

Nephros DSU-D - Dialysis Gebrauchsanweisung

EINLEITUNG

Die Informationen auf diesem Merkblatt müssen vor dem Gebrauch dieses Geräts gelesen werden, um einen sicheren und wirksamen Einsatz zu gewährleisten.

Empfohlene Lagerung: Zwischen 5 und 35°C (41 und 95°F).

INDIKATIONEN

Beschreibung: Das Nephros DSU-D Filtergerät dient zum Filtern von Wasser oder Bicarbonat-Konzentrat, das in Hämodialysegeräten verwendet wird. Es unterstützt die Versorgung mit Wasser oder Bicarbonat-Konzentrat in Hämodialysequalität. Das Gerät ist kein komplettes Wasseraufbereitungssystem, sondern dient zur Entfernung von biologischen Verunreinigungen. Daher muss es zusammen mit anderen Wasseraufbereitungsanlagen (RO, DI usw.) verwendet werden.

Einsatz: Das Gerät ist für den langfristigen, kontinuierlichen Einsatz bestimmt. Am Ende der Nutzungsdauer sollte der Filter ersetzt und entsorgt werden. Das Gerät nicht sterilisieren oder wiederverwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Medizinischer Art: Obwohl der DSU-D hochreines Wasser produziert, ist das Wasser nicht für medizinische Anwendungen vorgesehen, bei denen normalerweise steriles Wasser gemäß den USP-Anforderungen verwendet wird.

Chemischer Art: Das DSU-D Filtergerät hält biologische Verunreinigungen zurück. Um chemisch reines Wasser zu erhalten, muss der Filter in Verbindung mit anderen Geräten wie DI-Betten oder RO-Systemen verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsicht: Bei Verwendung als Medizinprodukt ist der Verkauf dieses Produkts nach US-amerikanischem Recht nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

Druck: Das DSU-D Filtergerät ist für einen maximalen Speisewasserdruck von 5 bar (75 psi) ausgelegt.

Austausch: Der Filter sollte ausgetauscht werden, wenn die Durchflussmenge deutlich abnimmt. Solange ein Durchfluss besteht, filtert der DSU-D weiterhin mikrobiologische Verunreinigungen. Es wird jedoch empfohlen, einen regelmäßigen Wartungsplan für den Austausch des Filters aufzustellen.

EINBAU & AUSBAU

Hinweis: Wenn das DSU-D Filtergerät zum ersten Mal installiert wird, lesen Sie bitte die *Installationsanweisungen für Nephros DSU-D Dialysis*. Vor der Handhabung eines neuen Filters wird empfohlen, die Hände zu waschen und Einweghandschuhe zu tragen.

- Öffnen Sie eine neue DSU-D-Blisterpackung und legen Sie die beiden Anschlusskappen beiseite.
- Beschriften Sie das Etikett mit dem Einbaudatum.
- Schalten Sie die Wasserzufuhr vor dem Filter aus.
- Trennen Sie den Einlass des gebrauchten Filters und anschließend den Auslass.
- Verschließen Sie die Anschlüsse des verwendeten Filters mit den Kappen, um das Austreten von Wasser zu minimieren.
- Entfernen Sie den gebrauchten Filter aus den Montageklammern und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß.
- Setzen Sie den neuen Filter in die Klammern ein und achten Sie darauf, dass die Flussrichtung und die Beschriftungspfeile übereinstimmen.
- Schließen Sie die Auslasswasserleitung an den Filter an gefolgt von der Einlassleitung.
- Nach dem Einbau eines neuen DSU-D Filtergeräts muss der Filter befüllt und dann einige Minuten lang entleert werden, damit die eingeschlossene Luft entweichen kann.
- Stellen Sie sicher, dass keine Lecks oder Durchflussbeschränkungen vorliegen.

Hinweis: Längerer Kontakt des Filters mit Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC) kann zu Rissen am Außengehäuse führen. Es wird von der Verwendung von Reinigungsprodukten abgeraten, die ADBAC enthalten.

EINSATZ / DESINFEKTION

- Nach dem Einbau wird empfohlen, die Leitungen nach dem DSU-D gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das DSU-D Filtergerät ist mit den meisten gängigen Dialyse-Desinfektionsmethoden kompatibel. Es kann 1 Jahr lang wöchentlich den folgenden Desinfektionsmitteln ohne Beeinträchtigung der Sicherheit oder Wirksamkeit ausgesetzt werden.

- 1 % MinnCare

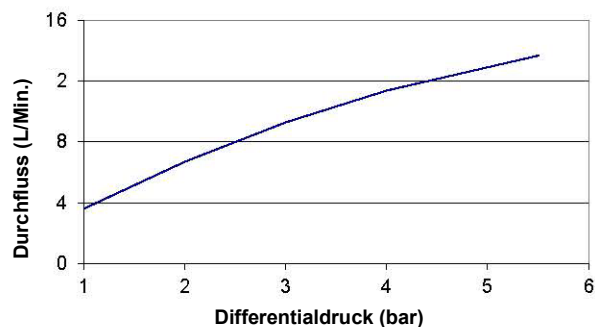
- 1 % Bleichmittel
- 2 % Essig
- 85 °C Wasser
- Salzsäure / Natronlauge (monatlich)

- Die Desinfektion sollte gemäß den Standardverfahren der Klinik durchgeführt werden. Für das DSU-D Filtergerät sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich. Es ist lediglich als Erweiterung des Versorgungssystems zu verstehen.
- Nach der chemischen Desinfektion muss das Wasser mit Teststreifen oder anderen Mitteln auf Desinfektionsmittelreste untersucht werden. Das Vorhandensein des DSU-D Filtergeräts kann zu längeren Spülzeiten führen.
- Der Druckabfall über das DSU-D Filtergerät verringert in der Regel die Durchflussrate um etwa 1/3 bis 1/2 der Rate ohne Filter. Der Filter sollte unter normalen Einsatzbedingungen mit minimaler Beeinträchtigung des Durchflusses arbeiten. Wenn sich die Durchflussrate erheblich verschlechtert, ersetzen Sie den Filter.

SICHERHEIT

Das DSU-D Filtergerät verfügt über ein einzigartiges zweistufiges Ultrafiltrations-Design, bei dem die gesamte Filtration im vorderen Bereich des Filters stattfindet, während der hintere Bereich als redundanter Sicherheitsfilter dient. Während des Betriebs wird der vordere Teil des Filters wahrscheinlich mit Verunreinigungen aus dem einströmenden Wasser verschmutzt, während der hintere Teil sauber bleibt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es in der ersten Filterstufe zu einer kleinen Leckage kommt, wird das Wasser in der zweiten (redundanten) Filterstufe immer noch vollständig gereinigt.

DSU-D - Durchflussrate Reinwasser



Technische Daten	Nephros DSU-D
Max. Speisedruck	5 bar (75 psi)
<u>Filtermembran</u>	Medisulfone®
Material	Polysulfon
MW cut-off	15 kDa
Rückhalt von Bakterien	> 10 ¹¹ (B. diminuta)
Rückhalt von Viren	> 10 ⁸ (PhiX-174)
Rückhalt von Endotoxinen	> 10 ⁵ EU/ml
Erwartete Nutzungsdauer	Bis zu 1 Jahr

Medisulfone® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medica S.p.A.

Zusammgebaut bei:

Medica S.p.A.
Medolla, Italien

Hersteller:

Nephros, Inc.
380 Lackawanna Place
South Orange, NJ 07047 USA
+1 (201) 343-5202