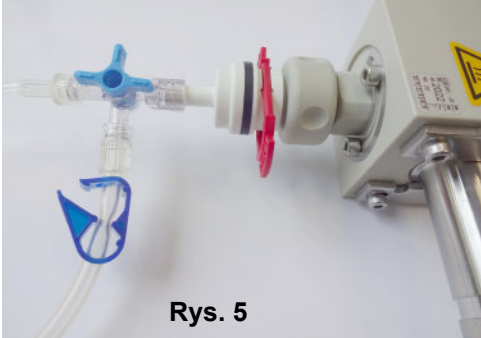
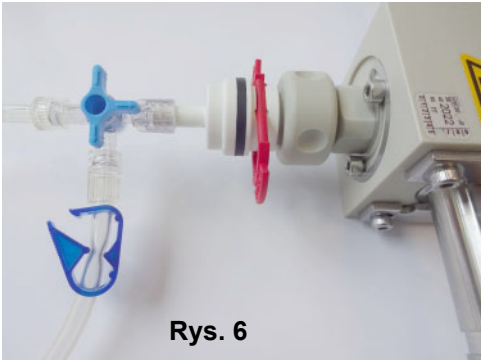

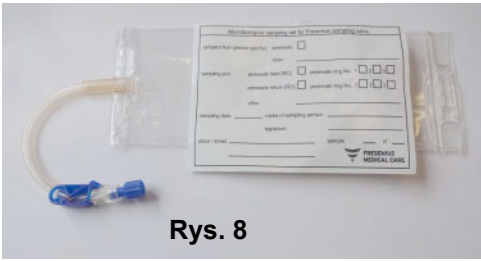
Producent zaleca stosowanie następujących materiałów pomocniczych:

- Rękawiczki gumowe
- Środek dezynfekcyjny na bazie alkoholu (ok. 70–80% alkoholu, bez uzupełniaczy tłuszczowych)

Zestaw do pobierania próbek do zaworu poboru próbek Fresenius (F00010382) można stosować do pobierania próbek wody do dializ.

4.4.3 Procedura pobierania próbki w miejscu pobierania próbek

Rysunek	Znaczenie
 <p>Rys. 1</p>	<p>Rys. 1 – Dezynfekcja zaworu poboru próbek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zawór pobierania prób zdezynfekować alkoholowym środkiem dezynfekcyjnym (bez wypełniaczy tłuszczowych). ➤ Zetrzeć wszelkie zanieczyszczenia za pomocą wacika. ➤ Następnie powtórzyć procedurę dezynfekcji (Rys. 1). <p>Uwaga: Należy przestrzegać czasu działania środka dezynfekcyjnego!</p>
 <p>Rys. 2</p>  <p>Rys. 3</p>	<p>Rys. 2, Rys. 3 – Zakładanie i blokowanie adaptera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adapter worka do pobierania próbek nałożyć na zawór poboru próbek (Rys. 2). ➤ Następnie zablokować adapter (Rys. 3). Należy ustawić zawór wielodrożny zestawu do poboru próbek w taki sposób, aby nie mogła przepływać żadna ciecz.
 <p>Rys. 4</p>	<p>Rys. 4 – Otwarcie zaworu poboru próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Otworzyć zawór poboru próbek, przekręcając go w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara (Rys. 4).

Rysunek	Znaczenie
 <p>Rys. 5</p>	<p>Rys. 5 – Płukanie zaworu poboru próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Przekręcić zawór wielodrożny zgodnie z ruchem wskazówek zegara o 90°, aby zapewnić przepływ z adaptera do wężyka płukania. ➤ Zawór poboru próbek przepłukać przez około 60 sekund poprzez wężyk płukania.
 <p>Rys. 6</p>	<p>Rys. 6 – Napełnianie worka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Następnie ponownie przekręcić zawór wielodrożny o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, tak aby worek mógł się napełnić. ➤ Ostrzeżenie: Ustawić w porę zawór wielodrożny w pozycji zablokowanej, aby nie doszło do pęknięcia worka! ➤ Następnie należy natychmiast zamknąć zacisk, zwolnić blokadę i wyjąć worek.
 <p>Rys. 7</p>	<p>Rys. 7 – Kończenie procedury pobierania próbki</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zawór poboru próbek należy teraz zamknąć poprzez obrócenie go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. ➤ Odłączyć części jednorazowego użytku za zaworem wielodrożnym i natychmiast zamknąć worek za pomocą dołączonego stopera.
 <p>Rys. 8</p>	<p>Rys. 8 – Przygotowanie worka do zestawu wysyłkowego</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sprawdzić szczelność worka poprzez delikatny ucisk. ➤ Oznakować worek opisaną etykietą i włożyć do przygotowanego zestawu wysyłkowego. ➤ Worek musi być dostarczony do laboratorium badawczego w ciągu 24 godzin.

4.5 Analiza mikrobiologiczna na przyłączy wody do dializ

Przyłącze wody do dializ w systemie zasilającym w media służy jako miejsce pobierania próbki.



4.5.1 Przygotowanie



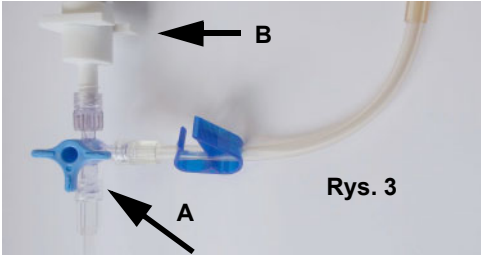
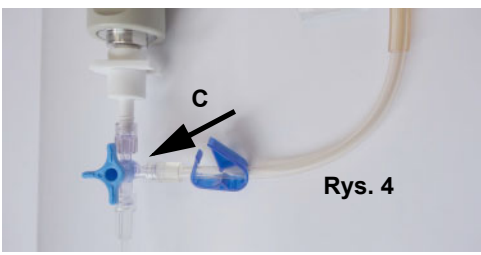


- Przygotować schłodzony zestaw wysyłkowy.
- Przed pobraniem próbki system odwróconej osmozy musi pracować w trybie **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE** przez co najmniej 20 minut.
- System odwróconej osmozy podczas pobierania próbek musi mieć włączony program **PŁUKANIE** lub **ZASILANIE**.
- Odłączyć wężyk przyłączeniowy urządzenia do hemodializy od przyłącza wody do dializ na panelu przyłączy mediów.
- Pobrać próbki zgodnie z opisaną procedurą pobierania próbek do analizy mikrobiologicznej na przyłączy wody do dializ (zob. rozdz. 4.5.3 na stronie 35).

4.5.2 Akcesoria, wyposażenie

Producent zaleca stosowanie następujących materiałów pomocniczych:

- rękawiczki gumowe
- srodek dezynfekcyjny na bazie alkoholu (ok. 70–80% alkoholu, bez uzupełniaczy tłuszczowych)
- **Worek z adapterem** (6030671), którego można użyć do pobierania próbek wody do dializ.

4.5.3 Procedura pobierania próbki na przyłączy wody do dializ

Rysunek	Znaczenie
 <p>Rys. 1</p>  <p>Rys. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Przyłącze wody do dializ zdezynfekować środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu (Rys. 1) i oczyścić wacikiem z ewentualnych zanieczyszczeń (Rys. 2). ➤ Następnie powtórzyć procedurę dezynfekcji (Rys. 1 i 2). <p>Uwaga: Należy przestrzegać czasu działania środka dezynfekcyjnego!</p>
 <p>Rys. 3</p>  <p>Rys. 4</p>  <p>Rys. 5</p>  <p>Rys. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Zawór wielodrogowy zestawu do pobierania próbek (A) należy ustawić w taki sposób, aby nie mogła przepływać ciecz (Rys. 3). ➤ Nałożyć adapter worka do pobierania próbek na przyłączy wody do dializ i zablokować (B) (Rys. 3). ➤ Przekręcić zawór wielodrogowy o 90° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (C) i przez wężyk płukania „przełukać” przyłączy wody do dializ przez ok.60 sekund (Rys. 4). ➤ Następnie ponownie przekręcić zawór wielodrogowy o 90° w prawo, aby worek mógł się napełnić (Rys. 5). ➤ Po napełnieniu ok. 250 ml (ok. połowy pojemności) zawór wielodrogowy należy szybko ustawić w pozycji wyjściowej (A) (Rys. 3), aby nie doszło do pęknięcia worka. ➤ Następnie należy natychmiast zamknąć zacisk, zwolnić blokadę i wyjąć worek. ➤ Odłączyć od zaworu wielodrogowego części jednorazowego użytku i natychmiast zamknąć worek za pomocą dołączonego stopera (Rys. 6). Sprawdzić szczelność worka poprzez delikatny ucisk. <p>Oznakować worek opisaną etykietą i natychmiast włożyć do przygotowanego zestawu wysyłkowego. Worek musi być dostarczony do laboratorium badawczego w ciągu 24 godzin.</p>

4.6 Pobieranie próbek do analizy chemicznej

4.6.1 Przygotowanie

Pobieranie wody do dializ jest możliwe tylko wtedy, gdy urządzenie odwróconej osmozy jest w trybie **ZASILANIE** lub gdy wytwarza wodę do dializ podczas ręcznego programu płukania w trybie **PŁUKANIE**.

Przed pobraniem próbki system odwróconej osmozy powinien pracować przez co najmniej 20 minut. Jeżeli urządzenie nie będzie pracowało w trybie **ZASILANIE**, należy uruchomić ręczny program płukania.

Pobieranie próbek odbywa się w trybie **ZASILANIE** lub **PŁUKANIE**.

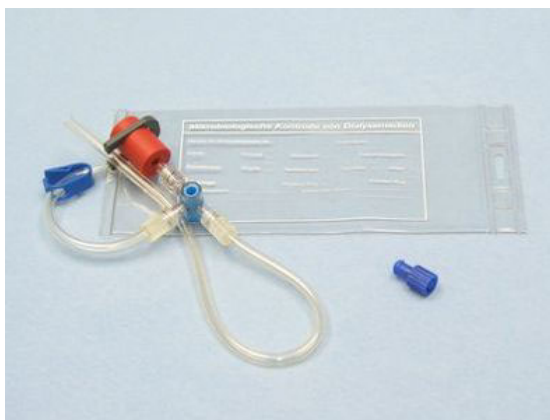
4.6.2 Akcesoria, narzędzia

Producent zaleca, aby stosować następujące akcesoria i narzędzia:

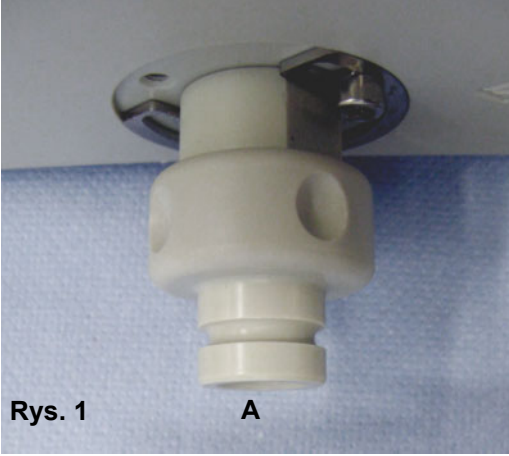
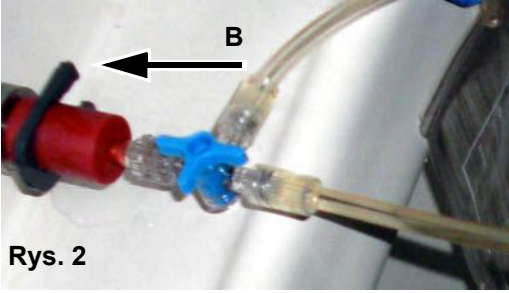

- Rękawiczki gumowe.

Do próbek chemicznych należy stosować dostarczone przez laboratorium pojemniki do próbek.

- Do pobierania próbek wody do dializ można stosować **worek z adapterem** (nr art.: 6030671).



4.6.3 Procedura pobierania próbek do analizy chemicznej

Rysunek	Znaczenie
 <p>Rys. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Wodę do dializ należy pobierać podczas pracy urządzenia (podczas ZASILANIE) lub po intensywnym płukaniu urządzenia (zob. wyżej). Przed pobraniem próbki należy przepłukać zawór poboru próbek (A lub B) (ok. 2–10 l). <p>Uwaga: Aby zapobiec zanieczyszczeniom próbki przez brudne pojemniki, należy stosować wyłącznie takie, które są dostarczane z laboratorium!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Podczas pobierania próbki należy zwrócić uwagę na to, aby otwierać pojemniki bezpośrednio przed poborem próbki i zaraz po tym je zamykać, aby uniknąć skażenia. ➤ Pojemniki na próbki należy napełniać po sam brzeg. ➤ Przy pobieraniu próbki w pierwszej kolejności należy obficie przepłukać zawór (ok. 5 l). Następnie należy napełnić pojemniki na próbki ze swobodnie wypływającego strumienia wody.
 <p>Rys. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Przy pobieraniu próbek na panelu przyłączy mediów worek z adapterem najpierw przymocować w złączu za pomocą blokady (rysunek 2 – B). ➤ Następnie dokładnie przepłukać złącze, używając wężyka płukania (ok. 2 l). ➤ Pojemnik na próbkę napełnić przez wężyk płukania. <p>Ostrzeżenie: Podczas pobierania próbki na złączu panelu przyłączy mediów nie używać worka z adapterem jako pojemnika na próbkę. Do tego celu służą pojemniki na próbki dostarczone z laboratorium!</p>

5 Alarmy

Ten rozdział nie zawiera żadnych treści dotyczących tego produktu.

6 Czyszczenie, dezynfekcja

6.1 Uwagi ogólne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji



Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia na skutek niewystarczającego czyszczenia/dezynfekcji

Istnieje ryzyko rozprzestrzeniania się zarazków.

- Czyszczenie i dezynfekcję systemu dystrybucji może przeprowadzać wyłącznie personel, który został przeszkolony w zakresie odpowiedniej obsługi systemu podczas takich procedur.
 - Osoba obsługująca powinna stosować się do przepisów oraz przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.
 - Dezynfekcja systemu dystrybucji jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem, że jest przeprowadzana przez autoryzowany personel.
-

6.2 Środki ostrożności

6.2.1 Bezpieczeństwo osoby obsługującej



Ostrzeżenie

Niebezpieczeństwo oparzeń chemicznych w trakcie pracy z substancjami zawierającymi kwas (środek dezynfekcyjny/czyszczący)

Kontakt z chemikaliami może być przyczyną oparzeń chemicznych.

- Zachować ostrożność w pracy przy cieczach zawierającym kwas i nie potrząsać stężonym środkiem dezynfekującym.
 - Nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice, okulary ochronne itp.) zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa w zakresie stosowanego środka dezynfekcyjnego/czyszczącego.
 - Przestrzegać wytycznych dotyczących bezpieczeństwa w zakresie stosowanego środka dezynfekcyjnego/czyszczącego, w tym odpowiednich środków pierwszej pomocy.
-



Ostrzeżenie

Ryzyko oparzeń na skutek kontaktu z gorącymi powierzchniami lub gorącą wodą do dializ podczas gorącej dezynfekcji

Kontakt z gorącymi powierzchniami zewnętrznymi lub gorącą wodą do dializ może być przyczyną oparzeń.

- Nie dotykać odsłoniętych komponentów systemu dystrybucji wody do dializ w czasie trwania gorącej dezynfekcji.
 - Nie próbować ręcznie usuwać wody do dializ podczas gorącej dezynfekcji.
-

6.3 Czyszczenie, dezynfekcja powierzchni zewnętrznych

6.3.1 Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

W przypadku zanieczyszczeń powierzchni zewnętrznych w postaci kurzu i brudu należy oczyścić odsłonięte powierzchnie zewnętrzne systemów **DWDL** i **DCDL**.



Uwaga

Środki czyszczące do czyszczenia powierzchni zewnętrznych

Podczas stosowania środków czyszczących należy przestrzegać następujących procedur:

- Jeżeli systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** są silnie zabrudzone, należy przetrzeć odpowiednie miejsca zwilżoną ściereczką.
- Nie należy stosować żadnych środków dezynfekcyjnych zawierających aceton.
- W żadnym wypadku nie należy stosować rozpuszczalników, rozcieńczalników lub chemicznych środków czyszczących w sprayu.
- Nie należy stosować żadnych środków szorujących a także agresywnych środków czyszczących i rozpuszczalników.
- Do czyszczenia systemów dystrybucji **DWDL** i **DCDL** nie używać szorstkich przedmiotów (np. gąbki do szorowania).

6.3.1.1 Środki do czyszczenia powierzchni



Wskazówka

Do czyszczenia powierzchni zaleca się stosowanie wody do dializ.

6.3.2 Dezynfekcja powierzchni zewnętrznych



Uwaga

Producent zaleca stosowanie **ClearSurf** do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych systemów **DWDL** i **DCDL**.

- Podczas dezynfekcji powierzchni zewnętrznych należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta środków dezynfekcyjnych.
- Jeżeli użytkownik stosuje do czyszczenia inny niż zalecany przez producenta środek dezynfekcyjny, producent nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne uszkodzenia powstałe na powierzchniach zewnętrznych systemów **DWDL** i **DCDL**.

6.3.2.1 Środki dezynfekcyjne do powierzchni zewnętrznych



Wskazówka

Do dezynfekcji powierzchni zewnętrznych zaleca się stosowanie **ClearSurf** (roztwór 1%) lub **ClearSurf Wipes** (ściereczki gotowe do użycia).

Więcej informacji dotyczących środków dezynfekcyjnych zamieszczono w rozdziale dotyczącym materiałów eksploatacyjnych (zob. rozdz. 8.1 na stronie 54).

6.4 Dezynfekcja DWDL

6.4.1 Przyczyny dezynfekcji DWDL

Jeśli zasilanie wody nie odpowiada obowiązującym w tym zakresie wytycznym:

- Po naprawie obwodu wody do dializ.
- Jeżeli urządzenie było stale bezczynne przez ponad 72 godziny.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies” zaleca przeprowadzanie regularnej (np. co miesiąc) dezynfekcji w celu uniknięcia znacznej warstwy biofilmu (Biofouling).
- Regularna dezynfekcja zgodnie z wymogami użytkownika.
- Jeżeli w toku badania mikrobiologicznego zostanie stwierdzona podwyższona liczba drobnoustrojów.

Zalecany środek dezynfekcyjny

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

6.4.2 Przeprowadzenie dezynfekcji



Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia na skutek niewystarczającego czyszczenia/dezynfekcji

Istnieje ryzyko rozprzestrzeniania się zarazków.

- Czyszczenie i dezynfekcję systemu dystrybucji może przeprowadzać wyłącznie personel, który został przeszkolony w zakresie odpowiedniej obsługi systemu podczas takich procedur.
- Osoba obsługująca powinna stosować się do przepisów oraz przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.
- Dezynfekcja systemu dystrybucji jest możliwa wyłącznie za zgodą producenta oraz pod warunkiem, że jest przeprowadzana przez autoryzowany personel.



Uwaga

Dezynfekcję systemu może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony technik szpitala lub przeszkolony technik systemu, który przeszedł szkolenie i posiada certyfikat potwierdzający znajomość odpowiednich procedur.

- **Przeprowadzenie dezynfekcji chemicznej**

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa, materiały zużywalne i czynności obsługowe – w tym przeprowadzanie testu na obecność środków dezynfekcyjnych w przypadku dezynfekcji chemicznej – opisano w instrukcji serwisowej systemów odwróconej osmozy.

- **Przeprowadzenie gorącej dezynfekcji**

Wytyczne dotyczące bezpieczeństwa i czynności obsługowe w przypadku gorącej dezynfekcji opisano w instrukcji serwisowej systemów odwróconej osmozy.

6.5 Czyszczenie łączników i przyłączy

Czyszczenie łączników i przyłączy odbywa się w celu usunięcia ewentualnych pozostałości koncentratu do dializ lub kryształków soli.

Zalecane wyposażenie

- Rękawiczki gumowe
- Woda do dializ
- Małe naczynie
- Miękka, niestrzępiąca się ściereczka lub wacik

6.5.1 Czyszczenie łączników

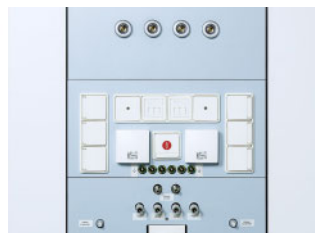


- Po odłączeniu zanurzyć łączniki w czystym naczyniu wypełnionym wodą do dializ i delikatnie potrząsać.
- Następnie za pomocą ściereczki lub wacika osuszyć powierzchnie zewnętrzne łączników.

6.5.2 Czyszczenie przyłączy

Zalecane wyposażenie

- Rękawiczki gumowe
- Butelka laboratoryjna z rozpylaczem, wypełniona wodą do dializ
- Miękka, niestrzępiąca się ściereczka lub wacik



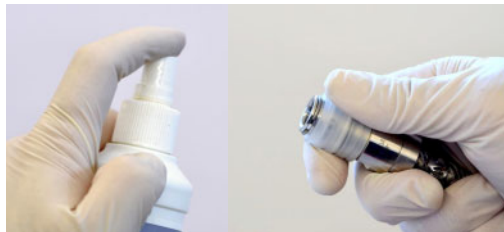
- Po odłączeniu złączy należy użyć butelki laboratoryjnej z rozpylaczem wypełnionej wodą do dializ, aby przepłukać przyłącza zainstalowane w systemie zasilającym w media.
- Następnie za pomocą ściereczki lub wacika dokładnie osuszyć przyłącza.
Alternatywnie użyć wilgotnej ściereczki, aby dokładnie wyczyścić przyłącza, a następnie osuszyć suchą ściereczką lub wacikiem.
- Po oczyszczeniu łączników i przyłączy należy je zdezynfekować (zob. rozdz. 6.6 na stronie 48).

6.6 Dezynfekcja łączników i przyłączy

Zalecane wyposażenie

- Rękawiczki gumowe
- Środek dezynfekcyjny na bazie alkoholu (ok. 70–80% alkoholu, bez uzupełniaczy tłuszczowych)
- Miękka, niestrzępiąca się ściereczka lub wacik

6.6.1 Dezynfekcja łączników



- Po odłączeniu w razie potrzeby należy oczyścić łączniki (zob. rozdz. 6.5 na stronie 47).
- Następnie zwilżyć łączniki środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu. Po upływie czasu działania wysuszyć zewnętrzną powierzchnię łączników ściereczką lub wacikiem bądź odczekać, aż środek dezynfekcyjny całkowicie odparuje.



Uwaga

Podczas odłączania przestrzegać następujących zasad:

- Nie kłaść odłączonych wężyków na podłodze i nie łączyć z innymi wężykami.
 - Zawiesić wężyki na odpowiednim wsporniku otworem skierowanym w dół.
-

6.6.2 Dezynfekcja przyłączy



- Po odłączeniu łączników użyć butelki laboratoryjnej z rozpylaczem, aby przepłukać przyłącza zainstalowane w systemie zasilającym w media, a następnie starannie osuszyć ściereczką lub wacikiem.
- Następnie zwilżyć środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu. Po upływie czasu działania wysuszyć zewnętrzne powierzchnie przyłączy ściereczką lub wacikiem bądź odczekać, aż środek dezynfekcyjny całkowicie odparuje.

7 Opis funkcjonowania

Rozdział ten zawiera krótki opis działania systemów dystrybucji **DWDL** i **DCDL**.

7.1 Opis procesów technologicznych

7.1.1 Funkcje urządzenia

Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** to elementy pośrednie między systemem odwróconej osmozy (**DWDL**) lub systemem zasilającym w koncentrat (**DWDL**) a podłączonymi aparatami do hemodializy, które są wyposażone w punkty poboru wody do dializ (**DWDL**) lub koncentratu do dializ (**DCDL**). Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** służą do przesyłania wody do dializ (**DWDL**) lub koncentratu do dializ (**DCDL**).

Za obsługę systemów dystrybucji **DWDL** lub **DCDL** odpowiada przeszkolony personel oddziału dializ.

Instalację i uruchomienie przeprowadza przeszkolony serwis techniczny upoważniony przez producenta.

Ogólny opis funkcjonalny urządzenia

DWDL służy do podłączania systemu odwróconej osmozy do systemu zasilającego w koncentrat lub bezpośrednio do aparatu do hemodializy w celu transportu wody do dializ. Nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentami.

System dystrybucji **DCDL** stosuje się w celu podłączenia systemu zasilającego w koncentrat do aparatu do hemodializy w celu przesyłania koncentratu do dializ. Nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentami.

Projektowanie i instalacja systemów dystrybucji **DWDL** lub **DCDL** odbywa się zgodnie z lokalnymi warunkami dotyczącymi długości, a także budowy i liczby części montażowych. Systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** należy traktować jako urządzenia zamontowane na stałe.

8 Materiały zużywalne, akcesoria i wyposażenie dodatkowe



Ostrzeżenie

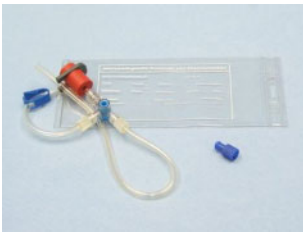

Ryzyko wpływające na poprawne działanie urządzenia

System dystrybucji został zatwierdzony do użytku z określonymi materiałami eksploatacyjnymi i akcesoriami. W razie zamiaru korzystania z nieoryginalnych materiałów eksploatacyjnych i artykułów wyposażenia przez użytkownika, do obowiązków użytkownika będzie należało sprawdzenie, czy elementy się nadają do montażu, np. na podstawie odpowiedniej informacji od producenta. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów prawnych.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszczerbek na zdrowiu osób lub inne szkody oraz uszkodzenie systemu dystrybucji spowodowane stosowaniem niedopuszczonych oraz niewłaściwych materiałów zużywalnych i wyposażenia dodatkowego.




Na prośbę lokalny serwis techniczny udzieli informacji dotyczących dodatkowych akcesoriów, materiałów zużywalnych i innego wyposażenia dodatkowego.

8.1 Materiały zużywalne

Nr katalogowy	Materiały zużywalne	Rysunek
5085851	Puristeril plus Substancja aktywna: kwas nadoctowy; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nd.
5085671	Puristeril 340 Substancja aktywna: kwas nadoctowy; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	nd.
nd.	Minncare®	nd.
6030711	Koncentrat ClearSurf (lub: ściereczki ClearSurf) Środki dezynfekcyjne do powierzchni zewnętrznych	nd.
6299161	Test na kwas nadoctowy 5–50 mg/L	nd.
6030671	Worek z adapterem Zestaw do poboru próbek do wersji standardowej	
F00010382	Zestaw do pobierania próbek do zaworu do pobierania próbek Fresenius Zestaw do pobierania próbek do systemu dystrybucji wody do dializ	

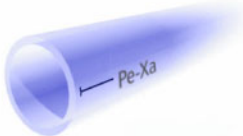
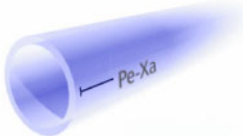
8.2 Akcesoria

8.2.1 Akcesoria do systemu dystrybucji DCDL

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
6309241	Wężyk PE, biały 8 x 12 mm biały; długość 100 m; Przeznaczony do koncentratu typu K1	Kontakt z koncentratem do dializ 
M512671	Wężyk PE, czerwony 8 x 12 mm; długość 100 m; Przeznaczony do koncentratu typu K2	Kontakt z koncentratem do dializ 
M512681	Wężyk PE, niebieski 8 x 12 mm; długość 100 m; Przeznaczony do koncentratu typu K3	Kontakt z koncentratem do dializ 
5453721	Wężyk wzmocniony, biały D6 mm	Kontakt z koncentratem do dializ
F40005702	Dysza podwójna D8 mm; PPSU	Kontakt z koncentratem do dializ
nd.	O-ring EPDM 4 x 4 mm	Komponent MediaR, MediaC, MediaP
nd.	Złączka, zamknięcie konc. DN4, G1/4"; PPSU	Komponent MediaR, MediaC, MediaP
nd.	Złączka, zamknięcie konc. DN4, G1/4"; PVDF	Komponent MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Złączka koncentratu PPSU; w zestawie z uszczelnieniem	Kontakt z koncentratem do dializ
F00010506	Złączka koncentratu PVDF; w zestawie z uszczelnieniem	Kontakt z koncentratem do dializ
F40005755	Blok koncentratu K0 MediaR	Kontakt z koncentratem do dializ
F00010855	Moduł koncentratu MediaR ; w zestawie złączki	Kontakt z koncentratem do dializ

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
nd.	Blok koncentratu 0–0°	Komponent MediaC, MediaP
F00010501	Blok koncentratu, 2 x, prosty MediaC, MediaP	Kontakt z koncentratem do dializ
F00010502	Jednostka z koncentratem, K1, podwójna MediaC, MediaP ; system modułowy	Kontakt z koncentratem do dializ
F00010503	Jednostka z koncentratem, K2, podwójna MediaC, MediaP ; system modułowy	Kontakt z koncentratem do dializ
F00010504	Jednostka z koncentratem, K3, podwójna MediaC, MediaP ; system modułowy	Kontakt z koncentratem do dializ
F40005704	Blok koncentratu 45–0°	Kontakt z koncentratem do dializ
F40005705	Blok koncentratu 0–45°	Kontakt z koncentratem do dializ
M026391	Zacisk wężyka Pojedynczy; 14,5 mm	Brak kontaktu z koncentratem do dializ

8.2.2 Akcesoria do systemu dystrybucji DWDL

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
6345031	Wężyk XLPE, naturalny 25 x 3,5 mm (dystrybucja 100 m)	Kontakt z wodą do dializ 
6309351	Wężyk XLPE, naturalny 25 x 3,5 mm (dystrybucja 50 m)	Kontakt z wodą do dializ 
6316031	Łącznik 90° Stal szlachetna do wężyka PEX 25 x 3,5 mm	Kontakt z wodą do dializ
6316041	Łącznik, prosty Stal szlachetna do wężyka PEX 25 x 3,5 mm	Kontakt z wodą do dializ

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
6325801	Łącznik PEX 180° Łącznik U do kanału przewodu ze stali szlachetnej	Kontakt z wodą do dializ
nd.	Przyłącze wody do dializ, proste MSM PEX, podwójne, z elementem łączącym	Komponent MediaC, MediaP
nd.	Przyłącze wody do dializ, podwójne, proste MSM PEX, podwójne, z elementem łączącym	Komponent MediaC, MediaP
F00007306	Panel przyłączy wody do dializ Łuk podwójny MediaC , pojedynczy	Kontakt z wodą do dializ
F00007307	Panel przyłączy wody do dializ Łuk podwójny MediaC , podwójny	Kontakt z wodą do dializ
F00006458	Fluid Fly Loop Dodatkowa pętla główna 2 x 2 m, odgiętka, nakrętka pierścieniowa, przyłącze urządzenia, złączka z możliwością pobierania próbek	Kontakt z wodą do dializ
F00006459	Fluid Fly Loop Dodatkowa pętla główna 2 x 2 m, odgiętka, nakrętka pierścieniowa, przyłącze urządzenia, złączka bez możliwości pobierania próbek	Kontakt z wodą do dializ
nd.	Uszczelka płaska EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Komponent MediaR, MediaC, MediaP
nd.	Zamknięcie złączki NW 6-G 1/4" 11 mm, woda do dializ	Komponent MediaC, MediaP
nd.	Zamknięcie złączki NW 6-R 1/4" 11 mm, woda do dializ	Komponent MediaR
F00010499	Złączka wody do dializ Walther z uszczelką	Kontakt z wodą do dializ
F00010500	Złączka wody do dializ FIDICA z uszczelką	Kontakt z wodą do dializ
F00010492	Blok wody do dializ MediaC, MediaP , pojedynczy, prosty	Kontakt z wodą do dializ
F00010493	Blok wody do dializ MediaC, MediaP , podwójny, prosty	Kontakt z wodą do dializ
F00010494	Blok wody do dializ, stal szlachetna MediaC, MediaP pojedynczy – 2 x 90°, zakrzywiony – system modułowy	Kontakt z wodą do dializ

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
F00010495	Blok wody do dializ, stal szlachetna MediaC, MediaP podwójny – 2 x 90°, zakrzywiony – system modułowy	Kontakt z wodą do dializ
F00010826	Moduł wody do dializ MediaR	Kontakt z wodą do dializ
F00010873	Przyłącze PEX, długie (zestaw) Blok wody do dializ MediaR – system modułowy	Kontakt z wodą do dializ
6309401	Tulejka 25 x 3,5 mm	Brak kontaktu z wodą do dializ

8.3 Wyposażenie dodatkowe

8.3.1 Wyposażenie dodatkowe do systemu dystrybucji DWDL

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
F40001179	Zestaw do pobierania próbek PE-Xa	Kontakt z wodą do dializ
F00010866	Podkładka zabezpieczająca 19 Woda do dializ MediaC, MediaP , z mocowaniem	Brak kontaktu z wodą do dializ
F00010507	Podkładka zabezpieczająca 19 Woda do dializ / woda odpływowa MediaR , z mocowaniem	Brak kontaktu z wodą do dializ

8.3.2 Wyposażenie dodatkowe do systemu dystrybucji DCDL

Nr katalogowy	Znaczenie	Informacja
F00010869	Podkładka zabezpieczająca 17 Koncentrat do dializ MediaC, MediaP , z mocowaniem	Brak kontaktu z koncentratem do dializ
F00010508	Podkładka zabezpieczająca 17 Koncentrat do dializ MediaR , z mocowaniem	Brak kontaktu z koncentratem do dializ

9 Instalacja

9.1 Wymagania dotyczące instalacji

9.1.1 Uwagi ogólne

Przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących instalacji

W przypadku nowych instalacji należy przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących instalacji.

Zanim przeprowadzimy kontrolę funkcjonalną

Kontrolę funkcjonalną systemów dystrybucji przeprowadza się razem z kontrolą funkcjonalną urządzeń zasilających.

Przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów

Przestrzegać krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących wykonywania, eksploatacji, użytkowania i przeglądów.

Stan komponentów

Przed instalacją sprawdzić komponenty systemów dystrybucji pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu.



Uwaga

Ochrona komponentów zawierających płyn

- Przed kontrolą funkcjonalną sprawdzić komponenty systemów dystrybucji pod kątem uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. Jeżeli komponenty hydrauliczne noszą ślady uszkodzeń, nie używać systemu dystrybucji.

Dostęp do miejsc podłączenia

Miejsca podłączenia systemów dystrybucji muszą być dostępne w celu przeprowadzenia kontroli.

Parametry pracy podłączonych urządzeń

Parametry pracy podłączonego urządzenia należy uwzględnić na etapie projektowania systemu dystrybucji. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach serwisowych urządzeń zasilających.

9.1.2 Warunki otoczenia

Przestrzegać lokalnych uwarunkowań

- Miejsce ustawienia musi być wolne od kurzu. Nie może w nim panować ujemna temperatura.
- Komponenty nie mogą być narażone na trwałe, bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

9.1.3 Wymagania w zakresie instalacji strukturalnej

Czujnik przecieków

Zaleca się stosowanie czujnika przecieków.

Otwory pilotowe

Stosować szablon otworów uwzględniający rozmiary otworów i odstępy pomiędzy nimi. Więcej informacji zamieszczono w wytycznych dotyczących instalacji.

9.2 Kontrola funkcjonalna

9.2.1 Zanim przeprowadzimy kontrolę funkcjonalną

Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę	<p>Kontrolę funkcjonowania może przeprowadzać serwis techniczny firmy Fresenius Medical Care lub upoważniona przez niego osoba.</p> <p>Kontrolę funkcjonowania może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel dysponujący odpowiednią wiedzą i doświadczeniem praktycznym, umożliwiającym prawidłowe przeprowadzenie takich kontroli. Dodatkowo podczas przeprowadzania kontroli personel nie powinien pozostawać pod wpływem osób trzecich.</p>
Kontrola funkcjonalna	<p>Poniższe informacje dotyczą wyłącznie kontroli funkcjonalnej. Nie dotyczy ponownej kontroli funkcjonalnej systemów dystrybucji DWDL i DCDL, które zostały wycofane z eksploatacji lub czasowo wycofane z eksploatacji.</p>
Dane techniczne	<ul style="list-style-type: none"> – Należy przestrzegać informacji dotyczących danych technicznych. – Szczegółowe dane dotyczące podłączenia i wydajności zamieszczono w rozdziale Dane techniczne.
Używanie części zamiennych	<p>Wszelkie czynności instalacyjne, modyfikacje lub naprawy wymagające zdjęcia obudowy systemów DWDL i DCDL mogą być przeprowadzane wyłącznie przez personel autoryzowany przez producenta. Należy przy tym stosować tylko i wyłącznie oryginalne części zamienne.</p>
Identyfikacja przyłączy zasilających	<p>Identyfikacja przyłączy zasilających systemu dystrybucji:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Woda do dializ – Koncentrat do dializ (C1, C2, C3)
Wyposażenie pomiarowe i narzędzia	<p>Przy opisywanych w niniejszej instrukcji czynnościach należy założyć dostępność wymaganego technicznego wyposażenia pomiarowego i narzędzi.</p>
Czynności konserwacyjne	<p>Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 11.2 na stronie 68).</p>
	<hr/> <p>Uwaga</p> <p>Należy przestrzegać wszystkich przepisów lokalnych w zakresie bezpieczeństwa technicznego.</p> <hr/>
Środki ostrożności	<p>Naprawić wszelkie widoczne uszkodzenia.</p>



9.2.2 Przeprowadzanie kontroli funkcjonowania



Uwaga

- W celu przeprowadzania kontroli funkcjonalnej systemów dystrybucji należy postępować zgodnie z opisami zawartymi w instrukcji serwisowej.

● Po przeprowadzeniu kontroli funkcjonowania

Ostrzeżenie

Ryzyko zanieczyszczenia na skutek niewystarczającego czyszczenia/dezynfekcji

Przed rozpoczęciem należy przeprowadzić dezynfekcję chemiczną systemu **DWDL**. Skuteczność dezynfekcji należy zweryfikować na podstawie analizy mikrobiologicznej.



Uwaga

- Wynik badania mikrobiologicznego należy przekazać do wiadomości lekarza naczelnego. Należy przeprowadzać i protokolować Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa.

9.3 Wyłączenie z użytkowania, wycofanie z eksploatacji



Uwaga

- Aby uzyskać informacje dotyczące wyłączenia z użytkowania lub wycofania z eksploatacji systemu dystrybucji **DWDL** i **DCDL**, należy się skontaktować z lokalnym serwisem technicznym.

9.3.1 Wyłączenie z użytkowania



Uwaga

Jeżeli po przeprowadzonych kontrolach funkcjonalnych systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** zostaną wyłączone z użytkowania, należy przestrzegać następujących zasad:

- Podczas ponownej kwalifikacji funkcjonalnej ciśnienie wody zasilającej należy porównać z zalecanym ciśnieniem minimalnym.

9.3.2 Wycofanie z eksploatacji



Uwaga

- Aby uzyskać informacje dotyczące wycofania z eksploatacji systemów dystrybucji **DWDL** i **DCDL**, należy się skontaktować z lokalnym serwisem technicznym.
-

10 Transport i przechowywanie



Uwaga

Poniższe warunki w zakresie transportu i przechowywania, a także pozostałe informacje dotyczące transportu i przechowywania odnoszą się do systemu dystrybucji **DWDL** i **DCDL**.

10.1 Warunki transportu i przechowywania

Zakres temperatury przechowywania

5 do 45 °C



Uwaga

Chronić systemy dystrybucji **DWDL** i **DCDL** przed mrozem.

Względna wilgotność powietrza

od 20 do 80% w temp. 20°C (bez kondensacji)

Ciśnienie powietrza

od 700 hPa do 1150 hPa



Uwaga

Ochrona przed działaniem promieni UV

Nie narażać komponentów systemu dystrybucji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (promienie UV mogą być przyczyną przyspieszonego starzenia się zastosowanych materiałów).

➤ Nie dopuszcza się przechowywania na zewnątrz!

10.2 Zgodność ze środowiskiem/utylizacja

W krajach członkowskich UE systemy **DWDL** i **DCDL** można zwrócić do producenta. Należy przy tym przestrzegać lokalnych przepisów danego kraju.

Przed zwrotem lub utylizacją aparatu jednostka odpowiedzialna musi potwierdzić, że usunięto wszystkie materiały eksploatacyjne zastosowane w **DWDL** i **DCDL** i zdezynfekowano **DWDL** i **DCDL** zgodnie z instrukcjami producenta (zob. rozdz. 6 na stronie 41).

Przed przystąpieniem do czynności związanych z utylizacją użytkownik musi również przekazać do zakładu utylizacji odpadów odpowiedzialnego za demontaż i utylizację systemów **DWDL** i **DCDL** następujące informacje:

- W chwili zwrotu systemy **DWDL** i **DCDL** mogą być skażone. Dlatego podczas demontażu należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności, na przykład noszenia środków ochrony indywidualnej.
- Więcej informacji zostanie udzielone na życzenie zakładów utylizacji odpadów.

10.2.1 Obchodzenie się ze środkami dezynfekującymi

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowanych środków dezynfekcyjnych (w odniesieniu do odzieży ochronnej, przechowywania, dozowania, terminu przydatności do użycia).

Przed zastosowaniem środków dezynfekcyjnych należy zapoznać się i przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących warunków ich stosowania.

11 Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja

11.1 Ważne informacje dotyczące przeprowadzania Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/konserwacji (TSC/MA)

Kontrole	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa (TSC) należy przeprowadzać co 24 miesiące.
Kwalifikacje osoby przeprowadzającej kontrolę	<p>Kontrolę może przeprowadzać serwis techniczny producenta lub upoważniona przez niego osoba.</p> <p>Kontrolę może przeprowadzać wyłącznie personel, który z racji swojego wykształcenia, kwalifikacji i zdobytego doświadczenia jest zdolny do prawidłowego ich przeprowadzenia. Dodatkowo podczas przeprowadzania kontroli personel nie powinien pozostawać pod wpływem osób trzecich.</p>
Dane techniczne	Należy przestrzegać informacji dotyczących danych technicznych.
Dokumentacja	<ul style="list-style-type: none">➤ W celu przeprowadzenia Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa (TSC) i czynności konserwacyjnych (MA) należy skontaktować się z lokalnym serwisem technicznym.➤ Przeprowadzenie Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa (TSC) należy odnotować w Rejestrze urządzenia medycznego.

11.2 Czynności konserwacyjne

Poniższe czynności operator musi wykonać zgodnie z zaleceniami dotyczącymi przedziałów czasowych.

11.2.1 Czynności w zakresie zapewnienia jakości i doгляdu

Działanie	Dodatkowe wyposażenie/ stan docelowy	Przedział	Uwaga
Czynności w zakresie czyszczenia i dezynfekcji	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Czyszczenie lub dezynfekcja powierzchni ➤ Czyszczenie lub dezynfekcja łączników i przyłączy 	Zalecenie: W razie potrzeby	(zob. rozdz. 6.3 na stronie 43), (zob. rozdz. 6.5 na stronie 47), (zob. rozdz. 6.6 na stronie 48)
Kontrole wzrokowe i kontrole przecieków	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich łączników i przewodów zawierających płyn. 	Codziennie	(zob. rozdz. 4.3.1 na stronie 28)

12 Dane techniczne

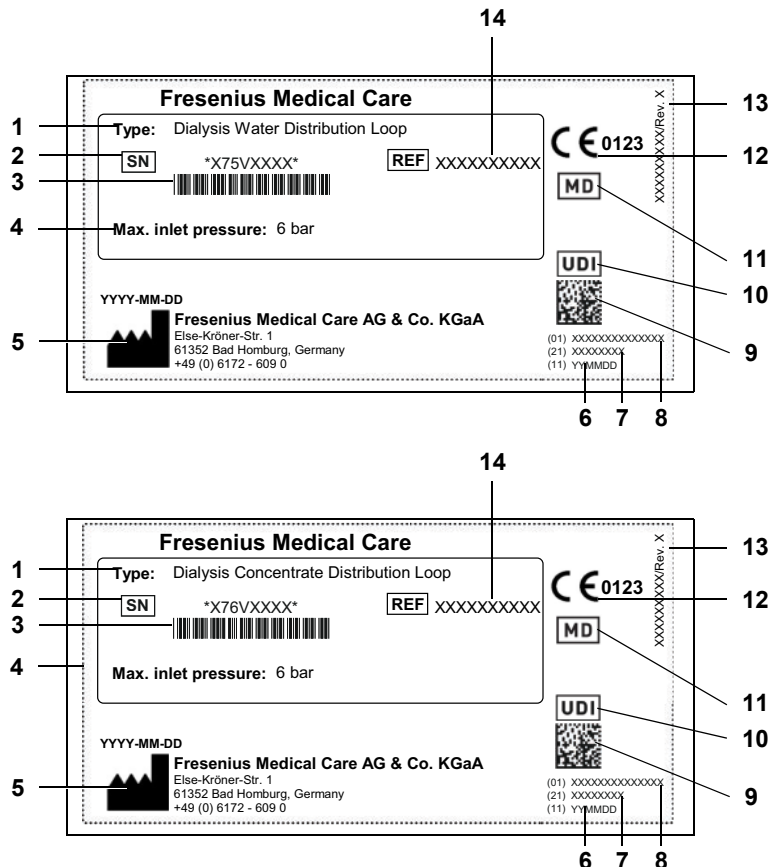
12.1 Dane wyrobu DWDL i DCDL

Dane techniczne	DWDL	DCDL
Wymiary Średnica wewnętrzna (mm) Grubość ściany (mm) Średnica zewnętrzna (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Waga (kg)	W zależności od projektu	
Materiał	Polietylen, usieciowany	Polietylen o niskiej gęstości (LDPE)
Czynnik	Woda do dializ zgodnie z normą ISO 23500-3	Koncentrat do dializ zgodnie z normą ISO 23500-4: – Kwasowe koncentraty do dializ na bazie octanu – Kwasowe koncentraty do dializ na bazie cytrynianu
Warunki pracy urządzenia		
Ciśnienie robocze	0–6 barów	
Zakres temperatury eksploatacyjnej	5–35 C	5–30 C
Ciśnienie powietrza	od 700 hPa do 1150 hPa	
Względna wilgotność powietrza	od 20 do 80% w temp. 20°C (bez kondensacji)	
Średnia temperatura eksploatacyjna	5–35 C	5–30 C
Maksymalna temperatura w trakcie dezynfekcji gorącej	95°C	--
Warunki transportu i przechowywania		
Zakres temperatury przechowywania	5 do 45 °C	
Ciśnienie powietrza	od 700 hPa do 1150 hPa	
Względna wilgotność powietrza	od 20 do 80% w temp. 20°C (bez kondensacji)	

Normy ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Zastosowane materiały	Zgodnie z ISO 10993-1	
Projektowanie i montaż systemów dystrybucji DWDL i DCDL odbywa się zgodnie z lokalnymi warunkami dotyczącymi długości, a także budowy i liczby części montażowych. Systemy dystrybucji DWDL i DCDL należy traktować jako urządzenia zamontowane na stałe.		

12.2 Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia DWDL i DCDL)

Przedstawioną poniżej tabliczkę znamionową należy traktować wyłącznie jako wzór. Aktualne dane urządzenia są zawarte na odpowiedniej tabliczce znamionowej urządzenia **DWDL** i **DCDL**.



- 1 Oznaczenie typu
- 2 Numer seryjny
- 3 Kod kreskowy, kod 39
- 4 Ciśnienie wej. maks.
- 5 Producent: data produkcji i adres producenta
- 6 (11) Data produkcji RRMDD, 6 znaków
- 7 (21) Numer seryjny, 8 znaków
- 8 (01) *GTIN (**SAP: kod EAN/UPC), 13 znaków plus znak 0
- 9 ***Kod skanowania UDI
- 10 Identyfikacja UDI
- 11 Identyfikacja urządzenia medycznego
- 12 Oznaczenie CE
- 13 Numer części i wydanie tabliczki znamionowej
- 14 REF = Numer materiału SAP

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (Globalny Numer Jednostki Handlowej)

SAP: kod EAN/UPC = kod produktu SAP: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Europejski numer artykułu/Uniwersalny kod produktu)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (Niepowtarzalny identyfikator urządzenia)

12.3 Transport/przechowywanie

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 10 na stronie 65).

12.4 Zastosowane materiały

Dodatkowe informacje (zob. rozdz. 12.1 na stronie 69).

13 Definicje















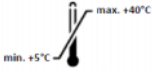
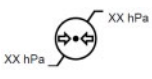


13.1 Definicje i pojęcia

Dializat, płyn dializacyjny	Płyn wymienny stosowany w hemodializie.
Koncentrat do dializ	Koncentrat do dializ to roztwór o wysokim stężeniu, który składa się ze stałych i/lub ciekłych składników oraz wody do dializ. Koncentrat do dializ stosuje się w urządzeniu do hemodializy razem z innymi składnikami do produkcji wody do dializ.
Kontrola funkcjonalna	Uruchomienie
Permeat	Tego terminu używa się jako synonimu wody do dializ. Tego terminu wolno używać tylko w kontekście technicznym.
Ponowna kontrola funkcjonalna	Ponowne uruchomienie
System dystrybucji koncentratu do dializ	Pętla przesyłowa, która dostarcza koncentrat do dializ stosowany w aparatach dializacyjnych.
System dystrybucji wody do dializ	Pętla przesyłowa, która dostarcza wodę do dializ stosowana w aparatach dializacyjnych.
System zasilający w media	Główny interfejs i system połączeniowy między przewodami hydraulicznymi, takimi jak przewód zasilający w wodę do dializ, przewód zasilający w koncentrat do dializ, wąż odpływowy i system do hemodializy.
System złączy	Połączenia hydrauliczne i mechaniczne łączą system do hemodializy z systemem zasilającym w media do dializy.
Woda do dializ	Woda odpowiednia do zabiegów dializacyjnych (woda uzdatniona przez system odwróconej osmozy spełniająca wymagania normy ISO 23500-3). Do produkcji wody do dializ z wody pitnej stosuje się pompę wysokociśnieniową, moduł membranowy i odpowiedni sprzęt monitorujący.
Wstępna kontrola funkcjonalna	Pierwsze uruchomienie

13.2 Skróty

C1	Koncentrat do dializ 1
C2	Koncentrat do dializ 2
C3	Koncentrat do dializ 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Konserwacja
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie zezwoleń i określanie ograniczeń w zakresie chemikaliów)
RO	System odwróconej osmozy
Rys.	Rysunek (schemat)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy)
TSC	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa

13.3 Symbol

Znaki graficzne	Znaczenie
	Znak CE dokumentuje zgodność z dyrektywą MDR; jednostka notyfikowana: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Rok/miesiąc/dzień produkcji
	Serial Number (Numer seryjny)
	Medical Device (Urządzenie medyczne)
	Numer materiału
	Unique Device Identification – Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Przestrzegać Instrukcji obsługi!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Ostrzeżenie! Nie stawiać jednego urządzenia na drugim!
	Nie używać haków!
	Przechowywać urządzenie w pozycji pionowej! Nie przechylać!
	Uwaga: Urządzenie delikatne
	Chronić przed wilgocią!
	Ostrzeżenie; Gorąca powierzchnia
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Zakres ciśnienia atmosferycznego w warunkach eksploatacji
	Zakres względnej wilgotności powietrza w warunkach eksploatacji
	Chronić przed światłem słonecznym (promieniowaniem UV)!

13.4 Certyfikaty

Na życzenie serwis lokalny dostarczy aktualnie obowiązujące wersje certyfikatów.

14 Opcje

Ten rozdział nie zawiera żadnych treści dotyczących tego produktu.

15 Załącznik

15.1 Rejestr urządzenia medycznego do DWDL i DCDL

15.1.1 Użytkownik i identyfikacja

Poniższa strona przedstawia kopię z adresem użytkownika i identyfikację produktu.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Adres użytkownika i identyfikacja



Adres użytkownika

Nazwa:

Adres:

Miejscowość:

Nr tel.:

Miejsce instalacji:

Wewnętrzny specjalista od spraw medycznych

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Nazwisko, Nr tel.:

Identyfikacja

DWDL, DCDL

Typ: woda do dializ i koncentrat do dializ

Klasyfikacja: IIa

Numer rejestracyjny:

Numer identyfikacyjny jednostki certyfikującej: 0123

Numer seryjny:

Elastyczna izolacja dostępna; tak , nie

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

Testy i kontrole

Rodzaj	Przedziały czasowe
Techniczna Kontrola Bezpieczeństwa (TSC)	co 24 miesiące
_____	co _____ miesiące
_____	co _____ miesiące

Umowy dotyczące przeprowadzania testów i kontroli:

Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa:

Nazwa firmy:

Adres:

Nr tel.:

15.1.2 Treść rejestru urządzenia medycznego dla DWDL i DCDL

Kolejne strony przedstawiają treść rejestru urządzenia medycznego dla systemów dystrybucji **DWDL** i **DCDL**.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Zawartość książki obsługi urządzenia




1	Instrukcja obsługi
Monitoring	
2	Monitoring mikrobiologiczny i chemiczny dla DWDL – Wyniki badania mikrobiologicznego – Wyniki badania chemicznego – Plany pobierania próbek
3	Protokoły ustawień
4	Protokoły serwisowe, szkolenie z zakresu obsługi urządzenia, nieprawidłowe działanie – Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia – Sprawozdania serwisowe i dokumentacja dotycząca zmian w wyposażeniu urządzenia – Komunikat o zaistniałych wydarzeniach – Dokumentacja błędów w funkcjonowaniu oraz powtarzane błędy obsługowe tego samego rodzaju
5	Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa (TSC) i rewalidacja
Faza walidacji	
6	Sprawdzanie instalacji (IQ) – Protokół instalacyjny – Plan walidacji
7	Sprawdzanie funkcjonowania (OQ) – Protokół Instrukcji Obsługi urządzenia OQ – Plan pobierania próbek OQ – Plan dezynfekcji OQ – Protokół uruchomienia OQ
8	Sprawdzanie wydajności (PQ) – Wyniki badania mikrobiologicznego PQ – Wyniki badania chemicznego PQ

15.2 Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia

Zastosowanie, cel	Organizacja odpowiedzialna musi się upewnić, że osoby obsługujące urządzenie uzyskali odpowiednie instrukcje. Instrukcje dla osób obsługujących urządzenie są oparte na Instrukcji użytkownika oraz, jeśli są, na załączonych Dodatkowych broszurach. Producent zaleca użycie dokumentu Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia do udokumentowania przeprowadzonego procesu szkolenia osób obsługujących urządzenie.
Znaczenie ostrzeżeń	Przestrzeganie wszystkich ostrzeżeń zawartych w instrukcji użytkownika jest niezbędne do bezpiecznego korzystania z urządzenia. Wszystkie ostrzeżenia zawarte w instrukcji użytkownika muszą zawierać odpowiednie wyjaśnienia.

● Wyjaśnienia dotyczące protokołu ze szkolenia w zakresie obsługi urządzenia

Uwagi ogólne	<ul style="list-style-type: none"> – W nagłówku protokołu odnotowywane są okoliczności wydania polecenia osobie obsługującej urządzenie. – Stopka protokołu zawiera informacje o instruktora i uczestnikach. – Rozdziały instrukcji użytkownika są wymienione w osobnych wierszach do drugiego poziomu.
T/N/niedostępne	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Rozdział wymagany do prawidłowego przeszkolenia osoby obsługującej urządzenie. – <input type="checkbox"/>/–/– Rozdział zalecany do prawidłowego przeszkolenia osoby obsługującej urządzenie. – <input type="checkbox"/>/–/– Jeśli opcja jest dostępna: Rozdział wymagany do prawidłowego przeszkolenia osoby obsługującej urządzenie. – <input type="checkbox"/>/–/– Jeśli opcja jest dostępna: Rozdział zalecany do prawidłowego przeszkolenia osoby obsługującej urządzenie. <p>➤ Zarejestruj przekazane instrukcje dotyczące odpowiedniej treści i ostrzeżeń, zaznaczając ✓ w polu T.</p> <p>➤ Zarejestruj nieprzekazane instrukcje dotyczące odpowiednich rozdziałów lub opcji, zaznaczając ✓ w polu N.</p> <p>➤ Zarejestruj niedostępne opcje, zaznaczając ✓ w polu niedostępne.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE	Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia	DWDL oraz DCDL
Nazwa klienta:		Data rozpoczęcia:
Adres:		Data zakończenia:
Nazwa klienta:		Wersja oprogramowania: nd.
Numer seryjny DWDL 1:		
Numer seryjny DWDL 2:		
Numer seryjny DWDL 3:		
Numer seryjny DCDL 1:		
Numer seryjny DCDL 2:		
Numer seryjny DCDL 3:		

Znaczenie		T/N/nie-dostępne
1	Skorowidz	
2	Ważne informacje	
2.1	Korzystanie z podręcznika użytkownika	<input type="checkbox"/> /□/–
2.2	Ostrzeżenia, znaczenie	<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Uwagi, znaczenie	<input type="checkbox"/> /□/–
2.4	Wskazówki, znaczenie	<input type="checkbox"/> /□/–
2.5	Krótki opis urządzenia	<input type="checkbox"/> /□/–
2.6	Przeznaczenie i powiązane definicje	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7	Skutki uboczne	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8	Przeciwwskazania	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9	Ryzyka resztkowe	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10	Interakcja z innymi systemami	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11	Ograniczenia metody	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12	Uwagi dotyczące pracy z systemami DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13	Oczekiwany okres eksploatacji	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14	Obowiązki odpowiedzialnej organizacji	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15	Odpowiedzialność osoby obsługującej urządzenie	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16	Wyłączenie odpowiedzialności producenta	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17	Dokumentacja techniczna	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18	Ostrzeżenia	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19	SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20	Adresy	<input type="checkbox"/> /□/–
3	Struktura i widoki	
3.1	Widok ogólny systemów dystrybucji	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2	Widok ogólny DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3	Widok ogólny DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
4	Obsługa	
4.1	Przegląd systemów złączy w systemach zasilających w media	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2	Podczas obsługi przestrzegać następujących zasad	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3	Obsługa systemów złączy	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4	Analiza mikrobiologiczna w miejscu pobierania próbek	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5	Analiza mikrobiologiczna na przyłączy wody do dializ	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6	Pobieranie próbek do analizy chemicznej	<input type="checkbox"/> /□/–
5	Alarmy	
6	Czyszczenie, dezynfekcja	
6.1	Uwagi ogólne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2	Środki ostrożności	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3	Czyszczenie, dezynfekcja powierzchni zewnętrznych	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4	Dezynfekcja DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5	Czyszczenie łączników i przyłączy	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6	Dezynfekcja łączników i przyłączy	<input type="checkbox"/> /□/–

Znaczenie		T/N/nie-dostępne
7 Opis funkcjonowania		
7.1	Opis procesów technologicznych	<input type="checkbox"/> /Q/-
8 Materiały zużywalne, akcesoria i wyposażenie dodatkowe		
8.1	Materiały zużywalne	<input type="checkbox"/> /Q/-
8.2	Akcesoria	<input type="checkbox"/> /Q/-
8.3	Wyposażenie dodatkowe	<input type="checkbox"/> /Q/-
9 Instalacja		
9.1	Wymagania dotyczące instalacji	<input type="checkbox"/> /Q/-
9.2	Kontrola funkcjonalna	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3	Wyłączenie z użytkowania, wycofanie z eksploatacji	<input type="checkbox"/> /Q/-
10 Transport i przechowywanie		
10.1	Warunki transportu i przechowywania	<input type="checkbox"/> /Q/-
10.2	Zgodność ze środowiskiem/utylizacja	<input type="checkbox"/> /Q/-
11 Techniczne Kontrole Bezpieczeństwa i konserwacja		
11.1	Ważne informacje dotyczące przeprowadzania Technicznych Kontroli Bezpieczeństwa/konserwacji (TSC/MA)	<input type="checkbox"/> /Q/-
11.2	Czynności konserwacyjne	<input type="checkbox"/> /Q/-
12 Dane techniczne		
12.1	Dane wyrobu DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.2	Tabliczka znamionowa (identyfikacja urządzenia DWDL i DCDL)	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.3	Transport/przechowywanie	<input type="checkbox"/> /Q/-
12.4	Zastosowane materiały	<input type="checkbox"/> /Q/-
13 Definicje		
13.1	Definicje i pojęcia	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.2	Skróty	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.3	Symbol	<input type="checkbox"/> /Q/-
13.4	Certyfikaty	<input type="checkbox"/> /Q/-
14 Opcje		
15 Załącznik		
15.1	Rejestr urządzenia medycznego do DWDL i DCDL	<input type="checkbox"/> /Q/-
15.2	Protokół szkolenia w zakresie obsługi urządzenia	<input type="checkbox"/> /Q/-
15.3	Jakość wody do dializ	<input type="checkbox"/> /Q/-

Uwagi:



Uwaga

- Należy zapoznać się z indeksem, ważnymi informacjami oraz wszystkimi ostrzeżeniami znajdującymi się w Instrukcji obsługi!

Szkoleniowiec

Data	Imię i nazwisko	Podpis

Uczestnik

Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis

15.3 Jakość wody do dializ

Czystość mikrobiologiczna i chemiczna płynu dializacyjnego przygotowanego w centrum dializ stanowi ważny czynnik, który decyduje o jakości leczenia pacjenta. Jakość wody do dializ powinna być zgodna z lokalnymi przepisami. W razie braku lokalnych przepisów w tym zakresie należy zapewnić zgodność z wymaganiami normy ISO 23500-3 – „Water for haemodialysis and related therapies” („Woda do hemodializy i powiązanych rodzajów leczenia”).

Jakość wody do dializ należy regularnie monitorować pod kątem wymienionych zanieczyszczeń chemicznych i mikrobiologicznych. Harmonogram monitorowania powinien opierać się na wynikach walidacji systemu. W istniejącym systemie uzdatniania wody, który działa w stabilnych warunkach, zanieczyszczenia chemiczne w wodzie do dializ należy monitorować co najmniej raz w roku. Nie obejmuje to chloru całkowitego, który, jeżeli występuje w wodzie surowej, należy monitorować na początku każdego dnia dializ.

Zgodność z wymaganiami dotyczącymi parametrów chemicznych zgodnie z ISO 23500-3 może wymagać dodatkowych etapów wstępnego uzdatniania wody lub zmiany wydajności urządzenia. Skład wody do dializ wymaga sprawdzenia w ramach sprawdzania wydajności (PQ), a wstępne uzdatnianie wody należy dostosować do potrzeb.

● Jakość mikrobiologiczna płynów do hemodializy

Odniesienie	Czynnik	Dopuszczalne wartości maksymalne	
		Łączna liczba żywotnych drobnoustrojów [CFU/ml]	Stężenie endotoksyn [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Woda do hemodializy i powiązanych rodzajów leczenia)	Woda do dializ	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Jakość płynu dializacyjnego do hemodializy i powiązanych rodzajów leczenia)	(standardowy) płyn dializacyjny **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur.: < 0,25)
<p>*AL = Action Level. Zaczynając od tego stężenia, należy podjąć działania mające na celu zwiększenie trendu do przerwania wzrostu wartości niemożliwych do przyjęcia. Wartość ta wynosi standardowo 50% maksymalnego dopuszczalnego poziomu.</p> <p>**Testy na wzrost bakterii i endotoksyn nie są wymagane, jeżeli droga płynu urządzenia do dializ jest wyposażona w filtr retencji bakterii i endotoksyn, który ma odpowiednią przepustowość, został zatwierdzony przez producenta oraz jest eksploatowany i monitorowany zgodnie z instrukcjami producenta (np. DIASAFE plus).</p>			

● **Jakość wody do dializ pod względem chemicznym**

ISO 23500-3					
Zanieczyszczenia z potwierdzoną toksycznością w dializie	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]	Elektrolity	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]	Elementy śladowe	Maksymalny dopuszczalny poziom [mg/l]
Aluminium	0,01	Wapń	2	Antymon	0,006
Ołów	0,005	Potas	8 (*2)	Arsen	0,005
Fluorek	0,2	Magnez	4 (*2)	Bar	0,1
Całkowity chlor	0,1	Sód	70 (*50)	Beryl	0,0004
Miedź	0,1			Kadm	0,001
Azot jako (N)*	2			Chrom	0,014
Siarka	100 (*50)			Rtęć	0,0002 (*0,001)
Cynk	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Tal	0,002

* Wartości zgodne z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.); przestrzegać obowiązujących przepisów. Inne odchylenia w Ph.Eur.: azotan: wartość ostrzegawcza = 2 mg/l azotanu w stosunku do całkowitej cząsteczki azotanu NO₃. Inne szkodliwe substancje wyszczególnione tylko w Ph.Eur.: amon (NH₄): 0,2 mg/l; metale ciężkie (takie jak Pb): 0,1 mg/l; chlorek: 50 mg/l.

W celu stałego zapewnienia zgodności z normami jakości należy regularnie przeprowadzać kontrole i dezynfekcje urządzenia do produkcji wody do dializ.

Zalecany nadzór chemiczny

Coroczna kontrola	Wodę do dializ należy sprawdzać pod kątem zanieczyszczenia chemicznego co najmniej raz w roku.
Testy offline	Jeżeli woda surowa lub woda wstępnie uzdatniona jest chlorowana i stosuje się testy offline, badanie całkowitego chloru należy przeprowadzić za filtrem z węglem aktywnym na początku każdego dnia dializ, przed pierwszą zmianą. Jeżeli do dezynfekcji wody surowej stosuje się chloraminę w stężeniu 1 mg/l lub większym, test powinien należy powtórzyć przed rozpoczęciem każdej zmiany. Jeżeli nie zaplanowano zmiany pacjenta, test należy przeprowadzać mniej więcej co 4 godziny podczas operacji.
Testy online	W przypadku testów online w urządzeniu do wstępnego uzdatniania wody można na przykład monitorować parametry chloru i twardości całkowitej za pomocą urządzenia AquaSENS .

