

# NEPHROS

## Gebrauchsanweisung

Teil #: 70-0242 / 70-0251 / 70-0251C / 70-0251M

# Nephros SSUmini

## Einführung

Die Informationen auf diesem Merkblatt müssen vor der Verwendung dieses Geräts gelesen werden, um einen sicheren und effektiven Betrieb zu gewährleisten.

**Empfohlene Lagerung:** Zwischen 5 und 35°C (41 und 95°F).

## Hinweise

**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.

## Gegenanzeigen

**Medizinisch:** 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.

**Chemisch:** 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.

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

## Montage & Beseitigung

**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.
- Schliessen Sie die Wasser-/Bicarbonatquelle vor dem Filter ab.
- Trennen Sie die Einlassseite des gebrauchten Filters und anschließend die Auslassseite.
- Entsorgen Sie den gebrauchten Filter ordnungsgemäß.
- Montieren Sie den neuen Filter in der auf dem Etikett angegebenen Durchflussrichtung.
- Schliessen Sie die Wasserauslassleitung in den Filter ein, 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 Bicarbonat-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.

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

## Betrieb & Desinfektion

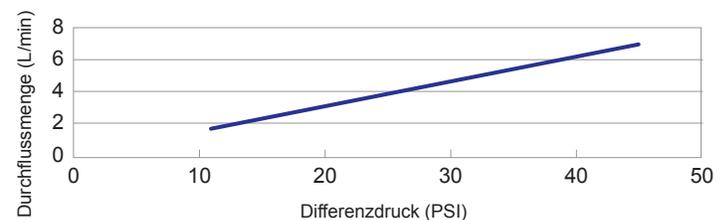
- Nach dem Einbau wird empfohlen, die Leitungen hinter dem SSUmini gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das SSUmini Filtergerät ist mit den meisten gängigen Dialyse-Desinfektionsmethoden kompatibel. Es kann 1 Jahr lang wöchentlich den folgenden Desinfektionsmitteln ohne Beeinträchtigung 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 1/4 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

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. Wenn nicht, wird empfohlen, den Filter auszutauschen.

## Rein wasserdurchfluss quote



## Spezifikationen

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

Symbol	Symbol Titel	Standard-Referenz	Standard Titel	Erläuternder Text
	<b>Hersteller</b>	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
	<b>Verwendung bis Datum</b>	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.
	<b>Chargencode</b>	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.
	<b>Teil Nummer</b>	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.
	<b>Sterilisierung durch Ethylenoxid</b>	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.
	<b>NICHT wieder sterilisieren</b>	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.
	<b>NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten</b>	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.
	<b>siehe Gebrauchsanweisung</b>	ISO 15223-1, 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.
	<b>Medizinisches Gerät</b>	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.
	<b>Eindeutige Geräteerkennung</b>	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.
	<b>Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln</b>	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.
	<b>Regen</b>	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.
	<b>Vom Sonnenlicht fernhalten</b>	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.
	<b>Temperatur</b>	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.
	<b>Dieser Weg nach oben</b>	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.
	<b>Stapelbelastung</b>	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.

**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