

# NEPHROS

Instrucciones de uso N.º de parte: 70-0243D

## SSU-D de Nephros — Diálisis

### Introducción

Debe leerse la información de esta hoja antes de usar este dispositivo para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz.

**Almacenamiento recomendado:** Entre 5 y 35 °C (41 y 95 °F).

### Indicaciones

**Descripción:** El SSU-D de Nephros está diseñado para utilizarse para filtrar el agua o el concentrado de bicarbonato utilizado en los dispositivos de hemodiálisis. Ayuda a proporcionar agua o concentrado de bicarbonato de calidad para hemodiálisis. El dispositivo no es un sistema completo de tratamiento de agua, pero sirve para eliminar contaminantes biológicos. Por lo tanto, debe utilizarse junto con otros equipos de tratamiento de agua (ósmosis inversa, agua desionizada, etc.).

**Uso:** El dispositivo está diseñado para un uso continuo a largo plazo. Una vez que finalice su vida útil, debe reemplazarse y desecharse el filtro. No intente esterilizarlo o reutilizarlo.

### Contraindicaciones

**Médicas:** Aunque el SSU-D produce agua ultrapura, esta no está destinada a utilizarse en aplicaciones médicas en las que normalmente se utiliza agua estéril USP.

**Químicas:** El SSU-D retiene los contaminantes biológicos. Para obtener agua químicamente pura es necesario utilizar el filtro junto con otros dispositivos como camas desionizantes o sistemas de ósmosis inversa.

### Advertencias y precauciones

**Atención:** Al utilizar como dispositivo médico, la ley federal (de EE.UU.) restringe este dispositivo a ser vendido por o por orden de un médico.

**Presión:** El SSU-D está diseñado para una presión máxima de agua entrante de 75 psi (5 bar).

**Sustitución:** El filtro debe reemplazarse si el flujo comienza a disminuir notablemente. Mientras esté fluyendo, el SSU-D continuará filtrando los contaminantes microbiológicos. Sin embargo, se recomienda establecer un programa de mantenimiento regular para reemplazar el filtro.

### Instalación y retirada

**Nota:** Si es la primera vez que se instala un SSU-D en un lugar, consulte las Instrucciones de instalación del SSU-D diálisis de Nephros. Antes de manipular un filtro nuevo se recomienda lavarse las manos y usar guantes desechables.

- Abra un nuevo blister de SSU-D y deje a un lado las tapas de los puertos.
- Marque en la etiqueta la fecha de instalación.
- Cierre la fuente de agua que sube por el filtro.
- Desconecte el lado de entrada del filtro usado y, a continuación, el lado de salida.
- Selle los puertos de filtro utilizados con las tapas para minimizar la fuga de agua.
- Retire el filtro utilizado de su pinza y deséchelo apropiadamente.
- Monte el nuevo filtro en la misma dirección del flujo que antes.
- Conecte la línea de salida del agua al filtro y, a continuación, la línea de entrada.
- Después de que se instale un nuevo SSU-D prepare el filtro para que drene durante varios minutos para purgarlo del aire atrapado.
- Si se conecta al suministro de bicarbonato puede ser necesario preparar primero el filtro usando el suministro de agua de ósmosis inversa. La presión de la línea de bicarbonato por sí sola puede no ser suficiente para eliminar el aire del filtro.
- Compruebe que no haya fugas o restricciones de flujo.

**Nota:** La exposición prolongada del filtro al cloruro de alquilo dimetil bencil amonio (ADBAC) puede producir grietas en la carcasa externa. Se recomienda no utilizar limpiadores a base de ADBAC.

(1) Presión de entrada máxima de 30 psi (2,1 bar) Y flujo de 1 L/min. La caída de presión promedio a través del filtro a 85 °C y 1 L/min es de 2 psi (0,1 bar).

(2) Medisulfone® es una marca registrada de Medica S.p.A.

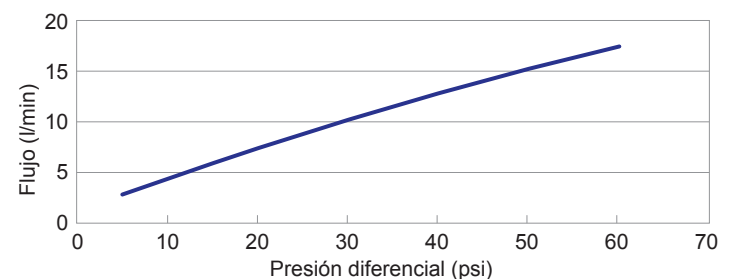
### Funcionamiento y desinfección

- Después de la instalación, se recomienda desinfectar las líneas que bajan del SSU-D según el procedimiento clínico estándar.
- El SSU-D es compatible con la mayoría de los métodos de desinfección de diálisis más comunes. Puede someterse a los siguientes desinfectantes durante 1 año de exposiciones semanales sin que se degrade su seguridad o eficacia.
  - 1 % MinnCare
  - 1 % de lejía
  - 2 % de vinagre
  - Agua a 85 °C<sup>(1)</sup>
  - Ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (mensual)
- La desinfección debe llevarse a cabo según los procedimientos clínicos estándares. No se requieren precauciones o procedimientos especiales para el SSU-D. Debe tratarse simplemente como una extensión del sistema de distribución.
- Después de la desinfección química, debe analizarse el agua para detectar residuos de desinfectante con tiras reactivas u otros medios. La presencia del SSU-D puede requerir mayores tiempos de enjuague.
- La caída de presión a través del SSU-D generalmente reduce el flujo en aproximadamente de 1/4 a 1/3 de la tasa sin filtro. El filtro debe funcionar bajo un uso normal con una mínima degradación del flujo. Si el flujo se degrada de manera significativa, reemplace el filtro.

### Pruebas de integridad

- Conecte una jeringa estéril de 60 cc al filtro del puerto de muestra.
- Desconecte el puerto de entrada de la fuente y cierre el flujo que baja del puerto de muestra.
- Con la entrada drene el aire de la bomba hacia el filtro usando la jeringa de 60 cc hasta que el agua deje de fluir por el puerto de entrada (2-3 volúmenes de jeringa).
- Intente introducir un último volumen de aire de la jeringa dentro del filtro. Mantenga el émbolo bajado durante 5 segundos y luego suéltelo.
- Si el émbolo sube, el filtro pasa. Si no lo hace, el filtro falla.

















### Flujo de agua limpia



### Especificaciones

<b>Presión máxima de entrada</b>	75 psi (5 bar)
<b>Membrana del filtro<sup>(2)</sup></b>	Medisulfone®
<b>Material</b>	Polisulfona
<b>PM cortado</b>	15 kDa
<b>Retención bacterial</b>	> 10 <sup>11</sup> (B. diminuta)
<b>Retención de virus</b>	> 10 <sup>8</sup> (PhiX-174)
<b>Retención de endotoxina</b>	> 10 <sup>5</sup> UE/ml
<b>Vida esperada</b>	Hasta 1 año

# NEPHROS

Símbolo	Título del símbolo	Referencia estándar	Título estándar	Legenda explicativa
	Fabricante	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.1	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Use por fecha	ISO 7000:2019, 3082 ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.4	Símbolos gráficos para su uso en equipos Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica la fecha a partir de la cual no se utilizará el dispositivo médico.
	Código de partida	ISO 7000:2019, 2607 ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.5	Símbolos gráficos para su uso en equipos Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el código de partida del fabricante para que se pueda identificar la partida o el lote.
	Número de parte	ISO 7000:2019, 2492 ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.1.6	Símbolos gráficos para su uso en equipos Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica el número de parte del fabricante, de modo que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Esterilización por óxido de etileno	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.3 ISO 7000:2019, 2501	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica un dispositivo médico que se esterilizó con óxido de etileno.
	NO vuelva a esterilizar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.6 ISO 7000:2019, 2608	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.
	NO usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.2.8 ISO 7000:2019, 2606	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica un dispositivo médico que no debe utilizarse si el paquete está dañado o abierto.
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.3 ISO 7000:2019, 1641	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.7.7	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	Identificador único de dispositivo	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.7.10	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán	Indica que el dispositivo médico contiene un identificador único de dispositivo.
	Fragil, manipular con cuidado	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.1 ISO 7000:2019, 0621 ISO 780:2015, Cláusula 4.3	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica que el dispositivo debe manipularse con cuidado.
	Lluvia	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.4 ISO 7000:2019, 0626 ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica que el dispositivo debe mantenerse alejado de la lluvia y en condiciones secas.
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.2 ISO 7000:2019, 0624 ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica que el dispositivo no debe exponerse a la luz solar.
	Temperatura	ISO 15223-1:2021, Cláusula 5.3.7 ISO 7000:2019, 0632 ISO 780:2015, Cláusula 4.4	Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán Símbolos gráficos para su uso en equipos Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de forma segura.
	Este lado hacia arriba	ISO 780:2015, Cláusula 4.4 ISO 7000:2019, 0623	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica la posición vertical correcta de los paquetes de distribución para el transporte y/o almacenamiento.
	Carga apilada	ISO 780:2015, Cláusula 4.5 ISO 7000:2019, 0630	Embalaje — Embalaje de distribución — Símbolos gráficos para la manipulación y el almacenamiento de paquetes Símbolos gráficos para su uso en equipos	Indica la carga máxima que se puede apilar en los paquetes de distribución.

NEPHROS.COM

**FABRICANTE:**

**Nephros, Inc.**  
380 Lackawanna Place, South Orange, NJ 07079, EE. UU.  
(201) 343-5202

**MONTADO EN:**

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

50-3013 REV11