

NEPHROS

Gebrauchsanweisung Teil #: 70-0243D

Nephros SSU-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 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.

Gegenanzeigen

Medizinisch: 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.

Chemisch: 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.

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

Montage & Beseitigung

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 Kappen, 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.

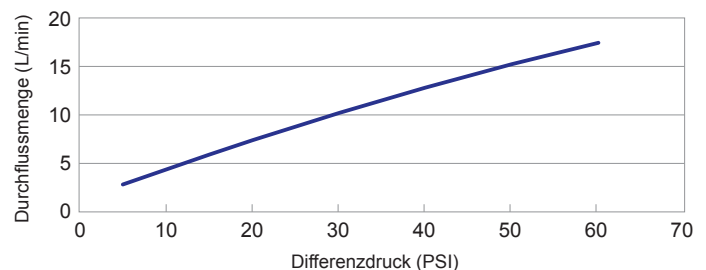
Betrieb & Desinfektion

- 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⁽¹⁾
 - 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 1/3 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.

Rein wasserdurchfluss quote



Spezifikationen

Max. Speisedruck	5 bar (75 psi)
Filtermembran⁽²⁾	Medisulfone®
Material	Polysulfon
MW schnitt	15 kDa
Bakterienrückhalt	> 10 ¹¹ (B. diminuta)
Virenrückhalt	> 10 ⁸ (PhiX-174)
Endotoxinrückhalt	> 10 ⁵ EU/ml
Erwartete Nutzungsdauer	Bis zu 1 Jahr

(1) Max. Speisedruck 30 psi UND Durchflussrate 1 l/min. Der typische Druckabfall über den Filter bei 85 °C und 1 l/min beträgt 2 psi.

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

Symbol	Symbol Titel	Standard-Referenz	Standard Titel	Erläuternder Text
	Hersteller	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.1	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Verwendung bis Datum	ISO 7000:2019, 3082 ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.4	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode	ISO 7000:2019, 2607 ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.5	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.
	Teil Nummer	ISO 7000:2019, 2492 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	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	NICHT wieder sterilisieren	ISO 7000:2019, 2608 ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.6	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht wieder sterilisiert werden darf.
	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten	ISO 7000:2019, 2606 ISO 15223-1:2021, Clause 5.2.8	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	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	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 7000:2019, 0621 ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.1	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	zeigt daher an, dass das Gerät mit Vorsicht behandelt werden muss.
	Regen	ISO 7000:2019, 0626 ISO 780:2015, Absatz 4.4 ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.4	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Weist darauf hin, dass das Gerät vor Regen geschützt und in trockener Umgebung aufbewahrt werden muss.
	Vom Sonnenlicht fernhalten	ISO 7000:2019, 0624 ISO 780:2015, Absatz 4.4 ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.2	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Zeigt an, dass das Gerät nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.
	Temperatur	ISO 7000:2019, 0632 ISO 780:2015, Absatz 4.4 ISO 15223-1:2021, Clause 5.3.7	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Zeigt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Dieser Weg nach oben	ISO 7000:2019, 0623 ISO 780:2015, Absatz 4.4	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Verteilerpackungen für den Transport und/oder die Lagerung an.
	Stapelbelastung	ISO 7000:2019, 0630 ISO 780:2015, Absatz 4.5	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	Zeigt die maximale Stapellast an, die auf den Verteilerpackungen gestapelt werden darf.

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