

# Instrucciones de uso del DSU-D - Diálisis de Nephros

## INTRODUCCIÓN

Debe leerse la información de esta hoja antes de usar este dispositivo para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz.

**Almacenamiento recomendado:** Entre 5 y 35 °C (41 y 95 °F).

## INDICACIONES

**Descripción:** El DSU-D de Nephros está diseñado para utilizarse para filtrar el agua o el concentrado de bicarbonato utilizado en los dispositivos de hemodiálisis. Ayuda a proporcionar agua o concentrado de bicarbonato de calidad para hemodiálisis. El dispositivo no es un sistema completo de tratamiento de agua, pero sirve para eliminar contaminantes biológicos. Por lo tanto, debe utilizarse junto con otros equipos de tratamiento de agua (ósmosis inversa, agua desionizada, etc.).

**Uso:** El dispositivo está diseñado para un uso continuo a largo plazo. Una vez que finalice su vida útil, debe reemplazarse y desecharse el filtro. No intente esterilizarlo o reutilizarlo.

## CONTRAINDICACIONES

**Médicas:** Aunque el DSU-D produce agua ultrapura, esta no está destinada a utilizarse en aplicaciones médicas en las que normalmente se utiliza agua estéril USP.

**Químicas:** El DSU-D retiene los contaminantes biológicos. Para obtener agua químicamente pura es necesario utilizar el filtro junto con otros dispositivos como camas desionizantes o sistemas de ósmosis inversa.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Atención:** Al utilizarse como dispositivo médico, la ley federal (de EE.UU.) restringe este dispositivo a ser vendido por o por orden de un médico.

**Presión:** El DSU-D está diseñado para una presión máxima de agua entrante de 75 psi (5 bar).

**Sustitución:** El filtro debe reemplazarse si el flujo comienza a disminuir notablemente. Mientras esté fluyendo, el DSU-D continuará filtrando los contaminantes microbiológicos. Sin embargo, se recomienda establecer un programa de mantenimiento regular para reemplazar el filtro.

## INSTALACIÓN Y RETIRADA

**Nota:** Si es la primera vez que se instala un DSU-D en un lugar, consulte las *Instrucciones de instalación del DSU-D diálisis de Nephros*. Antes de manipular un filtro nuevo se recomienda lavarse las manos y usar guantes desechables.

- Abra un nuevo blíster de DSU-D y deje a un lado las tapas de los puertos.
- Marque en la etiqueta la fecha de instalación.
- Cierre la fuente de agua que sube por el filtro.
- Desconecte la entrada del filtro usado y, a continuación, la salida.
- Selle los puertos de filtro utilizados con las tapas para minimizar la fuga de agua.
- Retire el filtro utilizado de las pinzas de montaje y deséchelo apropiadamente.
- Coloque el nuevo filtro en las pinzas asegurándose de que la dirección del flujo y las flechas de la etiqueta coincidan.
- Conecte la línea de salida del agua al filtro y, a continuación, la línea de entrada.
- Después de que se instale un nuevo DSU-D prepare el filtro para que drene durante varios minutos para purgarlo del aire atrapado.
- Compruebe que no haya fugas o restricciones de flujo.

**Nota:** La exposición prolongada del filtro al cloruro de alquilo dimetil bencil amonio (ADBAC) puede producir grietas en la carcasa externa. Se recomienda no utilizar limpiadores a base de ADBAC.

## FUNCIONAMIENTO/DESINFECCIÓN

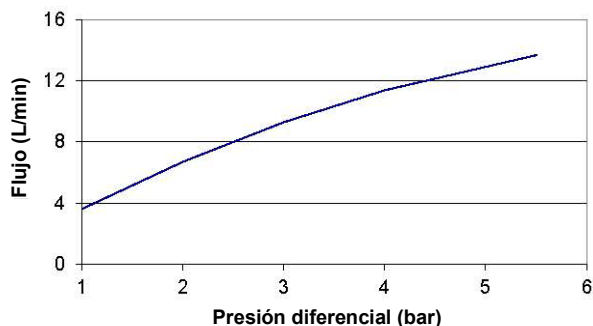
- Después de la instalación, se recomienda desinfectar las líneas que bajan del DSU-D según el procedimiento clínico estándar.
- El DSU-D es compatible con la mayoría de los métodos de desinfección de diálisis más comunes. Puede someterse a los siguientes desinfectantes durante 1 año de exposiciones semanales sin que se degrade su seguridad o eficacia.
  - 1 % MinnCare
  - 1 % de lejía
  - 2 % de vinagre
  - Agua a 85 °C
  - Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (mensual)
- La desinfección debe llevarse a cabo según los procedimientos clínicos estándares. No se requieren precauciones o procedimientos especiales para el DSU-D. Debe tratarse simplemente como una extensión del sistema de distribución.

- Después de la desinfección química, debe analizarse el agua para detectar residuos de desinfectante con tiras reactivas u otros medios. La presencia del DSU-D puede requerir mayores tiempos de enjuague.
- La caída de presión a través del DSU-D generalmente reduce el flujo en aproximadamente de  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{1}{2}$  de la tasa sin filtro. El filtro debe funcionar bajo un uso normal con una mínima degradación del flujo. Si el flujo se degrada de manera significativa, reemplace el filtro.

## SEGURIDAD

El DSU-D tiene un diseño único de doble ultrafiltración, de tal manera que toda la filtración se produce en la sección delantera del filtro, mientras que la sección trasera sirve como un filtro de seguridad redundante. Durante el funcionamiento, es probable que la sección delantera del filtro se ensucie con los contaminantes del agua entrante mientras que la sección trasera permanece limpia. En el caso improbable de que haya una pequeña brecha en la primera etapa del filtrado, la segunda etapa del filtrado (redundante) continúa purificando por completo el agua.

DSU-D - Flujo de agua limpia



Especificaciones	DSU-D de Nephros
Presión máxima de entrada	75 psi (5 bar)
<b>Membrana del filtro</b>	Medisulfone®
Material	Polisulfona
PM cortado	15 kDa
Retención bacterial	$> 10^{11}$ (B. diminuta)
Retención de virus	$> 10^8$ (PhiX-174)
Retención de Endotoxina	$> 10^5$ EU/ml
Vida esperada	Hasta 1 año

Medisulfone® es una marca registrada de Medica S.p.A.

## Montado en:

Medica S.p.A.  
Medolla, Italia

## Fabricante:

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