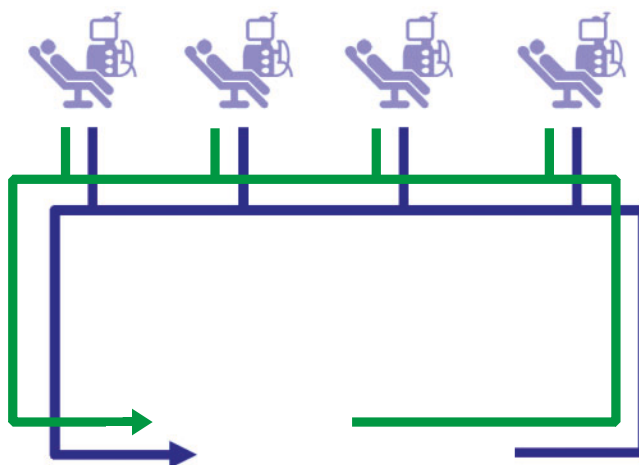


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Návod na používanie

Vydanie: 02A-2023
Dátum vydania: 2023-08
Katalógové číslo: F50015542



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Obsah

1	Heslový register	7
2	Dôležité informácie	9
2.1	Ako používať návod na použitie	9
2.2	Význam varovaní	10
2.3	Význam poznámok	10
2.4	Význam tipov	10
2.5	Krátky popis	11
2.6	Stanovený účel použitia a súvisiace definície	12
2.6.1	Stanovený účel použitia.....	12
2.6.2	Medicínska indikácia	12
2.6.3	Určenie populácie pacientov	12
2.6.4	Určenie skupiny používateľov a prostredia.....	12
2.7	Vedľajšie účinky	13
2.8	Kontraindikácie.....	13
2.9	Zvyškové riziká	14
2.10	Interakcia s inými systémami	15
2.10.1	Kombinované používanie v súlade s určením	15
2.11	Obmedzenia liečby	15
2.12	Dôležité pokyny na prácu s DWDL a DCDL	15
2.13	Predpokladaná prevádzková životnosť	16
2.14	Úlohy zodpovednej organizácie	16
2.14.1	Ďalšie aspekty zodpovednej organizácie	16
2.15	Zodpovednosť používateľa	17
2.15.1	Hlásenie incidentov	17
2.16	Vylúčenie záruky	18
2.17	Technické podklady	18
2.18	Výstrahy	19
2.18.1	Základné výstražné upozornenia.....	19
2.18.2	Výstražné upozornenia týkajúce sa hygieny a biológie	21
2.19	SVHC (REACH)	22
2.20	Adresy	23
3	Štruktúra a zobrazenia	25
3.1	Celkový náhľad na distribučné systémy	25

3.2	Celkový náhľad na DWDL	26
3.3	Celkový náhľad na DCDL	26
4	Obsluha	27
4.1	Prehľad spojovacích systémov na systémoch napájania médií	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Dodržiavajte pri prevádzke	28
4.3	Prevádzka spojovacích systémov	28
4.3.1	Pred pripojením hemodialyzačného zariadenia je potrebné dbať na nasledovné	28
4.3.2	Pripojenie a odpojenie	29
4.4	Mikrobiologická analýza v mieste na odber vzoriek	31
4.4.1	Príprava	31
4.4.2	Príslušenstvo, vybavenie	31
4.4.3	Postup odberu vzorky z portov	32
4.5	Mikrobiologická analýza na prípojke na dialyzačnú vodu	34
4.5.1	Príprava	34
4.5.2	Príslušenstvo, vybavenie	34
4.5.3	Postup odberu vzorky na prípojke na dialyzačnú vodu	35
4.6	Odber vzorky na chemickú analýzu	36
4.6.1	Príprava	36
4.6.2	Príslušenstvo, nástroje	36
4.6.3	Postup odberu vzorky na chemickú kontrolu	37
5	Alarmy	39
6	Čistenie, dezinfekcia	41
6.1	Všeobecne platné predpisy na čistenie a dezinfekciu	41
6.2	Ochranné opatrenia	41
6.2.1	Ochrana užívateľa	41
6.3	Čistenie povrchov, dezinfekcia povrchov	43
6.3.1	Povrchové čistenie	43
6.3.1.1	Čistiace prostriedky na povrchy	43
6.3.2	Dezinfekcia povrchu	43
6.3.2.1	Dezinfekčný prostriedok na povrchy	44
6.4	Dezinfekcia DWDL	45
6.4.1	Dôvody dezinfekcie DWDL	45
6.4.2	Vykonať dezinfekciu	45
6.5	Čistenie konektorov a prípojných portov	47
6.5.1	Čistenie konektorov	47
6.5.2	Čistenie prípojných portov	47

6.6	Dezinfekcia konektorov a prípojných portov	48
6.6.1	Dezinfekcia konektorov	48
6.6.2	Dezinfekcia prípojných portov	49
7	Opis funkcie	51
7.1	Opis postupov	51
7.1.1	Funkcie	51
8	Spotrebný materiál, príslušenstvo a doplnkové vybavenie	53
8.1	Spotrebný materiál	54
8.2	Príslušenstvo	55
8.2.1	Príslušenstvo pre DCDL distribučný systém	55
8.2.2	Príslušenstvo pre DWDL distribučný systém	56
8.3	Doplnkové vybavenie	58
8.3.1	Dodatočné vybavenie pre DWDL distribučný systém	58
8.3.2	Dodatočné vybavenie pre DCDL distribučný systém	58
9	Inštalácia	59
9.1	Požiadavky na inštaláciu	59
9.1.1	Všeobecne	59
9.1.2	Podmienky prostredia	59
9.1.3	Požiadavky na montáž konštrukcie	59
9.2	Hodnotenie funkčnosti	60
9.2.1	Pred hodnotením funkčnosti je potrebné dbať na nasledovné	60
9.2.2	Vykonanie hodnotenia funkčnosti	60
9.3	Odstavenie, vyradenie z prevádzky	61
9.3.1	Odstavenie	61
9.3.2	Vyradenie z prevádzky	61
10	Preprava a skladovanie	63
10.1	Podmienky pre prepravu a skladovanie	63
10.2	Ekologická kompatibilita/likvidácia	64
10.2.1	Manipulácia s dezinfekčnými prostriedkami	64
11	Bezpečnostno-technické kontroly a údržba	65
11.1	Dôležité informácie pre vykonanie BTK / MA	65
11.2	Postupy údržby	66
11.2.1	Opatrenia na zabezpečenie kvality a starostlivosti	66

12	Technické údaje	67
12.1	DWDL a DCDL údaje o výrobku	67
12.2	Typový štítok (identifikácia DWDL a DCDL).....	68
12.3	Preprava/skladovanie	69
12.4	Použité materiály	69
13	Definície	71
13.1	Definície a pojmy	71
13.2	Skratky	72
13.3	Symbol.....	73
13.4	Certifikáty	74
14	Voliteľné vybavenie	75
15	Príloha	77
15.1	Register zdravotníckych pomôcok pre DWDL a DCDL.....	77
15.1.1	Zodpovedná organizácia a identifikácia.....	77
15.1.2	Obsah registra zdravotníckych pomôcok pre DWDL a DCDL.....	79
15.2	Záznam o školení.....	81
15.3	Kvalita dialyzačnej vody	86

1 Heslový register

A

Adresy 23

B

Bezpečnostno-technické kontroly a údržba 65

C

Certifikáty 74

Chemická kvalita dialyzačnej vody 87

D

Definície 71

Dezinfekcia povrchu 43

Dôležité informácie 9

E

Ekologická kompatibilita / likvidácia 64

H

Hodnotenie funkčnosti 60, 71

I

Inštalácia 59

Interakcia s inými systémami 15

K

Kniha o lekárskom produkte 79

Kombinované používanie v súlade s určením 15

Kontraindikácie 13

Krátky popis 11

Kvalita dialyzačnej vody 86

M

Medicínska indikácia 12

Medzinárodný servis 23

Metodické obmedzenia 15

Miestny servis 23

Mikrobiologická kvalita tekutín na hemodialýzu 86

O

Obsluha 27

Ochrana užívateľa 41

Odstavenie 61

Opatrenia na zabezpečenie kvality a starostlivosti 66

Opis funkcie 51

P

Postupy údržby 66

Povrchové čistenie 43

Predpokladaná prevádzková životnosť 16

Preprava a skladovanie 63

Prevádzková životnosť 16

Príloha 77

Príslušenstvo 55

S

Skratky 72

Spotrebný materiál 54

Spracovanie alarmu 39

Stanovený účel použitia 12

Stanovený účel použitia a súvisiace definície 12

SVHC (REACH) 22

Symbol 73

T

Technické podklady 18

Technické údaje 67

U

Úlohy zodpovednej organizácie 16

Určenie populácie pacientov 12

Určenie skupiny používateľov a prostredia 12

Uvedenie mimo prevádzky 61

V

Vedľajšie účinky 13

Voliteľné vybavenie 75

Vylúčenie záruky 18

Výstražné upozornenia 19

Výstražné upozornenia týkajúce sa hygieny a biológie 21

Význam poznámok 10

Význam tipov 10

Význam varovaní 10

Z

Záznam o školení 81

Zodpovednosť používateľa 17

Zvyškové riziká 14

2 Dôležité informácie

2.1 Ako používať návod na použitie

Opis	V tomto dokumente sa systém na distribúciu dialyzačnej vody označuje ako Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) a systém na distribúciu dialyzačného koncentrátu sa označuje ako Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikácia	Identifikácia je možná pomocou nasledujúcich údajov na titulnej strane, a v prípade, ak existujú, tak aj na nástrčných štítkoch: <ul style="list-style-type: none"> – Vydanie dokumentu – Dátum vydania dokumentu – Výrobné číslo dokumentu 				
Päta dokumentu	Päta dokumentu obsahuje nasledujúce informácie: <ul style="list-style-type: none"> – Názov spoločnosti – Názov výrobku – Skratka pre druh dokumentu a medzinárodná skratka pre jazyk dokumentu, napr. IFU-SK znamená Návod na použitie v slovenskom jazyku. – Informácie o vydaní, napr. 04A-2021 znamená vydanie 04A z roku 2021 – Identifikácia strany 				
Štruktúra kapitoly	Na uľahčenie používania dokumentov Fresenius Medical Care je štruktúra kapitol jednotná. Preto sa môže stať, že kapitola nemá žiadny obsah. Tie sú príslušne označené.				
Znázornenia v dokumente	V dokumente môžu byť použité nasledujúce štýly: <table border="1" data-bbox="655 1335 1497 1525"> <thead> <tr> <th>Štýl</th> <th>Význam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>➤ Inštrukcie</td> <td>Inštrukcie sú označené šípkou ➤. Inštrukcie sa musia dodržiavať. Príklad: ➤ Vykonať úkon.</td> </tr> </tbody> </table>	Štýl	Význam	➤ Inštrukcie	Inštrukcie sú označené šípkou ➤. Inštrukcie sa musia dodržiavať. Príklad: ➤ Vykonať úkon.
Štýl	Význam				
➤ Inštrukcie	Inštrukcie sú označené šípkou ➤. Inštrukcie sa musia dodržiavať. Príklad: ➤ Vykonať úkon.				
Obrázky	Obrázky použité v dokumentoch sa môžu odlišovať od originálu, ak to nemá žiadny účinok na funkciu.				
Dôležitosť návodu	Tento návod na použitie je súčasťou sprievodnej dokumentácie a teda aj nevyhnutnou súčasťou DWDL a DCDL . Obsahujú všetky informácie potrebné na používanie distribučných systémov. Pred uvedením do prevádzky/spustením DWDL a DCDL distribučných systémov je potrebné pozorne preštudovať návod na použitie.				
Zmeny	Zmeny v technických dokumentoch sa budú vydávať ako nové vydania alebo dodatky. Vo všeobecnosti platí, že v tomto dokumente sa môžu vykonať zmeny bez predchádzajúceho upozornenia.				

Rozmnožovanie

Rozmnožovanie, tiež len po častiach, len s písomným súhlasom.

2.2 Význam varovaní

Informácie, ktoré používateľa upozorňujú, že nedodržanie opatrení na zabránenie nebezpečenstva môže viesť k ťažkému až smrteľnému zraneniu.

Výstražné upozornenie

Druh a príčina hrozby

Možné následky v prípade vzniku hrozby.

➤ Opatrenia na zabránenie hrozby.

Upozornenia sa môžu odlišovať od vyššie uvedeného príkladu v nasledujúcich prípadoch:

- Ak sa upozornenie týka viacerých hrozieb.
- Ak upozorneniu nie je možné priradiť žiadne osobitnú hrozbu.

2.3 Význam poznámok



Poznámka

Informácie, ktoré upozorňujú používateľa na to, že pri nedodržaní je možné očakávať následujúce dôsledky:

- Poškodenie **DWDL** a **DCDL** distribučných systémov.
 - Požadované funkcie neprebiehajú alebo neprebiehajú správne.
-

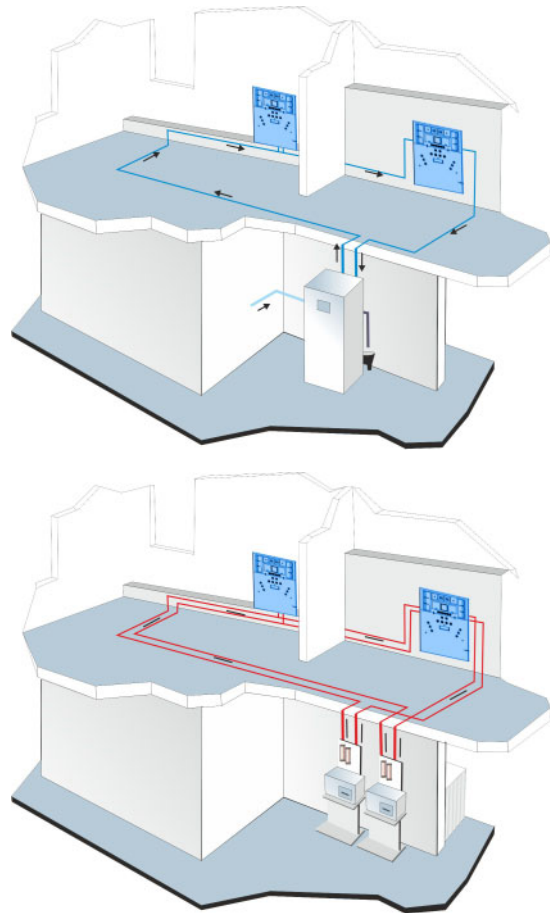
2.4 Význam tipov



Tip

Informácie, ktoré poskytujú používateľovi tipy na optimálnu obsluhu.

2.5 Krátky popis



Distribučné systémy sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy IIa (nariadenie o zdravotníckych pomôckach, MDR).

Distribučné systémy sú pripojovacie jednotky, ktoré môže zodpovedná organizácia rozšíriť o ďalšie komponenty, aby vytvorili kompletný zásobovací systém.

Dialyzačnú vodu prepravujú cez distribučný systém **Dialysis Water Distribution Loop** a dialyzačný koncentrát cez distribučný systém **Dialysis Concentrate Distribution Loop**.

Prepravovanú dialyzačnú vodu je možné použiť na vykonanie dialyzačnej liečby alebo na výrobu dialyzačných koncentrátov. Prepravovaný dialyzačný koncentrát sa môže použiť na zmiešanie bežných dialyzátov.

2.6 Stanovený účel použitia a súvisiace definície



Poznámka

Ak sa distribučný systém používa spôsobom, ktorý nie je špecifikovaný výrobcom, môže dôjsť k zhoršeniu kvality a charakteristík dialyzačnej vody a dialyzačného koncentráту prepravovaných distribučným systémom.

2.6.1 Stanovený účel použitia

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): Centrálne zásobovanie dialyzačnou vodou

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): Centrálne zásobovanie dialyzačným koncentrátom

2.6.2 Medicínska indikácia

DWDL: Renálna insuficiencia vyžadujúca náhradu funkcie obličiek (Renal Replacement Therapy, RRT), podporovanú centrálnym zásobovaním dialyzačnou vodou.

DCDL: Renálna insuficiencia vyžadujúca náhradu funkcie obličiek (Renal Replacement Therapy, RRT), podporovanú centrálnym zásobovaním dialyzačným koncentrátom.

2.6.3 Určenie populácie pacientov

Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** nemajú sami o sebe priamy klinický účinok. Zariadenia dopravujú výhradne dialyzačnú vodu (**DWDL**), resp. dialyzačný koncentrát (**DCDL**) potrebný na prípravu štandardných dialyzátov. Z toho dôvodu neexistujú žiadne obmedzenia v súvislosti so zamýšľanou populáciou pacientov. Určenie populácie pacientov definuje kompatibilný hemodialyzačný prístroj.

2.6.4 Určenie skupiny používateľov a prostredia

Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** môžu inštalovať, prevádzkovať a používať iba osoby, ktoré majú na to potrebné vzdelanie alebo znalosti a skúsenosti a preukázateľne absolvovali školenie. Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sa musí prevádzkovať v miestnostiach, ktoré sú vhodné na prevádzku hemodialyzačných zariadení umiestnených v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.

2.7 Vedľajšie účinky

Neexistujú žiadne vedľajšie účinky, ktoré by sa dali vysledovať výlučne v súvislosti s používaním dialyzačnej vody a dialyzačného koncentrátu, pretože sami o sebe nemajú priamy klinický účinok. Dialyzačná voda a dialyzačný koncentrát sa vždy používajú v kombinácii s hemodialyzačnou liečbou. Zvýšený obsah vápnika, horčíka a železa v dialyzačnej vode môže spôsobiť syndróm tvrdej vody, výsledkom čoho je nevoľnosť, vracanie, slabosť a/alebo vysoký krvný tlak.

V nasledujúcom zozname sú uvedené známe vedľajšie účinky súvisiace s hemodialyzačnou liečbou podľa súčasnej literatúry:

- Akútna žihľavka
- Úzkosť
- Zhoršená kvalita života
- Tvorba zrazenín
- Strata krvi
- Depresívne symptómy
- Dialyzačný dysekvilibračný syndróm
- Smäd
- Vracanie
- Horúčka
- Hemolýza
- Hypotenzia
- Svrbenie
- Srdcová arytmia
- Bolesť hlavy
- Záchvaty
- Kŕče
- Vzduchová mikroembólia
- Srdcová tamponáda
- Reakcie na dialyzačný prístroj
- Narušenie spánku
- Bolesť (na hrudi a chrbta)
- Triaška
- Pády
- Nevoľnosť
- Nepokoj

2.8 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Dialyzačná voda a dialyzačný koncentrát sa nikdy nepoužívajú priamo na pacienta. Kontraindikácie môžu existovať v súvislosti s liečbou hemodialýzou:

- Hyperkaliémia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch obsahujúcich draslík)
- Hypokaliémia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch neobsahujúcich draslík)
- Nekontrolovateľné poruchy zrážania krvi

Relatívne kontraindikácie (prediktory zlého výsledku liečby/rozhodnutia o liečbe na individuálnom základe):

- Hypotenzné srdcové zlyhávanie
- Malígne ochorenie so zlou prognózou
- Závažné periférne artériové ochorenie (bez možnosti prístupu)
- Tak závažné duševné ochorenie, že pacient si nie je vedomý liečby a nemôže ju dodržiavať.

U hemodynamicky nestabilných pacientov môže byť indikovaný iný spôsob mimotelovej liečby.

2.9 Zvyškové riziká

Centrálne zásobovanie dialyzačnou vodou a dialyzačným koncentrátom prostredníctvom distribučných systémov predstavuje zvyškové riziko mikrobiálnej kontaminácie, množenia baktérií a šírenia patogénov. Pacienti môžu trpieť infekciou alebo sepsou.

Používanie chemických prostriedkov na čistenie a dezinfekciu distribučných systémov so sebou prináša zvyškové riziko v podobe zvyškov chemických látok v dialyzačnej vode a dialyzačnom koncentráte. Pacienti môžu byť vystavení pôsobeniu toxických alebo pyrogénnych látok.

2.10 Interakcia s inými systémami

2.10.1 Kombinované používanie v súlade s určením

Zdravotnícke pomôcky **DWDL** a **DCDL** sú určené na použitie a kombináciu s nasledujúcimi pomôckami:

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

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

2.11 Obmedzenia liečby

Žiadne

2.12 Dôležité pokyny na prácu s DWDL a DCDL

Výstražné upozornenie

Riziko úrazu pacientov a obsluhy v dôsledku nesprávnych servisných prác na distribučných systémoch

Nesprávne servisné práce môžu narušiť bezpečné fungovanie distribučných systémov.

- Iba výrobca alebo ním autorizované osoby môžu overovať spôsobilosť prevádzky, vykonávať rozšírenia, postupy údržby, zmeny alebo opravy.

Pre vykonanie bezpečnostno-technických kontrol a postupov údržby kontaktujte miestny servis.

Používať sa smú len originálne náhradné diely. Na identifikáciu a objednávku náhradných dielov a meracích a pomocných prostriedkov používajte vo všeobecnosti elektronický katalóg náhradných dielov.

- Ďalšie informácie o inštalácii (pozri kapitolu 9 na strane 59).
- Ďalšie informácie o postupoch údržby (pozri kapitolu 11.2 na strane 66).
- Ďalšie informácie o preprave a skladovaní (pozri kapitolu 10 na strane 63).

2.13 Predpokladaná prevádzková životnosť

Predpokladaná životnosť distribučných systémov predstavuje 10 rokov.

Ak sa postupy údržby a kontroly vykonávajú tak, ako je predpísané a vo vymedzených intervaloch, distribučný systém bude medzi kontrolami bezpečne fungovať.

2.14 Úlohy zodpovednej organizácie

Zodpovedná organizácia je zodpovedná za zabezpečenie splnenia týchto požiadaviek:

- budú dodržiavané národné alebo miestne ustanovenia týkajúce sa inštalácie, prevádzky, používania a údržby zariadenia;
- budú dodržiavané bezpečnostné predpisy;
- zabezpečenie správneho a bezpečného fungovania distribučného systému;
- zabezpečenie, aby bol návod na použitie vždy k dispozícii;
- distribučný systém sa bude používať iba za prevádzkových podmienok stanovených výrobcom.

2.14.1 Ďalšie aspekty zodpovednej organizácie

Zodpovedná organizácia je zodpovedná za to, aby technické prispôsobenie distribučných systémov bolo v súlade s požiadavkami ďalších komponentov.

Zodpovedná organizácia musí pripraviť plán na núdzovú prevádzku v súvislosti s dodávaním dialyzačnej vody a dialyzačného koncentráту dialyzačným prístrojom na základe dostupných komponentov systému a musí tento plán sprístupniť používateľom systému.

Zodpovedná organizácia má informovať miestneho dodávateľa vody o dialyzačnej prevádzke a trvať na predchádzajúcej diskusii týkajúcej sa zloženia vody, dostupnosti atď. Toto opatrenie nezabavuje zodpovednú organizáciu jej povinnosti pravidelne kontrolovať zloženie vstupnej vody.

Predtým, ako môže zodpovedná organizácia začať prevádzkovať distribučné systémy, musí byť osoba zodpovedná za prevádzku výrobcom preukázateľne poučená o tom, ako systémy používať, a musí byť dôkladne oboznámená s obsahom návodu na použitie. Výrobca poskytuje školenia pre distribučné systémy.

Miestna servisná organizácia je k dispozícii na zodpovedanie akýchkoľvek ďalších otázok (pozri kapitolu 2.20 na strane 23).

Dezinfekcia DCDL

DCDL nie je určené na dezinfekciu.

Dezinfekcia DWDL

Mikrobiálne znečistenie distribučných systémov závisí od jednotlivých komponentov, spôsobu a doby používania. Mikrobiálnemu znečisteniu distribučných systémov sa musí zabrániť prostredníctvom prevádzky bez prestojov a tiež prostredníctvom preventívnych opatrení, ako je napríklad chemická dezinfekcia alebo dezinfekcia teplom.

Mikrobiálne kontroly zariadenia, distribučných a čiastkových systémov sa vykonávajú podľa príslušných predpisov. Keďže sa celkový systém skladá z mnohých menších systémov, nesie zodpovedná organizácia zodpovednosť za celkový systém.

Ďalšie informácie o dezinfekcii **DWDL** (pozri kapitolu 6.4.1 na strane 45).

2.15 Zodpovednosť používateľa

Výstražné upozornenie

Riziko úrazu v dôsledku porúch na distribučných systémoch

Ak majú distribučné systémy tieto poruchy, musia sa prijať uvedené opatrenia.

Poruchy distribučných systémov:

- Mechanické poškodenia
- Zhoršenie výkonnostných charakteristík: pokles tlaku, netesnosti.
- Iné chyby

Opatrenia:

- Distribučný systém sa musí vyradiť z prevádzky.
 - Je potrebné informovať zodpovednú organizáciu alebo miestny servis za účelom podpory.
-

2.15.1 Hlásenie incidentov

V členských štátoch EÚ musí používateľ oznámiť všetky závažné incidenty súvisiace s produktom výrobcovi v súlade s identifikáciou, ako aj zodpovednému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ nachádza.

2.16 Vylúčenie záruky



Výstražné upozornenie

Riziká ovplyvňujúce správne fungovanie prístroja

Distribučný systém bol schválený na používanie s určitým spotrebným materiálom a príslušenstvom. Ak chce zodpovedná organizácia používať iné ako tam uvedené spotrebné materiály a príslušenstvo, musí predtým skontrolovať ich vhodnosť tak, že si napr. zaobstará príslušné informácie od výrobcu. Príslušné zákonné ustanovenia musia byť dodržané.

Výrobca nepreberá zodpovednosť a ručenie za škody na zdraví osôb alebo iné škody a vylučuje každú záruku za škody na prístroji, ktoré vznikli preto, že boli použité neprípustné alebo nevhodné spotrebné materiály a príslušenstvo.



Tip

Pozrite si ďalšie informácie o spotrebnom materiáli, príslušenstve a doplnkovom vybavení (pozri kapitolu 8 na strane 53).

2.17 Technické podklady

Výrobca vám na požiadanie poskytne opisy a ďalšie technické dokumenty. Tieto podklady majú pomôcť príslušne zaškolenému personálu zodpovednej organizácie pri vykonávaní údržby a opráv.

2.18 Výstrahy

Nasledujúci zoznam výstražných upozornení a poznámok predstavuje len časť výstražných upozornení. Na bezpečnú prevádzku distribučných systémov sú potrebné vedomosti o všetkých varovaniach uvedených v tomto dokumente.

2.18.1 Základné výstražné upozornenia



Výstražné upozornenie

Nezistený únik tekutín v čase mimo vykonávania dialýzy

Únik môže spôsobiť poškodenie budov.

- Na to, aby sa predišlo poškodeniu budov mimo dialyzačných hodín (v čase bez dozoru personálu) spôsobenému únikom vody, mal by byť v každej miestnosti s napájacími portmi nainštalovaný systém na monitorovanie netesnosti s funkciou vypnutia, napríklad **AquaDETECTOR** so senzormi netesnosti.
- Ak nie je nainštalovaný žiadny systém kontroly únikov, odporúčame vám, aby ste všetky prírodné hadice v časoch mimo vykonávania dialýzy (časové obdobia bez dohľadu personálu) odpojili od distribučného systému.



Poznámka

Zodpovedná organizácia je zodpovedná za vykonávanie bezpečnostných kontrol (BTK).



Výstražné upozornenie

Riziko úrazu pacientov a obsluhy v prípade nedodržania intervalov BTK

Nedodržiavanie intervalov BTK môže narušiť bezpečné fungovanie distribučného systému.

- Bezpečnostno-technické kontroly/postupy údržby (miestne servisné oddelenie) tohto distribučného systému sa musia vykonávať minimálne raz za 24 mesiacov.
- Bezpečnostno-technické kontroly a postupy údržby môžu vykonávať iba certifikovaní servisní technici s elektrickými a medicínskymi-technickými poznatkami súvisiacimi so systémom.



Poznámka

Dodržiavanie platných zákonov a ustanovení

- Je potrebné rešpektovať všetky aktuálne miestne zákony a ustanovenia o laboratórnych materiáloch a činidlách.



Výstražné upozornenie

Riziko popálenia a obarenia horúcimi povrchmi alebo horúcou dialyzačnou vodou počas tepelnej dezinfekcie

Kontakt s horúcimi povrchmi alebo horúcou dialyzačnou vodou môže spôsobiť popálenie alebo obarenie.

- Počas tepelnej dezinfekcie sa nedotýkajte prístupných komponentov systému na distribúciu dialyzačnej vody.
- Nepokúšajte sa manuálne odstraňovať dialyzačnú vodu počas prebiehajúcej tepelnej dezinfekcie.



Výstražné upozornenie

Nezistený únik tekutín v dôsledku nedostatočných kontrol

Únik môže spôsobiť poškodenie budov.

- Vyžaduje sa pravidelná vizuálna kontrola a kontrola tesnosti všetkých hadičiek, konektorov a potrubí obsahujúcich tekutinu.
- Hadicové/potrubné vedenia sa musia zabezpečiť proti mechanickým poškodeniam.



Poznámka

Distribučný systém nie je navrhnutý na udržanie ďalších záťaží.

2.18.2 Výstražné upozornenia týkajúce sa hygieny a biológie



Výstražné upozornenie

Riziko kontaminácie nevhodnou dialyzačnou vodou

Existuje riziko šírenia baktérií.

- V pravidelných intervaloch kontrolujte kvalitu dialyzačnej vody a v prípade potreby vykonajte dezinfekčné/čistiace cykly systému prívodu dialyzačnej vody.



Výstražné upozornenie

Nebezpečenstvo otravy – voda nie je pitná

Dialyzačná voda a dialyzačný koncentrát prepravované distribučným systémom nespĺňajú požiadavky na pitnú vodu.



Výstražné upozornenie

Riziko kontaminácie v dôsledku nedostatočného čistenia/dezinfekcie

Existuje riziko šírenia baktérií.

- Distribučný systém môžu čistiť a dezinfikovať iba osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.
- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
- Dezinfekcia distribučného systému je prípustná len po dohode s výrobcom zariadenia alebo ním autorizovanými osobami.



Výstražné upozornenie

Riziko poleptania pri práci s kyslými alebo zásaditým látkami (dezinfekčný/čistiaci prostriedok)

Kontakt s chemikáliami môže spôsobiť poleptanie.

- S kyslými kvapalinami manipulujte vždy opatrne a nerozlievajte žiadny dezinfekčný koncentrát.
- Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare atď.) v súlade s bezpečnostnými opatreniami pre použitý dezinfekčný/čistiaci prostriedok.
- Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre použitý dezinfekčný/čistiaci prostriedok vrátane príslušných opatrení prvej pomoci.



Poznámka

Riziko infekcie

Je potrebné rešpektovať aktuálne miestne zákony a ustanovenia o styku s potenciálne infekčným materiálom.

2.19 SVHC (REACH)

Informácie ohľadne SVHC podľa článku 33 nariadenia (ES)
č. 1907/2006 („REACH“) sú k dispozícii na tejto webovej lokalite:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Adresy

Výrobca

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

Medzinárodný servis

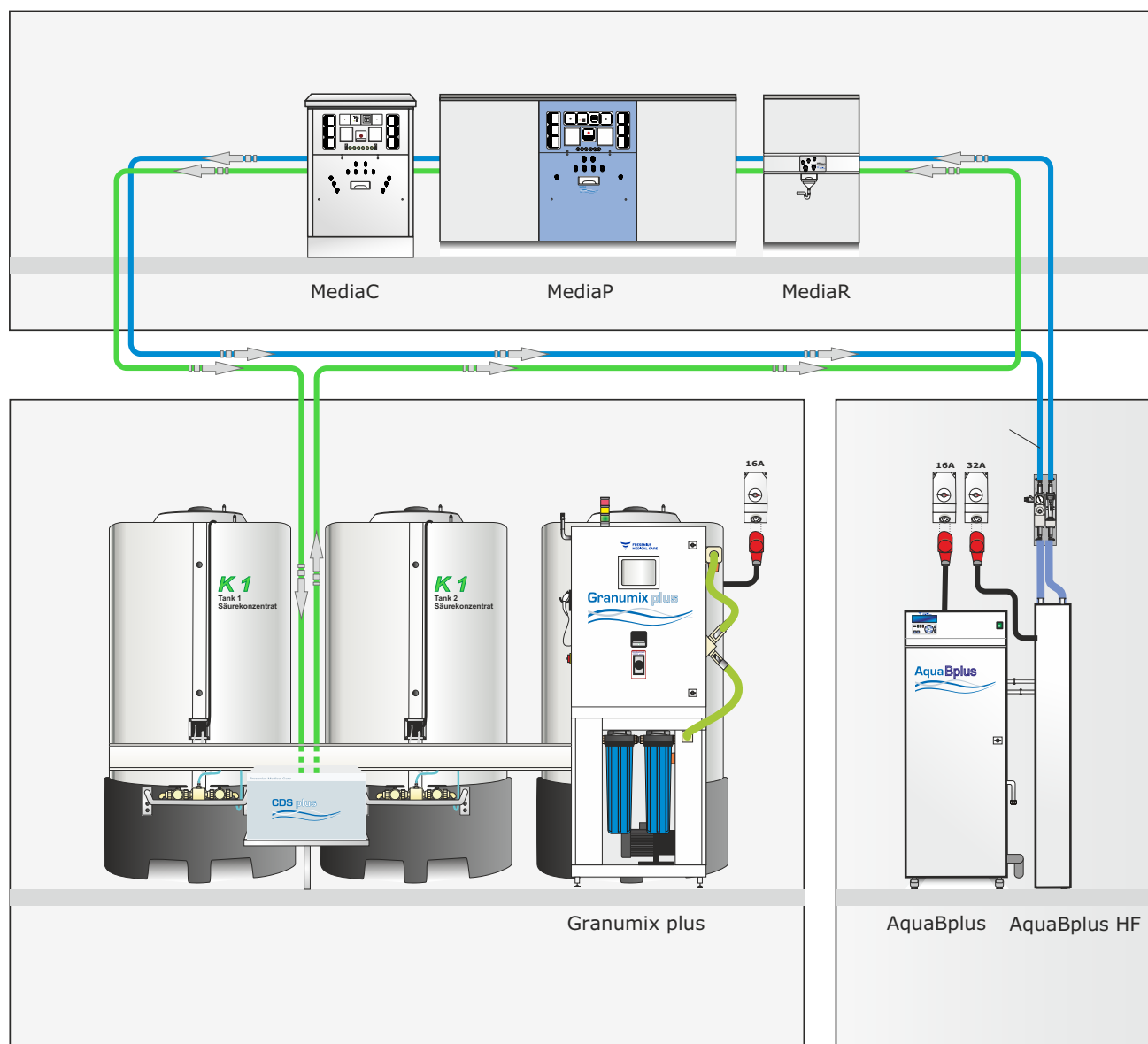
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
NEMECKO

Miestny servis



3 Štruktúra a zobrazenia

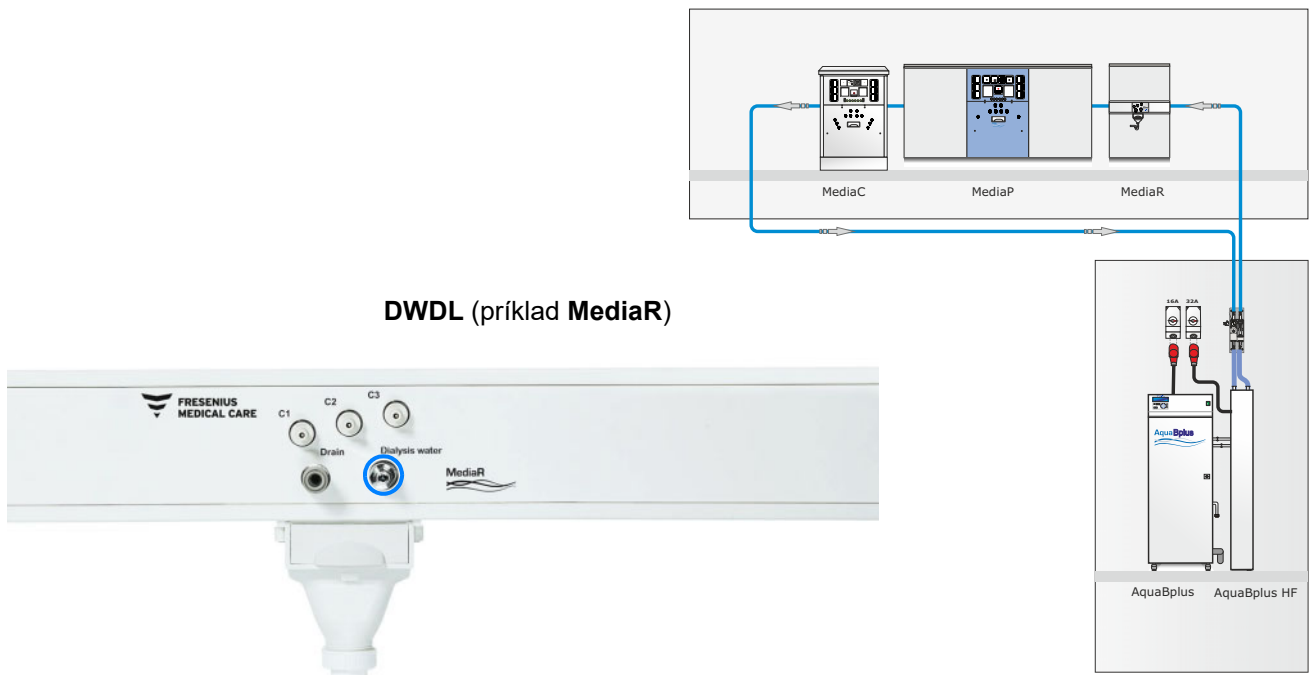
3.1 Celkový náhľad na distribučné systémy



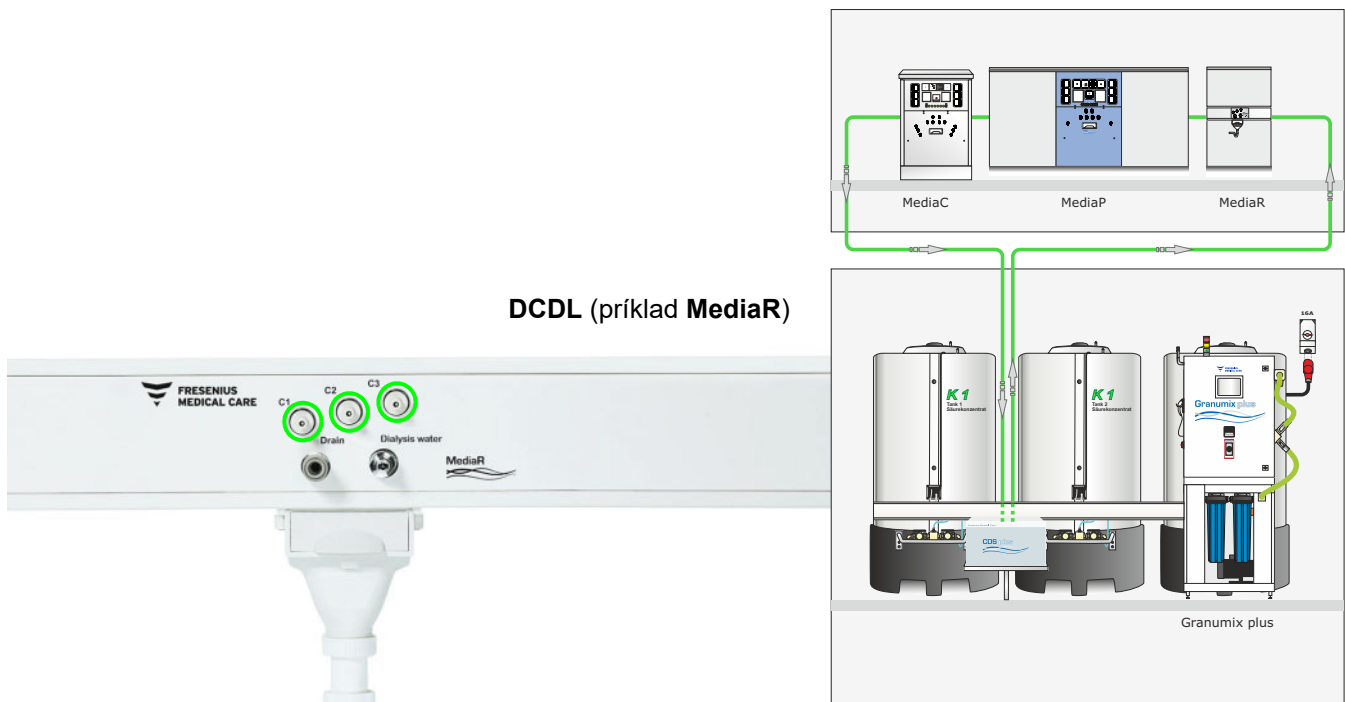
Legenda

- Zelená** **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
Modrá **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Celkový náhľad na DWDL



3.3 Celkový náhľad na DCDL



4 Obsluha

4.1 Prehľad spojovacích systémov na systémoch napájania médií

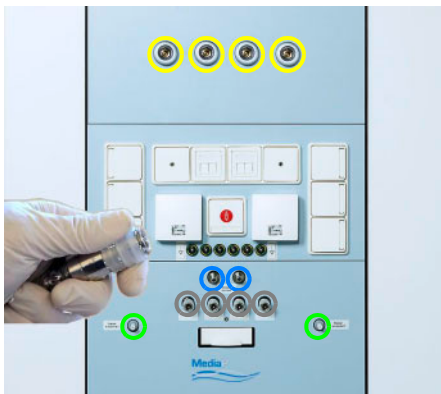
4.1.1 MediaC



Modrá: prípojka dialyzačnej vody

Sivá: prípojky na odtok

4.1.2 MediaP



Žltá: plynové prípojky

Modrá: prípojky dialyzačnej vody

Sivá: prípojky na odtok

Zelená: prípojky dialyzačného koncentrátu

4.1.3 MediaR



Zelená: prípojky dialyzačného koncentrátu

Modrá: prípojka dialyzačnej vody

Sivá: prípojka na odtok

4.2 Dodržiavajte pri prevádzke



Tip

- Základné informácie týkajúce sa **definícií** sú uvedené v kapitole 13 (pozri kapitolu 13.1 na strane 71).
-



Tip

- Základné informácie týkajúce sa **údajov o výrobku** nájdete v kapitole 12 (pozri kapitolu 12.1 na strane 67).
-



Tip

- Základné informácie týkajúce sa **čistenia a dezinfekcie** nájdete v kapitole 6 (pozri kapitolu 6 na strane 41).
-

4.3 Prevádzka spojovacích systémov

Výstražné upozornenie**Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku poruchy rovnováhy elektrolytov v dôsledku nesprávneho zloženia dialyzátu**

Zmiešanie dialyzačných koncentrátov môže mať za následok, že dialyzačná tekutina nie je vhodná pre pacienta.

- Pri pripájaní hemodialyzačného zariadenia k systému prívodu médií sa uistite, že pripojenia koncentráta sú správne alokované.
-

4.3.1 Pred pripojením hemodialyzačného zariadenia je potrebné dbať na nasledovné

Výstražné upozornenie**Nebezpečenstvo kontaminácie v dôsledku nesprávnej manipulácie s miestami pripojenia**

Existuje riziko šírenia baktérií.

- Pred pripojením hemodialyzačného zariadenia k systému prívodu médií vydezinfikujte spojky a protispojky. Dodržiavajte návod na použitie hemodialyzačného zariadenia.
 - Je absolútne nevyhnutné zabrániť kontaminácii spojov pri kontakte s pokožkou alebo inými nesterilnými predmetmi.
-

Výstražné upozornenie**Únik v dôsledku poškodenia tesnení**

Únik môže spôsobiť poškodenie budov.

- Pred pripojením k príslušným protispojčkám starostlivo skontrolujte všetky spojky dialyzačného koncentrátu, či neobsahujú kryštáliky soli, a v prípade potreby ich vyčistite a vydezinfikujte. Dodržiavajte návod na použitie hemodialyzačného zariadenia.

**Poznámka****Pred pripojením je potrebné dbať na nasledovné**

- Pred pripojením sa musia konektory dezinfikovať, aby sa zabránilo nožnej kontaminácii (pozri kapitolu 6.6 na strane 48).

**Poznámka****Čistenie a dezinfekcia konektorov**

- Informácie o čistení a dezinfekcii konektorov a používaní odporúčaných dezinfekčných prostriedkov nájdete v (pozri kapitolu 6.5 na strane 47) a (pozri kapitolu 6.6 na strane 48).

4.3.2 Pripojenie a odpojenie**Výstražné upozornenie****Nebezpečenstvo úniku v dôsledku nesprávnej manipulácie so spojovacím systémom**

Ak sa zámok úplne neuvolní, môže to spôsobiť zvýšené opotrebenie a v dôsledku toho únik tekutiny.

- Ak chcete spojovací systém pripojiť a odpojiť, zatlačte objímku zámku čo najďalej.



Odporúčané vybavenie

– Gumené rukavice

Postupné pripá-janie/odpojenie

- Uchopte manžetu spojky.
- Zatlačte manžetu do koncovej polohy a podržte ju v tejto polohe.
- Zatlačte spojku čo najďalej na spojku a uvoľnite manžetu.
- Odpojte spojku podľa krokov pripojenia v opačnom poradí.



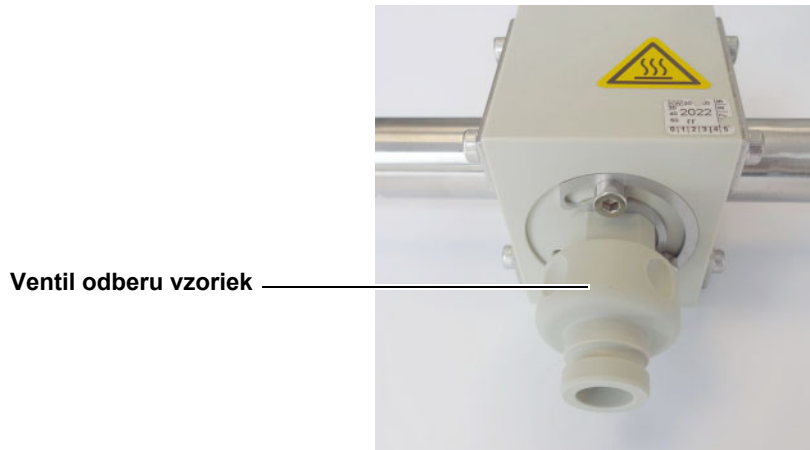
Poznámka

Počas odpojenia je potrebné dbať na nasledovné:

- Neumiestňujte odpojené hadice na podlahu a nepripájajte ich k iným hadiciam.
 - Hadice zaveste na vhodnú podložku otvorom smerom nadol.
-

4.4 Mikrobiologická analýza v mieste na odber vzoriek

Miestom odberu vzoriek z **DWDL** je ventil odberu vzoriek, ktorý je možné otvoriť otočením ventilu.



4.4.1 Príprava

- Pripraviť chladenú prepravnú nádobu.
- Systém reverznej osmózy musí byť v prevádzke v režime **PRE-PLACH** alebo **PREVÁDZKA** aspoň 20 minút pred odberom vzorky.
- Pri odbere vzorky musí byť systém reverznej osmózy v systéme **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA** programe.
- Vzorku odoberte v súlade s postupom opísaným pre odber vzorky v porte na odber vzoriek (pozri kapitolu 4.4.3 na strane 32).


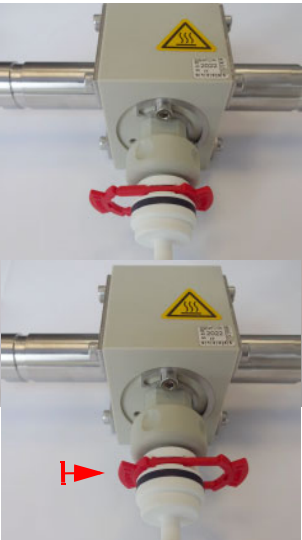
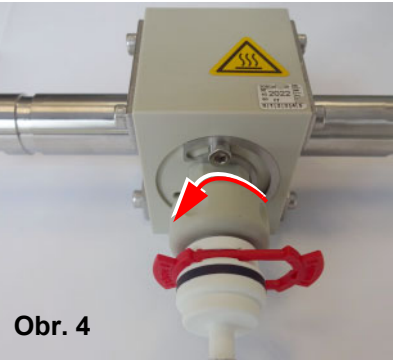
4.4.2 Príslušenstvo, vybavenie

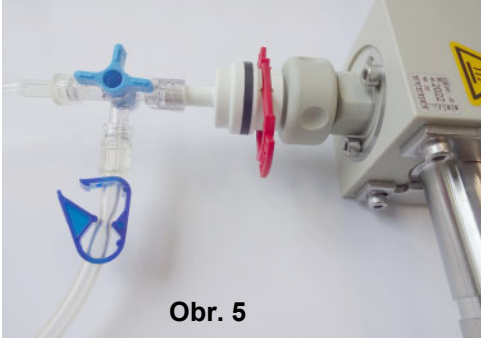


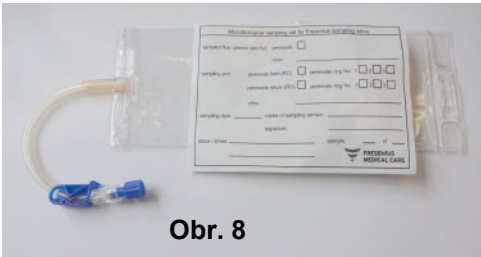
Výrobca odporúča nasledujúce vybavenie:

- Gumené rukavice
- Dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu (približne 70 - 80 % alkoholu bez spätného namazania)

Na odber vzoriek dialyzačnej vody sa môže použiť **vzorkovacia súprava pre vzorkovací ventil Fresenius (F00010382)**.

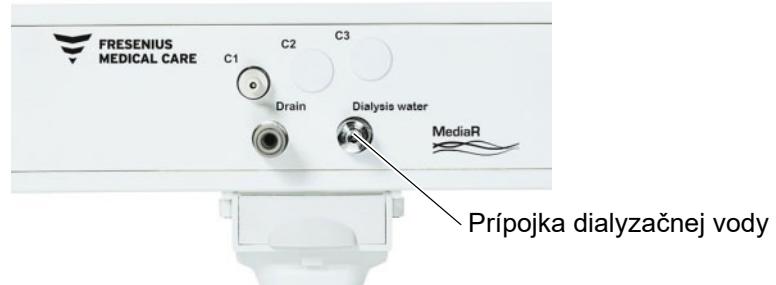
4.4.3 Postup odberu vzorky z portov

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 1</p>	<p>Obr. 1 – dezinfekcia ventilu na odber vzoriek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil odoberania vzoriek dezinfikujte dezinfekčným prostriedkom na pokožku s obsahom alkoholu (bez spätného namazania). ➤ Všetky nečistoty utrite tampónom. ➤ Potom zopakujte postup dezinfekcie (obr. 1). <p>Pozor: Rešpektujte dobu pôsobenia dezinfekčného prostriedku!</p>
 <p>Obr. 2</p> <p>Obr. 3</p>	<p>Obr. 2 Obr. 3 – Nasadíte a zaistíte adaptér:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Adaptér odberného vrečka nasadíte na prípojku a zaistíte (obr. 2). ➤ Potom adaptér zaistíte (obr. 3). Viaccestný ventil na odbernej súprave sa musí nastaviť tak, aby nemohla tiecť žiadna tekutina.
 <p>Obr. 4</p>	<p>Obr. 4 – Otvorenie ventilu na odber vzoriek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Otvorte odberný ventil jeho otočením proti smeru hodinových ručičiek (obr. 4).

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 5</p>	<p>Obr. 5 – Prepláchnutie ventilu na odber vzoriek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Otočte viaccestný ventil v smere hodinových ručičiek o 90 °, aby ste zaistili prietok z adaptéra do preplachovacej hadice. ➤ Ventil odoberania vzorky 60 sekúnd preplachujte preplachovacou hadicou.
 <p>Obr. 6</p>	<p>Obr. 6 – Plnenie vrečka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Potom opäť otočiť viaccestný ventil o 90° v smere hodinových ručičiek, aby sa vrečko naplnilo. ➤ Pozor: Uistite sa, že ste viaccestný ventil včas vrátili do jeho uzamknutej polohy, aby ste zabránili prasknutiu vrečka! ➤ Ihneď zatvorte svorku, uvoľnite zámku a odstráňte vrečko.
 <p>Obr. 7</p>	<p>Obr. 7 – Postup pri odbere vzoriek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil odoberania vzorky teraz opäť zatvorte jeho otočením v smere chodu hodinových ručičiek. ➤ Odpojte jednorázové časti od viaccestného ventilu a vrečko okamžite zatvorte pomocou priloženej zátky.
 <p>Obr. 8</p>	<p>Obr. 8 – Príprava vrečka na prepravnú krabicu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Jemným tlakom skontrolujte vrečko na tesnosť. ➤ Vyplnený štítok nalepte na vrečko a umiestnite ho do pripravenej prepravnej krabice. ➤ Vrečko sa musí doručiť do testovacieho laboratória do 24 hodín.

4.5 Mikrobiologická analýza na prípojke na dialyzačnú vodu

Prípojka dialyzačnej vody na systéme prívodu médií slúži ako miesto na odber vzoriek.



4.5.1 Príprava



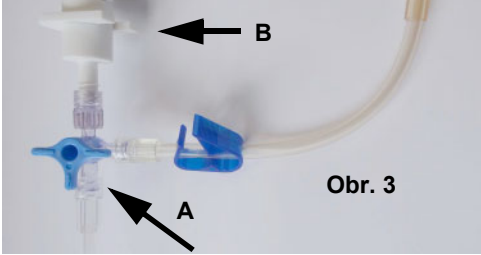
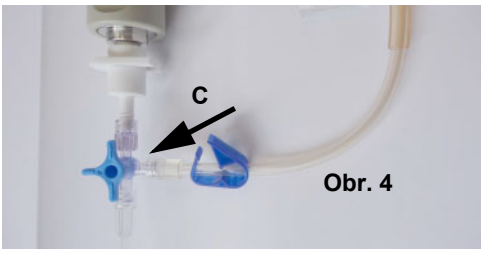


- Pripraviť chladenú prepravnú nádobu.
- Systém reverznej osmózy musí byť v prevádzke v režime **PRE-PLACH** alebo **PREVÁDZKA** aspoň 20 minút pred odberom vzorky.
- Pri odbere vzorky musí byť systém reverznej osmózy v systéme **PREPLACH** alebo **PREVÁDZKA** programe.
- Odpojte prípojnú hadičku hemodialyzačného zariadenia od prípojky dialyzačnej vody prívodu médií.
- Vzorku odoberte v súlade s postupom opísaným pre odber vzorky na mikrobiologickú analýzu na prípojke na dialyzačnú vodu (pozri kapitolu 4.5.3 na strane 35).

4.5.2 Príslušenstvo, vybavenie

Výrobca odporúča nasledujúce vybavenie:

- Gumené rukavice
- Dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu (približne 70 - 80 % alkoholu bez spätného namazania)
- Na odobratie vzorky dialyzačnej vody možno použiť **vrecko s adaptérom** (6030671) .

4.5.3 Postup odberu vzorky na prípojke na dialyzačnú vodu

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 1</p>  <p>Obr. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vydezinfikujte prípojku dialyzačnej vody dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu (obr. 1) a tampónom zotrite prípadnú kontamináciu (obr. 2). ➤ Potom zopakujte postup dezinfekcie (obr. 1 a 2). <p>Pozor: Rešpektujte dobu pôsobenia dezinfekčného prostriedku!</p>
 <p>Obr. 3</p>  <p>Obr. 4</p>  <p>Obr. 5</p>  <p>Obr. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Viaccestný ventil na odbernej súprave (A) sa musí nastaviť tak, aby nemohla tiecť žiadna tekutina (obr. 3). ➤ Adaptér odberného vrecka nasadíte na prípojku dialyzačnej vody a zaistíte ju (B) (obr. 3). ➤ Potom otočte viaccestný ventil o 90° v smere hodinových ručičiek (C) a „opláchnite“ prípojku na dialyzačnú vodu na približne 60 sekúnd cez preplachovaciu hadicu (obr. 4). ➤ Teraz viaccestný ventil opäť otočte o 90° v smere hodinových ručičiek tak, aby sa vrecko naplnilo (obr. 5). ➤ Okamžite po naplnení cca 250 ml (naplnenie cca do polovice) vráťte viaccestný ventil do východiskovej polohy (A) (obr. 3), aby vrecko neprasklo. ➤ Ihneď zatvorte svorku, uvoľnite zámku a odstráňte vrecko. ➤ Odpojte jednorázové časti od viaccestného ventilu a vrecko okamžite zatvorte pomocou priloženej zátky (obr. 6). Jemným tlakom skontrolujte vrecko na tesnosť. Nalepte na vrecko popísaný štítok a ihneď ho uložte do pripravenej prepravnej nádoby. Vrecko sa musí doručiť do testovacieho laboratória do 24 hodín.

4.6 Odber vzorky na chemickú analýzu

4.6.1 Príprava

Odber dialyzačnej vody je možný len vtedy, keď sa systém reverznej osmózy nachádza v režime **PREVÁDZKA** alebo ak systém vyrába dialyzačnú vodu počas manuálneho preplachovacieho programu v režime **PREPLACH**.

Systém reverznej osmózy musí byť pred odberom vzorky najmenej 20 minút v prevádzke. Ak prístroj nie je v režime **PREVÁDZKA**, musí sa spustiť manuálny preplachovací program.

Vzorka sa odoberá v režime **PREVÁDZKA** alebo **PREPLACH**.

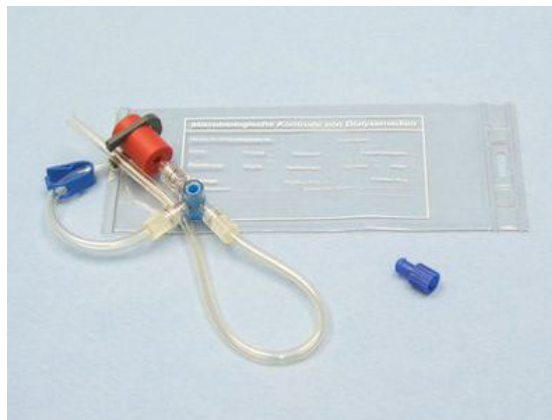
4.6.2 Príslušenstvo, nástroje

Výrobca odporúča nasledujúce príslušenstvo a nástroje:

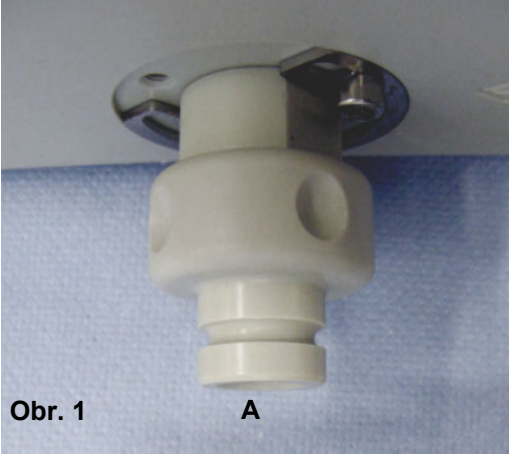
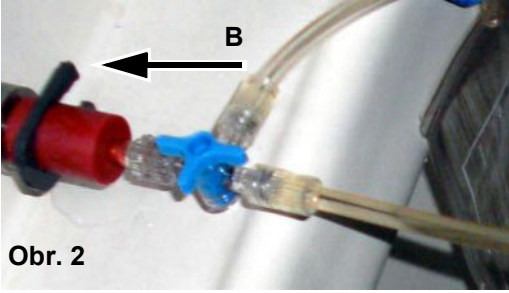

- Gumené rukavice

Na chemickú kontrolu by sa mali používať nádrže na vzorky, ktoré poskytne laboratórium.

- Na odobratie vzorky dialyzačnej vody možno použiť **vrecko s adaptérom** (č. výrobku: 6030671).



4.6.3 Postup odberu vzorky na chemickú kontrolu

Obrázok	Popis
 <p>Obr. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dialyzačná voda sa musí odobrať za chodu zariadenia (počas režimu PREVÁDZKA) alebo po výdatnom preplachu zariadenia (pozri hore). Pred odberom vzorky sa odberný ventil (A alebo B) musí prepláchnuť (cca 2 – 10 l). <p>Pozor: Aby sa zabránilo znečisteniam vzorky prostredníctvom nečistých odberných nádob, smú sa používať len nádoby poskytnuté laboratóriom.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pri odbere vzorky sa musí dbať na to, aby sa odberné nádoby otvorili až tesne pred odberom vzorky a po odbere vzorky sa ihneď zatvorili, aby sa zabránilo kontaminácii. ➤ Odberné nádoby sa majú naplniť až po okraj. ➤ Pri odbere vzorky sa najprv musí dostatočne prepláchnuť ventil (cca. 5 l). Potom sa odberné nádoby naplnia voľne tečúcim prúdom vody.
 <p>Obr. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pri odbere vzoriek na stĺpiku média upevníte vrecko s adaptérom na spojku pomocou zaistenia (obr. 2 – B). ➤ Potom spojku dostatočne vypláchnite pomocou preplachovacej hadice (cca 2 l). ➤ Nádrž na vzorku naplňte preplachovacou hadicou. <p>Pozor: Pri odbere vzorky na spojke stĺpiku média nepoužívajte vrecko s adaptérom ako odbernú nádobu. Ako odberné nádoby slúžia fľašky dodané laboratóriom!</p>

5 Alarmy

Táto kapitola neobsahuje žiadny obsah, ktorý by sa vzťahoval na tento produkt.

6 Čistenie, dezinfekcia

6.1 Všeobecne platné predpisy na čistenie a dezinfekciu



Výstražné upozornenie

Riziko kontaminácie v dôsledku nedostatočného čistenia/dezinfekcie

Existuje riziko šírenia baktérií.

- Distribučný systém môžu čistiť a dezinfikovať iba osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.
 - Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
 - Dezinfekcia distribučného systému je prípustná len po dohode s výrobcou zariadenia alebo ním autorizovanými osobami.
-

6.2 Ochranné opatrenia

6.2.1 Ochrana užívateľa



Výstražné upozornenie

Riziko poleptania pri práci s kyslými alebo zásaditými látkami (dezinfekčný/čistiaci prostriedok)

Kontakt s chemikáliami môže spôsobiť poleptanie.

- S kyslými kvapalinami manipulujte vždy opatrne a nerozlievajte žiadny dezinfekčný koncentrát.
 - Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (rukavice, ochranné okuliare atď.) v súlade s bezpečnostnými opatreniami pre použitý dezinfekčný/čistiaci prostriedok.
 - Dodržiavajte bezpečnostné opatrenia pre použitý dezinfekčný/čistiaci prostriedok vrátane príslušných opatrení prvej pomoci.
-



Výstražné upozornenie

Riziko popálenia / obarenia horúcimi povrchmi alebo horúcou dialyzačnou vodou počas dezinfekcie teplom

Kontakt s horúcimi povrchmi alebo horúcou dialyzačnou vodou môže spôsobiť popálenie alebo obarenie.

- Počas tepelnej dezinfekcie sa nedotýkajte prístupných komponentov systému na distribúciu dialyzačnej vody.
 - Nepokúšajte sa manuálne odstraňovať dialyzačnú vodu počas prebiehajúcej tepelnej dezinfekcie.
-

6.3 Čistenie povrchov, dezinfekcia povrchov

6.3.1 Povrchové čistenie

Ak je povrch kontaminovaný prachom a nečistotami, vyčistíte prístupné povrchy **DWDL** a **DCDL**.



Poznámka

Čistiaci prostriedok na čistenie povrchov

Pri používaní čistiacich prostriedkov je potrebné dodržiavať nasledujúce postupy:

- Ak sú distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** extrémne špinavé, utrite postihnuté časti vlhkou handričkou.
- Nesmú sa používať čistiace prostriedky s obsahom acetónu.
- V žiadnom prípade sa nesmú používať rozpúšťadlá, riedidlá alebo chemické čistiace spreje.
- Nesmú sa používať abrazívne prostriedky ani agresívne čistiace prostriedky a rozpúšťadlá.
- Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sa nesmú čistiť drsnou čistiacou pomôckou (napr. drátenka, drsná špongia a pod.).

6.3.1.1 Čistiace prostriedky na povrchy



Tip

Na čistenie povrchov sa odporúča použiť dialyzačnú vodu.

6.3.2 Dezinfekcia povrchu



Poznámka

Na dezinfekciu povrchu **DWDL** a **DCDL** výrobca odporúča používať **ClearSurf**.

- Pri dezinfekcii povrchu postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Ak sa na dezinfekciu použije iný ako odporúčaný dezinfekčný prostriedok, výrobca neručí za možné poškodenie povrchu **DWDL** a **DCDL**.

6.3.2.1 Dezinfekčný prostriedok na povrchy



Tip

Na dezinfekciu povrchov sa odporúča použiť **ClearSurf** (1 % riedenie) alebo **ClearSurf Wipes** (utierky pripravené na použitie).

Ďalšie informácie o dezinfekčných prostriedkoch nájdete v kapitole o spotrebnom materiáli (pozri kapitolu 8.1 na strane 54).

6.4 Dezinfekcia DWDL

6.4.1 Dôvody dezinfekcie DWDL

Ak už nie je zabezpečené zásobovanie vodou podľa platných smerníc:

- Po oprave okruhu dialyzačnej vody.
- Ak je systém nečinný dlhšie ako 72 hodín nepretržite.
- ISO 23500-1 „Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies“ odporúča pravidelnú (napr. mesačnú) preventívnu dezinfekciu, aby sa zabránilo vytvoreniu rozsiahlych biopovlakov (biofouling).
- Pravidelná dezinfekcia podľa požiadaviek zodpovednej organizácie.
- Ak mikrobiologický test odhalí zvýšený počet mikroorganizmov.

Odporúčaný dezinfekčný prostriedok

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

6.4.2 Vykonať dezinfekciu



Výstražné upozornenie

Riziko kontaminácie v dôsledku nedostatočného čistenia/dezinfekcie

Existuje riziko šírenia baktérií.

- Distribučný systém môžu čistiť a dezinfikovať iba osoby, ktoré boli poučené o správnej manipulácii s prístrojom počas takýchto postupov.
- Prevádzkovateľ musí dodržiavať a aplikovať všeobecné bezpečnostné pokyny.
- Dezinfekcia distribučného systému je prípustná len po dohode s výrobcom zariadenia alebo ním autorizovanými osobami.



Poznámka

Systém môžu dezinfikovať len vyškolení technici kliniky alebo vyškolení systémoví technici, ktorí sú vyškolení a certifikovaní v príslušných postupoch.

● **Vykonávanie chemickej dezinfekcie**

Bezpečnostné opatrenia, spotrebný materiál a prevádzkové kroky – vrátane vykonania zvyškového testu – na chemickú dezinfekciu sú opísané v servisnej príručke systémov reverznej osmózy.

- **Vykonávanie tepelnej dezinfekcie**

Bezpečnostné opatrenia a prevádzkové kroky na tepelnú dezinfekciu sú opísané v servisnej príručke systémov reverznej osmózy.

6.5 Čistenie konektorov a prípojných portov

Konektory a prípojné porty sa čistia, aby sa odstránili prípadné zvyšky dialyzačného koncentrátu alebo soľné kryštály.

Odporúčané vybavenie

- Gumené rukavice
- Dialyzačná voda
- Malá nádoba
- Mäkká handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna

6.5.1 Čistenie konektorov

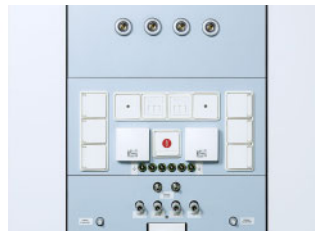


- Po odpojení ponorte konektory do čistej nádoby naplnenej dialyzačnou vodou a jemne ich pretrepte.
- Potom osušte vonkajšie povrchy konektorov handričkou alebo tampónom.

6.5.2 Čistenie prípojných portov

Odporúčané vybavenie

- Gumené rukavice
- Laboratórna fľaša s rozprašovačom s dialyzačnou vodou
- Mäkká handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna



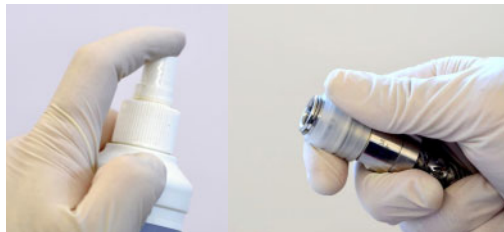
- Po odpojení spojok použite laboratórnú fľašu s rozprašovačom naplnenú dialyzačnou vodou na opláchnutie pripojovacích portov nainštalovaných na systéme prívodu médií.
- Potom pomocou handričky alebo tampónu opatrne osušte prípojné porty.
Alebo: Pripojovacie porty opatrne očistite vlhkou handričkou a potom ich osušte suchou handričkou alebo tampónom.
- Po vyčistení konektorov a pripojovacích portov ich treba vydezinfikovať (pozri kapitolu 6.6 na strane 48).

6.6 Dezinfekcia konektorov a prípojných portov

Odporúčané vybavenie

- Gumené rukavice
- Dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu (približne 70 - 80 % alkoholu bez spätného namazania)
- Mäkká handrička alebo tampón, ktorý nepúšťa vlákna

6.6.1 Dezinfekcia konektorov



- Po odpojení konektory v prípade potreby vyčistíte (pozri kapitolu 6.5 na strane 47).
- Potom konektory navlhčíte dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu. Po uplynutí doby pôsobenia osušte vonkajšie povrchy konektorov handričkou alebo tampónom alebo nechajte dezinfekčný prostriedok úplne vyprchať.



Poznámka

Počas odpojenia je potrebné dbať na nasledovné:

- Neumiestňujte odpojené hadice na podlahu a nepripájajte ich k iným hadiciam.
 - Hadice zaveste na vhodnú podložku otvorom smerom nadol.
-

6.6.2 Dezinfekcia prípojných portov



- Po odpojení konektorov použite laboratórnu fľašu s rozprašovačom na opláchnutie pripojovacích portov nainštalovaných na systéme na dodávku médií a potom ich opatrne osušte handričkou alebo tampónom.
- Potom ich navlhčíte dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu. Po uplynutí doby pôsobenia osušte vonkajšie povrchy prípojných portov handričkou alebo tampónom alebo nechajte dezinfekčný prostriedok úplne vypchať.

7 Opis funkcie

V tejto kapitole je uvedený stručný funkčný popis **DWDL** a **DCDL** distribučných systémov.

7.1 Opis postupov

7.1.1 Funkcie

Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sú pripojovacie jednotky vrátane portov na odber vzoriek pre dialyzačnú vodu (**DWDL**) alebo dialyzačný koncentrát (**DWDL**) medzi systémom reverznej osmózy (**DWDL**) alebo systémom prívodu koncentráta (**DCDL**) a pripojenými hemodialyzačnými zariadeniami. Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sa používajú na prepravu dialyzačnej vody (**DWDL**) alebo dialyzačného koncentráta (**DCDL**).

Za používateľov distribučných systémov **DWDL** alebo **DCDL** sa považuje vyškolený personál dialyzačného oddelenia.

Inštaláciu a uvedenie do prevádzky vykonávajú vyškolení technici autorizovaní výrobcom.

Všeobecný funkčný popis zariadenia

DWDL sa používa na pripojenie systému reverznej osmózy buď systémom prívodu koncentráta, alebo priamo hemodialyzačným zariadením na prepravu dialyzačnej vody. Nedochádza k priamemu kontaktu s pacientmi.

DCDL distribučného systému sa používa na pripojenie systému na prívod koncentráta k hemodialyzačnému zariadeniu na účely prepravy dialyzačného koncentráta. Nedochádza k priamemu kontaktu s pacientmi.

Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sa plánujú a inštalujú podľa miestnych podmienok týkajúcich sa dĺžky, ako aj konštrukcie a počtu inštalovaných častí. Distribučné systémy **DWDL** a **DCDL** sa považujú za trvalo nainštalované jednotky.

8 Spotrebný materiál, príslušenstvo a doplnkové vybavenie



Výstražné upozornenie

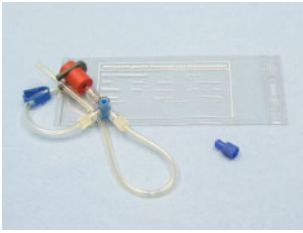

Riziká ovplyvňujúce správne fungovanie prístroja

Distribučný systém bol schválený na používanie s určitým spotrebným materiálom a príslušenstvom. Ak chce zodpovedná organizácia používať iné ako tam uvedené spotrebné materiály a príslušenstvo, musí predtým skontrolovať ich vhodnosť tak, že si napr. zaobstará príslušné informácie od výrobcu. Príslušné zákonné ustanovenia musia byť dodržané.

Výrobca nepreberá zodpovednosť a ručenie za škody na zdraví osôb alebo iné škody a vylučuje každú záruku za škody na prístroji, ktoré vznikli preto, že boli použité neprípustné alebo nevhodné spotrebné materiály a príslušenstvo.




Miestny servis poskytne na požiadanie informácie o ďalšom príslušenstve, spotrebnom materiáli a ďalšom doplnkovom vybavení.

8.1 Spotrebný materiál

Číslo dielu	Spotrebný materiál	Obrázok
5085851	Puristeril plus Účinná látka: kyselina peroxyoctová; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	N/A
5085671	Puristeril 340 Účinná látka: kyselina peroxyoctová; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	N/A
N/A	Minncare®	N/A
6030711	ClearSurf koncentrát (alebo: ClearSurf utierky) Dezinfekčný prostriedok na povrchy	N/A
6299161	Test na prítomnosť kyseliny peroctovej 5 – 50 mg/l	N/A
6030671	Vrecko s adaptérom Súprava odberu vzorky pre štandardnú konfiguráciu	
F00010382	Odberná súprava pre odberný ventil Fresenius Odberná súprava pre systémy na distribúciu dialyzačnej vody	

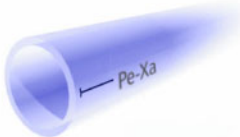
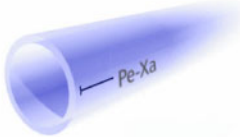
8.2 Príslušenstvo

8.2.1 Príslušenstvo pre DCDL distribučný systém

Číslo dielu	Opis	Informácie
6309241	Hadička PE biela 8 x 12 mm biela; dĺžka 100 m; Určené pre koncentrát typu K1	Kontakt s dialyzačným koncentrátom 
M512671	Hadička PE červená 8 x 12 mm; dĺžka 100 m; Určené pre koncentrát typu K2	Kontakt s dialyzačným koncentrátom 
M512681	Hadička PE modrá 8 x 12 mm; dĺžka 100 m; Určené pre koncentrát typu K3	Kontakt s dialyzačným koncentrátom 
5453721	Vystužená hadička, biela D6 mm	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F40005702	Dvojitá dýza D8 mm; PPSU	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
N/A	Krúžok v tvare písmena „O“ EPDM 4 x 4 mm	Časť MediaR, MediaC, MediaP
N/A	Nátrubok, uzáver konc. DN4, G1/4", PPSU	Časť MediaR, MediaC, MediaP
N/A	Nátrubok, uzáver konc. DN4, G1/4", PVDF	Časť MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Nátrubok na koncentrát PPSU; vrátane tesnenia	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010506	Nátrubok na koncentrát PVDF; vrátane tesnenia	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F40005755	Blok koncentráту K0 MediaR	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010855	Koncentrát modul MediaR ; vrátane dýz	Kontakt s dialyzačným koncentrátom

Číslo dielu	Opis	Informácie
N/A	Blok koncentrátu 0 – 0°	Časť MediaC, MediaP
F00010501	Blok koncentrátu 2 x rovný MediaC, MediaP	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010502	Koncentrátová jednotka K1 double MediaC, MediaP ; modulárny systém	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010503	Koncentrátová jednotka K2 double MediaC, MediaP ; modulárny systém	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010504	Koncentrátová jednotka K3 double MediaC, MediaP ; modulárny systém	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F40005704	Blok koncentrátu 45 – 0°	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
F40005705	Blok koncentrátu 0 – 45°	Kontakt s dialyzačným koncentrátom
M026391	Hadicová svorka Jednoduchá; 14,5 mm	Žiadny kontakt s dialyzačným koncentrátom

8.2.2 Príslušenstvo pre DWDL distribučný systém

Číslo dielu	Opis	Informácie
6345031	XLPE tuba, prírodná 25 x 3,5 mm (100 m distribúcia)	Kontakt s dialyzačnou vodou 
6309351	XLPE tuba, prírodná 25 x 3,5 mm (50 m distribúcia)	Kontakt s dialyzačnou vodou 
6316031	Konektor 90 ° Nerezová oceľ pre PEX tubu 25 x 3,5 mm	Kontakt s dialyzačnou vodou
6316041	Konektor, rovný Nerezová oceľ pre PEX tubu 25 x 3,5 mm	Kontakt s dialyzačnou vodou
6325801	Konektor PEX 180 ° U-konektor pre káblové vedenie z nehrdzavejúcej ocele	Kontakt s dialyzačnou vodou

Číslo dielu	Opis	Informácie
N/A	Prípojka dialyzačnej vody, rovná MSM PEX double s pripojovacím prvkom	Časť MediaC, MediaP
N/A	Prípojka dialyzačnej vody, dvojité, rovná MSM PEX double s pripojovacím prvkom	Časť MediaC, MediaP
F00007306	Centrum zásobovania dialyzačnou vodou Dvojité oblúk MediaC , jednoduchý	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00007307	Centrum zásobovania dialyzačnou vodou Dvojité oblúk MediaC , dvojité	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundárny napájací okruh 2 x 2 m, odľahčenie ťahu, krúžková matica, pripojenie zariadenia, spojka so vzorkou	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundárny napájací okruh 2 x 2 m, odľahčenie ťahu, krúžková matica, pripojenie zariadenia, spojka bez vzorky	Kontakt s dialyzačnou vodou
N/A	Ploché tesnenie EPDM; 11,5 x 5 x 3,6	Časť MediaR, MediaC, MediaP
N/A	Uzáver spojky NW 6-G 1/4-palcov 11 mm dialyzačná voda	Časť MediaC, MediaP
N/A	Uzáver spojky NW 6-R 1/4-palcov 11 mm dialyzačná voda	Časť MediaR
F00010499	Spojka dialyzačnej vody Walther vrátane tesnenia	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010500	Spojka dialyzačnej vody FIDICA vrátane tesnenia	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010492	Blok dialyzačnej vody MediaC, MediaP jednoduchý, rovný	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010493	Blok dialyzačnej vody MediaC, MediaP dvojité, rovný	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010494	Blok dialyzačnej vody z nehrdzavejúcej ocele MediaC, MediaP jednoduchý – 2 x 90 ° uhlový – modulárny systém	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010495	Blok dialyzačnej vody z nehrdzavejúcej ocele MediaC, MediaP dvojité – 2 x 90 ° uhlový – modulárny systém	Kontakt s dialyzačnou vodou

Číslo dielu	Opis	Informácie
F00010826	Modul dialyzačnej vody MediaR	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010873	Prípojka PEX, dlhá (súprava), Blok dialyzačnej vody MediaR – modulárny systém	Kontakt s dialyzačnou vodou
6309401	Manžeta 25 x 3,5 mm	Žiadny kontakt s dialyzačnou vodou

8.3 Doplnkové vybavenie

8.3.1 Dodatočné vybavenie pre DWDL distribučný systém

Číslo dielu	Opis	Informácie
F40001179	Súbor na odber vzoriek PE-Xa	Kontakt s dialyzačnou vodou
F00010866	Poistná podložka 19 Dialyzačná voda MediaC , MediaP , s upevnením	Žiadny kontakt s dialyzačnou vodou
F00010507	Poistná podložka 19 Dialyzačná voda/odpadová voda MediaR , s upevnením	Žiadny kontakt s dialyzačnou vodou

8.3.2 Dodatočné vybavenie pre DCDL distribučný systém

Číslo dielu	Opis	Informácie
F00010869	Poistná podložka 17 Dialyzačný koncentrát MediaC , MediaP , s upevnením	Žiadny kontakt s dialyzačným koncentrátom
F00010508	Poistná podložka 17 Dialyzačná koncentrát MediaR , s upevnením	Žiadny kontakt s dialyzačným koncentrátom

9 Inštalácia

9.1 Požiadavky na inštaláciu

9.1.1 Všeobecne

Dodržiavať platné pokyny na inštaláciu

V prípade novej inštalácie je potrebné dodržiavať platné pokyny na inštaláciu.

Pred hodnotením funkčnosti je potrebné dbať na nasledovné

Hodnotenie funkčnosti distribučných systémov sa vykonáva spolu s hodnotením funkčnosti dodávaných prístrojov.

Dodržiavať národné a miestne predpisy

Musia sa dodržiavať národné alebo miestne ustanovenia týkajúce sa montáže, prevádzky, používania a udržiavania.

Stav komponentov

Pred samotnou inštaláciou skontrolujte komponenty distribučných systémov, či nedošlo k ich poškodeniu počas prepravy.



Poznámka

Ochrana komponentov obsahujúcich kvapalinu

- Pred uvedením do prevádzky skontrolujte komponenty distribučného systému, či nedošlo k poškodeniu počas prepravy. Ak sa objavia známky poškodenia hydraulických komponentov, distribučný systém nepoužívajte.

Prístup k bodom pripojenia

Body pripojenia distribučných systémov musia byť prístupné na účely kontroly.

Výkonnostné parametre pripojených prístrojov

Pri navrhovaní distribučného systému je potrebné brať do úvahy výkonnostné parametre pripojeného prístroja. Ďalšie informácie nájdete v servisných príručkách dodávaných prístrojov.

9.1.2 Podmienky prostredia

Zohľadňovať miestne podmienky

- Miesto inštalácie musí byť chránené pred mrazom a prachom.
- Komponenty nesmú byť vystavené trvalému a priamemu slnečnému žiareniu.

9.1.3 Požiadavky na montáž konštrukcie

Snímač netesnosti

Odporúča sa použitie snímača netesnosti.

Pilotné otvory

Musí sa použiť model otvorov s veľkosťami a vzdialenosťami otvorov. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na inštaláciu (IGL).

9.2 Hodnotenie funkčnosti

9.2.1 Pred hodnotením funkčnosti je potrebné dbať na nasledovné

Kvalifikácia kontrolóra	Hodnotenie funkčnosti musí vykonávať technický zákaznícky servis firmy Fresenius Medical Care alebo osoba ním splnomocnená. Hodnotenie funkčnosti smú vykonávať iba osoby, ktoré sú na základe svojho vzdelania, poznatkov a skúseností získaných pri praktickej činnosti schopné riadne vykonávať takéto kontroly. Okrem toho osoby, ktoré prevádzajú kontroly s ohľadom na túto kontrolnú činnosť, nesmú podliehať žiadnym pokynom.
Len na hodnotenie funkčnosti	Nasledujúce informácie sú určené iba na hodnotenie funkčnosti. Nevzťahuje sa na hodnotenie funkčnosti DWDL a DCDL distribučných systémov, ktoré boli vyradené z prevádzky alebo dočasne vyradené z prevádzky.
Technické údaje	<ul style="list-style-type: none"> – Údaje k technickým údajom je potrebné dodržiavať. – Špecifické údaje o pripojení a výkone sú uvedené v kapitole Technické údaje.
Používanie náhradných dielov	Inštalácia, úpravy alebo opravy, ktoré si vyžadujú otvorenie DWDL a DCDL smie vykonávať len personál autorizovaný výrobcom a tieto činnosti sú povolené len pri použití originálnych náhradných dielov.
Identifikácia napájacích portov	Identifikácia napájacích portov distribučného systému: <ul style="list-style-type: none"> – Dialyzačná voda – Dialyzačný koncentrát (C1, C2, C3)
Meracie prostriedky a nástroje	Pri činnostiach popísaných v tomto dokumente sa predpokladá, že sú k dispozícii potrebné technické meracie prostriedky a nástroje.
Postupy údržby (MA)	Ďalšie informácie (pozri kapitolu 11.2 na strane 66).



Poznámka

Musia sa dodržiavať všetky miestne predpisy týkajúce sa technickej bezpečnosti.

Preventívne opatrenia

Opravte všetky viditeľné poškodenia.

9.2.2 Vykonanie hodnotenia funkčnosti



Poznámka

➤ Pri vykonávaní hodnotenia funkčnosti distribučného systému je nutné dodržiavať predpisy uvedené v servisnej príručke.

- Po vykonaní hodnotenia funkčnosti

Výstražné upozornenie

Riziko kontaminácie v dôsledku nedostatočného čistenia/dezinfekcie

Pred uvedením do prevádzky sa musí na zariadení vykonať chemická dezinfekcia **DWDL**. Úspešná dezinfekcia sa musí overiť pomocou mikrobiologickej analýzy.



Poznámka

- Vedúci lekár musí byť informovaný o výsledku mikrobiologického vyšetrenia. Musia byť vykonané a zaprotokolované bezpečnostné a technické kontroly.
-

9.3 Odstavenie, vyradenie z prevádzky



Poznámka

- Pre informácie týkajúce sa odstavenia alebo vyradenia z prevádzky **DWDL** a **DCDL** distribučného systému kontaktujte miestny servis.
-

9.3.1 Odstavenie



Poznámka

Ak sa **DWDL** a **DCDL** distribučné systémy po hodnotení funkčnosti odstavajú, musí sa dodržiavať nasledovné:

- Pri opätovnom hodnotení funkčnosti sa musí skontrolovať, či je tlak vody na prívode v porovnaní s predpísaným minimálnym tlakom.
-

9.3.2 Vyradenie z prevádzky



Poznámka

- Pre informácie týkajúce vyradenia z prevádzky **DWDL** a **DCDL** distribučného systému kontaktujte miestny servis.
-

10 Preprava a skladovanie



Poznámka

Nasledujúce podmienky prepravy a skladovania a ďalšie informácie týkajúce sa prepravy a skladovania ovplyvňujú **DWDL** a **DCDL** distribučné systémy.

10.1 Podmienky pre prepravu a skladovanie

Rozsah teplôt skladovania 5 až 45 °C



Poznámka

Chráňte **DWDL** a **DCDL** distribučné systémy pred mrazom.

Relatívna vlhkosť 20 až 80 % pri teplote 20 °C (nekondenzujúca)

Tlak vzduchu 700 hPa až 1150 hPa



Poznámka

Ochrana pred vplyvom UV

Nevystavujte komponenty distribučných systémov priamemu slnečnému žiareniu (UV lúče môžu spôsobiť rýchlejšie starnutie materiálov).

➤ Prístroj sa nesmie skladovať vonku.

10.2 Ekologická kompatibilita/likvidácia

V členských štátoch EÚ je možné **DWDL** a **DCDL** vrátiť výrobcovi. Prítom je potrebné dodržiavať miestne ustanovenia.

Pred spätným odovzdaním alebo likvidáciou je zodpovedná organizácia povinná zabezpečiť odstránenie všetkých spotrebných materiálov upevnených na **DWDL** a **DCDL**, rovnako ako dezinfekciu **DWDL** a **DCDL** podľa údajov od výrobcu (pozri kapitolu 6 na strane 41).

Zodpovedná organizácia musí pred začatím demontáže a likvidačných opatrení informovať aj zodpovedné oddelenie za demontáž a likvidáciu **DWDL** prístroja **DCDL** o týchto skutočnostiach:

- Je možné, že **DWDL** a **DCDL** distribučných systémov môžu byť pri odovzdaní kontaminované. Počas demontáže je preto potrebné dodržiavať vhodné preventívne opatrenia, ako je napríklad nosenie osobných ochranných prostriedkov.
- Ďalšie informácie budú poskytnuté, ak o to požiadajú spoločnosti na likvidáciu odpadu.

10.2.1 Manipulácia s dezinfekčnými prostriedkami

Bezpodmienečne sa musia dodržiavať údaje výrobcu o používaných dezinfekčných prostriedkoch (týkajúce sa ochranného odevu, skladovania, dávkovania, dátumu trvanlivosti).

Pred použitím dezinfekčného prostriedku sa musia jednoznačne objasniť miestne podmienky na začatie a musia sa dodržiavať.

11 Bezpečnostno-technické kontroly a údržba

11.1 Dôležité informácie pre vykonanie BTK / MA

Kontroly	Bezpečnostno-technické kontroly (BTK) treba vykonávať každých 24 mesiacov.
Kvalifikácia kontrolóra	<p>Kontroly musí vykonávať servis výrobcu alebo autorizovaná osoba výrobcu.</p> <p>Kontroly smú prevádzať len osoby, ktoré na základe ich vzdelania, ich poznatkov a ich skúseností získaných prostredníctvom ich praktickej činnosti sú spôsobilé, aby prevádzali riadne takéto kontroly. Okrem toho osoby, ktoré prevádzajú kontroly s ohľadom na túto kontrolnú činnosť, nesmú podliehať žiadnym pokynom.</p>
Technické údaje	Údaje k technickým údajom je potrebné dodržiavať.
Dokumentácia	<ul style="list-style-type: none">➤ Pre vykonanie bezpečnostno-technických (BTK) kontrol a postupov údržby (MA) kontaktujte miestny servis.➤ Vykonanie bezpečnostno-technických kontrol musí byť zapísané do registra zdravotníckych pomôcok.

11.2 Postupy údržby

Nasledujúce postupy musí prevádzkovateľ vykonávať v súlade so špecifikáciami týkajúcimi sa intervalov.

11.2.1 Opatrenia na zabezpečenie kvality a starostlivosti

Opatrenie	Príslušenstvo/cieľový stav	Interval	Poznámka
Opatrenia na čistenie a dezinfekciu	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Čistenie povrchov alebo dezinfekcia povrchov ➤ Čistenie alebo dezinfekcia konektorov a pripojovacích miest 	Odporúčanie: V prípade potreby	(pozri kapitolu 6.3 na strane 43), (pozri kapitolu 6.5 na strane 47), (pozri kapitolu 6.6 na strane 48)
Vizuálna kontrola a kontrola netesnosti	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vykonajte vizuálnu kontrolu všetkých konektorov a hadičiek obsahujúcich kvapalinu. 	Denne	(pozri kapitolu 4.3.1 na strane 28)

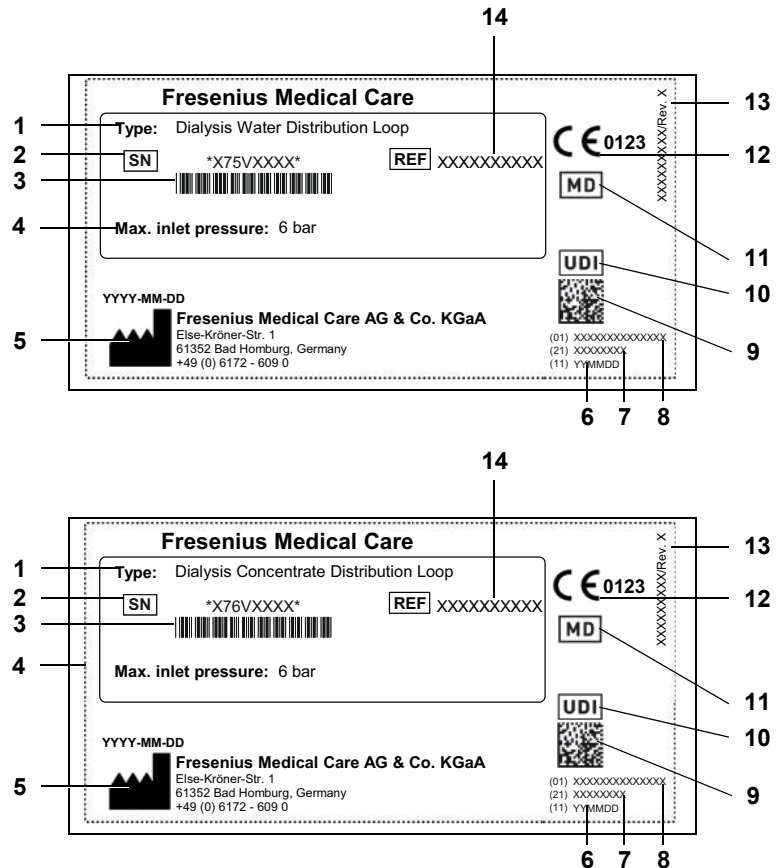
12 Technické údaje

12.1 DWDL a DCDL údaje o výrobku

Technické údaje	DWDL	DCDL
Rozmery Vnútorný priemer (mm) Hrúbka steny (mm) Vonkajší priemer (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Hmotnosť (kg)	v závislosti od plánovania projektu	
Materiál	Sieťovaný polyetylén	Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE)
Médium	Dialyzačná voda podľa normy ISO 23500-3	Dialyzačný koncentrát podľa normy ISO 23500-4: – Kyslé dialyzačné koncentráty na báze acetátov – Kyslé dialyzačné koncentráty na báze citrátov
Prevádzkové podmienky		
Prevádzkový tlak	0 – 6 barov	
Prevádzkový teplotný rozsah	5 – 35 °C	5 – 30 °C
Tlak vzduchu	700 hPa až 1150 hPa	
Relatívna vlhkosť	20 až 80 % pri teplote 20 °C (nekondenzujúca)	
Prevádzková teplota média	5 – 35 °C	5 – 30 °C
Maximálna teplota počas horúcej dezinfekcie	95 °C	--
Podmienky pre prepravu a skladovanie		
Rozsah teplôt skladovania	5 až 45 °C	
Tlak vzduchu	700 hPa až 1150 hPa	
Relatívna vlhkosť	20 až 80 % pri teplote 20 °C (nekondenzujúca)	
Normy ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Použité materiály	Podľa normy ISO 10993-1	
DWDL a DCDL distribučné systémy sú plánované a inštalované podľa miestnych podmienok týkajúcich sa dĺžky, ako aj konštrukcie a počtu inštalovaných častí. Distribučné systémy DWDL a DCDL sa považujú za trvalo nainštalované jednotky.		

12.2 Typový štítok (identifikácia DWDL a DCDL)

Znázornený typový štítok slúži len ako príklad. Skutočné údaje sú údaje uvedené na typovom štítku **DWDL** a **DCDL**.



- 1 Identifikácia typu
- 2 Serial Number (Sériové číslo)
- 3 Čiarový kód, kód 39
- 4 Maximálny vstupný tlak
- 5 Výrobca: dátum výroby a adresa výrobcu
- 6 (11) Dátum výroby RMMDD, 6 číslic
- 7 (21) Sériové číslo, 8 číslic
- 8 (01) * GTIN (** SAP: EAN/UPC kód), 13 číslic plus číslica 0
- 9 Snímací kód *** UDI
- 10 Identifikácia UDI (Unique Device Identification)
- 11 Identifikácia zdravotníckej pomôcky (Medical Device)
- 12 Označenie CE
- 13 Číslo dielu a označenie typového štítku
- 14 REF = SAP číslo materiálu

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (globálne číslo obchodnej položky)

SAP: kód EAN/UPC = kód výrobku SAP: **European **A**rticle **N**umber/**U**niversal **P**roduct **C**ode (Európske číslo výrobku/Univerzálny kód výrobku)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (jedinečná identifikácia pomôcky)

12.3 Preprava/skladovanie

Ďalšie informácie (pozri kapitolu 10 na strane 63).

12.4 Použité materiály

Ďalšie informácie (pozri kapitolu 12.1 na strane 67).

13 Definície
















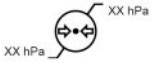


13.1 Definície a pojmy

Centrálny systém pripojení pre zásobovanie médiami	Hlavné rozhranie a spojovacia jednotka medzi hydraulickým vedením, ako je prívod dialyzačnej vody, prívod dialyzačného koncentrátu, drenážne potrubie a hemodialyzačný systém.
Dialyzačná voda	Voda vhodná na dialyzačné ošetrenie (voda spracovaná systémom reverznej osmózy, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 23500-3). Dialyzačná voda sa vyrába z pitnej vody pomocou vysokotlakového čerpadla a membránového modulu, ako aj príslušných monitorovacích zariadení.
Dialyzačný koncentrát	Dialyzačný koncentrát je vysoko koncentrovaný roztok pozostávajúci z pevných a/alebo tekutých zložiek a dialyzačnej vody. Dialyzačný koncentrát sa používa v hemodialyzačnom zariadení s inými zložkami na výrobu dialyzačnej tekutiny.
Dialyzát, dialyzačná tekutina	Výmenný roztok použitý pri hemodialýze.
Hodnotenie funkčnosti	Uvedenie do prevádzky
Opätovné hodnotenie funkčnosti	Opätovné uvedenie do prevádzky
Permeate	Tento pojem sa používa ako synonymum pre dialyzačnú vodu. Tento pojem sa smie používať len v technickom kontexte.
Počiatkové hodnotenie funkčnosti	Prvé uvedenie do prevádzky
Spojovací systém	Hydraulické, mechanické spojenia vytvárajú spojenie medzi hemodialyzačným systémom a systémom prívodu dialyzačného média.
Systém na distribúciu dialyzačného koncentrátu	Distribučné rozvody, ktoré dodávajú dialyzačný koncentrát na použitie v dialyzačných jednotkách.
Systém na distribúciu dialyzačnej vody	Distribučné rozvody, ktoré dodávajú dialyzačnú vodu na použitie v dialyzačných jednotkách.

13.2 Skratky

BTK	Bezpečnostno-technické kontroly
C1	Dialyzačný koncentrát 1
C2	Dialyzačný koncentrát 2
C3	Dialyzačný koncentrát 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
MA	Údržba
Obr.	Obrázok (diagram)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
RO	Systém reverznej osmózy
SVHC	Substance of Very High Concern (látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy)

13.3 Symbol

Grafické znaky	Popis
	Značka CE dokumentuje súlad s MDR; notifikovaný orgán: TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Rok/mesiac/deň výroby
	Serial Number (Sériové číslo)
	Medical Device (Zdravotnícka pomôcka)
	Číslo materiálu
	Unique Device Identification (jedinečná identifikácia pomôcky)
	Postupujte podľa návodu na používanie!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Pozor! Neukladajte na seba!
	Nepoužívajte háčiky!
	Skladovať v rovnej polohe! Nenakláňajte!
	Pozor: Krehké
	Chráňte pred vlhkosťou!
	Výstraha: Horúci povrch
	Prípustný rozsah teplôt
	Rozsah prevádzkových podmienok pri atmosférickom tlaku
	Rozsah prevádzkových podmienok pri relatívnej vlhkosti vzduchu
	Chráňte pred slnečným žiarením (UV svetlo)!

13.4 Certifikáty

Miestny servis vám na požiadanie poskytne aktuálne platné verzie certifikátov.

14 Voliteľné vybavenie

Táto kapitola neobsahuje žiadny obsah, ktorý by sa vzťahoval na tento produkt.

15 Príloha

15.1 Register zdravotníckych pomôcok pre DWDL a DCDL

15.1.1 Zodpovedná organizácia a identifikácia

Na nasledujúcej strane je uvedená hlavná kópia adresy zodpovednej organizácie a identifikácia produktu.

Dialysis Water Distribution Loop, Dialysis Concentrate Distribution Loop	Adresa zodpovednej organizácie a identifikácia	
--	---	---

Adresa zodpovednej organizácie
Meno: _____
Ulica: _____
Mesto: _____
Telefón: _____
Miesto inštalácie: _____

Interný lekársky konzultant
Meno, telefón: _____
Meno, telefón: _____
Meno, telefón: _____
Meno, telefón: _____
Meno, telefón: _____

Identifikácia
DWDL, DCDL
Typ: Dialyzačná voda a dialyzačný koncentrát
Klasifikácia: IIa
Registračné číslo: _____
Identifikačné číslo cetrifikovaného orgánu: 0123
Sériové číslo: _____
Dostupná pružná izolácia ; áno <input type="checkbox"/> , nie <input type="checkbox"/>
Výrobca: Fresenius Medical Care & Co. KGaA, 61352 Bad Homburg

Skúšky a kontroly	
Druh	Intervaly
Bezpečnostno-technické kontroly (BTK)	Každých 24 mesiacov
_____	Každých _____ mesiacov
_____	Každých _____ mesiacov

Zmluvy o skúškach a kontrolách:
Bezpečnostno-technické kontroly:
Názov firmy: _____
Adresa: _____
Telefón: _____

15.1.2 Obsah registra zdravotníckych pomôcok pre DWDL a DCDL

Na nasledujúcej strane je zobrazený obsah registra zdravotníckych pomôcok pre **DWDL** a **DCDL** distribučné systémy.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Obsah registra zdravotníckych pomôcok



1	Návod na používanie
Monitoring	
2	Mikrobiologický a chemický monitoring pre DWDL – Nálezy mikrobiologickej kontroly – Nálezy chemickej kontroly – Plány odberu vzoriek
3	Nastavovacie protokoly
4	Servisné protokoly, školenia o prístroji, poruchy – Záznam školení o prístroji – Servisné správy a dokumentácia o úpravách vybavenia prístroja – Hlásenie o udalostiach – Dokumentácia o funkčných poruchách a opakovaných, rovnakých chybách obsluhy
5	Bezpečnostno-technické kontroly (BTK) a validácie
Fáza validácie	
6	Hodnotenie inštalácie (IQ) – Protokol o montáži – Plán validácie
7	Hodnotenie funkčnosti (OQ) – Záznam o školení OQ – Plán odberu vzoriek OQ – Dezinfekčný plán OQ – Správy pri uvedení do prevádzky OQ
8	Hodnotenie výkonnosti (PQ) – Nálezy mikrobiologickej kontroly PQ – Nálezy chemickej kontroly PQ

15.2 Záznam o školení

Uplatiteľnosť, účel	Zodpovedná organizácia musí zabezpečiť, aby obsluha dostala náležité pokyny. Pokyny pre obsluhu vychádzajú z návodu na použitie a priložených dodatkových listov, ak sú k dispozícii. Výrobca odporúča, aby sa vykonaná inštruktáž obsluhy zadokumentovala pomocou tohto Záznamu o školení.
Význam upozornení	Na bezpečné používanie zariadenia je nevyhnutné dodržiavať všetky upozornenia uvedené v návode na použitie. Je potrebné vykonať poučenie o všetkých upozorneniach v návode na použitie.

● Vysvetlenia v správe Training Record (Záznam o školení)

Všeobecne	<ul style="list-style-type: none"> – V záhlaví správy sa zaznamenávajú okolnosti pokynu obsluhy. – V päte správy sa zaznamenáva školiteľ a účastníci. – Kapitoly návodu na použitie sú uvedené na samostatných riadkoch až do druhej úrovne.
Á/N/NA	<ul style="list-style-type: none"> – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitola potrebná na správne poučenie obsluhy. – <input type="checkbox"/>/–/– Kapitola odporúčaná na správne poučenie obsluhy. – <input type="checkbox"/>/–/– Ak je k dispozícii možnosť: Kapitola potrebná na správne poučenie obsluhy. – <input type="checkbox"/>/–/– Ak je k dispozícii možnosť: Kapitola odporúčaná na správne poučenie obsluhy. <p>➤ Označením <input checked="" type="checkbox"/> políčka Á označte poskytnuté pokyny a výstrahy.</p> <p>➤ Označením <input checked="" type="checkbox"/> políčka N označte kapitoly alebo možnosti, pre ktoré sa pokyny neposkytli.</p> <p>➤ Označením <input checked="" type="checkbox"/> políčka NA označte nedostupné možnosti.</p>

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Záznam o školení	DWDL a DCDL
Meno zákazníka:		Dátum začiatku:	
Adresa:		Dátum ukončenia:	
Meno zákazníka:		Verzia softvéru: N/A	
Sériové číslo DWDL 1:			
Sériové číslo DWDL 2:			
Sériové číslo DWDL 3:			
Sériové číslo DCDL 1:			
Sériové číslo DCDL 2:			
Sériové číslo DCDL 3:			
Opis			Á/N/NA
1	Heslový register		
2	Dôležité informácie		
2.1	Ako používať návod na použitie		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Význam varovaní		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Význam poznámok		<input type="checkbox"/> /–/–
2.4	Význam tipov		<input type="checkbox"/> /–/–
2.5	Krátky popis		<input type="checkbox"/> /–/–
2.6	Stanovený účel použitia a súvisiace definície		<input type="checkbox"/> /–/–

Opis	A/N/NA
2.7 Vedľajšie účinky	<input type="checkbox"/> /0/-
2.8 Kontraindikácie	<input type="checkbox"/> /0/-
2.9 Zvyškové riziká	<input type="checkbox"/> /0/-
2.10 Interakcia s inými systémami	<input type="checkbox"/> /0/-
2.11 Obmedzenia liečby	<input type="checkbox"/> /0/-
2.12 Dôležité pokyny na prácu s DWDL a DCDL	<input type="checkbox"/> /-/-
2.13 Predpokladaná prevádzková životnosť	<input type="checkbox"/> /0/-
2.14 Úlohy zodpovednej organizácie	<input type="checkbox"/> /0/-
2.15 Zodpovednosť používateľa	<input type="checkbox"/> /-/-
2.16 Vylúčenie záruky	<input type="checkbox"/> /-/-
2.17 Technické podklady	<input type="checkbox"/> /0/-
2.18 Výstrahy	<input type="checkbox"/> /-/-
2.19 SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /0/-
2.20 Adresy	<input type="checkbox"/> /0/-
3 Štruktúra a zobrazenia	
3.1 Celkový náhľad na distribučné systémy	<input type="checkbox"/> /0/-
3.2 Celkový náhľad na DWDL	<input type="checkbox"/> /0/-
3.3 Celkový náhľad na DCDL	<input type="checkbox"/> /0/-
4 Obsluha	
4.1 Prehľad spojovacích systémov na systémoch napájania médií	<input type="checkbox"/> /0/-
4.2 Dodržiavajte pri prevádzke	<input type="checkbox"/> /0/-
4.3 Prevádzka spojovacích systémov	<input type="checkbox"/> /-/-
4.4 Mikrobiologická analýza v mieste na odber vzoriek	<input type="checkbox"/> /0/-
4.5 Mikrobiologická analýza na prípojke na dialyzačnú vodu	<input type="checkbox"/> /0/-
4.6 Odber vzorky na chemickú analýzu	<input type="checkbox"/> /0/-
5 Alarmy	
6 Čistenie, dezinfekcia	
6.1 Všeobecne platné predpisy na čistenie a dezinfekciu	<input type="checkbox"/> /-/-
6.2 Ochranné opatrenia	<input type="checkbox"/> /-/-
6.3 Čistenie povrchov, dezinfekcia povrchov	<input type="checkbox"/> /0/-
6.4 Dezinfekcia DWDL	<input type="checkbox"/> /-/-
6.5 Čistenie konektorov a prípojných portov	<input type="checkbox"/> /0/-
6.6 Dezinfekcia konektorov a prípojných portov	<input type="checkbox"/> /0/-
7 Opis funkcie	
7.1 Opis postupov	<input type="checkbox"/> /0/-
8 Spotrebný materiál, príslušenstvo a doplnkové vybavenie	
8.1 Spotrebný materiál	<input type="checkbox"/> /0/-
8.2 Príslušenstvo	<input type="checkbox"/> /0/-
8.3 Doplnkové vybavenie	<input type="checkbox"/> /0/-

Opis	Á/N/NA
9 Inštalácia	
9.1 Požiadavky na inštaláciu	<input type="checkbox"/> /□/-
9.2 Hodnotenie funkčnosti	<input type="checkbox"/> /-/-
9.3 Odstavenie, vyradenie z prevádzky	<input type="checkbox"/> /□/-
10 Preprava a skladovanie	
10.1 Podmienky pre prepravu a skladovanie	<input type="checkbox"/> /□/-
10.2 Ekologická kompatibilita/likvidácia	<input type="checkbox"/> /□/-
11 Bezpečnostno-technické kontroly a údržba	
11.1 Dôležité informácie pre vykonanie BTK / MA	<input type="checkbox"/> /□/-
11.2 Postupy údržby	<input type="checkbox"/> /□/-
12 Technické údaje	
12.1 DWDL a DCDL údaje o výrobku	<input type="checkbox"/> /□/-
12.2 Typový štítok (identifikácia DWDL a DCDL)	<input type="checkbox"/> /□/-
12.3 Preprava/skladovanie	<input type="checkbox"/> /□/-
12.4 Použité materiály	<input type="checkbox"/> /□/-
13 Definície	
13.1 Definície a pojmy	<input type="checkbox"/> /□/-
13.2 Skratky	<input type="checkbox"/> /□/-
13.3 Symbol	<input type="checkbox"/> /□/-
13.4 Certifikáty	<input type="checkbox"/> /□/-
14 Voliteľné vybavenie	
15 Príloha	
15.1 Register zdravotníckych pomôcok pre DWDL a DCDL	<input type="checkbox"/> /□/-
15.2 Záznam o školení	<input type="checkbox"/> /□/-
15.3 Kvalita dialyzačnej vody	<input type="checkbox"/> /□/-
Poznámky:	



Poznámka

- Dodržiavajte heslový register, dôležité informácie a všetky výstrahy v návode na používanie!

Školiteľ			
Dátum	Meno		Podpis
Účastník			
Dátum	Funkcia	Meno	Podpis

15.3 Kvalita dialyzačnej vody

Mikrobiologická a chemická čistota dialyzačnej kvapaliny pripravenej v dialyzačnom stredisku má zásadný význam pre kvalitu liečby pacienta. Kvalita dialyzačnej vody by mala zodpovedať miestnym ustanoveniam. Ak sa neuplatňujú žiadne miestne predpisy, je nevyhnutné dodržiavať platné požiadavky normy ISO 23500-3 „Water for haemodialysis and related therapies“ („Voda na hemodialyzačné aplikácie a súvisiace terapie“).

Kvalita dialyzačnej vody sa má pravidelne kontrolovať z hľadiska prítomnosti uvedených chemických a mikrobiologických kontaminantov. Plán monitorovania má vychádzať z výsledkov validácie systému. V existujúcom systéme úpravy vody prevádzkovanom za stabilných podmienok by sa chemické kontaminanty v dialyzačnej vode mali monitorovať najmenej raz ročne. To nezahŕňa celkový chlór, pretože ten sa má monitorovať na začiatku každého dňa liečby (ak je prítomný v surovej vode).

Dodržiavanie požiadaviek na chemické parametre podľa normy ISO 23500-3 si môže vyžadovať prídanie ďalších stupňov predbežnej úpravy vody alebo zmenu výťažnosti prístroja. Zloženie dialyzačnej vody sa má kontrolovať ako súčasť hodnotenia výkonnosti (PQ) a predúprava vody sa musí podľa potreby upraviť.

● Mikrobiologická kvalita tekutín na hemodialýzu

Referencia	Médium	Povolené maximálne hodnoty	
		Celkový počet životoschopných mikroorganizmov [CFU/ml]	Koncentrácia endotoxínov [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies (Voda na hemodialýzu a súvisiace terapie)	Dialyzačná voda	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0,125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kvalita dialyzačnej tekutiny na hemodialýzu a súvisiace terapie)	(Štandardná) dialyzačná tekutina**	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph.Eur: < 0,25)

*AL = úroveň účinku. Počnúc touto koncentráciou sa musia podniknúť kroky na zastavenie dosiahnutia vyšších, neprijateľných hodnôt. Táto hodnota zvyčajne predstavuje 50 % maximálnej povolenej hladiny.

**Testy na stanovenie bakteriálneho znečistenia a endotoxínov nie sú potrebné, ak dráha tekutiny dialyzačného prístroja je vybavená filtrom zachytávajúcím baktérie a endotoxíny, ktorý má vhodnú kapacitu, schválil ho výrobca a používa sa a monitoruje podľa pokynov výrobcu (napr. DIASAFE plus).

● Chemická kvalita dialyzačnej vody

ISO 23500-3					
Kontaminanty s dokázanou toxicitou pri dialýze	Maximálna povolená hladina [mg/l]	Elektrolyty	Maximálna povolená hladina [mg/l]	Stopové prvky	Maximálna povolená hladina [mg/l]
Hliník	0,01	Kalcium	2	Antimón	0,006
Olovo	0,005	Draslík	8 (*2)	Arzén	0,005
Fluorid	0,2	Magnézium	4 (*2)	Bárium	0,1
Celkový chlór	0,1	Natrium	70 (*50)	Berýlium	0,0004
Meď	0,1			Kadmium	0,001
Nitrát ako (N)*	2			Chróm	0,014
Sulfát	100 (*50)			Ortuť	0,0002 (*0,001)
Zinok	0,1			Selén	0,09
				Striebro	0,005
				Tálium	0,002

* Hodnoty podľa Európskeho liekopisu (Ph. Eur.); musia sa dodržiavať platné predpisy. Ďalšie odchýlky od Ph.Eur. sú: nitráty: limit alarmu = 2 mg/l nitrátov v pomere k celej molekule nitrátu NO₃. Ďalšie škodlivé látky uvedené len vo Ph.Eur. sú: amoniak (NH₄): 0,2 mg/l; ťažké kovy (napr. Pb): 0,1 mg/l; chloridy: 50 mg/l.

Kontroly a dezinfekcie systému dialyzačnej vody sa musia vykonávať pravidelne, aby sa tak zabezpečil neustály súlad s normami týkajúcimi sa kvality.

Odporúčaný chemický dohľad

Ročná kontrola	Dialyzačná voda sa má aspoň raz ročne kontrolovať z hľadiska chemickej kontaminácie.
Offline testy	Ak je surová voda alebo predbežne upravená voda chlórovaná a používajú sa offline testy, na začiatku každého dňa liečby pred ošetrením prvého pacienta sa má vykonať test na celkový chlór pod (tzv. downstream) filtrom z aktívneho uhlia. Ak sa na dezinfekciu privádzanej pitnej vody používa chloramín v koncentrácii 1 mg/l alebo vyššej, test sa má zopakovať pred každou terapiou pacienta. Ak nie sú naplánované žiadne terapie, test sa má počas prevádzky vykonávať približne každé 4 hodiny.
Online testy	Pri online testoch v systéme na predbežnú úpravu vody sa môžu chlór a parametre celkovej tvrdosti vody monitorovať napríklad pomocou AquaSENS .

