

# NEPHROS

Istruzioni per l'uso

Parte #: 70-0242 / 70-0251

## Nephros SSUmini

### Introduzione

Leggere le informazioni contenute nella presente scheda prima di usare il dispositivo al fine di garantire un funzionamento sicuro ed efficace.

**Condizioni di conservazione raccomandate:** Tra 5 e 35°C (41 e 95°F).

### Indicazioni

**Descrizione:** Nephros SSUmini è destinato all'uso per la filtrazione di acqua o concentrato bicarbonato per macchine per l'emodialisi. Aiuta a ottenere acqua o concentrato bicarbonato di qualità conforme ai requisiti per l'emodialisi. Il dispositivo non costituisce un sistema per il trattamento dell'acqua completo, ma ha lo scopo di rimuovere i contaminanti biologici. Pertanto, deve essere usato unitamente ad altri dispositivi per il trattamento dell'acqua (osmosi inversa, deionizzatore, ecc.).

**Uso:** il dispositivo è progettato per un uso continuo a lungo termine. Trascorso il periodo di vita utile, il filtro deve essere sostituito e gettato. Non cercare di sterilizzarlo o riutilizzarlo.

### Controindicazioni

**Mediche:** nonostante SSUmini produca acqua ultrapura, essa non deve essere utilizzata per applicazioni mediche che normalmente prevedono l'uso di acqua sterile USP.

**Chimiche:** SSUmini trattiene i contaminanti biologici. Per ottenere acqua chimicamente pura, è necessario usare il filtro unitamente ad altri dispositivi come deionizzatori o sistemi di osmosi inversa.

### Avvertenze e precauzioni

**Attenzione:** se utilizzato come dispositivo medico, la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.

**Pressione:** SSUmini è progettato per una pressione massima dell'acqua in ingresso pari a 75 psi (5 bar).

**Sostituzione:** il filtro deve essere sostituito non appena la velocità del flusso inizia a ridursi notevolmente. Fintanto che il flusso continua a scorrere, SSUmini continuerà a filtrare i contaminanti microbiologici. Tuttavia, si raccomanda di pianificare regolari interventi di manutenzione per la sostituzione del filtro.

### Installazione e rimozione

**Nota:** se è la prima volta che SSUmini viene installato, verificare che siano presenti i connettori adatti (3/8 BSPP o 1/4 John Guest) sulle linee di ingresso e di uscita. Prima di maneggiare un filtro nuovo, si raccomanda di lavarsi le mani e di indossare dei guanti monouso.

- Aprire un nuovo blister di SSUmini e segnare la data di installazione sull'etichetta.
- Chiudere la fonte d'acqua/bicarbonato a monte del filtro.
- Scollegare prima l'estremità d'ingresso del filtro usato e poi quella d'uscita.
- Smaltire il filtro usato in conformità alle normative in vigore.
- Montare il filtro nuovo rispettando la direzione del flusso indicata in etichetta.
- Collegare la linea di scarico dell'acqua al filtro, poi collegare la linea di ingresso.
- Dopo avere installato un nuovo SSUmini, adescare il filtro per alcuni minuti in modo da rimuovere l'aria intrappolata al suo interno.
- Se collegato all'alimentazione di bicarbonato, potrebbe essere necessario adescare prima il filtro usando una fonte d'acqua di osmosi inversa (RO). La pressione della sola linea bicarbonato potrebbe risultare insufficiente per rimuovere l'aria intrappolata nel filtro.
- Verificare che non ci siano perdite o restrizioni del flusso.

**Nota:** un'esposizione prolungata del filtro a alchildimetilbenzilammonio cloruro (ADBAC) può causare la rottura dell'involucro esterno. Si raccomanda di non usare detergenti a base di ADBAC.

### Funzionamento/disinfezione

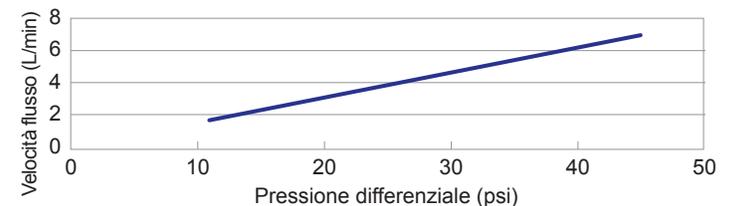
- Al termine dell'installazione, si raccomanda di disinfettare le linee a valle di SSUmini in base alle procedure cliniche standard.
- SSUmini è compatibile con la maggior parte dei più comuni metodi di disinfezione per dialisi. Può essere sottoposto ai seguenti disinfettanti per 1 anno con esposizioni settimanali senza conseguenze a livello di sicurezza o efficacia.
  - 1% di MinnCare
  - 1% di candeggina
  - 2% di aceto
  - Acqua a 85°C (pressione max. ingresso 30 PSI)
  - Acido cloridrico / idrossido di sodio (mensilmente)
- Eseguire la disinfezione in base alle procedure cliniche standard. SSUmini non richiede alcuna precauzione o procedura particolare. Può essere trattato come un normale componente del sistema di distribuzione.
- In seguito alla disinfezione chimica, eseguire un'analisi dell'acqua per verificare la presenza di eventuali residui di disinfettanti tramite strisce reattive o metodi simili. La presenza di SSUmini può richiedere tempi di risciacquo prolungati.
- In genere, la caduta di pressione attraverso SSUmini riduce la velocità del flusso di circa un terzo o un quarto rispetto alla velocità in assenza di filtro. Il filtro deve funzionare alle normali condizioni di utilizzo con un'alterazione minima del flusso. Se la velocità del flusso rallenta notevolmente, sostituire il filtro.

### Test di integrità

L'integrità del filtro può essere verificata tramite la seguente procedura.

- Scollegare il connettore della porta d'ingresso
- Scollegare il connettore d'uscita e collegare una siringa sterile da 60 cc alla porta di scarico usando un adattatore.
- Con l'ingresso in posizione di drenaggio, pompare aria all'interno del filtro usando la siringa da 60 cc fino a che l'acqua non cessa di fuoriuscire dalla porta d'ingresso (pari al volume di 2-3 siringhe).
- Provare a pompare un'ultima siringa d'aria all'interno del filtro. Tenere premuto lo stantuffo per 5 secondi, dopodiché rilasciare.
- Se lo stantuffo si solleva, il filtro è integro. Se non si solleva, si raccomanda di sostituire il filtro.

### Portata d'acqua pulita



### Specifiche tecniche

<b>Pressione max. ingresso</b>	75 psi (5 bar)
<b>Materiale</b>	Polisulfone
<b>Cut-off peso molecolare</b>	15 kDa
<b>Ritenzione batterica</b>	> 10 <sup>11</sup> (B. diminuta)
<b>Ritenzione virale</b>	> 10 <sup>8</sup> (PhiX-174)
<b>Ritenzione endotossine</b>	> 10 <sup>5</sup> EU/ml
<b>Durata prevista</b>	fino a 1 anno

# NEPHROS

Simbolo	Titolo del simbolo	Riferimento standard	Titolo standard	Testo esplicativo
	<b>Produttore</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire	Indica il produttore del dispositivo medico
	<b>Rappresentante autorizzato</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire	Indica il rappresentante autorizzato nel Paese europeo.
	<b>Utilizzare entro la data</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.4 ISO 7000:2019, 3082	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	<b>Codice del lotto</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.5 ISO 7000:2019, 2492	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	<b>Numero di parte</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.6	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire	Indica il numero di parte del produttore, in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	<b>Sterilizzazione con ossido di etilene</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.2.3 ISO 7000:2019, 2501	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	<b>NON risterilizzare</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.2.6 ISO 7000:2019, 2608	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	<b>NON utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.2.8 ISO 7000:2019, 2606	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	<b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>	ISO 15223-1, clausola 5.4.3 ISO 7000:2019, 1641	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	<b>Dispositivo medico</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.7	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	<b>Identificatore unico del dispositivo</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.10	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire	Indica che il dispositivo medico contiene un Unique Device Identifier.
	<b>Fragile, maneggiare con cura</b>	ISO 15223-1:2021, Clausola 5.3.1 ISO 7000:2019, 0621 ISO 780:2015, clausola 4.3	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi	Indica che il dispositivo deve essere maneggiato con cura.
	<b>Pioggia</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.3.4 ISO 7000:2019, 0626 ISO 780:2015, clausola 4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi	Indica che il dispositivo deve essere tenuto lontano dalla pioggia e deve essere conservato in condizioni asciutte.
	<b>Tenere lontano dalla luce del sole</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.3.2 ISO 7000:2019, 0624 ISO 780:2015, clausola 4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi	Indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce del sole.
	<b>Temperatura</b>	ISO 15223-1:2021, clausola 5.3.7 ISO 7000:2019, 0632 ISO 780:2015, clausola 4.4	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire Simboli grafici da usare sulle attrezzature Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi	Indica i limiti di temperatura in cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	<b>Da questa parte</b>	ISO 780:2015, clausola 4.4 ISO 7000:2019, 0623	Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica la corretta posizione verticale dei pacchi di distribuzione per il trasporto e/o lo stoccaggio.
	<b>Carico di impilamento</b>	ISO 780:2015, clausola 4.5 ISO 7000:2019, 0630	Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la manipolazione e lo stoccaggio di imballaggi Simboli grafici da usare sulle attrezzature	Indica il carico massimo di impilamento che può essere impilato sui pacchetti di distribuzione.
	<b>Marchio CE</b>	MDR UE 2017/745, Allegato V e XII	Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745	Indica la conformità tecnica europea.

NEPHROS.COM

**PRODOTTO DA:**

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

**ASSEMBLATO DA:**

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

50-3119 REV07