

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

EINBAU & AUSBAU

Hinweis: Wenn der SSUmini zum ersten Mal installiert wird, prüfen Sie, dass die korrekten Anschlüsse (3/8 BSPP oder 1/4 John Guest) an den Einlass- und Auslassleitungen vorhanden sind. Vor der Handhabung eines neuen Filters wird empfohlen, die Hände zu waschen und Einweghandschuhe zu tragen.

- Öffnen Sie eine neue SSUmini-Blisterpackung und beschriften Sie das Etikett mit dem Einbaudatum.
- Schalten Sie die Wasser-/Bicarbonat-Zufuhr vor dem Filter aus.
- Trennen Sie die Einlassseite des gebrauchten Filters und anschließend die Auslassseite.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Filter ordnungsgemäß.
- Bauen Sie den neuen Filter in der auf dem Etikett angezeigten Flussrichtung ein.
- Schließen Sie die Auslasswasserleitung an den Filter an gefolgt von der Einlassleitung.
- Nach dem Einbau eines neuen SSUmini muss der Filter befüllt und dann 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 SSUmini gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das SSUmini 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 (max. Speisedruck 30 PSI)
- Salzsäure / Natronlauge (monatlich)

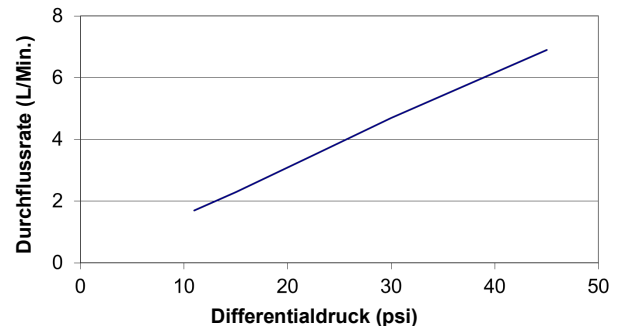
- Die Desinfektion sollte gemäß den Standardverfahren der Klinik durchgeführt werden. Für das SSUmini Filtergerät sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Verfahren erforderlich. Es ist lediglich als Erweiterung des Versorgungssystems zu verstehen.
- Nach der chemischen Desinfektion muss das Wasser mit Teststreifen oder anderen Mitteln auf Desinfektionsmittelreste untersucht werden. Das Vorhandensein des SSUmini-Filtergeräts kann zu längeren Spülzeiten führen.
- Der Druckabfall über das SSUmini-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

Die Integrität des Filters kann mittels folgender Technik geprüft werden.

- Trennen Sie die Einlassanschlussverbindung.
- Trennen Sie die Auslassverbindung und schließen Sie mittels eines Adapters eine sterile 60 ml Spritze an den Auslassanschluss an.
- 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, ist die Integrität des Filters sichergestellt. Falls nicht, wird empfohlen, den Filter auszutauschen.

SSUmini - Durchfluss



Technische Daten	Nephros SSUmini
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.

Zusammgebaut bei:

Medica S.p.A.
Medolla, Italien

Hersteller:

Nephros, Inc.
380 Lackawanna Place
South Orange, NJ 07079 USA
+1 (201) 343-5202