

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

**Chimiche:** SSUmini 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:** SSUmini 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, SSUmini 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 SSUmini viene installato, verificare che siano presenti i connettori adatti (3/8 BSPP o 1/4 John Guest) sulle linee di ingresso e di uscita. Prima di maneggiare un filtro nuovo, si raccomanda di lavarsi le mani e di indossare dei guanti monouso.

- Aprire un nuovo blister di SSUmini e segnare la data di installazione sull'etichetta.
- Chiudere la fonte d'acqua/bicarbonato a monte del filtro.
- Scollegare prima l'estremità d'ingresso del filtro usato e poi quella d'uscita.
- Smaltire il filtro usato in conformità alle normative in vigore.
- Montare il filtro nuovo rispettando la direzione del flusso indicata in etichetta.
- Collegare la linea di scarico dell'acqua al filtro, poi collegare la linea di ingresso.
- Dopo avere installato un nuovo SSUmini, adescare il filtro per alcuni 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 alchildimetilbenzilammonio 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 SSUmini in base alle procedure cliniche standard.
- SSUmini 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 (pressione max. ingresso 30 PSI)
  - Acido cloridrico / idrossido di sodio (mensilmente)

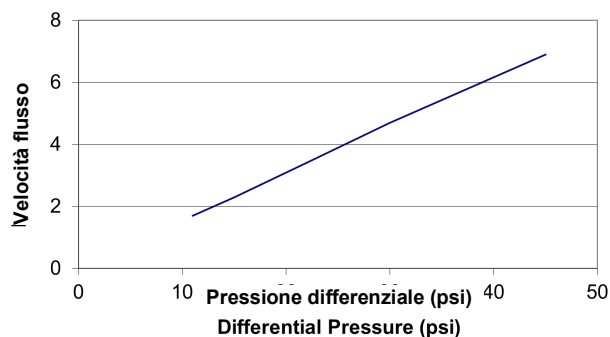
- Eseguire la disinfezione in base alle procedure cliniche standard. SSUmini non richiede alcuna precauzione o procedura particolare. Può essere trattato come un normale componente del sistema di distribuzione.
- In seguito alla disinfezione chimica, eseguire un'analisi dell'acqua per verificare la presenza di eventuali residui di disinfettanti tramite strisce reattive o metodi simili. La presenza di SSUmini può richiedere tempi di risciacquo prolungati.
- In genere, la caduta di pressione attraverso SSUmini 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

L'integrità del filtro può essere verificata tramite la seguente procedura.

- Scollegare il connettore della porta d'ingresso
- Scollegare il connettore d'uscita e collegare una siringa sterile da 60 cc alla porta di scarico usando un adattatore.
- 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, si raccomanda di sostituire il filtro.

SSUmini - Velocità flusso acqua pulita



Specifiche tecniche	Nephros SSUmini
Pressione max. ingresso	75 psi (5 bar)
Membrana filtro	Medisulfone®
Materiale	polisulfone
Cut-off peso molecolare	15 kDa
Ritenzione batterica	> 10 <sup>11</sup> (B. diminuta)
Ritenzione virale	> 10 <sup>8</sup> (PhiX-174)
Ritenzione endotossine	> 10 <sup>5</sup> 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 07079 USA  
+1 (201) 343-5202