

Nephros SSU-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 SSU-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 SSU-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: Der SSU-D 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: Der SSU-D 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 SSU-D weiterhin mikrobiologische Verunreinigungen. Es wird jedoch empfohlen, einen regelmäßigen Wartungsplan für den Austausch des Filters aufzustellen.

EINBAU & AUSBAU

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

- Öffnen Sie eine neue SSU-D-Blisterpackung und legen Sie die Anschlusskappen beiseite.
- Beschriften Sie das Etikett mit dem Einbaudatum.
- Schalten Sie die Wasserzufuhr vor dem Filter aus.
- Trennen Sie die Einlassseite des gebrauchten Filters und anschließend die Auslassseite.
- Verschließen Sie die Anschlüsse des verwendeten Filters mit den Kapfen, um das Austreten von Wasser zu minimieren.
- Entfernen Sie den gebrauchten Filter aus der Klemme und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß.
- Bauen Sie den neuen Filter in der gleichen Flussrichtung ein wie zuvor.
- Schließen Sie die Auslasswasserleitung an den Filter an gefolgt von der Einlassleitung.
- Nach dem Einbau eines neuen SSU-D muss der Filter befüllt und einige Minuten lang entleert werden, damit die eingeschlossene Luft entweichen kann.
- Bei einem Anschluss an die Bicarbonat-Versorgung kann es erforderlich sein, den Filter zunächst mittels der RO-Wasserleitung zu befüllen. Der Druck der Bikarbonat-Leitung reicht möglicherweise nicht aus, um die Luft aus dem Filter zu entfernen.
- 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 hinter dem SSU-D gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das SSU-D Filtergerät ist mit den meisten gängigen Dialyse-Desinfektionsmethoden kompatibel. Es kann 1 Jahr lang wöchentlich den

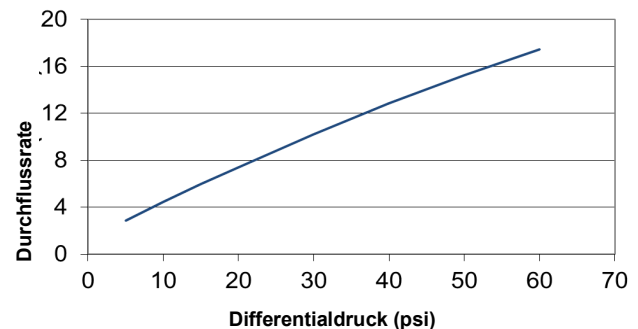
folgenden Desinfektionsmitteln ohne Beeinträchtigung der Sicherheit oder Wirksamkeit ausgesetzt werden.

- 1 % MinnCare
 - 1 % Bleichmittel
 - 2 % Essig
 - 85 °C Wasser
 - Salzsäure / Natronlauge (monatlich)
- Die Desinfektion sollte gemäß den Standardverfahren der Klinik durchgeführt werden. Für das SSU-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 SSU-D Filtergeräts kann zu längeren Spülzeiten führen.
 - Der Druckabfall über das SSU-D Filtergerät verringert in der Regel die Durchflussrate um etwa ¼ bis ½ 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.

INTEGRITÄTSPRÜFUNG

- Schließen Sie eine sterile 60 ml Spritze an den Probenanschluss hinter dem Filter an.
- Trennen Sie den Einlassanschluss von der Wasserzufuhr und sperren Sie den Fluss unterhalb des Probenanschlusses ab.
- Pumpen Sie über den zu entleerenden Einlass Luft in den Filter mittels der 60 ml Spritze, bis kein Wasser mehr aus dem Einlassanschluss fließt (2-3 Spritzenvolumen).
- Versuchen Sie, ein letztes Spritzenvolumen Luft in den Filter zu drücken. Halten Sie den Kolben 5 Sekunden lang gedrückt, dann loslassen.
- Wenn der Kolben sich nach oben bewegt, arbeitet der Filter ordnungsgemäß. Wenn nicht, arbeitet der Filter nicht ordnungsgemäß.

SSU-D - Durchfluss Reinwasser



Technische Daten	Nephros SSU-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.

Zusammengebaut bei:

Medica S.p.A.
Medolla, Italien

Hersteller:

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