

Nephros SSU-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 SSU-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 SSU-D produca acqua ultrapura, essa non deve essere utilizzata per applicazioni mediche che normalmente prevedono l'uso di acqua sterile USP.

Chimiche: SSU-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: SSU-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, SSU-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 SSU-D viene installato, consultare il documento *Nephros SSU-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 SSU-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'estremità d'ingresso del filtro usato e poi quella d'uscita.
- Sigillare le due porte del filtro usato con gli appositi cappucci per ridurre al minimo le perdite d'acqua.
- Rimuovere il filtro usato dalla clip e smaltirlo in conformità alle normative vigenti.
- Montare il filtro rispettando la direzione del flusso precedente.
- Collegare la linea di scarico dell'acqua al filtro, poi collegare la linea di ingresso.
- Dopo avere installato un nuovo SSU-D, adescare il filtro per diversi minuti in modo da rimuovere l'aria intrappolata al suo interno.
- Se collegato all'alimentazione di bicarbonato, potrebbe essere necessario adescare prima il filtro usando una fonte d'acqua di osmosi inversa (RO). La pressione della sola linea bicarbonato potrebbe risultare insufficiente per rimuovere l'aria intrappolata nel filtro.
- 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 SSU-D in base alle procedure cliniche standard.
- SSU-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

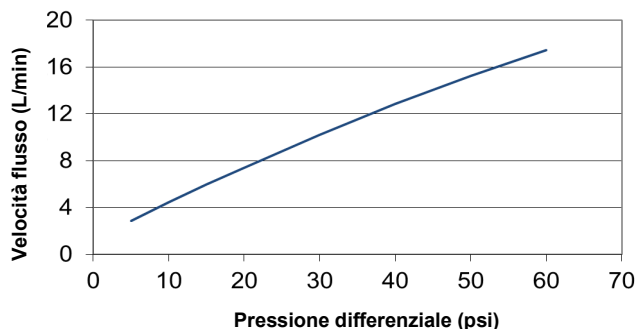
- 1% candeggina
- 2% aceto
- Acqua a 85°C
- Acido cloridrico / idrossido di sodio (mensilmente)

- Eseguire la disinfezione in base alle procedure cliniche standard. SSU-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 SSU-D può richiedere tempi di risciacquo prolungati.
- In genere, la caduta di pressione attraverso SSU-D riduce la velocità del flusso di circa un quarto o un terzo 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.

TEST D'INTEGRITÀ

- Collegare una siringa sterile da 60 cc alla presa di campionamento a valle del filtro.
- Scollegare la porta d'ingresso dall'alimentazione e interrompere il flusso a valle della presa di campionamento.
- Con l'ingresso in posizione di drenaggio, pompare aria all'interno del filtro usando la siringa da 60 cc fino a che l'acqua non cessa di fuoriuscire dalla porta d'ingresso (pari al volume di 2-3 siringhe).
- Provare a pompare un'ultima siringa d'aria all'interno del filtro. Tenere premuto lo stantuffo per 5 secondi, dopodiché rilasciare.
- Se lo stantuffo si solleva, il filtro è integro. Se non si solleva, il filtro non ha superato il test.

SSU-D - Velocità flusso acqua pulita



Specifiche tecniche	Nephros SSU-D
Pressione max. ingresso	75 psi (5 bar)
<u>Membrana filtro</u>	Medisulfone®
Materiale	polisulfone
Cut-off peso molecolare	15 kDa
Ritenzione batterica	> 10 ¹¹ (B. diminuta)
Ritenzione virale	> 10 ⁸ (PhiX-174)
Ritenzione endotossine	> 10 ⁵ 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