

NEPHROS

Gebrauchsanweisung Teil #: 70-0242 / 70-0251

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.

Einbau & Ausbau

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.

Betrieb & Desinfektion

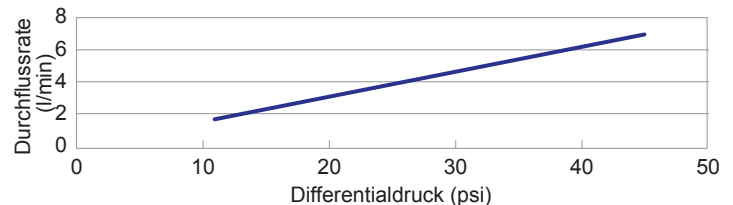
- Nach dem Einbau wird empfohlen, die Leitungen hinter dem SSUmini gemäß dem Standardverfahren der Klinik zu desinfizieren.
- Das SSUmini Filtergerät ist mit den meisten gängigen Dialyse-Desinfektionsmethoden kompatibel. Es kann 1 Jahr lang wöchentlich den folgenden Desinfektionsmitteln ohne Beeinträchtigung der Sicherheit oder Wirksamkeit ausgesetzt werden.
 - MinnCare 1%
 - Bleichmittel 1%
 - Essig 2%
 - 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.



















Reinwasserdurchflussquote



Spezifikationen

Max. Speisedruck	5 bar (75 psi)
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

NEPHROS

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
		ISO 7000:2019, 3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	Bevollmächtigter Vertreter	ISO 15223-1:2021, Clause 5.1.2	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in dem europäischen Land an.
	Verwendung bis Datum	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.
		ISO 7000:2019, 2607	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	Chargencode	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.
		ISO 7000:2019, 2492	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	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	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
		ISO 7000:2019, 2501	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	NICHT wieder sterilisieren	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.
		ISO 7000:2019, 2608	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	NICHT verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten	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.
		ISO 7000:2019, 2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	siehe Gebrauchsanweisung	ISO -15223-1, Clause 5.4.3	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.
		ISO 7000:2019, 1641	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	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	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, die Etikettierung und die bereitzustellenden Informationen	zeigt daher an, dass das Gerät mit Vorsicht behandelt werden muss.
		ISO 7000:2019, 0621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
		ISO 780:2015, Absatz 4.3	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	
	Regen	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.
		ISO 7000:2019, 0626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
		ISO 780:2015, Absatz 4.4	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	
	Vom Sonnenlicht fernhalten	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.
		ISO 7000:2019, 0624	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
		ISO 780:2015, Absatz 4.4	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	
	Temperatur	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.
		ISO 7000:2019, 0632	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
		ISO 780:2015, Absatz 4.4	Verpackungen - Vertriebsverpackungen - Graphische Symbole für die Handhabung und Lagerung von Verpackungen	
	Dieser Weg nach oben	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.
		ISO 7000:2019, 0623	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	Stapelbelastung	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.
		ISO 7000:2019, 0630	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten	
	CE-Kennzeichnung	EU MDR 2017/745, Anhang V und XII	EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745	Zeigt die Europäische Technische Konformität an.

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

50-3119 REV07