NEPHROS

Mode d'emploi N ° de pièce : **70-0235D**

Nephros DSU-D — Dialyse

Introduction

Veuillez lire attentivement les informations figurant sur cette fiche avant d'utiliser cet appareil afin de garantir un fonctionnement sûr et efficace.
Conditions d'entreposage recommandées : entre 5 et 35 °C (41 et 95 °F).

Indications

Description : le Nephros DSU-D est conçu pour filtrer l'eau ou le concentré de bicarbonate utilisés dans les appareils d'hémodialyse. Il contribue à fournir de l'eau ou un concentré de bicarbonate d'une qualité adaptée à l'hémodialyse. Cet appareil ne constitue pas un système complet de traitement de l'eau, mais sert à éliminer les contaminants biologiques. Il doit donc être utilisé conjointement avec d'autres équipements de traitement de l'eau (OI, déionisation, etc.).
Utilisation : ces dispositifs sont destinés à être utilisés de manière continue et à long terme, sur une période d'un an. Une fois que le filtre a atteint la fin de sa durée de vie utile (1 an), il doit être mis au rebut et remplacé. Ne tentez pas de le stériliser ni de le réutiliser.

Contre-indications

Médicales : bien que le DSU-D produise de l'eau ultrapure, celle-ci n'est pas destinée à être utilisée dans des applications médicales nécessitant normalement de l'eau stérile conforme à la norme USP.
Chimiques : le DSU-D retient les contaminants biologiques. Pour obtenir de l'eau chimiquement pure, il est nécessaire d'utiliser le filtre en association avec d'autres dispositifs, tels que des systèmes de déionisation ou d'osmose inverse.

Avertissements et précautions

Attention : lorsqu'il est utilisé en tant que dispositif médical, la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin.
Pression : le DSU-D est conçu pour une pression d'entrée d'eau maximale de 75 psi (5 bars).
Remplacement : une fois installé, le filtre peut être utilisé pendant une durée maximale d'un an. Si le débit diminue de manière significative avant l'intervalle de remplacement de 1 an, le filtre doit être remplacé. Le remplacement est recommandé une fois qu'une réduction notable du débit est observée. Il est recommandé d'établir un calendrier d'entretien pour le remplacement du filtre en fonction de la qualité de l'eau.

Installation et retrait

Remarque : un filtre peut être installé à tout moment, au plus tard à la date d'expiration indiquée. une fois installé, le filtre peut être utilisé pendant une durée maximale d'un an.
Remarque : s'il s'agit de la première installation d'un DSU-D sur un site, veuillez vous reporter aux instructions d'installation du DSU-D de Nephros pour la dialyse. Avant de manipuler un filtre neuf, il est recommandé de se laver les mains et de porter des gants jetables.

- Ouvrez un nouvel emballage-coque DSU-D et mettez de côté les deux capuchons d'orifice.
- Indiquez la date d'installation sur l'étiquette.
- Coupez l'alimentation en eau en amont du filtre.
- Débranchez l'arrivée du filtre usagé, puis la sortie.
- Scellez les orifices du filtre usagé à l'aide des capuchons afin de limiter les fuites d'eau.
- Retirez le filtre usagé de ses colliers de fixation et éliminez-le de manière appropriée.
- Placez le nouveau filtre dans les colliers de fixation en vous assurant que le sens d'écoulement et les flèches de l'étiquette correspondent.
- Raccordez la conduite d'eau de sortie au filtre, puis la conduite d'entrée.
- Une fois le nouveau DSU-D installé, amorcez le filtre en laissant s'écouler l'eau pendant plusieurs minutes afin de purger l'air emprisonné.
- Vérifiez qu'il n'y a ni fuite ni restriction de débit.

Remarque : une exposition prolongée du filtre au chlorure de benzalkonium peut entraîner des fissures dans le boîtier externe. Il est recommandé de ne pas utiliser de nettoyants à base de chlorure de benzalkonium.

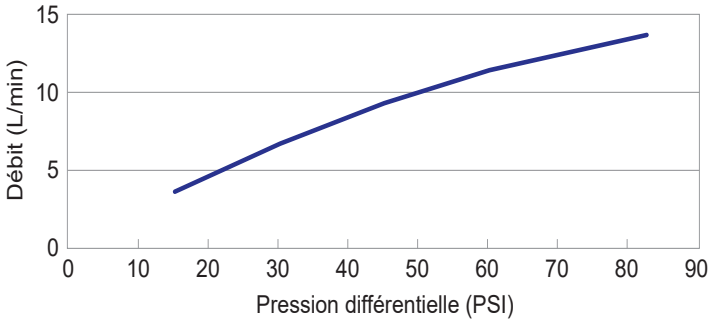
Utilisation et désinfection

- Après l'installation, il est recommandé de désinfecter les conduites en aval du DSU-D selon la procédure clinique standard.
- Le DSU-D est compatible avec la plupart des méthodes courantes de désinfection des systèmes de dialyse. Il peut être exposé aux désinfectants suivants pendant un an, à raison d'une exposition par semaine, sans perte de sécurité ni d'efficacité.
  - MinnCare à 1 %
  - Eau de Javel à 1 %
  - Vinaigre à 2 %
  - Eau à 85 °C
- Acide chlorhydrique / mydroxyde de sodium (mensuel)
- La désinfection doit être effectuée conformément aux procédures cliniques standard. Aucune précaution ou procédure particulière n'est requise pour le DSU-D. Il doit simplement être considéré comme un prolongement du système de distribution
- Après la désinfection chimique, la présence de désinfectant résiduel dans l'eau doit être vérifiée à l'aide de bandelettes de test ou d'autres moyens. La présence du DSU-D peut nécessiter des temps de rinçage plus longs.
- La perte de charge au niveau du DSU-D réduit généralement le débit d'environ 1/3 à 1/2 par rapport au débit sans filtre. En conditions normales d'utilisation, le filtre doit fonctionner avec une réduction minimale du débit. Si le débit diminue de manière significative, remplacez le filtre.

Sécurité

Le DSU-D est doté d'une conception unique à double ultrafiltration. Ainsi, l'ensemble du processus de filtration s'effectue dans la partie avant du filtre, tandis que la partie arrière fait office de filtre de sécurité redondant. Au cours du fonctionnement, la partie avant du filtre est susceptible de s'encrasser avec les contaminants présents dans l'eau entrante, tandis que la partie arrière reste propre. Dans l'éventualité peu probable où une petite brèche apparaîtrait au niveau du premier étage de filtration, l'eau serait tout de même entièrement purifiée par le deuxième étage (redondant).

Débit d'eau propre



Spécifications

Pression d'entrée maximale	75 psi (5 bar)
Matériau	Polysulfone
Seuil de rétention des molécules	15 kDa
Rétention bactérienne	> 10^{11} (B. diminuta)
Rétention des virus	> 10^{8} (PhiX-174)
Rétention des endotoxines	> 10^{5} UE/ml
Durée de vie prévue	Jusqu'à 1 an

NEPHROS

Symbole	Titre du symbole	Norme de référence	Titre de la norme	Texte explicatif
	**Fabricant**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique le fabricant du dispositif médical
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Date limite d'utilisation**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Code de lot**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Numéro de pièce**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique le numéro de pièce du fabricant, afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	**Stérilisation à l'oxyde d'éthylène**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**NE PAS restériliser**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Consulter le mode d'emploi**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Dispositif médical**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que l'article est un dispositif médical.
	**Identifiant unique des dispositifs**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que le dispositif médical contient un identifiant unique des dispositifs.
	**Fragile, à manipuler avec précaution**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que l'appareil doit être manipulé avec précaution.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
		ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	
	**Pluie**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que l'appareil doit être protégé de la pluie et conservé dans un endroit sec.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
		ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	
	**Tenir à l'écart de la lumière du soleil**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique que l'appareil ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
		ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	
	**Température**	ISO 15223-1	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir avec les dispositifs médicaux	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
		ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	
	**Haut**	ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	Indique la bonne position verticale des emballages de distribution pour le transport et/ou le stockage.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	
	**Charge d'empilage**	ISO 780	Emballage — Emballage de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages	Indique la charge maximale d'empilage pouvant être placée sur les emballages de distribution.
		ISO 7000	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements	

NEPHROS.COM

FABRICANT :
Nephros, Inc.
380 Lackawanna Place, South Orange,
NJ 07079 États-Unis
(201) 343-5202

ASSEMBLÉ À :
MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 Medolla (MO), Italie