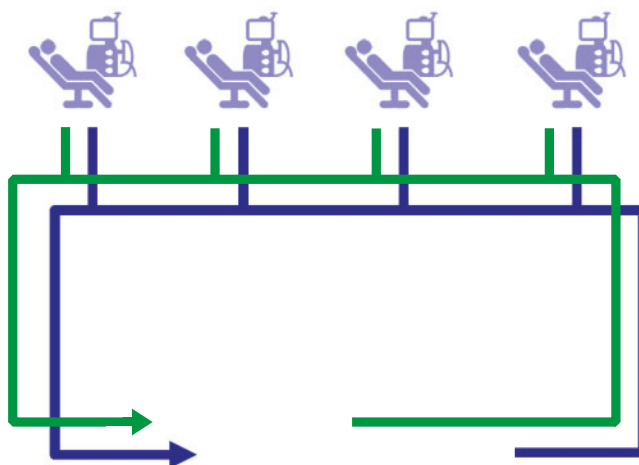


Dialysis Water Distribution Loop Dialysis Concentrate Distribution Loop



Navodila za uporabo

Izdaja: 02A-2023
Datum izdaje: 2023-08
Št. Art.: F50015550
CE⁰¹²³



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Vsebinsko kazalo

1	Stvarno kazalo	7
2	Pomembne informacije	9
2.1	Uporaba navodil za uporabo	9
2.2	Opozorila, pomen	10
2.3	Napotki, pomen	10
2.4	Nasveti, pomen	10
2.5	Kratek opis	11
2.6	Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov	12
2.6.1	Namen uporabe	12
2.6.2	Medicinska indikacija	12
2.6.3	Predvidena populacija pacientov	12
2.6.4	Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje	12
2.7	Stranski učinki	13
2.8	Kontraindikacije	13
2.9	Ostala tveganja	14
2.10	Interakcija z drugimi sistemi	15
2.10.1	Predvidena kombinirana uporaba	15
2.11	Omejitve postopka	15
2.12	Dejavniki, pomembni pri delu s sistemoma DWDL in DCDL	15
2.13	Pričakovana življenjska doba delovanja	16
2.14	Naloge odgovorne organizacije	16
2.14.1	Nadaljnje značilnosti odgovorne organizacije	16
2.15	Odgovornost uporabnika	17
2.15.1	Obvestilo o dogodkih	18
2.16	Izključitev jamstva	18
2.17	Tehnična dokumentacija	18
2.18	Opozorila	19
2.18.1	Osnovna opozorila	19
2.18.2	Opozorila, povezana s higieno in biologijo	21
2.19	Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost – SVHC (REACH)	22
2.20	Naslovi	23
3	Struktura in pogledi	25
3.1	Celoten pogled distribucijskih sistemov	25

3.2	Celoten pogled DWDL	26
3.3	Celoten pogled DCDL	26
4	Upravljanje	27
4.1	Pregled priključnih sistemov na sistemih centralne oskrbe	27
4.1.1	MediaC	27
4.1.2	MediaP	27
4.1.3	MediaR	27
4.2	Opazujte med delovanjem	28
4.3	Upravljanje priključnih sistemov	28
4.3.1	Upoštevati pred priključevanjem naprave za hemodializo	28
4.3.2	Povezovanje in odklop	29
4.4	Mikrobiološka analiza na mestu odvzema vzorca	31
4.4.1	Predpriprava	31
4.4.2	Pribor, oprema	31
4.4.3	Postopek za odvzem vzorca na mestu odvzema vzorca	32
4.5	Mikrobiološka analiza na mestu priključka dializne vode	34
4.5.1	Predpriprava	34
4.5.2	Pribor, oprema	34
4.5.3	Postopek za odvzem vzorca na priključku za obratovalno vodo	35
4.6	Izvedba odvzema vzorca za kemijsko preiskavo	36
4.6.1	Predpriprava	36
4.6.2	Pribor, orodja	36
4.6.3	Postopek za odvzem vzorca za kemijsko preiskavo	37
5	Obdelava alarma	39
6	Čiščenja, dezinfekcije	41
6.1	Splošne določbe za čiščenje in dezinfekcijo	41
6.2	Varnostni ukrepi	41
6.2.1	Zaščita uporabnika	41
6.3	Čiščenje površine, dezinfekcija površine	43
6.3.1	Čiščenje površine	43
6.3.1.1	Čistilna sredstva za površine	43
6.3.2	Površinska dezinfekcija	43
6.3.2.1	Dezinfekcijsko sredstvo za površine	44
6.4	Dezinfekcija naprave DWDL	45
6.4.1	Razlogi za dezinfekcijo naprave DWDL	45
6.4.2	Izvedba dezinfekcije	45
6.5	Čiščenje priključkov in priključnih mest	47
6.5.1	Čiščenje priključkov	47
6.5.2	Čiščenje priključnih mest	47

6.6	Dezinfekcija priključkov in priključnih mest	48
6.6.1	Dezinfekcija priključkov	48
6.6.2	Dezinfekcija priključnih mest	49
7	Opis funkcije	51
7.1	Opis postopkov	51
7.1.1	Funkcije	51
8	Potrošni material, pribor in dodatna oprema	53
8.1	Potrošni material	54
8.2	Pribor	55
8.2.1	Pribor za distribucijski sistem DCDL	55
8.2.2	Pribor za distribucijski sistem DWDL	56
8.3	Dodatna oprema	58
8.3.1	Dodatna oprema za distribucijski sistem DWDL	58
8.3.2	Dodatna oprema za distribucijski sistem DCDL	58
9	Inštalacija	59
9.1	Pogoji za inštalacijo	59
9.1.1	Splošno	59
9.1.2	Okoljski pogoji	59
9.1.3	Pogoji za strukturno inštalacijo	59
9.2	Preverjanje pred prvim zagonom	60
9.2.1	Opozorila pred prvim zagonom	60
9.2.2	Postopek preverjanja pred prvim zagonom	60
9.3	Izločitev iz obratovanja, ustavitev obratovanja	61
9.3.1	Izločitev iz obratovanja	61
9.3.2	Ustavitev obratovanja	61
10	Transport in skladiščenje	63
10.1	Pogoji za transport in skladiščenje	63
10.2	Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje	64
10.2.1	Ravnanje z dezinfekcijskimi sredstvi	64
11	Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje	65
11.1	Pomembne informacije za izvajanje VTK/VU	65
11.2	Vzdrževalni ukrepi	66
11.2.1	Ukrepi za zagotavljanje kakovosti in nego	66

12	Tehnični podatki	67
12.1	DWDL in DCDL podatki o izdelku.....	67
12.2	Tipska ploščica (identifikacija naprav DWDL in DCDL).....	68
12.3	Transport/skladiščenje.....	69
12.4	Uporabljeni materiali.....	69
13	Definicije	71
13.1	Definicije in pojmi.....	71
13.2	Okrajšave.....	72
13.3	Simbol.....	73
13.4	Certifikati.....	74
14	Opcije	75
15	Dodatek	77
15.1	Register medicinskih naprav za DWDL in DCDL	77
15.1.1	Odgovorne organizacije in identifikacije.....	77
15.1.2	Vsebina registra medicinskih izdelkov za DWDL in DCDL.....	79
15.2	Protokol uvajanja v delo z napravo	81
15.3	Kakovost dializne vode	86

1 Stvarno kazalo

C

Certifikati 74
Čiščenje površine 43

D

Definicije 71
Dodatek 77

E

Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje 64

I

Inštalacija 59
Interakcija z drugimi sistemi 15
Izključitev jamstva 18
Izločitev iz obratovanja 61

K

Kemijska kakovost obratovalne vode 87
Kontraindikacije 13
Kratek opis 11
Kvaliteta obratovalne vode 86

L

Lokalna servisna podpora 23

M

Medicinska indikacija 12
Mednarodna servisna podpora 23
Mikrobiološka kakovost tekočin za hemodializo 86

N

Naloge odgovorne organizacije 16
Namen uporabe 12
Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov 12
Napotki, pomen 10

Naslovi 23

Nasveti, pomen 10

O

Obdelava alarma 39
Odgovornost uporabnika 17
Okrajšave 72
Omejitve postopka 15
Opcije 75
Opis funkcije 51
Opozorila 19
Opozorila, pomen 10
Opozorila, povezana s higieno in biologijo 21
Oprema 55
Ostala tveganja 14

P

Pomembne informacije 9
Potrošni material 54
Površinska dezinfekcija 43
Predvidena kombinirana uporaba 15
Predvidena populacija pacientov 12
Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje 12
Preverjanje pred prvim zagonom 60, 71
Pričakovana življenjska doba delovanja 16
Protokol uvajanja v delo z napravo 81

R

Register medicinskih naprav 79

S

Simbol 73
Stranski učinki 13
SVHC (REACH) 22

T

Tehnična dokumentacija 18
Tehnični podatki 67
Transport in skladiščenje 63

U

Ukrepi za zagotavljanje kakovosti in nego 66
Upravljanje 27
Ustavitev obratovanja 61

V

Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje 65
Vzdrževalni ukrepi 66

Z

Zaščita uporabnika 41
Življenjska doba delovanja 16

2 Pomembne informacije

2.1 Uporaba navodil za uporabo

Opis	V tem dokumentu je distribucijski sistem dializne vode označen kot Dialysis Water Distribution Loop (DWDL) , distribucijski sistem dializnega koncentrata pa kot Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL) .				
Identifikacija	Identifikacija je možna preko naslednjih navedb na krovnem listu in, če obstajajo, na vtičnih ploščicah: <ul style="list-style-type: none"> – Izdaja dokumenta – Datum izdaje dokumenta – Številka artikla dokumenta 				
Noga	V nogi so navedene naslednje informacije: <ul style="list-style-type: none"> – Ime družbe – Ime izdelka – Angleška kratica za vrsto dokumenta in mednarodna okrajšava za jezik dokumenta, IFU-SL, npr. se nanaša na Instructions for Use (Navodila za uporabo) v slovenščini. – Informacija o izdaji, npr. 04A-2021, pomeni izdajo 04A iz leta 2021. – Oznaka strani 				
Sestava poglavij	Za preprostejšo uporabo dokumentov podjetja Fresenius Medical Care so poglavja v vseh priročnikih standardizirana. Zato se lahko zgodi, da poglavja nimajo nobene vsebine. Ta so ustrezno označena.				
Prikazi v dokumentu	V dokumentu so lahko uporabljene naslednje oblike: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Slog</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">➤ Navodilo</td> <td style="padding: 5px;">Navodila so označena s puščico ➤. Upoštevajte navodila. Primer: ➤ Upoštevajte navodilo.</td> </tr> </tbody> </table>	Slog	Opis	➤ Navodilo	Navodila so označena s puščico ➤. Upoštevajte navodila. Primer: ➤ Upoštevajte navodilo.
Slog	Opis				
➤ Navodilo	Navodila so označena s puščico ➤. Upoštevajte navodila. Primer: ➤ Upoštevajte navodilo.				
Ilustracije	Slike, ki so uporabljene v dokumentih, se lahko razlikujejo od originala, če to nima vpliva na delovanje.				
Pomembnost navodil	Navodila za uporabo so del spremne dokumentacije in s tem sestavni del sistemov DWDL in DCDL . Vsebujejo vse potrebne napotke za uporabo distribucijskega sistema. Pred prvim zagonom distribucijskega sistema DWDL in DCDL je treba temeljito proučiti navodila za uporabo.				
Spremembe	Spremembe tehničnih dokumentov se izvedejo kot nova izdaja ali v obliki dopolnilnih listov. Na splošno se ta dokument lahko spremeni brez predhodnega obvestila.				

Razmnoževanje

Razmnoževanje, tudi posameznih poglavij, je dovoljeno samo s pisnim dovoljenjem.

2.2 Opozorila, pomen

Uporabnika opozarja, da lahko neupoštevanje ukrepov za preprečevanje nevarnosti povzroči resne ali smrtne telesne poškodbe.

Opozorilo

Vrsta in razlog nevarnosti

Možne posledice ob nastanku nevarnosti

- Ukrepi za preprečevanje nevarnosti.

Opozorila se lahko razlikujejo od zgoraj navedenega v naslednjih primerih:

- Če se opozorilo nanaša na več nevarnosti.
- Če opozorila ni mogoče pripisati točno določeni nevarnosti.

2.3 Napotki, pomen



Napotek

Opozarja uporabnika, da lahko neupoštevanje teh informacij povzroči naslednje:

- Škodo na distribucijskem sistemu **DWDL** in **DCDL**.
 - Neizvedbo ali nepravilno izvedbo določene funkcije.
-

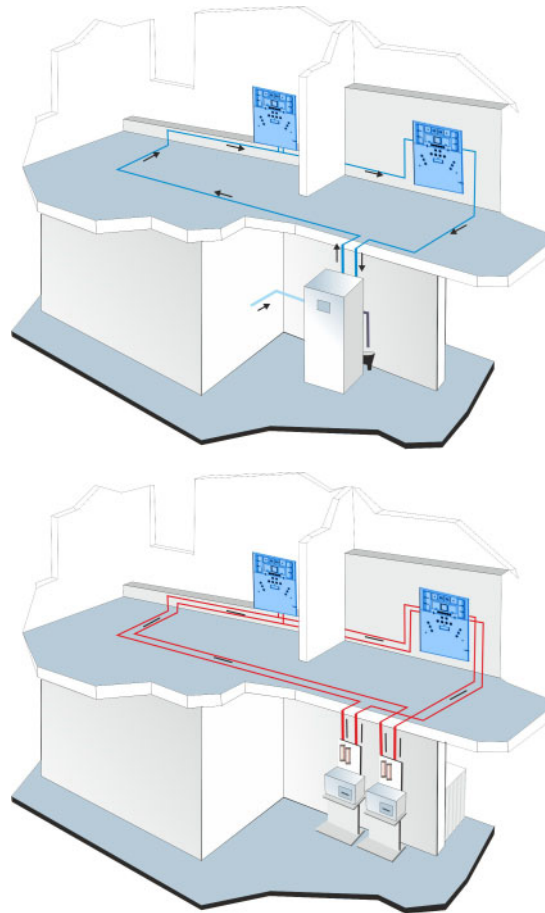
2.4 Nasveti, pomen



Nasvet

Informacije, ki dajejo uporabniku nasvete za optimalno možnost upravljanja.

2.5 Kratek opis



Distribucijski sistemi so razvrščeni kot oprema razreda IIa (MDR).

Distribucijska sistema sta priključni enoti, ki ju odgovorna organizacija lahko dopolni z dodatnimi komponentami, da dobite popoln sistem za pripravo vode.

Po distribucijskem sistemu **Dialysis Water Distribution Loop** transportirajo dializno vodo, po distribucijskem sistemu **Dialysis Concentrate Distribution Loop** pa dializni koncentrat.

Transportirano dializno vodo lahko uporabljate za dializna zdravljenja ali za pripravo dializnih koncentratov. Transportiran dializni koncentrat lahko uporabljate za mešanje običajnih dializatorov.

2.6 Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov



Napotek

Če distribucijski sistem uporabljate na način, ki ga proizvajalec ne določi, se lahko kakovost in značilnosti dializne vode in dializnega koncentrata, ki se transportirata po distribucijskem sistemu, poslabšajo.

2.6.1 Namen uporabe

Dialysis Water Distribution Loop (DWDL): centralni dovod dializne vode

Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL): centralni dovod dializnega koncentrata

2.6.2 Medicinska indikacija

DWDL: ledvična insuficienca, ki zahteva ledvično nadomestno zdravljenje, podprto s centralnim dovodom dializne vode.

DCDL: ledvična insuficienca, ki zahteva ledvično nadomestno zdravljenje, podprto s centralnim dovodom dializnega koncentrata.

2.6.3 Predvidena populacija pacientov

Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** sama po sebi nimata kliničnega učinka. Naprave zgolj transportirajo dializno vodo (**DWDL**) oz. dializni koncentrat (**DCDL**), potrebna za pripravo standardnih dializatov. Zato ne obstajajo nobene omejitve glede predvidene populacije pacientov. Predvideno populacijo pacientov definira združljiva dializna naprava.

2.6.4 Predvidena skupina uporabnikov in predvideno okolje

Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** morajo namestiti, upravljati in z njima rokovati samo osebe s potrdilom o ustrezni usposobljenosti ter posedovanju znanja in izkušenj, potrebnih za tako delo. Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** je treba uporabljati v prostorih, ki so primerni za uporabo naprav za hemodializo ter se nahajajo v strokovnih zdravstvenih ustanovah.

2.7 Stranski učinki

Ker dializna voda in dializni koncentrat sama po sebi nimata nobenega neposrednega kliničnega učinka, ni nobenih neželenih učinkov, ki bi jih lahko pripisali izključno uporabi dializne vode ali dializnega koncentrata. Dializna voda in dializni koncentrat se vedno uporabljata v kombinaciji s hemodializnim zdravljenjem. Povečana vsebnost kalcija, magnezija in železa v dializni vodi lahko povzroči sindrom trde vode, ki ima za posledico slabost, bruhanje, šibkost in/ali visok krvni tlak.

Naslednji seznam vsebuje znane neželene učinke, ki so glede na aktualno literaturo povezani s hemodializnim zdravljenjem:

- Akutna urtikarija
- Anksioznost
- Slabša kakovost življenja
- Nastanek strdkov
- Izguba krvi
- Simptomi depresije
- Dializni sindrom neravnovesja
- Žeja
- Bruhanje
- Povišana telesna temperatura
- Hemoliza
- Hipotenzija
- Srbenje
- Srčna aritmija
- Glavobol
- Epileptični napadi
- Krči
- Mikrozračna embolija
- Tamponada srca
- Reakcije na dializator
- Motnje spanja
- Bolečina (prsni koš in hrbet)
- Drgetanje
- Padci
- Slabost
- Nemirnost

2.8 Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij. Dializne vode in dializnega koncentrata se nikoli ne uporablja neposredno na pacientih. Ko se uporablja v kontekstu hemodializnega zdravljenja, pa kljub temu obstajajo določene kontraindikacije:

- Hiperkaliemija (samo s hemodializnimi koncentraty, ki vsebujejo kalij)
- Hipokaliemija (samo s hemodializnimi koncentraty, ki so brez kalija)
- Motnje strjevanja krvi, ki jih ni mogoče obvladovati

Relativne kontraindikacije (napovedovalci slabega izida zdravljenja/odločitev o zdravljenju na individualni osnovi):

- Hipotenzivno srčno popuščanje
- Maligna bolezen s slabo prognozo
- Huda periferna arterijska bolezen (dostop ni možen)
- Huda duševna bolezen, ko se pacient ne zaveda zdravljenja in ga ne more upoštevati

Pri hemodinamsko nestabilnih pacientih je lahko indicirana drugačna metoda zunajtelesnega zdravljenja.

2.9 Ostala tveganja

Centralni dovod dializne vode in dializnega koncentrata prek distribucijskih sistemov vključuje ostala tveganja za mikrobno kontaminacijo, nastanek klic in širjenje patogenov. Paciente lahko prizadene okužba ali sepsa.

Uporaba kemičnih sredstev za čiščenje in razkuževanje distribucijskih sistemov vključuje ostalo tveganje kemičnih ostankov v dializni vodi in dializnem koncentratu. Pacienti so lahko izpostavljeni strupenim ali pirogenim snovem.

2.10 Interakcija z drugimi sistemi

2.10.1 Predvidena kombinirana uporaba

Medicinska pripomočka **DWDL** in **DCDL** sta namenjena uporabi in kombinaciji z naslednjimi pripomočki:

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

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

2.11 Omejitve postopka

Jih ni.

2.12 Dejavniki, pomembni pri delu s sistemoma DWDL in DCDL

Opozorilo

Tveganje za telesne poškodbe pacienta in upravljavca zaradi neustreznega servisiranja distribucijskega sistema

Neppravilno servisiranje lahko poslabša varno delovanje distribucijskega sistema.

- Prvi zagon, razširitve, vzdrževalni postopki, spremembe ali popravila sme izvajati samo proizvajalec ali od njega pooblaščen oseba.

Za Varnostno-tehnične kontrole in vzdrževalne ukrepe se obrnite na lokalno servisno podporo.

Lahko se uporablja le originalne nadomestne dele. Za identifikacijo in naročanje nadomestnih delov, preskusne opreme in orodja vedno uporabite elektronski katalog nadomestnih delov.

- Več informacij o namestitvi (glejte poglavje 9 na strani 59).
- Dodatne informacije o postopkih vzdrževanja (glejte poglavje 11.2 na strani 66).
- Dodatne informacije o transportu in skladiščenju (glejte poglavje 10 na strani 63).

2.13 Pričakovana življenjska doba delovanja

Pričakovana življenjska doba delovanja distribucijskega sistema je 10 let.

Če se vzdrževalni postopki in pregledi izvajajo v skladu s predpisi in v določenih intervalih, bo distribucijski sistem varno deloval med posameznimi pregledi.

2.14 Naloge odgovorne organizacije

Odgovorna organizacija je odgovorna, da so izpolnjene naslednje zahteve:

- Se upoštevajo nacionalni ali lokalni predpisi za montažo, obratovanje, uporabo in vzdrževanje naprave.
- Se upoštevajo določila za preprečevanje nezgod.
- Zagotavljanje pravilnega in varnega delovanja distribucijskega sistema.
- Zagotavljanje, da so Navodila za uporabo vedno na voljo.
- Distribucijski sistem je dovoljeno uporabljati samo v pogojih obratovanja, ki jih je določil proizvajalec.

2.14.1 Nadaljnje značilnosti odgovorne organizacije

Odgovorna organizacija mora zagotoviti, da tehnično uskladi in prilagodi napravo z zahtevami drugih komponent v skupen distribucijski sistem.

Odgovorna organizacija mora izdelati načrt za zasilno obratovanje za oskrbo dializnih aparatov z dializno vodo in dializnim koncentratom v odvisnosti od razpoložljivih sistemskih komponent in ta načrt razdeliti uporabnikom sistema.

Odgovorna organizacija mora lokalnemu oskrbovalcu z vodo javiti podatke o izvajanju dialize in zahtevati predhodni dogovor o vrednostih sestave, razpoložljivosti ipd. Ta ukrep odgovorne organizacije ne odvezuje od obveze, da redno nadzira sestavo dovodne vode v svojem sistemu.

Preden lahko odgovorna organizacija začne upravljati distribucijske sisteme, mora biti oseba, odgovorna za upravljanje sistema, preverljivo usposobljena s strani proizvajalca glede uporabe sistemov in mora biti natančno seznanjena z vsebino Navodil za uporabo. Proizvajalec zagotavlja usposabljanje za distribucijske sisteme.

Za vsa dodatna vprašanja se lahko obrnete na lokalno servisno podporno organizacijo (glejte poglavje 2.20 na strani 23).

Dezinfekcija DCDL

Sistem **DCDL** ni zasnovan za dezinfekcijo.

Dezinfekcija DWDL

Rast klic v distribucijskem sistemu je odvisna od posameznih komponent, vrste in časa uporabe. Rast klic v distribucijskem sistemu je treba preprečiti z neprekinjenim delovanjem sistema in čim krajšimi premori med obratovanjem ter s preventivnimi ukrepi, kot je kemična dezinfekcija ali vroča dezinfekcija.

Zato je treba iz distribucijskega sistema in posameznih delov sistema odvzeti vzorce za mikrobnno testiranje v skladu z veljavnimi predpisi. Ker je celoten sistem sestavljen iz več ločenih sistemov, odgovorna organizacija odgovarja za celoto sistema.

Za dodatne informacije o dezinfekciji **DWDL** (glejte poglavje 6.4.1 na strani 45).

2.15 Odgovornost uporabnika

Opozorilo

Tveganje poškodb zaradi okvar na distribucijskih sistemih

Če pride do naslednjih poškodb distribucijskih sistemov, je treba sprejeti navedene ukrepe.

Napake na distribucijskih sistemih:

- Mehanske poškodbe
- Poslabšanje delovanja: padec tlaka, puščanje
- Druge okvare

Ukrepi:

- Distribucijski sistem je treba izločiti iz uporabe.
 - Obvestiti je treba odgovorno organizacijo ali lokalno servisno podporno.
-

2.15.1 Obvestilo o dogodkih

V državah članicah EU mora uporabnik vse resne dogodke, povezane z izdelkom, prijaviti proizvajalcu v skladu z identifikacijo ter odgovornemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik.

2.16 Izključitev jamstva



Opozorilo

Tveganja, ki vplivajo na pravilno delovanje naprave

Distribucijski sistem je bil potrjen za uporabo z določenim potrošnim materialom in dodatno opremo. Če želi odgovorna organizacija uporabljati drug potrošni material in dodatno opremo, ki nista navedena v tem poglavju, je treba z zbiranjem informacij proizvajalca najprej preveriti njuno primernost. Upoštevati je treba veljavne pravne predpise.

Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za telesne poškodbe ali drugo škodo, uporaba neodobrenega ali neprimerne potrošnega materiala ali dodatne opreme, ki povzroči poškodbo distribucijskega sistema, pa izniči garancijo.



Nasvet

Za dodatne informacije o potrošnem materialu, opremi in dodatni opremi (glejte poglavje 8 na strani 53).

2.17 Tehnična dokumentacija

Proizvajalec bo na zahtevo zagotovil opise in drugo tehnično dokumentacijo. Ti so v pomoč ustrezno usposobljenemu osebju odgovorne organizacije pri vzdrževanju in popravilu sistema.

2.18 Opozorila

Seznam opozoril in napotkov, ki sledijo, je zgolj izvleček. Za varno upravljanje distribucijskih sistemov morate poznati vsa opozorila, omejena v tem dokumentu.

2.18.1 Osnovna opozorila



Opozorilo

Neodkrito uhajanje tekočine izven časa izvajanja dialize

Puščanje lahko povzroči škodo zgradbe.

- Za preprečitev škode na objektih izven časa izvajanja dialize (čas brez prisotnosti osebja), ki bi jo povzročilo puščanje vode, je treba v vsak prostor z dovodnimi odprtini namestiti sistem za nadzor puščanja s funkcijo izklopa, kot je naprava **AquaDETECTOR** s senzorji puščanja.
- Če sistem za nadzor puščanja ni nameščen, je priporočljivo izven časa izvajanja dialize (čas brez prisotnosti osebja) vse dovodne cevi odklopiti od distribucijskega sistema.



Napotek

Odgovorna organizacija je odgovorna za izvedbo Varnostno-tehničnih preverjanj (VTK).



Opozorilo

Nevarnost poškodb pacientov in upravljavcev ob neupoštevanju intervalov VTK

Neupoštevanje intervalov VTK lahko poslabša varno delovanje distribucijskega sistema.

- Na distribucijskem sistemu je treba izvajati Varnostno-tehnična preverjanja/vzdrževalne ukrepe (lokalni servis) najmanj vsakih 24 mesecev.
- Varnostno-tehnična preverjanja in vzdrževalne ukrepe smejo izvajati samo certificirani serviserji elektro stroke, ki imajo znanje o elektrotehniko, napravi in medicinski tehniki.



Napotek

Spoštovanje veljavnih zakonov in predpisov

- Upoštevajte vse veljavne lokalne zakone in predpise glede ravnanja z laboratorijsko opremo in reagenti.



Opozorilo

Nevarnost opeklin in oparin zaradi vročih površin ali vroče dializne vode med toplotno dezinfekcijo

Stik z vročimi površinami ali vročo dializno vodo lahko povzroči opekline ali oparine.

- Med vročo dezinfekcijo se ne dotikajte komponent distribucijskega sistema za dializno vodo.
- Med vročo dezinfekcijo ne poskušajte ročno odstranjevati dializne vode.



Opozorilo

Neodkrito puščanje tekočine zaradi nezadostnih pregledov

Puščanje lahko povzroči škodo zgradbe.

- Potrebni so redni pregledi in preverjanje puščanja vseh cevi, priključkov in cevi naprave, ki vsebujejo tekočino.
- Cevne napeljave je potrebno zaščititi pred mehanskimi poškodbami.



Napotek

Distribucijski sistem ni zasnovan za podpiranje dodatnih obremenitev.

2.18.2 Opozorila, povezana s higieno in biologijo



Opozorilo

Tveganje kontaminacije zaradi neustrezne dializne vode

Obstaja nevarnost širjenja mikrobov.

- Redno preverjajte kakovost dializne vode in po potrebi izvedite cikle dezinfekcije/čiščenja sistema za oskrbo z dializno vodo.



Opozorilo

Tveganje zastrupitve – voda ni pitna

Dializna voda in dializni koncentrat, ki se transportirata po distribucijskem sistemu, ne ustrezata zahtevam za pitno vodo.



Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi nezadostnega čiščenja/dezinfekcije

Obstaja nevarnost širjenja mikrobov.

- Čiščenje in dezinfekcijo distribucijskega sistema smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju s sistemom med navedenimi postopki.
- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
- Dezinfekcija distribucijskega sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.



Opozorilo

Nevarnost kemičnih opeklin pri delu s kislimi snovmi (dezinfekcijsko/čistilno sredstvo)

Stik s kemikalijami lahko povzroči kemične opekline.

- Pri ravnanju s kislimi tekočinami bodite previdni in ne razlijte koncentriranih dezinfekcijskih sredstev.
- Nosite ustrezno osebno varovalno opremo (rokavice, očala itd.) v skladu z varnostnimi ukrepi za uporabljeno dezinfekcijsko/čistilno sredstvo.
- Upoštevajte priporočila za varnost glede uporabljenega dezinfekcijskega/čistilnega sredstva, vključno z ustreznimi ukrepi prve pomoči.



Napotek

Tveganje okužbe

Upoštevajte veljavne lokalne zakone in predpise glede ravnanja s potencialno kužnim materialom.

2.19 Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost – SVHC (REACH)

Informacije o SVHC (snoveh, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost) v skladu s členom 33 Uredbe (ES) 1907/2006 (REACH) so na voljo na naslednji spletni strani:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.20 Naslovi

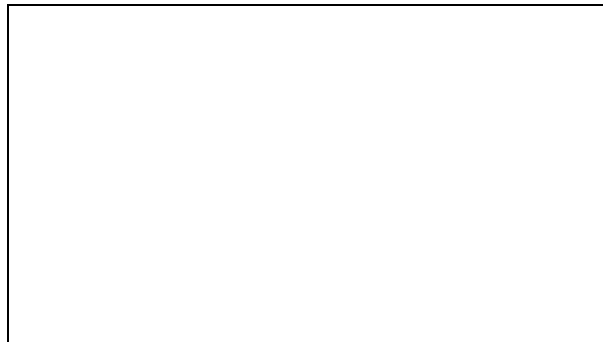
Proizvajalec

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

**Mednarodna servisna
podpora**

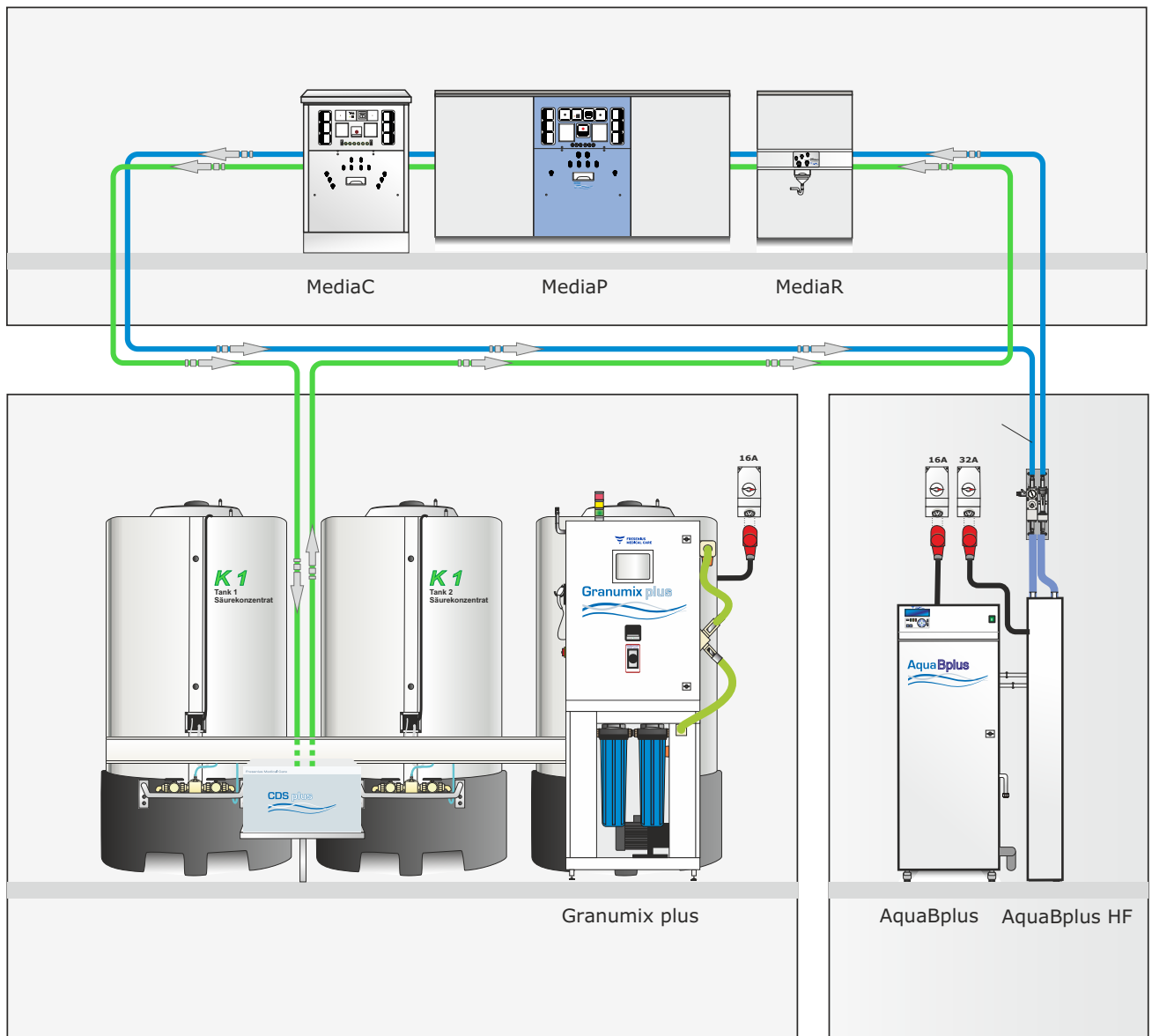
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Technical Operations
Technical Coordination Office (TCO)
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
GERMANY

Lokalna servisna podpora



3 Struktura in pogledi

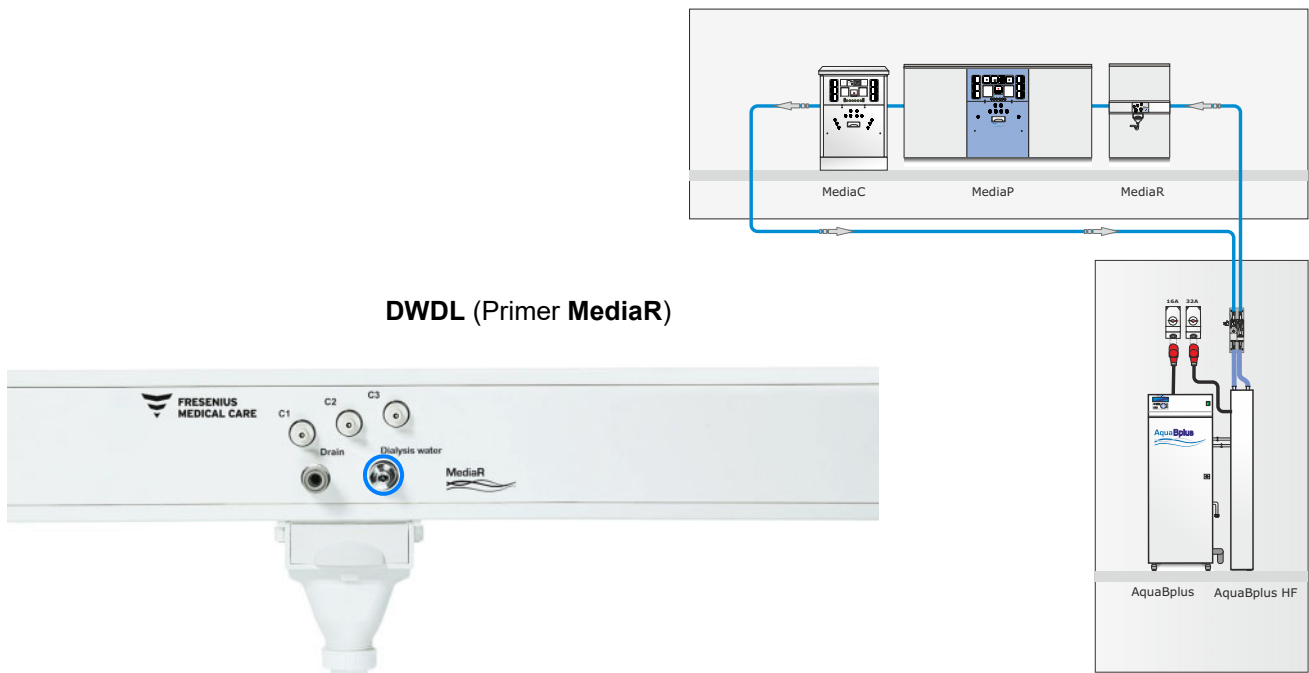
3.1 Celoten pogled distribucijskih sistemov



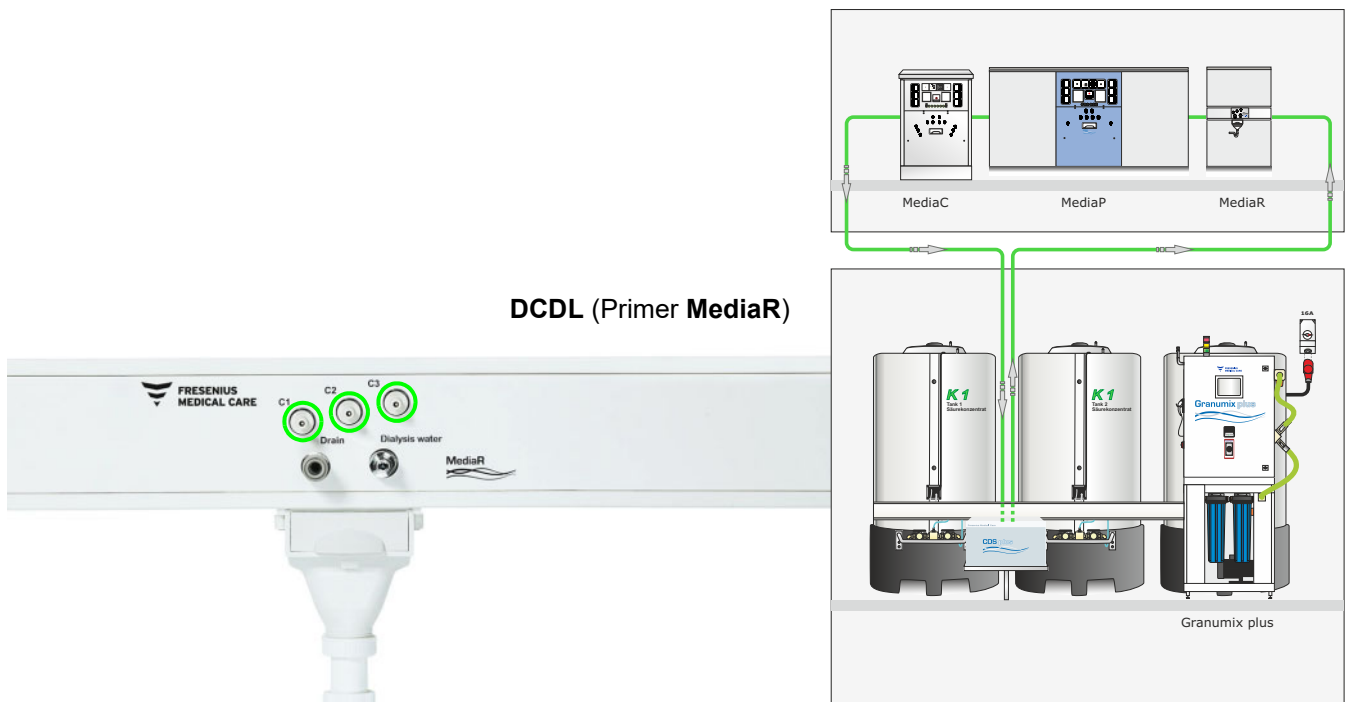
Legenda

- Zelena** **Dialysis Concentrate Distribution Loop (DCDL)**
- Modra** **Dialysis Water Distribution Loop (DWDL)**

3.2 Celoten pogled DWDL



3.3 Celoten pogled DCDL



4 Upravljanje

4.1 Pregled priključnih sistemov na sistemih centralne oskrbe

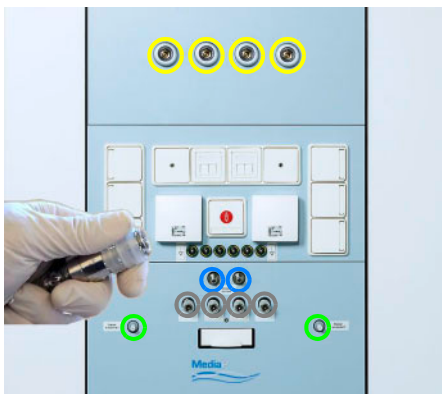
4.1.1 MediaC



Modra: priključek dializne vode

Siva: odtočni priključki

4.1.2 MediaP



Rumena: plinski priključki

Modra: priključki dializne vode

Siva: odtočni priključki

Zelena: priključki dializnega koncentrata

4.1.3 MediaR



Zelena: priključki dializnega koncentrata

Modra: priključek dializne vode

Siva: odtočni priključek

4.2 Opazujte med delovanjem



Nasvet

- Za osnovne informacije glede **Definicij** glejte poglavje 13 (glejte poglavje 13.1 na strani 71).



Nasvet

- Za osnovne informacije glede **Podatkov o proizvodu** glejte poglavje 12 (glejte poglavje 12.1 na strani 67).



Nasvet

- Za osnovne informacije glede **Čiščenja in dezinfekcije** glejte poglavje 6 (glejte poglavje 6 na strani 41).
-

4.3 Upravljanje priključnih sistemov

Opozorilo

Nevarnost za pacienta zaradi motenj ravnovesja elektrolitov zaradi napačne sestave dializata

Mešanje dializnih koncentratov lahko povzroči dializno tekočino, ki ni primerna za paciente.

- Pri priključitvi naprave za hemodializo na sistem centralne oskrbe se prepričajte, da so priključki za koncentrat pravilno dodeljeni.
-

4.3.1 Upoštevati pred priključevanjem naprave za hemodializo

Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi nepravilnega ravnanja s povezovalnimi mesti

Obstaja nevarnost širjenja mikrobov.

- Pred priključitvijo naprave za hemodializo na sistem centralne oskrbe razkužite priključke in protipriključke. Upoštevajte Navodila za uporabo naprave za hemodializo.
 - Nujno je treba preprečiti kontaminacijo povezav zaradi stika s kožo ali drugimi nesterilnimi predmeti.
-

Opozorilo**Puščanje zaradi poškodbe tesnil**

Puščanje lahko povzroči škodo zgradbe.

- Pred priključitvijo na ustrezne protipriključke skrbno preverite vse priključke dializnega koncentrata glede solnih kristalov in jih po potrebi očistite ter razkužite. Upoštevajte Navodila za uporabo naprave za hemodializo.

**Napotek****Upoštevati pred priključitvijo**

- Priključke pred priključitvijo razkužite, da preprečite morebitno kontaminacijo (glejte poglavje 6.6 na strani 48).

**Napotek****Čiščenje in dezinfekcija priključkov**

- Za informacije o čiščenju in dezinfekciji priključkov ter uporabi priporočenih dezinfekcijskih sredstev glejte poglavji (glejte poglavje 6.5 na strani 47) in (glejte poglavje 6.6 na strani 48).

4.3.2 Povezovanje in odklop**Opozorilo****Tveganje puščanja zaradi nepravilnega ravnanja s priključnim sistemom**

Če zaklepa ne sprostite popolnoma, lahko to povzroči povečano obrabo in posledično puščanje tekočine.

- Za priključevanje in odklop priključnega sistema potisnite tulec zaklepa do konca.



Priporočljiva oprema

– Gumijaste rokavice

Priključitev/odklop korak za korakom

- Primate tulec priključka.
- Potisnite tulec do končnega položaja in ga zadržite v tem položaju.
- Potisnite priključek do konca na nastavek in sprostite tulec.
- Odklopite priključek tako, da sledite korakom priključevanja v obratnem vrstnem redu.



Napotek

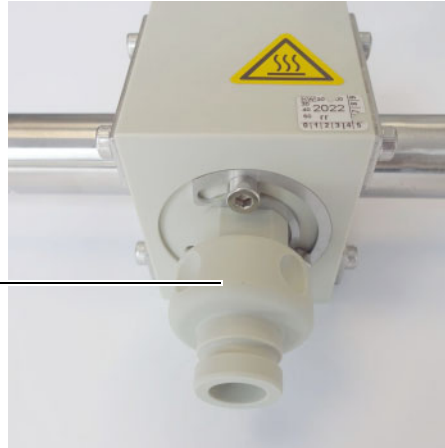
Upoštevati pri odklopu:

- Odklopljenih cevi ne odlagajte na tla in jih ne povežite z drugimi cevmi.
 - Cevi obesite na primeren nosilec z odprtino navzdol.
-

4.4 Mikrobiološka analiza na mestu odvzema vzorca

Kot mesto odvzema vzorca na napravi **DWDL** služi ventil za odzvem vzorca, ki ga odprete tako, da ga zavrtite.

Ventil za odzvem vzorca



4.4.1 Predpriprava

- Pripravite ohlajeno škatlo za pošiljanje.
- Reverzna osmoza mora najmanj 20 minut pred odvzemom vzorcev delovati v načinu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Reverzna osmoza mora biti med odvzemom vzorcev v programu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Odvzemite vzorec po postopku, ki je opisan za odzvem vzorca na mestu odvzema vzorca naprave (glejte poglavje 4.4.3 na strani 32).


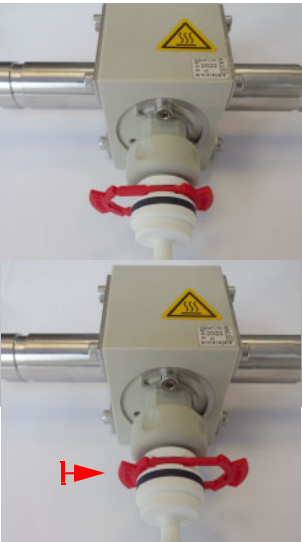
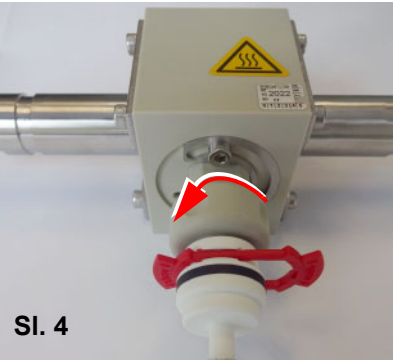
4.4.2 Pribor, oprema

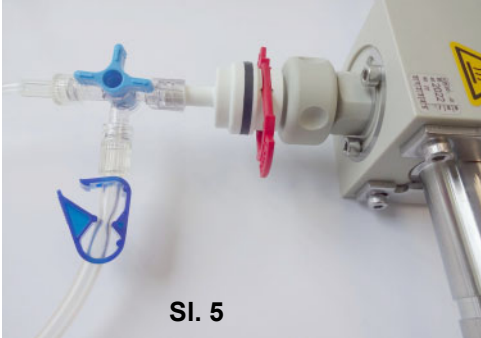
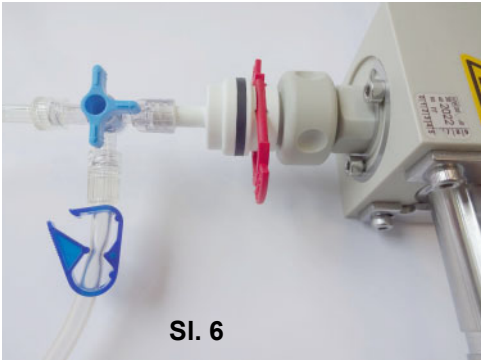

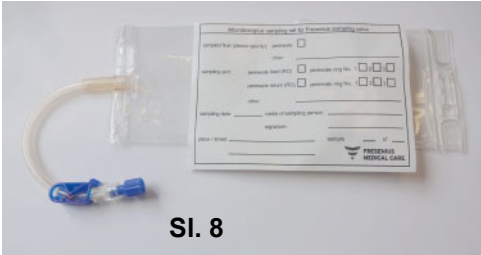
Proizvajalec priporoča naslednje pripomočke:

- Gumijaste rokavice
- Dezinfekcijsko sredstvo na osnovi alkohola (približno 70–80 % alkohola, brez obnavljanja lipidov)

Komplet za odzvem za ventil Fresenius za odzvem vzorca (F00010382) lahko uporabljate za odzvem vzorca dializne vode.

4.4.3 Postopek za odvzem vzorca na mestu odvzema vzorca

Slika	Opis
 <p>Sl. 1</p>	<p>Sl. 1 – dezinfekcija ventila za odvzem vzorca:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za odvzem vzorca dezinficirajte z dezinfekcijskim sredstvom na osnovi alkohola (brez obnavljanja lipidov). ➤ Morebitne nečistoče obrišite s tamponom. ➤ Nato ponovite postopek dezinfekcije (sl. 1). <p>Pozor: Paziti morate na čas delovanja dezinfekcijskega sredstva!</p>
 <p>Sl. 2</p> <p>Sl. 3</p>	<p>Sl. 2, sl. 3 – Priklučitev in zaklep adapterja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Namestite adapter vrečke za odvzem vzorca na ventil za odvzem vzorca (sl. 2). ➤ Nato zatakните adapter (sl. 3). Večsmerno pipo na mestu odvzema vzorca morate nastaviti tako, da tekočina ne more iztekati.
 <p>Sl. 4</p>	<p>Sl. 4 – odpiranje ventila za odvzem vzorca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za odvzem vzorca obrnite v levo, da ga odprete (sl. 4).

Slika	Opis
 <p>SI. 5</p>	<p>SI. 5 – izpiranje ventila za odvzem vzorca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Obrnite večsmerno pipo v smeri urinega kazalca za 90°, da omogočite pretok iz adapterja v cevko za izpiranje. ➤ Ventil za odvzem vzorca izpirajte pribl. 60 sekund preko cevke za izpiranje.
 <p>SI. 6</p>	<p>SI. 6 – Polnjenje vrečke</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Potem pipo znova obrnite za 90° v desno, tako da se napolni vrečka. ➤ Pozor: Večsmerno pipo pravočasno vrnite v zaklenjen položaj, da preprečite, da bi vrečka počila! ➤ Klemo takoj zaprite, sprostite zaporo in odstranite vrečko.
 <p>SI. 7</p>	<p>SI. 7. – zaključek postopka odvzemanja vzorca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ventil za odvzem vzorca morate zdaj ponovno zapreti tako, da ga obrnete v desno. ➤ Odklopite dele za večsmerno pipo, ki so za enkratno uporabo, in takoj zaprite vrečko s priloženim čepom.
 <p>SI. 8</p>	<p>SI. 8 – priprava vrečke za škatlo za pošiljanje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Z rahlim pritiskanjem preverite tesnjenje vrečke. ➤ Vrečko opremite z označeno etiketo in jo položite v pripravljeno škatlo. ➤ Vrečko je treba v tesni laboratorij dostaviti v 24 urah.

4.5 Mikrobiološka analiza na mestu priključka dializne vode

Priključek za dializno vodo na sistemu za oskrbo z mediji služi kot odprtina za vzorčenje.



4.5.1 Predpriprava

- Pripravite ohlajeno škatlo za pošiljanje.
- Reverzna osmoza mora najmanj 20 minut pred odvzemom vzorcev delovati v načinu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Reverzna osmoza mora biti med odvzemom vzorcev v programu **IZPIRANJE** ali **OSKRBA**.
- Priključno cevko naprave za hemodializo ločite od priključka za dializno vodo oskrbe z mediji.
- Odvzemite vzorec po postopku, ki je opisan za odvzem vzorca za mikrobiološko analizo na priključku dializne vode (glejte poglavje 4.5.3 na strani 35).

4.5.2 Pribor, oprema

Proizvajalec priporoča naslednje pripomočke:

- Gumijaste rokavice
- Dezinfekcijsko sredstvo na osnovi alkohola (približno 70–80 % alkohola, brez obnavljanja lipidov)
- **Vrečko z adapterjem** (6030671) lahko uporabljate za odvzem vzorca dializne vode.

4.5.3 Postopek za odvzem vzorca na priključku za obratovalno vodo

Slika	Opis
 <p>SI. 1</p>  <p>SI. 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Razkužite priključek za dializno vodo z razkužilom na osnovi alkohola (sl. 1) in z zložencem obrišite morebitno kontaminacijo (sl. 2). ➤ Nato ponovite postopek dezinfekcije (sl. 1 in 2). <p>Pozor: Paziti morate na čas delovanja dezinfekcijskega sredstva!</p>
 <p>SI. 3</p>  <p>SI. 4</p>  <p>SI. 5</p>  <p>SI. 6</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Večsmerno pipo na mestu odvzema vzorca (A) morate namestiti tako, da tekočina ne more iztekati (sl. 3). ➤ Adapter vrečke za odvzem vzorca namestite na priključek za dializno vodo in ga zataknete (B) (sl. 3). ➤ Večsmerni ventil zdaj obrnite za 90° v desno (C) in priključek za dializno vodo »izpirajte« pribl. 60 sekund prek cevke za izpiranje (sl. 4). ➤ Potem ventil znova obrnite za 90° v desno, tako da se vrečka napolni (sl. 5). ➤ Večsmerni ventil po pribl. 250 ml (pribl. polovična količina polnjenja) pravočasno vrnite v izhodišni položaj (A) (sl. 3), da vrečka ne bi počila. ➤ Klemo takoj zaprite, sprostite zaporo in odstranite vrečko. ➤ Enosmerni deli večsmerne pipe se odklopijo in vrečka se nemudoma zapre s pomočjo priloženih čepov (SI. 6). Z rahlim pritiskanjem preverite tesnjenje vrečke. Vrečko opremite z označeno etiketo in jo takoj položite v pripravljeno škatlo. Vrečko je treba v tesni laboratorij dostaviti v 24 urah.

4.6 Izvedba odvzema vzorca za kemijsko preiskavo

4.6.1 Predpriprava

Odvzem dializne vode je mogoč samo, če je naprava za reverzno osmozo v načinu **OSKRBA** oziroma če proizvaja dializno vodo med programom ročnega izpiranja v načinu **IZPIRANJE**.

Pred odvzemom vzorca mora naprava za reverzno osmozo delovati vsaj 20 minut. Če naprava ni v načinu **OSKRBA**, morate v ta namen ročno vklopiti program izpiranja.

Odvzem vzorca bo opravljen v načinu **OSKRBA** ali **IZPIRANJE**.

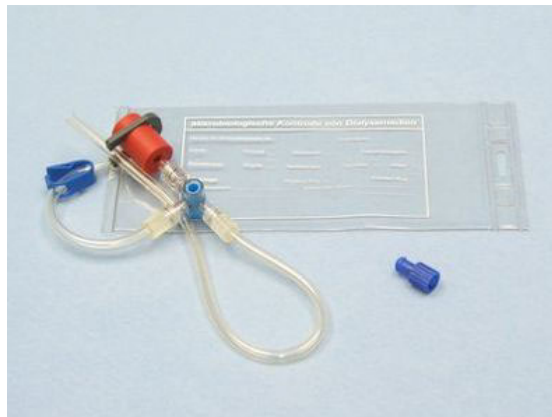
4.6.2 Pribor, orodja

Proizvajalec priporoča naslednji pribor in orodja:

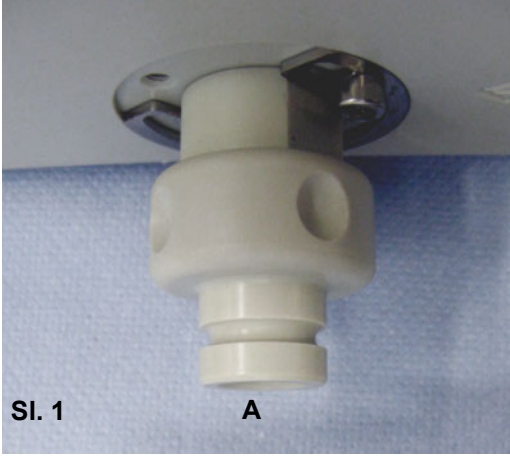
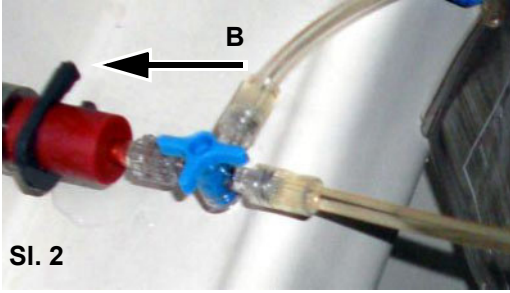

- Gumijaste rokavice

Za kemični odvzem vzorcev je treba uporabiti laboratorijske posode za vzorce.

- Za odvzem vzorca dializne vode lahko uporabljate **vrečko z adapterjem** (del št.: 6030671).



4.6.3 Postopek za odvzem vzorca za kemijsko preiskavo

Slika	Opis
 <p>Sl. 1 A</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dializno vodo je treba zbrati med delovanjem sistema (med OSKRBA) ali po temeljitem izpiranju sistema (glejte zgoraj). Pred odvzемом vzorca sperite ventil za odvzem vzorca (A ali B) (pribl. 2–10 l). <p>Pozor: Da preprečite kontaminacijo vzorca z umazanimi posodami za vzorce, uporabljajte samo posode, ki jih je dobavil laboratorij!</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pri odvzemu vzorca ne odpirajte posode za vzorce do tik pred odvzемом vzorca in poskrbite, da ste posode zaprli takoj po odvzemu vzorca, da preprečite kontaminacijo. ➤ Posode za vzorce morajo biti napolnjene do vrha. ➤ Pri odvzemu vzorca ventil najprej dobro sperite (približno 5 l). Nato posode za vzorce napolnite s prosto tekočim curkom vode.
 <p>Sl. 2</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pri odvzemu vzorca na priključku sistema centralne oskrbe pritržite vrečko z adapterjem na priključek in jo pritržite na mesto z zapahom (sl. 2 – B). ➤ Potem priključek s pomočjo cevi za izpiranje dobro izperite (pribl. 2 l). ➤ Napolnite posodo za vzorec skozi cevko za izpiranje. <p>Pozor: Pri odvzemu vzorca na priključku sistema centralne oskrbe ne smete uporabiti vrečke z adapterjem kot vrečko za odvzem vzorca. V ta namen se uporabljajo steklenice, ki jih dobavi laboratorij!</p>

5 Obdelava alarma

To poglavje ne vključuje vsebine, povezane s tem izdelkom.

6 Čiščenja, dezinfekcije

6.1 Splošne določbe za čiščenje in dezinfekcijo



Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi nezadostnega čiščenja/dezinfekcije

Obstaja nevarnost širjenja mikrobov.

- Čiščenje in dezinfekcijo distribucijskega sistema smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju s sistemom med navedenimi postopki.
 - Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
 - Dezinfekcija distribucijskega sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.
-

6.2 Varnostni ukrepi

6.2.1 Zaščita uporabnika



Opozorilo

Nevarnost kemičnih opeklin pri delu s kislimi snovmi (dezinfekcijsko/čistilno sredstvo)

Stik s kemikalijami lahko povzroči kemične opekline.

- Pri ravnanju s kislimi tekočinami bodite previdni in ne razlijte koncentriranih dezinfekcijskih sredstev.
 - Nosite ustrezno osebno varovalno opremo (rokavice, očala itd.) v skladu z varnostnimi ukrepi za uporabljeno dezinfekcijsko/čistilno sredstvo.
 - Upoštevajte priporočila za varnost glede uporabljenega dezinfekcijskega/čistilnega sredstva, vključno z ustreznimi ukrepi prve pomoči.
-



Opozorilo

Nevarnost opeklin/oparin zaradi vročih površin ali vroče dializne vode med toplotno dezinfekcijo

Stik z vročimi površinami ali vročo dializno vodo lahko povzroči opekline ali oparine.

- Med vročo dezinfekcijo se ne dotikajte komponent distribucijskega sistema za dializno vodo.
 - Med vročo dezinfekcijo ne poskušajte ročno odstranjevati dializne vode.
-

6.3 Čiščenje površine, dezinfekcija površine

6.3.1 Čiščenje površine

Pri površinski umazaniji zaradi prahu in madežev je treba očistiti dostopne površine naprav **DWDL** in **DCDL**.



Napotek

Čistilna sredstva za čiščenje površine

Pri uporabi čistilnih sredstev upoštevajte naslednje postopke:

- Če sta distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** močno umazana, obrišite mesta z vlažno krpo.
- Ne uporabljajte nobenih čistilnih sredstev, ki vsebujejo aceton.
- Ne uporabljajte topil, razredčil ali kemičnih razpršil za čiščenje.
- Ni dovoljena uporaba sredstev za poliranje ter agresivnih čistilnih sredstev in topil.
- Za čiščenje distribucijskih sistemov **DWDL** in **DCDL** ne uporabljajte grobega orodja (npr. strgala ali podobnega orodja).

6.3.1.1 Čistilna sredstva za površine



Nasvet

Za čiščenje površin se priporoča uporaba dializne vode.

6.3.2 Površinska dezinfekcija



Napotek

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka **ClearSurf** za površinsko dezinfekcijo naprave **DWDL** in **DCDL**.

- Pri dezinfekciji površine je potrebno postopati v skladu z navodili proizvajalca dezinfekcijskega sredstva.
- Če za dezinfekcijo uporabite katero drugo dezinfekcijsko sredstvo, razen priporočenega, proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne poškodbe površine sistema **DWDL** in **DCDL**.

6.3.2.1 Dezinfekcijsko sredstvo za površine



Nasvet

Za dezinfekcijo površin je priporočljiva uporaba **ClearSurf** (1-% razredčina) ali **ClearSurf robčkov** (robčki, pripravljene za uporabo).

Za nadaljnje informacije o dezinfekcijskih sredstvih glejte poglavje o potrošnem materialu (glejte poglavje 8.1 na strani 54).

6.4 Dezinfekcija naprave DWDL

6.4.1 Razlogi za dezinfekcijo naprave DWDL

Če ni več mogoče zagotoviti oskrbe z vodo, kot jo določajo veljavni predpisi:

- Po popravilu ocevja dializne vode.
- Če je sistem neprekinjeno miroval več kot 72 ur.
- Standard ISO 23500-1 »Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies« (»Navodila za pripravo in upravljanje kakovosti tekočin za hemodializo in sorodne terapije«) priporoča redno (npr. mesečno) preventivno dezinfekcijo za preprečitev nastanka večje količine biofilma (biološko obraščanje).
- Redna dezinfekcija po zahtevah pristojne organizacije
- Če mikrobiološka preiskava pokaže povečano število mikroorganizmov.

Priporočljivo dezinfekcijsko sredstvo

- **Puristeril 340**

ali:

- **Puristeril plus, Minncare®**

6.4.2 Izvedba dezinfekcije



Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi nezadostnega čiščenja/dezinfekcije

Obstaja nevarnost širjenja mikrobov.

- Čiščenje in dezinfekcijo distribucijskega sistema smejo izvajati samo osebe, ki so bile poučene o strokovnem rokovanju s sistemom med navedenimi postopki.
- Uporabnik mora upoštevati in uporabljati splošna varnostna opozorila.
- Dezinfekcija distribucijskega sistema je dovoljena samo po dogovoru s proizvajalcem sistema ali z njegove strani pooblaščenimi osebami.



Napotek

Sistem lahko dezinficirajo le usposobljeni klinični tehniki ali usposobljeni sistemski tehniki, ki so usposobljeni in certificirani za ustrezne postopke.

- **Izvedba kemične dezinfekcije**

Varnostni ukrepi, potrošni material in koraki izvedbe – vključno z izvedbo preiskave ostankov – za kemično dezinfekcijo so opisani v servisnem priročniku sistemov za reverzno osmozo.

- **Izvedba toplotne dezinfekcije**

Varnostni ukrepi in koraki izvedbe za toplotno dezinfekcijo so opisani v servisnem priročniku sistemov za reverzno osmozo.

6.5 Čiščenje priključkov in priključnih mest

Priključki in priključna mesta očistite, da odstranite morebitne ostanke dializnega koncentrata ali kristale soli.

Priporočljiva oprema

- Gumijaste rokavice
- Obratovalna voda
- Majhna posoda
- Mehka krpa ali tampon, ki ne pušča vlaken

6.5.1 Čiščenje priključkov

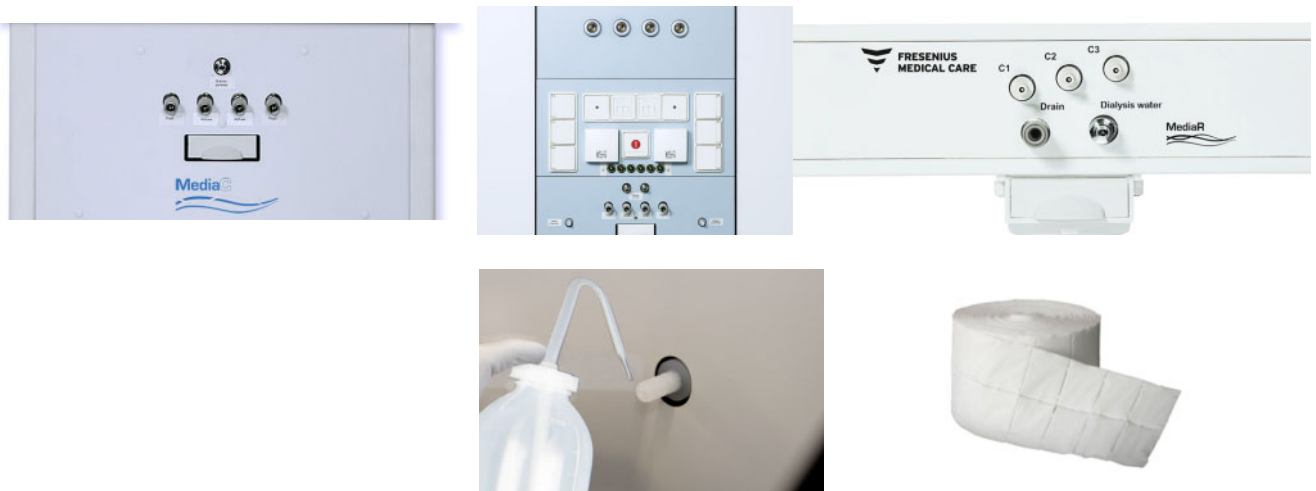


- Po odklopu potopite priključke v čisto posodo, napolnjeno z dializno vodo, in jih nežno pretresite.
- Nato s krpo ali tamponom posušite zunanje površine priključkov.

6.5.2 Čiščenje priključnih mest

Priporočljiva oprema

- Gumijaste rokavice
- Laboratorijska pršilna steklenica z dializno vodo
- Mehka krpa ali tampon, ki ne pušča vlaken



- Po odklopu priključkov uporabite laboratorijsko pršilno steklenico, napolnjeno z dializno vodo, da izperete priključna mesta, nameščene na sistemu centralne oskrbe.

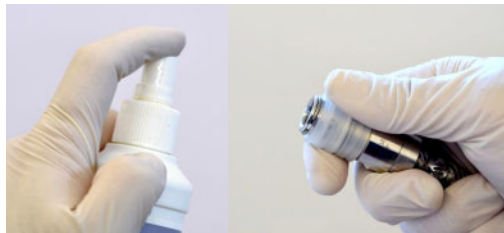
- Nato s krpo ali tamponom previdno osušite priključna mesta.
Ali: Uporabite vlažno krpo, da previdno očistite priključna mesta in jih nato osušite s suho krpo ali tamponom.
- Ko so priključki in priključna mesta očiščeni, jih morate razkužiti (glejte poglavje 6.6 na strani 48).

6.6 Dezinfekcija priključkov in priključnih mest

Priporočljiva oprema

- Gumijaste rokavice
- Dezinfekcijsko sredstvo na osnovi alkohola (približno 70–80 % alkohola, brez obnavljanja lipidov)
- Mehka krpa ali tampon, ki ne pušča vlaken

6.6.1 Dezinfekcija priključkov



- Po odklopu očistite priključke, če je to potrebno (glejte poglavje 6.5 na strani 47).
- Nato navlažite priključke z dezinfekcijskim sredstvom na osnovi alkohola. Po času delovanja osušite zunanje površine priključkov s krpo ali tamponom ali pa pustite, da dezinfekcijsko sredstvo v celoti izhlapi.



Napotek

Upoštevati pri odklopu:

- Odklopljenih cevi ne odlagajte na tla in jih ne povežite z drugimi cevmi.
 - Cevi obesite na primeren nosilec z odprtino navzdol.
-

6.6.2 Dezinfekcija priključnih mest



- Po odklopu priključkov uporabite laboratorijsko pršilno steklenico, da izperete priključna mesta, nameščene na sistemu za dovod medija, nato pa jih previdno osušite s krpo ali tamponom.
- Nato jih navlažite z dezinfekcijskim sredstvom na osnovi alkohola. Po času delovanja osušite zunanje površine priključnih mest s krpo ali tamponom ali pa pustite, da dezinfekcijsko sredstvo v celoti izhlapi.

7 Opis funkcije

To poglavje vsebuje kratek opis delovanja distribucijskih sistemov **DWDL** in **DCDL**.

7.1 Opis postopkov

7.1.1 Funkcije

Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** sta priključni enoti, vključno z mesti za odvzem vzorca za dializno vodo (**DWDL**) ali dializni koncentrat (**DWDL**) med sistemom za reverzno osmozo (**DWDL**) oz. sistemom oskrbe s koncentratom (**DCDL**) in priključenimi stroji za hemodializo. Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** transportirata dializno vodo (**DWDL**) ali dializni koncentrat (**DCDL**).

Usposobljeno osebje dializnega oddelka se šteje za uporabnike distribucijskih sistemov **DWDL** ali **DCDL**.

Inštalacijo in zagon izvajajo usposobljeni tehniki, pooblaščen s strani proizvajalca.

Splošni opis delovanja naprave

Sistem **DWDL** se uporablja za povezavo sistema reverzne osmoze s sistemom za oskrbo s koncentratom ali neposredno s strojem za hemodializo za transport dializne vode. Ni neposrednega stika s pacienti.

Distribucijski sistem **DCDL** se uporablja za povezavo sistema za oskrbo s koncentratom s strojem za hemodializo za transport dializnega koncentrata. Ni neposrednega stika s pacienti.

Distribucijski sistem **DWDL** ali **DCDL** je načrtovan in nameščen v skladu z lokalnimi razmerami glede dolžine ter izvedbe in števila vgradnih delov. Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** je treba obravnavati kot trajno nameščeni enoti.

8 Potrošni material, pribor in dodatna oprema



Opozorilo

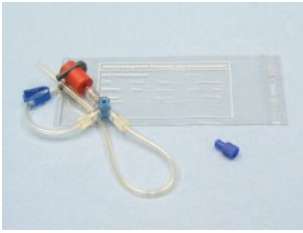

Tveganja, ki vplivajo na pravilno delovanje naprave

Distribucijski sistem je bil potrjen za uporabo z določenim potrošnim materialom in dodatno opremo. Če želi odgovorna organizacija uporabljati drug potrošni material in dodatno opremo, ki nista navedena v tem poglavju, je treba z zbiranjem informacij proizvajalca najprej preveriti njuno primernost. Upoštevati je treba veljavne pravne predpise.

Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za telesne poškodbe ali drugo škodo, uporaba neodobrenega ali neprimerne potrošnega materiala ali dodatne opreme, ki povzroči poškodbo distribucijskega sistema, pa izniči garancijo.




Lokalni servis bo na zahtevo zagotovil informacije o dodatnem priboru, potrošnem materialu in drugi dodatni opremi.

8.1 Potrošni material

Št. naprave	Potrošni material	Slika
5085851	Puristeril plus Aktivna učinkovina: perocetna kislina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
5085671	Puristeril 340 Aktivna učinkovina: perocetna kislina; D, GB, DK, E, FIN, I, NL, S	n/a
n/a	Minncare®	n/a
6030711	ClearSurf koncentrat (ali: ClearSurf robčki) Dezinfekcijsko sredstvo za površine	n/a
6299161	Preizkus s perocetno kislino 5–50 mg/l	n/a
6030671	Vrečka z adapterjem Komplet za odvzem za standardno konfiguracijo	
F00010382	Komplet za odvzem za ventil Fresenius za odvzem vzorca Komplet za odvzem za distribucijske sisteme dializne vode	

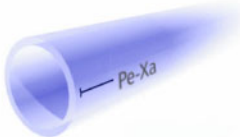
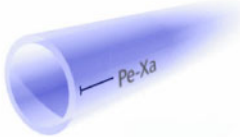
8.2 Pribor

8.2.1 Pribor za distribucijski sistem DCDL

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
6309241	Cevka PE bela 8 x 12 mm; bela; dolžina 100 m; Namenjeno za koncentrat tipa K1	Stik z dializnim koncentratom 
M512671	Cevka PE rdeča 8 x 12 mm; dolžina 100 m; Namenjeno za koncentrat tipa K2	Stik z dializnim koncentratom 
M512681	Cevka PE modra 8 x 12 mm; dolžina 100 m; Namenjeno za koncentrat tipa K3	Stik z dializnim koncentratom 
5453721	Ojačana cevka, bela D6 mm	Stik z dializnim koncentratom
F40005702	Dvojna šobe D8 mm; PPSU	Stik z dializnim koncentratom
n/a	O-obroč EPDM 4 x 4 mm	Del MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Nastavek, zapiralka konc. DN4, G1/4", PPSU	Del MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Nastavek, zapiralka konc. DN4, G1/4", PVDF	Del MediaR, MediaC, MediaP
F00010505	Nastavek koncentrata PPSU; vključno s tesnilom	Stik z dializnim koncentratom
F00010506	Nastavek koncentrata PVDF; vključno s tesnilom	Stik z dializnim koncentratom
F40005755	Blok koncentrata K0 MediaR	Stik z dializnim koncentratom
F00010855	Modul koncentrata MediaR ; vključno s šobami	Stik z dializnim koncentratom

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
n/a	Blok koncentrata 0–0°	Del MediaC, MediaP
F00010501	Blok koncentrata 2 x ravni MediaC, MediaP	Stik z dializnim koncentratom
F00010502	Enota koncentrata K1 dvojna MediaC, MediaP ; modularni sistem	Stik z dializnim koncentratom
F00010503	Enota koncentrata K2 dvojna MediaC, MediaP ; modularni sistem	Stik z dializnim koncentratom
F00010504	Enota koncentrata K3 dvojna MediaC, MediaP ; modularni sistem	Stik z dializnim koncentratom
F40005704	Blok koncentrata 45–0°	Stik z dializnim koncentratom
F40005705	Blok koncentrata 0–45°	Stik z dializnim koncentratom
M026391	Objemka cevke Enojna; 14,5 mm	Brez stika z dializnim koncentratom

8.2.2 Pribor za distribucijski sistem DWDL

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
6345031	Cevka XLPE, naravna 25 x 3,5 mm (100 m distribucija)	Stik z dializno vodo 
6309351	Cevka XLPE, naravna 25 x 3,5 mm (50 m distribucija)	Stik z dializno vodo 
6316031	Priključek 90° Nerjaveče jeklo za cevko PEX 25 x 3,5 mm	Stik z dializno vodo
6316041	Priključek, ravni Nerjaveče jeklo za cevko PEX 25 x 3,5 mm	Stik z dializno vodo
6325801	Priključek PEX 180° U-priključek za kabelski vod iz nerjavečega jekla	Stik z dializno vodo

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
n/a	Priključek dializne vode, ravni MSM PEX dvojni z veznim elementom	Del MediaC, MediaP
n/a	Priključek dializne vode, dvojni, ravni MSM PEX dvojni z veznim elementom	Del MediaC, MediaP
F00007306	Središčni dovod dializne vode Dvojni obok MediaC , enojni	Stik z dializno vodo
F00007307	Središčni dovod dializne vode Dvojni obok MediaC , dvojni	Stik z dializno vodo
F00006458	Fluid Fly Loop Sekundarno ocevje 2 x 2 m, natezna razbremenitev, obročna matica, priključek naprave, nastavek z odvzemom vzorca	Stik z dializno vodo
F00006459	Fluid Fly Loop Sekundarno ocevje 2 x 2 m, natezna razbremenitev, obročna matica, priključek naprave, nastavek brez odvzema vzorca	Stik z dializno vodo
n/a	Ploščato tesnilo EPDM; 11,5 x 5 x 3,6 mm	Del MediaR, MediaC, MediaP
n/a	Zapiralka nastavka NW 6-G 1/4" 11 mm dializna voda	Del MediaC, MediaP
n/a	Zapiralka nastavka NW 6-R 1/4" 11 mm dializna voda	Del MediaR
F00010499	Nastavek dializne vode Walther s tesnilom	Stik z dializno vodo
F00010500	Nastavek dializne vode FIDICA s tesnilom	Stik z dializno vodo
F00010492	Blok dializne vode MediaC, MediaP enojni, ravni	Stik z dializno vodo
F00010493	Blok dializne vode MediaC, MediaP dvojni, ravni	Stik z dializno vodo
F00010494	Blok dializne vode iz nerjavečega jekla MediaC, MediaP enojni – 2 x 90° pod kotom – modularni sistem	Stik z dializno vodo
F00010495	Blok dializne vode iz nerjavečega jekla MediaC, MediaP dvojni – 2 x 90° pod kotom – modularni sistem	Stik z dializno vodo

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
F00010826	Modul dializne vode MediaR	Stik z dializno vodo
F00010873	Priključek PEX, dolgi (komplet), Blok dializne vode MediaR – modularni sistem	Stik z dializno vodo
6309401	Tulec 25 x 3,5 mm	Brez stika z dializno vodo

8.3 Dodatna oprema

8.3.1 Dodatna oprema za distribucijski sistem DWDL

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
F40001179	Komplet za odvzem vzorca PE-Xa	Stik z dializno vodo
F00010866	Varnostna podložka 19 Dializna voda MediaC, MediaP , s fiksacijo	Brez stika z dializno vodo
F00010507	Varnostna podložka 19 Dializna voda/odpadna voda MediaR , s fiksacijo	Brez stika z dializno vodo

8.3.2 Dodatna oprema za distribucijski sistem DCDL

Št. naprave	Poimenovanje	Podatki
F00010869	Varnostna podložka 17 Dializni koncentrat MediaC, MediaP , s fiksacijo	Brez stika z dializnim koncentratom
F00010508	Varnostna podložka 17 Dializni koncentrat MediaR , s fiksacijo	Brez stika z dializnim koncentratom

9 Inštalacija

9.1 Pogoji za inštalacijo

9.1.1 Splošno

Upošteвайте veljavne smernice za inštalacijo

Pri novih inštalacijah je treba upoštevati veljavne smernice za inštalacijo.

Opozorila pred prvim zagonom

Preverjanje pred prvim zagonom distribucijskih sistemov se izvaja skupaj s preverjanjem pred prvim zagonom usposobljenosti dovajalnih naprav.

Upošteвайте nacionalne in lokalne predpise

Upoštevati je treba nacionalne in lokalne predpise za inštalacijo, upravljanje, uporabo in vzdrževanje.

Stanje komponent

Pred inštalacijo preverite komponente distribucijskih sistemov glede poškodb, ki bi lahko nastale med transportom.



Napotek

Zaščita komponent, ki vsebujejo tekočino

- Pred preverjanjem pred prvim zagonom preverite, ali so se komponente distribucijskega sistema poškodovale med transportom. Če obstajajo znaki poškodb na hidravličnih komponentah, ne uporabljajte distribucijskega sistema.

Dostop do priključnih točk

Priključne točke distribucijskih sistemov morajo biti dostopne za pregled.

Parametri delovanja priključenih naprav

Pri načrtovanju distribucijskega sistema je treba upoštevati parametre delovanja priključene naprave. Za nadaljnje informacije glejte servisne priročnike dovajalnih naprav.

9.1.2 Okoljski pogoji

Upošteвайте lokalne pogoje

- Na mestu inštalacije ne sme biti zmrzali in prahu.
- Komponente ne smejo biti neprekinjeno izpostavljene neposrednemu soncu.

9.1.3 Pogoji za strukturno inštalacijo

Senzor puščanja


Priporočljiva je uporaba senzorja puščanja.

Vodilne (pilotne) luknje

Uporabiti je treba vzorec lukenj z velikostmi lukenj in razdaljami. Za nadaljnje informacije upoštevajte Smernice inštalacije (IGL).

9.2 Preverjanje pred prvim zagonom

9.2.1 Opozorila pred prvim zagonom

Usposobljenost tehnika	<p>Pregled pred prvim zagonom mora izvesti tehnični servis podjetja Fresenius Medical Care oziroma z njegove strani pooblaščen oseba.</p> <p>Preverjanje pred prvim zagonom lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrežno izobrazbo, znanjem in ustrežno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo takšnega preverjanja. Poleg tega se morajo osebe, ki izvajajo tehnične preglede ravnati po navodilih proizvajalca.</p>
Samo za preverjanje pred prvim zagonom	<p>Naslednje informacije so namenjene samo za preverjanje pred zagonom. Za preverjanje pred prvim zagonom distribucijskih sistemov DWDL in DCDL, ki sta bila zaustavljena ali začasno zaustavljena, te informacije ne veljajo.</p>
Tehnični podatki	<ul style="list-style-type: none">– Upoštevati je potrebno vse tehnične podatke.– Podrobne podatke o povezavah in delovanju morate poiskati v poglavju s tehničnimi podatki.
Uporaba nadomestnih delov	<p>Nameščanje, spremembe ali popravila, ki zahtevajo odprtje sistema DWDL in DCDL, lahko izvajajo le s strani proizvajalca pooblaščen osebe, ki lahko uporabljajo izključno originalne nadomestne dele.</p>
Identifikacija dovajalnih mest	<p>Identifikacija dovajalnih mest distribucijskega sistema:</p> <ul style="list-style-type: none">– Dializna voda– Dializni koncentrat (C1, C2, C3)
Testna oprema in orodja	<p>Potrebna merilna in pomožna sredstva morajo biti na voljo, za v tem tehničnem dokumentu opisana opravila.</p>
Vzdrževalni ukrepi (MA)	<p>Dodatne informacije (glejte poglavje 11.2 na strani 66).</p>
 Napotek	<p>Upoštevati je treba vse lokalne predpise glede tehnične varnosti.</p>
Varnostni ukrepi	<p>Popravite vse vidne poškodbe.</p>

9.2.2 Postopek preverjanja pred prvim zagonom



Napotek

- Pri preverjanju pred prvim zagonom na distribucijskih sistemih je treba upoštevati opise v servisnem priročniku.
-

● Po preverjanju pred prvim zagonom

Opozorilo

Nevarnost kontaminacije zaradi nezadostnega čiščenja/dezinfekcije

Pred zagonom je treba opraviti kemično dezinfekcijo naprave **DWDL**. Uspešnost dezinfekcije je treba preveriti z mikrobiološko analizo.



Napotek

- Odgovorni zdravnik mora biti seznanjen z rezultati mikrobiološke analize. Izvesti je treba Varnostno-tehnično preverjanje in poročati o njem.
-

9.3 Izločitev iz obratovanja, ustavitev obratovanja



Napotek

- Za informacije o izločitvi iz obratovanja ali ustavitvi obratovanja distribucijskih sistemov **DWDL** in **DCDL** se obrnite na lokalno servisno podporno službo.
-

9.3.1 Izločitev iz obratovanja



Napotek

Če distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** po preverjanju pred prvim zagonom izločite iz obratovanja, je treba upoštevati naslednje:

- Pri preverjanju pred zagonom je treba preveriti tlak dovoda vode glede upoštevanja najnižjega predpisanega tlaka.
-

9.3.2 Ustavitev obratovanja



Napotek

- Za informacije o ustavitvi obratovanja distribucijskih sistemov **DWDL** in **DCDL** se obrnite na lokalno servisno podporno službo.
-

10 Transport in skladiščenje



Napotek

V nadaljevanju navedeni pogoji za transport in skladiščenje, kot tudi ostale informacije o transportu in skladiščanju, se nanašajo na distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL**.

10.1 Pogoji za transport in skladiščenje

Temperaturno območje skladiščenja 5 to 45 °C



Napotek

Zaščitite distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** pred zmrzaljo.

Relativna vlažnost 20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirana)

Zračni tlak 700 hPa do 1150 hPa



Napotek

Zaščita pred učinkovanjem UV-žarkov

Komponent distribucijskega sistema ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi (hitrejše staranje materialov zaradi učinkovanja UV-žarkov).

➤ Skladiščenje na prostem ni dovoljeno!

10.2 Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje

V državah članicah EU lahko napravi **DWDL** in **DCDL** vrnete proizvajalcu. Pri tem se morajo upoštevati lokalna zakonska določila.

Pred oddajo v odstranjevanje mora odgovorna organizacija zagotoviti, da so odstranjeni vsi potrošni materiali, nameščeni na napravah **DWDL** in **DCDL**, in da je bila dezinfekcija naprav **DWDL** in **DCDL** izvedena v skladu z navodili proizvajalca (glejte poglavje 6 na strani 41).

Odgovorna organizacija mora pred začetkom ukrepov za odstranjevanje podjetje za odstranjevanje, ki je odgovorno za demontažo in odstranjevanje sistemov **DWDL** in **DCDL**, obvestiti o naslednjem:

- Distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL** sta lahko ob vrnitvi kontaminirana. Zaradi tega je izjemno pomembno pri razstavljanju upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, kot je uporaba zaščitne opreme.
- Nadaljnje informacije bodo zagotovljene na zahtevo podjetij za odstranjevanje.

10.2.1 Ravnanje z dezinfekcijskimi sredstvi

Nujno je treba upoštevati podatke proizvajalca (glede zaščitne obleke, shranjevanja, doziranja, datuma zapadlosti) uporabljenega razkužila.

Pred uporabo razkužil je treba razjasniti in upoštevati lokalne predpise v zvezi z odstranjevanjem odpadne vode, če so določeni.

11 Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje

11.1 Pomembne informacije za izvajanje VTK/VU

Kontrole	Varnostno-tehnične kontrole (VTK) je treba izvesti vsakih 24 mesecev.
Usposobljenost tehnika	<p>Preglede lahko opravi samo servisni podporni oddelek proizvajalca oziroma z njegove strani pooblaščen oseba.</p> <p>Tehnične preglede lahko izvajajo samo osebe s pridobljeno ustrežno izobrazbo, znanjem in ustrežno praktično usposobljenostjo, ki omogoča pravilno izvedbo takšne kontrole. Poleg tega se morajo osebe, ki izvajajo tehnične preglede ravnati po navodilih proizvajalca.</p>
Tehnični podatki	Upoštevati je potrebno vse tehnične podatke.
Dokumentacija	<ul style="list-style-type: none">➤ Za Varnostno-tehnične kontrole (VTK) in vzdrževalne ukrepe (VU) se obrnite na lokalni servis.➤ Izvajanje Varnostno-tehnično preverjanje se mora zabeležiti v medicinsko knjigo izdelkov.

11.2 Vzdrževalni ukrepi

Upravlavec mora izvesti naslednje postopke v skladu s specifikacijami glede intervalov.

11.2.1 Ukrepi za zagotavljanje kakovosti in nego

Ukrep	Pribor/ciljno stanje	Interval	Pripomba
Ukrepi čiščenja in dezinfekcije	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Čiščenje površine ali dezinfekcija površine ➤ Čiščenje ali razkuževanje priključkov in priključnih mest 	Priporočilo: Po potrebi	(glejte poglavje 6.3 na strani 43), (glejte poglavje 6.5 na strani 47), (glejte poglavje 6.6 na strani 48)
Vizualni pregled in preverjanje puščanja	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Opravite vizualni pregled vseh priključkov in ocevij, ki vsebujejo tekočino. 	Dnevno, vsaj tedensko	(glejte poglavje 4.3.1 na strani 28)

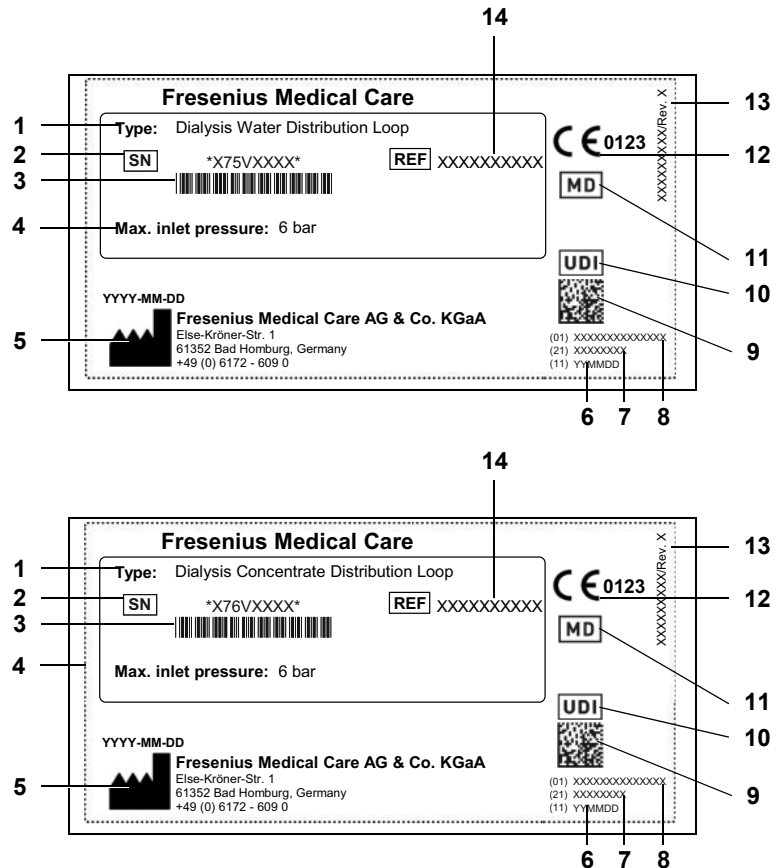
12 Tehnični podatki

12.1 DWDL in DCDL podatki o izdelku

Tehnični podatki	DWDL	DCDL
Dimenzije Notranji vijaka (mm) Debelina zidu (mm) Zunanji vijaka (mm)	25 x 3,5 mm 18,0 3,5 25,0	12 x 2 mm 8,0 2,0 12,0
Teža (kg)	odvisno od načrtovanja projekta	
Material	Polietilen, zamrežen	Polietilen nizke gostote (LDPE)
Sredstvo	Odvod dializne vode v skladu z ISO 23500-3	Dializni koncentrat po ISO 23500-4: – Kisli dializni koncentradi na osnovi acetata – Kisli dializni koncentradi na osnovi citratov
Pogoji obratovanja		
Obratovalni tlak	0–6 bara	
Temperaturno območje obratovanja	5–35 °C	5–30 °C
Zračni tlak	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost	20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirana)	
Srednja obratovalna temperatura	5–35 °C	5–30 °C
Najvišja temperatura med vročo dezinfekcijo	95 °C	--
Pogoji za transport in skladiščenje		
Temperaturno območje skladiščenja	5 to 45 °C	
Zračni tlak	700 hPa do 1150 hPa	
Relativna vlažnost	20 do 80 % pri 20 °C (nekondenzirana)	
Standardi ISO	ISO 23500-1 ISO 23500-2 ISO 23500-3	ISO 23500-1 ISO 23500-4
Uporabljeni materiali	Skladno z ISO 10993-1	
Distribucijska sistema DWDL in DCDL sta načrtovana in nameščena v skladu z lokalnimi razmerami glede dolžine ter izvedbe in števila vgradnih delov. Distribucijska sistema DWDL in DCDL je treba obravnavati kot trajno nameščeni enoti.		

12.2 Tipska ploščica (identifikacija naprav DWDL in DCDL)

Predstavljena tipska ploščica je vzorec. Odločilni so podatki, ki so navedeni na tipski ploščici sistemov **DWDL** in **DCDL**.



- 1 Oznaka tipa
- 2 Serial Number (Serijska številka)
- 3 Črtna koda, koda 39
- 4 Vhodni tlak maks.
- 5 Proizvajalec: datum izdelave in naslov proizvajalca
- 6 (11) Datum izdelave LLMMDD, 6 števk
- 7 (21) Serijska številka, 8 števk
- 8 (01) *GTIN (**SAP: koda EAN/UPC), 13 števk in 0
- 9 ***Koda skeniranja UDI
- 10 Identifikacija UDI (Unique Device Identification)
- 11 Identifikacija medicinskega pripomočka (Medical Device)
- 12 Oznaka CE
- 13 Številka dela in identifikacijska oznaka izdaje
- 14 REF = številka materiala SAP

*GTIN = **G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber (globalna trgovinska identifikacijska številka)

SAP: koda EAN/UPC = koda izdelka SAP: **European **A**rticle **N**umber (evropska številka izdelka)/**U**niversal **P**roduct **C**ode (univerzalna koda izdelka)

***UDI = **U**nique **D**evice **I**dentification (enotna identifikacija pripomočka)

12.3 Transport/skladiščenje

Za dodatne informacije (glejte poglavje 10 na strani 63).

12.4 Uporabljeni materiali

Za več informacij glejte (glejte poglavje 12.1 na strani 67).

13 Definicije
















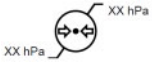


13.1 Definicije in pojmi

Dializat, dializna tekočina	Pri hemodializi uporabljena izmenjalna tekočina.
Dializni koncentrat	Dializni koncentrat je visoko koncentrirana raztopina, sestavljena iz trdnih in/ali tekočih sestavin ter dializne vode. Dializni koncentrat se uporablja v napravi za hemodializo z drugimi komponentami za proizvodnjo dializne tekočine.
Distribucijski sistem za dializni koncentrat	Transportna linija, ki zagotavlja dializni koncentrat za uporabo v dializnih enotah.
Distribucijski sistem za dializno vodo	Transportna linija, ki zagotavlja dializno vodo za uporabo v dializnih enotah.
Obratovalna voda	Voda, primerna za dializno zdravljenje (voda, obdelana s sistemom reverzne osmoze, ki ustreza zahtevam ISO 23500-3). Za pripravo dializne vode iz pitne vode se uporabljajo visokotlačna črpalka, membranski modul in ustrezna oprema za spremljanje.
Permeat	Izraz se uporablja kot sinonim za dializno vodo. Izraz se sme uporabljati samo v tehničnem kontekstu.
Ponovno preverjanje pred zagonom	Ponovni zagon
Preverjanje pred prvim zagonom	Zagon
Priključni sistem	Hidravlične, mehanske povezave vzpostavljajo povezavo med hemodializnim sistemom in dializnim sistemom centralne oskrbe.
Sistem centralne oskrbe	Glavni vmesnik in povezovalna enota med hidravličnimi linijami, kot so dovodna linija za dializno vodo, dovodna linija za dializni koncentrat, drenažna linija in sistem za hemodializo.
Začetno preverjanje pred prvim zagonom	Prvi zagon

13.2 Okrajšave

C1	Dializni koncentrat 1
C2	Dializni koncentrat 2
C3	Dializni koncentrat 3
DCDL	Dialysis Concentrate Distribution Loop
DWDL	Dialysis Water Distribution Loop
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, ocena, odobritev in omejitev kemikalij)
RO	Naprava za reverzno osmozo
SI.	Slike (načrt)
SVHC	Substance of Very High Concern (Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost)
VTK	Varnostno-tehnično preverjanje
VU	Vzdrževanje

13.3 Simbol

Simboli	Opis
	Oznaka CE potrjuje skladnost z uredbo MDR (Uredba o medicinskih pripomočkih); priglašeni organ TÜV PRODUCT SERVICE 0123
	Leto/mesec/dan izdelave
	Serial Number (Serijska številka)
	Medical Device (Medicinski pripomoček)
	Številka materiala
	Unique Device Identification – enotna identifikacija pripomočka
	Glejte navodila za uporabo!
	eIFU, www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information-fme
	Pozor! Ne zlagajte!
	Ne uporabljajte kavljjev!
	Skladiščite v navpičnem položaju! Ne nagibajte!
	Pozor: krhko
	Hraniti na suhem!
	Opozorilo: vroča površina
	Dovoljeno temperaturno območje
	Razpon atmosferskega tlaka za obratovanje
	Razpon relativne zračne vlažnosti za delovanje
	Zaščita pred sončno svetlobo (UV svetlobo)!

13.4 Certifikati

Lokalni servis bo na zahtevo zagotovil trenutno veljavne različice certifikatov.

14 Opcije

To poglavje ne vključuje vsebine, povezane s tem izdelkom.

15 Dodatek

15.1 Register medicinskih naprav za DWDL in DCDL

15.1.1 Odgovorne organizacije in identifikacije

Na naslednji strani se nahaja izvornik z naslovom odgovorne organizacije in identifikacijo izdelka.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Naslov odgovorne organizacije & identifikacije



Naslov odgovorne organizacije

Ime: _____

Naslov: _____

Kraj: _____

Telefon: _____

Lokacija: _____

Interni medicinski predstavnik

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Ime, Telefon: _____

Identifikacija

DWDL, DCDL

Vrsta: Dializna voda in dializni koncentrat

Klasifikacija: lia

Registrska številka: _____

Identifikacijska številka priglašenega organa: 0123

Serijska številka: _____

Prožna izolacija na voljo; da , ne

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

Preverjanja in kontrole

Način	Intervali
Varnostno-tehnično preverjanje (VTK)	vsakih 24 mesecev
_____	vsakih _____ mesecev
_____	vsakih _____ mesecev

Pogodbe o preverjanjih in kontrolah:

Varnostno-tehnično preverjanje

Ime družbe: _____

Naslov: _____

Telefon: _____

15.1.2 Vsebina registra medicinskih izdelkov za DWDL in DCDL

Na naslednji strani je prikazana vsebina registra medicinskih izdelkov za distribucijska sistema **DWDL** in **DCDL**.

Dialysis Water Distribution
Loop, Dialysis Concentrate
Distribution Loop

Vsebina registra medicinskih izdelkov



1	Navodila za uporabo
Nadzor	
2	Mikrobiološki in kemični nadzor za DWDL – Rezultati mikrobioloških preiskav – Rezultati kemijskih preiskav – Načrti odvzemanja vzorcev
3	Protokoli nastavitvev
4	Servisna poročila, usposabljanje o napravi, okvare – Protokol uvajanja v delo z napravo – Servisna poročila in dokumentacija o spremembah na opremi naprave – Obvestilo o dogodkih – Dokumentacija o funkcijskih motnjah in ponovljene enake napake upravljanja
5	Varnostno-tehnično preverjanje (VTK) in ponovna potrditev
Faza potrditve	
6	Kvalifikacija za namestitev (IQ) – Protokol namestitve – Načrt potrditve
7	Pregled pred prvim zagonom (OQ) – Protokol uvajanja OQ – Načrt odvzemanja vzorcev OQ – Načrt dezinfekcije OQ – Protokol prvega zagona OQ
8	Kvalifikacija zmogljivosti (PQ) – Rezultati mikrobioloških preiskav PQ – Rezultati kemijskih preiskav PQ

15.2 Protokol uvajanja v delo z napravo

Področje veljavnosti, namen

Odgovorna organizacija je odgovorna za pravilno uvajanje uporabnika. Navodila za uporabnika temeljijo na navodilih za uporabo in priloženih dokumentov, če so na voljo. Proizvajalec priporoča uporabo Poročilo izobraževanja za dokumentiranje izvedbe usposabljanja uporabnika.

Pomen opozoril

Upoštevanje vseh opozoril v navodilih za uporabo je nujno za varno uporabo naprave. Izvedeno mora biti usposabljanje glede vseh opozoril v navodilih za uporabo.

● Razlage poročila o izobraževanju

Splošno

- Glava poročila vsebuje okoliščine uvajanja uporabnika.
- V nogi poročila so navedeni vodja in udeleženci usposabljanja.
- Poglavja navodil za uporabo so navedena v ločenih vrsticah vse do druge ravni.

D/N/Ni relevantno

- /–/– Poglavje, potrebno za ustrezno uvajanje uporabnika.
- /–/– Poglavje, priporočeno za ustrezno uvajanje uporabnika.
- /–/– Če je ta možnost na voljo: Poglavje, potrebno za ustrezno uvajanje uporabnika.
- /–/– Če je ta možnost na voljo: Poglavje, priporočeno za ustrezno uvajanje uporabnika.
- Zabeležite izvedbo usposabljanja o ustrezni vsebini ter opozorilih, tako da označite ✓ v polju **D**.
- Zabeležite poglavja oz. možnosti, ki niso bili vključeni v usposabljanje, z ✓ v polju **N**.
- Zabeležite možnosti, ki niso na voljo, ✓ v polju **Ni relevantno**.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Poročilo izobraževanja	DWDL in DCDL
Ime stranke:		Začetni datum:	
Naslov:		Končni datum:	
Ime stranke:		Različica programske opreme: n/a	
Serijska št. DWDL 1:			
Serijska št. DWDL 2:			
Serijska št. DWDL 3:			
Serijska št. DCDL 1:			
Serijska št. DCDL 2:			
Serijska št. DCDL 3:			
Opis			D/N/Ni relevantno
1	Stvarno kazalo		
2	Pomembne informacije		
2.1	Uporaba navodil za uporabo		<input type="checkbox"/> /–/–
2.2	Opozorila, pomen		<input type="checkbox"/> /–/–
2.3	Napotki, pomen		<input type="checkbox"/> /–/–
2.4	Nasveti, pomen		<input type="checkbox"/> /–/–
2.5	Kratek opis		<input type="checkbox"/> /–/–

Opis	D/N/Ni relevantno
2.6 Namen uporabe in pripadajoče opredelitve pojmov	<input type="checkbox"/> /□/–
2.7 Stranski učinki	<input type="checkbox"/> /□/–
2.8 Kontraindikacije	<input type="checkbox"/> /□/–
2.9 Ostala tveganja	<input type="checkbox"/> /□/–
2.10 Interakcija z drugimi sistemi	<input type="checkbox"/> /□/–
2.11 Omejitve postopka	<input type="checkbox"/> /□/–
2.12 Dejavniki, pomembni pri delu s sistemoma DWDL in DCDL	<input type="checkbox"/> /–/–
2.13 Pričakovana življenjska doba delovanja	<input type="checkbox"/> /□/–
2.14 Naloge odgovorne organizacije	<input type="checkbox"/> /□/–
2.15 Odgovornost uporabnika	<input type="checkbox"/> /–/–
2.16 Izključitev jamstva	<input type="checkbox"/> /–/–
2.17 Tehnična dokumentacija	<input type="checkbox"/> /□/–
2.18 Opozorila	<input type="checkbox"/> /–/–
2.19 Snovi, ki vzbujaajo veliko zaskrbljenost – SVHC (REACH)	<input type="checkbox"/> /□/–
2.20 Naslovi	<input type="checkbox"/> /□/–
3 Struktura in pogledi	
3.1 Celoten pogled distribucijskih sistemov	<input type="checkbox"/> /□/–
3.2 Celoten pogled DWDL	<input type="checkbox"/> /□/–
3.3 Celoten pogled DCDL	<input type="checkbox"/> /□/–
4 Upravljanje	
4.1 Pregled priključnih sistemov na sistemih centralne oskrbe	<input type="checkbox"/> /□/–
4.2 Opazujte med delovanjem	<input type="checkbox"/> /□/–
4.3 Upravljanje priključnih sistemov	<input type="checkbox"/> /–/–
4.4 Mikrobiološka analiza na mestu odvzema vzorca	<input type="checkbox"/> /□/–
4.5 Mikrobiološka analiza na mestu priključka dializne vode	<input type="checkbox"/> /□/–
4.6 Izvedba odvzema vzorca za kemijsko preiskavo	<input type="checkbox"/> /□/–
5 Obdelava alarma	
6 Čiščenja, dezinfekcije	
6.1 Splošne določbe za čiščenje in dezinfekcijo	<input type="checkbox"/> /–/–
6.2 Varnostni ukrepi	<input type="checkbox"/> /–/–
6.3 Čiščenje površine, dezinfekcija površine	<input type="checkbox"/> /□/–
6.4 Dezinfekcija naprave DWDL	<input type="checkbox"/> /–/–
6.5 Čiščenje priključkov in priključnih mest	<input type="checkbox"/> /□/–
6.6 Dezinfekcija priključkov in priključnih mest	<input type="checkbox"/> /□/–
7 Opis funkcije	
7.1 Opis postopkov	<input type="checkbox"/> /□/–
8 Potrošni material, pribor in dodatna oprema	
8.1 Potrošni material	<input type="checkbox"/> /□/–
8.2 Pribor	<input type="checkbox"/> /□/–

Opis	D/N/Ni relevantno
8.3 Dodatna oprema	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
9 Inštalacija	
9.1 Pogoji za inštalacijo	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
9.2 Preverjanje pred prvim zagonom	<input type="checkbox"/> /–/–
9.3 Izločitev iz obratovanja, ustavitev obratovanja	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
10 Transport in skladiščenje	
10.1 Pogoji za transport in skladiščenje	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
10.2 Ekološka sprejemljivost/odstranjevanje	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
11 Varnostno-tehnično preverjanje in vzdrževanje	
11.1 Pomembne informacije za izvajanje VTK/VU	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
11.2 Vzdrževalni ukrepi	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
12 Tehnični podatki	
12.1 DWDL in DCDL podatki o izdelku	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
12.2 Tipska ploščica (identifikacija naprav DWDL in DCDL)	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
12.3 Transport/skladiščenje	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
12.4 Uporabljeni materiali	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
13 Definicije	
13.1 Definicije in pojmi	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
13.2 Okrajšave	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
13.3 Simbol	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
13.4 Certifikati	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
14 Opcije	
15 Dodatek	
15.1 Register medicinskih naprav za DWDL in DCDL	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
15.2 Protokol uvajanja v delo z napravo	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
15.3 Kakovost dializne vode	<input type="checkbox"/> /N/ <input type="checkbox"/> /–
Opombe:	



Napotek

- Upoštevajte kazalo ključnih besed, pomembne informacije in vsa opozorila iz navodil za uporabo!

Predavatelj			
Datum	Ime		Podpis
Udeleženeec			
Datum	Funkcija	Ime	Podpis

Predavatelj			
Datum		Ime	Podpis

15.3 Kakovost dializne vode

Mikrobiološka in kemijska čistost v dializnem centru proizvedene dializne tekočine je izjemnega pomena za kakovost zdravljenja bolnika. Kakovost dializne vode mora izpolnjevati lokalne predpise. V kolikor lokalni predpisi ne obstajajo, mora voda ustrezati predpisom standarda ISO 23500-3 – »Water for haemodialysis and related therapies«.

Kakovost obratovalne vode je treba redno spremljati za kemična in mikrobiološka onesnaževala s seznama. Razpored spremljanja mora temeljiti na rezultatih potrditve sistema. V obstoječem sistemu za pripravo vode, ki deluje v stabilnih pogojih, je treba kemična onesnaževala v obratovalni vodi preverjati najmanj enkrat na leto. Izjema je skupna količina klora, ki jo je treba preverjati na začetku vsakega dne zdravljenja, če je klor prisoten v vhodni vodi.

Upoštevanje zahtev za kemijske parametre na podlagi standarda ISO 23500-3 je lahko razlog za dodatne faze predobdelave vode ali spremembo izkoristka aparata. Sestavo obratovalne vode je treba preveriti v sklopu kvalifikacije zmogljivosti (PQ), predobdelavo vode pa je treba po potrebi prilagoditi.

● Mikrobiološka kakovost tekočin za hemodializo

Referenca	Sredstvo	Dovoljene maksimalne vrednosti	
		Skupno število živih kolonij [CFU/ml]	Koncentracija endotoksinov [EU/ml]
ISO 23500-3 Water for haemodialysis and related therapies	Obratovalna voda	< 100 (AL* 50)	< 0,25 (AL* 0.125)
ISO 23500-5 Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies (Kakovost dializne tekočine za hemodializo in sorodne terapije)	(Standardna) dializna tekočina **	< 100 (AL* 50)	< 0,5 (AL* 0,25) (Ph. Eur: < 0,25)

*AL = Action level. Koncentracija, pri kateri je treba sprejeti ustrezne ukrepe, da se zaustavi trend doseganja višjih, nesprejemljivih vrednosti. Ta vrednost običajno znaša 50 % maksimalne dovoljene vrednosti.

**Testi bakterijske rasti in endotoksinov niso potrebni, če je pot tekočine v dializnem aparatu opremljena s filtrom za zadrževanje bakterij in endotoksinov ustrezne zmogljivosti, ki ga je potrdil proizvajalec ter se ga uporablja in preverja v skladu z navodili proizvajalca (npr. filter DIASAFE plus).

● **Kemijska kakovost obratovalne vode**

ISO 23500-3					
Onesnaževala z dokazano toksičnostjo pri dializi	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]	Elektroliti	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]	Elementi v sledih	Maksimalna dovoljena vrednost [mg/l]
Aluminij	0,01	Kalcij	2	Antimon	0,006
Svinec	0,005	Kalij	8 (*2)	Arzen	0,005
Fluor	0,2	Magnezij	4 (*2)	Barij	0,1
Skupno klor	0,1	Natrij	70 (*50)	Berilij	0,0004
Baker	0,1			Kadmij	0,001
Nitrat kot (N)*	2			Krom	0,014
Sulfat	100 (*50)			Živo srebro	0,0002 (*0,001)
Cink	0,1			Selen	0,09
				Srebro	0,005
				Talij	0,002

*Vrednosti po Evropski farmakopeji (Ph. Eur.): upoštevati je treba veljavne predpise. Ostala odstopanja v Ph. Eur. so: nitrat: mejna vrednost = 2 mg/l nitrata glede na skupno količino molekul NO₃. Druge škodljive snovi, navedene samo v Ph.Eur., so: amoniak (NH₄): 0,2 mg/l; težke kovine (kot je Pb): 0,1 mg/l; kloridi: 50 mg/l.

Za nenehno skladnost s standardi kakovosti je treba redno izvajati preverjanja in dezinfekcijo sistema za obratovalno vodo.

Priporočeni kemijski nadzor

Letni pregled

Obratovalno vodo je treba najmanj enkrat letno preveriti za kemijsko onesnaženje.

Testi brez povezave

Če je vhodna voda ali predobdelana voda klorirana in uporabljate teste brez povezave, je treba test skupne vsebnosti klora vsak dan zdravljenja pred zdravljenjem prvega bolnika izvesti za filtrom z aktivnim ogljem. Če se za dezinfekcijo pitne vode uporablja kloramin v koncentraciji 1 mg/l ali več, je treba test ponoviti pred začetkom vsakega zdravljenja bolnika. Če ni načrtovano nobeno zdravljenje bolnikov, je treba test med delovanjem izvesti približno vsake 4 ure.

Testi s povezavo

Pri testih sistema za predobdelavo vode s povezavo lahko parametre za klor in skupno trdoto na primer spremljate z **AquaSENS**.

