NEPHROS

Mode d'emploi N ° de pièce : **70-0243D**

Nephros SSU-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 SSU-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 SSU-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 SSU-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 SSU-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 SSU-D sur un site, veuillez vous reporter aux instructions d'installation du *SSU-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 SSU-D et mettez de côté les 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 et éliminez-le de manière appropriée.
- Installez le nouveau filtre dans le même sens d'écoulement qu'auparavant.
- Raccordez la conduite d'eau de sortie au filtre, puis la conduite d'entrée.
- Une fois le nouveau SSU-D installé, amorcez le filtre en laissant s'écouler l'eau pendant plusieurs minutes afin de purger l'air emprisonné.
- Si le raccordement est effectué sur la conduite d'alimentation en bicarbonate, il peut s'avérer nécessaire d'amorcer au préalable le filtre à l'aide de l'alimentation en eau osmosée. La pression de la conduite de bicarbonate seule pourrait ne pas être suffisante pour évacuer l'air du filtre.
- 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.

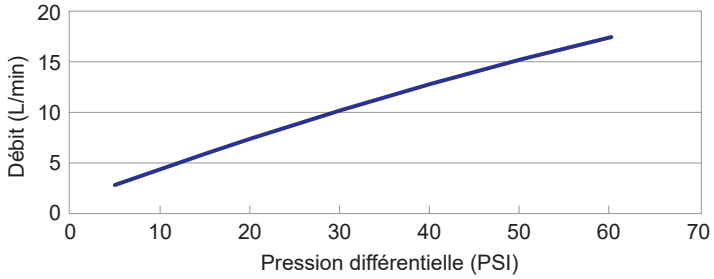
Utilisation et désinfection

- Après l'installation, il est recommandé de désinfecter les conduites en aval du SSU-D selon la procédure clinique standard.
- Le SSU-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[1]
  - 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 SSU-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 SSU-D peut nécessiter des temps de rinçage plus longs.
- La perte de charge au niveau du SSU-D réduit généralement le débit d'environ 1/4 à 1/3 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.

Test d'intégrité

- Raccordez une seringue stérile de 60 cc à l'orifice de prélèvement situé en aval du filtre.
- Débranchez l'orifice d'entrée de la source et bloquez le débit en aval de l'orifice de prélèvement.
- Avec l'entrée orientée vers l'évacuation, injectez de l'air dans le filtre à l'aide de la seringue de 60 cc jusqu'à ce que l'eau cesse de s'écouler par l'orifice d'entrée (2 à 3 volumes de seringue).
- Essayez d'injecter un dernier volume de seringue d'air dans le filtre. Maintenez le piston enfoncé pendant 5 secondes, puis relâchez-le.
- Si le piston remonte, le filtre est conforme. Dans le cas contraire, le filtre est défectueux.

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

(1) Pression d'entrée maximale de 30 psi ET débit de 1 L/min. La perte de charge typique au niveau du filtre à 85 °C et à un débit de 1 L/min est de 2 psi.

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 15223-14	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