

Nephros SSU-D - Instructions d'utilisation pour dialyse

INTRODUCTION

Les présentes instructions doivent être lues avant d'utiliser le dispositif afin de garantir un fonctionnement efficace et sécurisé.

Recommandations de stockage : Entre 5 et 35 °C (41 et 95 °F).

INDICATIONS

Description : Le dispositif Nephros SSU-D est conçu pour filtrer l'eau et le concentré de bicarbonate utilisés dans les appareils d'hémodialyse afin de garantir que leur qualité correspond aux exigences de ce type de procédure. Il permet d'éliminer les contaminants biologiques mais il ne s'agit pas d'un système de traitement d'eau complet. Il doit par conséquent être combiné avec un autre système de traitement d'eau (osmose inverse, dé-ionisation, etc.).

Utilisation : Ce dispositif est conçu pour une utilisation continue sur le long terme. À l'issue de sa durée de vie, le filtre doit être remplacé et mis au rebut. N'essayez jamais de le stériliser ou de le réutiliser.

CONTRE-INDICATIONS

Médicales : Même si le dispositif SSU-D permet d'obtenir une eau ultra-pure, celle-ci ne doit pas être utilisée dans des cas nécessitant une eau stérile selon les normes USP.

Chimiques : Le dispositif SSU-D filtre les contaminants biologiques. Afin d'obtenir une eau chimiquement pure, il est nécessaire de le combiner avec un autre système de traitement (par dé-ionisation ou osmose inverse).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Attention : Selon la loi fédérale américaine, lorsqu'il est utilisé dans le cadre médical, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Pression : Le dispositif SSU-D est conçu pour supporter une pression d'entrée d'eau maximale de 75 psi (5 bar).

Remplacement : Le filtre doit être remplacé si le débit commence à baisser sensiblement. Tant que le débit est conservé, le dispositif SSU-D continue à filtrer les contaminants microbiologiques. Il est toutefois recommandé de remplacer le filtre de manière régulière.

INSTALLATION ET DÉMONTAGE

Remarque : Si vous installez un dispositif DSU-D pour la première fois, veuillez vous référer au document *Nephros SSU-D - Instructions d'installation pour dialyse*. Avant de manipuler un filtre neuf, nous vous recommandons de vous laver les mains et de porter des gants jetables.

- Ouvrez un nouveau dispositif SSU-D sous blister et mettez de côté les bouchons de port.
- Inscrivez la date d'installation sur l'étiquette.
- Coupez l'arrivée d'eau en amont du filtre.
- Débranchez l'entrée, puis la sortie, du filtre à remplacer.
- Fermez les ports du filtre à remplacer à l'aide des bouchons afin de limiter l'écoulement d'eau.
- Retirez le filtre à remplacer du support de fixation, et mettez-le au rebut de manière appropriée.
- Installez le nouveau filtre de manière à ce que le sens du flux soit le même que celui du filtre précédent.
- Branchez la ligne de sortie d'eau, puis la ligne d'entrée d'eau, sur le filtre.
- Une fois le nouveau dispositif SSU-D installé, drainez le filtre pendant plusieurs minutes afin de retirer d'éventuelles bulles d'air.
- Si vous le branchez à un système de distribution de bicarbonate, il vous faudra peut-être drainer le filtre au préalable à l'aide de l'alimentation en eau RO. La pression de la ligne de distribution de bicarbonate peut en effet être insuffisante pour retirer d'éventuelles bulles d'air du filtre.
- Vérifiez que l'installation ne présente aucune fuite et que le débit est correct.

Remarque : Une exposition prolongée du filtre à du chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (ADBAC) peut endommager son enveloppe extérieure. Il est donc recommandé d'éviter les nettoyants à base d'ADBAC.

UTILISATION/DÉSINFECTION

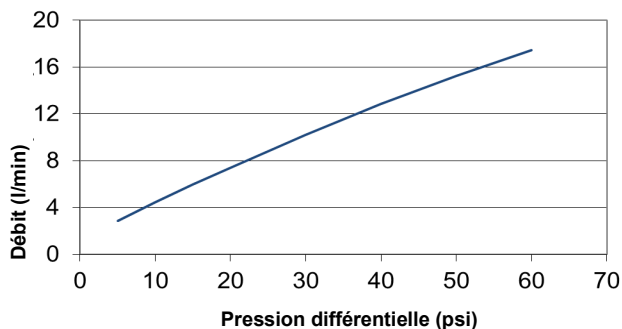
- Une fois le dispositif SSU-D installé, nous vous recommandons de désinfecter les lignes en aval de celui-ci conformément aux procédures cliniques standard.
- Le dispositif SSU-D est compatible avec la plupart des méthodes standard de désinfection des systèmes de dialyse. Il peut être exposé aux désinfectants suivants, chaque semaine pendant 1 an, sans que cela affecte sa sécurité et son efficacité :
 - Désinfectant MinnCare à 1 %
 - Javel à 1 %
 - Vinaigre à 2 %
 - Eau à 85 °C
 - Acide hydrochlorique/hydroxyde de sodium (une fois par mois)

- La désinfection doit être réalisée conformément aux procédures cliniques standard. Le dispositif SSU-D doit être considéré comme une extension du système de distribution. Son entretien ne requiert aucune précaution ou procédure particulière.
- Après toute désinfection chimique, il est essentiel de tester la présence de résidus de désinfectant dans l'eau à l'aide de bandelettes de test ou d'un autre système. Si un dispositif SSU-D est installé, le rinçage peut prendre plus de temps.
- La perte de pression due au dispositif SSU-D réduit généralement le débit d'1/4 à 1/3 par rapport au débit habituel. Dans des conditions normales d'utilisation, le débit doit donc rester correct. Dans le cas contraire, veuillez remplacer le filtre.

TEST D'INTÉGRITÉ

- Branchez une seringue de 60 cc stérile au port d'échantillonnage situé en aval du filtre.
- Débranchez le port d'entrée de la source et fermez la sortie en aval du port d'échantillonnage.
- À l'aide de la seringue de 60 cc, et en veillant à disposer l'entrée du filtre dans le sens favorable, injectez de l'air dans le filtre jusqu'à ce que l'eau cesse de couler du port d'entrée (2-3 seringues devraient suffire).
- Essayez d'injecter encore l'équivalent d'une seringue en volume d'air dans le filtre. Maintenez le piston enfoncé pendant 5 secondes, puis relâchez-le.
- Si le piston remonte, le test est réussi. Dans le cas contraire, le test est raté.

Dispositif SSU-D - Débit observé avec de l'eau propre



Caractéristiques	Nephros SSU-D
Pression d'entrée maximale	75 psi (5 bar)
<u>Membrane de filtration</u>	Medisulfone®
Matériau	Polysulfone
MWCO	15 kDa
Rétention des bactéries	> 10 ¹¹ (Brevundimonas diminuta)
Rétention des virus	>10 ⁸ (PhiX174)
Rétention des endotoxines	> 10 ⁵ EU/ml
Durée de vie estimée	Jusqu'à 1 an

Medisulfone® est une marque déposée de Medica S.p.A.

Assemblé par :

Medica S.p.A.
Medolla, Italie

Fabricant :

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