

# Nephros DSU-D - Dialysis - Istruzioni per l'uso

## INTRODUZIONE

Leggere le informazioni contenute nella presente scheda prima di usare il dispositivo al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace.

**Condizioni di conservazione raccomandate:** tra 5 e 35°C (41 e 95°F).

## INDICAZIONI

**Descrizione:** Nephros DSU-D è destinato all'uso per la filtrazione di acqua o concentrato bicarbonato per macchine per l'emodialisi. Aiuta a ottenere acqua o concentrato bicarbonato di qualità conforme ai requisiti per l'emodialisi. Il dispositivo non costituisce un sistema per il trattamento dell'acqua completo, ma ha lo scopo di rimuovere i contaminanti biologici. Pertanto, deve essere usato unitamente ad altri dispositivi per il trattamento dell'acqua (osmosi inversa, deionizzatore, ecc.).

**Uso:** il dispositivo è progettato per un uso continuo a lungo termine. Trascorso il periodo di vita utile, il filtro deve essere sostituito e gettato. Non cercare di sterilizzarlo o riutilizzarlo.

## CONTROINDICAZIONI

**Mediche:** nonostante DSU-D produca acqua ultrapura, essa non deve essere utilizzata per applicazioni mediche che normalmente prevedono l'uso di acqua sterile USP.

**Chimiche:** DSU-D trattiene i contaminanti biologici. Per ottenere acqua chimicamente pura, è necessario usare il filtro unitamente ad altri dispositivi come deionizzatori o sistemi di osmosi inversa.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**Attenzione:** se utilizzato come dispositivo medico, la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

**Pressione:** DSU-D è progettato per una pressione massima dell'acqua in ingresso pari a 75 psi (5 bar).

**Sostituzione:** il filtro deve essere sostituito non appena la velocità del flusso inizia a ridursi notevolmente. Fintanto che il flusso continua a scorrere, DSU-D continuerà a filtrare i contaminanti microbiologici. Tuttavia, si raccomanda di pianificare regolari interventi di manutenzione per la sostituzione del filtro.

## INSTALLAZIONE E RIMOZIONE

**Nota:** se è la prima volta che DSU-D viene installato, consultare il documento *Nephros DSU-D - Dialysis - Istruzioni per l'installazione*. Prima di maneggiare un filtro nuovo, si raccomanda di lavarsi le mani e di indossare dei guanti monouso.

- Aprire un nuovo blister di DSU-D e rimuovere i cappucci protettivi dalle due porte.
- Scrivere la data di installazione sull'etichetta.
- Chiudere la fonte idrica a monte del filtro.
- Scollegare prima l'ingresso del filtro usato e poi l'uscita.
- Sigillare le due porte del filtro usato con gli appositi cappucci per ridurre al minimo le perdite d'acqua.
- Rimuovere il filtro usato dalle clip di montaggio e smaltirlo in conformità alle normative vigenti.
- Posizionare il nuovo filtro tra le clip assicurandosi che la direzione del flusso coincida con quella indicata dalle frecce in etichetta.
- Collegare la linea di scarico dell'acqua al filtro, poi collegare la linea di ingresso.
- Dopo avere installato un nuovo DSU-D, adescare il filtro per diversi minuti in modo da rimuovere l'aria intrappolata al suo interno.
- Verificare che non ci siano perdite o restrizioni del flusso.

**Nota:** un'esposizione prolungata del filtro a alchilidimetilbenzilammonio cloruro (ADBAC) può causare la rottura dell'involucro esterno. Si raccomanda di non usare detergenti a base di ADBAC.

## FUNZIONAMENTO/DISINFEZIONE

- Al termine dell'installazione, si raccomanda di disinfettare le linee a valle di DSU-D in base alle procedure cliniche standard.
- DSU-D è compatibile con la maggior parte dei più comuni metodi di disinfezione per dialisi. Può essere sottoposto ai seguenti disinfettanti per 1 anno con esposizioni settimanali senza conseguenze a livello di sicurezza o efficacia.

- 1% MinnCare
- 1% candeggina
- 2% aceto

- Acqua a 85°C

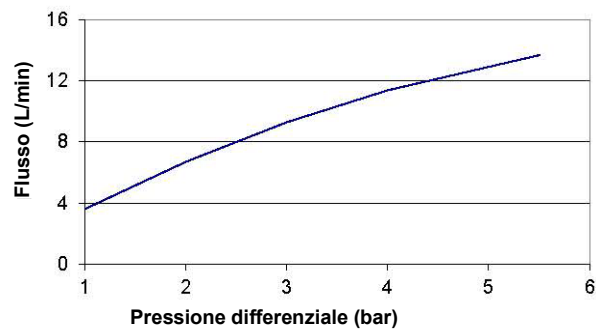
- Acido cloridrico / idrossido di sodio (mensilmente)

- Eseguire la disinfezione in base alle procedure cliniche standard. DSU-D non richiede alcuna precauzione o procedura particolare. Può essere trattato come un normale componente del sistema di distribuzione.
- In seguito alla disinfezione chimica, eseguire un'analisi dell'acqua per verificare la presenza di eventuali residui di disinfettanti tramite strisce reattive o metodi simili. La presenza di DSU-D può richiedere tempi di risciacquo prolungati.
- In genere, la caduta di pressione attraverso DSU-D riduce la velocità del flusso di circa un terzo o della metà rispetto alla velocità in assenza di filtro. Il filtro deve funzionare alle normali condizioni di utilizzo con un'alterazione minima del flusso. Se la velocità del flusso rallenta notevolmente, sostituire il filtro.

## SICUREZZA

DSU-D presenta un design esclusivo a ultrafiltrazione doppia grazie al quale il processo di filtrazione avviene interamente nella parte anteriore del filtro, mentre la parte posteriore svolge la funzione di filtro aggiuntivo di sicurezza. Mentre è in funzione, è possibile che la parte anteriore del filtro si carichi di contaminanti provenienti dall'acqua in ingresso, mentre la parte posteriore rimane pulita. Nell'improbabile eventualità che il primo livello di filtrazione fallisca, l'acqua viene comunque purificata completamente dal secondo filtro (aggiuntivo).

### DSU-D - Velocità flusso acqua pulita



Specifiche tecniche	Nephros DSU-D
Pressione max. ingresso	75 psi (5 bar)
Membrana filtro	Medisulfone®
Materiale	polisulfone
Cut-off peso molecolare	15 kDa
Ritenzione batterica	> 10 <sup>11</sup> (B. diminuta)
Ritenzione virale	> 10 <sup>8</sup> (PhiX-174)
Ritenzione endotossine	> 10 <sup>5</sup> EU/ml
Aspettativa di vita	fino a 1 anno

Medisulfone® è un marchio registrato Medica S.p.A.

### Assemblato da:

Medica S.p.A.  
Medolla, Italy

### Prodotto da:

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