

Nephros DSU-D — Dialysis

Einführung

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).

Hinweise

Beschreibung: Das Nephros DSU-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.

Gegenanzeigen

Medizinisch: Obwohl der DSU-D hochreines Wasser produziert, ist das Wasser nicht für medizinische Anwendungen vorgesehen, bei denen normalerweise steriles Wasser gemäß den USP-Anforderungen verwendet wird.

Chemisch: Das DSU-D Filtergerät 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.

Warnungen & 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: Das DSU-D Filtergerät ist für einen maximalen Speisewasserdruck von 5 bar (75 psi) ausgelegt.

Ersatz: Der Filter sollte ausgetauscht werden, wenn die Durchflussmenge deutlich abnimmt. Solange ein Durchfluss besteht, filtert der DSU-D weiterhin mikrobiologische Verunreinigungen. Es wird jedoch empfohlen, einen regelmäßigen Wartungsplan für den Austausch des Filters aufzustellen.

Montage & Beseitigung

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

- Öffnen Sie eine neue DSU-D-Blisterpackung und legen Sie die beiden Anschlusskappen beiseite.
- Beschriften Sie das Etikett mit dem Einbaudatum.
- Schalten Sie die Wasserzufuhr vor dem Filter aus.
- Trennen Sie den Einlass des gebrauchten Filters und anschließend den Auslass.
- Verschließen Sie die Anschlüsse des verwendeten Filters mit den Kappen, um das Austreten von Wasser zu minimieren.
- Entfernen Sie den gebrauchten Filter aus den Montageklammern und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß.
- Setzen Sie den neuen Filter in die Klammern ein und achten Sie darauf, dass die Flussrichtung und die Beschriftungspfeile übereinstimmen.
- Schließen Sie die Auslasswasserleitung an den Filter an gefolgt von der Einlassleitung.
- Nach dem Einbau eines neuen DSU-D Filtergeräts muss der Filter befüllt und dann einige Minuten lang entleert werden, damit die eingeschlossene Luft entweichen kann.
- 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.

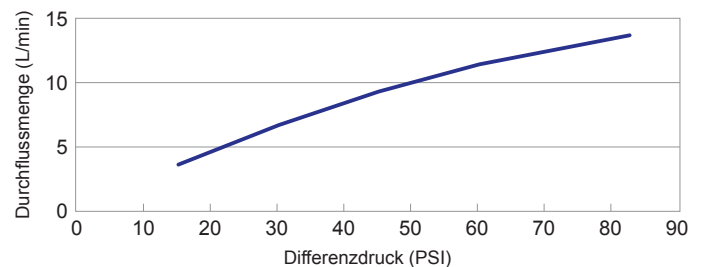
Betrieb & Desinfektion

- Nach dem Einbau wird empfohlen, die Leitungen nach dem DSU-D gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das DSU-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 DSU-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 DSU-D Filtergeräts kann zu längeren Spülzeiten führen.
- Der Druckabfall über das DSU-D Filtergerät verringert in der Regel die Durchflussrate um etwa 1/3 bis 1/2 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.

Sicherheit

Das DSU-D Filtergerät verfügt über ein einzigartiges zweistufiges Ultrafiltrations-Design, bei dem die gesamte Filtration im vorderen Bereich des Filters stattfindet, während der hintere Bereich als redundanter Sicherheitsfilter dient. Während des Betriebs wird der vordere Teil des Filters wahrscheinlich mit Verunreinigungen aus dem einströmenden Wasser verschmutzt, während der hintere Teil sauber bleibt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es in der ersten Filterstufe zu einer kleinen Leckage kommt, wird das Wasser in der zweiten (redundanten) Filterstufe immer noch vollständig gereinigt.

Rein wasserdurchfluss quote



















Spezifikationen

Max. Speisedruck	5 bar (75 psi)
Filtermembran⁽¹⁾	Medisulfone®
Material	Polysulfon
MW cut-off	15 kDa
Bakterienrückhalt	> 10 ¹¹ (B. diminuta)
Virenrückhalt	> 10 ⁸ (PhiX-174)
Endotoxinrückhalt	> 10 ⁵ EU/ml
Erwartete Nutzungsdauer	Bis zu 1 Jahr

(1) Medisulfone® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medica S.p.A.

NEPHROS

Symbol	Symbol Titel	Standard-Referenz	Standard Titel	Erläuternder Text
	Hersteller	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.1 ISO 7000:2019, 3082	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Verwendung bis Datum	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.4 ISO 7000:2019, 2607	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.5 ISO 7000:2019, 2492	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Teil Nummer	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.6	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Sterilisierung durch Ethylenoxid	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.3 ISO 7000:2019, 2501	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	NICHT wieder sterilisieren	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.6 ISO 7000:2019, 2608	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht wieder sterilisiert werden darf.
	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.8 ISO 7000:2019, 2606	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	siehe Gebrauchsanweisung	ISO -12021, Clause 5.4.3 ISO 7000:2019, 1641	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt dem Benutzer an, dass er die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Medizinisches Gerät	ISO 15223-1:2021, Clause 5.7.7	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Geräteerkennung	ISO 15223-1:2021, Clause 5.7.10	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das einen Unique Device Identifier enthält.
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.1 ISO 7000:2019, 0621 ISO 780:2015, Absatz 4.3	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	zeigt daher an, dass das Gerät mit Vorsicht behandelt werden muss.
	Regen	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.4 ISO 7000:2019, 0626 ISO 780:2015, Absatz 4.4	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	Weist darauf hin, dass das Gerät vor Regen geschützt und in trockener Umgebung aufbewahrt werden muss.
	Vom Sonnenlicht fernhalten	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.2 ISO 7000:2019, 0624 ISO 780:2015, Absatz 4.4	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	Zeigt an, dass das Gerät nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.
	Temperatur	ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.7 ISO 7000:2019, 0632 ISO 780:2015, Absatz 4.4	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	Zeigt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Dieser Weg nach oben	ISO 780:2015, Absatz 4.4 ISO 7000:2019, 0623	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Verteilerpackungen für den Transport und/oder die Lagerung an.
	Stapelbelastung	ISO 780:2015, Absatz 4.5 ISO 7000:2019, 0630	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	Zeigt die maximale Stapellast an, die auf den Verteilerpackungen gestapelt werden darf.

NEPHROS.COM

HERSTELLER:

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

MONTIERT BEI:

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO),
Italien

50-3012 REV09